Glossario

L'ABC della donazione:

Appropriatezza

Buon Uso

Controllo

versione sintetica

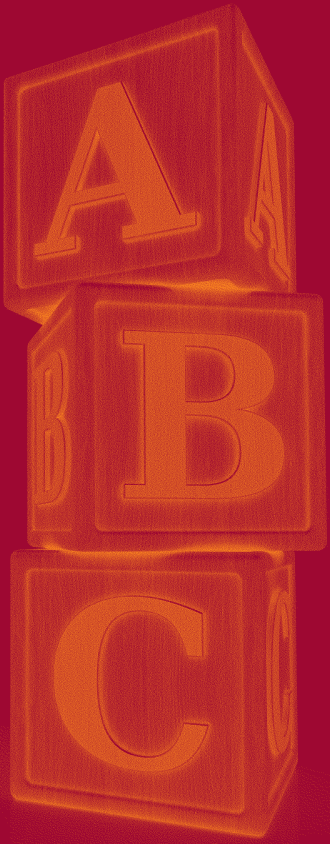
Glossario

L'ABC della donazione:

Appropriatezza,

Buon Uso,

Controllo



Nel febbraio 2011 è stato organizzato a Casalnuovo (NA) il Forum Nazionale Giovani AVIS, dal titolo: "Panta Rei - L'ABC della donazione: Appropriatezza, Buon Uso, Controllo."

Per quell'occasione l'esecutivo giovani ha inteso realizzare uno strumento pratico da distribuire a tutti i presenti al fine di poter avere un riferimento ragionato, e quindi parlare un linguaggio comune, in tema di donatori, donazioni, trasfusioni, aspetti organizzativi del sistema.

Da questa idea è nata la sollecitazione al Presidente di realizzare un "Glossario".

Come talvolta capita, il lavoro richiesto per giungere alla sua stesura definitiva, avvalorata da riferimenti bibliografici precisi, è stato più lungo del previsto e siamo giunti a questa edizione solo dopo alcuni mesi.

Peraltro ritengo che il risultato sia apprezzabile e completo, al punto da aver deciso di realizzarne due versioni, una estesa ed una sintetica di più rapida consultazione.

Inoltre si è pensato ad una versione cartacea con un numero ridotto di copie da distribuire alle delegazioni in Assemblea Generale per favorire la conoscenza della sua predisposizione e dei suoi contenuti, privilegiando il formato informatico consultabile e scaricabile dal nostro sito (www.avis.it).

Poiché gli argomenti trattati sono oggetto di periodici e costanti aggiornamenti chiediamo a tutti di farci pervenire suggerimenti, correzioni, aggiunte, così da permetterci edizioni successive sempre attuali.

Mi auguro che sia gradito e che serva a diffondere le conoscenze tecniche dei diversi aspetti che riguardano anche la nostra Associazione.

Per la sua realizzazione ho avuto, nella prima versione, la supervisione del dottor Vincenzo De Angelis che ringrazio sinceramente.

Ma penso che non sarei riuscito a concluderlo se non avessi avuto i continui stimoli da parte di Claudia Firenze e il sostegno, anche per le traduzioni dei documenti internazionali, di Silvia Apollonio, alle quali va il mio più affettuoso grazie!

Buona lettura a tutti.

Maggio 2012

Il Presidente
Vincenzo Saturni

Indice

Struttura organizzativa 7

Sistema donazionale e lavorazione del sangue 13

Emocomponenti 21

Plasmaderivati per uso clinico 25

Emocomponenti per uso non trasfusionale (topico) 27

Qualità e buon uso 28

Tavola delle abbreviazioni

EDQM: European Directorate for the Quality of Medicine & HealthCare

GvHD: Graft versus Host Disease (malattia del trapianto contro l'ospite: seria complicanza che può verificarsi dopo trapianto di cellule staminali emopoietiche e/o trasfusione)

TRALI: Transfusion Related Acute Lung Injury - Danno polmonare acuto associato alla trasfusione

Accanto ad ogni definizione del glossario è riportata la bibliografia da cui è stata tratta; dove la fonte non viene espressa la definizione stessa è da ritenersi frutto del gruppo di lavoro che ha preparato il presente documento.

Struttura organizzativa

AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)
È l'autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia. È un Ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza e economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia. Collabora con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.
(Sito web www.aifa.it)

AIP (Accordo Interregionale Plasma)
Costituito tra 11 regioni (Abruzzo, Basilicata, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Province Autonome di Bolzano e Trento, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto) e finalizzato all'aggiudicazione dell'appalto interregionale per il servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione e trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali delle Regioni e Province sopraindicate e produzione, stoccaggio e consegna di emoderivati.

AO, Aziende Ospedaliere e AOU, Aziende Ospedaliere Universitarie
Le AO sono Ospedali (scorporati dalle ASL) di rilievo regionale o interregionale costituiti in Aziende, in considerazione delle loro particolari caratteristiche. Le AO presenti sul territorio nazionale hanno il compito di assicurare l'erogazione delle prestazioni sanitarie ai cittadini, nel rispetto delle modalità e nei regimi appropriati, attraverso l'uso efficace delle risorse a disposizione.
(Sito web www.salute.gov.it)

ASL, Aziende Sanitarie Locali

Le ASL sono enti dotati di personalità giuridica pubblica, di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, che provvedono ad organizzare l'assistenza sanitaria nel proprio ambito territoriale e ad erogarla attraverso strutture pubbliche o private accreditate.

(Sito web www.salute.gov.it)

Aziende per la lavorazione del plasma

Aziende che svolgono il servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma, produzione, stoccaggio e consegna di emoderivati.

(Bilancio sociale 2010 Centro Regionale Sangue Regione Toscana)

CNS, Centro Nazionale Sangue

È stato istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità il 1° agosto 2007, con attività finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale. Coordina il lavoro dei Centri Regionali Sangue, cura la supervisione e il controllo delle attività tecnico-scientifiche e di tutto ciò che ruota attorno alla medicina trasfusionale. Funziona, inoltre, in linea con le disposizioni normative nazionali e le direttive e raccomandazioni comunitarie.

Si avvale di un Comitato direttivo composto: dal Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, da un Direttore nominato dal Ministro della Salute, da tre responsabili delle Strutture di Coordinamento intraregionale ed interregionale, da una rappresentanza delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue. Il Comitato svolge compiti di indirizzo, coordinamento e promozione delle attività trasfusionali sul territorio nazionale.

(Legge 21 ottobre 2005, n° 219, capo V, comma 12)

COBUS, Comitato Buon Uso del Sangue

Deve essere istituito, in base al D. M. 1/9/1995 e integrazioni, presso ogni Azienda Ospedaliera al fine di favorire la razionalizzazione dei consumi e la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue. Ha il compito di effettuare programmi di controllo sull'utilizzo del sangue e di monitoraggio delle richieste trasfusionali. Avis è presente nei diversi Comitati con un proprio rappresentante associativo del territorio di riferimento. La presenza in tale organismo è un'opportunità per Avis per monitorare il buon uso del sangue e favorire e stimolare l'implementazione delle linee guida da parte del Servizio Trasfusionale per le altre specialità che utilizzano il sangue.

(Adattato da Bilancio Sociale 2009 AVIS Nazionale e Bilancio Sociale 2008 Avis Regionale Lombardia)

Commissione Salute

È formata da tutti gli Assessori alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome. È in quest'assemblea che si analizzano e si discutono gli argomenti, gli atti amministrativi e le normative più importanti in ambito sanitario e sociosanitario allo scopo di fornire ai Presidenti tutti gli elementi, tecnici e politici, necessari a compiere scelte "informate". I Presidenti, a loro volta, per mezzo del lavoro delle varie commissioni, si confrontano con il Governo presso la Conferenza Stato - Regioni e, nei casi specifici, presso la Conferenza Unificata anche con le Autonomie locali.

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano

Opera nell'ambito della comunità nazionale per favorire la cooperazione tra l'attività dello Stato e quella delle Regioni e le Province Autonome, costituendo la "sede privilegiata" della negoziazione politica tra le Amministrazioni centrali e il sistema delle autonomie

regionali. La conferenza Stato-Regioni:

- è la sede dove il Governo acquisisce l'avviso delle Regioni sui più importanti atti amministrativi e normativi di interesse regionale;
- persegue l'obiettivo di realizzare la leale collaborazione tra Amministrazioni centrale e regionali;
- si riunisce in una apposita sessione comunitaria per la trattazione di tutti gli aspetti della politica comunitaria che sono anche di interesse regionale e provinciale.

(Sito web www.statoregioni.it)

Persona Responsabile (delle Unità di Raccolta)

Possiede il diploma di laurea in medicina e chirurgia ed esperienza pratica post-laurea di almeno due anni nelle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

(Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 6, comma 1)

Servizio Trasfusionale Militare

Compito del Servizio Trasfusionale Militare è il "conseguimento di una completa autonomia delle Forze armate in campo trasfusionale mediante un'attività di programmazione, coordinamento ed indirizzo del sistema sangue onde garantire i livelli di autosufficienza di sangue, di emocomponenti disponibili e di emoderivati per le strutture sanitarie militari, nonché assicurare la disponibilità necessaria di sangue raro, cellule staminali emopoietiche in modo da essere in grado di svolgere tutte le competenze previste dalla normativa vigente e, soddisfatte tali esigenze prioritarie, di apportare un significativo contributo anche nel settore trasfusionale civile".

(Decreto del Ministro della Difesa 18 giugno 1992 nr. 499 e integrazioni)

SIMTI, Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia

Associazione a carattere scientifico e senza scopo di lucro che persegue: la promozione dell'organizzazione di servizi trasfusionali efficien-

ti e qualificati, al fine di offrire al malato una terapia trasfusionale adeguata, aggiornata e uniforme per qualità e metodologia in tutto il territorio nazionale; il progresso scientifico, tecnico, organizzativo, sociale e morale in campo immunoematologico e di terapia trasfusionale; la promozione della formazione e dell'addestramento in medicina trasfusionale anche attraverso iniziative di Educazione Continua in Medicina (ECM). Come tale costituisce un riferimento scientifico per l'attività di formazione e aggiornamento delle figure professionali che operano nella nostra associazione.
(Adattato dallo Statuto pubblicato su www.simti.it)

SISTRA, Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali
Istituito con Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007 e sviluppato come supporto strategico per il conseguimento degli obiettivi stabiliti dalla legge 219/2005. Permette lo scambio dei flussi di informazione tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano ed il CNS, favorendo l'interazione tra il livello regionale e nazionale e la registrazione e analisi puntuale dei dati di consumo e produzione di sangue e plasma. In SISTRA esiste una anagrafica delle strutture trasfusionali (Centri Regionali Sangue, Servizi Trasfusionali e Unità di Raccolta) e tre principali categorie di informazioni:

- dati sulle attività delle singole Regioni;
- dati sulla compensazione di emocomponenti e plasmaderivati;
- dati sull'emovigilanza.

(Sito web www.centronazionalesangue.it)

SISTRI, Sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti
È il Sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti che permette l'informatizzazione dell'intera filiera dei rifiuti speciali. Costituisce strumento ottimale per garantire un maggior controllo della movimentazione dei rifiuti speciali.
(Adattato dal sito web www.sistri.it)

SRC, Struttura Regionale di Coordinamento

A seguito della costituzione del Centro Nazionale Sangue, a livello regionale, sono istituiti questi organismi tecnico organizzativi che garantiscono lo svolgimento delle attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale, in sinergia con il Centro Nazionale Sangue. Le Strutture Regionali stanno progressivamente sostituendo i CRCC (Centri Regionali di Coordinamento e Compensazione).

(Adattato da accordo del 16/10/2011 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - Gazzetta Ufficiale n. 285 del 7 dicembre 2011)

ST, Servizi Trasfusionali

Le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione.

(Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera e)

Unità di Raccolta

Le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle Regioni o Province Autonome competenti, gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le Unità di Raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette Associazioni/Federazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento.

(Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f)

Sistema donazionale e lavorazione del sangue

Aferesi
Metodo per ottenere uno o più componenti mediante lavorazione del sangue intero con un separatore cellulare e con il quale componenti indesiderati del sangue sono restituiti al donatore durante il processo o alla fine del processo.
(Adattato da Allegato I Direttiva 2004/33/CE)

Aspirante donatore
Persona che manifesta la volontà di donare, che non ha mai donato sangue/emocomponenti in precedenza, o che ha effettuato l'ultima donazione da oltre 24 mesi, e che viene preliminarmente sottoposta a valutazione anamnestica, clinica e diagnostica di laboratorio finalizzata a stabilirne l'idoneità alla donazione.

Buffy-coat
Componente del sangue ottenuto mediante centrifugazione di un'unità di sangue intero e contenente una elevata percentuale dei leucociti e delle piastrine dell'unità originaria.
(Adattato da Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components 2010, EDQM)

Cellule staminali emopoietiche
Precursori ematopoietici pluripotenti in grado di auto mantenersi, differenziarsi e maturare lungo le linee cellulari ematiche, presenti nel sangue periferico, nel sangue midollare e nel sangue di cordone ombelicale, che possono essere raccolti da donatore allogenico riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente e da donatore autologo.
(Adattato da Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components 2010, EDQM)

Consenso informato ad un trattamento sanitario
Espressione della volontà di un soggetto avente potestà che, opportunamente informato, acconsente a che venga effettuato uno specifico trattamento sanitario.
(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Crioconservazione
Prolungamento del periodo di conservazione di emocomponenti mediante congelamento.
(Adattato da Allegato I Direttiva 2004/33/CE)

Crioprecipitato
Componente del plasma preparato da plasma fresco congelato mediante precipitazione di proteine per congelamento - scongelamento e successive concentrazione delle proteine precipitate in un piccolo volume di plasma.
(Adattato da Allegato I Direttiva 2004/33/CE)

Donatore alla prima donazione differita
Aspirante donatore dichiarato idoneo che effettua la prima donazione non contestuale al primo accesso.

Donatore alla prima donazione non differita
Persona che manifesta la volontà di donare, che non ha mai donato sangue/emocomponenti in precedenza, o che ha effettuato l'ultima donazione da oltre 24 mesi e che, previo giudizio di idoneità espresso in conformità alla normativa vigente, effettua direttamente la donazione senza seguire l'iter preliminare diagnostico e di attesa previsto per l'aspirante donatore.

Donatore al primo controllo

Persona il cui sangue/plasma è sottoposto a controllo per i markers di malattie infettive per la prima volta (con o senza donazione) senza evidenza di test effettuati in precedenza in una data sede dedicata alla raccolta di sangue e/o di emocomponenti.

(Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections EMA/CHMP/BWP/548524/2008 in vigore dal 1° marzo 2011)

Donatore con controlli ripetuti

Persona il cui sangue/plasma è stato precedentemente controllato per i markers di malattie infettive in una data sede dedicata alla raccolta di sangue e/o di emocomponenti.

(Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections EMA/CHMP/BWP/548524/2008 in vigore dal 1° marzo 2011)

Donatore periodico

Persona che periodicamente (almeno una volta negli ultimi due anni) dona il proprio sangue o plasma, secondo l'intervallo di tempo stabilito tra una donazione e l'altra, nel medesimo centro.

(Adattato da Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components 2010, EDQM)

Donazione allogenica

Sangue ed emocomponenti raccolti da un individuo e destinati a trasfusione ad un altro individuo, per l'impiego in dispositivi medici o come materie prime per la fabbricazione di prodotti medicinali.

(Allegato I Direttiva 2004/33/CE)

Donazione autologa

Sangue ed emocomponenti raccolti da un individuo e destinati a successiva trasfusione autologa o per altro uso per lo stesso individuo.

(Allegato I Direttiva 2004/33/CE)

Donazione multipla di emocomponenti mediante aferesi (aferesi multicomponent)
Procedura in cui due o più emocomponenti sono raccolti da un singolo donatore mediante separatore cellulare.

Emocomponente
Componente terapeutico del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, cellule staminali emopoietiche, piastrine e plasma) ottenuto per centrifugazione o filtrazione usando metodiche convenzionalmente adottate dai Servizi Trasfusionali.
(Adattato da Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components 2010, EDQM)

Emocomponente per uso non trasfusionale
Emocomponente ad uso allogenico o autologo, ottenuto dalla lavorazione di sangue raccolto in appositi dispositivi medici e utilizzati per applicazione topica su lesioni cutanee aperte o su mucose, per applicazione diretta in sedi chirurgiche, per infiltrazione tessutale.
(Adattato da Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components 2010, EDQM)

Esclusione
Sospensione dell'idoneità di una persona a donare sangue o emocomponenti; tale sospensione può essere definitiva o temporanea.
(Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1)

Frazionamento, strumenti di frazionamento
Processo di lavorazione eseguito in appositi stabilimenti durante il quale i componenti del plasma sono separati in vari modi, ad esempio precipitazione, metodo fisico/chimico o cromatografico.

Globuli rossi
Globuli rossi da singola donazione di sangue intero, con rimozione di un'ampia porzione di plasma dalle unità donate.
(Allegato I Direttiva 2004/33/CE)

Granulociti da aferesi
Sospensione concentrata di granulociti ottenuta mediante aferesi.
(Adattato da Allegato I Direttiva 2004/33/CE)

Incidenza
Numero di infezioni acquisite di recente, identificate in uno specifico periodo di tempo in una definita popolazione.
(Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections EMA/CHMP/BWP/548524/2008 in vigore dal 1° marzo 2011)

Indice di penetrazione
Rapporto tra i donatori attivi e la popolazione generale del territorio di riferimento.
(Adattato Bilancio Sociale 2009 AVIS Nazionale)

Indice di penetrazione adattato
Rapporto tra i donatori attivi e la popolazione potenziale donatrice (con età compresa tra 18 e 65 anni) del territorio di riferimento.
(Adattato Bilancio Sociale 2009 AVIS Nazionale)

Indice donazionale o indice di donazione
Rapporto tra il numero di donazioni ed il numero di donatori attivi. Tale indice può essere calcolato a diversi livelli territoriali.
(Bilancio Sociale 2009 AVIS Nazionale)

Lavaggio

Processo di rimozione di plasma o soluzione conservante da prodotti cellulari, mediante centrifugazione, decantazione del liquido surnatante dalle cellule e aggiunta di una sospensione isotonica che a sua volta viene in generale rimossa e sostituita in seguito a ulteriore centrifugazione della sospensione. Centrifugazione, decantazione e processo di sostituzione possono essere ripetuti più volte.

(Adattato da Allegato I Direttiva 2004/33/CE)

Lavorazione

Una qualsiasi fase della preparazione di un emocomponente che intervenga tra la raccolta del sangue e la consegna di tale componente.

(Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208)

Leucodeplezione

Rimozione della maggior parte possibile dei leucociti dal sangue e dagli emocomponenti.

(Adattato da Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components 2010, EDQM)

Plasma

Porzione liquida del sangue in cui sono sospese le cellule. Il plasma può essere separato dalla porzione cellulare di una raccolta di sangue intero per uso terapeutico come plasma fresco congelato o per ulteriore trattamento in crioprecipitato e crioprecipitato privo di porzione residua per trasfusioni. Può essere utilizzato per la produzione di medicinali derivati da sangue e plasma umani o nella preparazione di pool piastrinici o di pool piastrinici privi di leucociti. Può essere inoltre utilizzato in risospensione di preparati di globuli rossi per scambio eritrocitario o trasfusioni perinatali.

(Allegato I Direttiva 2004/33/CE)

Plasma master file

Documento indipendente, separato dal dossier di autorizzazione alla commercializzazione dei plasmaderivati. Fornisce tutte le informazioni rilevanti sulle caratteristiche del plasma umano utilizzato come materiale di partenza e/o d'origine per la lavorazione di prodotti intermedi, costituenti di eccipienti o sostanze attive, che sono parte del plasma e da cui derivano prodotti medicinali o dispositivi medici.

(Directive 2001/83/EC, Annex T, Pan HI, No. 1.1.a)

Plasma per il frazionamento

Parte liquida del sangue umano che rimane dopo la separazione dagli elementi cellulari del sangue raccolto in appositi contenitori contenenti anticoagulante, o separata in seguito a filtrazione o centrifugazione del sangue reso non coagulato mediante procedura di aferesi. È destinato alla lavorazione per la produzione di prodotti medicinali, in particolare albumina, fattori della coagulazione e immunoglobuline e specificati nella monografia della farmacopea europea: "Plasma umano per il frazionamento".

Prevalenza

Frequenza di infezioni identificate (incluse sia le infezioni precedenti sia le recenti) in uno specifico tempo o in uno specifico periodo in una popolazione definita.

(Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections EMA/CHMP/BWP/548524/2008 in vigore dal 1° marzo 2011)

Prodotti del sangue

Ogni prodotto terapeutico derivato da sangue umano o plasma.

(Direttiva 2002/98/EC - Artt. 3a, 3b, 3c)

Prodotti medicinali derivati da sangue o plasma umano
Prodotti medicinali basati su costituenti ematici che sono preparati dall'industria.
(Directive 2001/83/EC, Art. 1 No. 10)

Provvedimenti successivi alla raccolta
Sistemi che devono essere messi in atto e che consentono alle strutture di raccolta del sangue/plasma e alle strutture di lavorazione o frazionamento di comunicare rilevanti informazioni sul post donazione.
(Council of Europe Recommendation Ne R(95)15 - Consiglio d'Europa - Raccomandazione Ne R(95)15)

Sangue
Si intende il sangue intero raccolto da donatore e trattato sia per trasfusione sia per ulteriore lavorazione.
(Direttiva 2002/98/EC - Artt. 3a, 3b, 3c)

Soluzione additiva
Soluzione specificamente predisposta per mantenere le proprietà benefiche di componenti cellulari durante la conservazione.
(Allegato I Direttiva 2004/33/CE)

Emocomponenti

Emazie Concentrate o concentrati eritrocitari (CE)
Emocomponente ottenuto mediante la rimozione di parte del plasma (ed eventualmente delle piastrine) da sangue intero per centrifugazione, senza ulteriori manipolazioni o aggiunta di soluzioni additive.
(Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Emazie Concentrate (o concentrati eritrocitari) con aggiunta di Soluzioni Additive
Emocomponente ottenuto dal sangue intero dopo centrifugazione e rimozione del plasma, con successiva aggiunta al CE di appropriate soluzione additive.
(Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Emazie Concentrate (o concentrati eritrocitari) private del Buffy-Coat
Emocomponente ottenuto con la separazione per centrifugazione di parte del plasma e dello strato leucocitario - piastrinico dai globuli rossi.
(Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Emazie Concentrate (o concentrati eritrocitari) private del Buffy-Coat e risospese in Soluzioni Additive
Emocomponente ottenuto dal sangue intero dopo centrifugazione e rimozione del plasma e del buffy - coat, con successiva risospensione del CE in appropriate soluzioni nutritive.
(Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Emazie Congelate

Emocomponente ottenuto per congelamento di CE con idoneo crioprotettivo e conservato a temperature comprese tra -60°C e -80°C in congelatore meccanico, se si utilizza un metodo con alta concentrazione di glicerolo, o a temperature inferiori in azoto liquido, se si utilizza un metodo con bassa concentrazione di glicerolo.

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

Emazie da Aferesi

Emocomponente ottenuto mediante una raccolta effettuata utilizzando un separatore cellulare automatico. Con i separatori cellulari oggi utilizzati in genere le unità di aferesi risultano leucodeplete.

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

Emazie Irradiate

Emocomponente ottenuto mediante l'irradiazione di un CE con un quantitativo di radiazioni compreso tra 25 e 50 Gy. L'irradiazione ha lo scopo di inibire la vitalità dei linfociti ed è il solo metodo attualmente disponibile per prevenire la GvHD associata alla trasfusione.

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

Emazie Lavate

Emocomponente ottenuto dal sangue intero dopo centrifugazione, rimozione del plasma e successivo lavaggio con soluzioni isotoniche a +4°C. Si tratta di una sospensione di emazie dalla quale è stata rimossa la maggior parte del plasma, dei leucociti e delle piastrine.

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

Emazie Leucodeplete

Emocomponente ottenuto con la rimozione della maggior parte dei leucociti da un CE tramite filtrazione pre-storage (in linea) o post-storage (in laboratorio o bedside).

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

Concentrati Piastrinici (CP) da Singola Unità di Sangue Intero

Sono ottenuti da sangue intero fresco mantenuto a +22 ±2°C, attraverso centrifugazione e successivo recupero della maggior parte del contenuto in piastrine.

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

Concentrati Piastrinici da Pool di Buffy-Coat

Sono ottenuti da un pool di 5 - 8 buffy-coat da singole unità di sangue intero fresco e devono contenere almeno 2, 5 x 10^{11} piastrine.

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

Concentrati Piastrinici da Aferesi

Sono ottenuti da un singolo donatore sottoposto a piastrinoaferesi.

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

Concentrati Piastrinici da Aferesi sospesi in Soluzioni Additive

Sono ottenuti da un singolo donatore sottoposto a piastrinoaferesi singola o multicomponent (plasma-piastrinoaferesi, eritro-piastrinoaferesi). Le piastrine sono sospese in un liquido composto per il 30% circa da plasma e per il 70% circa da soluzione additiva.

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

Concentrati Piastrinici Lavati

Possono essere preparati per pazienti con ripetute reazioni dopo trasfusione di piastrine o in pazienti con anticorpi anti Immunoglobuline A. I lavaggi comportano la riduzione proteica, ma contemporaneamente diminuisce il contenuto piastrinico.

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

Concentrati Piastrinici Leucodepleti

Emocomponenti ottenuti con la rimozione della maggior parte dei leucociti da un concentrato piastrinico.

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

Piastrine Crioconservate (da Aferesi)

Le piastrine crioconservate (da aferesi) sono preparate congelando a -80°C, o a temperature inferiori, un concentrato piastrinico da aferesi prelevato da non più di 24 ore.

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

Plasma fresco congelato (PFC)

Emocomponente preparato da sangue intero o raccolto mediante aferesi, congelato entro limiti di tempo e a temperature tali da preservare adeguatamente i fattori labili della coagulazione. Il plasma fresco congelato preparato da unità di sangue intero e quello da aferesi sono terapeuticamente equivalenti in termini di emostasi e di effetti collaterali.

(Adattato da Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Plasmaderivati per uso clinico

Albumina
Ottenuta per frazionamento industriale da plasma umano, per uso endovenoso.
(Adattato da Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Antitrombina III (ATIII)
Concentrato di glicoproteina plasmatica ad azione anticoagulante indipendente dalla vitamina K ottenuta per frazionamento industriale dal plasma umano.

Complesso protrombinico (CCP)
Concentrato di Fattori II, IX e X della coagulazione ottenuto per frazionamento industriale da plasma umano, per uso endovenoso e solitamente in pazienti con deficit congeniti singoli o multipli dei Fattori II, IX, X o con deficienza acquisita singola o multipla del complesso protrombinico (in alcuni brand, contiene anche il Fattore VII).
(Adattato da Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasma derivati)

Fattore VIII
Concentrato di Fattore VIII della coagulazione ottenuto per frazionamento industriale da plasma umano, per uso endovenoso e solitamente per il trattamento e la profilassi delle emorragie in pazienti con emofilia A (deficit congenito di Fattore VIII), della deficienza acquisita di Fattore VIII, con anticorpi diretti contro il Fattore VIII.
Esistono inoltre preparazioni di Fattore VIII ottenute mediante tecnologia del DNA ricombinante.

Immunoglobuline aspecifiche per via endovenosa
Soluzione di immunoglobuline ottenuta per frazionamento industriale da plasma umano, per uso endovenoso e solitamente in pazienti nei quali c'è una risposta immunitaria insufficiente da parte dell'organismo (Es. sindromi da immunodeficienza primaria, come agammaglobulinemia, immunodeficienza comune variabile, combinata grave; mieloma o leucemia linfocitica cronica con grave ipogammaglobulinemia secondaria e infezioni ricorrenti; effetto immunomodulatore, cioè capace di modificare le risposte organiche, come porpora trombocitopenica idiopatica, sindrome di Guillain Barrè; trapianto di midollo osseo allogenico).

Immunoglobuline specifiche per via endovenosa
Soluzione di immunoglobuline ottenuta per frazionamento industriale da plasma umano di donatori "immunizzati" verso un determinato antigene. Esempi: gammaglobuline anti D del Fattore Rh, prodotte da donatori stimolati con globuli rossi Rh positivi e utilizzate per prevenire la Malattia Emolitica del Neonato da incompatibilità Rh tra madre e feto; gammaglobuline anti epatite B, prodotte da donatori dopo vaccinazione contro questo virus e utilizzate nei trapianti di fegato o dopo esposizione al virus.

Emocomponenti per uso non trasfusionale (topico)

Colla di fibrina

La colla di fibrina è un emocomponente per uso topico, di origine autologa od allogenica. Il suo uso topico, facilita l'adesione tissutale, favorisce l'emostasi, coadiuva le suture chirurgiche nel processo di cicatrizzazione. Il preparato è ottenuto dal plasma di origine autologa od allogenica, attraverso una procedura che garantisca l'asepsi.

(Decreto del Ministero della Salute 3 marzo 2005, in Gazz. Uff., 13 aprile, n. 85. - Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti)

Gel piastrinico

Il gel piastrinico è un emocomponente per uso topico, di origine autologa od allogenica, ottenuto dall'aggregazione di un concentrato piastrinico messo a contatto con calcio e fattori proaggreganti biologici (trombina) o farmacologica. Nel corso del processo di formazione del coagulo le piastrine liberano i fattori contenuti negli alpha granuli. L'uso topico del preparato, favorito dalle sue caratteristiche di plasticità e modellabilità alla sede di applicazione, favorisce ed accelera la riparazione tissutale sia cutanea sia ossea. Il preparato può essere ottenuto da sangue intero da predeposito o da donazione allogenica per frazionamento, con o senza reinfusione delle emazie, o da piastrinoaferesi autologa o allogenica. Tutto il processo deve avvenire garantendo l'asepsi.

(Decreto del Ministero della Salute 3 marzo 2005, in Gazz. Uff., 13 aprile, n. 85. - Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti)

Qualità e buon uso

Buona prassi
Tutti gli elementi di una prassi consolidata, che insieme fanno sì che il sangue o i suoi componenti finali soddisfino sistematicamente le specifiche predefinite e siano conformi alle norme stabilite.
(Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208)

Cartella donatore
Insieme di tutte le registrazioni inerenti al donatore, effettuate in forma cartacea e/o in forma elettronica.
(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Controllo della qualità
La parte di un sistema di qualità incentrata sul rispetto dei requisiti di qualità.
(Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208)

Emergenza trasfusionale
Situazione in cui le condizioni cliniche del paziente sono tali per cui il differimento della trasfusione può mettere in pericolo la vita del paziente stesso, per cui non è possibile seguire le normali procedure di selezione delle unità e di compatibilità pretrasfusionale.
(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Emovigilanza
Sistema delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.
(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Ispezione

Controllo ufficiale e obiettivo, effettuato in conformità a norme esistenti al fine di valutare il rispetto del presente decreto e di altre normative pertinenti e volto anche all'individuazione di problemi.

(Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1)

Linea guida clinica

Insieme di raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate attraverso un formale percorso metodologico che include una revisione sistematica delle informazioni scientifiche disponibili e la interpretazione multidisciplinare e multiprofessionale di queste ultime. Il suo obiettivo è indirizzare le decisioni cliniche in modo da favorire l'impiego di interventi di documentata efficacia nelle circostanze cliniche e nei contesti organizzativi appropriati.

(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Modulo, modulistica

Formato standardizzato (su supporto cartaceo o elettronico) destinato a contenere dati o a registrare attività, adottato al fine di garantire omogeneità nella compilazione da parte del personale interessato.

(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Non conformità

Scostamento rispetto a requisiti specificati.

(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Procedura

Documento che definisce la sequenza di attività, le responsabilità e le modalità necessarie a regolamentare un processo o una attività a fronte di obiettivi prefissati. L'estensione ed il livello di dettaglio delle procedure possono differire in funzione del grado di complessità/articolazione dei processi/attività da essa regolamentate e dal livello di competenza del personale preposto alla loro applicazione.

(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Reazione avversa

Un effetto indesiderato osservato in un soggetto in relazione ad una donazione, una trasfusione o ad una procedura diagnostica o terapeutica.

(Standard di Medicina Trasfusionale - 2a Edizione - Giugno 2010 - SIMTI)

Reazione indesiderata grave

La risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore o del paziente ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità.

(Adattato da Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components 2010, EDQM)

Rintracciabilità

Possibilità di ripercorrere il percorso di ciascuna unità di sangue o di emocomponente da esso derivato dal donatore alla sua destinazione finale, che si tratti di un ricevente, di un produttore di medicinali o della sua eliminazione, e viceversa.

(Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208)

Tracciabilità

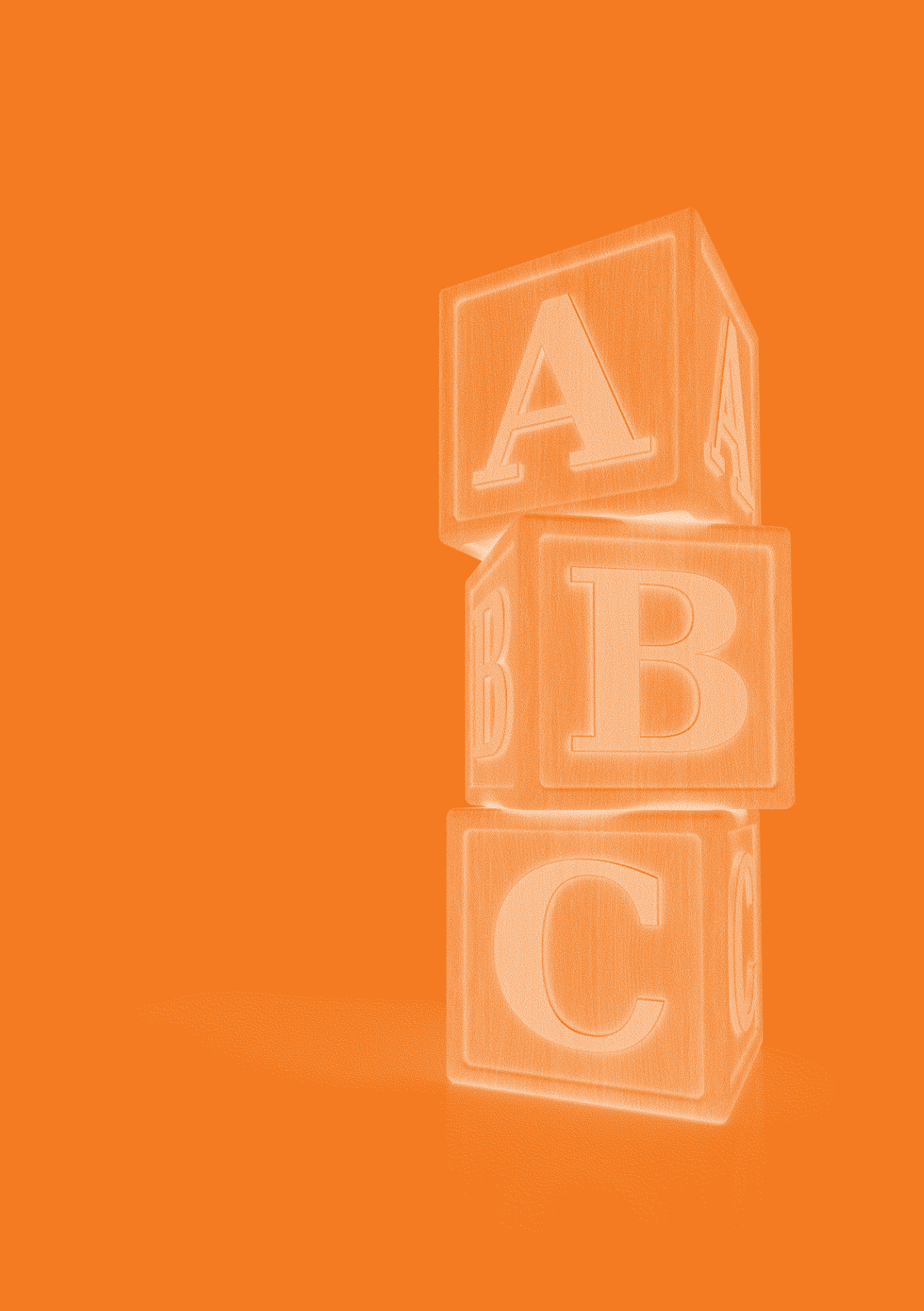
Capacità di individuare il percorso della singola unità di sangue o emocomponente a partire dal donatore fino alla sua destinazione finale, sia essa un paziente trasfuso, un produttore di prodotti medicinali, e viceversa.

(Directive 2005/61/EC)

Tracciabilità inversa

Il processo consistente nell'indagare presunte reazioni avverse associate alla trasfusione in un ricevente, al fine di identificare un donatore potenzialmente implicato.

(Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208)


A
B
C

Realizzazione grafica: Maria Cantini

Stampa: Tipografia Galli & C. - Varese

Finito di stampare nel mese di maggio 2012

AVIS Nazionale

Viale E. Forlanini, 23

20134 Milano
Numero Verde: 800 261 580
Fax: 02 70 00 66 43
E-mail: avis.nazionale@avis.it
Sito Internet: www.avis.it