

Miglioramento dell'appropriatezza nell' utilizzo di plasma fresco congelato



Lorenzo Sommella
Direttore Sanitario
ACO SAN FILIPPO NERI - ROMA

Il plasma

- Emocomponente prodotto da sangue intero o da aferesi conservato a $T < -30^{\circ}\text{C}$ e disponibile come plasma fresco congelato (PFC)
- Contiene fattori della coagulazione, albumina, immunoglobuline, proteine anticoagulanti (ATIII, prot C e S), complemento
- La trasfusione di emocomponenti, ed in particolare del plasma, è potenzialmente un intervento salvavita

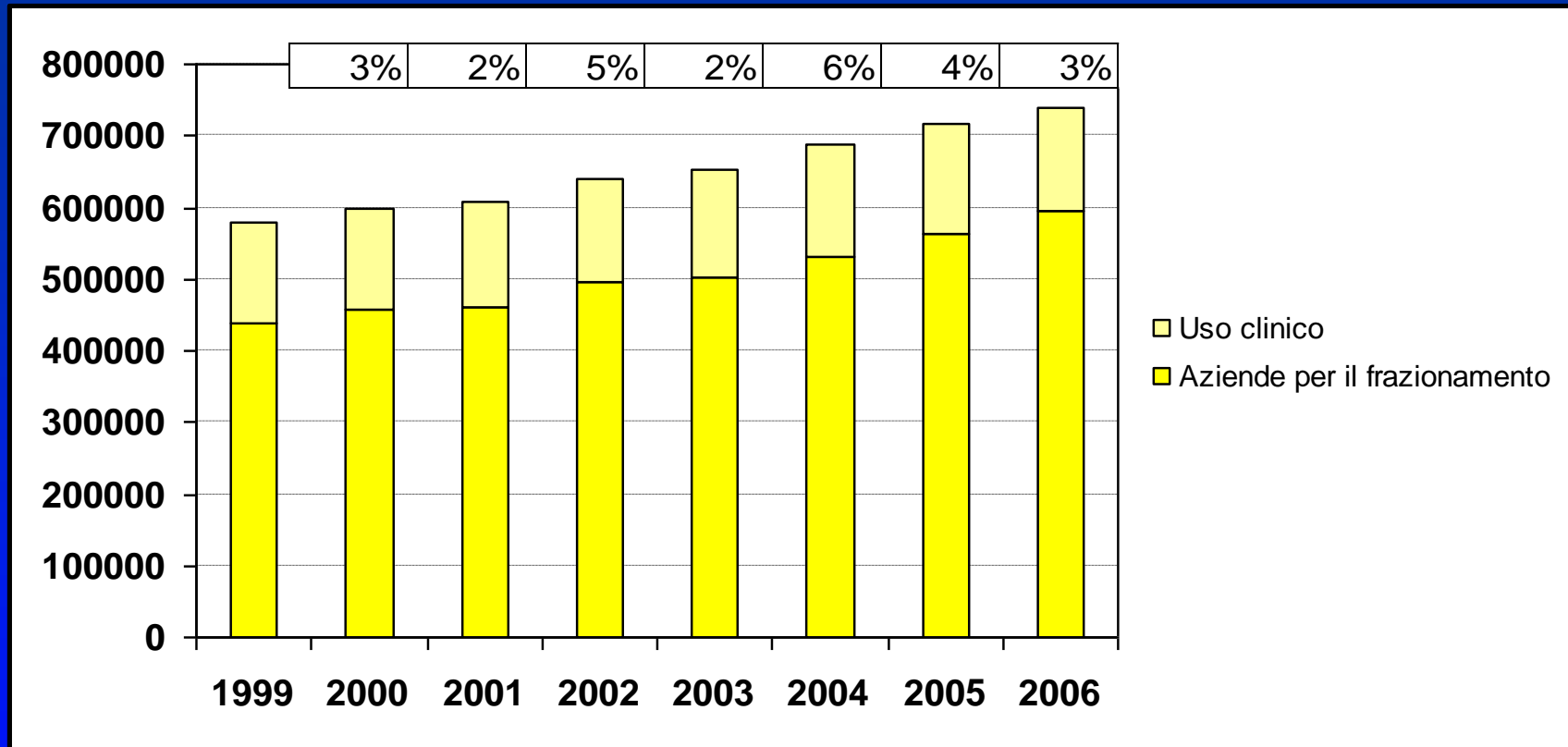
Il plasma

- È di esclusiva origine UMANA per uso trasfusionale; si tratta di una risorsa
 - TERAPEUTICA
 - LIMITATA
 - DEPERIBILE
- Oltre ai VANTAGGI comporta RISCHI misurabili
- Per ridurre i rischi ed evitare carenze, il Plasma (come tutti gli emocomponenti) deve essere utilizzato
 - Solo se esiste una PRECISA INDICAZIONE
 - Specificatamente e non in sostituzione di altri emocomponenti, maggiormente indicati per il difetto che si vuole correggere.



DPR 07/04/1994 Capitolo BUON USO DEL SANGUE

Distribuzione del plasma in Italia Anni 1999 – 2006 (in litri)



Variatione 1999 – 2006 = + 28%

Il plasma

- L'uso del plasma deve essere appropriato
- E' un possibile vettore di malattie infettive
- E' causa di reazioni trasfusionali acute e ritardate
 - TRALI (Nordhagen et al., 1986)
 - Problemi immunitari(Blumberg & Heal, 1988)
 - Reazioni allergiche (Bjerrum & Jersild,1971),
 - Emolisi e sovraccarico di fluidi (AABB, 1989)
- E' l'emocomponente maggiormente utilizzato "off-label"
(Stanworth, Hematology 2007)

Uso inappropriato del Plasma

AUTORE	PAESE	ANNO	Uso inappropriato di Plasma	Riferimento
Hamedullah	ASIA	2000	45.1%	J.Back Med.Ass. 2000; 50:253-6
Luk C.	CANADA	2002	45.0%	Can. Med.Ass. J. 2002 ; 166:1539-40
Stanworth	UK	2004	40.0%	Brit.J. Haematology 2004 ; 126:139-52
O' Shaughness	UK	2004	20.0%	British J. Haematology 2004 ; 126: 11-28
Holland L.L.	USA	2006	41.0%	Am.J.Clin.Pathol. 2006; 126:133-9
Moiz B.	ASIA	2006	21.3%	J Pak Med Assoc. 2006 Aug;56(8):356-9
Iorio A.	Italia	2008	69.5%	Blood Transfusion - 4 2008

Linee guida per l' uso del Plasma

- Diverse linee guida sono state diffuse da società scientifiche e da organismi istituzionali
- 5 delle principali Linee Guida Internazionali non ottengono un valore maggiore del 50% utilizzando i parametri della AGREE Collaboration

Iorio A *The good use of plasma. A critical analysis of five international guidelines.* Blood Transfus. 2008 Jan;6(1):18-24.

Principali indicazioni per l'utilizzo del plasma

Indicazioni nell'adulto

Emorragia con deficit multiplo
fattori della coagulazione +/- CID

Emorragia con INR >1.5 e/o
fibrinogeno < 100 mg/dl

Epatopatia con emorragia o in
profilassi per indagine invasiva

Sovradosaggio TAO in caso di
emorragia severa

Porpora trombotica
trombocitopenica

Hellstern, Thromb Res 2002
O'Shaughnessy, BJH 2004

Nessuna indicazione

Ipovolemia

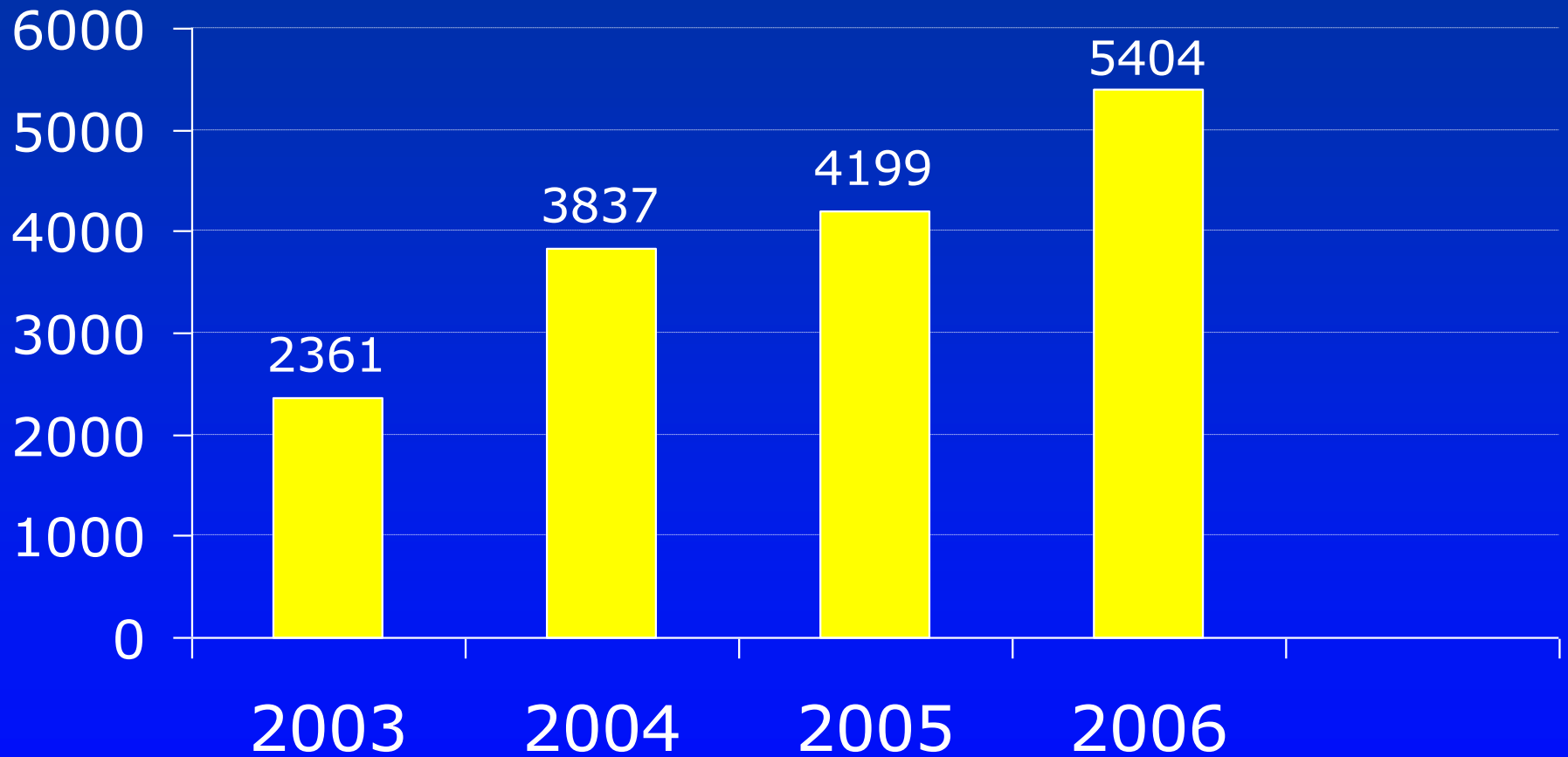
Emorragia postoperatoria
con INR normale

Ipoalbuminemia,
ipoproteinemia,
ipogammaglobulinemia

Stanworth, BJH 2004
Ognjen, Crit Care Med 2006

Dipartimento Medicina Trasfusionale Roma Nord

Consumi Plasma 2003 – 2006 (unità)





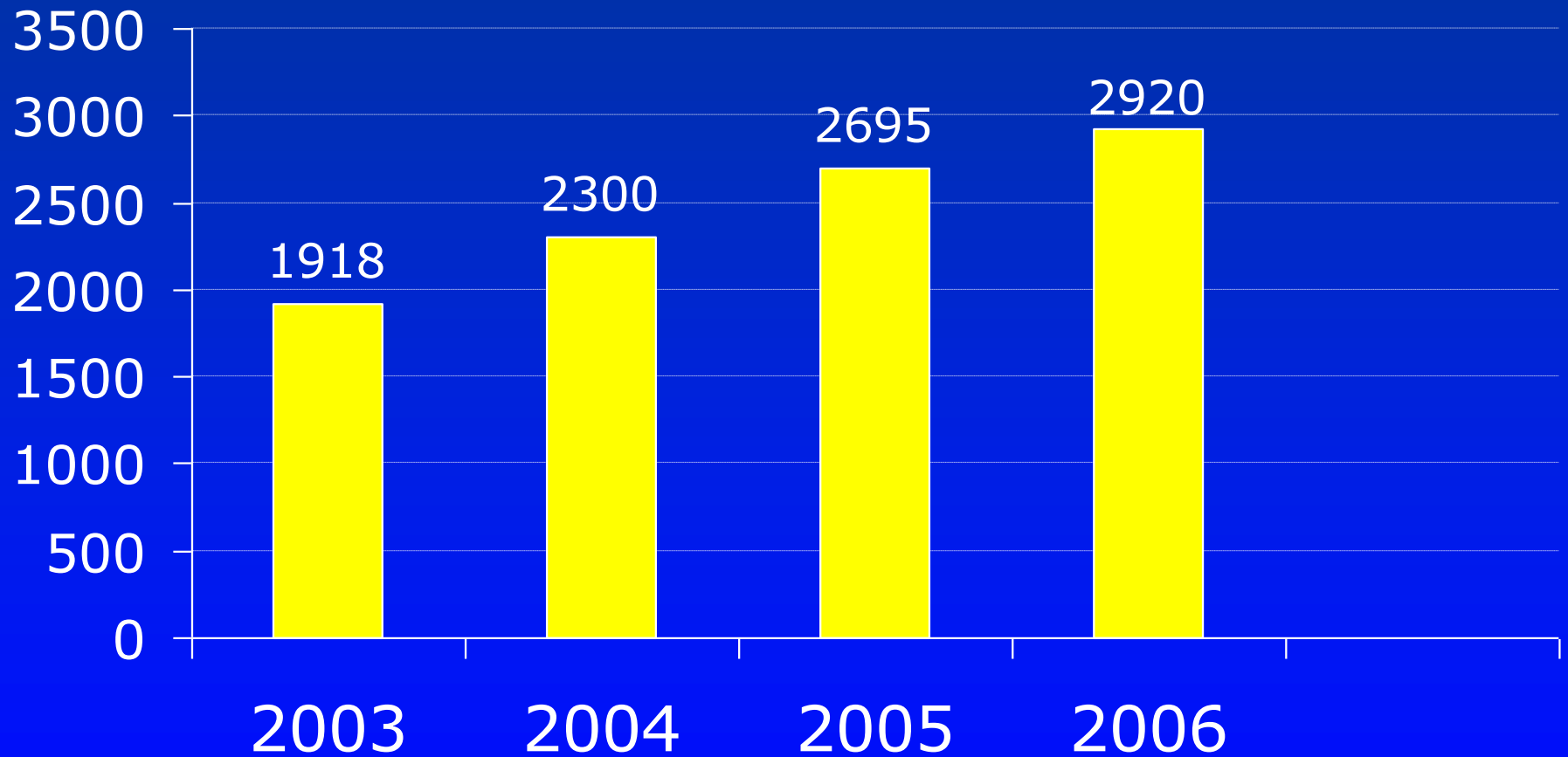
AZIENDA COMPLESSO OSPEDALIERO
San Filippo Neri



OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

ACO San Filippo Neri

Consumi Plasma 2005 – 2006 (unità)



ACO San Filippo Neri

Richieste plasma

Postoperatorio senza emorragia INR > 1.5	24%
Emorragia intropertoria senza indicazione INR	20%
Anemizzazione postoperatoria INR < 1.5	15%
Profilassi chirurgica senza indicazione INR	12%
Emorragia postoperatoria INR < 1.5	10%
Emorragia postoperatoria INR > 1.5	7%
Ipoprotidemia	7%
Emorragia massiva con ipovolemia	3%
Eccesso TAO senza emorragia	2%
Richieste non previste dalle linee guida	46%

Intervento sui consumi di Plasma

- Diffusione delle corrette indicazioni per la richiesta di Plasma (incontri *ad hoc*)
- Sensibilizzazione diretta dei Medici prescrittori operatori da parte del Centro Trasfusionale
 - Particolare attenzione ai maggiori consumatori di PFC
- Modifica del modulo di richiesta di emocomponenti
 - Parte riservata alla richiesta di plasma
 - Parametri obbligatori per la richiesta
 - Indicazioni autorizzate all'utilizzo di Plasma Congelato

Vecchia richiesta

Cod. 427

AZIENDA COMPLESSO OSPEDALIERO SAN FILIPPO NERI
MODULO DI RICHIESTA DI EMOCOMPONENTI

Reparto/Utile: Codice:

COGNOME: NOME:

data di nascita: sesso M F gruppo (se noto):

Diagnosi:

Hb g/dl: Conta PLTS (solo in caso di richiesta di piastrine) x 10⁹ mmc:

Intervento data:

Per pazienti non candidati ad intervento con valori di Hb > 4.0 g/dl, in
giustificano la richiesta:

Da compilare:

Trasfusioni pregresse SI NO Non noti

Reazioni trasfusionali pregresse SI NO Non noti

Farti pregressi SI NO Non noti

Alberi SI NO Non noti

Figli con malattia emolitica neonatale SI NO Non noti

richiesta

EMAZIE CONCENTRATE PLASMA DA AFERESI

EMAZIE FILTRATE PIASTRINE RANDOM

PLASMA FRESCO CONGELATO PIASTRINE DA SEPARATORE

ALTRO (specificare)

N. UNITA' OMOLOGHE N. UNITA' PREDEPOSITATE:

richiesta ordinaria

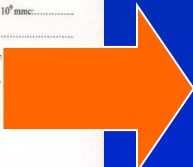
richiesta a disposizione per 72 h

richiesta urgente (entro 30 min., con prove di compatibilità)

richiesta urgentissima (Senza prove di compatibilità)

Data ____/____/____ ora

Medico richiedente Firma ricevuta da



Reparto: Ospedale:

Cognome: Nome:

Data di nascita: sesso M F gruppo (se noto):

Diagnosi:

Hb g/dl: Conta piastrinica x10⁹ mmc:

Si richiede:

- PLASMA CONGELATO INATTIVATO COLLA DI FIBRINA: - AUTOLOGA - OMOLOGA
- ALBUMINA GEL DI PIASTRINE: - AUTOLOGO - OMOLOGO

Motivo della richiesta:

PARTE RISERVATA ALLA RICHIESTA DI PLASMA

Trasfusioni pregresse SI NO Non note Paziente con emorragia in atto SI NO

Reazioni trasfusionali pregresse SI NO Non note Paziente con coagulopatia SI NO

Data e ora test di coagulazione: PT: % PTT: sec
(valori indicativi di coagulopatia: INR > 1.6; INR: Fibrinogeno: mg/dl
PTT > 55 sec; fibrinogeno < 100 mg/dl)

N°. UNITA' PLASMA RICHIESTE

richiesta ordinaria per il ____/____/____ ora

richiesta urgente (entro 30 minuti)

richiesta urgentissima (consegna immediata senza gruppo paziente)

PARTE RISERVATA ALLA RICHIESTA DI ALBUMINA

Protidemia: g/dl Albuminemia g/dl Test eseguiti il:

N°. FLACONI ALBUMINA RICHIESTI

Data ____/____/____ ora Medico richiedente

PARTE RISERVATA ALLA U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE

Richiesta ricevuta il ____/____/____ ora Firma

Consulenza trasfusionale:

Nulla osta all'impiego dell'albumina

..... Firma del farmacista

..... Firma medico trasfusionista

Unita' consegnate:

TIPO..... N..... TIPO..... N.....

TIPO..... N..... TIPO..... N.....

TIPO..... N..... TIPO..... N.....

Ritirate da data ____/____/____

**Approvata COBUS
aprile 2008**

INDICAZIONI AUTORIZZATE ALL'UTILIZZO DI PLASMA CONGELATO E DI ALBUMINA.

LA RICHIESTA DEVE NECESSARIAMENTE CONTENERE UNA DELLE SEGUENTI CONDIZIONI CLINICHE

Indicazioni alla terapia con plasma congelato

Dose terapeutica: 10-15 ml/kg

Le unità di plasma congelato hanno un volume medio di 180-200 ml

Il quadro di coagulopatia deve essere documentato da valori di INR > 1,6 in recenti test della coagulazione

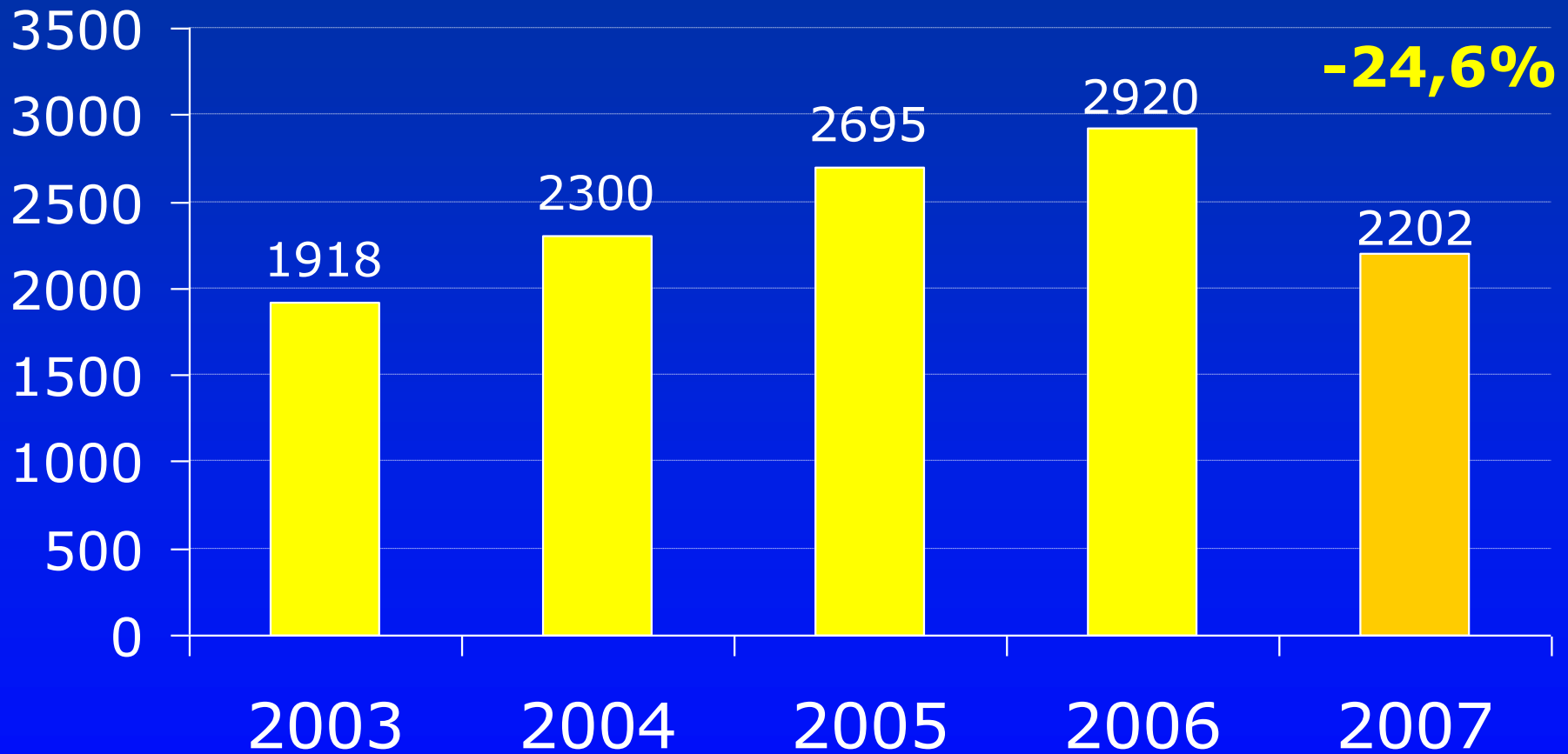
- Plasma-exchange (microangiopatia trombotica)
- Coagulopatia acquisita con emorragia in atto
- Coagulopatia congenita in assenza di emoderivati specifici o ricombinanti (fattori V e XI)
- Coagulopatia in paziente candidato a procedura invasiva
- Trasfusione massiva (perdita >5 gr di Hgb nelle ultime ore o trasfusione di >4 unità di emazie con comparsa di coagulopatia ed emorragia)

Indicazioni alla terapia con albumina

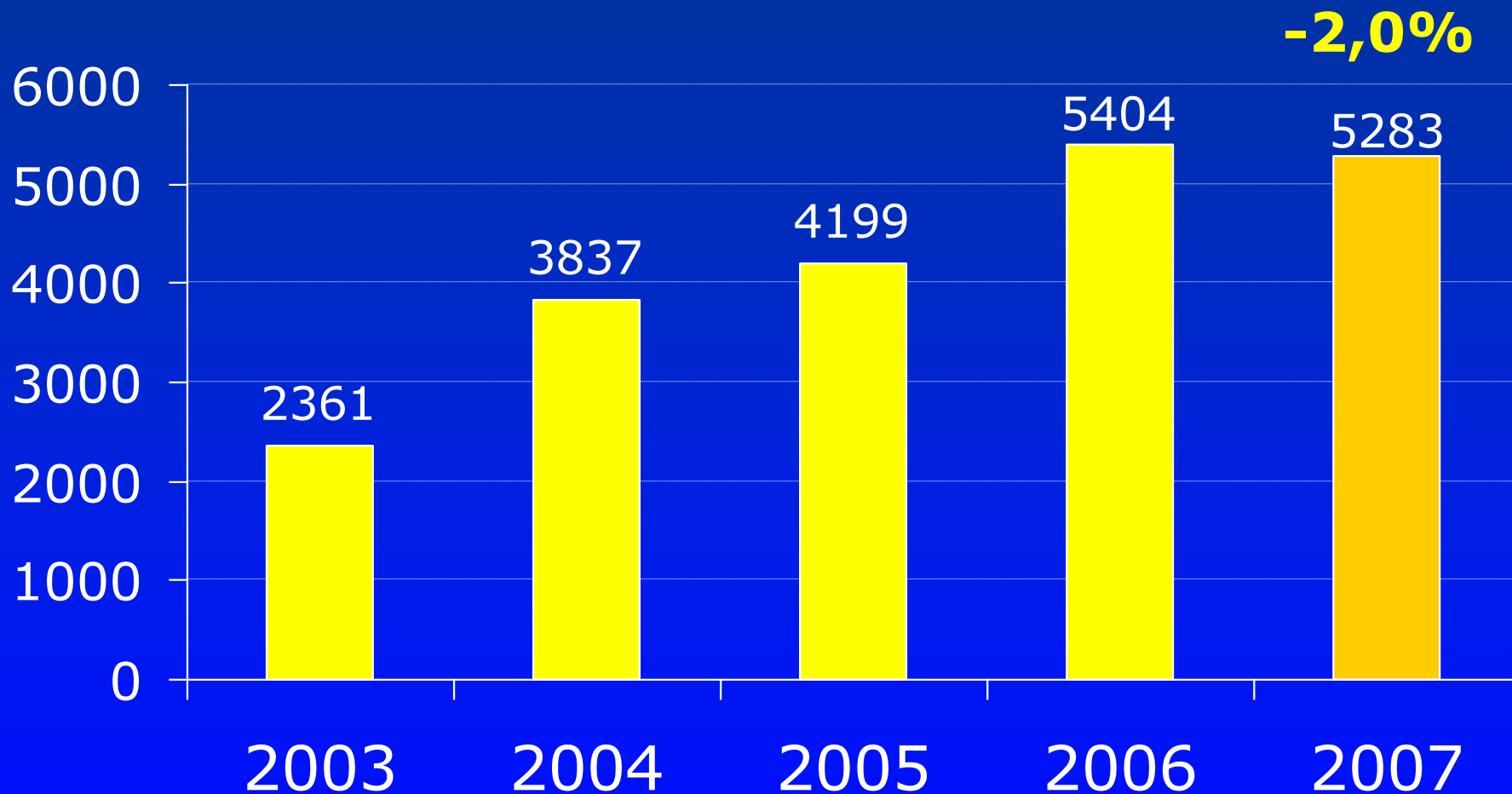
- Ustioni
- Plasmaferesi terapeutica
- Ipoalbuminemia grave e/o iperbilirubinemia grave del neonato
- Cirrosi epatica con paracentesi di almeno 4 litri
- Sindrome nefrosica severa proteina-disperdente con edema massivo con indizi di ipovolemia (ipotensione, tachicardia) in associazione alla terapia diuretica
- Shock settico
- Shock traumatico

L'infusione di plasma congelato o albumina in condizioni cliniche diverse da quelle elencate deve essere concordata con il medico di guardia della UOC di Medicina Trasfusionale

Consumi Plasma San Filippo Neri 2003 – 2007 (unità)

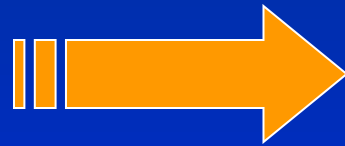


Consumi Plasma MT Roma Nord 2003 – 2007 (unità)



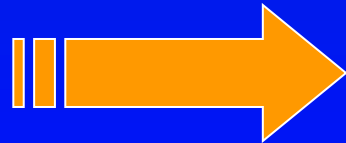
Risparmi stimati

DIP MT RM
NORD 2007
Risparmiate
121 unità



= 9.680 euro

SFN 2007
Risparmiate
718 unità



= 57.440 euro

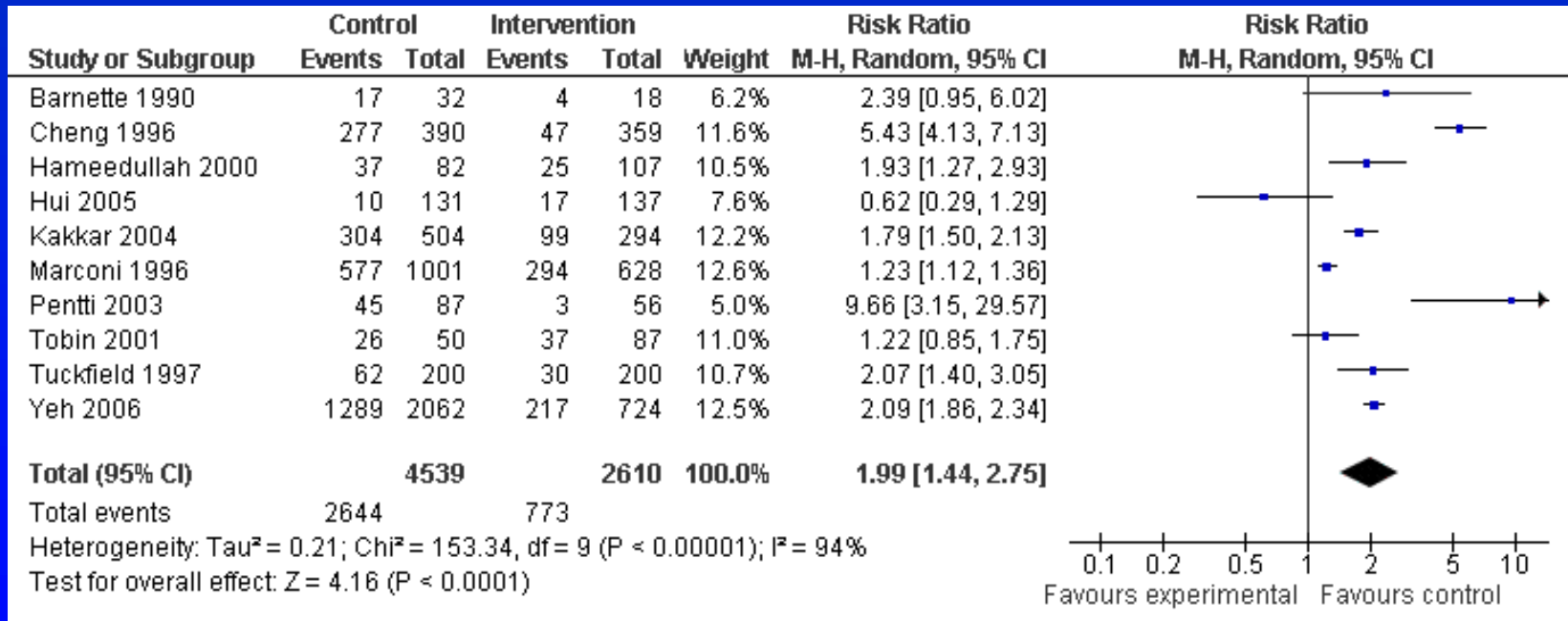
Impiego del PFC

Revisione ed analisi della letteratura internazionale

- Sono stati cercati e selezionati articoli che contenessero :
 - Analisi di un **intervento organizzativo**
 - Misura dell'**appropriatezza** nella trasfusione di PFC, prima e dopo l'intervento
- È stata condotta una meta-analisi ad effetti random
- La misura di esito è stato il **rischio relativo di uso inappropriato** di Plasma Fresco Congelato

Metanalisi della letteratura internazionale

- Sono stati inclusi **10 studi** per un totale di **7149** episodi di trasfusione di Plasma Fresco Congelato.
- Il rischio relativo di trasfusione inappropriata è stato di **1.99** (95% IC= 1.44 – 2.75) nel confronto dei 2 periodi (prima e dopo un intervento organizzativo)



Conclusioni (1)

- Gli interventi di tipo organizzativo hanno dimostrato di essere efficaci nel ridurre:
 - Il consumo di plasma
 - La quota di trasfusioni non appropriate
- Un utilizzo consapevole e appropriato del plasma consente di:
 - Ridurre i rischi immunologici ed infettivi per il paziente sottoposto a trasfusione
 - Contenere i costi ospedalieri

Conclusioni (2)

- Le Linee Guida devono essere predisposte secondo criteri di qualità
- Occorre monitorare i consumi e le richieste di Plasma Fresco Congelato
- E' necessaria la formazione continua degli operatori e dei principali utilizzatori di emocomponenti, attraverso i Comitati per il Buon Uso del Sangue