



*IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST  
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro*

## **Audit Clinico relativo all'appropriatezza nell'uso del Plasma Fresco Congelato**

Data redazione: anno 2013

### **Autori**

U.O. Igiene Epidemiologia Prevenzione e Sicurezza Sanitaria Ospedaliera  
Dott. Giovanni Orengo, [giovanni.orengo@hsanmartino.it](mailto:giovanni.orengo@hsanmartino.it)

### **Abstract**

L'utilizzo del Sangue e degli emoderivati rappresenta un sempre e comunque un rischio, ancorché ridotto al minimo dalle attuali tecnologie, per il soggetto ricevente.

La misura più importante per ridurre drasticamente questi rischi è quella di utilizzare il sangue e gli emoderivati in modo appropriato, somministrandoli alla persona giusta, alle dosi giuste, per il tempo giusto, e per le condizioni cliniche appropriate.

L'audit che è stato realizzato ha messo in evidenza la necessità di effettuare un'intensa attività di formazione e di condivisione con i professionisti per ridurre gli ampi margini di appropriatezza nell'utilizzo di questo farmaco.

### **L'esperienza rappresenta l'implementazione di una raccomandazione emanata dal Ministero della Salute**

Il Ministero della salute sollecita la aziende alla sorveglianza sull'uso di sangue ed emoderivati anche attraverso l'istituto del Comitato per il Buon Uso del Sangue.

### **Stato dell'arte della letteratura**

Anche questo audit, come avviene nella pratica dell'audit clinico, parte dall'individuazione di due Linee guida di riferimento nazionale ed internazionale:

1. Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati. 1° edizione settembre 2008
2. Guidelines for the use of fresh-frozen plasma, cryoprecipitate and cryosupernatant. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force 2004

### **Problema locale che l'intervento proposto ha inteso affrontare**

La valutazione relativa all'opportunità di realizzare un audit clinico retrospettivo sull'appropriatezza nell'uso del PFC viene affidata ad alcune considerazioni indirette che vengono di seguito riportate:

1. L'utilizzo di un numero inferiore o uguale a 3 sacche per singolo paziente viene considerato come un comportamento sospetto di inappropriatezza.
2. Un eccessivo numero di sacche di plasma per singolo episodio di ricovero viene considerato come un comportamento sospetto di inappropriatezza

Abbiamo pertanto estratto dal sistema informativo dal SIT l'elenco delle sacche di PFC consumate (trasfuse) nel corso del 2010 per tutto l'ospedale San Martino.

---

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

[protocollo@pec.hsanmartino.it](mailto:protocollo@pec.hsanmartino.it) [rischio.clinico@hsanmartino.it](mailto:rischio.clinico@hsanmartino.it) [ufficio.qualita@hsanmartino.it](mailto:ufficio.qualita@hsanmartino.it) tel. 010 555 1/01056001

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECD Registered Number RPM N. 0473647634



**IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST**  
**Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro**

Il numero delle sacche trasfuse nel corso del 2010 è pari a 5481 mentre i pazienti trasfusi nello stesso periodo sono stati 745 per una media di sacche trasfuse per paziente pari a 7,3. Su questa base è stata iniziata un'attività di audit che dovrà condurre alla revisione delle modalità di utilizzo del PFC secondo logica EBM mediata dal LG aziendali.

**Riflessione sui soggetti portatori d'interesse (i cittadini, i familiari, le organizzazioni di rappresentanza dei cittadini, le Associazioni di Volontariato, gli Enti Locali, il personale Dirigente delle Aziende Sanitarie, i Sindacati, le Assicurazioni) rispetto al problema individuato**

**I cittadini, i loro familiari, le organizzazioni di rappresentanza dei cittadini e le associazioni di volontariato:** La consapevolezza dei rischi delle complicanze dovuto all'uso del sangue e degli emoderivati deve aumentare e lo strumento dell'audit rappresenta un valido strumento.

**Gli enti locali:** L'appropriatezza nell'uso degli emoderivati rappresenta un elemento di razionalizzazione della spesa sanitaria

**Personale dirigente delle aziende sanitarie e sindacati:** L'appropriatezza specifica è una dimensione fondamentale della qualità degli esiti dei processi di cura e della sicurezza intrinseca al processo stesso.

**Esperienze analoghe implementate in altre sedi:**

Paese e studio	Trasfusioni	N° sacche	N° pazienti	% Appropriatelyzza
Australia <i>Internal Medicine Journal</i> 2005; 35: 283–288 Clinical audit of the use of fresh-frozen plasma and platelets in a tertiary teaching hospital and the impact of a new transfusion request form C.-H. HUI, I. WILLIAMS and K. DAVIS	268	793	200	73.8
Canada <i>CMAJ • JUNE 11, 2002; 166 (12)</i> Prospective audit of the use of fresh-frozen plasma, based on Canadian Medical Association transfusion guidelines Cynthia Luk, Kathleen M. Eckert, Robert M. Barr, Ian H. Chin-Yee	671	2372	358	47
Australia MJA Vol 178 3 February 2003 Appropriateness of platelet, fresh frozen plasma and cryoprecipitate transfusion in New South Wales public hospitals William N Schofield, George L Rubin and Mark G Dean		~3500	669	63
India Hematology 2012 VOL. 17 NO. 5 Concurrent audit of fresh frozen plasma: experience of a tertiary care hospital Sangeeta Pahuja, Neha Sethi, Smita Singh, Sunita Sharma, Manjula Jain, Shivani Kushwaha	877	1763	560	21.8

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

[protocollo@pec.hsanmartino.it](mailto:protocollo@pec.hsanmartino.it) [rischio.clinico@hsanmartino.it](mailto:rischio.clinico@hsanmartino.it) [ufficio.qualita@hsanmartino.it](mailto:ufficio.qualita@hsanmartino.it) tel. 010 555 1/01056001

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECl Registered Number RPM N. 0473647634



**IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST  
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro**

**Intervento attuato**

Si è attuato un Audit Clinico retrospettivo sull'uso del PFC nel corso del 2010. L'esperienza è ancora in corso. Sono state lette oltre 500 cartelle cliniche. Di 324 (la metà dell'intero campione) è stata fatta una prima analisi. A fronte dei primi risultati ottenuti, e per evitare che lo studio invecchi, si è deciso di far circolare i risultati nei diversi comitati di dipartimento. Vengono disseminate contestualmente le indicazioni all'utilizzo del PFC.

**Obiettivi specifici**

Miglioramento nell'appropriatezza specifica nell'uso del PFC.

**Principali punti di forza**

- Introduzione della metodologia dell'audit clinico
- Coinvolgimento dei professionisti
- Coinvolgimento di professionisti in formazione
- Creazione della cultura della medicina basata sulle prove di efficacia

**Principali punti di debolezza**

- Estrema complessità del lavoro
- Poche risorse disponibili

**Fattori di contesto che ne hanno reso possibile la realizzazione**

- Collaborazione con le unità operative
- Collaborazione con i Dipartimenti Integrati

**Coinvolgimento delle rappresentanze dei pazienti/cittadini**

Non sono ancora state coinvolte. Lo saranno a fronte delle analisi ottenute per creare empowerment nei cittadini utenti.

**Eventuali criticità incontrate nel corso dell'implementazione e le modalità individuate per superarle**

L'estrema complessità dell'analisi è stata superata portando alla discussione del panel dei clinici i casi paradigmatici.

**Il soggetto o la figura professionale che gestisce o gestirà a regime l'intervento attuato**

L'Unità Operativa Igiene ed Epidemiologia, Prevenzione e Sicurezza Sanitaria provvederà alla disseminazione dei risultati dell'audit e all'impostazione del successivo re audit a distanza di sei mesi dalla circolazione dei dati.

**Realizzazione di interventi formativi**

Gli interventi formativi verranno realizzati in corso di presentazione dei dati a livello di comitato di dipartimento.

**Realizzazione di attività di comunicazione sull'esperienza**

Il lavoro verrà pubblicato su riviste specializzate.

---

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

[protocollo@pec.hsanmartino.it](mailto:protocollo@pec.hsanmartino.it) [rischio.clinico@hsanmartino.it](mailto:rischio.clinico@hsanmartino.it) [ufficio.qualita@hsanmartino.it](mailto:ufficio.qualita@hsanmartino.it) tel. 010 555 1/01056001

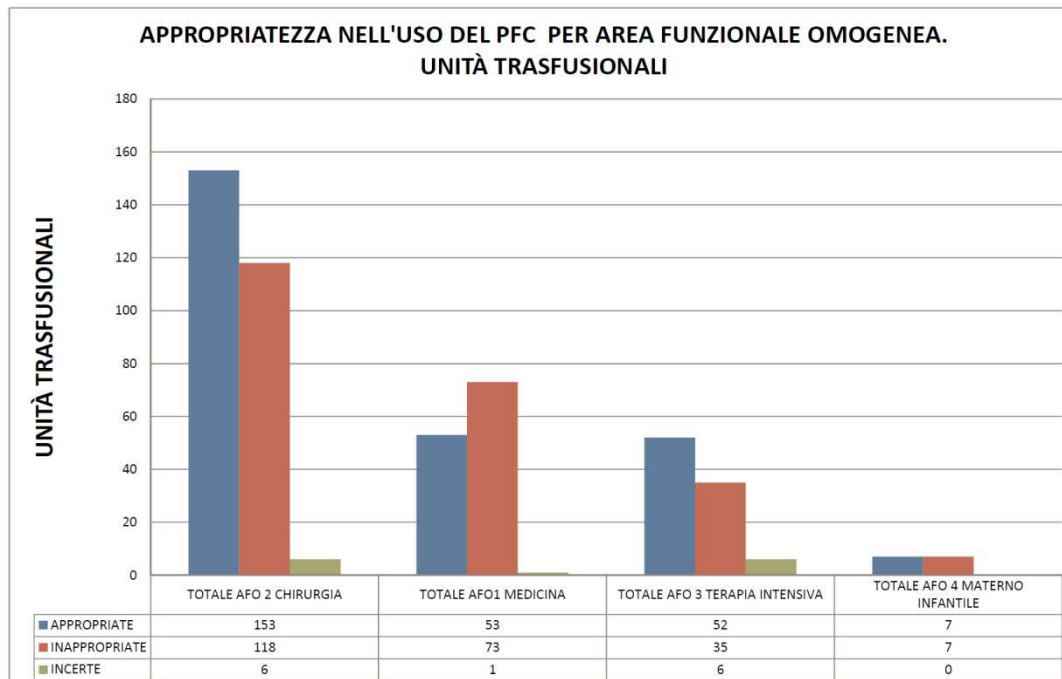
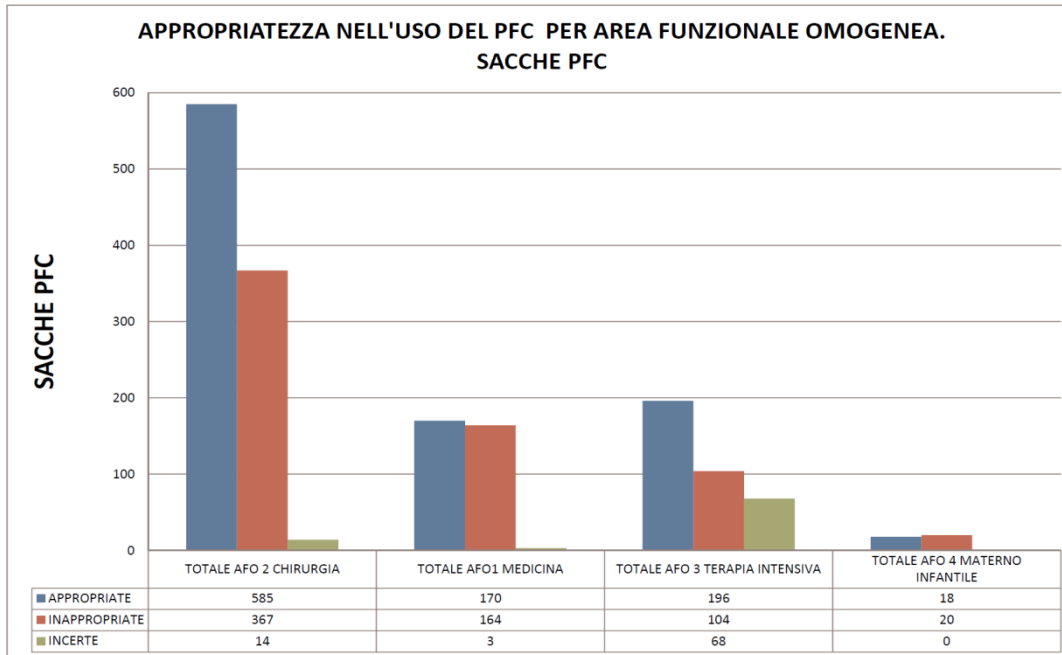
IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECD Registered Number RPM N. 0473647634

**Metodi utilizzati per la valutazione dei risultati e relativi indicatori**

Si tratta di un'analisi descrittiva. Si è tentata un'analisi multivariata al fine di verificare quanto l'inappropriatezza potesse incidere sulla mortalità ma, ovviamente, nessun risultato utile ne è scaturito.

**Risultati**





IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST  
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro

## Risultati prima parte Audit

Analisi sui dati della coagulazione:

EVENTI TRASFUSIONALI APPROPRIATI							
	VALORI PRE TRASFUSIONE			VALORI POST TRASFUSIONE			T STUDENT p<0.01
	AP	APTT	INR	AP	APTT	INR	
MEDIA	51,2	59,0	2,0	64,4	49,9	1,6	
MEDIANA	52,5	49,3	1,6	64,0	43,0	1,4	
DS	20,6	30,6	1,5	22,2	24,6	0,8	

EVENTI TRASFUSIONALI INAPPROPRIATI							
	VALORI PRE TRASFUSIONE			VALORI POST TRASFUSIONE			T STUDENT p n.s.
	AP	APTT	INR	AP	APTT	INR	
MEDIA	73,9	52,3	2,5	72,3	52,0	1,5	
MEDIANA	78,0	39,1	1,2	74,0	40,7	1,3	
DS	27,4	44,7	14,6	22,9	43,8	1,0	

I tre elementi conclusivi di questa prima fase dell'Audit sono:

- Valutare con attenzione l'utilizzo del PFC come farmaco palliativo
- Analizzare le Linee Guida alla luce delle necessità dei pazienti ematologici
- Introdurre cambiamenti strutturali nelle sale operatorie al fine di ottenere POC per la coagulazione facilmente fruibili

### Eventuali fonti di finanziamento dell'intervento

Nessuna

### Trasferimento della pratica ad altre unità della stessa azienda e/o ad altre aziende e/o ad altre regioni

Non siamo ancora in grado di valutare l'impatto dell'audit. Lo studio dovrà necessariamente essere trasferito a livello regionale al fine di garantire la possibilità di avere impatto anche sulle altre realtà liguri.

### Sintesi dell'esperienza in lingua inglese

Fresh Frozen Plasma (FFP) is a blood component prepared from specific collection of plasma by apheresis, frozen within a time limit and at temperatures that preserve the labile coagulation factors. It Contains normal plasma levels of coagulation factors, albumin and immunoglobulins. Moreover it Must contain at least 70% of the original factor VIII, other labile factors and "natural" inhibitors of coagulation.

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

[protocollo@pec.hsanmartino.it](mailto:protocollo@pec.hsanmartino.it) [rischio.clinico@hsanmartino.it](mailto:rischio.clinico@hsanmartino.it) [ufficio.qualita@hsanmartino.it](mailto:ufficio.qualita@hsanmartino.it) tel. 010 555 1/01056001  
IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 BUREAU VERITAS  
Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECD Registered Number RPM N. 0473647634



**IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST**  
**Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro**

It must not contain antibodies. Fresh frozen plasma is indicated for correcting a lack of multiple hemostatic factors in patients with active bleeding or risk of bleeding. It is the blood component which has the greatest risk to carry infective agents.

We performed a retrospective clinical audit about all the patients that received at least one FFP transfusion in 2010 in a tertiary care and teaching hospital. 745 patients were transfused with 5481 units of FFP (average 7,4 units per patient). The aim of the audit is to verify FFP appropriateness use. It is one of the main indicators to evaluate the quality of the processes and outcomes.

### **Bibliografia breve**

- *Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati. 1° edizione settembre 2008*
- *Guidelines for the use of fresh-frozen plasma, cryoprecipitate and cryosupernatant. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force 2004*
- *Internal Medicine Journal 2005; 35: 283–288 Clinical audit of the use of fresh-frozen plasma and platelets in a tertiary teaching hospital and the impact of a new transfusion request form C.-H. HUI, I. WILLIAMS and K. DAVIS*
- *CMAJ • JUNE 11, 2002; 166 (12) Prospective audit of the use of fresh-frozen plasma, based on Canadian Medical Association transfusion guidelines Cynthia Luk, Kathleen M. Eckert, Robert M. Barr, Ian H. Chin-Yee*
- *MJA Vol 178 3 February 2003 Appropriateness of platelet, fresh frozen plasma and cryoprecipitate transfusion in New South Wales public hospitals William N Schofield, George L Rubin and Mark G Dean*
- *Hematology 2012 VOL. 17 NO. 5 Concurrent audit of fresh frozen plasma: experience of a tertiary care hospital Sangeeta Pahuja, Neha Sethi, Smita Singh, Sunita Sharma, Manjula Jain, Shivani Kushwaha*