

Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo

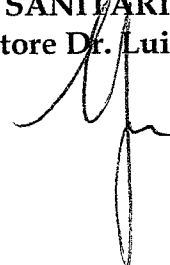
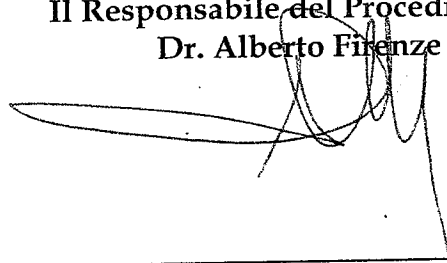


DIREZIONE GENERALE

Delibera n. 623

del 16.06.2018

Oggetto: **APPROVAZIONE DELLA REVISIONE DELLA PROCEDURA AZIENDALE DSP N.37 – LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI DIREZIONE SANITARIA DI PRESIDIO**

<p>Proposta n. 11 del 24.05.2018</p> <p>DIREZIONE SANITARIA DI PRESIDIO Direttore Dr. Luigi Aprea</p>  <p>Il Responsabile del Procedimento Dr. Alberto Firenze</p> 	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n. del</p> <p>Conto di costo</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
--	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

IL DIRETTORE SANITARIO DI PRESIDIO
DR. LUIGI APREA

Il Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.P.R.S. n. 392 del 01 Agosto 2017
Ai sensi dell' art.3L.R n.4 del 01 Marzo 2017

Con l'intervento, per il parere prescritto dell'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L.vo n. 517 e dal D.L.vo n. 229/99

del Direttore Amministrativo **Dott. Fabrizio Di Bella**
e del Direttore Sanitario **Dott. Maurizio Montalbano**

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

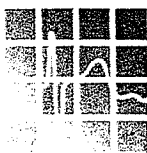


DIREZIONE GENERALE

Deliberazione 623 del 11-06-2018

IL COMMISSARIO
Dott. Fabrizio De Nicola

- VISTO** il D.Lgvo 30.12.1992 n. 502, e successive modifiche ed integrazioni operate dai Decreti Legislativi 07.12.1993, n. 517 e 19.06.1999, n. 229;
- VISTO** il D.Lgvo 21 dicembre 1999 n. 517 recante la "Disciplina dei rapporti fra il Servizio Sanitario Nazionale ed Università" a norma dell'art 6 della Legge 30 novembre 1998, n. 419;
- VISTA** la L.R. n.5 del 14 aprile 2009 relativa alle "norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale";
- VISTO** il Decreto dell'Assessore alla Sanità della regione Siciliana n. 7/13 del 09 gennaio 2013 di dichiarazione di cessazione dell'efficacia del D.A. n. 01717/12 del 31.08.2012;
- CONSIDERA** il Decreto Assessoriale n.3181 del 23 dicembre 2009 "Istituzione del flusso informativo SIMES ed individuazione dei referenti aziendali per il rischio clinico" e la successiva direttiva per la sua applicazione emanata dall' Assessorato della Salute Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Serv.5 Qualità , Governo Clinico e Sicurezza dei Pazienti, Prot. DOE/5/084 del 1 febbraio 2010.
- VISTO** Il Manuale di Sicurezza i Sala Operatoria raccomandazioni e check list emanato dal Ministero della salute ottobre 2009;
- VISTO** Raccomandazioni sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati SIMTI 2008
- VISTO** Il Decreto Ministeriale n. 69 del 02/11/2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" ;



Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo



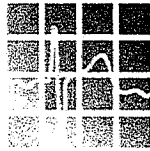
DIREZIONE GENERALE

Per i motivi indicati in premessa:

DELIBERA

L'approvazione della revisione e la pubblicazione sul sito Intranet aziendale della seguente Procedura:

N. DSP/ 37 Linee Guida Uso Sangue ed Emoderivati



DIREZIONE GENERALE

Il Direttore Amministrativo AOUP
 Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario AOUP
 Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario Straordinario
 Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<input type="checkbox"/> Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6. Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile	Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'AOUP Paolo Giaccone, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere Dal <u>17-06-2018</u> e fino al <u>01-07-2018</u> Ufficio Atti Deliberativi
<input type="checkbox"/> Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.	La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale Ufficio Atti Deliberativi
<input type="checkbox"/> Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.	

La presente deliberazione è composta da n. _____ pagine

NOTE:



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" PALERMO**

**LINEA GUIDA TRATTAMENTO, USO E
SOMMINISTRAZIONE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI ED
EMODERIVATI**

REDAZIONE	<i>Claudia Rizzo, Alberto Firenze, Maurizio Raineri, Sergio Rizzo, Giovanni Franco, Giuseppe Salamone</i>
APPROVAZIONE	<i>Maurizio Montalbano</i>
AUTORIZZAZIONE	<i>Fabrizio De Nicola</i>

STATO DELLE REVISIONI

REV NUM	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	Data
3	Logo	Atto Aziendale	
2	Revisione integrale della procedura	Revisione finalizzata all'applicazione del DM num 69 del 02/11/2015	30/04/2018
1	Revisione integrale della procedura	Revisione in seguito a verifica ispettiva finalizzata all'accreditamento dei servizi trasfusionali ai sensi dell'ASR 16/12/2010	30/05/2015
0		Prima emissione	02/05/2011

Unità di Staff Risk Management
e Qualità

Il Responsabile
Dott. Alberto Firenze

Pagina 1 di 54

Data 30/04/2018

Rev.2

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.



INDICE

1	SCOPO	3
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3	ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA	3
4	MODALITA' OPERATIVE	3
	4.1. prontuario degli emocomponenti trasfusionali	5
	4.2. criteri per la valutazione pre-trasfusionale del paziente	10
	4.3. criteri di appropriatezza della richiesta trasfusionale	11
	4.3.1. <i>Emazie Concentrate</i>	13
	4.3.2. <i>Concentrati Piastrinici</i>	20
	4.3.3. <i>Plasma</i>	25
	4.4. criteri per l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza;	28
	4.4.1. <i>Assegnazione Emazie Concentrate (EC)</i>	28
	4.4.1.a. <i>Assegnazione EC in base alla modalità</i>	28
	4.4.1.b. <i>Assegnazione EC in base al Grado di urgenza</i>	29
	4.4.1.a. <i>Assegnazione di EC in casi particolari</i>	31
	4.4.2. <i>Assegnazione Plasma</i>	32
	4.4.3. <i>Assegnazione Piastrine</i>	32
	4.5. criteri per la consegna ed il trasporto delle unità di emocomponenti;	32
	4.6. criteri per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture di cura	34
	4.6.1. <i>Utilizzo degli emocomponenti all'interno delle strutture di cura</i>	34
	4.6.2. <i>Gestione delle unità non utilizzate</i>	34
	4.6.3. <i>Monitoraggio dell'efficacia trasfusionale</i>	35
	4.6.4. <i>Gestione delle frigoemoteche autorizzate</i>	35
	4.6.3.a. <i>Frigoemoteche autorizzate presso case di cura convenzionate</i>	36
	4.6.3.b. <i>Frigoemoteche autorizzate presso AOUP</i>	37
	4.7. Criteri per la gestione delle reazioni avverse	38
	4.8. Predeposito autologo	41
	4.9. EMODILUIZIONE E RECUPERO PERIOPERATORIO	43
	4.9.1 <i>Recupero intraoperatorio</i>	43
	4.9.2 <i>Recupero post-operatorio</i>	45
	4.10. Uso Emoderivati	46
	4.10.1 <i>Albumina</i>	46
	4.10.2 <i>Immunoglobuline endovena</i>	48
	4.10.3 <i>Concentrati di Antitrombina</i>	51
	4.10.4 <i>Concentrati di Complesso Protrombinico</i>	52
5	RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI	53
6	ALLEGATI	53

Unità di Staff Risk Management
e Qualità
Il Responsabile
Dott. Alberto Firenze



Direzione Sanitaria di Presidio

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è quello di descrivere i criteri e definire le modalità di effettuazione e gestione delle richieste trasfusionali e della scelta degli emocomponenti da trasfondere presso le strutture di diagnosi e cura (interne o esterne all'azienda) che fanno capo all'UOC MT dell'AOU "Paolo Giaccone".

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutti gli operatori coinvolti nella gestione dei pazienti per i quali è richiesta la terapia trasfusionale.

3. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

AOUP	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico
UOC	Unità Operativa Complessa
MT	Medicina Trasfusionale
COBUS	Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue
UU.OO	Unità Operative
DM	Dirigente Medico
INF	Infermiere
EC	Emazie Concentrate
MSBOS	Maximum Surgical Blood Order Schedule - richiesta massima di globuli rossi concentrati per intervento in chirurgia elettiva.
RAI	Ricerca Anticorpi Irregolari antieritrocitari (test di Coombs Indiretto)
DAT	Test Diretto all'Antiglobulina (Test di Coombs Diretto)
PFC	Plasma fresco congelato
CE	Emazie Concentrate
PFC S/D	Plasma fresco congelato Solvente Detergente
PBM	Patient Blood Management
Emovigilanza	insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori e dei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali ed apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale.
Trasporto di emocomponenti	Qualunque movimentazione di sangue al di fuori della medicina Trasfusionale

4. MODALITA' OPERATIVE

La procedura, è articolata in sezioni differenti, nelle quali vengono descritte le modalità e/o i criteri per la gestione presso le UU OO di tutti gli aspetti correlati alla trasfusione, in termini di appropriatezza prescrittiva e di effettuazione di terapia trasfusionale.

In particolare comprende

- 4.1. prontuario degli emocomponenti trasfusionali
- 4.2. criteri per la valutazione pre-trasfusionale del paziente
- 4.3. criteri di appropriatezza della richiesta trasfusionale
- 4.4. criteri per l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza;
- 4.5. criteri per la consegna ed il trasporto delle unità di emocomponenti;
- 4.6. criteri per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture di cura
- 4.7. criteri per la gestione delle reazioni avverse

Unità di Staff Risk Management
e Qualità

Il Responsabile

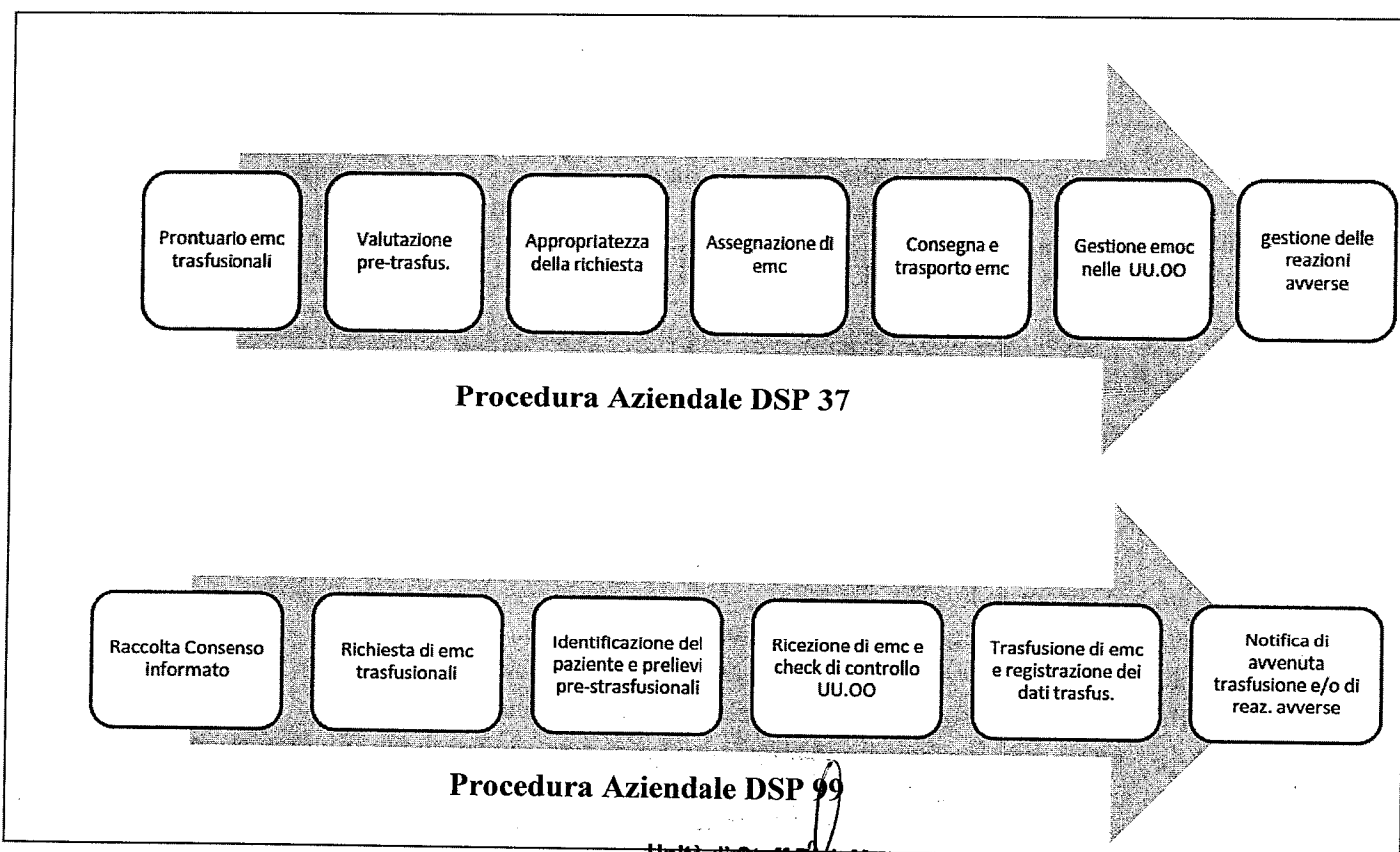
Dott. Alberto Firenze



Tutti gli aspetti relativi alla gestione dei pazienti in termini di identificazione del paziente da sottoporre a trasfusione e tracciabilità della trasfusione stessa, sono invece definiti nella DSP 99 "Linea guida per garantire a sicurezza trasfusionale (emovigilanza)" che descrive in maniera analitica:

- a) raccolta del consenso informato
- b) criteri per la compilazione delle richieste trasfusionali
- c) criteri per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni;
- d) criteri per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla ricezione degli emocomponenti ed alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità (Ricezione degli emocomponenti e check di controllo in reparto);
- e) criteri per la trasfusione di emocomponenti, registrazione dei dati relativi alla trasfusione ed eventuale restituzione alla MT delle unità di emocomponenti non trasfuse
- f) per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi evitati (*near miss*), correlati al percorso trasfusionale (Comunicazione di avvenuta trasfusione/eventi avversi alla Medicina Trasfusionale);

Un'ultima sezione della presente procedura viene dedicata al predeposito autologo (paragrafo 4.8) ed alle indicazioni d'uso degli emoderivati



Unità di Staff Risk Management
e Qualità

Il Responsabile

Dott. Alberto Firenze



4.1. Prontuario degli emocomponenti trasfusionali

Nell'UOC di Medicina Trasfusionale vengono prodotti i seguenti emocomponenti:

1. *Emazie concentrate prefiltrate - leucodeplete risospese in soluzione additiva*
2. *Concentrati Piastrinici da aferesi leucodepleti*
3. *Plasma da lavorazione industriale virus inattivato*

Ogni unità consegnata per la trasfusione è corredata di:

1. *etichette di validazione*: riporta le caratteristiche relative al tipo di emocomponente, al volume, alla data di donazione, alla data di scadenza, alla tipizzazione gruppo ematica relativa al gruppo ABO, sistema Rh e Kell. (figura 1)
2. *etichette di assegnazione/consegna* delle unità di emazie ai pazienti riceventi: riporta tutte le informazioni relative a dati anagrafici e la determinazione emogruppo del ricevente, il CDM e la registrazione del numero della prova di compatibilità della unità, il nome e la firma del medico che effettua la consegna. (figura 2)
3. *i moduli di distinta per consegna* (MD 13b)
4. *i moduli di relazione trasfusionale* (MD 14) riportante il numero della richiesta, la tracciabilità dell'unità assegnata e degli operatori che hanno effettuato l'assegnazione, la consegna e il ritiro, lo schema per la registrazione dei controlli pre-trasfusionale previsti dalla normativa vigente.

Unità di Staff Risk Management
e Qualità

Il Responsabile

Dott. Alberto Eirone



Direzione Sanitaria di Presidio




Identificazione della provenienza			
CDM	POLICLINICO PALERMO VIA DEL VESPRO, 129 90127 PALERMO (PA)		Esito test di qualificazione biologica
	I2115 15 640343  ESITO NEGATIVO CONTROLLI S EROLOGGI PER: AL T HbSAg, HCVAb H V SIFEL TRINAT USO OMOLOGO		
Data Prelievo	Prelievo: 11.04.2015 09:24 Em in s VOL		Destinazione d'uso
Tipologia e volume di EMC	Dati relativi al RICEVENTE e alla prova di compatibilità		Gruppo Sanguigno (ABO/RH)
	Non utilizzabile a scopo trasfusionale se presenta erropia od altre anomalie evidenti. Per la trasfusione usare un adatto dispositivo munito di filtro da 170 a 200 micrometri  kk		
Data Scadenza	Scadenza: 23.05.2015 09:24 		
		Conservare a temperatura tra +2 e +6 °C	
		Temperatura di conservazione	

Figura 1. Etichetta di validazione


CDM I211515601108 Bag 01 Gruppo 0 Rh POS CGDee kk Tipo emocomponente: Emazie concentrate prefiltrate  Sacca Consegnata il 09-06-2015 alle ore 07:54		Dati relativi all'unità consegnata
Ricevente: PROVA COMPATIBILITA Sesso: F Nato il: 01-01-1966 Cal: 0113337 Gruppo 0 Rh POS CGDee kk  Consegna: Normale BBS *59907 Mod. ass. C Esito Compatibile N. Prova 96240 Ind. Trasf. Hb<8g/dL o Ht<24% Reparto: Immunoematologia e Trasfusionale (SIT) Medico: <i>Cognome Nome</i>		Dati relativi al RICEVENTE e alla prova di compatibilità

Figura 2. Etichetta di consegna

Unità di Staff Risk Management
e Qualità

Il Responsabile
Dott. Alberto Fierze



Tutti i prodotti trasfusionali sono validati e distribuiti a scopo trasfusionale se tipizzati per emogruppo ABO ed RH, privi di anticorpi eritrocitari, negativi ai marcatori sierologici dell' HBV, HCV e HIV, negativi alla ricerca dei costituenti virali nucleici (NAT) e negativi alla ricerca di anticorpi antitreponema.

Tutti gli emocomponenti eritrocitari e piastrinici sono prodotti con leucodeplezione mediante filtrazione pre-storage, in accordo a quanto previsto dalla normativa vigente, al fine di ridurre gli eventi avversi associati alla contaminazione leucocitaria.

Nel dettaglio:

1. *Emazie concentrate prefiltrate - leucodeplete risospese in soluzione additiva*

Sono l'emocomponente necessario ad aumentare l'apporto di ossigeno ai tessuti quando il tasso di emoglobina circolante è basso e/o la capacità ossiforetica del sangue è ridotta o quando il consumo di ossigeno è aumentato o sono inadeguati i meccanismi di compenso fisiologici.

Le emazie sono conservate per 42 giorni a temperatura di $4^{\circ}\text{C} \pm 2$.

La sottostante tabella riporta le caratteristiche proprie delle emazie leucodeplete da scomposizione di sangue intero e da aferesi utilizzate a scopo trasfusionale:

EMAZIE LEUCODEPLETE (DA AFERESI O DA SCOMPOSIZIONE)	
Volume medio	250 ml \pm 10%.
Ematocrito (Ht)	50-70 %
Emoglobina (Hb)	>40 g/ unità
Leucociti residui	$\leq 1 \times 10^6$
Emolisi a fine conservazione	< 0,8% della massa eritrocitaria
Soluzione additiva	SAG -M
Conservazione	$4^{\circ}\text{C} \pm 2$

Le emazie possono essere trasfuse subito dopo la consegna e non necessitano di pre-condizionamento a temperatura ambiente.

Al fine di mantenere le caratteristiche di qualità e sicurezza del prodotto, la trasfusione delle unità di emazie concentrate deve avvenire *nel più breve tempo possibile* e comunque *non oltre 2 ore dalla consegna*

Unità di Staff Risk Management
e Qualità

Il Responsabile
Dott. Alberto Firenze



2. Concentrati Piastrinici da aferesi leucodepleti

I concentrati piastrinici provengono da singoli donatori mediante donazione in aferesi e pertanto sono leucopleti durante la procedura di raccolta.

La lavorazione prevede un trattamento di inattivazione dei patogeni e dei leucociti residui mediante l'uso di riboflavina (vit B 12), un fotosensibilizzatore che, in presenza di luce ultravioletta, contribuisce a danneggiare in modo irreversibile gli acidi nucleici degli agenti patogeni.

Scopo di tale trattamento è quello di rendere non attivi eventuali patogeni residui.

I concentrati piastrinici vengono conservati a temperatura di 20-24°C in costante agitazione per 5 giorni.

CONCENTRATI PIASTRINICI DA AFERESI LEUCODEPLETI

Volume medio	250 ml ± 10%.
Conta Piastrinica	3 x 10 ¹¹ (minimo 2 x 10 ¹¹ se aferesi multicomponent)
Leucociti residui	< 1 x 10 ⁶ per singola unità
pH a 22°C a fine conservazione	> 6.4
Soluzione additiva	ACD (Adenina - Citrato - Destrosio) SSP (Storage Solution for Platelet)
Conservazione	22°C ± 2

Le piastrine devono essere trasfuse subito dopo la consegna e non necessitano di pre-condizionamento a temperatura ambiente.

Al fine di mantenere le caratteristiche di qualità / sicurezza del prodotto, la trasfusione delle unità di piastrine deve avvenire nel più breve tempo possibile dalla consegna

3. Plasma da lavorazione industriale virus inattivato

Il plasma è un emocomponente prodotto per scomposizione di sangue intero o mediante aferesi e congelato entro limiti di tempo previsti dalla legge e a temperature tali da preservare adeguatamente i fattori labili della coagulazione. Può essere conservato fino a 24 mesi se conservato a temperature inferiori a -25°C.

Presso la AOUP ad uso clinico viene utilizzato Plasma Virus Inattivato da lavorazione industriale trattato con metodo solvente detergente (PFC S/D).

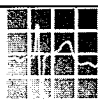
Il PFC S/D è un prodotto di derivazione industriale di grado farmaceutico ottenuto dalla lavorazione di un pool di circa 1.000 unità di PFC, conferite all'industria dalle strutture trasfusionali del territorio nazionale.

Il PFC S/D presenta le seguenti caratteristiche:

- elevata standardizzazione del prodotto per ciascun lotto;
- dichiarazione della concentrazione/attività delle proteine biologicamente attive;
- riduzione dei rischi immunologici legati alla presenza di anticorpi, cellule (o loro frammenti);
- inattivazione di gran parte dei patogeni potenzialmente trasmissibili;
- eliminazione delle unità risultate contaminate da virus dell'epatite A e parvovirus B19

Il trattamento industriale con S/D prevede il trattamento con Tri(n-butyl)fosfato (TNBP) e Triton X-100.

La metodica di inattivazione è efficace nei riguardi dei virus dotati di envelope (fra i quali HCV,



HBV, HIV, WNV).

I lotti prodotti in Europa sono testati per la contaminazione con HAV e Parvovirus B19.

Il contenuto dei fattori della coagulazione è costante nei diversi lotti e non c'è variabilità tra le singole unità. Inoltre essendo un plasma di grado farmacologico è standardizzato nei volumi (circa 200 ml/unità) e nel contenuto proteico.

La sottostante tabella riporta le caratteristiche proprie del PFC utilizzate a scopo trasfusionale:

PLASMA FRESCO CONGELATO	
Volume medio	Volume atteso 200 ml
Cellule residue	Emazie $< 6 \times 10^9 /L$
	PLT $< 50 \times 10^9 /L$
	Leucociti $< 0.1 \times 10^9 /L$, se luecodepleto $< 1 \times 10^6$
Fatt.VIII	Non meno di 70IU per 100 ml
Aspetto	Non colore anomalo o evidenti coaguli

Il plasma ad uso clinico può essere utilizzato a scopo trasfusionale solo dopo scongelamento in condizioni controllate (a temperatura compresa tra 30°C e 37°C in bagno termostatico con agitazione) che viene effettuato presso la MT.

Dopo lo scongelamento il plasma deve essere trasfuso *nel più breve tempo possibile* e comunque *non oltre 2 ore dalla consegna*.

Unità di Staff Risk Management
e Qualità
Il Responsabile
Dott. Alberto Firenze



4.2. Criteri per la valutazione pre-trasfusionale del paziente

L'indicazione alla trasfusione di CE è la correzione o la prevenzione di un'ipossia tissutale. Nella pratica clinica si utilizzano parametri indicativi indiretti della pO₂ intracellulare, quali l'Hb e l'ematocrito (Ht).

L'indicazione e il grado di urgenza della trasfusione di CE non possono, tuttavia, essere definiti solo in base ai valori dell'Hb o dell'Ht, ma devono basarsi su una completa valutazione delle condizioni cliniche e del possibile utilizzo dei meccanismi di compenso all'anemia.

I parametri clinici da valutare ai fini dell'anemia sono: età, segni e sintomi di anemia, rapidità della perdita ematica, entità della perdita, funzionalità cardiaca e polmonare, cardiopatia ischemica, trattamenti farmacologici concomitanti.

I meccanismi di compenso dell'anemia da tenere in considerazione sono: aumento della gittata cardiaca, aumento del flusso ematico arterioso coronarico, redistribuzione del flusso ematico, aumento dell'estrazione di ossigeno e aumento del 2,3-difosfoglicerato eritrocitario.

Alcuni fattori clinici possono alterare i normali meccanismi fisiologici di adattamento dell'anemia e pertanto meritano una valutazione approfondita preliminare, essi sono:

1. ridotto incremento dell'output cardiaco (ipovolemia, coronaropatie, patologie valvolari cardiache, cardiopatie congestizie, farmaci inotropi negativi),
2. diminuita capacità di estrazione dell'O₂: acute respiratory distress syndrome (ARDS), sepsi, systemic inflammatory response syndrome (SIRS), sindrome da ischemia-riperfusione-danno traumatico,
3. BPCO,
4. incremento del consumo di ossigeno: febbre, dolore, sepsi, sindromi da iperventilazione.

La trasfusione di CE, salvo le situazioni in cui correggere l'anemia è urgente, non possono essere utilizzate per correzione di anemie da carenza di ferro, vitamina B12 o folati.

In particolare, la valutazione preoperatoria di un paziente candidato ad intervento chirurgico (in elezione o in urgenza) va correlata alle condizioni cliniche generali, alla funzionalità degli organi vitali e alla manifestazione clinica ed ai valori di partenza dell'emoglobina, atteso che nessun paziente dovrebbe essere trasfuso con emazie concentrate qualora i livelli di emoglobina superino i 10 gr/dl salvo condizioni cliniche sintomatiche per anemia (indicazione: R04).

Di contro la terapia trasfusionale dovrebbe essere destinata a tutti i pazienti candidati ad intervento chirurgico (indicazione: R03) che, con valori di Hb \leq 9 gr/dl, presentano:

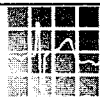
- un aumento della frequenza cardiaca non altrimenti spiegabile (dolore, ansia, febbre, uso di farmaci, ecc)
- e/o un aumento dei lattati sierici (da sangue arterioso) \geq 2 mmol/l (18 mg/dl).

I valori di riferimento di qualsiasi scelta trasfusionale dovrebbero essere confermati con un emocromo e/o un emogasanalisi.

I valori di riferimento di qualsiasi scelta trasfusionale devono essere confermati con un emocromo e/o un emogasanalisi

Il medico della MT effettua anche consulenza trasfusionale finalizzata a strategie per il risparmio del sangue. In accordo alle linee guida per il PBM, le strategie per il risparmio in chirurgia attualmente disponibili includono:

- predeposito di sangue autologo preoperatorio (autotrasfusione)
- uso dell'eritropoietina



- emodiluizione acuta normovolemica
- farmaci antifibrinolitici
- recupero intra e postoperatorio

4.3. Criteri di appropriatezza della richiesta trasfusionale

Ogni richiesta trasfusionale deve essere compilata utilizzando il modulo approvato dal CoBus (M 01 ASCO) in relazione ai criteri di appropriatezza definiti nei successivi paragrafi per ciascun tipo di emocomponente.

L'indicazione alla terapia trasfusionale risponde alle raccomandazioni della Società Scientifica di Medicina Trasfusionale (SIMTI) sul corretto utilizzo degli emocomponenti e condivise dal CoBus aziendale.

In particolare la richiesta trasfusionale (M 01 ASCO o informatica) riporta per ciascun emocomponente l'elenco codificato delle indicazioni trasfusionali.

Il codice alfanumerico si compone di una lettera per ciascun emocomponente (R: emazie concentrate; P: piastrine; F: plasma) e di un numero corrispondente all'indicazione trasfusionale.

I codici utilizzati sono riportati nella sottostante tabella:

Codice	Descrizione
PLASMA	
F01	Paz. con emorragia o in previsione d'intervento. chirurgico con PT o PTT con ratio >1,4
F02	Coagulopatia congenita con emorragia in atto non trattabile con concentrato di fattore specifico
F03	Fase acuta di CID
F04	Microangiopatia trombotica (TTP HUS)
F05	Plasmaexchange
F06	Iperdosaggio anticagulanti orali in presenza di manifestazioni emorragiche non trattabili con Vit K
F07	Trasfusioni massive in presenza di PT o PTT con ratio > 1,4
F08	Exsanguinotrasfusione
F09	Deficit dei singoli fattori della coagulazione in assenza dei concentrati specifici
F10	Deficit di C1 esterasi in assenza di plasmaderivato specifico
F70	Emorragia in carenza congenita .fattore della coagulazione(Fatt.V)
F71	Emofilia A con Inibitore
F72	Grave emorragia in atto con deficit fattore VII
F80	Emofilia A
F90	Emofilia B
F99	Altre indicazioni per la trasfusione di plasma fresco congelato
PIASTRINE	
P01	Profilassi dell'emorragia in pazienti medici con n. piastrine <10 000/ul
P02	Terapia dell'emorragia in pazienti medici con n. piastrine <20000/ul, che presentano un conteggio di piastrine rapidamente decrescente, febbre, infezione, anomalie della coagulazione e in corso di chemioterapia o altri fattori decrementali
P03	Terapia dell'emorragia in pazienti chirurgici con n. di piastrine < 50 000 /ul
P04	Profilassi dell'emorragia in pazienti chirurgici con n. di piastrine >50 000 /ul e < 100 000/ul in particolari condizioni quali: procedure a cielo coperto, neurochirurgia, campi operatori altamente

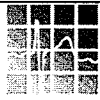


	vascolarizzati
P05	Sanguinamento in atto in pazienti con tempo di emorragia >15 min dovuto a carenza quantitativa/qualitativa non dovuto a uremia o terapia antiaggregante.
P06	Profilassi dell'emorragia in pazienti medici affetti da leucemia acuta, esclusa la leucemia promielocitica, con n° di PLT <5000/ μ L con elevato rischio di alloimmunizzazione e/o refrattarietà
P07	Profilassi con PLT <30000/ μ L: sempre; Fra 30000 e 50000/ μ L: con peso < 1Kg/prima settimana vita, pregressa emorragia cerebrale, coagulopatia, neonato critico, procedura invasiva; Inferiore a 100000/ μ L in sanguinamento.
P51	Sanguinamento in trapianto con PBSC
P52	Sanguinamento in pazienti chirurgici con PLT < 100000/ μ L
P53	Sanguinamento in trasfusione massive con PLT<100000/ μ L o <75000/ μ L in lesioni al SNC
P54	Sanguinamento in circolazione extracorporea a fine intervento non per motivo chirurgico o per altra coagulopatia
P55	Sanguinamento in fase acuta di CID per mantenere la conta intorno a 50000/ μ L
P56	Sanguinamento in deficit funzionali piastrinici in presenza di emorragia peri-operatoria
P57	Sanguinamento nella trombocitopenia autoimmune per emorragie maggiori o pericolose (secondo criteri WHO)
P58	Sanguinamento nella porpora post trasfusionale per gravi emorragie in fase acuta in attesa della risposta alle IVIG
P99	Altre indicazioni per la trasfusione di piastrine
EMAZIE CONCENTRATE	
R00	A disposizione per intervento chirurgico
R01	Anemie croniche con Hb<7g/dL o Ht<21%
R02	Hb<8g/dL o Ht<24%
R03	Hb<9g/dL in paziente in programmazione per intervento chirurgico
R04	Hb<10g/dL in paziente sintomatico per anemia con mancata diminuzione della ossigenazione tissutale
R05	Sanguinamento con perdite>15% della volemia.
R06	Sanguinamento con Hb<9g/dL
R07	Sanguinamento con calo press.>20% o press. sistolica<90 mmHg o Fc>120 al minuto
R08	Neonati con Hb<13g/dL
R09	Protocollo di regime ipertrasfusionale della talassemia
R10	Exsanguinotrasfusione
R11	Hb >10g/dl in paziente sintomatico per anemia
R12	Sanguinamento in atto con Hb<6g/dL
R13	Sanguinamento in atto con perdite >30% della volemia
R99	Altre indicazioni per la trasfusione di globuli rossi

La voce "altre indicazioni" richiede sempre di specificare la motivazione della richiesta in modo appropriato alla letteratura.

Il medico trasfusionista, all'accettazione della richiesta, valuta la congruenza della richiesta con i criteri di appropriatezza e con la modalità/ grado di urgenza della stessa.

Il giudizio di appropriatezza viene registrato su ogni richiesta trasfusionale al fine di consentire al Servizio trasfusionale di riferire periodicamente, almeno ogni tre mesi, alla Direzione Sanitaria ed al Cobus gli esiti della suddetta valutazione in accordo a quanto previsto dalla normativa vigente.



Nel caso di richieste trasfusionali valutate come *non appropriate*, il medico trasfusionista registra il giudizio e prima di esitarla contatta il medico richiedente per informarlo delle motivazioni che fondano, a suo giudizio, l'inappropriatezza trasfusionale.

- Nel caso in cui la comunicazione con il medico richiedente comporti una condivisione del giudizio di appropriatezza ed una revisione della richiesta, registra la comunicazione in accordo alle modalità definite nella procedura aziendale DSP 22 "*Procedura per le comunicazioni verbali e telefoniche tra gli operatori sanitari*" e gestisce la richiesta secondo quanto condiviso.
- In caso di disaccordo con il medico richiedente, laddove questo continui a manifestare la volontà a trasfondere contro il parere del trasfusionista, questi:
 - procede alla evasione della richiesta
 - scrive sulla distinta di consegna (MD13B) la dicitura "*emocomponente consegnato contro il parere del medico trasfusionista non in linea con le raccomandazioni approvate dal Cobus*" ed appone la propria firma.

4.3.1. Emazie Concentrate

L'appropriatezza della trasfusione di emazie concentrate (tabella 1) deve essere valutata nelle seguenti condizioni:

- Anemia cronica- pazienti di area medica
- Anemia acuta
- Interventi di elezione in area chirurgica
- Terapia del neonato o del bambino

La MT dell'AOUP garantisce la pronta disponibilità delle emazie in caso di necessità trasfusionale con modalità T&S o dopo avere effettuato prove di compatibilità pre-trasfusionale secondo quanto previsto dalla normativa vigente e riportato nel paragrafo 4.4.1 nella sezione "modalità di assegnazione".

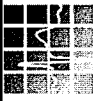


Tabella 1. Criteri per l'appropriatezza prescrittiva relativa ad
EMAZIE CONCENTRATE (EC)

Condizione clinica	Limite critico	COD. INDICAZ.	Standard di riferimento	Note
ANEMIA CRONICA	Hb < 7 g/dL	R01	In pazienti con anemia cronica e dopo valutazione dell'eziopatogenesi e di alternative alla trasfusione, in soggetti con normale funzione dei meccanismi di compenso fisiologico (cuore, polmone) (<i>Grado di raccomandazione 1A</i>)	Valutare l'eziopatogenesi allo scopo di trattare l'anemia con terapie alternative alla trasfusione (ematini nelle forme carenziali - ferro, vitamina B, folati- e/o eritropoietina nell'insufficienza renale cronica o nelle sindromi mielodisplastiche).
	Hb compresa tra 7 e 10 g/dL	R02	Rara la necessità trasfusionale se valori di Hb > 8 g/dL (<i>Grado di raccomandazione 1A</i>)	
	Hb > 10 g/dL	R11	In pazienti con marcata riduzione dell'ossigenazione tissutale per concomitanti patologie cardiocircolatorie o respiratorie. (<i>Grado di raccomandazione 2 C+</i>)	
	Hb compresa tra 9 e 9,5 g/dL	R09	In pazienti in chemio o radioterapia o piastrinopenici. (<i>Grado di raccomandazione 1C+</i>)	
ANEMIA ACUTA	Classe I riduzione % volemia: < 15%	R06	In pazienti con patologia cardiopolmonare, compromissione dei meccanismi fisiologici di compenso che mostrino evidenza di insufficiente ossigenazione tissutale e pertanto sintomatici (<i>Grado di raccomandazione 2C+</i>)	Da valutare in base alle condizioni cliniche e all'entità delle perdite ematiche Valori di Hb < 6 gr/dl richiedono sempre terapia trasfusionale
	Classe II riduzione % volemia: 15-30 %	R05 R07	in pazienti talassemici (<i>Grado di raccomandazione 2C+</i>)	
	Classe III riduzione % volemia: 30-40%	R13	Solo se preesiste anemia (<i>Grado di raccomandazione 2 C+</i>)	
	Classe IV riduzione % volemia: > 40%	R12	Solo se preesiste anemia (<i>Grado di raccomandazione 2 C+</i>) (R05) Malattia cardiopolmonare concomitante (<i>Grado di raccomandazione 2 C+</i>)(R07) Probabilmente necessaria (Hb tra 6-10 g/dl) - Se condizioni cardiocircolatorie stabili : <i>Grado di raccomandazione 2 C+</i> - Se condizioni cardiocircolatorie compromesse (shock): <i>Grado di raccomandazione 1A</i> Necessaria (Hb < 6g/dl) <i>Grado di raccomandazione 1A</i>	



In caso di chirurgia il elezione, la richiesta di EC, oltre ai parametri clinici, va commisurata alle perdite attese (ricavate dal consumo storico retrospettivo) in accordo a quanto dichiarato nel MSBOS aziendale e riportato nella seguente tabella.

Il valore di MSBOS dovrà essere riportato dal chirurgo sulla richiesta trasfusionale (M 01 ASCO) in relazione al tipo di intervento chirurgico (*nel campo "MSBOS"*) e la richiesta del quantitativo di emocomponenti dovrà tener conto dell'MSBOS e delle condizioni cliniche del paziente in accordo a quanto definito nel paragrafo 4.2 (*nel campo "numero unità richieste"*).

CHIRURGIA GENERALE			
Tipo di intervento	MSBO	Tipo di intervento	MSBOS
Amputazione arto	2	Resezione retto per via addomino/perineale	3
Biopsia epatica	0	Resezione gastrica	0-2*
Colecistectomia ed esplorazione colecodo (open e laparoscopica)	0	Resezioni epatiche	2-3
Emicolectomie, colectomie	0-2*	Resezioni ileali	1-2
Epatectomia	4	Splenectomia in elezione	1*
Ernia iatale per via laparotomica o vl	0-2*	Surrenalectomia	2
Esofagectomia	4	Tiroidectomia	0
Esofago-gastrectomia	4	Trapianto di rene	2
Gastrectomia totale	2*	Linfoadenectomia del comparto centrale e laterale del collo	2
Gastrostomia ed enterostomia	0	Paratiroidectomia	2
Laparotomia esplorativa	0-2*	Plastica della parete addominale	0
Mastectomia semplice	0	Resezione anteriore del retto	2-3
Pancreasectomia	2		
CHIRURGIA TORACICA			
Biopsia polmonare	1	Decorticazione pleurica	2-3
Mediastinoscopia	0	Lobectomia	3
Toracotomia esplorativa	0-2*	Pneumonectomia	3
CHIRURGIA ORTOPEDICA			
Artrodesi di colonna	2	Osteotomia-biopsia ossea	0
Fratture vertebrali dorso-lombari	5	Prelievo osseo da bacino	2
Fratture di bacino	4	Protesi totale di anca	3
Fratture di cotile	2	Protesi totale di ginocchio	2
Fratture di femore	2	Protesi totale di gomito	0
Fratture di spalla	2	Protesi totale di spalla	2
Innesto osseo	0	Rimozione fili e chiodi	0
Laminectomie multiple per stenosi	3	Sostituzione di protesi d'anca	3 [#]
CHIRURGIA GINECOLOGICA			
Taglio cesareo	0	Laparoisterectomia con annessiectomia	2
Isterectomia addomino-vaginale	1	Asportazione mola vescicolare	2*
Gravidanza extra-uterina	2*	Isterectomia radicale e linfoadenectomia	3*



Tabella 1. Criteri per l'appropriatezza prescrittiva relativa ad
EMAZIE CONCENTRATE (EC)

Condizione clinica	Limite critico	COD. INDICAZ.	Standard di riferimento	Note
CHIRURGIA	Valore Hb Basale < 10 gr/dl	R04	In accordo ad MSBOS per intervento Se clinicamente sintomatico per anemia	<p><i>In fase di valutazione preoperatoria il paziente deve essere valutato in accordo a quanto definito nel paragrafo 4.2</i></p> <p>Anemizzazioni in corso di intervento e/o nel post operatorio seguono le indicazioni date per l'anemia acuta</p>
	Valore Hb Basale < 9gr/dl	R03	Se clinicamente sintomatico per anemia e/o presenti <ul style="list-style-type: none"> - un aumento della frequenza cardiaca non altrimenti spiegabile (dolore, ansia, febbre, uso di farmaci, ecc) - e/o un aumento dei lattati sierici (da sangue arterioso) ≥ 2 mmol/l (18 mg/dl). 	
NEONATO O BAMBINO	Hb =13 g/dL	R08	In presenza di patologie cardiache o polmonari e nelle prime 24 ore di vita	<p>Nei bambini il valore di Hb che richiede la correzione trasfusionale deve tenere conto dell'età.</p> <p>Nei neonati, i livelli di Hb che richiedono correzione trasfusionale sono più alti di quelli dell'adulto</p>
	Hb=10.5 g/dl	R99	In presenza di tachipnea, tachicardia, apnea ricorrente, incremento dell'apporto di O ₂ , denutrizione, mancato incremento ponderale	

Dosi di EC: 5-20 mL/kg.
EC devono essere leucodeplete e irradiate

RESA TRASFUSIONALE

- Adulto: 1 unità di EC incremento di 1g/dl Hb 3% di Ht
- Bambino/Neonato: 5 ml/Kg di EC incremento di 1 gr/dl Hb

INDICAZIONI INAPPROPRIATE

- anemia con Hb superiore a 10 gr/dl (in assenza di specifici fattori di rischio per il paziente)
- espansione di volume ematico
- come sostitutivo di farmaci ematinici /ferro, vit B 12, folati)
- a scopo ricostituente
- per accelerare la guarigione delle ferite



		pelvica	
Annessiectomia	0-2*		
CHIRURGIA PEDIATRICA			
Chirurgia neonatale	0	Cranioplastica-craniotomia	2
Laparotomie	0	Chirurgia epatica	2
Chirurgia maxillo facciale	0	Chirurgia oncologica	2
CARDIOCHIRURGIA			
Bypass aorto-coronarico	3	Dissezione aortica o pseudoaneurisma	3
Sostituzione valvolare	3	Reintervento cardiaco	3
Aneurisma aorta ascendente-toracica	5#		
NEUROCHIRURGIA			
Biopsia stereotassica	0	Tumore vertebro – midollare	2
Ernia discale lombare	0	Aneurisma cerebrale	4
Ernia discale cervicale	0	Neoplasie cerebrali primitive/secondarie	3
Stabilizzazione vertebrale	0	Cranioplastica	0
Asportazione di meningioma	3	Ematoma subdurale cronico	0
Derivazioni per idrocefalo	0	Laminectomia per ernia discale lombo-sacrale	0
Ipofisectomia	0		
CHIRURGIA VASCOLARE			
Amputazione gamba	0	By-pass femoro-distale	2
Tea femorale	0	By-pass carotido-succlavio	1
Tea carotide	0	By-pass aorto-femorale	3#
By-pass iliaco-femorale	2#	Aneurisma aorta addominale	4#
By-pass axillo-femorale	2#	Pseudo-aneurismi e reinterventi	2
By-pass aorto-iliaco	3#	Safenectomia	0
UROLOGIA			
Resezione transuretrale prostatica	2	Nefrectomia radicale	2*
Resezione transuretrale della vescica	2	Cistectomia	4
Pielolitotomia percutanea	0	Prostatectomia radicale	4
Adenectomia prostatica a cielo aperto	2		
CHIRURGIA OTORINOLARINGOIATRICA			
Glossectomia	2	Laringectomia	2
Mandibolectomia	2	Maxillectomia	4
Dissezione della lingua	4	Resezione di angiofibroma	6
Dissezione radicale del collo	4		

NOTE:

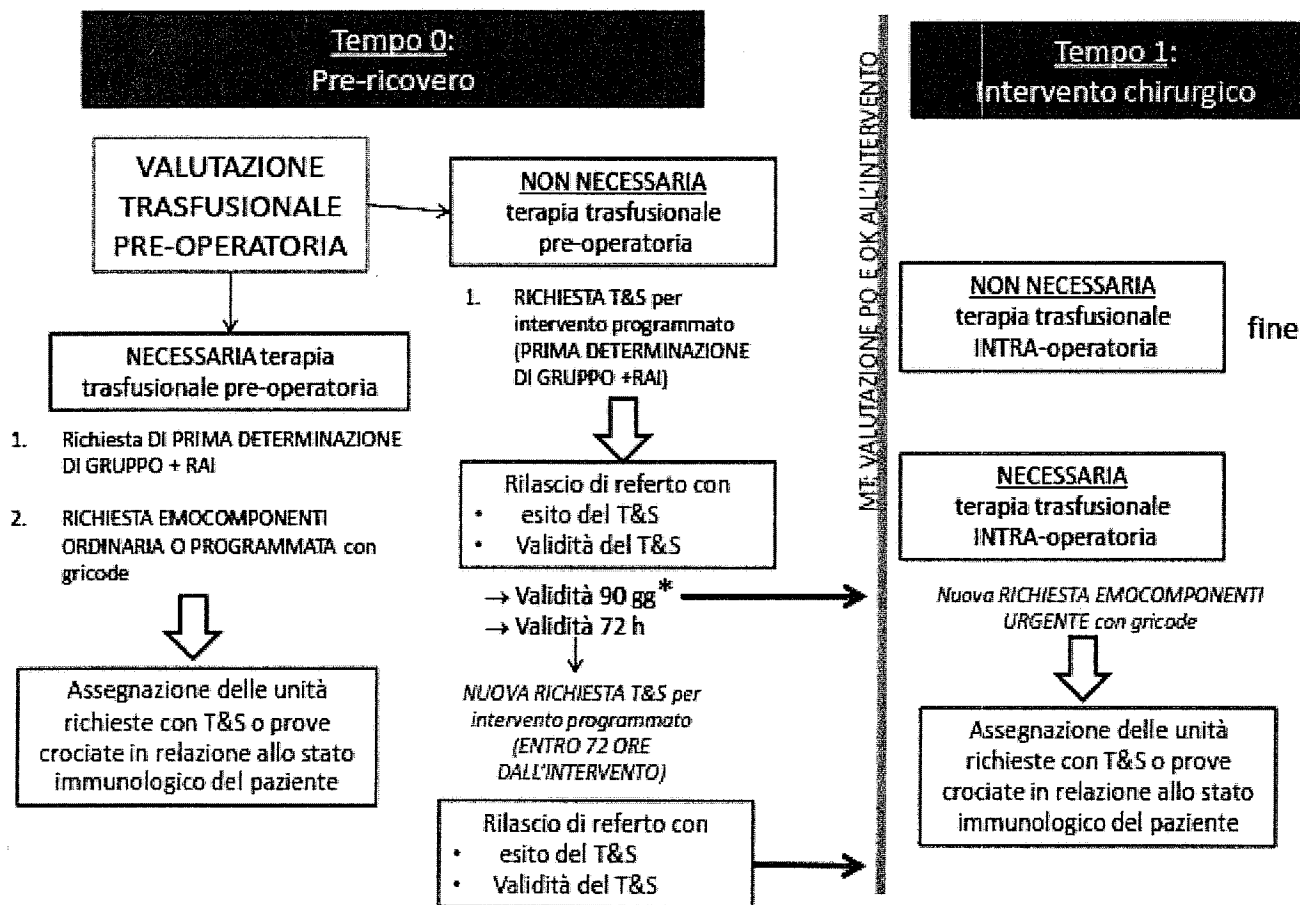
*: A seconda delle indicazioni cliniche del singolo caso.

#: Intervento in cui può essere indicato il recupero intraoperatorio del sangue.

Unità di Staff Risk Management
e Qualità
Il Responsabile
Dott. Alberto Firenze



PAZIENTE CHIRURGICO IN ELEZIONE



*Prima dell'avvio dell'intervento l'anestesista deve confermare l'anamnesi immunologica relativa al T&S. In caso di ogni eventuale variazione relativa a:

- gravidanza in atto o aborto negli ultimo 90 gg
- evento trasfusionale negli ultimi 90 giorni o successivamente al prelievo del tempo 0

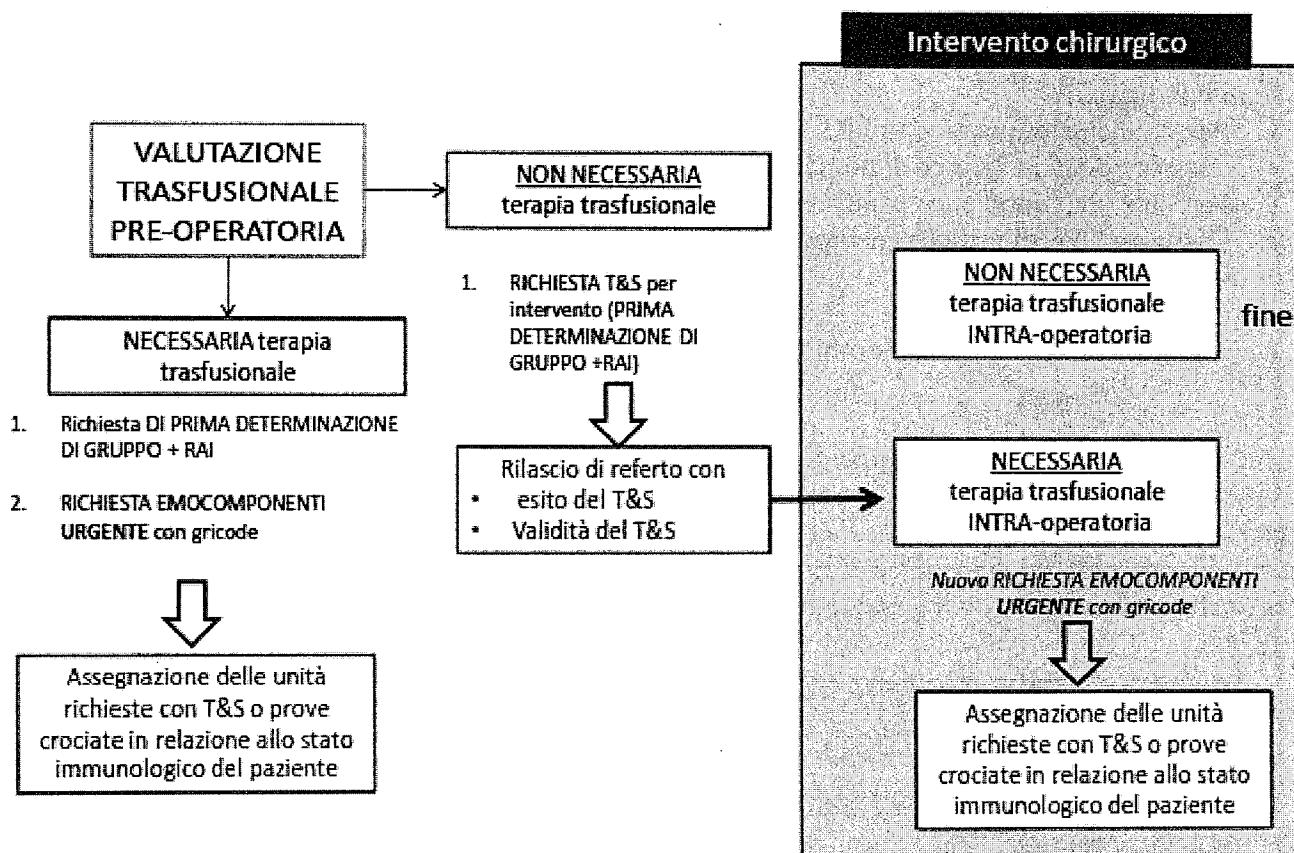
l'anestesista deve inoltrare alla medicina trasfusionale nuova richiesta T&S per intervento programmato (con chiara indicazione della variazione anamnestica) prima dell'avvio dell'intervento ed attendere la disponibilità della Medicina Trasfusionale prima dell'avvio dell'intervento chirurgico.

In accordo alla procedura aziendale DSP 86 "Gestione del programma operatorio e dell'urgenza chirurgica", il giorno prima dell'intervento il trasfusionista, dopo avere effettuato la valutazione del piano operatorio in relazione alle risorse di emocomponenti disponibili ed alla richiesta pervenuta alla MT, rilascia in forma documentata (informatica o cartacea) la disponibilità ovvero la non disponibilità all'avvio dell'intervento da cui si evinca chiaramente la data e l'identità del medico trasfusionista (se in forma cartacea la firma).

Unità di Staff Risk Management
e Qualità
Il Responsabile
Dott. Alberto Firenze

In caso di chirurgia urgente, la gestione trasfusionale del paziente candidato ad intervento, viene effettuata secondo quanto descritto nella sottostante flow chart

PAZIENTE CHIRURGICO IN URGENZA



Unità di Staff Risk Management
e Qualità
Il Responsabile
Dott. Alberto Firenze



4.3.2 Concentrati piastrinici

La trasfusione di piastrine (PLT) è indicata per la profilassi e la terapia delle emorragie, nei pazienti affetti da piastrinopenia o da deficit funzionali, primitivi o secondari, delle PLT.

La decisione di trasfondere concentrati piastrinici non deve basarsi esclusivamente su un basso conteggio piastrinico, ma dipende anche dalle condizioni cliniche del paziente.

Indicazione assoluta deve essere considerata una severa piastrinopenia accompagnata da emorragie clinicamente rilevanti.

L'appropriatezza della trasfusione di concentrati piastrinici (tabella 2) deve essere valutata nelle seguenti condizioni:

- Paziente piastrinopenico stabile senza complicanze
- Paziente piastrinopenico sintomatico
- Paziente piastrinopenico candidato a chirurgia
- Chirurgia in sedi critiche (neurochirurgia, procedure a cielo coperto, campi operatori altamente vascolarizzati)
- CID
- Terapia del neonato o del bambino

4.3.2.1. Controllo dell'efficacia trasfusionale

Il monitoraggio dell'efficacia della trasfusione piastrinica è fondamentale come guida per eventuali successive trasfusioni piastriniche, prevalentemente in pazienti con rischio di refrattarietà alle piastrine; a tale scopo si suggerisce di rilevare la conta piastrinica prima, dopo 1 ora e dopo 20 – 24 ore dalla trasfusione, calcolando il cosiddetto incremento corretto (CCI).

Dose media di CP per ogni trasfusione^{4,12,21}:

- Paziente pediatrico: $0,5 \times 10^{11}$ PLT/10 kg (1 CP da sangue intero ogni 10 kg).
- Paziente adulto: circa 3×10^{11} PLT (1 CP da aferesi o 1 CP da pool di 5 - 8 CP da sangue intero o da pool di buffy coat).

Calcolo della dose di PLT da trasfondere

- La dose di PLT da trasfondere può essere calcolata utilizzando la seguente formula:

$$\text{Dose piastrinica (x } 10^{11}) = \frac{\text{PI} \times \text{BV} \times 1,5}{100}$$

Legenda:

PI: incremento piastrinico desiderato ($\times 10^9/\mu\text{L}$)
 BV: volume ematico del paziente (L) (sup. corp. in $\text{m}^2 \times 2,5$, oppure kg di peso corporeo $\times 0,8$)
 1,5: fattore di correzione (sequestro splenico)

$$\text{CCI} = \frac{\text{CP-POST} - \text{CP-PRE}}{\text{N}^\circ \text{ PLT trasfuse (x } 10^{11})} \times \text{BSA}$$

Legenda:

CP-POST: conta piastrinica post-trasfusione (PLT/ μL)
 CP-PRE: conta piastrinica pre-trasfusione (PLT/ μL)
 CCI: incremento corretto (corrected count increment)
 BSA: superficie corporea in m^2

Unità di Staff Risk Management
e Qualità
Il Responsabile



In relazione allo studio del CCI e ai tempi di osservazione è possibile correlare i seguenti quadri

REFRATTARIETÀ ALLE PIASTRINE	
CCI ridotto già alla prima ora (< 7.500)	si associa più frequentemente ad un'alloimmunizzazione verso antigeni leucocitari e piastrinici
CCI normale alla prima ora e ridotto (< 4.500) alla 20°-24° ora	correlato a riduzione della sopravvivenza piastrinica indotta da cause non immunologiche quali: febbre, sepsi, splenomegalia, somministrazione di amfotericina B, sanguinamento importante, CID.
CCI ridotto in due o più occasioni	refrattarietà alla trasfusione piastrinica

L'impiego di PLT ABO compatibili e fresche (prelevate da meno di 2 giorni) è importante per determinare se la causa di refrattarietà è anticorpo-mediata; infatti, le PLT prelevate da più di 48 ore hanno un diminuito recupero post-trasfusionale e una ridotta sopravvivenza in pazienti con condizioni cliniche che rientrano tra le cause non immunologiche di refrattarietà.

È da preferire la trasfusione di concentrati piastrinici freschi (<48 ore dalla raccolta) per i pazienti refrattari.

Le trasfusioni profilattiche a lungo termine andrebbero evitate nei pazienti con Aplasia midollare e mielodisplasie in fase di stabilità dal momento che questi pazienti sono spesso stabili anche con una conta piastrinica inferiore a 5.000-10.000/ μ L e c'è un inaccettabile rischio di allo-immunizzazione

4.3.2.2. Indicazioni inappropriate alla trasfusione piastrinica

- Porpora trombotica trombocitopenica ed altre microangiopatie quali la sindrome emolitico uremica e la sindrome HELLP: la trasfusione di PLT è controindicata (dal momento che essa si associa ad aggravamento della patologia), salvo la presenza di emorragia a rischio di vita per il paziente
- Trombocitopenia da eparina, al di fuori di episodi di sanguinamento che pongono a rischio di vita il paziente.
- Trombocitopenia autoimmune (PTI), al di fuori di episodi di sanguinamento che pongono a rischio di vita il paziente.
- CID "cronica" in assenza di sanguinamento.
- Profilassi durante circolazione extracorporea.
- Profilassi durante trasfusione massiva.
- Porpora post-trasfusionale.

Unità di Staff Risk Management
e Qualità
Il Responsabile
Dott. Alberto Firenze



Tabella 2. Criteri per l'appropriatezza prescrittiva relativa alle
PIASTRINE (PLT)

Condizione clinica	Limite critico	COD. INDICAZ.	Standard di riferimento	Note
TRASFUSIONE PIASTRINICA IN PROFILASSI				
Piastrinopenie Ipogenerative	PLT < 10.000/ μ L	P01	Paziente stabile (<i>Grado di raccomandazione 1 A</i>) cioè in assenza di tutte le seguenti condizioni cliniche: febbre > 38,5 °C, - sindrome settica, aspergillosi invasiva, terapia con amfotericina B,- disordini plasmatici della coagulazione, cefalea importante, alterazioni/modificazioni dello stato di coscienza, deficit neurologici, alterazioni visus, emorragie minori recenti, rapido calo del conteggio piastrinico, GB > 75.000/ μ L.	
	PLT < 20.000/ μ L	P02	Paziente Instabile (<i>Grado di raccomandazione 1 C+</i>)	
	PLT < 30.000/ μ L	P02	Leucemia Acuta Promielocitica con coagulopatia non controllata dalla terapia (<i>Grado di raccomandazione 2 C</i>)	
	PLT < 5000/ μ L	P06	Leucemia acuta ad elevato rischio di refrattarietà piastrinica e/o alloimmunizzazione (<i>Grado di raccomandazione 1B</i>)	
	PLT < 20.000/ μ L	P02	Durante il trattamento attivo e aggressivo (<i>Grado di raccomandazione 1 C+</i>)	
	PLT < 10.000/ μ L	P01	Durante trattamento attivo/chemioterapia (<i>Grado di raccomandazione 2 C+</i>)	
Neoplasie solide Interventi di chirurgia maggiore in sedi non critiche	PLT < 50.000/ μ L	P03	In sedi non critiche o manovre invasive quali rachicentesi, anestesia epidurale, biopsia epatica, endoscopia con biopsia, posizionamento di catetere venoso centrale (CVC) (<i>Grado di raccomandazione 2 C+</i>)	
Interventi di neurochirurgia o oculistica	PLT < 100.000/ μ L	P04	Sedi critiche e in oculistica e neurochirurgia (<i>Grado di raccomandazione 2 C</i>)	
Interventi di chirurgia maggiore con altri fattori di rischio	PLT < 50.000- 100.000/ μ L	P04	L'indicazione alla trasfusione è data dal rischio complessivo di sanguinamento, che è legato al tipo e all'estensione dell'intervento, all'abilità nel controllare il sanguinamento intraoperatorio, alle conseguenze di un sanguinamento non controllato e alla presenza di fattori che possono alterare la funzionalità piastrinica (circolazione extracorporea, insufficienza renale, assunzione di farmaci) e/o altre comorbidità. (<i>Grado di raccomandazione 2 C+</i>)	



Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone

Direzione Sanitaria di Presidio

Procedura
aziendale
N. DSP 37

LINEE GUIDA USO SANGUE ED
EMODERIVATI

TRASFUSIONE PIASTRINICA CON SANGUINAMENTO IN ATTO

Paziente chirurgico con sanguinamento in atto	PLT < 50.000/ μ L	P52	Raramente se la conta è > 100.000/ μ L (<i>Grado di raccomandazione 2 C</i>)		
Trasfusioni massive	PLT < 75.000/ μ L	P53	Quando trasfusi globuli rossi concentrati per un volume approssimativamente doppio di quello ematico (<i>Grado di raccomandazione 2 C</i>) Una conta piastrinica più elevata è stata raccomandata per i pazienti con politraumi subiti in incidenti con elevata velocità o con lesioni che interessano il sistema nervoso centrale	Garantire loro un margine di sicurezza e impedire che le PLT scendano sotto le 50.000/L, soglia critica per l'emostasi.	
Circolazione extracorporea	Conta piastrinica non indicativa	P54	Riservata a pazienti che, a fine intervento, presentano un'emorragia non correlabile a cause chirurgiche o ad altre coagulopatie (<i>Grado di raccomandazione 2 C</i>)		
CID acuta	PLT < 50.000/ μ L	P55	In presenza di emorragia importante e piastrinopenia, in aggiunta al trattamento della malattia di base e al ripristino di normali livelli di fattori della coagulazione, è necessario monitorare la conta piastrinica e i test di screening della coagulazione (PT, aPTT, fibrinogeno, antitrombina). (<i>Grado di raccomandazione 2 C</i>)		
Deficit funzionali piastrinici (congeniti o acquisiti)	Conta piastrinica non indicativa	P56	Solo in presenza di emorragia perioperatoria (<i>Grado di raccomandazione 2 C</i>)		
Trombocitopenia autoimmune	Conta piastrinica non indicativa	P57	Solo in caso di episodi di emorragia maggiore e/o pericolosa (per esempio gravi emorragie intestinali, endocraniche, endoculari) (<i>Grado di raccomandazione 2 C</i>)		
Porpora post-trasfusionale	Conta piastrinica non indicativa	P58	Solo per trattare gravi emorragie in fase acuta e in attesa della risposta alle immunoglobuline endovenose (IVIG) (<i>Grado di raccomandazione 2 C</i>)		
INDICAZIONI IN NEONATOLOGIA					
Proflassi sotto il valore soglia	PLT < 20.000-30.000/ μ L	P07	In caso di piastrinopenia neonatale alloimmune vanno selezionati CP di donatori privi dell'antigene in causa (eventualmente della madre; in questo caso, lavate e irradiate e rissospese in plasma ABO compatibile con il neonato) (<i>Grado di raccomandazione 2 C</i>)		

Data 30/04/2018

Rev.2

Pagina 23 di 57

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

Unità di Staff Risk Management
e Qualità
Il Responsabile
Dot. Alberto Firenze



Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone



Direzione Sanitaria di Presidio

LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI

Procedura
aziendale
N. DSP 37

Proflassi sotto il valore soglia	<30.000- 50.000/ μ L	P07	(Grado di raccomandazione 2 C) – in neonati con peso alla nascita 1.000 g nella prima settimana di vita; – pregressa emorragia cerebrale intraventricolare/intraparenchimale (48-72 h); – coagulopatia concomitante; – neonato critico (con sepsi o pressione arteriosa fluttuante); – in corso di procedura invasiva	
Neonati con sanguinamento	<50.000- 100.000/ μ L	P07	(Grado di raccomandazione 2 C) Per ulteriori approfondimenti si rimanda alle raccomandazioni congiunte della Società Italiana di Neonatologia e della SIMTI	<input type="checkbox"/>

(Fonte: Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

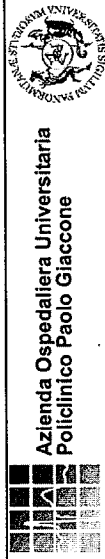
Unità di Staff Risk Management
e Qualità
Il Responsabile
Dott. Alberto Brenze

Data 30/04/2018

Rev.2

Pagina 24 di 57

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.



Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone

Direzione Sanitaria di Presidio

LINEE GUIDA USO SANGUE ED
EMODERIVATI

Procedura
aziendale
N. DSP 37

4.3.3 Plasma

L'appropriatezza della trasfusione di plasma deve essere valutata nelle condizioni definite in *tabella 3*

Tabella 2. Criteri per l'appropriatezza prescrittiva relativa al PLASMA (PFC)				
Condizione clinica	Limite critico	COD. INDICAZ.	Standard di riferimento	Note
Deficit fattoriali congeniti della coagulazione	PT o aPTT ratio > 1,5	F01	Presenza di sanguinamento in atto in pazienti con malattia epatica (<i>Grado di raccomandazione 1C+</i>) Prevenzione del sanguinamento, in caso di chirurgia o procedure invasive, in pazienti con malattia epatica (<i>Grado di raccomandazione 2 C</i>)	deficit fattoriali congeniti per i quali non esista concentrato specifico, o di deficit fattoriali multipli acquisiti della coagulazione
Deficit di vitamina K (o terapia dicumarolici)	PT o aPTT ratio > 1,5	F06	Presenza di emorragia intracranica o maggiore, o in preparazione di intervento chirurgico indifferibile (<i>Grado di raccomandazione 1C+</i>),.	Utilizzare se non è disponibile il complesso protrombinico (Uman Complex), prima scelta terapeutica
CID	PT o aPTT ratio > 1,5	F03	Fase acuto e sanguinamento in atto, in associazione alla correzione della causa scatenante (<i>Grado di raccomandazione 1C+</i>)	L'eliminazione della causa della CID è prioritaria. La normalizzazione dei livelli plasmatici di antitrombina richiede la somministrazione di concentrati di antitrombina III. Il sanguinamento causato da iperfibrinolisi richiede l'uso di antifibrinolitici. Il monitoraggio laboratoristico serrato è indispensabile per valutare la risposta al trattamento
Trasfusione massiva (correzione del sanguinamento microvascolare)	PT o aPTT ratio > 1,5	F07	Rapida emorragia con perdita > 100 mL/min (dopo trasfusione di almeno 4 EC) Se PT e aPTT non possono essere ottenuti in tempi ragionevoli, la trasfusione di PFC può comunque essere attuata nel tentativo di arrestare il sanguinamento (<i>Grado di raccomandazione 1C+</i>).	Trasfusione massiva: trasfusione di eritrociti concentrati pari a una volta o più la volomia del paziente (equivalente a circa 12 unità di eritrociti concentrati per un paziente di 70 Kg)

Data 30/04/2018

Rev.2

Pagina 25 di 57

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

Unità di Staff Risk Management
e Qualità
Il Responsabile
Dot. Alberto Firenze



Deficit di singoli fattori della coagulazione	PT o aPTT ratio > 1,5	F09	Deficit Fattore V o in assenza di concentrati specifici, in presenza di sanguinamento in atto o per prevenirlo, in caso di chirurgia o procedure invasive (<i>Grado di raccomandazione 1C+</i>).
PEX nelle microangiopatie trombotiche	--	F05	Liquido di sostituzione (<i>Grado di raccomandazione 1A</i>).
Exsanguino-trasfusione	--	F08	Ricostituzione di sangue intero (<i>Grado di raccomandazione 2C</i>).
Angioedema ereditario	--	F99	In assenza del plasmaderivato specifico (<i>Grado di raccomandazione 2C+</i>)
Neonato o bambino	--	F99	- Sanguinamento indotto da deficit di vitamina K - Sanguinamento (o grave rischio di sanguinamento) da CID. - Deficit congeniti di un singolo fattore della coagulazione, per il quale non sia disponibile il relativo concentrato. (<i>Grado di raccomandazione 2C</i>).

POSOLOGIA: 10-15 ml/Kg di peso corporeo (e in relazione al monitoraggio clinico)

INDICAZIONI INAPPROPRIATE

- espansione del volume ematico,
- Ipotroidemia
- Scopo nutrizionale
- Correzione di immunodeficit
- Correzione di deficit congeniti o acquisiti di fattori della coagulazione non accompagnati da emorragia o correzione di disturbi emostatici nelle epatopatie croniche non scompenstate i senso emorragico

CONTROINDICAZIONI

- Documentata intolleranza verso il plasma o suoi componenti (assoluta)
- Deficit congenito di IgA o anticorpi anti IgA (assoluta)
- Scompenso cardiaco ed edema polmonare (relativa)

**4.4. Criteria per l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza****4.4.1. ASSEGNAZIONE EMASIE CONCENTRATE (EC)**

L'assegnazione di EC a scopo trasfusionale, prevede il rispetto della compatibilità immunologica del sistema ABO ed RhD. Tutte le richieste trasfusionali devono essere inoltrate utilizzando apposito modulo "Richiesta Type & Screen ed Emocomponenti" (M 01 ASCO)

Per l'assegnazione delle EC deve essere sempre garantita l'esecuzione delle seguenti indagini pre-trasfusionali:

1. Prima determinazione del gruppo ABO (prova diretta ed indiretta) e del tipo RhD eseguita anche in tempi antecedenti la richiesta, nel rispetto dei criteri di sicurezza relativi alla identificazione del paziente;
2. Secondo controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo RhD su campione di sangue prelevato in momento diverso rispetto al campione utilizzato per la prima determinazione del gruppo sanguigno. Questo controllo deve essere ripetuto ad ogni richiesta trasfusionale sul campione ematico che accompagna la richiesta;
3. Ricerca degli anticorpi irregolari antieritrocitari (RAI). Nel neonato al primo evento trasfusionale può essere effettuata sul siero materno.


4.4.1.a. Assegnazione EC in base alla modalità

In relazione alle modalità di assegnazione previste dalla normativa vigente, le EC possono essere assegnate secondo le modalità definite in tabella:

	Modalità assegnazione	Significato	Destinatari	Tempo di consegna
1	T&S (Type and Screen)	<i>Assegnazione (senza prove crociate) di EC con compatibilità immunologica relative a sistema ABO ed RhD</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti con RAI negativa (ed eventuale DAT negativo) * 	IMMEDIATO
2	Prova di compatibilità maggiore	<i>Assegnazione di EC previa esecuzione di prove crociate di compatibilità tra siero/plasma del ricevente ed emazie del donatore</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti RAI positiva (DAT positivo o negativo) • Pazienti RAI negativo con DAT positivo • Pazienti RAI negativo con traccia anamnestica di pregressa positività • Paziente politrasfuso (onco-ematologia) • Neonato al primo evento trasfusionale (anche su siero materno) • Paziente pediatrico 	1 ORA

*la validità del T&S dipende dall'anamnesi trasfusionale

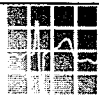
Paziente mai trasfuso Paziente non trasfuso negli ultimi 90 giorni Paziente non trasfuso successivamente al prelievo	T&S valido 90 giorni
Paziente trasfuso negli ultimi 90 giorni Paziente trasfuso successivamente al prelievo per T&S gravidanza in atto o aborto negli ultimo 90 gg Paziente RAI negativo di cui non è documentata pregressa anamnesi trasfusionale	T&S valido 72 ore

 Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone Direzione Sanitaria di Presidio	LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI	Procedura aziendale N. DSP 37
--	---	--

LEGGENDA GRADO DI RACCOMANDAZIONE

Grado di raccomandazione	Descrizione	Evidenze
1A	Raccomandazione forte, si può applicare alla maggior parte dei pazienti nella maggior parte delle circostanze senza riserva	Analisi di numerosi e consistenti studi randomizzati
1C+	Raccomandazione forte, si può applicare alla maggior parte dei pazienti nella maggior parte delle circostanze	Analisi di risultati di chiara forza estrapolati senza equivoci da studi clinici osservazionali o estrapolati da studi randomizzati
1B	Raccomandazione forte Probabilmente applicabile maggior parte dei pazienti	Trial randomizzati con importanti limitazioni (risultati discordi, problemi metodologici)
1C	Raccomandazione di forza intermedia può essere cambiata se si rende disponibile un'evidenza più forte	Studi clinici osservazionali con risultati meno consistenti o da risultati che possono essere estrapolati con un livello inferiore di certezza da studi randomizzati
2A	Raccomandazione di forza intermedia; la migliore azione può essere diversa secondo le circostanze o i valori del paziente	Trial randomizzati senza importanti limitazioni
2C+	Raccomandazione debole; la migliore azione può essere diversa secondo le circostanze o i valori del paziente o della società	Non trial randomizzati ma risultati di chiara forza estrapolati senza equivoci da trial clinici randomizzati o evidenza abbondante da studi osservazionali
2B	Raccomandazione debole approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti ed in certe circostanze	Trial randomizzati con importanti limitazioni Risultati discordi, problemi metodologici
2C	Raccomandazione molto debole; altre scelte possono essere ugualmente ragionevoli	Studi osservazionali

Unità di Staff Risk Management
 e Qualità
 N. Responsabile
 Dott. Alberto Firenze



La scelta della modalità di assegnazione delle EC è di pertinenza esclusiva del medico di MT che effettua una valutazione globale di tutte le informazioni anamnestiche ed immunoematologiche contenute nella richiesta trasfusionale e degli esiti del T&S.

Nel caso in cui l'esito del T&S sia positivo (leggasi Ricerca di Anticorpi Irregolari (RAI) antieritrocitari positivi), la modalità di assegnazione prevede l'assegnazione delle unità di EC solo a seguito di prove di compatibilità maggiore con esito "Compatibile".

Nel caso di donne in età fertile, di pazienti in età neonatale o pediatrici e di pazienti politrasfusi verrà ricercata la massima compatibilità possibile anche per il fenotipo Rh completo e l'antigene Kell.

Per richieste di pazienti in età neonatale o pediatrici verranno assegnate esclusivamente unità prelevate da meno di 5-7 giorni e in aliquote di 50ml.

4.4.1.b. Assegnazione EC in base al Grado di urgenza

In base al grado di urgenza della richiesta, le emazie concentrate (EC) possono essere assegnate dalla MT con i seguenti criteri di priorità:

<i>Priorità della richiesta</i>	<i>Tempi di evasione della richiesta</i>
TYPE AND SCREEN (T&S) per intervento programmato	In relazione alla validità del T&S
ORDINARIA o PROGRAMMATA	Entro 6 dall'arrivo della richiesta o in relazione alla programmazione dichiarata (<i>trasfusione programmata</i>)
URGENTE	Entro 1 ora dall'arrivo della richiesta
URGENTISSIMA	Immediato all'arrivo della richiesta

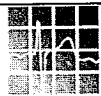
Richiesta di Type and Screen (T&S) per intervento programmato

Richiesta relativa a valutazione immunoematologica di *paziente candidato ad intervento chirurgico*.

Tali richieste, inoltrate al momento del pre-ricovero, tengono conto della valutazione anamnestica e clinica del paziente, del tipo di intervento chirurgico a cui deve essere sottoposto, delle perdite attese (MSBOS) e sono finalizzate allo studio immunematologico del paziente ed alla valutazione del piano operatorio da parte della MT il giorno prima dell'intervento in relazione alle risorse di emocomponenti disponibili ed alla richiesta pervenuta alla MT.

Il giorno prima dell'intervento il medico trasfusionista, infatti, rilascia in forma documentata (informatica o cartacea) la *disponibilità* ovvero la *non disponibilità* all'avvio dell'intervento da cui si evinca chiaramente la data di rilascio e l'identità del medico trasfusionista (se in forma cartacea la firma).

Tale richiesta può essere utilizzata anche *in caso di urgenza chirurgica*, nel caso in cui la valutazione preoperatoria del paziente non identifichi la necessità di terapia trasfusionale.



In caso contrario (necessità di terapia trasfusionale alla valutazione preoperatoria) la richiesta deve essere inoltrata con modalità urgente in relazione alle condizioni cliniche del paziente.

Le richieste di T&S vengono evase dalla MT (nei tempi di validità del T&S previsti dalla normativa vigente) con il rilascio di informazioni complete e documentate relative allo stato immunoematologico pre trasfusionale del paziente (referto cartaceo o informatico).

In particolare deve essere esplicitamente dichiarato:

- Nome Cognome e data di nascita del paziente
- Determinazione emogruppo del paziente
- Esito del T&S
- Validità del T&S
- In caso di assegnazione di unità di emocomponenti con prove crociate: esito della compatibilità

In caso di sopraggiunta urgenza trasfusionale intraoperatoria, deve essere inoltrata dall'anestesista nuova richiesta urgente e nuovo campione.

Richiesta Ordinaria o Programmata

Richiesta relativa a terapia trasfusionale programmata o programmabile per la correzione di anemie che, a giudizio del medico responsabile del paziente, non rivestono carattere d'urgenza (compresi pazienti in Day Hospital).

Tali richieste, effettuate in condizioni di stabilità emodinamica del paziente, vengono evase dalla MT entro 6 ore dall'arrivo della richiesta.

La richiesta deve contenere *chiara indicazione della data e dell'ora della prevista trasfusione* in cui viene effettuata la consegna delle unità di EC e della documentazione a corredo che contiene tutte le informazioni relative allo stato immunoematologico pretrasfusionale del paziente e la modulistica necessaria alla registrazione dei controlli pre trasfusionali

Richiesta urgente

L'urgenza trasfusionale si configura nei casi in cui le condizioni cliniche del paziente, a giudizio del medico che ne è responsabile, richiedono un trattamento trasfusionale tempestivo.

Tali richieste vengono evase dalla MT entro 1 ora dall'arrivo della richiesta.

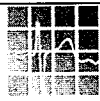
La richiesta urgente viene evasa con la consegna delle unità di EC e della documentazione a corredo che contiene tutte le informazioni relative allo stato immunoematologico pretrasfusionale del paziente e la modulistica necessaria alla registrazione dei controlli pretrasfusionali.

Richiesta urgentissima

Richiesta da riservare esclusivamente *a pazienti critici in emergenza trasfusionale*, che si configura nei casi di imminente pericolo di vita del paziente, che non consentono di applicare le procedure per la selezione e compatibilità previste per le richieste urgenti e programmate.

Tale procedura prevede l'assegnazione immediata di unità O Rh negative senza alcun tipo di valutazione immunoematologica del paziente.

E' necessario limitare l'assegnazione in urgentissima al minor numero possibile di unità avviando la determinazione del gruppo sanguigno del ricevente e la successiva assegnazione omogruppo.



La richiesta urgentissima viene evasa con la consegna delle unità di EC e della documentazione a corredo necessaria alla registrazione dei controlli pretrasfusionali.

4.4.1.c. Assegnazione di EC in casi particolari

a) *Gestione clinica di unità non compatibili in emergenza*

In caso di test pre trasfusionali che accertino l'incompatibilità immunologica del paziente con le unità da trasfondere, deve essere messa in atto ogni strategia terapeutica finalizzata da evitare la trasfusione di EC incompatibili.

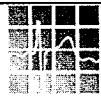
Nel caso in cui le condizioni cliniche del paziente siano critiche e il medico che ha in cura il paziente si assume la responsabilità di effettuare la trasfusione di unità di *EC incompatibili*, lo stato di incompatibilità immunologica deve essere esplicitamente dichiarato sui documenti di consegna della sacca.

La valutazione della esigenza trasfusionale deve essere condivisa con il medico trasfusionista su base tecnico scientifica per una attenta valutazione del caso finalizzata ad evitare la trasfusione incompatibile.

Nel caso in cui sia rilevato disaccordo sulla gestione trasfusionale del paziente il medico trasfusionista, scrive sulla distinta di consegna della sacca la dicitura "*emocomponente consegnato contro il parere del medico trasfusionista*" ed appone la propria firma

b) *Paziente con condizioni cliniche che non consentono l'esecuzione del prelievo*

Nel caso in cui le condizioni cliniche del paziente non consentano di effettuare il prelievo ed il conseguente invio del campione di sangue per l'esecuzione dei test pre trasfusionali in accordo alle modalità definite nella procedura aziendale DSP 99, la richiesta trasfusionale dovrà essere inoltrata con modalità urgentissima limitandola solamente ai casi di emergenza trasfusionale (vedi paragrafo "richiesta urgentissima"). Non sono ammesse indagini pre trasfusionali su eventuali campioni precedentemente effettuati e destinati ad altri laboratori interni e/o esterni all'AOUP



4.4.2. ASSEGNAZIONE DI PLASMA (PFC)

L'assegnazione delle unità di plasma viene effettuata nel rispetto della compatibilità immunologica del sistema ABO (anticorpi naturali) e, poiché il plasma validato per uso clinico non possiede anticorpi anti-eritrocitari clinicamente significativi nel donatore, non viene tenuto conto della compatibilità del sistema RH (anticorpi immuni).

L'assegnazione non prevede le prove di compatibilità pretrasfusionale, ma solamente la verifica dell'emogruppo del ricevente

4.4.3. ASSEGNAZIONE DI PIASTRINE (PLT)

L'assegnazione delle unità di piastrine viene effettuata, ove possibile, nel rispetto della compatibilità immunologica del sistema ABO (anticorpi naturali). L'omissione della compatibilità per il tipo RhD è condizionata dall'assenza di contaminazione eritrocitaria "visibile" all'interno dell'unità di piastrine. Tuttavia è possibile assegnare PLT che non rispettino la compatibilità ABO.

L'assegnazione non prevede le prove di compatibilità pretrasfusionale, ma solamente la verifica dell'emogruppo del ricevente.

4.5. Criteri per la consegna e trasporto delle unità di emocomponenti

All'atto della consegna degli emocomponenti, il servizio trasfusionale applica una specifica procedura per la verifica dell'identità del ricevente cui sono state assegnate le unità delle quali viene richiesta la consegna. In particolare, il medico trasfusionista:

1. verifica l'identità del ricevente a cui sono state assegnate le unità
2. rilascia le unità solo dopo avere superato con esito favorevole il check informatico di consegna che prevede il corretto abbinamento della unità assegnata (verifica dei barcode dell'emocomponente sull'etichetta di validazione) al paziente (verifica dei barcode del ricevente e dell'emocomponente assegnato presenti sull'etichetta di assegnazione).


In caso di check informatico non superato le unità non potranno essere rilasciate.

In caso di richiesta con più unità di emazie concentrate, laddove le condizioni cliniche del paziente lo consentano, viene consegnata una sola unità e le altre vengono conservate presso la Medicina Trasfusionale alle condizioni termiche controllate previste dalla normativa vigente.

Poiché non sono presenti nelle UU OO frigoemoteche autorizzate alla conservazione degli emocomponenti, (ad eccezione della sala operatoria della Cardiochirurgia dell'A.O.U.P. e della casa di cura convenzionata) nel caso in cui fosse necessario trasfondere le altre unità, queste verranno inviate al reparto che ne fa richiesta a conclusione della trasfusione in corso e dopo avere rivalutato il paziente.

All'atto della consegna, ogni unità di emocomponenti è accompagnata da apposita modulistica recante le informazioni relative agli emocomponenti consegnati ed al ricevente cui gli emocomponenti stessi sono destinati. In particolare vengono consegnati:

- i moduli di distinta per consegna (MD 13b)
- i moduli di relazione trasfusionale (MD14C) riportante il numero della richiesta, la tracciabilità dell'unità assegnata e degli operatori che hanno effettuato l'assegnazione, la consegna, il ritiro ed il check di controllo pretrasfusionale che deve essere effettuato al letto del paziente da due operatori sanitari (medico ed infermiere) immediatamente prima dell'inizio della trasfusione in accordo a quanto previsto dalla normativa vigente.

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone</p> <p>Direzione Sanitaria di Presidio</p>	<p>LINEE GUIDA USO SANGUE ED EMODERIVATI</p>	<p>Procedura aziendale N. DSP 37</p>
--	---	---

Su ogni unità di emocomponente assegnata è applicata un'etichetta di assegnazione recante i dati anagrafici del ricevente cui l'emocomponente è destinato, l'attestazione di compatibilità ed i dati identificativi dell'emocomponente stesso (vedi paragrafo 4.1).

Prima dell'avvio al trasporto gli emocomponenti vengono ispezionati dal personale sanitario della medicina trasfusionale. In caso di riscontro di eventuali anomalie gli emocomponenti vengono segregati e valutati per una eventuale eliminazione. In caso contrario vengono confezionati in dispositivi di trasporto conformi alla normativa vigente e caratterizzati contenitori di trasporto secondario (necessari alla sicurezza dell'operatore e dell'ambiente) e di trasporto terziario (per il mantenimento delle caratteristiche biologiche dell'emc).

All'interno dell'AOUP il trasporto degli emocomponenti viene effettuato dal servizio di trasporto provette/campioni biologici intra-aziendale su chiamata della Medicina Trasfusionale.

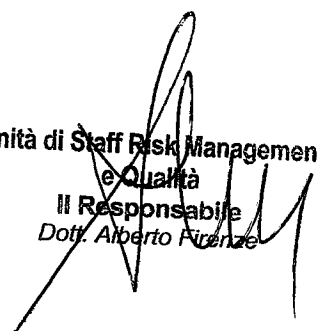
Il trasporto degli emocomponenti verso le case di cura convenzionate viene effettuato da corrieri trasportatori individuati dalla casa di cura stessa.

La tracciabilità della consegna è garantita dalla compilazione dei campi previsti sui moduli di richiesta trasfusionale (M 01 ASCO) e sui moduli di distinta per consegna (MD13b) e dalla compilazione dei moduli aziendali per la tracciabilità del trasporto dei campioni (MOD. cxt TS 01)

Le condizioni di trasporto devono essere tali da consentire di mantenere l'integrità dei prodotti e la sicurezza degli operatori e dell'ambiente in accordo a quanto previsto dalla normativa vigente, in particolare il sistema di confezionamento degli emocomponenti deve garantire in ogni caso la protezione degli emocomponenti trasportati ed il contenimento di eventuali spandimenti al suo interno.

Le procedure di trasporto sono sottoposte a convalida preliminare e a riconvalide periodiche (o ad ogni cambiamento significativo) da parte del Servizio di Medicina Trasfusionale allo scopo di garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative dei prodotti, la sicurezza dell'ambiente e la sicurezza degli operatori.

Unità di Staff Risk Management
e Qualità
Il Responsabile
Dott. Alberto Firenze

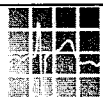


Data 30/04/2018	Rev.2	Pagina 33 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

4.6. Criteri per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture di cura

4.6.1. UTILIZZO DEGLI EMOCOMPONENTI ALL'INTERNO DELLE STRUTTURE DI CURA

EMOCOMPONENTE	MODALITÀ DI UTILIZZO	VELOCITÀ DI INFUSIONE	MODALITÀ DI CONSERVAZIONE
EMAZIE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vanno utilizzate entro 120 minuti dal ritiro. ▪ Non riscaldare il sangue prima dell'uso: la conservazione scorretta può alterare le caratteristiche chimico fisiche, rendendolo inefficace o anche dannoso. ▪ All'unità da trasfondere non vanno aggiunti farmaci o soluzioni di infusione. Se farmaci devono essere somministrati contemporaneamente alla trasfusione, deve essere utilizzata una differente via di infusione 	<p>Per i primi 15 minuti la velocità di infusione del sangue deve essere di 25-30 gocce al minuto</p> <p>Successivamente, compatibilmente con le condizioni del paziente, la velocità di infusione può essere portata a 50-70 gocce al minuto (una sacca di sangue dovrebbe essere trasfusa in circa 60 minuti).</p>	<p>Le emazie assegnate ad un paziente possono essere conservate solo nelle UO provviste di frigoemoteche autorizzate che assicurino adeguata ed uniforme temperatura (4 ± 2 °C) e provviste di termoregistratore e allarme visivo e acustico, per non oltre 72 ore; trascorso tale periodo le emazie non possono più essere utilizzate e devono essere restituite alla MT.</p> <p>Le emazie non trasfuse vanno restituite alla MT nel più breve tempo possibile,</p>
CONCENTRATI PIASTRINICI	<p>Devono essere trasfuse nel più breve tempo possibile dall'arrivo in reparto.</p> <p>Vanno agitate delicatamente prima dell'utilizzo</p>	<p>Per i primi 15 minuti la velocità di infusione delle piastrine deve essere bassa (25-30 gocce al minuto); successivamente la velocità può essere aumentata, compatibilmente con le condizioni del paziente, in modo da completare la trasfusione in 30-45 minuti circa.</p>	<p>Temperatura ambiente ($+ 22/23$°C), in agitazione continua</p> <p>Il plasma assegnato ad un paziente può essere conservato solo nelle UO provviste di frigoemoteche autorizzate che può essere conservato, in frigoemoteche che assicurino adeguata ed uniforme temperatura (4 ± 2 °C) e provviste di termoregistratore e allarme visivo e acustico, per non oltre 24 ore; trascorso tale periodo il plasma non può più essere utilizzato e deve essere restituito alla MT per l'eliminazione</p>
PLASMA FRESCO CONGELATO	<p>Una volta scongelato, il plasma deve essere trasfuso nel più breve tempo possibile</p>	<p>Per i primi 15 minuti la velocità di infusione del plasma deve essere bassa (25-30 gocce al minuto); successivamente la velocità può essere aumentata, compatibilmente con le condizioni del paziente, in modo da completare la trasfusione in 30-45 minuti circa</p>	<p>Il plasma assegnato ad un paziente può essere conservato solo nelle UO provviste di frigoemoteche autorizzate che può essere conservato, in frigoemoteche che assicurino adeguata ed uniforme temperatura (4 ± 2 °C) e provviste di termoregistratore e allarme visivo e acustico, per non oltre 24 ore; trascorso tale periodo il plasma non può più essere utilizzato e deve essere restituito alla MT per l'eliminazione</p>



4.6.2. GESTIONE DELLE UNITÀ NON UTILIZZATE

Gli emocomponenti vengono conservati esclusivamente presso la Medicina Trasfusionale o nelle frigoemoteche approvate dal responsabile della Medicina Trasfusionale e formalmente autorizzate dalla Direzione Sanitaria dell'AOUP.

Pertanto, la consegna al reparto richiedente, avviene in prossimità della trasfusione che deve essere avviata entro 2 ore dalla consegna.

Tutte le unità di emocomponenti non trasfusi dopo 2 ore, devono essere restituite nel più breve tempo possibile alla MT

L'unità restituita deve essere accompagnata dal modulo di rientro/relazione trasfusionale (MD 14) attestante la sua integrità e l'osservanza delle istruzioni relative alla sua conservazione e trasporto oltre che la motivazione della mancata trasfusione.

4.6.3. MONITORAGGIO DELL'EFFICACIA TRASFUSIONALE

Dopo la trasfusione è possibile monitorare l'efficacia trasfusionale secondo lo schema seguente:

EMOCOMPONENTE TRASFUSO	TESTI	TEMPI DOPO TRASFUSIONE
EMAZIE CONCENTRATE	Hb basale	dopo 24-48 e 72 ore
PIASTRINE	Conteggio PLT	dopo 10-60 minuti / dopo 18-24 ore
PLASMA	PT e PTT	entro 4 ore

4.6.4. GESTIONE DELLE EMOTECHE AUTORIZZATE

Le frigoemoteche sono autorizzate solo presso i reparti di cardiocirurgia dell'AOUP e delle case di cura convenzionate allo scopo di assicurare supporto trasfusionale dei pazienti candidati ad intervento chirurgico.

Le unità di emocomponenti conservate presso le frigoemoteche autorizzate, devono essere restituite alla medicina trasfusionale se non utilizzate nel più breve tempo possibile.

A tal fine la frigoemoteca deve essere allocata nel blocco operatorio e istituzionalmente affidata al Responsabile della unità operativa che può formalmente delegarne la gestione e controllo a persona di sua fiducia al fine di assicurarne la necessaria continuità operativa e gestionale.

La delega di tale funzione, con la relativa l'accettazione dell'incarico da parte dell'interessato, deve essere formalizzata, approvata dal responsabile della Medicina Trasfusionale e trasmessa alla Direzione Sanitaria dell'AOUP che ne dà formale autorizzazione.

Il documento (fac simile in allegato 1/DSP 37) dovrà altresì contenere :

- dati per l'univoca identificazione delle caratteristiche delle apparecchiature (costruttore, Tipo , modello numero di serie/matricola)
- nominativo del personale a supporto delle attività di gestione (es. caposala di sala operatoria e terapia intensiva)

Data 30/04/2018	Rev.2	Pagina 35 di 57
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

Unità di Staff Risk Management
e Qualità
Il Responsabile



- Aspetti relativi alla gestione dell'apparecchiatura (piani di manutenzione ordinaria, preventiva e straordinaria, stato di qualificazione dell'attrezzatura) e relativo cronoprogramma
- Evidenza di approvazione di documenti operativi destinati al personale in servizio presso la UOC nei quali siano chiaramente indicate le modalità operative di gestione delle unità di emocomponenti conservate in tutte le fasi di processo con particolare riferimento a:
 - a) gestione e registrazione delle unità di emocomponenti in ingresso (check di controllo delle unità in ingresso e carico)
 - b) identificazione univoca degli emocomponenti durante le fasi di stoccaggio in relazione alla destinazione d'uso (es. paziente, data di presunto utilizzo, ecc...)
 - c) gestione e registrazione degli emocomponenti in fase di utilizzo (scarico)
 - d) gestione e registrazione degli emocomponenti non utilizzati e loro restituzione alla medicina trasfusionale
 - e) *ove necessario*, gestione e registrazione delle unità assegnate quale scorta di emergenza 0 neg (check di controllo delle unità in ingresso e carico, gestione durante lo stoccaggio, carico verso pazienti e restituzione alla Medicina trasfusionale in caso di mancato utilizzo)

4.6.3.a. Frigoemoteche autorizzate presso case di cura convenzionate

Presso le case di cura convenzionate (esterne all'AOUP), le frigoemoteche autorizzate alla conservazione degli emocomponenti utili ad assicurare supporto trasfusionale dei pazienti candidati ad intervento chirurgico, in aggiunta, sono dotate di 2 unità di O Rh negativo, quale scorta per l'emergenza per le trasfusioni che si rendessero urgentissime (così come previsto dagli art.28 del DM 27/12/1990 e art.5 del DM 1/09/1995 e art. 14 DM del 25/01/2001) in ragione della distanza dalla MT e a tutela del paziente critico che deve essere trasfuso immediatamente.

Gli aspetti gestionali della frigoemoteca sono definiti nella convenzione e prevedono che il responsabile della gestione della frigoemoteca sia anche responsabile anche della gestione delle scorte in emergenza secondo quanto di seguito definito:

a) Utilizzo delle unità di scorta per terapia trasfusionale in EMERGENZA:

In accordo a documenti operativi definiti dalla casa di cura ed approvati dal responsabile di gestione della frigoemoteca, in caso di utilizzo:

1) Devono essere sempre tracciati:

- Data e ora di scarico della unità di 0 neg da impiegare
- Operatore che ha effettuato lo scarico
- Paziente (nome, cognome, data di nascita e sesso) per cui l'unità viene impiegata

2) Deve essere comunicata alla Medicina Trasfusionale l'avvenuta trasfusione nel più breve tempo possibile mediante documento prodotto dalla casa di cura che deve sempre contenere:

- Cognome e Nome del Paziente, data di nascita e sesso
- Identificativo univoco (CDM) dell'unità trasfusa
- Data/ ora inizio trasfusione
- Data/ ora fine trasfusione
- Eventuali reazioni avverse o trasfusione interrotta (con indicazione della quantità effettivamente trasfusa)



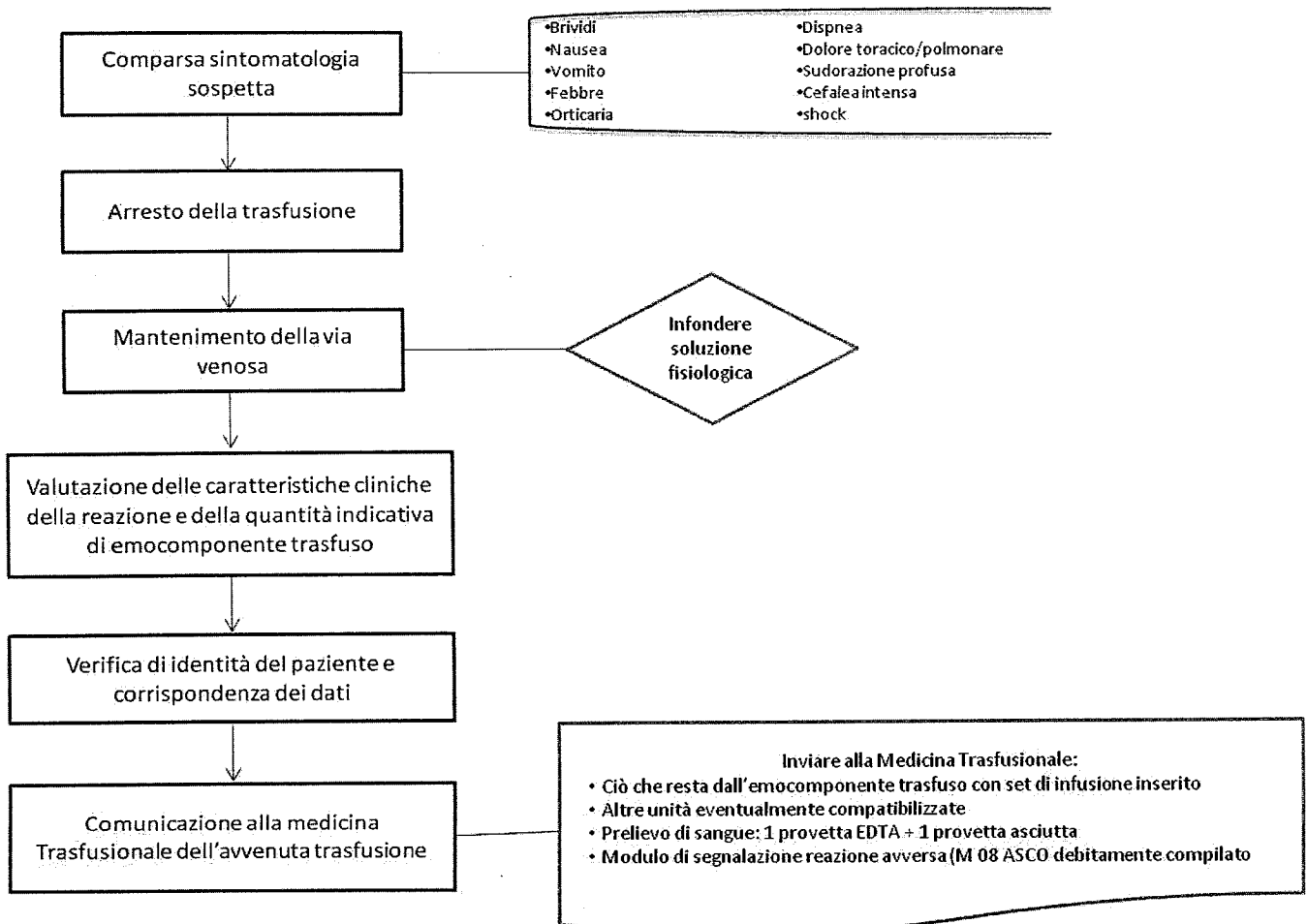
4.7. Criteri per la gestione delle reazioni avverse

Il percorso trasfusionale deve essere integralmente tracciato anche in relazione alle reazioni e complicanze trasfusionali. Ogni eventuale incidente, reazione indesiderate ed eventi avversi devono essere segnalati, per obbligo di legge, dal medico che ha in cura il paziente alla Medicina Trasfusionale con l'inoltro della "Scheda Reazione Trasfusionale" (modulo M 08 ASCO) in accordo a quanto descritto nel seguente "Protocollo per la gestione di reazione avversa trasfusionale".

La segnalazione alla Medicina trasfusionale è finalizzata allo studio immunoematologico del paziente e all'Emovigilanza ossia al sistema di sorveglianza trasfusionale basato su una raccolta e sulla analisi di dati, che monitorizza tutti gli eventi inattesi o indesiderati riferibili alla donazione o alla trasfusione di sangue. Tali dati sono obbligatoriamente trasmessi al programma nazionale per la gestione degli eventi avversi al fine della rilevazione nazionale da parte del Centro Nazionale Sangue.

I near miss vanno segnalati in accordo a quanto definito nella procedura aziendale DSP 41 (*Identificazione e analisi dei Near Miss*) al UO di Staff Risk Management e Qualità che acquisisce la documentazione, al fine di intraprendere azioni preventive e /o correttive e per conoscenza alla Medicina Trasfusionale.

PROTOCOLLO PER LA GESTIONE DI REAZIONE AVVERSA TRASFUSIONALE





Tale segnalazione si rende necessaria per tracciare l'avvenuta trasfusione sul gestionale in uso presso la medicina trasfusionale

b) Restituzione di unità di scorta per Emergenza NON UTILIZZATE

In accordo a documenti operativi definiti dalla casa di cura ed approvati dal responsabile di gestione della frigoemoteca, in caso di NON utilizzo delle unità queste devono essere restituite alla medicina trasfusionale entro 8 giorni dalla scadenza della unità stessa.

Tale restituzione deve essere effettuata mediante i moduli di consegna rilasciati dal trasfusionale al momento della consegna(MD14) che dovranno riportare il nominativo del responsabile della restituzione e la data di restituzione

4.6.3.b. Frigoemoteche autorizzate presso AUOP

Le frigoemoteche sono autorizzate solo presso la UOC di cardiocirurgia allo scopo di assicurare supporto trasfusionale dei pazienti candidati ad intervento chirurgico e sono allocate nel blocco operatorio. Non è prevista la consegna di scorte di O negativo di emergenza, che per la AUOP gestite dalla Medicina Trasfusionale.

In caso di non utilizzo delle unità consegnate, a seguito della rivalutazione post operatoria del paziente, se non necessarie le unità devono essere restituite alla medicina trasfusionale nel più breve tempo possibile.



Le reazioni trasfusionali possono essere *immediate o ritardate*.

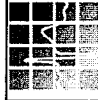
Per tali ragioni, come previsto dalla normativa vigente, il paziente deve essere tenuto sotto osservazione, in particolare nei primi 15-20 minuti dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse. Immediatamente prima e non oltre 60 min dopo la fine della trasfusione sono rilevati e registrati in cartella i segni vitali (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa).

Inoltre il paziente è monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione per insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive.

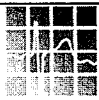
In caso di dimissione di paziente in ricovero ordinario entro 24 ore dalla trasfusione o in caso di paziente in day hospital ambulatoriale o domiciliare, lo stesso deve essere adeguatamente istruito in merito alla necessità di contattare un medico di riferimento in caso di comparsa di segni o sintomi inattesi.

La terapia trasfusionale può provocare reazioni avverse, le quali vengono classificate in base all'eziopatogenesi e all'intervallo temporale di insorgenza rispetto all'evento trasfusionale stesso secondo quanto descritto nella seguente tabella per singolo emocomponente:

Unità di Staff Risk Management
e Qualità
Il Responsabile
Dott. Alberto Firenze



GLOBULI ROSSI	PLASMA	PIASTRINE
<p>1. Meccanismi immunologici immediati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • reazione emolitica acuta; • reazione febbrile non emolitica; • reazioni allergiche (anaflassi, orticaria); • edema polmonare acuto non cardiogeno (transfusion-related acute lung injury - TRALI). <p>2. Meccanismi immunologici ritardati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • reazioni emolitiche ritardate; • GvHD; • porpora post-trasfusionale; • alloimmunizzazione. <p>3. Meccanismi non immunologici immediati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • reazione da contaminazione batterica; • sovraccarico del circolo; • emolisi non immunologica. <p>4. Meccanismi non immunologici ritardati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sovraccarico marziale; • - infezioni post-trasfusionali: possibili, ma molto rare, malattie virali o da protozoi (in particolare malaria). 	<p>1. Reazioni allergiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • lievi (orticaria): si osservano nell'1% dei pazienti; • severe e anafilattiche: si osservano in meno di 1 caso su 100.000. <p>2. TRALI: edema polmonare non cardiogeno che insorge entro 4-6 ore dalla trasfusione di PFC. La sua prevenzione è attuabile mediante l'utilizzo per uso clinico di plasma da donatore maschio mai trasfuso e da donatrice mai trasfusa e nullipara, oppure mediante l'impiego di PFC inattivato con Solvente/Detergente.</p> <p>3. Reazioni febbrili: compaiono in meno dell'1% dei pazienti trasfusi con PFC e fino al 10% dei pazienti sottoposti a plasmaexchange</p> <p>4. Tossicità da citrato: può comparire dopo una trasfusione rapida di grandi volumi di plasma ed è particolarmente importante in neonati e in □ pazienti epatopatici.</p> <p>5. Trasmissione di infezioni: il processo di congelamento inattiva i batteri; una contaminazione e crescita di batteri con liberazione di endotossine prima del congelamento è estremamente improbabile. Persiste tuttora un rischio, seppur minimo, di trasmissione di infezioni virali o di altri agenti patogeni non conosciuti o non testati.</p> <p>6. GvHD: non sono mai stati segnalati casi di GvHD PFC-associati. Il congelamento è linfocitolitico, pertanto non è necessario irradiare il plasma.</p> <p>7. Sovraccarico del circolo: può presentarsi soprattutto in pazienti con insufficienza renale o cardiopolmonare.</p> <p>8. Inibitori contro proteine deficitarie: possono essere sviluppati, dopo trasfusioni di plasma, in pazienti con gravi deficit congeniti di fattori della coagulazione.</p>	<p>1. Reazioni trasfusionali non-emolitiche (in genere caratterizzate da brivido, febbre, orticaria). L'incidenza di tali reazioni può essere efficacemente ridotta dall'impiego di PLT leucodeplete e/o lavate.</p> <p>2. Alloimmunizzazione nei riguardi degli antigeni HLA e HPA; se si usano PLT leucodeplete il rischio di immunizzazione anti-HLA viene ridotto; in questo caso è necessario che anche gli altri emocomponenti trasfusi siano sottoposti a leucodeplezione.</p> <p>3. Infezioni post-trasfusionali: possibili, ma molto rare, malattie virali, da protozoi (in particolare malaria) e da spirochete.</p> <p>4. Sepsis, per contaminazione batterica del sangue; l'incidenza di questa complicanza è relativamente più elevata rispetto alla trasmissione di agenti virali, a causa del fatto che le PLT sono conservate a temperatura ambiente, che favorisce la proliferazione batterica.</p> <p>5. Porpora post-trasfusionale.</p> <p>6. TRALI.</p> <p>7. Trasmissione di altri agenti patogeni non conosciuti o non testati.</p>



sierologici di laboratorio per HBV, HCV, HIV, prima di iniziare il programma di predeposito e per la qualificazione biologica della donazione.

Il medico che ha in carico il paziente pone l'indicazione al predeposito e sulla richiesta indirizzata al Servizio Trasfusionale deve specificare:

- il tipo di intervento
- la perdita ematica stimata per quell'intervento
- la data presunta dell'intervento
- il valore di emoglobina
- l'esito di un elettrocardiogramma e/o di una valutazione cardiologica e/o anestesiologicala pre-operatoria.

Predeposito

La quantità di sangue prelevata per singola unità è personalizzata in base alla volemia e alla crasi ematica del paziente e comunque non è inferiore a 350 mL.

L'intervallo tra la raccolta di una unità autologa e la successiva non deve essere inferiore a 7 giorni e in ogni caso l'ultima unità deve essere raccolta almeno 7 giorni prima dell'intervento.

Ad ogni raccolta autologa devono essere effettuati test per HBsAg, HCV Ab, HIV1-2 Ab e la determinazione del gruppo ABO ed Rh(D).

Trasfusione autologa presso le UU OO

La consegna del sangue autologo viene effettuata dalla Medicina Trasfusionale nel giorno in cui deve essere effettuato l'intervento chirurgico, in accordo alle stesse modalità definite per la gestione degli emocomponenti omologhi sia in termini di richiesta da parte del reparto (M 01 ASCO) che in termini di trasporto e consegna mediante servizio aziendale.

Devono essere registrate, in modalità cartacea o elettronica, le seguenti informazioni:

- dati anagrafici e codice nosologico/tessera sanitaria del paziente;
- diagnosi, tipo e data dell'intervento chirurgico;
- dati anamnestici ed obiettivi essenziali;
- consenso informato al programma di predeposito; in caso di minori tale consenso deve essere acquisito da entrambi i genitori o da chi esercita la patria potestà;
- giudizio di idoneità/non idoneità clinica e di eleggibilità al programma;
- programma di predeposito;
- numero unità prelevate e relativi codici identificativi;
- eventuali trattamenti di supporto effettuati;
- eventuali reazioni avverse occorse e loro trattamento.

Al Servizio Trasfusionale deve pervenire sistematicamente l'attestazione di avvenuta trasfusione e, in caso di restituzione della o delle unità autologhe, l'attestazione di conservazione conforme alle procedure definite.

Tutte le registrazioni relative al predeposito devono essere conservate in accordo alla normativa vigente presso il servizio trasfusionale ed in cartella clinica.



4.8. PREDEPOSITO AUTOLOGO o AUTOTRASFUSIONE

Il predeposito autologo consiste nella raccolta unità di sangue intero da un paziente, nella loro conservazione (senza frazionamento) e nell'utilizzo esclusivo per il paziente-donatore.

L'autotrasfusione viene indicata in accordo alla normativa vigente per i pazienti con fenotipo eritrocitario raro, o con alloimmunizzazioni complesse per i quali è impossibile reperire emocomponenti compatibili, per il donatore di cellule staminali emopoietiche midollari nonché per il paziente pediatrico candidato ad intervento di scoliosi vertebrale.

Non vi è, comunque, indicazione al ricorso ad un programma di raccolta autologa se l'emoglobina del paziente ha un valore basale tale che, considerate le perdite peri-operatorie attese, possa prevedersi un valore di emoglobina stabilizzato post-intervento pari o superiore a 10 gr/dL.

In base al tipo di intervento chirurgico, al valore di Hb del paziente e alle perdite attese (definite con MBOS), il chirurgo richiede una consulenza trasfusionale per stabilire i criteri di idoneità e di eleggibilità, nonché i criteri di appropriatezza della trasfusione di unità autologhe per il singolo caso in esame.

Costituiscono criteri di **controindicazione** alla raccolta autologa:

- a) valori di emoglobina inferiori ai valori soglia indicati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per la definizione di anemia [bambini fino a 5 anni: 11 g/dL; bambini tra 5 e 12 anni: 11,5 g/dL; bambini tra 12 e 15 anni: 12 g/dL; donne in gravidanza: 11 g/dL; donne non in gravidanza (età superiore o uguale a 15 anni): 12 g/dL; uomini (età superiore o uguale a 15 anni): 13 g/dL];
- b) cardiopatia grave;
- c) positività ad uno dei seguenti test, che devono essere obbligatoriamente conosciuti prima di iniziare un programma di predeposito: HBsAg, HCV Ab, HIV1-2 Ab;
- d) epilessia;
- e) batteriemia in atto.

Anche in presenza di criteri di esclusione della raccolta autologa, il paziente può essere comunque accettato in deroga se il caso ricade nell'ambito delle indicazioni appropriate e se sussistono specifiche e documentate situazioni cliniche che motivino il ricorso alla donazione autologa.

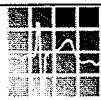
Selezione del paziente

Le condizioni cliniche del paziente candidato alla raccolta autologa devono essere valutate per identificare quelle nelle quali la procedura di predeposito può costituire un rischio per la salute del candidato stesso.

Il paziente deve essere informato dei rischi associati alla trasfusione autologa e omologa e della possibilità che possano essere utilizzate anche unità di sangue omologo, se necessario.

Il paziente deve essere informato che le unità di sangue autologo, in caso di mancato utilizzo, non verranno utilizzate per la trasfusione omologa, ma, raggiunta la data di scadenza, saranno eliminate.

Al paziente deve essere richiesto il consenso informato alla procedura di predeposito dopo adeguata informazione sui vantaggi e sui rischi della procedura stessa e sulla necessità di effettuare gli esami



Il Responsabile dell'intervento chirurgico coordina l'attività in termini di indicazione all'utilizzo in condivisione con le varie equipe anestesologiche di settore chirurgico, attività che viene effettuata direttamente in sala operatoria attraverso il montaggio del dispositivo monouso dedicato.

I principi di funzionamento dei sistemi sono i seguenti: il recupero viene effettuato mediante aspirazione del sangue perduto nel campo operatorio in corso d'intervento o nell'immediata fase postchirurgica, con raccolta dello stesso in contenitori sterili.

La quantità di sangue prelevato varia in funzione del peso del paziente ma di norma non deve superare i 10,5mL/kg.

Il sangue raccolto verrà preventivamente anticoagulato in eparina, filtrato attraverso filtri da 40-170 micron, lavato in sistemi di recupero "wash" costituiti da separatori cellulari modificati e successivamente re infuso utilizzando i consueti dispositivi da infusione per emocomponenti.

Generalmente, il concentrato di emazie generato dai diversi dispositivi di recupero "wash" (per i dettagli delle relative procedure si rimanda agli specifici manuali illustranti i protocolli semiautomatici delle diverse apparecchiature e le caratteristiche dei sets monouso disponibili) presenta un Hct compreso tra 60 e 70%, un bassissimo numero di piastrine contaminanti (le piastrine recuperate dal sangue del campo operatorio presentano una forte attivazione e pertanto rappresentano una componente non totalmente desiderabile nel prodotto finale) ed una irrilevante presenza di fattori provenienti dall'attivazione della cascata emocoagulativa e dalla degradazione del fibrinogeno.

Nei pazienti in cui sarà stato possibile attivare un programma di predeposito o di emodiluizione, il sangue recuperato (inevitabilmente raccolto in un sistema aperto) dovrà essere tassativamente reinfuso prima del sangue di emodiluizione o predepositato.

INDICAZIONI

I criteri di eleggibilità per la suddetta strategia autotrasfusionale sono i seguenti:

- Pazienti candidati ad interventi di cardiocirurgia
- Pazienti candidati a chirurgia ortopedica per revisione di protesi d'anca e ginocchio;
- Pazienti candidati a chirurgia ortopedica per frattura di bacino;
- Pazienti candidati a chirurgia vascolare maggiore;
- Pazienti candidati a chirurgia urologica per nefrectomie e prostatectomie radicali;
- Pazienti candidati a resezione epatica;
- Pazienti candidati ad intervento di chirurgia d'urgenza per emoperitoneo e/o emotorace ;

Il medico anestesista presente in sala avrà la responsabilità di decidere l'eventuale utilizzazione del sangue recuperato, basandosi ovviamente sulle necessità cliniche contestuali, basandosi sulle condizioni emodinamiche del paziente, nonché delle indicazioni del medico della Medicina Trasfusionale sulla procedura svolta

CRITERI DI ESCLUSIONE

- Pazienti con Hct < 28%
- Pazienti sottoposti ad interventi chirurgici per cui è codificato un MSBOS < 2 unità globuli rossi
- Pazienti settici o con possibile infezione dell'area chirurgica
- Pazienti in cui sia presente contaminazione del campo operatorio da liquidi organici di origine intestinale o urinaria o di provenienza dall'utero per donne gravide
- Pazienti con difetti congeniti intraeritrocitari con o senza emolisi escluso il trait talassemico



4.9. EMODILUIZIONE E RECUPERO PERIOPERATORIO

I pazienti candidati ad interventi elettivi ortopedici, di chirurgia vascolare maggiore, di chirurgia generale e di cardiocirurgia possono essere arruolati nell'attività autotrasfusionale del recupero perioperatorio da associare al predeposito o in alternativa all'emodiluzione preoperatoria.

Nello specifico:

- Emodiluzione preoperatoria il sangue è raccolto all'inizio dell'intervento e trasfuso al paziente durante o dopo l'intervento.
- Raccolta intraoperatoria: il sangue fuori uscito è recuperato dal campo chirurgico o da apparecchiatura e poi reinfuso.
- Raccolta post-operatoria: il sangue è raccolto da drenaggi e reinfuso

Le attività di emodiluzione preoperatoria o il recupero perioperatorio vengono eseguiti dal personale preposto direttamente in sala operatoria con l'uso di strumentazioni dedicate. L'uso di tali strumentazioni e il personale ad esse dedicato deve essere dichiarato in specifico documento approvato dalla Direzione Sanitaria in accordo allo schema definito in allegato 2/ DSP 37.

La responsabilità della gestione operativa del recupero per quanto concerne l'emodiluzione preoperatoria e il recupero intra-operatorio è affidata ai medici anestesisti; per quanto attiene al recupero post-operatorio è affidato ai medici delle specialità chirurgiche

La Medicina Trasfusionale cura il coordinamento tecnico delle attività di emodiluzione preoperatoria e di recupero intra e post-operatorio allo scopo di promuovere l'appropriatezza delle indicazioni e la notifica di eventuali effetti indesiderati occorsi.

In riferimento a quest'ultimo aspetto, a completamento delle attività, il medico responsabile del recupero, dovrà inoltrare alla medicina trasfusionale la notifica di procedura effettuata per consentire la corretta registrazione delle informazioni: tutte le attività di emodiluzione o recupero sangue (intra o post operatorio) dovranno essere registrate sul modulo M 09ASCO "Notifica emodiluzione/ recupero perioperatorio" e inoltrate alla medicina trasfusionale che ne curerà la registrazione e l'archiviazione.

Eventuale insorgenza di effetti indesiderati o incidenti gravi dovranno altresì esser registrati nel modulo M 08 ASCO "Scheda reazione Trasfusionale" e trasmessi alla Medicina Trasfusionale.

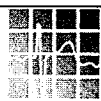
4.9.1 RECUPERO INTRAOPERATORIO

Il recupero perioperatorio del sangue può essere applicato sia alla chirurgia elettiva che d'urgenza, e nei soggetti che presentino controindicazioni al salasso per il predeposito.

Il recupero perioperatorio può essere applicato nelle attività chirurgiche in urgenza e rappresenta uno strumento valido di risparmio di sangue omologo.

Questo tipo di autotrasfusione è indicato per pazienti stabili che subiscono interventi con maggior probabilità di ricorrere alla terapia trasfusionale come i candidati a interventi ortopedici, di chirurgia vascolare, di cardiocirurgia e di chirurgia toracica.

Su tutti gli interventi chirurgici che prevedono una perdita ematica intraoperatoria superiore a 800 ml ci si può avvalere del recupero peri operatorio.



- Pazienti sottoposti ad intervento chirurgico per neoplasia maligna disseminata

4.9.2 RECUPERO POST-OPERATORIO

Questo tipo di recupero viene effettuato in chirurgia ortopedica quando si ravvede la necessità di recuperare il sangue dai drenaggi chirurgici in caso di sanguinamento post-operatorio abbondante. Sarà cura del chirurgo la preparazione, gestione dello strumento e la procedura di raccolta, lavaggio e re infusione del sangue recuperato.

E' il recupero delle perdite ematiche attraverso i drenaggi di una ferita chirurgica, per cui valgono gli stessi criteri e le stesse controindicazioni descritte per il recupero intraoperatorio.

Trova indicazione in alcuni interventi di ortopedia (primo impianto e revisione di artroprotesi d'anca e di ginocchio).

Tutti i dati sul recupero postoperatorio (volume perdite, volume di sangue reinfuso) devono essere registrati sulla cartella trasfusionale M 09 ASCO


Unità di Staff Risk Management
e Qualità
Responsabile
Dott. Alberto Firenze



4.10. USO DEGLI EMODERIVATI

4.10.1 Albumina

L'impiego dell'albumina può essere indicato in condizioni acute, nelle quali è necessaria l'espansione del volume ed il mantenimento del circolo, e in alcune condizioni croniche con bassa albuminemia; vi sono indicazioni inappropriate all'uso di albumina umana e indicazioni occasionalmente appropriate, ossia quando sono soddisfatti ulteriori criteri. Inoltre va utilizzata in tutti i casi in cui vi sia controindicazione all'uso dei colloidi non proteici.

Le indicazioni all'uso sono descritte in tabella seguente

Indicazione	Note	Grado di raccomandazione
INDICAZIONI APPROPRIATE		
Paracentesi	5 g di albumina/L di liquido ascitico estratto, dopo paracentesi di volumi > 5 L	1 C+
Plasmaferesi terapeutica	Per scambi > 20 mL/kg in una seduta o > 20 mL/kg/settimana in sedute successive	2 C+
Peritonite batterica spontanea in cirrosi	Associata alla somministrazione di antibiotici	1C+
INDICAZIONI OCCASIONALMENTE APPROPRIATE		
Cardiochirurgia	Trattamento di ultima scelta, dopo i cristalloidi e i colloidi non proteici	2 C+
Chirurgia maggiore	E' sconsigliato l'uso immediato post-intervento. Unica indicazione all'uso: albuminemia < 2 g/dL dopo normalizzazione della volemia	2 C+
Cirrosi epatica con ascite refrattaria	Generalmente inefficace, se non in pazienti con albuminemia < 2 g/dL	2 C
Controindicazione all'uso dei colloidi non proteici	<ul style="list-style-type: none"> - Gravidanza e allattamento; - periodo perinatale e prima infanzia; - insufficienza epatica acuta; - insufficienza renale di grado medio-elevato (specie oligoanurica); - trattamento dialitico in presenza di gravi deficit dell'emostasi e albuminemia basale inferiore a 2-2,5 g/dL; - emorragia intracranica; - ipersensibilità. 	2 C
Shock emorragico	Solo in caso di: <ul style="list-style-type: none"> - mancata risposta alle soluzioni di cristalloidi o colloidi; - controindicazione all'uso di colloidi non proteici. 	1 A
Sindrome epato-renale	Associata alla somministrazione di farmaci vasocostrittori	2 B
Sindrome nefrosica	Solo nei pazienti con albuminemia < 2 g/dL con ipovolemia e/o edema polmonare	2 C
Trapianto d'organo	Nel postoperatorio del trapianto di fegato per il controllo dell'ascite e dell'edema periferico, per	1 C



4.10.2 Immunoglobuline endovena

Indicazioni riconosciute per l'utilizzo di Immunoglobuline endovena (IVIG)

Indicazione	Dose	Frequenza di somministrazione
IMMUNODEFICIENZE		
Immunodeficienza primaria	dose iniziale: 0,4-0,8 g/kg mantenimento: 0,2-0,8 g/kg	ogni 2-4 settimane per ottenere un livello di Ig G di almeno 4-6 g/L
Immunodeficienza secondaria	0,2-0,4 g/kg	ogni 3-4 settimane per ottenere un livello di Ig G di almeno 4-6 g/L
Bambini con AIDS	0,2-0,4 g/kg	ogni 3-4 settimane
IMMUNOMODULAZIONE		
Porpora Trombocitopenia Immune (PTI)	0,8-1,0 g/kg	al giorno 1, possibilmente ripetuto una sola volta entro 3 giorni
	Oppure 0,4 g/kg/die	per 2-5 giorni
Sindrome di Guillain-Barrè	0,4 g/kg/die	per 3-7 giorni
Malattia di Kawasaki	1,6-2 g/kg	in più dosi per 2-5 giorni in associazione con ASA
	Oppure 2 g/kg	in un'unica dose in associazione con ASA

Condizioni cliniche nelle quali l'uso routinario delle IVIG **NON È RACCOMANDATO**, pur essendo riportato

Condizioni Cliniche		Grado Racc.
EMATOLOGIA		
Anemia Emolitica Autoimmune (AEA)	Le IVIG possono avere un ruolo in pazienti con AEA da anticorpi (Ab) caldi non responsiva a corticosteroidi o a splenectomia, o nei quali i suddetti trattamenti sono controindicati. 0,4 g/kg/die per 5 gg.	2C
Aplasia pura della serie rossa	Le IVIG possono essere usate in pazienti con documentata infezione da Parvovirus B19 e anemia grave. 0,4 g/kg ogni 28 gg.	2C
Malattia emolitica Neonatale (MEN)	Le IVIG sono raccomandate in neonati con grave MEN (0,5-1g/kg/die per tre dosi), se non sono attuabili altri provvedimenti terapeutici. Le IVIG somministrate alla madre prima del parto possono essere prese in considerazione, se altri provvedimenti non hanno avuto successo o non sono stati tollerati o sono controindicati.	2C
Neutropenia immunomediata	Le IVIG possono avere un ruolo in pazienti nei quali altri provvedimenti non hanno avuto successo o non sono stati tollerati o sono controindicati.	2C
Porpora post-trasfusionale	Le IVIG possono essere considerate in pazienti severamente affetti.	2C
Refrattarietà alla trasfusione piastrinica	Le IVIG possono avere un ruolo in pazienti nei quali altri provvedimenti non hanno avuto successo o non sono stati	2C



	rimpiazzare la perdita di liquido ascitico dal catetere di drenaggio, se albuminemia < 2,5g/dL con Htc > 30%	
Ustioni	In caso di ustioni > 30% della superficie corporea, trascorse le prime 24 ore	2 C+

INDICAZIONI INAPPROPRIATE ALL'USO DI ALBUMINA

- 1) Albuminemia > 2,5 g/dL
- 2) Ipoalbuminemia cronica in assenza di edemi e/o ipotensione acuta
- 3) Malnutrizione
- 4) Cicatrizzazione delle ferite
- 5) Shock non emorragico
- 6) Ascite responsiva ai diuretici
- 7) Ustioni nelle prime 24 h
- 8) Enteropatie protido-disperdenti e malassorbimento
- 9) Pancreatiti acute e croniche
- 10) Emodialisi
- 11) Ischemia cerebrale
- 12) Emodiluzione normovolemica acuta in chirurgia
- 13) Sindrome da iperstimolazione ovarica

Unità di Staff Risk Management
e Qualità
Il Responsabile
Dot. Alberto Firenze



	tollerati o sono controindicati.	
Trombocitopenia Neonatale alloimmune	Le IVIG sono raccomandate in neonati sintomatici, ad alto rischio di emorragia intracranica, se altri provvedimenti non hanno avuto successo o non sono stati tollerati o sono controindicati. Le IVIG prima del parto possono essere usate in madri ad alto rischio, con storia di trombocitopenia neonatale alloimmune e trombocitopenia fetale o neonatale. 1g/kg per settimana (alla madre).	2C
MALATTIE INFETTIVE		
Profilassi per il CMV nel trapianto di organi solidi	Le IVIG possono essere usate in riceventi CMV-negativi di organi CMV-positivi. 0,4 g/kg ogni 28 gg.	2C+
NEUROLOGIA		
Encefalomielite acuta disseminata	Le IVIG possono essere considerate se la terapia di prima linea (steroidi ad alte dosi) è inefficace o controindicata. 2g/kg, in 2 gg. per i pazienti pediatrici o in 2-5 gg. per gli adulti.	2B
Epilessia intrattabile dell'infanzia	Le IVIG possono avere un ruolo in alcune sindromi (ad esempio: West, Lennox-Gastaut) come ultima risorsa, specialmente nei casi che possono essere candidati alla resezione chirurgica.	2C
Miastenia grave	Le IVIG possono essere considerate in pazienti con crisi miastenica (0,4 g/kg/die per 5 gg. o 2g/kg per 2 gg.). La terapia di mantenimento è ancora sperimentale.	2C+
Neuropatia multifocale motoria	Le IVIG possono essere considerate in pazienti che hanno una neuropatia multifocale motoria progressiva e sintomatica, diagnosticata sulla base di reperti elettrofisiologici che escludano altre possibili condizioni non rispondenti a questo trattamento. 0,4 g/kg/die per 5 gg.	2C+
Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica	Le IVIG sono raccomandate come scelta equivalente alla plasmaferesi terapeutica in fase acuta in bambini e adulti. L'impiego nel trattamento cronico è suggerito attualmente solo da studi osservazionali. 0,4 g/kg/die per 5 gg.	1A 2C
Sclerosi Multipla	Le IVIG possono essere considerate in pazienti con manifestazioni di grado moderato o severo di sclerosi multipla in ricaduta-remissione, per i quali altri provvedimenti non hanno avuto successo o non sono stati tollerati o sono controindicati.	2C
Sindrome di Lambert-Eaton	Le IVIG possono essere considerate in pazienti con sindrome di grado severo, se altri provvedimenti non hanno avuto successo o non sono stati tollerati o sono controindicati. 0,4 g/kg/die per 5 gg.	2C+
Sindrome di stiff-person	Le IVIG si sono rivelate efficaci in uno studio clinico randomizzato (14 pazienti); possono avere un ruolo se i farmaci GABA-ergici sono inefficaci o controindicati. 2 g/kg/mese.	2B
REUMATOLOGIA		
Dermatomiosite, polimiosite	Le IVIG possono essere usate in pazienti con malattia attiva e di grado severo, nei quali altri provvedimenti non hanno	2C+



	avuto successo o non sono stati tollerati o sono controindicati. 0,4 g/kg/die per 5 gg.	
Lupus erimatoso sistemico (LES)	Le IVIG possono essere usate in pazienti con LES attivo e di grado severo, nei quali altri provvedimenti non hanno avuto successo o non sono stati tollerati o sono controindicati.	2 C+
Vasculiti sistemiche	e IVIG possono essere usate in pazienti con malattia attiva e di grado severo, particolarmente in quelli con vasculiti ANCA-positive o altre vasculiti sistemiche, nei quali altri provvedimenti non hanno avuto successo o non sono stati tollerati o sono controindicati.	2 C+
TRAPIANTO RENALE		
Desensibilizzazione pre-trapianto	Le IVIG possono essere usate (anche in abbinamento alla plasmateresi) in pazienti con elevati livelli di Ab anti-HLA pre-trapianto, come strategia desensibilizzante.	2B

Condizioni cliniche nelle quali l'uso delle IVIG **E' INAPPROPRIATO**

Indicazioni inappropriate all'uso di IVIG

Condizioni Cliniche	Grado Racc
EMATOLOGIA	
Anemia aplastica	2C
Anemia di Diamond-Blackfan	2C
Inibitori acquisiti del FVIII	2C
Malattia di von Willebrand acquisita	2C
PTT e sindrome uremico-emolitica	2C
MALATTIE INFETTIVE	
Chirurgia e/o traumatologia (profilassi)	1A
Infezione da HIV (adulto)	2C
Ustioni (profilassi delle infezioni)	2C
REUMATOLOGIA	
Artrite reumatoide (giovane e dell'adulto)	1A
Miosite a corpi inclusi	1A
MISCELLANEA	
Aborti ricorrenti	1A
Adrenoleucodistrofia	2C
Arresto cardiaco congenito	1A
Asma bronchiale	1A
Autismo	1A
Cardiomiopatia acuta	2C
Degenerazione paraneoplastica cerebellare	2C
Dermatosi bollose autoimmuni	2C
Diabete mellito	2C
Disautonomia acuta idiopatica	2C
Disordine neuropsichiatrico autoimmune pediatrico associato 2C ad infezione da streptococco	2C
Endotossiemia	2C
Fibrosi cistica	1A



Flebopatia lombo-sacrale progressiva	2C
Infezione da Parvovirus (in generale)	2C
Insufficienza renale acuta	1A
Leucemia linfoblastica acuta	1A
Malattia di Behçet	2C
Malattie infiammatorie dell'intestino (morbo di Crohn, colite ulcerosa)	2C
Mielopatia associata a HTLV-1	2C
Miocardite virale (presunta)	2C+
Miosite a corpi inclusi	2C
Neuropatia diabetica	2C
Neuropatia paraproteinemica	2C
Oftalmopatia eutiroidea	2C
Opsoclono-mioclono	2C
Otite media ricorrente	2C
Polineuropatia del paziente critico	2C
Radicoloneurite di Lyme	2C
Reazione emolitica trasfusionale	2C
Sclerosi laterale amiotrofica	2C
Shock settico da streptococco	2C
Sindrome da fatica cronica	2C
Sindrome del motoneurone inferiore	2C
Sindrome di Lyell	2C
Sindrome di Rasmussen	2C
Sindrome di Reiter	2C
Sindrome di Vogt-Koyanagi-Harada	2C
Sindrome emofagocitica	2C
Sindrome nefritica	2C
Sindrome nefrosica	1A
Sindrome POEMS (polineuropatia, organo-megalia, endocrinopatia, proteina M, alterazioni cutanee)	2C
Trombocitopenia non immunologica	2C
Uveite	2C

4.10.3 Concentrati di Antitrombina

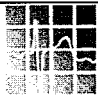
Indicazioni

L'impiego di concentrati di AT, da riservare a condizioni cliniche nelle quali bassi livelli di AT funzionale si associano ad uno squilibrio della bilancia emostatica in senso trombotico, deve essere ancora confortato da evidenze scientifiche.

Pazienti con deficit congenito di AT

La carenza congenita, in assenza di sintomatologia o di fattori di rischio, non costituisce indicazione alla terapia sostitutiva con concentrati di AT, che va temporaneamente riservata, in associazione a terapia eparinica, alle seguenti condizioni (Grado di raccomandazione: 2C):

- profilassi della trombosi venosa profonda e del tromboembolismo in situazioni ad alto rischio: interventi di chirurgia maggiore, procedure ostetriche (quali parto o aborto), traumi, immobilizzazione;
- trattamento di manifestazioni trombotiche in atto, fino al raggiungimento del livello di anticoagulazione orale indicato. I pazienti con deficit congenito di AT e ripetuti episodi di



tromboembolismo devono essere sottoposti a terapia anticoagulante orale a tempo indeterminato (Grado di raccomandazione: 2C+).

Pazienti con deficit acquisito di AT

Vi sono scarse evidenze per il trattamento con AT in condizioni di deficit acquisito; la terapia con AT può trovare giustificazione, anche se il livello delle evidenze non è elevato, nella CID associata a sepsi severa, nella quale l'impiego di alte dosi, non associate a eparina, potrebbe migliorare la sopravvivenza dei pazienti (Grado della raccomandazione: 2C+).

Sono necessari ulteriori studi per quanto riguarda l'uso di concentrati di AT in caso di:

- CID associata a trauma, ustioni, gravidanza;
- neonati da madri carenti o con storia familiare di tromboembolismo venoso severo;
- trombosi in atto con bassi livelli di AT e resistenza all'eparina;
- tromboembolismo acuto in corso di terapia con L-asparaginasi;
- circolazione extracorporea;
- trombosi dell'arteria epatica dopo trapianto ortotopico di fegato;
- malattia veno oclusiva dopo trapianto di midollo.

L'uso di AT, inoltre, non è generalmente indicato (non vi sono prove di efficacia clinica), anche in presenza di livelli di AT decisamente inferiori alla norma, come nelle condizioni di carenza cronica non scompensata di seguito riportate: epatopatia acuta o cronica, sindrome nefrosica, enteropatia proteino- disperdente, pre-eclampsia, sindrome da distress respiratorio neonatale, politrauma e post-operatorio in assenza di CID.

4.10.4 Concentrati di Complesso Protrombinico

Indicazioni

Deficit congeniti

Il concentrato di complesso protrombinico (CCP) non attivato è impiegato solo in caso di documentato deficit dei singoli fattori II e X, per la profilassi o il trattamento delle emorragie; se non disponibile, in alternativa, può essere utilizzato il PFC; analogamente, nel caso di deficit congeniti di FVII e FIX, si può ricorrere al CCP solo in assenza di concentrati specifici (Grado della raccomandazione: 2C).

IL CCP attivato, rappresenta un'alternativa terapeutica, insieme con il fattore VII attivato ricombinante (rFVIIa), per il trattamento di episodi emorragici in emofilia A con inibitori (Grado della raccomandazione: 2C).

Per il deficit congenito di FII o FX è indicato un dosaggio di 20-30 UI/kg, secondo la gravità, localizzazione ed estensione dell'emorragia. Una volta somministrata la dose iniziale, è necessario monitorare il livello dei singoli fattori carenti, per poter decidere sulla dose di mantenimento successiva, considerando che il livello minimo emostatico richiesto per il FII è 20-30 UI/dL e per il FX è 10-15 UI/dL. Per maggiori dettagli si consiglia la consultazione delle linee guida dell'AICE o di fare riferimento a Centri specialistici per il trattamento di malattie dell'emostasi.

Deficit acquisiti

Nei deficit acquisiti dei fattori del complesso protrombinico (grave epatopatia, riduzione da perdita o diluizione) il CCP può essere somministrato in alternativa al PFC, come presidio di seconda scelta, tenendo presente il maggior rischio trombotico rispetto al plasma.

La somministrazione di CCP è indicata:



1. in pazienti con deficit singoli o multifattoriali del complesso protrombinico, in presenza di emorragia (Grado della raccomandazione: 2C).
2. In presenza di limitazioni all'uso del PFC per rischio di sovraccarico del circolo o per necessità di emostasi immediata, nelle seguenti situazioni:
 - patologia epatica severa con grave emorragia o in preparazione di interventi chirurgici programmati con rischio di emorragia (trapianto di fegato) (Grado della raccomandazione: 2C);
 - carenza di vitamina K (da terapia antibiotica, diarrea persistente, malassorbimento, malnutrizione), in presenza di emorragie a rischio di vita (Grado della raccomandazione: 2C).
3. Per correggere un eccesso di anticoagulazione da dicumarolici o per interrompere una terapia anticoagulante orale (TAO) in situazioni di emergenza (emorragia acuta maggiore, intervento chirurgico indifferibile) (Grado della raccomandazione; 2C+). In caso di TAO, il CCP può essere il farmaco di prima scelta anche se, secondo la causa, localizzazione ed estensione di un'emorragia manifesta o potenziale, occorre valutare l'utilizzo di altri presidi terapeutici, come la vitamina K e/o il PFC. Sebbene non siano ancora disponibili studi clinici adeguati, in circostanze di estrema urgenza e a rischio per la vita del paziente, può essere considerata l'infusione di rFVIIa, in sostituzione del CCP, qualora questo non sia disponibile (come dichiarato dall'FCSA) (Grado della raccomandazione: 2C).
4. Nell'emofilia acquisita, dove può essere impiegato il CCP contenente fattori della coagulazione attivati (Grado della raccomandazione 2C).

5. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

AUTORE	TITOLO	DATA
Ministero	Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti	02/11/2015
SIMTI	Raccomandazioni sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati	2008
AUOP	DSP 99: LINEE GUIDA PER GARANTIRE LA SICUREZZA TRASFUSIONALE (EMOVIGILANZA)	
AOUP	DSP 86 GESTIONE DEL PROGRAMMA OPERATORIO E DELL'URGENZA CHIRURGICA	
AOUP	DSP 23: IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE	
AOUP	DSP 41 IDENTIFICAZIONE E ANALISI DEI NEAR MISS	
AOUP	DSP 24: INFORMAZIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO	

6. ALLEGATI

CODICE	Titolo
M 01 ASCO	RICHIESTA EMOCOMPONENTI
M 08 ASCO	SCHEDA REAZIONE TRASFUSIONALE
M 09 ASCO	NOTIFICA EMODILUIZIONE/ RECUPERO PEIOPERATORIO
Allegato 1/DSP 37	Delega funzione gestione frigoemoteca
Allegato 2/DSP 37	Delega funzione gestione strumentazioni per il recupero sangue



Allegato 1/DSP37

(Fac simile: Delega funzione gestione frigoemoteca AOUP)

Il sottoscritto Prof _____ in qualità di Responsabile della UOC di Cardiocirurgia dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, in riferimento alle **RESPONSABILITÀ DI GESTIONE DELLA FRIGOEMOTECA** in essere presso la suddetta unità operativa ed ai termini di previsti dalla procedura aziendale DSP 37,

DELEGA

Il Dr _____ nato il _____ alla gestione di tutti gli aspetti relativi alla frigoemoteca in uso presso l'UOC di cardiocirurgia e degli emocomponenti in essa contenuti per la gestione dei pazienti candidati a terapia trasfusionale e ricoverati presso suddetta UOC.

Il Dr. _____ accetta l'incarico a far data dal _____ e dichiara che:

- presso il blocco operatorio della UOC è presente num 1 frigoemoteca destinata esclusivamente alla conservazione delle emazie concentrate e rispondente ai seguenti requisiti:

MARCA	
MODELLO	
PRODUTTORE	
NUMERO DI SERIE/MATRICOLA	
DESTINAZIONE D'USO	Conservazione emazie concentrate consegnate dalla Medicina Trasfusionale a favore di pazienti ricoverati presso la UOC di Cardiocirurgia
TEMPERATURA DI ESERCIZIO	4°C ± 2

- l'apparecchiatura viene gestita in accordo alle modalità operative previste per la conservazione degli emocomponenti in essere presso la Medicina Trasfusionale dell'AOUP formalmente dichiarate dal Responsabile della Medicina Trasfusionale ed acquisite con il documento (rif) _____ del _____ con cui si definiscono le attività di manutenzione della apparecchiatura al fine di mantenere l'apparecchiature in grado di funzionare nelle condizioni stabilite dal costruttore, garantirne l'efficienza ed assicurare che la gestione sia costantemente sotto controllo.

Nello specifico la gestione della frigoemoteca prevede:

- piani di manutenzione ordinaria da effettuare con cadenza _____
- piani di manutenzione preventiva da effettuare con cadenza _____
- piani di manutenzione straordinaria
- Qualificazione dell'attrezzatura e riqualificazione periodica con cadenza annuale

- Viene designato come personale a supporto delle attività di gestione i sigg.

- Il personale di reparto, preposto alla movimentazione delle unità di emocomponenti conservate nella frigoemoteca, è stato formato in relazione alla loro gestione secondo quanto dichiarato nel documento _____ (rif. _____) allegato 1lla presente ed approvato dal responsabile



Direzione Sanitaria di Presidio

di gestione della frigoemoteca, con cui si definiscono i criteri per garantire il mantenimento della qualità degli emocomponenti presi in carico dalla UOC e le modalità operative finalizzate a prevenire l'errore di attribuzione degli emocomponenti ai pazienti candidati a terapia trasfusionale (sicurezza trasfusionale).

Nel documento sono contenuti tutti gli aspetti gestionali relativi a:

- gestione e registrazione delle unità di emocomponenti in ingresso (check di controllo delle unità in ingresso e carico)
- identificazione univoca degli emocomponenti durante le fasi di stoccaggio in relazione alla destinazione d'uso (es. paziente, data di presunto utilizzo, ecc...)
- gestione e registrazione degli emocomponenti in fase di utilizzo (scarico)
- gestione e registrazione degli emocomponenti non utilizzati e loro restituzione alla medicina trasfusionale

Data _____

Il Responsabile della UOC

Il delegato alla gestione della frigoemoteca

(spazio riservato alla Medicina Trasfusionale)

In relazione a quanto dichiarato nel presente documento e negli allegati in esso richiamati, in riferimento alla normativa vigente in materia di Accreditamento delle Strutture Trasfusionali (ASR del 16/12/2010) e di sicurezza trasfusionale (DM num 69 del 28/12/2015):

- Si approva quanto in esso contenuto per l'autorizzazione l'uso della frigoemoteca nei termini dichiarati
- Si approva con riserva e si chiede di apportare le seguenti modifiche:

_____ entro
il _____

- Non si approva e si richiede una revisione integrale delle modalità operative e gestionali in essere presso la UOC. L'autorizzazione all'uso della frigoemoteca verrà rilasciata solo a seguito della revisione integrale della documentazione

Data _____

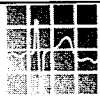
Il Direttore delle Medicina Trasfusionale

In relazione a quanto dichiarato nel presente documento e negli allegati in esso richiamati:

- Si autorizza l'uso della frigoemoteca per la conservazione di emocomponenti trasfusionali c/o la UOC di Cardiochirurgia
- NON Si autorizza l'uso della frigoemoteca per la conservazione di emocomponenti trasfusionali c/o la

Data _____

Il Direttore Sanitario AOUP



Allegato 2/DSP37
AOUP)

(Fac simile: Delega funzione gestione strumentazioni per il recupero sangue

Il sottoscritto Prof _____ in qualità di Responsabile della UOC di _____ dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, in riferimento alle **RESPONSABILITÀ DI GESTIONE DELLA STRUMENTAZIONI PER IL RECUPERO PERIOPERATORIO DEL SANGUE** in essere presso la suddetta unità operativa ed ai termini di previsti dalla procedura aziendale DSP 37,

DELEGA

Il Dr _____ nato il _____ alla gestione di tutti gli aspetti relativi alla strumentazione per recupero sangue in uso presso la sala operatoria della l'UOC di _____ per la gestione dei pazienti candidati ad emodiluizione o recupero perioperatorio presso suddetta UOC.

Il Dr. _____ accetta l'incarico a far data dal _____ e dichiara che:

- presso il blocco operatorio della UOC è presente num _____ strumentazione per recupero sangue rispondente ai seguenti requisiti:

MARCA	
MODELLO	
PRODUTTORE	
NUMERO DI SERIE/MATRICOLA	
MODALITA' D'USO <i>(specificare se a flusso continuo o a flusso discontinuo; se effettua/non effettua lavaggio)</i>	

- l'apparecchiatura viene gestita in accordo alle modalità operative previste dall'AOUP che nello specifico prevedono:

- piani di manutenzione ordinaria da effettuare con cadenza _____
- piani di manutenzione preventiva da effettuare con cadenza _____
- piani di manutenzione straordinaria

le registrazioni relative alle suddette manutenzioni sono registrate e disponibili per la consultazione presso _____

- Viene designato come personale autorizzato all'uso i sigg.

Cognome	Nome	Matricola	ruolo

- Il personale autorizzato all'uso e preposto alla gestione della suddetta strumentazione è stato formato in relazione alla gestione ed uso dello strumento ed alle modalità operative finalizzate a prevenire l'errore di attribuzione del sangue ai pazienti candidati a terapia trasfusionale autologa (sicurezza trasfusionale).
- Il personale autorizzato all'uso e preposto alla gestione della suddetta strumentazione assicura altresì la completa registrazione di tutte le informazioni relative alla gestione del recupero sangue ed alla sua puntuale notifica alla Medicina Trasfusionale

Data _____

Il Responsabile della UOC

strumentazione

Il delegato alla gestione della

(spazio riservato alla Medicina Trasfusionale)

In relazione a quanto dichiarato nel presente documento, in riferimento alla normativa vigente in materia di e di sicurezza trasfusionale (DM num 69 del 28/12/2015):

- Si approva quanto in esso contenuto per l'autorizzazione l'uso della strumentazione per il recupero sangue nei termini dichiarati
- Si approva con riserva e si chiede di apportare le seguenti modifiche:
_____ entro
il _____
- Non si approva e si richiede una revisione integrale delle modalità operative e gestionali in essere presso la UOC.

Data _____

Il Direttore delle Medicina Trasfusionale

In relazione a quanto dichiarato nel presente documento:

- Si autorizza l'uso della strumentazione per recupero sangue perioperatorio c/o la UOC di _____
- NON Si autorizza l'uso della per la strumentazione per recupero sangue perioperatorio c/o la UOC di _____

Data _____

Il Direttore Sanitario AOUP
