



**Azienda Ospedaliero Universitaria  
San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona**  
Scuola Medica Salernitana

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 300 DEL 05-05-2023

**OGGETTO: ADOZIONE PROCEDURA EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)**

L'anno duemilaventitre, il giorno cinque del mese di Maggio, in Salerno,  
nella sede dell'AOU "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona",

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dr. Vincenzo D'Amato, giusta D.P.G.R.C. n. 77 del 10.06.2020;

Visto il D.Lgs 30 dicembre 1992 n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;

Su conforme proposta del Direttore Medico di Presidio

**HAADOTTATO**

il seguente provvedimento:

Il Direttore Medico di Presidio propone quanto di seguito riportato, attestando la regolarità dell'istruttoria:

#### **PREMESSO**

- Il RIO parte integrante del PBM è un metodo ben codificato di trasfusione di sangue autologo, una tecnica relativamente semplice ed efficace per la conservazione del sangue che riduce la richiesta e la quantità di trasfusione di sangue allogenico e permette di mantenere la concentrazione di emoglobina nell' intraoperatorio/postoperatorio
- che la qualità e la sicurezza rappresentano obiettivi irrinunciabili del Servizio Sanitario previsti sia dalla pianificazione regionale che nazionale;
- che le Aziende Sanitarie sono tenute a garantire e monitorare qualità e sicurezza assistenziale attraverso l'implementazione di efficaci strumenti e sistemi di gestione;

#### **CONSIDERATO**

- che l' AOU "San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona" intende recepire ed adottare nella pratica clinica il programma nazionale di Patient Blood Management;
- che il recupero intraoperatorio si prefigge di evitare o ridurre al minimo la trasfusione allogenica di sangue nelle procedure chirurgiche con un'alta probabilità di perdita significativa di sangue (circa il 20% del volume circolante), con una incidenza molto bassa di eventi avversi.

#### **PRESO ATTO**

- che con deliberazione n. 671 del 03/11/2009 è stato redatto il documento "Procedimento di acquisizione delle Procedure Aziendali in materia di gestione del Rischio Clinico";
- che il gruppo di lavoro composto da Dirigenti medici della DMP, dal Referente posizione organizzativa S.I.T.R.A. e dal Dirigente Medico del SIT hanno redatto la procedura di seguito elencata e che i Direttori delle UOC Anestesia e Rianimazione, SIT e Management e Reporting di valutazione del rischio hanno provveduto alla loro verifica;
- che detta procedura è stata approvata dal Direttore Medico di Presidio ed è custodita agli atti della Direzione Sanitaria Aziendale;

#### **TENUTO CONTO**

- Il rationale del Patient Blood Management si basa soprattutto sul garantire la sicurezza del paziente nonché su un fattore economico-finanziario che nasce dalla crescente consapevolezza della consistente dimensione dei costi diretti e indiretti della terapia trasfusionale;
- che nelle organizzazioni sanitarie il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni e dei servizi e la gestione del rischio clinico richiedono una grande

attenzione alla produzione ed alla gestione di documenti che debbono avere delle regole precise e comuni rispetto alla loro redazione, completezza, facilità di implementazione, chiarezza, aggiornamento, accessibilità e diffusione;

- che la procedura proposta migliora l'attuale sistema organizzativo contribuendo a meglio definire l'insieme delle regole aziendali ed a facilitarne l'adozione regolamentando ed uniformando le attività;
- che sia preminente interesse aziendale recepire in atto deliberativo le proposte procedure così come approvate;

## DATO ATTO

- che la presente deliberazione non comporta alcuna imputazione economica.

**Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico**

## PROPONE

di adottare la procedura così come proposta dal Direttore Medico di Presidio, che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Università degli Studi "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona"  
Scuola Medica Salernitana  
U.O.C. DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO  
RUGGI - DA PROCIDA - CASTIGLIONE  
Dr. Walter Longanella - NA 80050

**Il Direttore Medico di Presidio**  
**Dott. Walter Longanella**

In data 3-5-2023, il Dirigente della U.O.C. Economico-Finanziaria attesta la regolarità contabile della imputazione sul conto indicato e che la spesa complessiva di euro ZERO per l'anno 2023 è autorizzata con il budget n. 1025 che presenta la sufficiente disponibilità.

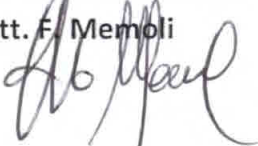
FIRMA

**DIRETTORE PATIGATI**

**ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale espresso con la sottoscrizione del presente provvedimento**

**Il Direttore Amministrativo**

**Dott. F. Memoli**



**Il Direttore Sanitario Aziendale**

**Dott.ssa Emilia Anna Vozzella**



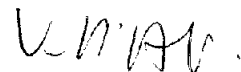
**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Ex DPGRC n. 77 del 10.06.2020)**

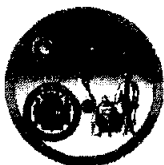
Per tutto quanto in premessa che qui si intende integralmente richiamato:

**DELIBERA**

- di adottare la procedura così come proposta dal Direttore Medico di Presidio, allegata alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- di demandare agli infermieri con Incarico Organizzativo e/o Referenti delle Sale Operatorie aziendali l'implementazione della procedura deliberata;
- di trasmettere copia del presente provvedimento al Direttore Medico del Presidio Ruggi per la vigilanza sull'applicazione della procedura deliberata e al Responsabile della S.S.D. Formazione e Qualità per la formazione obbligatoria propedeutica all'implementazione della procedura;
- di specificare che la presente non genera spesa per l'Azienda;
- di inviare il presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi delle disposizioni di legge vigenti;
- di garantire le previste forme di registrazione e pubblicità al presente Atto secondo legge e pubblicazione sul sito dell'Azienda Ospedaliera Universitaria;
- di dichiarare il presente provvedimento, ricorrendone i presupposti, immediatamente esecutivo.

**Il Direttore Generale**  
**Dott. V. D'Amato**





**EMORECUPERO  
INTRAOPERATORIO(RIO)**

Azienda Ospedallero – Universitaria  
"San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona"  
Scuola Medica Salernitana  
Salerno

**DMP – SIT – S.I.T.R.A. U.O.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE**

<b>TIPOLOGIA</b> POS	<b>VERSIONE</b> 01	<b>DATA</b> MARZO 2023	<b>N. pagine</b> 30
-------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------------

DATA	ELABORAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE	AUTORIZZAZIONE
MARZO 2023	DOTT. EDGARDO TARTAGLIA (DMP)  DOTT. PASQUALE ARDIMENTO (DMP)  DOTT.SSA GIULIANA TREMITERRA (DMP)  DOTT.SSA LIDIA PASTORE (DMP)  DOTT. ADOLFO STELLATO (S.I.T.R.A.)  DOTT. OLIMPIA FABBRICATORE SIT  DOTT. VINCENZO SCOGNAMIGLIO (QTEAM & PARTENERS)	DOTT. FERDINANDO ANNARUMMA DIRETTORE SIT  DOTT. RENATO GAMMALDI DIRETTORE UOC ANESTESIA E RIANIM.  PROF. FRANCESCO DE CARO M.R.V.R	DOTT. WALTER LONGANELLA DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO	DOTT.SSA EMILIA ANNA VOZZELLA DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE

REVISIONE	DATA	MOTIVO	PAGINE

## INDICE

1. PREMESSA.....	3
2. SCOPO.....	3
3. OBIETTIVI .....	4
4. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
5. DEFINIZIONI ED ABBREVAZIONI.....	4
6. OPERATORI COINVOLTI .....	4
7. RESPONSABILITA'.....	5
8. BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO .....	7
9. CRITERI DI INCLUSIONE.....	8
10. CONTROINDICAZIONI E CRITERI DI ESCLUSIONE.....	8
11. APPARECCHIATURE UTILIZZATE E LORO CARATTERISTICHE.....	9
12. QUALIFICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE: IQ, QQ.....	10
13. CONTROLLI DI QUALITA' .....	10
14. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' .....	11
15. GRADI DI RACCOMANDAZIONI.....	12
16. POTENZIALI COMPLICANZE .....	14
17. DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALL'EMORECUPERO .....	15
18. FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	15
19. SISTEMA QUALITA' .....	16
20. INDICATORI APPLICABILI (a cura del SIT).....	16
21. IL MATERIALE E LA MANUTENZIONE.....	17
22. GESTIONE RECUPERO INTRAOPERATORIO (DA ELIOT 3.0).....	17
ALLEGATI.....	21

## 1. PREMESSA

Il RIO parte integrante del PBM è un metodo ben codificato di trasfusione di sangue autologo, una tecnica relativamente semplice ed efficace per la conservazione del sangue che riduce la richiesta e la quantità di trasfusione di sangue allogenico e permette di mantenere la concentrazione di emoglobina nell'intraoperatorio/postoperatorio.

La raccolta di sangue avviene durante l'intervento chirurgico, e il sangue raccolto viene poi trasfuso allo stesso paziente. L'emorecupero comporta l'uso di un dispositivo che processa il sangue raccolto, filtrandolo.

L'emorecupero intraoperatorio è ben documentato nel concetto di PBM (Patient Blood Management), e mira a gestire la risorsa "sangue" spostando il fulcro dall'emocomponente al paziente, che in tal modo acquisisce un ruolo centrale e prioritario.

L'obiettivo principale del PBM è quello di migliorare gli outcome e la sicurezza dei pazienti e contemporaneamente ridurre i costi, in quanto non utilizza risorsa di sangue allogenica ma quella del paziente stesso.

Ne consegue che il PBM si spinge oltre il concetto di appropriatezza di impiego degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati, in quanto si prefigge di prevenirne o ridurne in maniera rilevante l'utilizzo, gestendo in tempo utile tutti i fattori di rischio modificabili in grado di promuovere o richiedere il ricorso alla trasfusione, pertanto riduce l'esposizione del paziente al sangue allogenico durante e dopo l'intervento chirurgico.

Il tutto è suffragato da una corposa letteratura scientifica: *"L'uso dell'emorecupero nella chirurgia maggiore elettiva ha ridotto in maniera significativa la percentuale di trasfusione di emazie allogeniche del 38% (Cochrane Database Syst Rev), determinando un risparmio di 0,68 unità di globuli rossi per paziente. L'outcome clinico non è stato influenzato negativamente"* e ben disciplinato da diverse normative in materia trasfusionale.

L'American Association of Blood Banks (AABB) per la raccolta e la somministrazione perioperatoria di sangue autologo raccomanda che gli ospedali con programmi di emorecupero e i Servizi Trasfusionali che forniscono il servizio debbano stabilire politiche e procedure scritte sul sangue raccolto. Tutte le politiche e le procedure devono essere regolarmente riviste da un medico responsabile del programma.

In Italia già la Legge del 21 ottobre 2005 relativa alla "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", all'art. 5, include tra i LEA trasfusionali il coordinamento e l'organizzazione del recupero perioperatorio del sangue e della emodiluizione.

Il DM del 2 novembre 2015, che riguarda "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" nell'Allegato IX parte B, riportato più avanti, cita il CoBUS per la definizione di procedure da elaborare sulla base di raccomandazioni e linee guida, e definisce le diverse responsabilità dell'attività di emorecupero

## 2. SCOPO

La presente procedura intende recepire ed adottare nella pratica clinica della AOU "San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona" il programma nazionale di Patient Blood Management. Il rationale del Patient Blood Management si basa soprattutto sul garantire la sicurezza del paziente nonché su un fattore economico-finanziario che nasce dalla crescente consapevolezza della consistente dimensione dei costi diretti e indiretti della terapia trasfusionale; esso rappresenta, infatti, una strategia rivelatasi costo-efficace, utile sia ai pazienti sia ai diversi modelli sanitari deputati a garantire a essi i livelli essenziali, sostenibili, di assistenza. I tre fondamenti del PBM sono:

- 1) ottimizzare l'ERITROPOIESI del paziente;
- 2) ridurre al minimo le perdite di sangue;
- 3) sfruttare e ottimizzare la riserva fisiologica dell'anemia del singolo paziente.

### **3. OBIETTIVI**

Con il recupero intraoperatorio ci si prefigge di evitare o ridurre al minimo la trasfusione allogenica di sangue nelle procedure chirurgiche con un'alta probabilità di perdita significativa di sangue (circa il 20% del volume circolante), con una incidenza molto bassa di eventi avversi.

Il RIO trova indicazione nei pazienti con gruppo sanguigno raro o con più alloanticorpi RBC, in quanto maggiore è la difficoltà ad avere la disponibilità di sangue compatibile.

### **4. CAMPO DI APPLICAZIONE**

Il recupero intraoperatorio del sangue nell'ambito dell'AOU "San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona" è applicato alla chirurgia elettiva e/o d'urgenza.

Nell'AOU "San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona" le Strutture interessate all'emorecupero sono:

- ✓ Servizio Immunotrasfusionale
- ✓ Anestesia e Rianimazione
- ✓ Chirurgia generale e d'urgenza
- ✓ Traumatologia e Ortopedia
- ✓ Chirurgia Vascolare
- ✓ Ginecologia e Ostetricia
- ✓ Cardiocirurgia

### **5. DEFINIZIONI ED ABBREVAZIONI**

- ✓ RIO (Recupero Intraoperatorio)
- ✓ PBM (Patient Blood Management)
- ✓ CoBUS (Comitato per il Buon uso del sangue)
- ✓ SIT (Servizio Immunotrasfusionale)
- ✓ DM SIT (Medico Trasfusionista)
- ✓ MSBOS (Maximum Surgical Blood Order Schedule)
- ✓ EGA (Emogasanalisi)
- ✓ HIT (Trombocitopenia indotta da Eparina)
- ✓ TACO (Sovraccarico circolatorio associato alla trasfusione)
- ✓ RBC (Globuli rossi)
- ✓ CE (Cellule ematiche)
- ✓ ELIOT 3.0 (Software in uso nei Servizi Trasfusionali)
- ✓ M.R.V.R.= Management e Reporting di valutazione del rischio

### **6. OPERATORI COINVOLTI**

- ✓ Medico SIT
- ✓ Medico Anestesista
- ✓ Medico Chirurgo
- ✓ Infermiere Incarico Organizzativo Sale operatorie
- ✓ Infermiere Sala Operatoria
- ✓ Tecnico di laboratorio



## 7. RESPONSABILITA'

Premesso che Il D.M. 02-11-2015, all. IX capo B recita a proposito dell'emodiluizione e recupero peri-operatorio:

*"1. Per le attività inerenti alla emodiluizione pre-operatoria e al recupero intra e peri-operatoria, il Comitato del Buon Uso del Sangue definisce procedure specifiche elaborate con riferimento alle raccomandazioni e linee guida esistenti e condivise.*

*2. Il Servizio Trasfusionale cura il coordinamento tecnico delle attività di emodiluizione pre-operatoria e di recupero intra - e post-operatorio, allo scopo di promuovere l'appropriatezza delle indicazioni e la notifica di effetti indesiderati e incidenti gravi.*

*3. La responsabilità della gestione operativa di tali attività è affidata ai medici anestesisti per quanto concerne l'emodiluizione pre-operatoria ed il recupero intra-operatorio, ed ai medici delle specialità chirurgiche e/o anestesisti per quanto attiene al recupero post-operatorio".*

Fatto salvo quanto prescritto dal citato DM del 2015, la matrice che segue disciplina le responsabilità dei Professionisti coinvolti



MATRICE DELLE RESPONSABILITA'							
PROFESSIONISTI COINVOLTI							
ATTIVITA'	ANESTESISTA	CHIRURGO	INFERM./TEC .PER.	MEDICO SIT	TECNICO LAB.	INF. INC.ORG.	RESP. SIT
Organizzazione della disponibilità del RIG in SO						R	
Indicazioni al recupero e coordinamento delle attività durante l'intervento	R	R					
Gestione apparecchiatura, montaggio e smontaggio dispositivo			R	C			
Prelievo campione per controllo emocromo sangue recuperato			R				
Registrazione dati procedura di recupero	R		C				
Invio dati procedura al SIT			R				
Indicazione alla reinfusione del sangue recuperato	R	C					
Gestione in S.O. delle eventuali reazioni avverse all'infusione dell'unità recuperata	R		C				
Registrazione dati su Eliot				R			
Custodia apparecchiature			R			C	
Approvvigionamento materiale monouso			R			C	
Qualificazione apparecchiature							R
Verifica appropriatezza indicazioni, emovigilanza	C			C			R
Verifica controlli di qualità sul sangue recuperato				C			R
Qualificazione del personale medico-infermieristico, programmi di formazione continua e verifica del mantenimento delle competenze	C		C	C		C	R
Gestione del registro delle procedure						R	
Segnalazione eventi avversi/near miss	R	C	C			C	C

R= RESPONSABILE – C= COINVOLTO

## **8. BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO**

1. A. A. Klein, C. R. Bailey, A. J. Charlton, E. Evans, M. Guckian-Fisher, R. McCrossan, A. F. Nimmo, S. Payne, K. Shreeve, J. Smith and F. Torella: Association of Anaesthetists guidelines: cell salvage for peri-operative blood conservation 2018. *Anaesthesia* 2018, 73, 1141–1150
2. Accordo Stato Regione 2021 "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue ed emocomponenti
3. Carless PA, Henry DA, Moxey AJ, et al. Cell salvage for minimising perioperative allogeneic blood transfusion. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; CD001888.
4. Decreto 208 del 09/11 /2007. 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.
5. G.M. Liembruno, F. Bennardello, A. Lattanzio, P. Piccoli, G. Rossetti Raccomandazioni SIMTI sulla trasfusione perioperatoria. Edizioni SIMTI giugno 2010
6. Michele Heath, LP, PCC Aryeh Shander, MD, FCCM, FCCP, FASA: Conservazione chirurgica del sangue: recupero del sangue. UpToDate maggio 2022
7. NHS National Institute for Health and Clinical Excellence: Interventional procedure Guidance 258 April 2008: Intraoperative blood salvage during radical prostatectomy or radical cystectomy.
8. NICE National Institute for Care and Clinical Excellence: Interventional procedure guidance 144. November 2005: Intraoperative blood salvage in obstetrics.
9. Practice Guidelines for Perioperative Blood Management An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Blood Management
10. R. A. Sikorski, N. A. Rizkalla, W. W. Yang & S. M. Frank: Autologous blood salvage in the era of patient blood management, *Vox Sanguinis* (2017) 112, 499–510
11. Shantikumar S, Patel S, Handa A. The role of cell salvage autotransfusion in abdominal aortic aneurysm surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2011; 42:577 – 584.
12. Standard di medicina trasfusionale. SIMTI 3° edizione ottobre 2017
13. D.M. 02/11/2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponent



## 9. CRITERI DI INCLUSIONE

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

- ✓ 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 ad interventi cardiocirurgici
- ✓ Pazienti candidati a resezione epatica non oncologica
- ✓ Neurochirurgia stabilizzazioni di colonna e aneurismi cerebrali
- ✓ Pazienti candidati ad intervento di chirurgia d'urgenza per emoperitoneo e/o emotorace post-traumatico o altre cause NON neoplastiche né settiche.
- ✓ Pazienti candidati ad interventi di chirurgia vascolare cerebrale
- ✓ Pazienti candidati ad interventi di chirurgia vertebrale degenerativa
- ✓ Pazienti candidati ad interventi di chirurgia vertebrale traumatica

Il medico anestesista titolare dell'intervento, in collaborazione con il chirurgo per quanto riguarda le indicazioni, le procedure tecniche chirurgiche programmate e le cause di esclusione al recupero sangue, avranno la responsabilità di decidere l'eventuale utilizzazione del sangue recuperato, basandosi sulle necessità cliniche contestuali, sulle condizioni emodinamiche del paziente, nonché sulle indicazioni fornite dal medico del SIT.

## 10. CONTROINDICAZIONI E CRITERI DI ESCLUSIONE

### CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE

#### **Presenza di fluidi controindicati:**

il sangue recuperato non deve mai essere miscelato con fluidi come acqua sterile (o qualsiasi soluzione ipotonica) perché si verificherà emolisi.

Il recupero del sangue intraoperatorio non può procedere nel caso che vengano utilizzate durante l'intervento chirurgico soluzioni potenzialmente tossiche (soluzione antibiotica o perossido di idrogeno, soluzioni alcoliche o di iodio-povidone).

#### **Mescolanza con prodotti emostatici o cemento osseo:**

il recupero del sangue non può essere utilizzato durante l'aspirazione del sangue dal campo chirurgico quando esiste la possibilità di una raccolta simultanea di prodotti emostatici come la trombina topica, la colla di fibrina o i prodotti a base di collagene bovino microfibrillari, così come non può essere utilizzato quando c'è la possibilità che il sangue si misceli con metilmetacrilato (cemento osseo).

**Infrazione di organi, cavità o raccolte infette/contaminate** o potenzialmente tali (visceri intestinali, ascessi, ecc). Il chirurgo deve prontamente avvisare l'Anestesista e l'infermiere di sala in caso si verifichi contaminazione del campo chirurgico con rischio di infusione intravascolare, durante la procedura RIO, di sostanze tossiche o infette.

### CONTROINDICAZIONI RELATIVE:

**Infezioni** - Le decisioni sull'uso del recupero del sangue intraoperatorio nei pazienti con infezioni vengono prese caso per caso dal team chirurgico-anestesiologicalo, considerando rischi e benefici relativi per i singoli pazienti e con relativa informazione preoperatoria e acquisizione di consenso del paziente.

**Neoplasie** - Le decisioni sull'uso del RIO in questi pazienti vengono prese caso per caso, considerando il rapporto rischio-beneficio, condividendo la scelta con il paziente, informato sui potenziali rischi e i relativi benefici, e acquisendone il consenso.

## **CRITERI DI ESCLUSIONE**

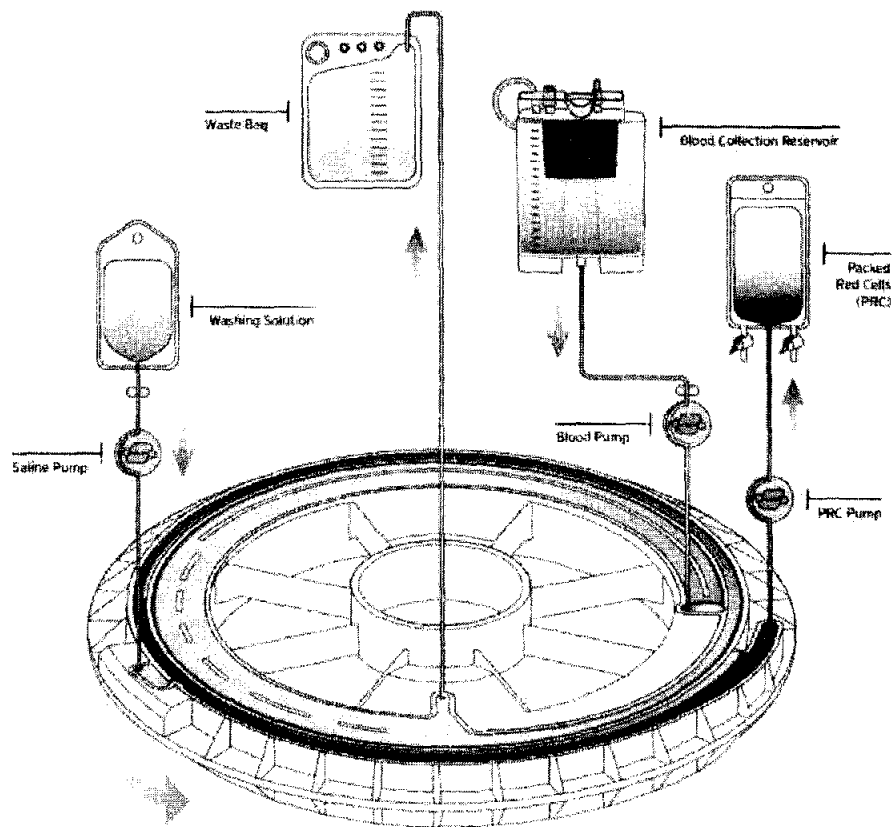
- ✓ pazienti con Hct < 28%
- ✓ pazienti con problemi coagulativi (HIT) e controindicazione all'uso di eparina.
- ✓ pazienti sottoposti ad interventi chirurgici per cui è codificato un MSBOS\* < 2 unità globuli rossi
- ✓ pazienti con difetti congeniti intraeritrocitari con o senza emolisi escluso il trait Talassemico e la carenza di G6PDH
- ✓ pazienti settici o con possibile infezione/contaminazione dell'area chirurgica
- ✓ pazienti sottoposti ad intervento chirurgico per patologia neoplastica

MSBOS\* = Proposta di richiesta massima di sangue per tipo di intervento.

## **11. APPARECCHIATURE UTILIZZATE E LORO CARATTERISTICHE**

Attualmente in AOU il sistema di autotrasfusione utilizzato è il FRESenius KABI – CATSmart, il quale consente il recupero intraoperatorio delle cellule ematiche per interventi chirurgici con perdita ematica da media ad elevata.

### **DESCRIZIONE DEL SISTEMA**



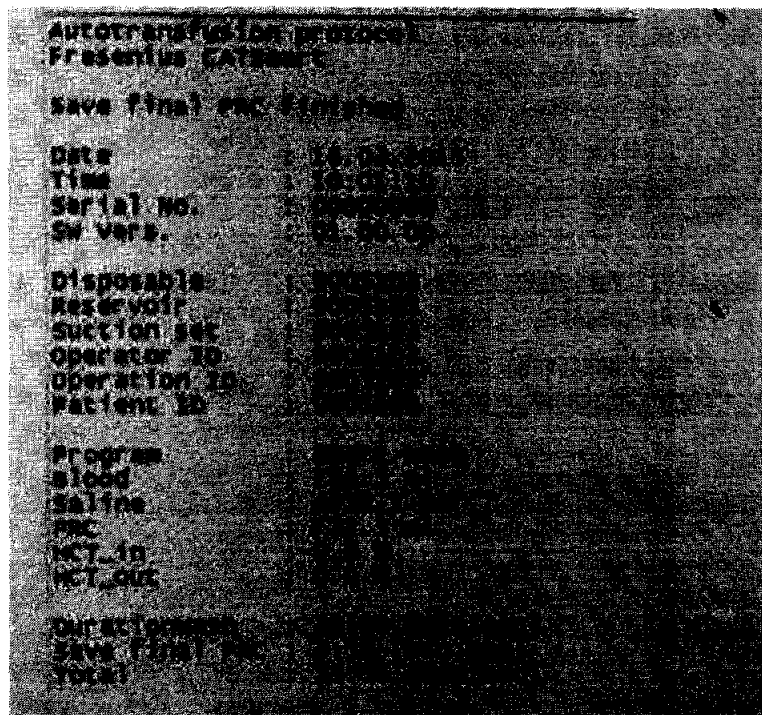
**Fresenius CATSmart – Sistema Continuo per Autotrasfusione**

- ✓ **Raccolta del sangue:** Mediante una punta di aspirazione chirurgica e una linea di aspirazione, il sangue è aspirato dal sito chirurgico e raccolto nel reservoir mediante un sistema a vuoto. Le praticelle del diametro maggiore sono rimosse dal resto del sangue mediante il filtro (40 µm o 120 µm) integrato nel reservoir.
- ✓ **Trattamento del sangue:** Il sangue viene trattato e trasformato in concentrato eritrocitario con elevato ematocrito ed una percentuale ridotta di plasma, elementi plasmatici, leucociti e

trombociti. Nel trattamento si impiega come soluzione di lavaggio una soluzione di NaCl isotonica (poi eliminata nella sacca di scarto)

- ✓ **Reinfusione:** Il concentrato di eritrociti viene raccolto in una sacca di reinfusione. In caso di necessità può essere ritrosofuso al paziente mediante in set di trasfusione.

**N.B.** di seguito i dati della procedura che possono essere esportati su dispositivo USB



## 12. QUALIFICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE: IQ, QQ

Le apparecchiature per l'emorecupero, così come tutti gli elettromedicali, devono essere commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, devono essere dedicate allo specifico impiego e devono essere conformi alla normativa vigente.

Le apparecchiature che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue sono sottoposte alla qualificazione da parte del SIT secondo le linee guide del centro nazionale sangue (ed. 2012 e successive modificazioni)

## 13. CONTROLLI DI QUALITA'

Devono essere effettuati test periodici di controllo della qualità del sangue raccolto per garantire che le attrezzature e le tecniche di raccolta conducano ad un prodotto asettico.

Il Responsabile del SIT deve determinare la frequenza con cui devono essere inviati i campioni di sangue per l'esecuzione dei controlli di qualità.

I test di qualità su ogni unità recuperata così come descritti al punti 14 e devono essere registrati con riferimento alla macchina e al prodotto ottenuto. Se i risultati sono fuori dai limiti accettabili vanno riferiti e discussi con i referenti responsabili.

I CQ vanno effettuati anche ad ogni aggiornamento del software.

È necessario disporre di un elenco delle attrezzature e delle registrazioni degli interventi e dei CQ eseguiti. Annualmente deve avvenire una revisione dell'utilizzazione del servizio, che monitori le pratiche di raccolta e di somministrazione e l'aderenza alle raccomandazioni accettate, all'interno del processo di miglioramento istituzionale.

**La revisione deve includere:**

- ✓ le pratiche prescrittive
- ✓ l'appropriatezza dell'uso (es. sotto o sovra utilizzo)
- ✓ gli eventi avversi
- ✓ gli eventi "near-miss" ("quasi eventi" o eventi evitati)
- ✓ l'uso e lo scarico del materiale
- ✓ la capacità del Servizio di soddisfare i bisogni del paziente

## **14. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'**

### **PROCEDURA DI RECUPERO**

#### **Fase preoperatoria:**

L'anestesista pone l'indicazione alla procedura di RIO nella programmazione e nella visita preoperatoria e, in accordo con il chirurgo, informa il paziente e ne acquisisce il consenso informato (**vedi anche, in modulistica, consenso per i pazienti Testimoni di Geova**).

#### **Fase Intraoperatoria:**

L'infermiere predispose l'apparecchiatura, attiva la procedura e, a procedura di recupero completata, preleva dal prodotto da reinfondere un campione per l'esecuzione dei controlli previsti, ed invia:

- ✓ l'emocromo al Centro Trasfusionale;
- ✓ la provetta per le prove di sterilità al Laboratorio di Microbiologia (**da effettuare a campione settimanalmente**)

L'Anestesista pone l'indicazione alla trasfusione del prodotto recuperato e la registra nella cartella clinica. Al fine di assicurare la tracciabilità del processo, trasferisce tutti i dati (volume delle perdite, volume ed emocromo del prodotto reinfuso, eventuali effetti indesiderati alla trasfusione, criticità tecniche in corso di procedura) su supporto informatico o, nelle more di acquisizione dello stesso, su apposita modulistica (Modulo 1) firmata, che quindi allega alla cartella clinica del paziente.

L'infermiere di Sala Operatoria provvede a far recapitare copia del modulo contenente i dati della procedura effettuata al SIT.

#### **Servizio Immunotrasfusionale**

Il Direttore del SIT o suo Delegato, sulla base dei dati raccolti provvede ai controlli ed alle valutazioni di competenza, compresa la periodica qualificazione delle apparecchiature promuovendo, se necessario, audit aperti a tutto il personale coinvolto.

Tutta la documentazione disponibile valutata, nonché i verbali degli audit effettuati, verrà custodita e messa a disposizione del Presidente e dei componenti del CoBUS con una relazione semestrale di sintesi.

Se la criticità riguarda il dispositivo utilizzato, il regolamento europeo dei Dispositivi medici 745/2017 stabilisce l'obbligatorietà da parte di tutti gli operatori sanitari pubblici e privati di effettuare la segnalazione al Ministero della Salute; nel caso quindi in cui si verifichi un qualsiasi incidente, anche

sospetto, nell'uso di dispositivi medici, tutti gli operatori sanitari sono tenuti a contattare la Farmacia per procedere in maniera congiunta alla compilazione on-line della scheda di segnalazione per la dispositivo-vigilanza. La scheda risultante sarà spedita dal responsabile aziendale della dispositivo-vigilanza al Ministero per gli opportuni provvedimenti attuativi.

Per l'Azienda Ospedaliero Universitaria "San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona il Responsabile locale della vigilanza previsto nella Rete Nazionale sul dispositivo vigilanza, è la Dott.ssa Lombardi Grazia Maria da contattare all'indirizzo mail [grazia.lombardi@sangiovanieruggi.it](mailto:grazia.lombardi@sangiovanieruggi.it)

In caso di gravi non conformità relative alla sicurezza del paziente o di veri e propri eventi sentinella, verrà coinvolto il Risk Management.

### **Recupero Intraoperatorio**

Tutti gli interventi chirurgici che rientrano nei criteri di inclusione e che prevedono una perdita ematica intraoperatoria di almeno 800/1000 ml (circa il 20% del volume ematico circolante) si possono avvalere del recupero intra- operatorio.

L'indicazione al recupero può essere valutata anche in altre situazioni cliniche dopo attenta valutazione delle condizioni generali del paziente, dei parametri emocromocitometrici e delle volontà del paziente, dopo avergli fornito adeguata informativa su rischi, benefici e modalità di esecuzione della procedura.

Il medico Anestesista coordina le attività perioperatorie come da protocollo, insieme a tutte le figure coinvolte nella procedura.

Il SIT cura il coordinamento tecnico delle attività e verrà allertato in previsione della effettuazione dei recuperi intraoperatori. La reinfusione di sangue recuperato da RIO deve essere effettuata quanto prima. Solo in casi particolari le emazie concentrate possono essere conservate **non oltre le 6 ore a 4°C ± 2°C**.

Tale sangue deve essere adeguatamente etichettato. I requisiti minimi per l'etichettatura includono il nome, il cognome, il sesso, la data di nascita e il numero d'identificazione del paziente, il nome del componente, l'istruzione "solo per uso autologo" e la data e il tempo di scadenza.

Elevate pressioni di aspirazione, o modalità di aspirazione non corrette (formazione di schiuma, aspirazione a livello dell'interfaccia tra sangue e aria, utilizzo di aspiratori con fori di aspirazione troppo stretti) determinano un'elevata turbolenza del flusso di sangue aspirato che è causa di emolisi.

## **15. GRADI DI RACCOMANDAZIONI**

Il grado di raccomandazione riflette la forza dell'evidenza su cui la raccomandazione è basata e non la sua rilevanza clinica. Nel presente documento è stata utilizzata la metodologia elaborata dalla "Consensus Conference dell'American College of Chest Physicians" del 2004. I numeri arabi (1, 2) indicano la forza e le lettere (A, B, C) l'evidenza emersa dal tipo di studi.

Viene usato il verbo "raccomandare" per i gradi più alti (1A, 1C+, 1B, 1C), e il verbo "suggerire" per i gradi più deboli (2A, 2C+, 2B e 2C).

I gradi di raccomandazione inseriti nel presente documento sono derivati dalla 1a edizione delle "Raccomandazioni SIMTI sulla trasfusione perioperatoria" (giugno 2010).



<b>Grado 1</b>	Gli autori sono certi che i benefici sono superiori o inferiori ai costi in termini di rischio e di costo economico. Si tratta quindi di una raccomandazione forte.
<b>Grado 2</b>	Gli autori sono meno certi di quanto sopra, pertanto formulano un suggerimento.
<b>Grado A</b>	La raccomandazione deriva dall'analisi di numerosi e consistenti studi randomizzati.
<b>Grado C+</b>	Le raccomandazioni derivano dall'analisi di studi clinici osservazionali, ma con risultati molto consistenti, o da risultati che possono essere estrapolati senza equivoci da studi randomizzati.
<b>Grado B</b>	Gli studi clinici utilizzati sono randomizzati, ma con importanti limitazioni (risultati discordi, problemi metodologici).
<b>Grado C</b>	Le raccomandazioni derivano dall'analisi di studi clinici osservazionali, con risultati meno consistenti, o da risultati che possono essere estrapolati con un livello inferiore di certezza da studi randomizzati; anche raccomandazioni basate sull'esperienza clinica/opinione degli esperti sono classificate con il grado C.

<b>RACCOMANDAZIONI NEL RIO</b>	<b>Grado Raccomandazione</b>
La pressione di aspirazione del sangue dal campo operatorio deve essere regolata tra 80 e 120 mmHg, evitando che superi 150 mmHg, se non per brevi periodi e allo scopo di liberare il campo operatorio stesso in presenza di sanguinamenti rapidi e improvvisi.	<b>2C</b>
Durante l'aspirazione del sangue evitare la formazione di schiuma e l'immersione dell'aspiratore nel sangue, scegliendo dispositivi con fori di aspirazione di diametro il più ampio possibile	<b>2C</b>
In caso di campo chirurgico poco profondo e piatto, irrigare il campo chirurgico con soluzione fisiologica per ridurre la formazione di schiuma	<b>2C+</b>
Nelle procedure di RIO del sangue autologo, prevedere sempre il lavaggio prima della reinfusione. Fare attenzione per gli interventi ortopedici di revisione di protesi metallo-metallo per la possibile contaminazione da parte di ioni Co o Cr o particelle metalliche	<b>2C</b>
Si considera terminato il processo di lavaggio quando il fluido della linea in uscita dal separatore cellulare appare chiaro e trasparente e se sono stati usati volumi di lavaggio (1-2 litri) pari ad almeno tre volte il volume della bowl.	<b>2C</b>
Trasfondere le CE autologhe da RIO immediatamente. Solo in casi particolari possono essere conservate non oltre le 6 ore a $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ , purché identificate in modo univoco.	<b>1C+</b>

<b>INDICAZIONI</b>	<b>Grado Raccomandazione</b>
Utilizzare il RIO se si prevede una perdita ematica di almeno 800-1.000 mL o $\geq$ al 20% della volemia del paziente.	<b>1C</b>
Considerare il RIO come alternativa per la gestione di pazienti Testimoni di Geova, previo consenso, purché il circuito di raccolta del sangue, il separatore cellulare e l'unità di CE recuperata siano mantenuti in un circuito chiuso in continuità con il circolo ematico del paziente.	<b>2C</b>

## 16. POTENZIALI COMPLICANZE

Il recupero del sangue intraoperatorio ha alcune delle stesse potenziali complicanze associate alla trasfusione di sangue allogeneico. In letteratura gli eventi avversi e le complicanze legate ad un emorecupero correttamente eseguito sono rari. Questi includono:

- ✓ **Difetti di coagulazione** - Poiché il recupero del sangue intraoperatorio sostituisce solo i globuli rossi, può comparire una coagulopatia da diluizione.  
La perdita di un grosso volume di sangue e la reinfusione della sola componente eritrocitaria non permette la correzione della coagulopatia associata che va comunque trattata con infusione di plasma o di fattori della coagulazione, sulla base del quadro clinico e dei risultati degli esami di laboratorio.
- ✓ **Sovraccarico circolatorio (di volume) associato alla trasfusione** - Edema polmonare dovuto a un sovraccarico circolatorio/volume associato alla trasfusione (TACO), specialmente nei pazienti con funzione cardiaca compromessa. Il TACO può verificarsi più frequentemente in contesti chirurgici in cui vengono somministrati grandi volumi di fluido e sangue.
- ✓ **Infezione** - Esiste un rischio potenziale di contaminazione del sangue che va prevenuto operando nella massima asepsi.
- ✓ **Embolia di microaggregati o grassi** - L' embolia di microaggregati costituiti da globuli bianchi e detriti piastrinici nel sangue recuperato è prevenibile mediante l'uso di un filtro microaggregato a 40 micron per la reinfusione; l'uso del filtro, oltre al lavaggio dei RBC, è una pratica standard nei programmi di salvataggio del sangue. Anche l'embolismo dovuto ai grassi è possibile ma è prevenibile dal lavaggio extra e/o dall'uso del filtro che riduce i leucociti.

*In una revisione retrospettiva multicentrica sul sistema di emorecupero utilizzato su 33.351 pazienti, sono stati identificati solo due potenziali eventi avversi (un paziente con tachicardia acuta, ipertensione e dispnea con rigori e un'altra con ipotensione acuta e dispnea) e non sono stati riscontrati né emboli d'aria né decessi.*

### Segnalazione di un evento avverso

Qualsiasi evento avverso che riguardi l'uso della macchina di emorecupero o la reinfusione del sangue autologo, deve essere riportato attraverso il sistema di segnalazione aziendale (Rischio Clinico e, nel caso, Dispositivo Vigilanza), poiché questo può aiutare ad identificare e a prevenire ulteriori potenziali problemi che possono insorgere in futuro. Le criticità possono riguardare i dispositivi, il materiale d'uso, le istruzioni inadeguate, la formazione carente e l'errore umano.

Esempi di problematiche che possono insorgere durante la procedura:

- ✓ una severa reazione durante la re-infusione del sangue recuperato, come l'ipotensione
- ✓ la mancata o scorretta etichettatura del sangue recuperato
- ✓ la coagulazione del cardiotoimo di raccolta o del sistema di filtrazione
- ✓ il malfunzionamento del sistema
- ✓ difetto o mancanza di comunicazione che può portare ad una re-infusione inappropriata del sangue recuperato (i.e. contaminazione del campo operatorio e questo non viene riportato dal chirurgo all'operatore o anestesista)
- ✓ il lavaggio delle emazie con soluzioni sbagliate
- ✓ infezioni ricollegabili alla procedura o qualsiasi altro evento avverso.

## 17. DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALL'EMORECUPERO

### Responsabilità sull'etichettatura

La sacca di reinfusione deve essere contrassegnata prima possibile (ovvero quando il paziente è in sala operatoria o quando si monta il circuito per la processazione, nel caso si cominci con la sola raccolta). Le informazioni del paziente descritte nel modulo 1 a cura del Medico Anestesista/Infermiere devono includere:

- ✓ l'intero nome e cognome (se il paziente ha 2 cognomi o 2 nomi devono essere riportati per intero, senza lettere puntate)
- ✓ sesso
- ✓ data di nascita
- ✓ numero di identificazione univoco
- ✓ data e ora di raccolta
- ✓ data e ora di scadenza

il SIT genera due etichette: una etichetta va applicata sulla sacca di reinfusione e una seconda etichetta va applicata nella cartella del paziente al fine di tracciare l'emocomponente reinfuso.

Non devono essere usate etichette personali prestampate del paziente per i rischi conosciuti. (Possibile scambio di cartelle, in particolare in contesti operatori di diverse sale - blocco operatorio - frequente turnover).

### La responsabilità sulla documentazione è dell'Anestesista.

La documentazione del recupero intraoperatorio deve includere:

- ✓ La scheda di controllo con tutte le informazioni sul processo compilata dall'Anestesista. Questa permette una migliore programmazione futura del servizio e dà garanzia sulla sua qualità;
- ✓ Le etichette riportanti i dati del paziente devono essere compilate in modo completo dall'Anestesista e/o infermiere di Sala operatoria, attaccate una sulla sacca di reinfusione e una sulla cartella clinica del paziente ai fini della tracciabilità del processo;
- ✓ All'inizio della procedura, la sacca di soluzione fisiologica deve essere etichettata in modo appropriato indicando il tipo di anticoagulante usato e la relativa dose, con la conferma da parte dell'Anestesista;
- ✓ Durante la reinfusione delle emazie autologhe, l'Anestesista deve eseguire i controlli sul paziente e registrare sulla cartella clinica i parametri vitali monitorati pre - trasfusione, a 15 min. e al completamento della trasfusione;
- ✓ Osservazioni aggiuntive sono a discrezione dello staff clinico e in base alla valutazione sul singolo caso;
- ✓ Le reazioni avverse vanno sempre documentate nella cartella clinica

## 18. FORMAZIONE DEL PERSONALE

Programmi di formazione continua e mantenimento delle competenze del personale qualificato per la gestione del sistema di recupero.

Il personale che ha la funzione di gestire procedura ed apparecchiature di recupero riceve una formazione iniziale da parte della Ditta che fornisce la strumentazione, sotto la supervisione del Direttore del SIT, di cui va conservata registrazione includente i contenuti della stessa e la documentazione dell'efficacia, indispensabile per definire detto personale come "qualificato" per la specifica funzione.

Per il mantenimento delle competenze acquisite saranno inoltre elaborati ed attuati programmi di formazione continua a cura del Direttore SIT in collaborazione con la S.C. FORMAZIONE E QUALITA' e se

necessario son il S.I.T.R.A., che terranno conto di necessità oggettive, ma anche di proposte avanzate dallo stesso personale, a cui dovrà seguire valutazione periodica dell'efficacia.

### **Formazione per gli operatori**

Il personale coinvolto nella procedura deve ricevere l'addestramento sulle indicazioni, controindicazioni e differenze tecniche specifiche per la/le loro specialità chirurgiche. Se un operatore cambia specialità, è importante che vengano identificati i bisogni formativi e segnalati prima che venga usato nel nuovo contesto clinico.

- ✓ Deve essere garantita la formazione teorica e pratica e il personale deve essere valutato sulle competenze prima di operare sui dispositivi di recupero senza supervisione.
- ✓ La presente procedura deve essere presentata agli operatori durante la formazione.
- ✓ Il personale che esegue l'emorecupero nei pazienti Testimoni di Geova deve essere addestrato sul modo di preparare il circuito e la reinfusione in accordo con le convinzioni religiose del paziente, preventivamente informato e consenziente, prima di cominciare la procedura.
- ✓ Viene raccomandato l'aggiornamento o il re-training nelle seguenti circostanze:
  - dopo un periodo di tempo in cui non venga usato il sistema di emorecupero;
  - ove venga identificato un bisogno formativo dagli operatori o dal responsabile /Infermiere Incarico Organizzativo;
  - ci siano delle sostituzioni di materiale del fornitore o del sistema dovuto a un cambiamento a livello aziendale
  - ci siano dei cambiamenti nelle linee guida nazionali o locali in relazione a qualsiasi aspetto della trasfusione autologa;
  - sulla base di eventi, anche avversi, che lo giustificano (post audit).

## **19.SISTEMA QUALITA'**

È necessario mantenere un sistema di garanzia globale sulla qualità, per garantire un Servizio di Emorecupero sicuro. Il Servizio deve prevedere di raccogliere e valutare i dati sugli indicatori di qualità su base prestabilita. Le attività di miglioramento devono essere riviste e approvate da chi gestisce il servizio di qualità.

## **20. INDICATORI APPLICABILI (a cura del SIT)**

1. N. di emocromi sul sangue recuperato con HT  $\geq 60\%$  su n. totale di emocromi eseguiti ogni anno sul sangue recuperato: valore di accettabilità: 100% (necessario per garantire la conformità del concentrato eritrocitario prodotto dal sistema di recupero intra-operatorio rispetto allo standard previsto: Ht  $\geq 60\%$ );
2. N. procedure di recupero effettuate con volume di sangue recuperato  $\geq 1.000$  ml sul numero totale delle procedure previste/programmate su base annua: Valore di accettabilità:  $\geq 90\%$ ;
3. N. dispositivi scartati per difettosità ogni anno: valore accettabile:  $\leq 1$  (Affidabilità del sistema di recupero sangue);
4. N. di eventi avversi e near miss segnalati/n. procedure realizzate su base annua;
5. N. di eventi avversi e near miss segnalati/n. procedure programmate su base annua (Sicurezza del sistema di recupero sangue)

## 21. IL MATERIALE E LA MANUTENZIONE

Tutto il materiale che riguarda l'Emorecupero deve essere mantenuto in maniera adeguata.

La manutenzione generale deve avvenire attraverso il Servizio di Ingegneria Clinica secondo procedure aziendali.

Le visite di manutenzione da parte del Fornitore dei dispositivi/macchine sono concordate preventivamente con il Responsabile SIT delle attività di emorecupero, per effettuare controlli mirati e puntuali e assicurare alle macchine la massima performance in sicurezza.

I programmi di manutenzione che riguardano l'operatore sono relativi alla documentazione sulla pulizia, i sistemi minori di controllo, l'uso delle tabelle sui guasti possibili/risoluzione dei problemi, specifiche per ogni macchina.

La presente procedura, i contratti di manutenzione e i report di manutenzione regolare delle macchine devono essere conservati, aggiornati e resi disponibili a richiesta dal Coordinatore Organizzativo.

I costi dei materiali di consumo per il recupero del sangue sono a carico del budget della struttura chirurgica che ha in carico il paziente.

## 22. GESTIONE RECUPERO INTRAOPERATORIO (DA ELIOT 3.0)

### ✓ Idoneità del Donatore

The screenshot displays a web-based form for donor suitability. The browser address bar shows 'areasangiovaneruggli.it/WD0Eliot/'. The form fields are as follows:

Type Prelievo*	Recupero Intraoperatorio
Data Donella*	22/05/2025
Donazioni Annue*	
Periodicità*	
Quantità*	

Below the form, there is a note: "I campi con \* sono Obbligatori". At the bottom right of the form, there are two buttons: "Cerca" and "Annulla".

✓ Accettazione medica

Stato del donatore: idoneo  
Tipo del donatore: Autotrasfuso  
Cod. Elliot: 485620  
Cod. Regionale: 161926915  
Oper. Accettazione: Note Cliniche

**DATI PRELIEVO**

Prelevio  
Tipo prelevio: Recupero Intraoperatorio  
Data Prelevio: 22/03/2023 13:25  
Unità da Sep.:  
Visita  
Peso: 120  
Altezza: 80  
Pres. Max: 120  
Pres. Min: 80  
F.C.: 70  
Elettroliti:  Bilancio  Tensione

**Unità**

CUO: 11610  
Anno: 2023  
Numero: 22/03/2023  
Data carico: 22/03/2023

**Prodotto**

Prodotto	Anno	Qnt
S. intero da Autotrasfusione	CPDA-1	480

Anticoag: Gr  
Prodotto non ad uso Clinico  
Modifica Annot. e Quantità

✓ Altri Dati prelievo (dati bilance ed Ospedale e Reparto)

Idoneo  
Autotrasfuso  
Cod. Elliot: 485620  
Cod. Regionale: 161926915  
Oper. Accettazione: Note Cliniche

**DATI PRELIEVO**

**ALTRI DATI PRELIEVO**

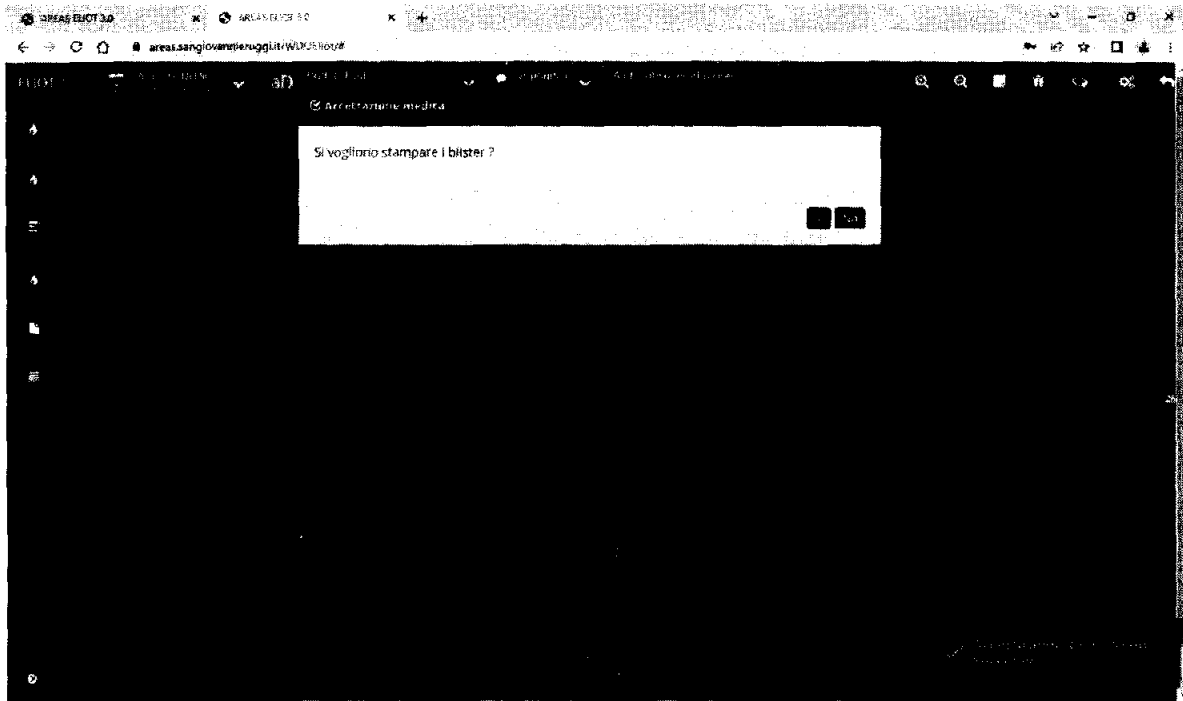
Numero Lotto: \_\_\_\_\_  
Programma Separazione: \_\_\_\_\_  
Donazione Cassella:   
Ore conclusione: 13:25

Reazioni: \_\_\_\_\_  
Comentario: \_\_\_\_\_  
Comentario libero: \_\_\_\_\_

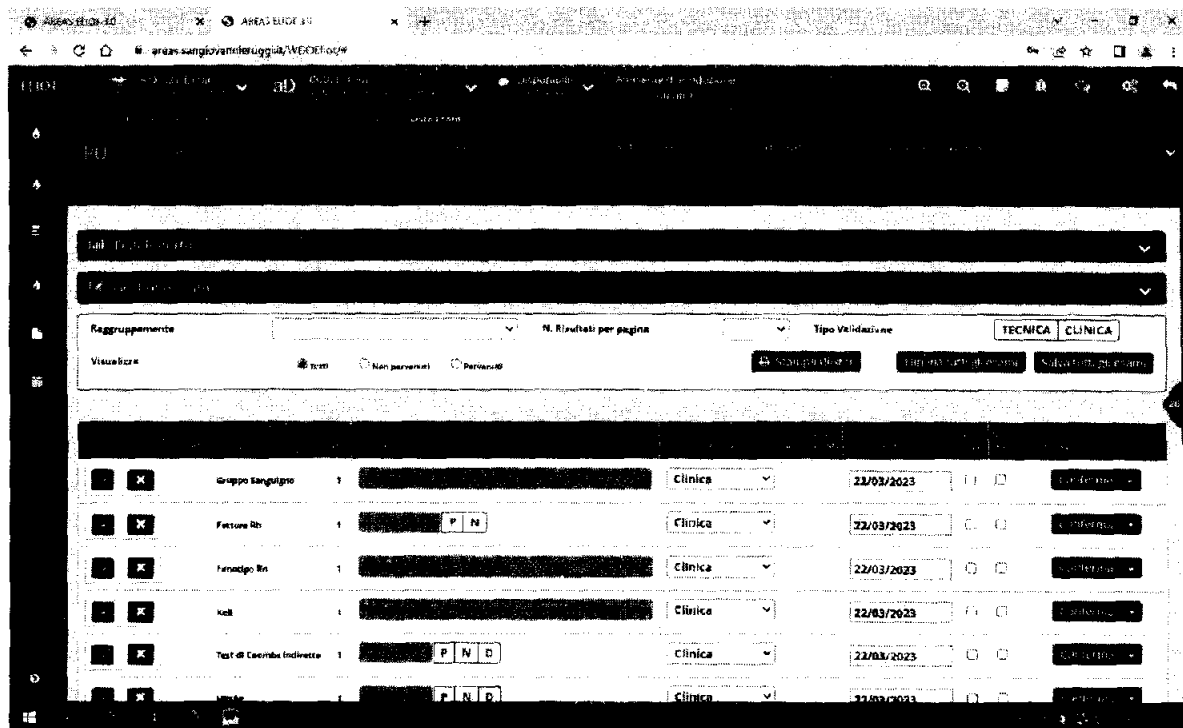
**DATI RICOVERO**

Presidio: A.O. S.G. Di Dio

✓ Stampa dei Blister



✓ **Esami pre-recupero**



✓ **VALIDAZIONE Unità**

*[Handwritten signature]*

AREAS ELIOT 3.0

area.sangiovanneruggi.it/WEB/ELIOT/

### CONVALIDA UNITA'

Lista Unità Validabili

Stato Unità	Cue	Anno	Numero	Contenitore	Provenienza da Donazione	Data Prelievo	Stato Unità	Stato Unità
NO	11616	2023	1830	Sangue Intero	Prelievo di sangue in...	22/3/2023	AVIS	AVIS SALERNO
NO	11616	2023	1840	Sangue Intero	Prelievo di sangue in...	22/3/2023	VOSS	VOSS SALERNO
NO	11616	2023	1842	Sangue Intero	Prelievo di sangue in...	22/3/2023	VOSS	VOSS SALERNO
NO	11616	2023	1843	Sangue Intero	Prelievo di sangue in...	22/3/2023	NON ASSOCIATO	OCCASIONALI
NO	11616	2023	1844	Sangue Intero	Prelievo di sangue in...	22/3/2023	VOSS	VOSS SALERNO
NO	11616	2023	1845	Sangue Intero	Prelievo di sangue in...	22/3/2023	VOSS	VOSS SALERNO
NO	11616	2023	1846	Sangue Intero	Prelievo di sangue in...	22/3/2023	VOSS	VOSS SALERNO
NO	11616	2023	1847	Sangue Intero	Prelievo di sangue in...	22/3/2023	VOSS	VOSS SALERNO
NO	11616	2023	1848	Sangue Intero	Prelievo di sangue in...	22/3/2023	NON ASSOCIATO	Sostituto SIT
SI	11616	2023	1854	S. Intero da Aut.	Recupero intraperitoneo	22/3/2023	NON ASSOCIATO	OCCASIONALI
NO	11616	2023	20012	HPC Afres Aut.	CS; AFRESIA JTO	22/3/2023	Pazienti	Autotrasfusioni
NO	11616	2023	350207	Sangue Intero	Prelievo di sangue in...	22/3/2023	VOSS	VOSS SALERNO

✓ **Dati della sacca**

AREAS ELIOT 3.0

area.sangiovanneruggi.it/WEB/ELIOT/

### Consulta e Modifica Unità

Dati unità

Archivio: **EMOTECA**

Cue: 11616    Anno: 2023    Numero: 1854

Prodotto: S. intero da Autotrasfusione    Tag RFID

Contenitore

Anno:    Numero:    Sede:

Provenienza da Donazione

Codice Donatore: 485620    Tipo Prelievo: Recupero intraperitoneo

N. Prelievo: 906038    Data Prelievo: 22/03/2023 13:25    Sesso: M

Stato Unità

Op. Cri. Prod.:    Op. Eto. Conv.:    Op. Anemiloggio:

Emergenza:    Data Convalida:    Op. Convalida:    Data Carica:

Prigo Salerno Roigi:    22/03/2023 13:25    Data: E. Eliot:    22/03/2023

Anticoagulante:    Data Sendenza:    GG/HH:    Logo Emoderivato:

CPDA-I:    26/04/2023 13:25    05    Pte

Tipo Sacca:    Lotto Sacca:    Gr:    Pte

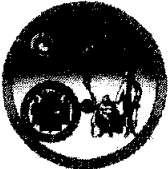
Foto Chiamo Legge:    Non Ap. Usi Clinici    Sempre Esibite

Assetto Fenotipico

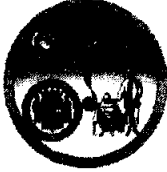
*[Handwritten signature]*



# ALLEGATI

		<b>EMORECUPERO INTRAOPERATORIO(RIO)</b>		Azienda Ospedaliero – Universitaria “San Giovanni di Dio e Ruggi D’Aragona” Scuola Medica Salernitana Salerno	
<b>R.I.O. POS. 01</b>					
<b>TIPOLOGIA</b> Procedura		<b>VERSIONE</b> 01		<b>DATA</b> Marzo 2023	
				<b>RIO MODULO</b> 1	

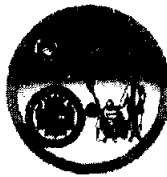
<b>U.O.C.</b> Management e Reporting di valutazione del rischio			<b>SCHEDA EMORECUPERO INRAOPERATORIO</b>		
<b>TIPOLOGIA MODULO</b>	<b>CODIFICA</b> MOD 01 RIO	<b>VERSIONE</b> 0.1	<b>REVISIONE</b> 0.0	<b>DATA</b> Marzo 2023	
<b>Cognome e Nome Paziente</b>		<b>Data di nascita</b>		<b>Reparto</b>	
<b>DIAGNOSI</b>			<b>Intervento</b>		
			<b>Chirurgo</b>		
<b>Consenso del paziente alla procedura</b> <input type="checkbox"/>					
<b>Impossibilità ad eseguire la procedura a causa di....</b>					
<b>Circuito utilizzato</b> <input type="checkbox"/> parziale <input type="checkbox"/>					
<b>Volume aspirato ml</b>			<b>Etichette adesive circuiti</b>		
<b>Emazie reinfuse ml</b>					
<b>Emazie recuperate ml</b>					
<b>Emazie omologhe reinfuse n. unità</b>			<b>Mancata reinfusione perché:</b>		
<b>Emocromo di controllo su sangue recuperato: in allegato</b> <input type="checkbox"/>					
<b>Ht emocromo di controllo</b>					
<b>Nome e firma Infermiere</b>					
<b>Nome e firma Anestesista</b>					
<b>Data dell'intervento</b>			<b>Ora dell'intervento</b>		

	<b>EMORECUPERO INTRAOPERATORIO(RIO)</b>	Azienda Ospedaliero – Universitaria "San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona" Scuola Medica Salernitana Salerno	
<b>R.I.O. POS. 01</b>			
<b>TIPOLOGIA</b> Procedura	<b>VERSIONE</b> 01	<b>DATA</b> Marzo 2023	<b>MODULO</b> 2

<b>GENERALITA' DEL PAZIENTE O DEL DELEGATO/FIDUCIARIO (LEGGE N. 219/2017)</b>	
COGNOME _____	NOME _____
NATO A _____	PROV. (____) IL ____/____/____
RESIDENZA _____	COD. FIS. _____
RECAPITO TELEFONICO _____	

<b>GENERALITA' DEGLI ESERCENTI LA POTESTA' GENITORIALE IN CASO DI PAZIENTI MINORI</b>	
COGNOME _____	NOME _____
NATO A _____	PROV. (____) IL ____/____/____
RESIDENZA _____	COD. FIS. _____
RECAPITO TELEFONICO _____	
COGNOME _____	NOME _____
NATO A _____	PROV. (____) IL ____/____/____
RESIDENZA _____	COD. FIS. _____
RECAPITO TELEFONICO _____	



	<b>EMORECUPERO INTRAOPERATORIO(RIO)</b>	Azienda Ospedaliero – Universitaria "San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona" Scuola Medica Salernitana <i>Salerno</i>	
<b>R.I.O. POS. 01</b>			
<b>TIPOLOGIA</b> Procedura	<b>VERSIONE</b> 01	<b>DATA</b> Marzo 2023	<b>MODULO</b> 3

**MODULO DI LIBERA ESPRESSIONE DI VOLONTA' DELLA PERSONA ASSISTITA A SOTTOPORSI AL RECUPERO  
INTRAOPERATORIO**

Il giorno \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ ora \_\_\_\_\_ U.O.C. \_\_\_\_\_

Presso la Sala Operatoria di: \_\_\_\_\_

Il Dott. \_\_\_\_\_

alla presenza di: \_\_\_\_\_ (infermiere o altro Professionista Sanitario)

e della persona designata dal paziente:

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Nato a \_\_\_\_\_ Prov.(\_\_\_\_) il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Residenza \_\_\_\_\_ Prov.(\_\_\_\_) Cod. Fis. \_\_\_\_\_

EVENTUALI NOTE SPECIFICHE (es. mediator culturale)

---



---



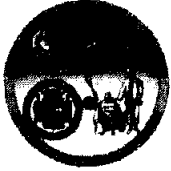
---



---

Informa il Sig. \_\_\_\_\_

Che in considerazione dell'intervento chirurgico da effettuare, nel caso che tutte le condizioni siano favorevoli, potrebbe essere possibile effettuare il recupero intraoperatorio del sangue del paziente e che tale pratica terapeutica non è completamente esente da rischi come illustrato nel modulo 7

	<b>EMORECUPERO INTRAOPERATORIO(RIO)</b>	Azienda Ospedaliero – Universitaria “San Giovanni di Dio e Ruggi D’Aragona” Scuola Medica Salernitana <i>Salerno</i>	
<b>R.I.O. POS. 01</b>			
<b>TIPOLOGIA</b> Procedura	<b>VERSIONE</b> 01	<b>DATA</b> Marzo 2023	<b>MODULO</b> 4

**DICHIARAZIONE DEL PAZIENTE IN MERITO AI CONTENUTI DELL'INFORMAZIONE RICEVUTA**

Io sottoscritto \_\_\_\_\_ capace di intendere e di volere e in grado di capire la lingua italiana dichiaro di essere stato verbalmente ed adeguatamente informato circa i benefici e i rischi prevedibili connessi al recupero intraoperatorio di sangue; dichiaro inoltre di aver avuto il tempo necessario per la lettura e la comprensione di quanto contenuto, di avere posto al Medico compilatore nella persona del Dott. \_\_\_\_\_ tutte le eventuali domande di chiarimento che ho ritenuto opportuno ricevendone chiara ed esplicativa risposta e dimostrando allo stesso di averne compreso il significato.

Sono stato inoltre informato del diritto di poter revocare la mia volontà in qualsiasi momento.

ACCONSENTO al Recupero intraoperatorio del sangue	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
DICHIARO di avere ricevuto scheda informativa Recupero Intraoperatorio	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

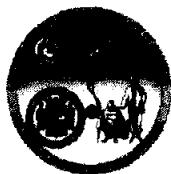
**Tutti i dati di cui alla presente modulistica sono vincolati dalla normativa sulla Privacy e dall'art. 622 c.p.**

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma del paziente \_\_\_\_\_

Firma del Medico \_\_\_\_\_

<b>REVOCA DEL CONSENSO</b>		
LUOGO _____	DATA ____/____/____	Firma del paziente _____
		Firma del Medico _____



**EMORECUPERO  
INTRAOPERATORIO(RIO)**

Azienda Ospedaliero – Universitaria  
"San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona"  
Scuola Medica Salernitana  
Salerno

**R.I.O. POS. 01**

<b>TIPOLOGIA</b> Procedura	<b>VERSIONE</b> 01	<b>DATA</b> Marzo 2023	<b>MODULO</b> 5
-------------------------------	-----------------------	---------------------------	--------------------

**MODULO DI LIBERA ESPRESSIONE DI VOLONTA' DELLA PERSONA ASSISTITA A SOTTOPORSI AL RECUPERO  
INTRAOPERATORIO**

**GENERALITA' DEL PAZIENTE O DEL DELEGATO/FIDUCIARIO (LEGGE N. 219/2017)**

COGNOME \_\_\_\_\_ NOME \_\_\_\_\_

NATO A \_\_\_\_\_ PROV. (\_\_\_\_) IL \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

RESIDENZA \_\_\_\_\_ COD. FIS. \_\_\_\_\_

RECAPITO TELEFONICO \_\_\_\_\_

**GENERALITA' DEGLI ESERCENTI LA POTESTA' GENITORIALE IN CASO DI PAZIENTI MINORI**

COGNOME \_\_\_\_\_ NOME \_\_\_\_\_

NATO A \_\_\_\_\_ PROV. (\_\_\_\_) IL \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

RESIDENZA \_\_\_\_\_ COD. FIS. \_\_\_\_\_

RECAPITO TELEFONICO \_\_\_\_\_

COGNOME \_\_\_\_\_ NOME \_\_\_\_\_

NATO A \_\_\_\_\_ PROV. (\_\_\_\_) IL \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

RESIDENZA \_\_\_\_\_ COD. FIS. \_\_\_\_\_

RECAPITO TELEFONICO \_\_\_\_\_

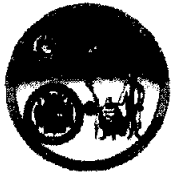
**GENERALITA' DEL TUTORE/LEGALE RAPPRESENTANTE/AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO IN CASO DI  
PAZIENTE RICONOSCIUTO INCAPACE**

COGNOME \_\_\_\_\_ NOME \_\_\_\_\_

NATO A \_\_\_\_\_ PROV. (\_\_\_\_) IL \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

RESIDENZA \_\_\_\_\_ COD. FIS. \_\_\_\_\_

RECAPITO TELEFONICO \_\_\_\_\_

	<b>EMORECUPERO INTRAOPERATORIO(RIO)</b>	Azienda Ospedaliero – Universitaria “San Giovanni di Dio e Ruggi D’Aragona” Scuola Medica Salernitana Salerno	
<b>R.I.O. POS. 01</b>			
<b>TIPOLOGIA</b> Procedura	<b>VERSIONE</b> 01	<b>DATA</b> Marzo 2023	<b>MODULO</b> 6

Il giorno \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ora \_\_\_\_\_ U.O.C. \_\_\_\_\_

Presso la Sala Operatoria di: \_\_\_\_\_

Il Dott. \_\_\_\_\_

alla presenza di: \_\_\_\_\_ (infermiere o altro Professionista Sanitario)

e della persona designata dal paziente:

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Nato a \_\_\_\_\_ Prov. (\_\_\_\_\_) il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Residenza \_\_\_\_\_ Prov. (\_\_\_\_\_) Cod. Fis. \_\_\_\_\_

**INFORMA IL/LA SIG./RA** \_\_\_\_\_

Che in considerazione dell'intervento chirurgico da effettuare, nel caso che tutte le condizioni siano favorevoli, potrebbe essere possibile effettuare il recupero intraoperatorio del sangue del paziente e che tale pratica terapeutica non è completamente esente da rischi come illustrato nel modulo 7.

Preso atto che il paziente dichiara di essere **TESTIMONE DI GEOVA** e a tal fine esibisce documentazione specifica (che si allega) e/o esibisce le proprie dichiarazioni di volontà (che si allegano), si prospetta al paziente l'alternativa terapeutica alla trasfusione di sangue

**IL PAZIENTE PIENAMENTE CONSAPEVOLE E INFORMATO DICHIARA:**

ACCONSENTO al Recupero intraoperatorio del sangue	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
DICHIARO di avere ricevuto scheda informativa Recupero Intraoperatorio	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

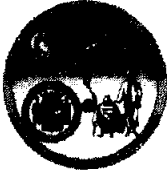
**Il paziente è informato della possibilità di modificare le proprie volontà in qualsiasi momento  
Tutti i dati di cui alla presente modulistica sono vincolati dalla normativa sulla Privacy e dall'art. 622c.p.**

Data \_\_\_\_\_

Firma del paziente \_\_\_\_\_

Firma del Medico \_\_\_\_\_

Firma presenti \_\_\_\_\_

	<b>EMORECUPERO INTRAOPERATORIO(RIO)</b>	Azienda Ospedaliero – Universitaria “San Giovanni di Dio e Ruggi D’Aragona” Scuoia Medica Salernitana Salerno	
<b>R.I.O. POS. 01</b>			
<b>TIPOLOGIA</b> Procedura	<b>VERSIONE</b> 01	<b>DATA</b> Marzo 2023	<b>MODULO</b> 7

### INFORMAZIONE SANITARIA SUL RECUPERO INTRAOPERATORIO NEGLI INTERVENTI CHIRURGICI

In alcuni interventi chirurgici possono essere utilizzate metodiche come il recupero intraoperatorio (RIO), che permettono di recuperare il sangue perso dal paziente durante l'intervento.

Il recupero intraoperatorio consiste nel recuperare il sangue perso durante gli interventi chirurgici con dispositivi idonei per mezzo dei quali esso viene opportunamente trattato prima di essere restituito al paziente. Il RIO è particolarmente indicato negli interventi chirurgici a basso rischio di contaminazione del sangue, mentre è controindicato in caso di emorragie nei pazienti traumatizzati, nelle emorragie dopo il parto (post-partum) e nelle emorragie digestive, nelle infezioni, nei tumori e in tutti gli interventi chirurgici ad alto rischio di contaminazione del campo operatorio.

Con il recupero intraoperatorio ci si prefigge di evitare o ridurre al minimo la trasfusione allogenica di sangue nelle procedure chirurgiche con un'alta probabilità di perdita significativa di sangue (>1000 ml), con una incidenza molto bassa di eventi avversi.

Inoltre esso può salvare la vita ai pazienti con gruppo sanguigno raro o con anticorpi particolari quando non è possibile avere subito sangue compatibile.

Il recupero del sangue perioperatorio ha alcune delle stesse potenziali complicanze associate alla trasfusione di sangue allogenico.

In letteratura gli eventi avversi e le complicanze legate ad un emorecupero correttamente eseguito sono rari. Questi includono:

- ✓ Difetti di coagulazione - Poiché il recupero del sangue intraoperatorio sostituisce solo i globuli rossi, può comparire una coagulopatia da diluizione;
- ✓ Sovraccarico circolatorio (/volume) associato alla trasfusione - Edema polmonare dovuto a un sovraccarico circolatorio/volume associato alla trasfusione (TACO), specialmente nei pazienti con funzione cardiaca compromessa;
- ✓ Infezione - Esiste un rischio potenziale di contaminazione del sangue che viene prevenuto operando nella massima asepsi;
- ✓ Embolia di microaggregati o grassi - L' embolia di microaggregati costituiti da globuli bianchi e detriti piastrinici nel sangue recuperato è prevenibile mediante l'uso di un filtro per la reinfusione; l'uso del filtro, oltre al lavaggio dei globuli rossi, è una pratica standard nei programmi di salvataggio del sangue. Anche l'embolismo dovuto ai grassi è possibile ma è prevenibile dal lavaggio extra e/o dall'uso del filtro che riduce i leucociti. In uno studio sul sistema di emorecupero utilizzato su 33.351 pazienti, sono stati identificati solo due potenziali eventi avversi (un paziente con tachicardia acuta, ipertensione e dispnea con rigori e un altro con ipotensione acuta e dispnea) e non sono stati riscontrati né emboli d'aria né decessi.

Data \_\_\_\_\_

Firma del paziente \_\_\_\_\_

Firma del Medico \_\_\_\_\_