



Casa di Cura *accreditata e convenzionata con il S.S.N. – U.S.L. N. 2 CL*

“Regina Pacis”

Buon Uso del Sangue

&

*Classificazione degli interventi
chirurgici per complessità*

Raggruppamento sistematico per apparati e distretti corporei

**Clinical Risk Management Group 2016
Casa di Cura “Regina Pacis”, San Cataldo (CL)**



1. GENERALITÀ

Il presente documento descrive le procedure in vigore in questa ASL atte a garantire il corretto uso del sangue e degli emocomponenti, altrimenti detto “Buon Uso del Sangue”, in funzione dell'entità degli interventi chirurgici distinti per complessità.

Il manuale comprende:

- le procedure che riguardano la richiesta di sangue e di emocomponenti a scopo trasfusionale;
- le modalità per il prelievo e l'invio al laboratorio immunotrasfusionale dei campioni di sangue necessari ai test pretrasfusionali
- le modalità di assegnazione degli emocomponenti
- le modalità di trasporto
- le modalità di registrazione e tracciabilità
- le indicazioni trasfusionali degli emocomponenti omologhi e autologhi
- le lavorazioni effettuate dal Centro Trasfusionale (CT) sugli emocomponenti e loro indicazioni

Questo manuale è destinato al personale di Reparto responsabile della prescrizione e della somministrazione di sangue, suoi componenti e derivati, al fine di fornire informazioni pratiche sull'organizzazione del CT e di presentare una sintetica descrizione delle caratteristiche degli emocomponenti, delle indicazioni trasfusionali e delle procedure per la richiesta degli stessi. A tutti gli effetti la trasfusione di sangue equivale ad un minitrapianto, quindi il manuale si propone di aiutare i clinici ad usare al meglio questa importante terapia ed a prevenirne i rischi. Per una migliore comprensione dei problemi connessi alla trasfusione di sangue è opportuno avere uno stretto contatto con il CT dell'Ospedale. Di converso, un costante rapporto con il personale di Reparto permetterà al CT di prendere coscienza di esigenze e problemi che altrimenti potrebbero essere sottovalutati o ignorati.



DALLA DONAZIONE DI SANGUE ALLA TRASFUSIONE

E' necessario ricordare, per una corretta pratica trasfusionale, alcune brevi nozioni sulla raccolta, lavorazione e conservazione del sangue: questa conoscenza è alla base della sicurezza trasfusionale e del corretto impiego dei prodotti ottenuti dal sangue donato. Nella donazione standard il sangue viene raccolto in un sistema di sacche sterili, sottoposto a filtrazione e centrifugazione per permettere la rimozione dei globuli bianchi e delle piastrine e la separazione di globuli rossi (emazie concentrate) e plasma. Le procedure di aferesi sono estremamente vantaggiose perché sono selettivamente raccolti i singoli componenti del sangue: plasma, piastrine e cellule staminali. Tutti gli emocomponenti sono preparati, conservati e assegnati direttamente dal CT. Il Decreto 3 marzo 2005, composto da 17 articoli e 8 allegati, è finalizzato alla più elevata qualità possibile del sangue e dei suoi prodotti in rapporto alla sicurezza del donatore e del ricevente.

A tale scopo vengono enunciati 6 titoli in merito ai protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti:

- Titolo I: informazione e tutela della riservatezza
- Titolo II: idoneità alla donazione
- Titolo III: esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici
- Titolo IV: donazione di cellule staminali emopoietiche
- Titolo V: registrazione ed archiviazione dei dati
- Titolo VI: altre misure

Il donatore deve essere correttamente e compiutamente informato delle possibili complicanze in corso di prelievo e delle conseguenze per il ricevente, legate a suoi disordini comportamentali. Il donatore deve firmare il consenso alla donazione e alla gestione dei suoi dati sensibili e a garanzia del suo stato di buona salute. Il numero massimo di donazioni di sangue nell'anno non deve essere superiore a 4 per l'uomo e a 2 per la donna in età fertile; l'intervallo tra le due donazioni non deve essere inferiore a 90 giorni. Deve essere prelevato un campione di sangue (max 30 mL) per indagini sierologiche previste per la validazione biologica, per l'identificazione/conferma del Gruppo Sanguigno.



2. RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI

- Legge 107-1990: “Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati”
- Direttiva Ministero della Sanità "Il Buon Uso del Sangue" Giornale Italiano dell'AIDS n°4 –2 Febbraio 1993
- Ministero della Sanità, Commissione Nazionale Servizio Trasfusionale. Direttive tecniche e promozionali al fine di divulgare le metodologie di riduzione della trasfusione di sangue omologo (art.16 Legge 107/90). Roma; 1991
- Ministero della Sanità, CNST. Il Buon uso del sangue. Roma; 1991.
- DPR 7 aprile 1994 (GU n. 093 del 22/04/1994): Approvazione del piano per la realizzazione del sistema trasfusionale italiano per il triennio 1994-1996.
- UNI EN ISO 9001:2000
- Costituzione della Repubblica Italiana
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri - 1 settembre 2000. Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale.
- DM 3 marzo 2005: “Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti”
- DM 3 marzo 2005: “Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti”
- Raccomandazione (R95) 15 del Consiglio dei Ministri del Consiglio d’Europa
- DL 19 agosto 2005 n° 19: Attuazione direttiva 2002/98/CE: Norme qualità e sicurezza raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione sangue umano e suoi componenti.
- Direttiva 2005/62/CE della Commissione del 30 settembre 2005-1.10.2005 IT Gazzetta ufficiale dell’Unione europea L 256/41-48 recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali
- Direttiva 2005/61/CE della commissione del 30 settembre 2005-256/32-40 IT Gazzetta ufficiale dell’Unione europea 1.10.2005 che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi
- Legge 21 ottobre 2005, n.219 Legge 21 ottobre 2005, n.219 , pubblicato nella G. U. serie generale n. 251 del 13 aprile 2005: “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”.
- DECRETO LEGISLATIVO 9 novembre 2007, n. 207 Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.
- DECRETO LEGISLATIVO 9 novembre 2007, n.208 Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.



Casa di Cura *accreditata e convenzionata con il S.S.M. – U.S.L. N. 2 CL*

“Regina Pacis”

-
- D.L. 20 dicembre 2007, n. 261: revisione del DL 19 agosto 2005 n° 191: Attuazione direttiva 2002/98/CE: Norme qualità e sicurezza raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione sangue umano e suoi componenti.
 - Decreto Ministeriale 11/04/2008 “Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi derivati – anno 2008, ai sensi dell’articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n.219



3. MODALITÀ ESECUTIVE

3.1 CONSENSO INFORMATO (Per Emocomponenti ed Emoderivati)

L'articolo 1° art. 11 del DM 3 marzo 2005 (Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti), sancisce l'obbligatorietà della compilazione del consenso informato per i pazienti che si sottopongono a trasfusione di sangue ed emoderivati. Sicuramente le conoscenze culturali e le convinzioni religiose dei malati possono influenzare l'assenso o il dissenso a tale pratica, perciò in ogni situazione è necessario, quando possibile, informare il paziente sulle indicazioni terapeutiche, sui benefici e sui rischi legati a tale procedura e sull'eventuale danno derivante dalla sua omissione. Non esistono linee guida chiare e univoche con indicazioni medico-legali che giustifichino la decisione del medico a praticare la trasfusione senza il consenso del paziente, anche se il DM 1/9/95 art. 4 comma 3 sancisce che il medico in caso di “pericolo imminente di vita”, può procedere a trasfusione di sangue senza consenso del paziente” ma è esplicito che in cartella “devono essere indicate in modo particolareggiato le condizioni che determinano lo stato di necessità” ovvero, interpretando il sentire medico, il rapido precipitare verso l'imminente stato di necessità, tale da giustificare questa procedura. I rischi legali per il medico possono consistere in una denuncia per violenza privata se trasfonde senza consenso, perché agisce contro il volere del paziente, o in una denuncia per lesione o omicidio se, nello stato di necessità, si astenesse da tale pratica, specie nel caso in cui la negazione del consenso da parte del paziente non risulti validamente espressa e documentata. Un modello di “consenso informato” è tracciato nel citato Decreto 01/09/1995 e rappresenta il set minimo di informazioni da far sottoscrivere al paziente.

Le indicazioni del Comitato per il Buon Uso del Sangue (COBUS) su tale argomento sono le seguenti:

- 1) il medico può procedere alla trasfusione senza preventivo consenso informato in caso di paziente non cosciente, documentando chiaramente in cartella clinica le circostanze che rendono la trasfusione indifferibile e lo stato di necessità, indicando che si è proceduto alla trasfusione senza il consenso del paziente.
- 2) in caso di mancato consenso alla trasfusione da parte di un paziente candidato ad intervento chirurgico elettivo, il chirurgo adotta i provvedimenti conseguenti (eventualmente rifiutandosi di effettuare l'intervento).
- 3) se un paziente, nonostante le informazioni ricevute, per motivi culturali, religiosi o politici comunque rifiuta la trasfusione, il medico deve documentare in cartella i motivi del rifiuto, tutte le misure cliniche e specialistiche adottate alternative alla trasfusione, la continua evoluzione delle condizioni cliniche del paziente ed in modo particolare:
 - la gravità delle condizioni cliniche ivi comprese l'evoluzione clinica e dei parametri diagnostici (ematochimici, emocoagulativi, strumentali)
 - le misure alternative alla trasfusione messe in atto
 - il danno derivante dalla omessa trasfusione



- la continuità della informazione al paziente, se vigile (emergenza vigile).
- 4) in base all'articolo 4 comma 2 del DM 1/9/1995, in caso di pazienti minorenni, il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori oppure da chi in quel momento esercita la Patria Potestà oppure dal Giudice Tutelare; in caso di disaccordo tra i genitori, il consenso va richiesto al Giudice Tutelare.
- 5) il consenso, una volta ottenuto, deve essere conservato nella Cartella Trasfusionale.
- 6) il consenso, una volta dato, è valido per tutta la durata della patologia che ha determinato il trattamento trasfusionale, in regime di ricovero, di day-hospital oppure ambulatoriale, fino a eventuale revoca esplicita e scritta da parte del paziente.

3.2 RICHIESTA TRASFUSIONALE

3.2.1 Definizioni

3.2.1.1 Tipologia di richiesta in base all'urgenza clinica

- a) Urgentissima: paziente in imminente pericolo di vita
- b) Urgente: pericolo in caso di trasfusione ritardata o dilazionata
- c) Dilazionabile (non immediatamente necessaria)
- d) Ordinaria (unità messe a disposizione nelle fasce orarie prestabilite)

3.2.1.2 Tipologia di richiesta in base all'emocomponente

- a) Globuli rossi concentrati
- b) Piastrine
- c) Plasma

3.2.2 Le richieste devono avvenire compilando in modo completo ed accurato gli appositi moduli cartacei differenziati.

3.2.3 Ogni richiesta si limita a coprire un solo evento trasfusionale.

3.2.4 Se la richiesta non è appropriata, salvo nel caso in cui la richiesta non sia accettabile, il SIT (Servizio di Immunoematologia e Trasfusione) prende contatto col reparto.

3.2.5 Sono a disposizione dei Sanitari dei reparti dei P.O. (e delle cliniche convenzionate) unità di GRC di gruppo 0 (zero) Negativo ed unità di Plasma Fresco Congelato di gruppo “AB” per emergenza trasfusionale.

3.2.6 La richiesta urgentissima sottintende che, a parere del medico richiedente, qualunque ritardo alla trasfusione immediata comporta pericolo di vita e che la disponibilità immediata di sangue sia prevalente sul potenziale rischio di reazioni immunologiche connesse alla trasfusione di sangue non



compatibilizzato. Il sangue a disposizione per l'emergenza trasfusionale è di gruppo O (zero) Rh negativo. Questo fenotipo, pur garantendo il paziente da gravi reazioni emolitiche dovute ad incompatibilità ABO, non può garantire da reazioni emolitiche da altri sistemi gruppo-ematici.

3.2.7 La tracciabilità delle unità di sangue trasfuse in modalità “urgentissima”, prese direttamente dalla frigoemoteca, deve essere garantita compilando in tutte le sue parti il modulo disponibile presso la stessa.

3.2.8 Per quanto concerne le richieste di Piastrine, data la limitatezza delle scorte, è necessaria la pianificazione delle trasfusioni per i pazienti non urgenti (citopenia postchemioterapica, citopenia o piastrinopatia in paziente chirurgico).

3.3 IL TYPE & SCREEN

Il T&S è un processo costituito dal controllo del gruppo e dalla determinazione del test di Coombs indiretto del ricevente. La combinazione dei due tests permette di controllare l'ABO-Rh compatibilità e di evidenziare la presenza di eventuali anticorpi irregolari nel siero del ricevente. Se il ricevente non risulta essere immunizzato verso alcun antigene gruppo-ematico (test di Coombs indiretto negativo) è possibile assegnare unità di GRC ABO-Rh compatibili senza eseguire prove di compatibilità crociate tra emazie del donatore e siero del ricevente (Cross Match). Le unità vengono assegnate mediante il sistema informatico (Eliot) che opera il computer-cross match, e permette di assegnare solo unità ABO-Rh compatibili.

Periodo di validità del T&S:

- Il T&S vale 7 gg se il paziente non è mai stato trasfuso o se sono passate più di 4 settimane dalla precedente determinazione
- il T&S è valido per 72 ore dalla prima trasfusione: in questo periodo possono essere assegnate unità ABO-Rh compatibili senza richiedere ulteriori campioni di controllo;
- nel paziente politrasfuso il periodo di validità del T&S tiene conto delle trasfusioni pregresse ed è quindi inferiore a 72 ore;
- il giorno e l'ora di scadenza del T&S è specificato nel modulo di consegna che viene consegnato al reparto unitamente alle unità da trasfondere

Vantaggi di questo metodo di assegnazione:

- durante il periodo di validità del T&S possono essere richieste, ed assegnate, tutte le unità necessarie, sia durante il giorno che durante la notte, senza dover eseguire ulteriori prove di compatibilità (se il gruppo è stato determinato in almeno due campioni);
- non è necessario riservare per ogni ricevente le unità richieste poiché queste vengono assegnate al momento del ritiro, questo sistema permette quindi una migliore gestione delle scorte;
- il Medico che ritiene probabile una trasfusione può inviare una richiesta per emazie a disposizione



(ed i relativi campioni) anche se non è certo che queste verranno trasfuse, perché a seguito della richiesta verranno eseguiti soltanto i test pre-trasfusionali, ed in ogni momento le unità necessarie possono essere prontamente assegnate.

Una corretta e puntuale gestione del periodo di validità del T&S consente di avere 24 ore su 24 la copertura trasfusionale dei pazienti.

Per i pazienti immunizzati verso antigeni gruppo-ematici (test di Coombs indiretto positivo) non è possibile utilizzare il metodo di assegnazione del T&S. In questo caso è necessario eseguire test per l'identificazione dell'antigene o degli antigeni verso cui il pz è immunizzato; selezionare unità di emazie prive dell'antigene o degli antigeni verso i quali sono diretti gli anticorpi e assegnare le unità mediante prove di compatibilità crociate. In alcuni casi per reperire poche unità compatibili è necessario tipizzare e “crociare” diverse decine di unità. Le unità compatibili vengono assegnate al pz e, se non vengono ritirate, rimangono a sua disposizione per 48 ore. Anche in questo caso la validità della compatibilità è 72 ore dal primo stimolo antigenico, il periodo di validità diminuisce con il numero delle trasfusioni.

Quindi:

3.3.1 Si intende per Type & Screen (TS) l'esecuzione del gruppo sanguigno e la ricerca di anticorpi irregolari (test di Coombs indiretto) per pazienti chirurgici programmati.

3.3.2 Se la probabilità di trasfondere è $< 5\%$ e non sono manifesti problemi logistici, la procedura di T&S può essere omessa. Negli interventi chirurgici nei quali la probabilità di trasfusione è compresa tra 5 e 30% si esegue esclusivamente il Type & Screen: la richiesta di sangue di norma non viene effettuata.

3.3.3 Negli interventi chirurgici nei quali la probabilità di trasfusione è $> 30\%$ si attua il protocollo Type & Screen, cui segue, di norma, la richiesta “ordinaria” di emocomponenti necessari per l'intervento.

3.3.4 La richiesta di Type and Screen (T&S) deve giungere al SIT di norma almeno 48 ore prima del giorno dell'intervento.

3.3.5 In caso di TS positivo (presenza nel siero del paziente di anticorpi irregolari), questo non può essere utilizzato in sostituzione delle prove crociate. In questo caso il SIT provvede a notificare al reparto di degenza la positività con apposita comunicazione, nella quale viene inoltre specificato che la richiesta di trasfusione per quel paziente deve giungere al SIT almeno 48 ore prima dell'intervento per consentire il reperimento delle unità necessarie.



3.4 CAMPIONI DI SANGUE

3.4.1 Per motivi di sicurezza trasfusionale connessi con la corretta identificazione del paziente e la corretta attribuzione del gruppo sanguigno, la determinazione del gruppo ABO e del tipo Rh deve essere effettuata su due campioni di sangue prelevati in due momenti diversi (art. 14, par. 2, lettera B, comma 1 DM 3 marzo 2005)

3.4.2 In caso di richiesta ordinaria di emocomponenti, la prima determinazione deve essere effettuata precedentemente alla richiesta stessa. Pertanto è necessario richiedere il gruppo sanguigno per quei pazienti che si presume possano aver bisogno di trasfusione

3.4.3 In caso di richiesta **URGENTE** o **DILAZIONABILE**, il primo campione per la determinazione del gruppo può essere inviato al SIT in concomitanza con l'invio della richiesta di trasfusione; il secondo campione deve essere inviato al momento del ritiro delle unità

3.4.4 Quando il paziente viene ricoverato il giorno stesso della trasfusione, è possibile inviare prima la richiesta di trasfusione accompagnata da una provetta su cui si effettueranno il Type & Screen e/o le prove crociate e la prima determinazione del gruppo sanguigno e, in tempo successivo, ovvero al ritiro delle unità di sangue, si può inviare la provetta per la seconda determinazione del gruppo sanguigno.

3.4.5 Ogni richiesta di emocomponenti deve essere accompagnata da una provetta di sangue.



3.5 ASSEGNAZIONE E TRASFUSIONE

3.5.1 Ogni unità di emocomponenti è accompagnata da un modulo di assegnazione-trasfusione, da un modulo di consegna unità e da un modulo di avvenuta transfusione il quale deve contenere:

1. data, ora inizio e ora fine transfusione
2. firme di chi ha effettuato i controlli di identità
3. eventuali eventi avversi

3.5.2 Dopo la compilazione del modulo di avvenuta transfusione, esso deve essere consegnato al centro trasfusionale come documentazione della avvenuta transfusione ed a tutela del paziente e del personale in caso di contenzioso.

3.5.3 L'intervallo di tempo tra la consegna delle unità e la loro transfusione, deve essere il più breve possibile e comunque non superiore a due ore. In ogni caso è vietata la conservazione degli emocomponenti nei frigoriferi dei reparti. Le unità non utilizzate devono essere riconsegnate il più presto possibile al SIT accompagnate dalla apposita dichiarazione attestante l'integrità dell'unità e la sua corretta conservazione (Art. 17, DM 3/3/2005)

3.5.4 Il Plasma Fresco Congelato ed i Concentrati di Piastrine sono emocomponenti altamente deperibili, pertanto devono essere trasfusi immediatamente, appena giunti in reparto

3.5.5 Prima della transfusione, verificare la corrispondenza dei dati identificativi del paziente riportati sul modulo di transfusione, direttamente con il paziente, se cosciente e lucido, oppure con quelli riportati in cartella clinica (o braccialetto se adottato)

3.5.6 Verificare (medico e infermiere professionale) la compatibilità teorica AB0 ed Rh tra emocomponente da trasfondere e referto di gruppo

3.5.7 Verificare le altre informazioni presenti sul modulo di transfusione (esito prove di compatibilità, eventuali lavorazioni aggiuntive)

3.5.8 Ai fini di poterne valutare l'efficacia, dopo la transfusione è opportuno controllare i pertinenti parametri ematologici

3.5.9 Le unità di emocomponenti, le provette per i gruppi e per le prove crociate ed ogni altro campione di sangue da inviare o prelevare dal SIT deve essere trasportato utilizzando gli appositi contenitori. L'invio delle richieste ed il ritiro delle unità devono avvenire nelle fasce orarie riportate dalla Carta dei Servizi della U.O. di Medicina Trasfusionale.

4. INDICAZIONI TRASFUSIONALI



GLI EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI

Sangue Intero: Il sangue intero viene impiegato raramente in clinica, dove è stato quasi completamente sostituito dagli emocomponenti, unica eccezione all’uso del sangue intero rimane la exanguino trasfusione del neonato. Si intende il sangue direttamente prelevato da un donatore in flusso ematico adeguato ed ininterrotto, della durata di circa 10 minuti (se la durata è >12 min il sangue intero non deve essere usato per la preparazione di concentrati piastrinici; se >15 min il plasma ottenuto dopo centrifugazione e separazione del sangue intero, non deve essere usato per scopi trasfusionali) pari ad un volume di $450 \text{ ml} \pm 10\%$. Il sangue viene prelevato utilizzando materiale sterile e sacche autorizzate per scopi trasfusionali. Si conserva a $4^{\circ}\text{C} (\pm 2^{\circ}\text{C})$ in apposita emoteca dotata di registratore di temperatura con allarme acustico e visivo. Può essere conservato fino a cinque settimane se raccolto in citratofosfato-destrosio con aggiunta di adenina (CPDA). Se prelevato in CPD, la scadenza è ridotta a 21gg. Ad ogni donazione deve essere prelevato un campione di sangue (max 30 ml) per indagini sierologiche previste per la validazione biologica e per l’identificazione/conferma del Gruppo Sanguigno. Le provette devono essere etichettate prima del salasso. Il numero massimo di donazioni di sangue intero nell’anno non deve essere superiore a 4 per l’uomo e a 2 per la donna, l’intervallo tra due donazioni non deve essere inferiore a 90 gg.

Emocomponenti: costituenti terapeutici del sangue preparati utilizzando mezzi fisici semplici, con metodi asettici e materiali apirogeni. La sterilità degli emocomponenti preparati e la loro rispondenza ai requisiti di legge (allegato n. 2 Decreto 3 marzo 2005, Gazzetta Ufficiale n. 85 del 13 Aprile 2005), devono essere sottoposti a controlli periodici e i risultati devono essere documentati. La trasfusione con gli emocomponenti consente di trattare più pazienti con una sola donazione, fornendo loro dosi più elevate dello specifico componente di cui necessitano. L’uso corretto degli emocomponenti non può prescindere dalla conoscenza delle caratteristiche e delle modalità di conservazione e somministrazione dei singoli prodotti ottenuti da un’unica donazione. Nelle pagine che seguono vengono descritti gli emocomponenti di più comune impiego prodotti nel nostro Centro.

Emocomponenti prodotti nel Centro:

- Emazie concentrate private di buffy-coat
- Emazie leucodeplete
- Concentrato Piastrinico da aferesi
- Plasma fresco congelato “a” e “b”
- Gel di piastrine (per uso topico)
- Unità di predeposito per autotrasfusione

• **Emazie concentrate con rimozione del buffy-coat:** sono ottenute da SI attraverso la rimozione del plasma e del buffy-coat mediante centrifugazione. Caratteristiche (per unità):

- Ematocrito 65% - il 75%
- Emoglobina > 43g
- Piastrine < 20×10^9
- Leucociti < $1,2 \times 10^9$



Conservazione: in frigoemoteca ad una temperatura di 4°C (+/- 2°C) per un periodo di tempo adeguato al tipo di anticoagulante-conservante utilizzato (nel ns. centro 42 gg). I globuli rossi del concentrato eritrocitario ottenuto sono risospesi in una soluzione composta da soluzione fisiologica, adenina, glucosio, mannitolo (SAGM), denominata "additiva" in quanto viene aggiunta agli eritrociti dopo la rimozione del plasma. Tale soluzione consente di ridurre al minimo la quantità di plasma e di disporre di emazie risospese ad un valore di ematocrito del 65%-75%.

• **Emazie leucodeplete:** è l'emocomponente fornito abitualmente dal SIMT ; è ottenuto da sangue intero attraverso la rimozione per filtrazione della maggior parte dei leucociti mediante filtri in linea.

Caratteristiche (per unità):

- Emoglobina > 40g
- Leucociti < 1x10⁶

Conservazione: in frigoemoteca ad una temperatura di 4°C (+/- 2°C) per un periodo di tempo adeguato al tipo di anticoagulante-conservante utilizzato (nel ns. centro 42 gg). Oltre ai filtri in linea utilizzati direttamente sul sangue intero alla donazione presso il SIMT, sono disponibili filtri per la rimozione dei leucociti che possono essere utilizzati direttamente durante la trasfusione al letto del malato (Filtrazione bedside). L'efficacia della filtrazione è massima alle basse temperature (tra +4°C e +10°C) . Le modalità di conservazione e somministrazione delle emazia leucodeplete sono le stesse previste per i concentrati eritrocitari.

COMPONENTI PIASTRINICI

Concentrato piastrinico da aferesi: è ottenuto da singolo donatore sottoposto a piastrinoafèresi utilizzando un separatore cellulare.

Caratteristiche (per unità):

- Piastrine > 3x10¹¹
- Plasma o liquido conservante pH 6,4-7,4

Conservazione:

- 22°C (+ o - 2°C) in agitazione continua
- Max 5 giorni

Le piastrine si danneggiano rapidamente se le unità sono esposte, anche per brevi periodi, a temperature diverse da quelle indicate. Il Concentrato piastrinico deve essere trasfuso al letto del paziente, in circa 30 minuti, utilizzando filtri per la rimozione dei leucociti. Un donatore può effettuare fino ad un massimo di 6 piastrinoafèresi/anno. L'intervallo tra due donazioni consecutive di cui la prima piastrinoafèresi e la seconda sangue intero deve essere non inferiore ai 14 gg.; se le donazioni sono la prima sangue intero e la seconda piastrinoafèresi l'intervallo non deve essere inferiore ad 1 mese.

COMPONENTI PLASMATICI

• Plasma fresco congelato (PFC o Plasma di tipo “b”) o da aferesi (PLF o Plasma di tipo “a”): è ottenuto attraverso il congelamento di plasma, dopo separazione da SI o mediante aferesi II



congelamento deve avvenire a temperatura inferiore a -30°C entro 1 ora dal prelievo per il plasma ottenuto da aferesi (di tipo “a”) o entro 6 ore per il plasma ottenuto dalla centrifugazione del SI (plasma di tipo “b”).

Caratteristiche (per unità) .

- Contenuto normale di fattori labili della coagulazione, albumina e Ig (Totale $> 50 \text{ g/L}$)
- Emazie $< 6 \times 10^9 /\text{L}$
- Leucociti $< 0.1 \times 10^9 /\text{L}$
- Piastrine $< 50 \times 10^9 /\text{L}$

Conservazione:

- A temperatura $< -25^{\circ}\text{C}$: fino a 24 mesi
- Tra -18°C e -25°C : 3 mesi Controllo di qualità:
- Fattore VIIIc $> 70\%$ del contenuto originale (= indicatore di qualità utilizzato)

Scongelamento:

In bagno termostatico a T $30^{\circ} - 37^{\circ}\text{C}$ con agitazione. L’unità scongelata deve essere trasfusa entro 2 ore dallo scongelamento.

• **Plasma virus-inattivato:** è un emocomponente di origine umana ottenuto da singolo o da pool di donatori. E’ chimicamente trattato per ridurre la carica virale di virus incapsulati eventualmente presente (non si elimina il Parvovirus). E’ un prodotto standardizzato e più sicuro, dal punto di vista virologico, del plasma fresco congelato convenzionale. Ha un costo elevato ed ha una disponibilità limitata . Le caratteristiche del prodotto ai fini della terapia trasfusionale, la conservazione e lo scongelamento sono identici al plasma di tipo “a” e “b”. La quantità di plasma “a” (da aferesi) ottenuta con una singola donazione è di 450 mL-650 mL; la quantità di plasma “b” è di 200 mL – 250 mL . E’ possibile sottoporsi ad aferesi fino a donare 1,5 L/mese e 10 L/anno in totale. L’intervallo tra due donazioni consecutive di cui la prima di plasma e la seconda di sangue intero deve essere non inferiore ai 14 gg.; se le donazioni sono la prima di sangue intero e la seconda di plasma l’intervallo non deve essere inferiore ad 1 mese.

EMOCOMPONENTI IRRADIATI

Unità di sangue o emocomponenti distribuiti dal SIMT dopo esposizione a una dose di radiazioni compresa tra 25 Gray e 50 Gray allo scopo di ridurre il rischio di Graft versus host disease (GvHD) post-trasfusionale. L’irradiazione delle emazie deve avvenire entro 14 giorni dal prelievo e le unità irradiate devono essere trasfuse entro 28 gg dal prelievo. Le unità di sangue ed emocomponenti irradiati possono essere assegnate anche a pazienti immunologicamente sani. L’irradiazione non modifica le caratteristiche degli emocomponenti.

EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO: Gel Piastrinico

E’ ottenuto dall’aggregazione indotta in un concentrato piastrinico da calcio e fattori pro aggreganti biologici (trombina). Nel corso del processo di formazione del coagulo le piastrine liberano i fattori contenuti negli α - granuli, fattori utili alla genesi tissutale. Il gel favorisce ed accelera la riparazione tissutale sia cutanea sia ossea. Viene utilizzato in chirurgia maxillo-facciale, ortopedia e nella cura



delle ulcere torpide cutanee. Può essere utilizzato immediatamente dopo la preparazione, oppure congelato -30°C e conservato per 12 mesi. Sul gel piastrinico di origine allogenica devono essere eseguiti gli esami obbligatori per la validazione biologica.

UNITÀ DI PREDEPOSITO PER AUTOTRASFUSIONE

Consiste in una unità di sangue intero e/o di emocomponenti prelevata al paziente cui è destinata per corrispondere a proprie esigenze terapeutiche. E' di esclusivo uso autologo, pertanto non è soggetto ai vincoli imposti per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ma è necessario acquisire il consenso informato del paziente. Più unità di SI e/o di emocomponenti, in funzione delle esigenze terapeutiche, possono essere prelevate al paziente a brevi intervalli di tempo, secondo le procedure adottate nella struttura trasfusionale e con l'eventuale supporto farmacologico, e predepositate. L'unità di predeposito deve essere identificata in maniera univoca, sulla etichetta della relativa sacca deve essere apposta la firma del paziente e del medico responsabile del prelievo. Per ogni unità di predeposito devono essere effettuate le seguenti indagini: • Gruppo ABO ed Rh • HbsAg • HCVAb • HIV1-2Ab Il pz. deve essere informato che le unità predepositate sono conservate fino alla scadenza della componente eritrocitaria e che sono disponibili per le sue necessità trasfusionali. La scadenza dell'unità di predeposito, le relative modalità di conservazione e di trasporto sono analoghe a quelle per le unità allogeniche.

EMODERIVATI

Albumina umana: è una proteina plasmatica che contiene 584 residui di amminoacidi. Il suo peso molecolare varia a seconda del metodo di determinazione da 66.300 a 69.000 daltons. Essa viene preparata da sangue intero, plasma e siero di donatori sani, testata per sierologia negativa secondo le direttive della legislazione italiana, pastorizzata a 60°C per 10 ore. Non contiene isoagglutinine né altri anticorpi, né fattori della coagulazione. Può essere infusa indipendentemente dal gruppo sanguigno del ricevente. Sono in commercio preparazioni al 5% e preparazioni al 20% e al 25%. Tutte le preparazioni contengono 130- 160mEq di sodio per litro e si considerano dotati delle stesse caratteristiche. L'emivita dell'albumina è di circa 3 settimane, con un tasso di degradazione proporzionale alla concentrazione plasmatica. Le soluzioni di albumina umana al 5% hanno una pressione osmotica che è pressappoco equivalente a quella del plasma normale. Quelle al 20-25% sono iperosmotiche. Entrambe ritengono liquidi nello spazio intravascolare e contribuiscono ad un aumento delle concentrazioni di albumina negli spazi intra ed extravascolari. I preparati di Albumina Umana sono conservate a T ambiente e trasfuse al bisogno.

Immunoglobuline (Ig) specifiche e non specifiche: sono disponibili in due distinte preparazioni e formulazioni. Un tipo, contenente circa il 16% di proteine è usato per l'immunizzazione passiva e, talora, per deficit anticorpali primitivi e deve essere somministrato per via intramuscolare (Human Normal Immunoglobulin e Immune Globulin). L'altro tipo di preparazione (Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration) è formulata per la somministrazione endovenosa ed è usata soprattutto nei deficit anticorpali primitivi e nella Porpora Trombocitopenica Idiopatica; in questo caso le soluzioni contengono circa il 3-6% di proteine, potendo però arrivare fino al 12%. Le Ig, in quanto derivate da pool di plasma proveniente da donatori di sangue, contengono



Casa di Cura *accreditata e convenzionata con il S.S.N. – U.S.L. N. 2 CL*

“Regina Pacis”

anticorpi rivolti contro i batteri e i virus prevalenti nella popolazione generale (in Europa sono presenti gli anticorpi contro epatite A, morbillo, rosolia, parotite e varicella). I preparati sono conservati in frigoemoteca (+ 4°C) e utilizzati al bisogno.

Concentrati di fattori della coagulazione (Procoagulanti o Anticoagulanti): sono derivati da pool plasmatico o da DNA ricombinante. Hanno una indicazione specifica. Sono conservati in frigoemoteca (+4°C) e utilizzati al bisogno.



4.1 INDICAZIONI ALLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI

* Fonti: Direttiva del Ministero della Sanità "Il Buon Uso del Sangue" del Febbraio 1993; Direttive delle note CUF del Ministero della Salute; R (95)15 CE, 10° ed. 2004 MAMC: Transfusion Core Document, Revision 2005 Standard for Transfusion Practice, Univ. Arkansas Guidelines on the management of massive blood loss... Br J Haematol 2006;135:634-671 Guidelines for the Use of Fresh Frozen Plasma. Br J Haematol 2004;126:11-28 Transfusion guideline for neonates and older children... Br J Haematol 2004;124:433-453 Is Fresh Frozen Plasma clinically effective?... Br J Haematol 2004;126:139-152 Guidelines for the Use of Platelet transfusions... Br J Haematol 2003;122:10-23 The clinical use of red cell transfusions. Br J Haematol 2001;113:24--31

*** I valori quantitativi di seguito riportati sono indicativi e non sostitutivi del quadro clinico attuale del paziente.**

La trasfusione è un atto medico e va pertanto prescritta ed effettuata dal medico, che è responsabile dei seguenti atti:

- Accertamento dell'indicazione
- Valutazione per eventuale procedura alternativa al sangue omologo quale l'autotrasfusione
- Spiegazione dettagliata della procedura comprensiva dei benefici e degli eventuali rischi con conseguente registrazione del consenso informato
- Richiesta di sangue
- Verifica e sottoscrizione della corretta compilazione dei dati anagrafici del paziente sulla richiesta
- Accertamento della compatibilità teorica di gruppo ABO e tipo Rh, tra l'unità da trasfondere ed il ricevente
- Ispezione dell'unità prima della trasfusione
- Registrazione dell'ora di inizio della trasfusione e del numero di carico dell'unità
- Trasfusione di sangue (sorveglianza del paziente e valutazione di efficacia)
- Segnalazione di eventuali complicanze della trasfusione

Inoltre il medico è corresponsabile, con il personale infermieristico dei seguenti atti:

- Identificazione del paziente al momento dei prelievi di sangue e della trasfusione
- Verifica dell'identità tra il paziente che deve ricevere la trasfusione ed in nominativo del ricevente riportato sull'unità
- Registrazione dei dati

Il personale infermieristico di reparto è responsabile dei seguenti atti:

- Compilazione della parte anagrafica della richiesta di sangue o di gruppo sanguigno
- Esecuzione dei prelievi di sangue e compilazione delle relative etichette
- Invio della richiesta e dei campioni di sangue al Servizio Trasfusionale
- Gestione in reparto delle unità consegnate sino al momento della trasfusione
- Registrazione dell'ora in cui termina la trasfusione ed eliminazione del contenitore
- Invio al Servizio Trasfusionale di una copia del modulo di assegnazione e trasfusione



Casa di Cura *accreditata e convenzionata con il S.S.N. – U.S.L. N. 2 CL*

“Regina Pacis”

- Invio al Servizio Trasfusionale delle segnalazioni di reazione trasfusionale e dei materiali necessari alle indagini conseguenti.

Il personale del Servizio Trasfusionale ha la responsabilità dei seguenti atti:

- Verifica della completezza ed identità dei dati anagrafici riportati sulla richiesta e sui campioni di sangue
- Verifica del rispetto delle indicazioni e consulenza trasfusionale
- Assegnazione delle unità e compilazione delle parti di competenza del relativo modulo
- Consegnare delle unità
- Raccolta ed elaborazione dei dati trasfusionali



4.1.1 PRECAUZIONI PER LA TRASFUSIONE

Prima di passare alla fase di preparazione dell'Unità per l'infusione e/o prima del ritiro alla ST, si dovrà accertare che le condizioni cliniche del paziente, cui l'emocomponente è destinato, siano idonee per la trasfusione. Prima di iniziare una trasfusione vanno, quindi, controllati e registrati i seguenti parametri vitali:

- frequenza cardiaca al polso;
- pressione arteriosa;
- temperatura corporea.

E' preferibile che il paziente sia digiuno, o abbia assunto un pasto leggero non meno di due ore prima della trasfusione, e non sia febbrile per minimizzare eventuali reazioni trasfusionali.

L'unità deve essere trasfusa non appena prelevata dalla frigoemoteca. Non è necessario, salvo precise indicazioni del medico della ST, che l'unità raggiunga la temperatura ambiente in quanto la permanenza delle unità a temperature superiori a +10°C aumenta il rischio di proliferazione batterica. Osservare, prima della connessione con il deflussore, l'aspetto della sacca per verificare la presenza di emolisi e aggregati, mescolare delicatamente il contenuto. E' buona norma iniziare l'infusione molto lentamente per i primi dieci minuti (20 gtt/m'), durante i quali è obbligatoria la presenza del sanitario nelle immediate vicinanze poiché in questa fase possono comparire le reazioni trasfusionali più gravi, anche mortali, da incompatibilità di gruppo. Verificata l'assenza di complicanze (febbre, brividi od altri sintomi lamentati dal paziente) si può incrementare la velocità d'infusione e dove le condizioni cardiocircolatorie lo consentono, si può terminare l'infusione entro 90/120 minuti (controllare con retro richiesta). Se le condizioni cardiocircolatorie sono compromesse, si deve procedere con somministrazione lenta, per un tempo massimo di 4 ore.

La presenza del sanitario nelle immediate vicinanze rimane comunque obbligatoria per tutta la durata della trasfusione. Evitare di prolungare l'infusione oltre le quattro ore per singola unità per pericolo di proliferazione batterica. Si raccomanda di inserire l'etichetta/cartellino d'accompagnamento dell'unità in cartella clinica e di registrarvi l'ora d'inizio e di fine della trasfusione. Ogni reparto dovrà esplicitare la procedura operativa in funzione della propria organizzazione interna, salvaguardando le singole responsabilità e garantendo assolutamente che la procedura sia monopaziente. Il collegamento del set da trasfusione con la sacca dell'emocomponente, qualunque esso sia, comporta l'apertura della sacca stessa, e quindi impone la sollecita infusione del suo contenuto pena la sua eventuale eliminazione. Ecco quindi la necessità che prima di eseguire questo collegamento ci si accerti che il paziente possa e voglia essere trasfuso. Subito prima del collegamento, è opportuno agitare dolcemente la sacca per sospendere le emazie depositate rendendo più facile il fluire dell'emocomponente. Si provvede poi ad introdurre “sterilmente” il perforatore del set nell'apposita sede facendolo aderire perfettamente ad essa. Si deve porre particolare attenzione nell'eseguire questa manovra perché non è difficile perforare la parete della sacca con la conseguente, inevitabile, eliminazione della stessa. Successivamente, viene fatto defluire l'emocomponente per riempire il set, avendo cura di evitare la formazione di bolle d'aria lungo di esso. Per evitare l'emolisi delle emazie durante la trasfusione utilizzare aghi di grosso calibro (19G). Per la trasfusione di ogni emocomponente vanno utilizzati gli appositi set per infusione di emocomponenti dotati di un filtro a porosità variabile in grado di trattenere macro e



microaggregati ed eventuali possibili coaguli che altrimenti potrebbero causare fenomeni embolici. È importante precisare agli emocomponenti contenuti nella sacca non possono essere aggiunti farmaci né soluzioni di alcun tipo. Se durante la trasfusione si rendesse necessaria la somministrazione di farmaci, e non si potesse utilizzare una via venosa diversa, si può utilizzare l'apposito raccordo (rubinetto) che va posizionato all'estremità del set, subito prima dell'innesto dell'ago. Talvolta la soluzione fisiologica viene utilizzata per facilitare il fluire delle emazie concentrate, che così diluite scorrono con maggior facilità attraverso l'ago. È opportuno rammentare che alcune delle soluzioni più utilizzate, quali il glucosio al 5% e la soluzione di Ringer Lattato, miscelate con l'emocomponente nel set da trasfusione, possono causare emolisi delle emazie (il glucosio) o provocare la formazione di coaguli (il Ringer Lattato per la presenza di ioni calcio). Frequentemente, il tipo di terapia praticata al paziente impone di far seguire alla trasfusione l'infusione di soluzioni diverse. È buona pratica in questi casi utilizzare un set diverso da quello usato per la trasfusione; se però ci si trova nella necessità di impiegare quest'ultimo set è indispensabile, prima di far defluire le soluzioni diverse, fare scorrere una certa quantità di soluzione fisiologica allo scopo di detergere il deflussore dai residui di emocomponente.



4.2 INDICAZIONI ALLA TRASFUSIONE DI GLOBULI ROSSI

Sono indicati: Per aumentare rapidamente l’apporto di ossigeno ai tessuti.

• **Paziente chirurgico adulto** Il valore soglia che giustifica la trasfusione di globuli rossi nel paziente chirurgico adulto è circa 80g/L in tutti i casi ad eccezione di quelli che presentano marcata diminuzione della ossigenazione tissutale (anormalità della funzione cardiocircolatoria, respiratoria, ecc.). In tali casi, la soglia potrà essere innalzata fino a 90-100 g/L a seconda delle condizioni cliniche del paziente. Non esiste indicazione alla trasfusione quando l’emoglobina è superiore a 100 g/L.

• **Paziente medico adulto** In caso di anemia cronica, la soglia è di circa 70g/L in tutti i casi ad eccezione di:

- pazienti con sindromi coronariche
- pazienti con vasculopatie cerebrali sintomatiche
- pazienti neoplastici in CHT
- talassemie ed altre emoglobinopatie in regime ipertrasfusionale i quali vanno mantenuti su valori superiori a 100 g/L.

• **Paziente pediatrico:**

Pretermine (soprattutto con peso alla nascita inferiore a 1000 gr):

- Hb \leq 120 gr/L in presenza di grave malattia cardiopolmonare;
- Hb \leq 90 gr/L in presenza di moderata malattia cardiopolmonare o prima di importanti interventi chirurgici;
- Hb \leq 70,5 gr/L in presenza di sintomatologia clinica.

Neonati a termine e nei primi mesi di vita:

- Hb \leq 130 gr/L nelle prime 24 ore di vita o in presenza di grave malattia cardiopolmonare o in seguito a perdite del volume ematico \geq 10% (emorragie acute ed anemizzazioni iatrogene da prelievi ripetuti);
- Hb \leq 80 gr/L in presenza di sintomi o prima di intervento chirurgico.

Neonati oltre i 4 mesi e bambini:

- Chirurgia: come nell’adulto.
- Emorragia acuta con ipovolemia non responsiva alla somministrazione di soluzioni cristalloidi e/o colloidali (più difficile da standardizzare rispetto alle perdite perioperatorie perché la valutazione della quantità di sangue persa è più difficile).
- Hb $<$ 130 gr/L in presenza di grave malattia cardiopolmonare.
- Anemie croniche congenite o acquisite senza risposta soddisfacente alla terapia medica e livelli di Hb $<$ 80 gr/L in assenza di sintomatologia oppure di 100 gr/L con sintomi e segni di anemia.

Non sono indicati:

- Per espandere il volume ematico
- In sostituzione di ematinici (ferro e folati)
- A scopo ricostituente

EMAZIE CONCENTRATE PRIVE DI BUFFY COAT FILTRATE



Si tratta di unità che vengono private dei leucociti mediante appositi filtri per leucodeplezione (o al letto del paziente o direttamente in laboratorio) su indicazione del medico della CT, allo scopo di prevenire la comparsa di alloimmunizzazione primaria in pazienti selezionati o per evitare reazioni trasfusionali non emolitiche in pazienti già precedentemente sensibilizzati.

EMAZIE CONCENTRATE PRIVE DI BUFFY COAT LAVATE

Si tratta di unità che, su indicazione del medico della CT, vengono lavate in laboratorio con soluzione fisiologica sterile allo scopo di allontanare le proteine plasmatiche residue e quindi prevenire la comparsa di reazioni trasfusionali allergiche in pazienti già precedentemente sensibilizzati specie se carenti di IgA o affetti da emoglobinuria parossistica notturna (HPN) in pazienti con inibitori dei fattori della coagulazione.

EMAZIE CONCENTRATE PRIVE DI BUFFY COAT IRRADIAE

Si tratta di unità che, su indicazione del medico della ST, vengono irradiate (25 Gy) prima della trasfusione allo scopo di prevenire la Graft versus Host Disease post-trasfusionale (GVHD-TA) in pazienti immunocompromessi (cause congenite e/o acquisite). **I globuli rossi concentrati filtrati e lavati devono essere infusi nel più breve tempo possibile dal ricevimento in reparto delle unità e comunque non oltre le 24 ore in caso di corretta conservazione a 2-8° C in frigoemoteca.**



4.3 INDICAZIONI ALLA TRASFUSIONE DI PLASMA FRESCO CONGELATO IL PLASMA FRESCO CONGELATO

È indicato:

• Paziente adulto:

- Nei deficit congeniti o acquisiti di singoli fattori della coagulazione in presenza di emorragia quando non si possano utilizzare i concentrati degli specifici fattori;
- Nella fase acuta della coagulazione intravascolare disseminata (CID);
- Come antagonista degli anticoagulanti orali in presenza di manifestazioni emorragiche;
- Nel trattamento della Porpora Trombotica Trombocitopenica (PTT) e della Sindrome Uremicoemolitica (HUS) in associazione al plasma-exchange (PEX);
- Nelle epatopatie croniche in presenza di emorragia;
- Nelle emorragie acute massive (pazienti selezionati). Per la trasfusione di plasma, in presenza di emorragia, il valore soglia è rappresentato da un risultato del tempo di protrombina (INR) e/o del tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT), espresso come rapporto paziente/controllo $\geq 1,4$. La dose raccomandata è di 15-20 ml/Kg di p.c.

• Paziente pediatrico:

- Difetti congeniti dei singoli fattori della coagulazione con emorragia quando non sono disponibili i concentrati specifici;
- Coagulopatie con deficit multipli (CID);
- Sindrome Uremico-emolitica (HUS) nel plasma-exchange;
- Deficit di vitamina K e dei fattori K dipendenti con emorragia (insufficienza epatica);
- Ricostituzione di Eritrociti Concentrati nella trasfusione massiva (exsanguinotrasfusione o chirurgia cardiovascolare).

Non è indicato:

• Paziente adulto:

- come plasma-expander e come sorgente di Immunoglobuline o albumina;
- come apporto nutritivo;
- nei deficit congeniti o acquisiti di fattori della coagulazione in assenza di emorragia;
- a scopo profilattico in caso di circolazione extracorporea o di trasfusione massiva;
- nelle epatopatie croniche a scopo profilattico.

• Paziente pediatrico:

- come plasma-expander;
- sorgente di Immunoglobuline;
- negli stati di immunodeficit.

4.4 INDICAZIONI ALLA TRASFUSIONE DI CONCENTRATI PIASTRINICI (DA AFERESI O POOL DI BUFFY COAT) IL CONCENTRATO PIASTRINICO

E' indicato: Per il trattamento (e profilassi) delle emorragie dovute a carenza quantitativa o



qualitativa delle piastrine.

• Paziente adulto

- Paziente medico:
 - in condizioni stabili e senza complicazioni il valore soglia è 10.000/ μ L;
 - in presenza di sanguinamento (che, essendo talora inapparente, va attivamente indagato, ad esempio, con la ricerca di sangue occulto nelle urine e/o nelle feci), conteggio piastrinico rapidamente decrescente, febbre, infezione, anomalie della coagulazione e in corso di chemioterapia è consigliabile trattare il paziente se il conteggio si aggira intorno a 20.000/ μ L.
- Paziente chirurgico:
 - il valore soglia è 50.000/ μ L.
 - se il conteggio è compreso tra 50.000-100.000/ μ L la trasfusione di piastrine è indicata solo in particolari condizioni (procedure a cielo aperto, neurochirurgia, campi operatori altamente vascolarizzati).

• Paziente pediatrico

- Prematuro:
 - In condizioni normali se conta piastrinica <50.000/ μ l;
 - In presenza di patologie gravi (sepsi, CID):
 - senza emorragia con conte comprese tra 50.000 e 80.000/ μ l;
 - in presenza di emorragia con conta <100.000/ μ l.
- Neonati a termine:
 - A scopo profilattico, se sussistono condizioni a rischio, con conteggio compreso tra 20.000 e 50.000/ μ l;
 - nella porpora alloimmune neonatale (PAN) a scopo profilattico con conteggio < 30.000/ μ l.
- Bambini e ragazzi:
 - A scopo profilattico nelle condizioni di insufficienza midollare (trombocitopenie congenite da ridotta produzione, aplasia midollare, leucemie acute e chemioterapia) con conteggio < 20.000/ μ l;
 - In presenza di emorragia o in preparazione a procedure chirurgiche e/o invasive (cateterismo vascolare e puntura lombare) con conteggio <50.000/ μ l
 - nei suddetti casi di insufficienza midollare e con conteggio <100.000/ μ l se emorragia + CID;
 - nella porpora trombocitopenica idiopatica (PTI) neonatale (autoanticorpi materni) in caso di manifestazioni emorragiche maggiori o di severa piastrinopenia.

Non è indicato:

- Paziente adulto
 - In modo assoluto nelle piastrinopenie da eccessiva distruzione (PTT, HUS e CID);
 - Nella circolazione extracorporea e nella trasfusione massiva, a scopo profilattico;
 - Come profilassi se il conteggio è >10.000/ μ L e il paziente è in condizioni stabili.
- Paziente pediatrico:
 - nella porpora trombocitopenica idiopatica (PTI) acuta, la trasfusione di CP non è indicata, a causa della ridotta sopravvivenza delle piastrine trasfuse,



mentre è indicata la terapia con corticosteroidi o immunoglobuline per via endovenosa.

CONCENTRATI PIASTRINICI FILTRATI

Si tratta di unità che vengono private dei leucociti mediante appositi filtri per leucodeplezione (o al letto del paziente o direttamente in laboratorio) su indicazione del medico della ST, allo scopo di prevenire la comparsa di alloimmunizzazione primaria in pazienti selezionati o per evitare reazioni trasfusionali non emolitiche in pazienti già precedentemente sensibilizzati. **CONCENTRATI PIASTRINICI LAVATI** Si tratta di unità che, su indicazione del medico della ST, vengono lavate in laboratorio con soluzione fisiologica sterile allo scopo di allontanare le proteine plasmatiche residue e quindi prevenire la comparsa di reazioni trasfusionali allergiche in pazienti già precedentemente sensibilizzati (vedi prima). **CONCENTRATI PIASTRINICI IRRADIATI** Si tratta di unità che, su indicazione del medico della ST, vengono irradiate (25 Gy) prima della trasfusione allo scopo di prevenire la Graft versus Host Disease post-trasfusionale (GVHD-TA) in pazienti immunocompromessi (cause congenite e/o acquisite). Il concentrato piastrinico filtrato e/o lavato deve essere infuso subito dopo il ricevimento dell'unità in reparto.



5. CLASSIFICAZIONE DEGLI INTERVENTI CHIRURGICI E USO DI EMOCOMPONENTI /EMODERIVATI

Gli interventi chirurgici sono stati suddivisi per complessità e rischio di sanguinamento intra e/o postoperatorio. In funzione di questo, il Medico Operatore dispone la richiesta di unità di emocomponenti e/o emoderivati sia come Type & Screen sia come richiesta “ordinaria” di emocomponenti necessari per l’intervento.

- Gli interventi **a complessità bassa** hanno una probabilità di trasfondere < 5% e, se non sono manifesti problemi logistici, la procedura di T&S può essere omessa.
- Gli interventi **a complessità intermedia** hanno una probabilità di trasfusione compresa tra 5 e 30%, e per questi si esegue esclusivamente il Type & Screen: la richiesta di sangue di norma non viene effettuata.
- Gli interventi **a complessità alta** hanno una probabilità di trasfusione > 30% e per questi si attua il protocollo Type & Screen cui segue, di norma, la richiesta “ordinaria” di emocomponenti necessari per l’intervento.

Tutti gli interventi, classificati come a complessità bassa o intermedia, passano rispettivamente ed automaticamente a complessità intermedia o alta in presenza di comorbilità elevate (ASA da 3 in su) o di una epatopatia secondaria a chemioterapia o a patologia infiammatorio degenerativa (epatite virale, steatosi ecc), o di ipertensione portale, che aumentano il rischio di complicanze post operatorie.

Gli interventi classificati come a complessità bassa o intermedia, inoltre, passano a complessità elevata quando la natura della patologia richiede un percorso diagnostico terapeutico complesso o richiede attrezzature particolari intraoperatorie.



CHIRURGIA DEL TORACE			
	COMPLESSITA' ALTA	COMPLESSITA' INTERMEDIA *	COMPLESSITA' BASSA *
PARETE TORACICA	PECTUS EXCAVATUM E CARINATUM ALTRE MALFORMAZIONI DELLA PARETE TORACICA STERNOTOMIA OSTEOSINTESI STERNOCOSTALI TRATTAMENTO SINDROME STRETTO TORACICO TORACECTOMIE PARIECTOMIE	TORACOTOMIA ESPLORATIVA E DIAGNOSTICA EIFORMAZIONI LIMITATE PARETE TORACICA PLEUROSTOMIA BIOPSIE DIAGNOSTICHE	PLEUROTOMIE DRENAGGIO DEL CAVO PLEURICO
POLMONE E GROSSI VASI	PNEUMONECTOMIA LOBECTOMIA BILOBECTOMIA SEGMENTECTOMIA TIPICA DECORTICAZIONE POLMONARE CHIRURGIA MINIINVASIVA VIDEOASSISTITA (PER RESEZIONI POLMONARI MAGGIORI) URGENZE MAGGIORI (CUORE, GROSSI VASI, BRONCHI, ESOFAGO, EMORRAGIE) PLASTICHE TRACHEALI E PLASTICHE BRONCHIALI	SEGMENTECTOMIA ATIPICA URGENZE MINORI IN TORACOTOMIA (DECAILLOTAGE, RAFFIE PARENCHIMALI E DIAFRAMMATICHE) TORACOSCOPIA DIAGNOSTICA SIMPATICECTOMIA TORACOSCOPICA CHIRURGIA MINIINVASIVA VIDEOASSISTITA	BIOPSIE PLEURICHE TERAPIE PALLIATIVE PLEURICHE (TALCAGGIO, ECC)
ESOFAGO	RESEZIONI ESOFAGEE STENTING ESOFAGEO		
MEDIASTINO	CHIRURGIA DEL MEDIASTINO	PERICARDIOTOMIA	



CHIRURGIA DEL COLLO			
	COMPLESSITA' ALTA	COMPLESSITA' INTERMEDIA *	COMPLESSITA' BASSA *
TIROIDE	TIROIDECTOMIA TOTALE ASSOCIATA O MENO A LINFOADENECTOMIA TIROIDECTOMIA PER GOZZO PLONGEANT	EMITIROIDECTOMIA ESCISSIONE DOTTO TIREOGLOSSO	PLEUROTOMIE DRENAGGIO DEL CAVO PLEURICO
TRACHEA		TRACHEOSTOMIE	BIOPSIE PLEURICHE TERAPIE PALLIATIVE PLEURICHE (TALCAGGIO,ECC)
PARATIROIDI	PARATIROIDECTOMIE		
LINFONODI	DISSEZIONE RADICALE DEL COLLO	LINFOADENECTOMIE PROFONDE LATEROCERVICALI E SOVRACLAVEARI	
GHIANDOLE SALIVARI	PAROTIDECTOMIA	EXERESI GHIANDOLE SOTTOMANDIBOLARE	



CHIRURGIA ADDOMINALE			
	COMPLESSITA' ALTA	COMPLESSITA' INTERMEDIA *	COMPLESSITA' BASSA *
INTERVENTI ESPLORATIVI\DIAGNO STICI		LAPAROTOMIE ESPLORATIVE DRENAGGI ASCESSI ENDOCAVITARI	POSIZIONAMENTO CATETERE PER DIALISI PERITONEALE PERCUTANEO
PARETE ADDOMINALE E RETROPERITONEO	ESCISSIONE MASSE ADDOMINALI\ RETROPERITONEALI LINFOADENECTOMIA RETROPERITONEALE	ERNIE RECIDIVE LAPAROCELI COMPLESSI CHIUSURA LAPAROTOMIA ERNIE COMPLICATE	ERNIE INGUINALI, CRURALI, OMBELICALI, PARAOMBELICALI ERNIE NON COMPLICATE LAPAROCELI SEMPLICI
LAPAROSCOPIA	VL AVANZATA: - STOMACO - FEGATO - PANCREAS - COLON - MILZA - SURRENE - NEOFORMAZIONI ENDOADMINALI - STADIAZIONE ONCOLOGICA ONCOEMATOLOGICA	LAPAROSCOPIA DIAGNOSTICA ADESIOLISI VL BIOPSIE VL ERNIOPLASTICA VL RAFFIA ULCERA PEPTICA VL APPENDICECTOMIA VL COLECISTECTOMIA +\}- COLANGIOGRAFIA VL POSIZIONAMENTO CATETERE PER DIALISI PERITONEALE VL	
ESOFAGO STOMACO DUODENO	ESOFAGECTOMIE ESOFAGECTOMIE RADICALI/TRANSIATALI PLASTICA ANTIREFLUSSO MIOTOMIA SECONDO HELLER E PLASTICA ANTIREFLUSSO INTERVENTI PER ACALASIA ESOFAGEA VAGOTOMIE RESEZIONE ESOFAGO GASTRICA GASTRECTOMIA TOTALE RESEZIONE GASTRICA ANASTOMOSI ENTEROESOFAGEE CHIRURGIA BARIATRICA	RESEZIONE GASTRICA SEMPLICE DIVERTICOLO FARINGOESOFAGEO RAFFIA ULCERA PEPTICA LAPAROTOMICA ANASTOMOSI GASTROENTERO ANASTOMOSI DIGUNOGASTRICHE TRATTAMENTO ENDOSCOPICO SANGUINAMENTI UGI ANASTOMOSI ENTEROESOFAGEE CHIRURGIA BARIATRICA	



	COMPLESSITA' ALTA	COMPLESSITA' INTERMEDIA *	COMPLESSITA' BASSA *
INTESTINO TENUE	FISTOLE ENTERICHE	RESEZIONI E ANASTOMOSI ILEALI ANASTOMOSI TENUETENUE ILEOSTOMIE TRATTAMENTO COMPLICANZE ILEOSTOMIE	
COLON RETTO	ANASTOMOSI COLORETTALI ANASTOMOSI ILEORETTALI INTERVENTI PER MALATTIA DIVERTICOLARE COLECTOMIE SUBTOTALI COLECTOMIE TOTALI RESEZIONE DEL RETTO RESEZIONE E AMPUTAZIONE DEL RETTO EMICOLECTOMIA DESTRA EMICOLECTOMIA SINISTRA RICANALIZZAZIONE DI HARTMANN TRAUMI DEL RETTO PROCTOCOLECTOMIA TOTALE CON ILEO ANO ANASTOMOSI POUCH ILEALI E COLICHE RESEZIONI INTESTINALI PER MORBO DI CROHN O COLITE ULCEROSA	APPENDICECTOMIA LAPAROTOMICA ANASTOMOSI ILEOCOLICA RESEZIONE ILEO-CECOCOLICA COLOSTOMIE TRATTAMENTO COMPLICANZE COLOSTOMIE BY PASS INTESTINALI PER OSTRUZIONE INTERVENTO DI HARTMANN DILATAZIONI ENDOSCOPICHE DI STENOSI TRATTAMENTO ENDOSCOPICO SANGUINAMENTI LGI	
CHIRURGIA PROCTOLOGICA E DEL PAVIMENTO PELVICO	CHIRURGIA DEL PAVIMENTO PELVICO FISTOLE RETTOVAGINALI CHIRURGIA INCONTINENZA FISTOLE PERIANALI COMPLESSE RETTOPESSI	EMORROIDECTOMIA FISTOLE PERIANALI SEMPLICI PROLASSO RETTALE	CHIRURGIA PROCTOLOGICA AMBULATORIALE COLONSCOPIA OPERATIVA SINUS PILONIDALE RAGADI ANALI
FEGATO E VIE BILIARI	SEGMENTECTOMIE EPATICHE EPATECTOMIA	METASTASECTOMIA SEMPLICE RADIOFREQUENZA DI NODULI EPATICI	



	<p>INTERVENTI PER CISTI IDATIDEE</p> <p>BISEGMENTECTOMIA EPATICA</p> <p>RESEZIONE EPATICA (> 3 SEGMENTI)</p> <p>RESEZIONE EPATICA ALLARGATA</p> <p>RESEZIONE EPATICA CENTRALE</p> <p>METASTASECTOMIA MULTIPLA</p> <p>RESEZIONE DELLA VIA BILIARE CON ANASTOMOSI BILIO DIGESTIVA PER NEOPLASIA O PER STENOSI INFIAMMATORIA STENOSI BILIARI</p> <p>ANASTOMOSI BILIODIGESTIVE</p> <p>LITIASI BILIARE COMPLICATA\ INTRAEPATICA</p>	<p>PERFERICI</p> <p>COLECISTECTOMIA ANCHE IN URGENZA E CON COLANGIOGRAFIA</p> <p>COLEDOCOTOMIA</p> <p>PAPILLOSINTEROPLASTICA</p>	
CHIRURGIA TRAPIANTOLOGICA	<p>TRAPIANTO FEGATO</p> <p>PRELIEVO ORGANI</p>	<p>ANASTOMOSI VASCOLARI NEL TRAPIANTATO</p>	
SHUNT VASCOLARI	<p>DERIVAZIONE PORTO CAVALE DIRETTA</p> <p>DERIVAZIONE PORTO CAVALE CON PROTESI</p> <p>DERIVAZIONE MESO CAVALE</p> <p>DERIVAZIONE SPLENO RENALE</p> <p>SHUNT PORTOSISTEMICO</p> <p>DERIVAZIONE PERITONEO GIUGULARE</p>	<p>SHUNT PERITONEOVENOSO</p>	
CHIRURGIA DEL PANCREAS E DELLA MILZA	<p>DRENAGGIO ASCESSO PANCREAS</p> <p>DUODENO CEFALO PANCREASECTOMIA</p> <p>CPRE E STENTING E SFINTEROTOMIA</p> <p>PANCREASECTOMIA TOTALE</p> <p>RESEZIONE PANCREATICA CENTRALE</p>	<p>DRENAGGIO PSEUDOCISTI DEL PANCREAS</p> <p>SPLENECTOMIA SEMPLICE</p>	



Casa di Cura *accreditata e convenzionata con il S.S.N. – U.S.L. N. 2 CL*

“Regina Pacis”

	RESEZIONE TUMORI NEUROENDOCRINI PANCREATICI		
	INTERVENTI DERIVATIVI SUL PANCREAS		
	WIRSUNG DIGIUNO STOMIE		
	SPLENECTOMIA PER MILZE MEGALICHE		
	SPLENECTOMIE PARZIALI		
	SURRENALECTOMIA DESTRA E SINISTRA		



CHIRURGIA DI MAMMELLA / TEGUMENTI			
	COMPLESSITA' ALTA	COMPLESSITA' INTERMEDIA *	COMPLESSITA' BASSA *
CHIRURGIA MAMMARIA	INTERVENTI DEMOLITIVI CON RICOSTRUZIONE MAMMARIA MASTOPLASTICA ADDITIVA E RIDUTTIVA MASTECTOMIA + SVUOTAMENTO ASCELLARE QUADRANTECTOMIA + SVUOTAMENTO ASCELLARE	QUADRANTECTOMIA SEMPLICE MASTECTOMIA SEMPLICE	ESCISSIONE NODULI MAMMARI DUTTOGALATTOFORECTOMIA DRENAGGIO ASCESSO MAMMARIO POSIZIONAMENTO
LINFONODI	SVUOTAMENTO CAVO ASCELLARE SVUOTAMENTO INGUINALE E INGUINOOTTURATORIO		BIOPSIE LINFONODALI SUPERFICIALI
CUTE SOTTOCUTE			ASPORTAZIONE LESIONI CUTE E SOTTOCUTE



Casa di Cura *accreditata e convenzionata con il S.S.N. – U.S.L. N. 2 CL*

“Regina Pacis”

--	--	--

CHIRURGIA VASCOLARE			
	COMPLESSITA' ALTA	COMPLESSITA' INTERMEDIA *	COMPLESSITA' BASSA *
CHIRURGIA VENOSA	TRATTAMENTO SDR POSTFLEBITICA	SAFENECTOMIA GRANDE E PICCOLA SAFENA POSIZIONAMENTO SISTEMI VENOSI IMPIANTABILI	VARICETOMIE ISOLAMENTO E LEGATURA VENA SAFENA RIMOZIONE SISTEMI VENOSI IMPIANTABILI
CHIRURGIA ARTERIOSA		CONFEZIONE DI FISTOLA ARTEROVENOSA DIRETTA PER EMODIALISI 10. AMPUTAZIONI DI COSCIA E DI GAMBA	



CHIRURGIA UROLOGICA			
	COMPLESSITA' ALTA	COMPLESSITA' INTERMEDIA *	COMPLESSITA' BASSA *
APPARATO GENITALE MASCHILE	MICRO T.E.S.E. (*) INTERVENTI MAGGIORI PELVI MASCHILE	INTERVENTI SU TESTICOLO PER NEOPLASIA VARICOCELECTOMIA VASECTOMIA	RIDUZIONE PARAFIMOSI TORSIONA TESTICOLO IDROCELE BIOPSIA TESTICOLARE FRENULOPLASTICA DIATERMOCOAGULAZIONE CONDILOMI CISTI EPIDIDIMO CIRCONCISIONE
RENE E VIE URINARIE	CALCOLOSI URINARIA INTERVENTI PER NEOPLASIE RENE E VIE URINARIE ALTRI INTERVENTI RENE E VIE URINARIE INTERVENTI RENE URETERE PATOLOGIA NON NEOPLASTICA INTERVENTI URETRA	STENOSI URETRALE ALTRI INTERVENTI PER VIA TRANSURETRALE INTERVENTI MINORI VESCICALI CISTOSTOMIA SOVRAPUBICA LITOTRISSIA BIOPSIA RENALE LAPAROSCOPICA	ASPORTAZIONE DI CARUNCOLA URETRALE
PROSTATA	PROSTATECTOMIA RADICALE	IPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA PROSTATECTOMIA TRANSURETRALE	BIOPSIE PROSTATICHE
CHIRURGIA TRAPIANTOLOGICA	TRAPIANTO DI RENE PRELIEVO DI RENE NEFRECTOMIA NEL TRAPIANTATO		
LAPAROSCOPIA UROLOGICA	PROSTATECTOMIA RADICALE NEFRECTOMIA SEMPLICE E RADICALE TUMORECTOMIA SURRENECTOMIA		



CHIRURGIA GINECOLOGICA			
	COMPLESSITA' ALTA	COMPLESSITA' INTERMEDIA *	COMPLESSITA' BASSA *
UTERO E ANNESSI	ISTEROANNESSIECTOMIE COLPOSACROPESSIA PERITONECTOMIA PELVICA	ANNESSIECTOMIE FENESTRAZIONE CISTI OVARICHE GRAVIDANZA EXTRAUTERINA SALPINGOTOMIA	
LAPAROSCOPIA GINECOLOGICA	ISTEROANNESSIECTOMA	ANNESSIECTOMIE FENESTRAZIONE CISTI OVARICHE GRAVIDANZA EXTRAUTERINA SALPINGOTOMIA	
LINFONODI	LINFOADENECTOMIE PELVICHE		

***Gli interventi classificati come a complessità bassa o intermedia, passano automaticamente a complessità intermedia o alta in presenza di comorbidità elevate (ASA da 3 in su) o di una epatopatia secondaria a chemioterapia o a patologia infiammatorio degenerativa (epatite virale, steatosi ecc), o di ipertensione portale, che aumentano il rischio di complicanze post operatorie.**
Passano a complessità elevata quando la natura della patologia richiede un percorso diagnostico terapeutico complesso o richiede attrezzature particolari intraoperatorie.



CLASSIFICAZIONE del RISCHIO IN ANESTESIA

CLASSE	DESCRIZIONE
I	Nessuna alterazione organica, biochimica o psichiatrica Esempio: ernia inguinale in paziente senza alcuna malattia
II	Malattia sistemica lieve correlata o no alla ragione dell'intervento chirurgico Esempio: bronchite cronica; obesità moderata; diabete controllato; infarto del miocardio di vecchia data ; ipertensione arteriosa moderata
III	Malattia sistemica severa ma non invalidante correlata o no alla ragione dell'intervento chirurgico Esempio: cardiopatia ischemica con angor; diabete insulino dipendente; obesità patologica; insufficienza respiratoria moderata.
IV	Malattia sistemica grave con prognosi severa che pregiudica la sopravvivenza indipendentemente dall'intervento chirurgico Esempio: insufficienza cardiaca severa; angina instabile; aritmie refrattarie al trattamento; insufficienza respiratoria, renale, epatica ed endocrina avanzata
V	Paziente moribondo che non sopravviverà nelle 24 ore successive, che viene sottoposto all'intervento chirurgico come ultima possibilità Esempio: rottura aneurisma aorta con grave stato di shock
E	Ogni intervento chirurgico non dilazionabile e che non consente una completa valutazione del paziente e la correzione di ogni anomalia: La lettera E viene aggiunta alla corrispettiva classe ASA