



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio**

**EMORECUPERO
INTRAOPERATORIO
(RIO)**



A.D. MDLXII

**S.C.
Servizio
Immunotrasfusionale**

TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 1/34
--------------------------------	-----------------------------	------------------------	-------------------------------	-------------

DATA	ELABORAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE	AUTORIZZAZIONE
12/22	<p>Dott.ssa P.M.G. Sanna RSGQ SIMT</p> <p>Dott.ssa A. Spano S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio</p>	<p>Dott.ssa A. Spano S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio</p> <p>Dott. P. Manca DIR SIMT</p> <p>Prof. P.P. Terragni DIR Dip. Emergenza Urgenza</p> <p>Dott. R. Foddanu DIR S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio</p>	<p>Dott. P. Manca DIR SIMT</p> <p>Dott. R. Foddanu DIR S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio</p> <p>Prof. P.P. Terragni DIR Dip. Emergenza Urgenza</p> <p>CoBUS</p>	<p>Direttore Sanitario Dott. L. Cugia</p>

REVISIONE	DATA	MOTIVO	PAGINE



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio**

**EMORECUPERO
INTRAOPERATORIO
(RIO)**





A.D. MDLXII

**S.C.
Servizio
Immunotrasfusionale**

TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 2/34
--------------------------------	-----------------------------	------------------------	-------------------------------	-------------

INDICE

1. PREMESSA.....	3
2.SCOPO	4
3. OBIETTIVI	4
4. CAMPO DI APPLICAZIONE	4
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	5
6. OPERATORI COINVOLTI	5
7. RESPONSABILITÀ	5
8. BIBLIOGRAFIA E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	10
9. CRITERI DI INCLUSIONE	11
10. CONTROINDICAZIONI E CRITERI DI ESCLUSIONE	11
11. STRUMENTAZIONI UTILIZZATE PRESSO L’AOU DI SASSARI E LORO CARATTERISTICHE	12
12. QUALIFICAZIONE DELLE STRUMENTAZIONI: IQ, OQ, PQ	14
13. CONTROLLI DI QUALITA’	17
14. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA’	18
14.1 Procedura di recupero	18
14.1.1 Fase preoperatoria	18
14.1.2 In Sala Operatoria.....	18
14.1.3 Nel Servizio Immunotrasfusionale	18
14.2 Recupero Intraoperatorio	19
15. GRADI DI RACCOMANDAZIONE	20
16. POTENZIALI COMPLICANZE	22
17. DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALL’EMORECUPERO	23
18. PERSONALE	24
19. SISTEMA QUALITÀ	25
20. INDICATORI APPLICABILI	25
21. IL MATERIALE E LA MANUTENZIONE	25
22. ALLEGATI.....	26
23. ARCHIVIAZIONE	26

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 A.D. MDLXII S.C. Servizio Immunosufusionale	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 3/34	

1. PREMESSA

Il RIO è una parte fondamentale del PBM ed è un metodo di trasfusione di sangue autologo, una tecnica di conservazione del sangue relativamente semplice ed efficace che riduce la richiesta e la quantità di trasfusione di sangue allogenico e mantiene la concentrazione di emoglobina nel postoperatorio.

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

L'emorecupero intraoperatorio rientra nel concetto più ampio di PBM (Patient Blood Management), mirato a gestire la risorsa "sangue" spostando il fulcro dell'attenzione dall'emocomponente al paziente, che in tal modo acquisisce un ruolo centrale e prioritario.

Il PBM coniuga inoltre l'obiettivo di migliorare gli outcome dei pazienti con quello di ridurre i costi, basandosi non sulla risorsa sangue allogenica ma su quella del/della paziente stesso/a.

Per queste ragioni, 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.

L'emorecupero viene appunto utilizzato per ridurre l'esposizione del paziente al sangue allogenico durante e dopo l'intervento chirurgico.



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.

Il recupero intra-operatorio del sangue risulta attività contemplata da diverse disposizioni 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

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 A.D. MDLXII S.C. Servizio Immunotrasfusionale
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 4/34

definizione di procedure da elaborare sulla base di raccomandazioni e linee guida, e definisce le diverse responsabilità dell'attività di emorecupero.

2. SCOPO

Allo scopo di implementare proprio la sicurezza della trasfusione secondo i principi del PBM, si è ritenuto necessario standardizzare mediante questo documento il processo del recupero intraoperatorio, che rappresenta uno strumento valido per un risparmio di sangue omologo in tutte le condizioni riportate nel paragrafo 7.5, Criteri di Inclusione.

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.



L'utilizzo di questa tecnica offre una possibile opzione (da valutare sempre nel caso specifico) per chi rifiuta la trasfusione di emocomponenti.

4. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il recupero intraoperatorio del sangue nell'ambito dell'AOU di Sassari sarà applicato inizialmente solo alla chirurgia elettiva.

Nell'AOU SS le Strutture interessate all'emorecupero sono:

- Servizio Immunotrasfusionale
- Anestesia e Rianimazione
- Chirurgia generale e d'urgenza
- Traumatologia e Ortopedia
- Clinica Chirurgica
- Clinica Ortopedica
- Chirurgia Vascolare
- Clinica Ginecologica
- Cardiochirurgia
- Cardioanestesia
- Neurochirurgia

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 A.D. MDLXII S.C. Servizio Immunotrasfusionale	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 5/34	

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

RIO = Recupero Intraoperatorio di sangue

PBM = Patient Blood Management

CoBUS = Comitato per il Buon uso del sangue

SIMT = Servizio Immunotrasfusionale

CET = Centro Emofilia e Trombosi

DM Anest. = Medico Anestesista

DM SIMT = 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

EMONET = Software in uso nei Servizi Trasfusionali

SCQAGR = Struttura Complessa Qualità, Accreditamento e Gestione Rischio

6. OPERATORI COINVOLTI

- Dirigenti SC Medicina Trasfusionale
- Medici SC Anestesia e Rianimazione
- CPSE Coordinatore Sale operatorie
- CPSI Anestesia
- Tecnici Perfusionisti
- Chirurghi



7. RESPONSABILITÀ

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

“1. Per le attività inerenti alla emodiluzione pre-operatoria e al recupero intra e peri-operatorio, 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 emodiluzione 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'emodiluzione pre-operatoria ed il recupero intra-operatorio, ed ai medici delle



 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 A.D. MDLXII S.C. Servizio Immunotrasfusionale	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 6/34	

specialità chirurgiche e/o anestesisti per quanto attiene al recupero post-operatorio”.

Fatto salvo quanto prescritto dal citato DM del 2015, all'interno dell'AOU di Sassari si riconoscono tre livelli principali di responsabilità:

1. **il Responsabile Clinico aziendale, da individuare nella figura del Responsabile del Servizio Immunotrasfusionale, deve:**
 - assicurare il programma globale di emorecupero nell'ambito dell'Ospedale
 - garantire che le procedure concordate vengano seguite
 - informare lo staff clinico dei benefici del programma sul sangue autologo
 - identificare le situazioni cliniche dove può essere usato l'emorecupero
 - coordinare la formazione degli operatori inerente l'emorecupero, anche nel contesto più ampio del Patient Blood Management
 - informare, discutere e consigliare circa l'uso dell'emorecupero in speciali circostanze a rischio
 - garantire un servizio sicuro anche negli eventuali casi in emergenza
 - essere coinvolto nell'acquisto del materiale e/o nei contratti di manutenzione e/o di esternalizzazione.

2. **il Coordinatore dell'attività di emorecupero, da individuare nella figura della responsabile dei blocchi operatori, con i seguenti compiti:**
 - organizzare affinché il servizio di emorecupero sia disponibile in sala operatoria su richiesta del chirurgo/anestesista
 - fare da collegamento con il Responsabile Clinico e collaborare alla produzione ed aggiornamento delle procedure e delle istruzioni operative
 - collaborare all'acquisto ed alla gestione delle apparecchiature e del materiale di consumo con il Responsabile Clinico, tenendolo aggiornato sui quantitativi disponibili e su eventuali problematiche riscontrate
 - istruire gli altri membri dello staff nelle sale operatorie, collaborando alla formazione continua e mantenendo un registro della formazione del personale
 - segnalare eventuali eventi avversi e problematiche inerenti la sicurezza del paziente al Responsabile Clinico ed al Servizio di Risk Management aziendale per le eventuali azioni di competenza
 - mantenere un registro di tutte le procedure
 - fornire le statistiche per il CoBUS
 - coordinare la manutenzione ed il controllo di qualità delle macchine
 - scrivere assieme al Responsabile Clinico il protocollo organizzativo/operativo aziendale per

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. Servizio Immunotrasfusionale	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 7/34	

l'uso delle macchine

3. il Medico Anestesista, coadiuvato dall'Infermiere di Anestesia (laddove non sia presente il Tecnico Perfusionista) è responsabile:

- della gestione operativa della procedura (coordinamento delle attività sul singolo paziente/intervento)
- indicazioni al recupero durante l'intervento, in accordo con il chirurgo
- indicazione alla reinfusione
- gestione in S.O. delle eventuali reazioni avverse all'infusione o di altre problematiche
- recupero e reinfusione intraoperatori
- prelievo campione/i per controllo/i emocromo sangue recuperato
- registrazione dati procedura di recupero
- informazione al paziente e relativa acquisizione del consenso informato riportando i dati nella cartella anestesiologicala del paziente.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

**EMORECUPERO
INTRAOPERATORIO
(RIO)**



A.D. MDLXII

**S.C.
Servizio
Immunotrasfusionale**

TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 8/34
--------------------------------	-----------------------------	------------------------	-------------------------------	-------------

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'									
Attività	Figure Professionali								
	DM Anestesia	CPSI Anestesia	Tecnico Perfusionista	CPSE Sala Operatoria	Direttore SC Anestesia Rianimazione	DM/DB SIMT	Resp. Clinico Dir. SIMT	Coord. Attività RIO	DM Chirurgo
Organizzazione della disponibilità del RIO in SO su richiesta del Chirurgo								R	
Indicazioni al recupero e coordinamento delle attività durante l'intervento	R								C
Gestione apparecchiatura, montaggio e smontaggio dispositivo	C	R	R*						
Prelievo campione per controllo emocromo sangue recuperato		R							
Registrazione dati procedura di recupero	R	C							
Invio dati procedura alla SC SIMT				R					
Indicazione alla reinfusione del sangue recuperato	R								C
Gestione in S.O. delle eventuali reazioni avverse all'infusione dell'unità recuperata	R	C							C
Registrazione dati su Emonet						R			
Custodia apparecchiature				R					
Approvvigionamento materiale monouso				R				C	
Qualificazione apparecchiature						C	R		
Verifica appropriatezza indicazioni, emovigilanza	C				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	C	C	C	C	C		C	R	C

R = Responsabile C = Coinvolto

R*: POICHE' DI OGNI FASE DI UN PROCESSO È RESPONSABILE SOLO UN OPERATORE, LA FIGURA PROFESSIONALE INTERESSATA AVRA' LA RESPONSABILITA' SOLO QUANDO PRESENTE NELLA SPECIFICA FASE DEL PROCESSO, ALTERNATIVAMENTE ALL'ALTRA FIGURA PROFESSIONALE.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

**EMORECUPERO
INTRAOPERATORIO
(RIO)**





A.D. MDLXII

**S.C.
Servizio
Immunotrasfusionale**

TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 9/34
--------------------------------	-----------------------------	------------------------	-------------------------------	-------------

STRUTTURA	ATTIVITA'	FIGURA RESPONSABILE
DIREZIONE AZIENDALE	<ul style="list-style-type: none"> Nomina di un Responsabile Clinico Nomina di un Coordinatore Organizzativo Assicurare la formazione degli operatori 	DS
SIMT	<ul style="list-style-type: none"> Qualificazione apparecchiature Esecuzione CQ sul sangue recuperato Registrazione dati su Emonet Coordinamento tecnico delle attività di recupero intraoperatorio Coordinamento dell'attività formativa degli operatori Organizzazione audit formativi aperti a tutto il personale coinvolto Notifica degli eventi avversi alla SCQAGR 	DM/DB DM/DB DM/DB DM DIR DIR DIR DIR
ANESTESIA	<ul style="list-style-type: none"> Gestione operativa della procedura (coordinamento delle attività sul singolo paziente/intervento) Indicazioni al recupero durante l'intervento Indicazione alla reinfusione Gestione in S.O. delle eventuali reazioni avverse all'infusione o altre problematiche Recupero e reinfusione intraoperatori Registrazione dati procedura di recupero Gestione apparecchiatura, montaggio e smontaggio dispositivo monouso Prelievo campione per controllo emocromo sangue recuperato 	DM DM DM DM DM DM CPSI CPSI
BLOCCO OPERATORIO	<ul style="list-style-type: none"> Invio dati procedura effettuata alla SC SIMT Custodia apparecchiature Approvvigionamento materiale monouso Gestione, disponibilità e qualifica del materiale in uso 	CPSE
SC QAGR	<ul style="list-style-type: none"> Gestione audit in caso di eventi avversi 	DIR

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 A.D. MDLXII S.C. Servizio Immunotrasfusionale	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 10/34	



8. BIBLIOGRAFIA E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Standard di medicina trasfusionale. SIMTI 3° edizione ottobre 2017
D.M. 02/11/2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- Accordo 25/07 2012 “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue ed emocomponenti
- 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.
- Linee di indirizzo multidisciplinare per la gestione della risorsa sangue secondo i principi del Patient Blood Management (PBM), RAS Determina n.939 del 19/09/2022
- 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
- NICE National Institute for Care and Clinical Excellence: Interventional procedure guidance 144. November 2005: Intraoperative blood salvage in obstetrics.
- NHS National Institute for Health and Clinical Excellence: Interventional procedure Guidance 258 April 2008: Intraoperative blood salvage during radical prostatectomy or radical cystectomy.
- Michele Heath, LP, PCC Aryeh Shander, MD, FCCM, FCCP, FASA: Conservazione chirurgica del sangue: recupero del sangue. UpToDate maggio 2022
- 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
- G.M. Liembruno, F. Bennardello, A. Lattanzio, P. Piccoli, G. Rossetti Raccomandazioni SIMTI sulla trasfusione perioperatoria. Edizioni SIMTI giugno 2010
- Practice Guidelines for Perioperative Blood Management An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Blood Management
- Carless PA, Henry DA, Moxey AJ, et al. Cell salvage for minimising perioperative allogeneic blood transfusion. Cochrane Database Syst Rev 2010; CD001888.
- 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.

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

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 A.D. MDLXII S.C. Servizio Immunotrasfusionale	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 11/34	

- 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 presente in sala, di concerto 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 SIMT.

10. CONTROINDICAZIONI E CRITERI DI ESCLUSIONE

Il Recupero post-operatorio, non effettuato nell'AOU di Sassari, non è contemplato dal presente documento.

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. Esempi includono la possibile contaminazione del sangue dovuta all'irrigazione del campo operatorio con 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).

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 A.D. MDLXII S.C. Servizio Immunotrasfusionale	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 12/34	

Infrazione di organi, cavità o raccolte infette/contaminate o potenzialmente tali (es. visceri intestinali, ascessi, ecc).

Il chirurgo deve prontamente avvisare l'Anestesista 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-anestesiologico, 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 PRESSO L'AOU DI SASSARI E LORO CARATTERISTICHE

Presso l'AOU SS è attualmente in uso il sistema di autotrasfusione Cell Saver Elite Haemonetics. Questo sistema consente il recupero intraoperatorio delle cellule ematiche per interventi chirurgici con perdita ematica da media ad elevata.

Il sistema Cell Saver Elite si compone di tre elementi:

- Dispositivo Cell Saver Elite: dispositivo elettromeccanico e schermo
- Materiali monouso:

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 A.D. MDLXII S.C. Servizio Immunotrasfusionale	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 13/34	

- ✓ sacca per emazie
- ✓ sacca per materiali di scarico
- ✓ serbatoio
- ✓ linea di aspirazione e anticoagulante
- ✓ set di elaborazione e linea vuoto
- ✓ sistema di tubi di interconnessione e collettore di tubi
- ✓ campana

- Soluzioni: soluzioni anticoagulanti e di lavaggio per la raccolta e l'elaborazione del sangue recuperato.

Cell Saver® Elite® Hemonetics



La macchina permette di intervenire in tutte quelle procedure a medio o elevato sanguinamento ove sia indicato il recupero del sangue: 1. chirurgia cardiaca: interventi a cuore aperto o a cuore battente 2. chirurgia vascolare 3. chirurgia d'urgenza 4. chirurgia ortopedica: sia nella fase intra che post-operatoria 5. chirurgia traumatologica 6. chirurgia dei trapianti 7. chirurgia ginecologica 8. neurochirurgia

Caratteristiche generali Il sistema di recupero sangue peri-operatorio Cell Saver Elite consente di recuperare il sangue perso dal paziente durante l'intervento chirurgico e nell'immediato post-operatorio. Il sangue aspirato viene immediatamente anticoagulato per permetterne il successivo trattamento, quindi filtrato. Tramite il separatore cellulare, è possibile concentrare le emazie eliminando il surnatante, lavare le emazie concentrate e quindi rendere disponibile in una sacca per la reinfusione un concentrato eritrocitario di emazie sospese in soluzione fisiologica con un ematocrito che raggiunge il 60%. La qualità del prodotto reinfuso viene migliorata grazie all'ottica Laser presente in centrifuga.

Nel sistema Cell Saver Elite è stato integrato il sistema di aspirazione brevettato Haemonetics SmartSuction®. Cell Saver Elite include inoltre alcune tecnologie che migliorano la trasmissione dei dati come il lettore di codice a barre integrato, la porta USB per lo scaricamento dei dati relativi alle procedure effettuate e l'applicazione BloodTrack Manager per la memorizzazione e la reportistica dei dati.

Nel display di controllo è possibile selezionare tre diverse modalità di aspirazione:

- **manuale**, consente all'operatore di impostare il livello del vuoto tra i - 50 mmHg e i - 250mmHg;
- **post-op**, consente all'operatore di impostare il livello del vuoto tra 0 e - 100 mmHg, la macchina esegue una interruzione periodica dell'aspirazione per facilitare l'emostasi, dopo aver aspirato al livello impostato per 10 minuti l'aspirazione si arresta per un minuto per poi riprendere ciclicamente al livello impostato;
- **SmartSuction®**, in questa modalità il sistema regola automaticamente i livelli di aspirazione al fine di ottimizzare la rimozione dei fluidi e minimizzare l'emolisi da aspirazione.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 A.D. MDLXII S.C. Servizio Immunotrasfusionale	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 14/34	

La macchina è predisposta per lavorare con un protocollo predefinito completamente automatizzato. In questa configurazione quando l'operatore preme sul display il tasto "Avviare", l'apparecchiatura avvia automaticamente la fase di riempimento; una volta raggiunto il volume target nel reservoir, la macchina passa poi alle fasi di lavaggio e svuotamento, grazie all'ottica laser presente nella centrifuga ed al sensore di qualità della linea effluente. In questa modalità la macchina ottimizza la velocità della pompa per restituire il maggior numero di globuli rossi al paziente.

Utilizzando il protocollo predefinito completamente automatizzato, la procedura per lavare la campana parzialmente piena ed il completamento finale automatico, Cell Saver Elite può garantire il recupero del 95 % dei globuli rossi aspirati nel reservoir.



Protocollo emergenza: il display visualizza sempre, in modo chiaro per l'operatore, l'opzione per passare rapidamente alla modalità emergenza: in tale modalità il dispositivo tratta il sangue con una velocità superiore aumentando la velocità della pompa nelle varie fasi garantendo comunque un efficace lavaggio dei globuli rossi.

12. QUALIFICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE: IQ, OQ

Le strumentazioni per l'emorecupero, così come tutte le dotazioni tecnologiche, devono essere commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, devono essere dedicate allo specifico impiego e devono essere conformi alla normativa vigente.

Gli strumenti che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue devono essere univocamente identificati e quindi:

- **indicati all'interno di appositi elenchi** sui quali devono essere specificati per ogni apparecchiatura/strumento:
 - a) codice identificativo (numero di serie)
 - b) denominazione
 - c) ubicazione
 - d) data di acquisizione
- **collegati ad un sistema di alimentazione tale da garantire il funzionamento anche in caso di interruzione dell'energia elettrica;**
- **corredati da idonee istruzioni per l'uso** in lingua italiana;
- **sottoposti a periodiche attività di manutenzione**, controllo, pulizia e sanificazione in funzione del loro livello di criticità, in riferimento a specifici piani **che devono definire:**

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 A.D. MDLXII S.C. Servizio Immunotrasfusionale	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 15/34	

- a) i tipi di intervento e la relativa specificità
- b) il personale interno/esterno incaricato degli interventi
- c) le modalità di esecuzione degli interventi
- d) la documentazione tecnica di riferimento (manuali di manutenzione del fabbricante, procedure operative specifiche, norme o linee guida applicabili)
- e) le modalità e le responsabilità di verifica delle attività periodiche di controllo e manutenzione svolte da soggetti esterni
- f) le registrazioni previste per gli interventi effettuati
- g) le responsabilità per il rilascio d'uso



- **ripristinati** in caso di guasti o malfunzionamento e **controllati** al fine di accertare la loro rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione;
- **ricondizionati** in caso di spandimento di materiale biologico, al fine di prevenire i rischi di contaminazione del prodotto nelle diverse fasi dei processi e di garantire la sicurezza degli utenti e degli operatori;

Le attività di manutenzione, controllo e pulizia effettuate devono essere sistematicamente documentate e gli strumenti devono essere preventivamente qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne l'idoneità rispetto all'uso previsto.

Le fasi di qualificazione delle apparecchiature in questo caso saranno la IQ e l'OQ.

1. IQ Installation Qualification prevede la verifica di:

- a) conformità delle apparecchiature alle specifiche tecniche dichiarate dal produttore
- b) conformità delle apparecchiature alla normativa applicabile in materia di sicurezza (verifica di sicurezza elettrica, verifica dispositivi di sicurezza)
- c) disponibilità di tutta la documentazione tecnica prevista a corredo dell'apparecchiatura (manuale per l'uso e la manutenzione, schemi, disegni) e sua rispondenza all'apparecchiatura consegnata
- d) disponibilità dei dati atti a consentire la corretta identificazione delle caratteristiche significative dell'apparecchiatura (costruttore, tipo, modello, numero di serie/ matricola)
- e) disponibilità e corretta identificazione di tutti i componenti, accessori, parti di ricambio previsti a corredo dell'apparecchiatura
- f) corretta collocazione e installazione nel sito di utilizzo
- g) corretta identificazione e collegamento al sistema delle utenze di supporto
- h) set up delle apparecchiature.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. Servizio Immunotrasfusionale	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 16/34	

Le attività di verifica sono svolte sulla base di protocolli col supporto dell'installatore e di tecnici aziendali o esterni qualificati.

2. OQ Operational Qualification consiste nella qualificazione delle funzioni e prevede almeno:

- a) un **collaudo** sul campo, al fine di accertare che le apparecchiature forniscano tutte le prestazioni previste e dichiarate dal costruttore ed approvate dal Direttore della struttura, nei limiti specificati e nelle condizioni operative previste per il processo considerato. Il collaudo prevede una serie di prove, in riferimento a protocolli stabiliti, elaborati in modo da produrre risultati significativi in relazione a parametri critici dell'apparecchiatura.

I protocolli devono definire in modo chiaro:



- la sequenza delle prove da effettuare
- eventuali strumenti impiegati per la misurazione/controllo delle prestazioni delle apparecchiature, tarati secondo standard nazionali riconosciuti
- i criteri e i limiti di accettabilità per ogni test effettuato;

- b) la verifica delle impostazioni dei parametri di processo definite come temperatura e velocità di centrifugazione;

- c) la verifica della disponibilità di tutta la documentazione necessaria al corretto utilizzo e gestione delle apparecchiature (piani di controllo della pulizia, piani per le verifiche periodiche da elaborare sulla base delle raccomandazioni fornite dal costruttore e sulla base della procedura di gestione delle apparecchiature);

- d) la verifica delle competenze del personale che utilizzerà e gestirà le apparecchiature e l'attuazione dei piani di addestramento.

Le attività di verifica possono essere svolte, secondo quanto definito in appositi piani, col supporto del costruttore e di personale tecnico qualificato, le prove dovrebbero prevedere la simulazione di uso dell'apparecchiatura in condizioni limite quali ad esempio generazioni di allarme, i risultati devono essere documentati e la qualifica delle funzioni potrà essere rilasciata solo a seguito del superamento di tutte le prove previste in questa fase, della verifica della disponibilità di tutta la documentazione necessaria ad un suo corretto utilizzo e gestione e dell'approvazione formale del Responsabile della Struttura o di un suo delegato.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 A.D. MDLXII S.C. Servizio Immunotrasfusionale	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 17/34	

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 Clinico 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 comprendono:

- **Emocromo:** valore accettato di Ht > 60-70% (*inviare la provetta al Servizio Trasfusionale*).
- **Dosaggio del fattore anti Xa** (per testare il residuo di contaminazione eparinica) che deve essere < 0,05 U/ml (*provetta da inviare al CET*).
- **Controlli Microbiologici di sterilità** (*inviare la provetta al Laboratorio di Microbiologia*).

Questi valori devono essere registrati per ogni macchina e per ogni 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 sopra 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'

14.1 PROCEDURA DI RECUPERO

14.1.1 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).

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. Servizio Immunotrasfusionale	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 18/34	

14.1.2 In Sala Operatoria

L'infermiere di anestesia (o il tecnico perfusionista) predispone 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 o nel Laboratorio di Patologia Clinica,
- la provetta per il dosaggio del fattore anti Xa al CET
- la provetta per le prove di sterilità al Laboratorio di Microbiologia.

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.

Il CPSE di Sala Operatoria provvede a far recapitare copia del modulo contenente i dati della procedura effettuata alla SC di Medicina Immunotrasfusionale.

14.1.3 Servizio Immunotrasfusionale



Il Direttore della SC di Medicina Immunotrasfusionale 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 175/2017 applicabile dal 26/05/2021 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 Ospedaliera Universitaria di Sassari il Responsabile locale della vigilanza previsto nella Rete Nazionale sul dispositivo vigilanza, è la Dott.ssa Daniela Sanna Dirigente Farmacista, da contattare all'indirizzo mail daniela.sanna2@aouss.it.

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

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 A.D. MDLXII S.C. Servizio Immunotrasfusionale	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 19/34	

14.2 Recupero Intraoperatorio

Tutti gli interventi chirurgici che prevedono una perdita ematica intraoperatoria di almeno 800/1000 ml (circa il 20% del volume ematico circolante) si possono avvalere del recupero intraoperatorio.

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 recupero viene effettuato mediante aspirazione del sangue perduto nel campo operatorio nel corso dell'intervento chirurgico. Il sangue raccolto verrà preventivamente anticoagulato con eparina, filtrato attraverso filtri da 40-170 micron, lavato in sistemi di recupero "wash" costituiti da separatori cellulari modificati e successivamente reinfuso utilizzando i consueti dispositivi da infusione per emocomponenti.

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

Il sangue recuperato dovrà essere reinfuso quanto prima al paziente e deve essere tassativamente reinfuso prima del sangue omologo eventualmente assegnato al paziente.



Il SIMT cura il coordinamento tecnico delle attività e verrà allertato in previsione della effettuazione dei recuperi perioperatori per mezzo delle liste operatorie che quotidianamente verranno fatte pervenire al SIMT.

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 $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

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.

A seguire una tabella esplicativa dei gradi di raccomandazione per il RIO:

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 A.D. MDLXII S.C. Servizio Immunotrasfusionale	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 20/34	

15.0 GRADI DI RACCOMANDAZIONE.

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).

Grado 1	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.
Grado 2	Gli autori sono meno certi di quanto sopra, pertanto formulano un suggerimento.
Grado A	La raccomandazione deriva dall'analisi di numerosi e consistenti studi randomizzati.
Grado C+	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.
Grado B	Gli studi clinici utilizzati sono randomizzati, ma con importanti limitazioni (risultati discordi, problemi metodologici).
Grado C	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.

RACCOMANDAZIONI NEL RIO	Grado Raccomandazione
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.	2C
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	2C
In caso di campo chirurgico poco profondo e piatto, irrigare il campo chirurgico con soluzione fisiologica per ridurre la formazione di schiuma	2C+



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)



A.D. MDLXII

S.C.
Servizio
Immunotrasfusionale

TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 21/34
-------------------------------	----------------------------	-----------------------	------------------------------	--------------

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	2C
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.	2C
Trasfondere le CE autologhe da RIO immediatamente. Solo in casi particolari possono essere conservate non oltre le 6 ore a 4°C ± 2°C, purché identificate in modo univoco.	1C+

INDICAZIONI	Grado Raccomandazione
Utilizzare il RIO se si prevede una perdita ematica di almeno 800-1.000 mL o ≥ al 20 % della volemia del paziente.	1C
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.	2C

16.0 POTENZIALI COMPLICANZE

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.

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

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 A.D. MDLXII S.C. Servizio Immunotrasfusionale	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 22/34	

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 altro con ipotensione acuta e dispnea) e non sono stati riscontrati nè 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 cardiotomo 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.

17.0 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 devono essere scritte manualmente e 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

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 A.D. MDLXII S.C. Servizio Immunotrasfusionale	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 23/34	

- data e ora di scadenza

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 turn-over).

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 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

18.0 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 della SC di Medicina Immunotrasfusionale, 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**

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 A.D. MDLXII S.C. Servizio Immunotrasfusionale	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 24/34	

formazione continua a cura del Direttore della SC di Medicina Immunotrasfusionale, 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 condivisa con gli 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 /caposala
 - 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 giustifichino (post audit).



Il Coordinatore organizzativo deve tenere un registro del personale autorizzato e i registri di Formazione e Valutazione.

19.0 SISTEMA QUALITÀ

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.

20.0 INDICATORI APPLICABILI (a cura del SIMT)

- ✓ **N. di emocromi sul sangue recuperato con HT ≥60% su n. totale di emocromi eseguiti ogni anno sul sangue recuperato: valore di accettabilità: 100%** (necessario per garantire la

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 A.D. MDLXII S.C. Servizio Immunotrasfusionale	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 25/34	

conformità del concentrato eritrocitario prodotto dal sistema di recupero intra-operatorio rispetto allo standard previsto: Ht \geq 60%)

- ✓ **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%
- ✓ **N. dispositivi scartati per difettosità ogni anno: valore accettabile: \leq 1**
(Affidabilità del sistema di recupero sangue)
- ✓ **N. di eventi avversi e near miss segnalati/n. procedure realizzate su base annua**
- ✓ **N. di eventi avversi e near miss segnalati/n. procedure programmate su base annua**
(Sicurezza del sistema di recupero sangue)

21.0 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 Coordinatore organizzativo delle attività di emorecupero, informando il Responsabile clinico, 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.

22.0 ALLEGATI (vedi di seguito)



- ✓ Modulo 1: Scheda EMORECUPERO INTRAOPERATORIO
- ✓ Modulo 2: Consenso informato al RIO

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. Servizio Immunotrasfusionale	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 26/34	

- ✓ Modulo 3: Consenso informato per i Testimoni di Geova
- ✓ Allegato 1: Informazione sanitaria sul RECUPERO INTRAOPERATORIO negli interventi chirurgici

23.0 ARCHIVIAZIONE

La procedura, condivisa con gli operatori nell'ambito dei corsi di formazione per il RIO, sarà disponibile presso le Strutture ad essa interessate e presso la SC QAGR.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 <small>A. D. MDLXII</small> S.C. Servizio Immunotrasfusionale	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 27/34	

 AOU Sassari S.C. Qualità, Accreditamento e Gestione Rischio		SCHEDA EMORECUPERO INTRAOPERATORIO		 <small>A. D. MDLXII</small> SC SERVIZIO IMMUNOTRASFUSIONALE	
TIPOLOGIA MODULO	CODIFICA MOD 01 RIO	VERSIONE 0.1	REVISIONE 0.0	DATA NOV 2022	Pagina 1
Cognome e Nome Paziente		Data di nascita		Reparto	
DIAGNOSI			Intervento		
			Chirurgo		
Consenso del paziente alla procedura <input type="checkbox"/> Vedi Modulo allegato Consenso informato RIO					
Impossibilità ad eseguire la procedura a causa di....					
Circuito utilizzato <input type="checkbox"/> parziale <input type="checkbox"/> tale					
Volume aspirato ml			Etichette adesive circuiti		
Emazie reinfuse ml					
Emazie recuperate ml					
Emazie omologhe reinfuse n. unità			Mancata reinfusione perché:		
Emocromo di controllo su sangue recuperato: in allegato <input type="checkbox"/>					
Ht emocromo di controllo					
Nome e firma Infermiere					
Nome e firma Anestesista					
Data dell'intervento			Ora dell'intervento		



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale
S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

**EMORECUPERO
INTRAOPERATORIO
(RIO)**



A.D. MDLXII

S.C.
Servizio
Immunotrasfusionale

TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 28/34
--------------------------------	-----------------------------	------------------------	-------------------------------	--------------

AOU SASSARI

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari
Viale San Pietro, 43 – 07100 Sassari
C.F. - P. IVA 02268260904



A.D. MDLXII

S.C. Servizio Immunotrasfusionale
Direttore Dr. Pietro Carmelo Manca

Modulo 2

GENERALITÀ DEL PAZIENTE O DEL DELEGATO / FIDUCIARIO (LEGGE n. 219/2017)

COGNOME _____ NOME _____

NATO A _____ DATA DI NASCITA _____

RESIDENZA _____ CODICE FISCALE _____

RECAPITO TELEFONICO _____

GENERALITÀ DEGLI ESERCENTI LA POTESTÀ GENITORIALE IN CASO DI PAZIENTI MINORI:

COGNOME _____ NOME _____

NATO A _____ DATA DI NASCITA _____

RESIDENZA _____ CODICE FISCALE _____

RECAPITO TELEFONICO _____

COGNOME _____ NOME _____

NATO A _____ DATA DI NASCITA _____

RESIDENZA _____ CODICE FISCALE _____

RECAPITO TELEFONICO _____

(allegare documentazione attestante l'espressione di volontà del genitore eventualmente assente ma ad ogni modo informato)



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale
S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

**EMORECUPERO
INTRAOPERATORIO
(RIO)**



A.D. MDLXII

**S.C.
Servizio
Immunotrasfusionale**

TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 29/34
--------------------------------	-----------------------------	------------------------	-------------------------------	--------------

MODULO DI LIBERA ESPRESSIONE DI VOLONTÀ DELLA PERSONA ASSISTITA A SOTTOPORSI AL RECUPERO INTRAOPERATORIO

IL GIORNO: _____ ORA: _____

PRESSO: AMBULATORIO: _____

REPARTO: _____

STUDIO MEDICO: _____

IL DOTT. _____

ALLA PRESENZA DI (infermiere o altro professionista sanitario): _____

E DELLA/E PERSONA/E DESIGNATA DAL PAZIENTE:

COGNOME _____ NOME _____

NATO A _____ DATA DI NASCITA _____



RESIDENZA _____ CODICE FISCALE _____

EVENTUALI NOTE SPECIFICHE (es. mediatore culturale):

INFORMA IL SIG:

CHE IN CONSIDERAZIONE DELL'INTERVENTO CHIRURGICO DA EFFETTUARE, NEL CASO CHE TUTTE LE CONDIZIONI SIANO FAVORENTI, POTREBBE ESSERE POSSIBILE EFFETTUARE IL RECUPERO INTRAOPERATORIO DEL SANGUE DEL PAZIENTE.

E CHE TALE PRATICA TERAPEUTICA NON È COMPLETAMENTE ESENTE DA RISCHI COME ILLUSTRATO NELL'ALL.1

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 A.D. MDLXII S.C. Servizio Immunotrasfusionale	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 30/34	

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 avere 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 potere 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.....

REVOCA DEL CONSENSO	
Luogo _____ data _____	Firma del paziente _____
Firma del Medico _____	



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

**EMORECUPERO
INTRAOPERATORIO
(RIO)**



A.D. MDLXII

**S.C.
Servizio
Immunotrasfusionale**

TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 31/34
--------------------------------	-----------------------------	------------------------	-------------------------------	--------------

AOU SASSARI

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari
Viale San Pietro, 43 - 07100 Sassari
C.F. - P. IVA 02268260904



S.C. Servizio Immunotrasfusionale

Direttore Dr. Pietro Carmelo Manca

**MODULO 3 MODULO DI LIBERA ESPRESSIONE DI VOLONTA' DELLA PERSONA ASSISTITA
A SOTTOPORSI AL RECUPERO INTRAOPERATORIO**

GENERALITÀ DEL PAZIENTE O DEL DELEGATO/FIDUCIARIO (LEGGE n. 219/2017)

COGNOME _____ NOME _____

NATO A _____ DATA DI NASCITA _____

RESIDENZA _____ CODICE FISCALE _____

RECAPITO TELEFONICO _____

GENERALITÀ DEGLI ESERCENTI LA POTESTÀ GENITORIALE IN CASO DI PAZIENTI MINORI:

COGNOME _____ NOME _____

NATO A _____ DATA DI NASCITA _____

RESIDENZA _____ CODICE FISCALE _____

RECAPITO TELEFONICO _____

COGNOME _____ NOME _____

NATO A _____ DATA DI NASCITA _____

RESIDENZA _____ CODICE FISCALE _____

**GENERALITÀ DEL TUTORE/LEGALE RAPPRESENTANTE/AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO IN CASO DI
PAZIENTE RICONOSCIUTO INCAPACE:**

COGNOME _____ NOME _____

NATO A _____ DATA DI NASCITA _____

CODICE FISCALE _____ RECAPITO TELEFONICO _____

(allegare la documentazione con valore legale che identifica il tutore/legale rappresentante)



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale
S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

EMORECUPERO
INTRAOPERATORIO
(RIO)



A.D. MDLXII

S.C.
Servizio
Immunotrasfusionale

TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 32/34
-------------------------------	----------------------------	-----------------------	------------------------------	--------------

IL GIORNO: _____ ORA: _____

PRESSO: AMBULATORIO/REPARTO/STUDIO MEDICO _____

IL DOTT. _____

ALLA PRESENZA DI (infermiere o altro professionista sanitario): _____

E DELLA/E PERSONA/E DESIGNATA DAL PAZIENTE:

COGNOME _____ NOME _____

NATO A _____ DATA DI NASCITA _____

RESIDENZA _____ CODICE FISCALE _____

INFORMA IL SIG: _____

CHE IN CONSIDERAZIONE DELL'INTERVENTO CHIRURGICO DA EFFETTUARE, NEL CASO CHE TUTTE LE CONDIZIONI SIANO FAVORENTI, POTREBBE ESSERE POSSIBILE EFFETTUARE IL RECUPERO INTRAOPERATORIO DEL SANGUE DEL PAZIENTE.

E CHE TALE PRATICA TERAPEUTICA NON È COMPLETAMENTE ESENTE DA RISCHI COME ILLUSTRATO NELL'ALL.1

PRESO ATTO CHE IL SOGGETTO DICHIARA DI ESSERE **TESTIMONE DI GEOVA** E A TAL FINE ESIBISCE DOCUMENTAZIONE SPECIFICA (CHE SI ALLEGA) E/O ESIBISCE LE PROPRIE DICHIARAZIONE 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 ed all'utilizzo del recupero ematico intraoperatorio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
DICHIARO di avere ricevuto scheda informativa sui rischi da emorecupero	<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 dal'art.622 c.p.

Data _____

Firma del paziente _____

Firma del medico _____

FIRMA PRESENTI _____

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. Servizio Immunotrasfusionale	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 33/34	

AOU SASSARI

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari
 Viale San Pietro, 43 – 07100 Sassari
 C.F. - P. IVA 02268260904



S.C. Servizio Immunotrasfusionale

Direttore Dr. Pietro Carmelo Manca

ALLEGATO 1: 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.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		EMORECUPERO INTRAOPERATORIO (RIO)		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. Servizio Immunotrasfusionale	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS RIO	VERSIONE 01	DATA 03 MARZO 2020	Pagina 34/34	

● **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 nè emboli d'aria né decessi.

Data

Firma del paziente

Firma del medico.....