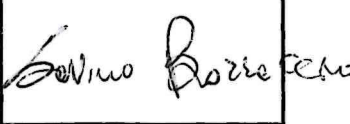


	AO per l'Emergenza "Cannizzaro" Catania		PRO GFA	
	Gestione Fibrina Autologa		Rev. 0 del 18/08/2025	Pag. 1 di 8

TIPO DI DOCUMENTO	PROCEDURA OPERATIVA			
CODICE	PRO GFA			
SCOPO	Modalità di gestione dell'emocomponente autologo "colla di fibrina" prodotto dalla lavorazione di una aliquota di sangue intero, raccolta al paziente immediatamente prima dell'intervento chirurgico. Descrizione del procedimento di applicazione dell'emocomponente autologo finalizzato al miglioramento dell'emostasi della ferita chirurgica, alla riduzione del consumo di altri emocomponenti allogenici ed all'accelerazione dei tempi di guarigione della lesione chirurgica.			
ELABORAZIONE	Francesco Costantino Dirigente Medico UOC Medicina Trasfusionale Responsabile Produzione, Validazione e C.Q. EMC Antonio Cipri Dirigente Medico UOC Medicina Trasfusionale Responsabile Area Clinica Autotrasfusione			
VERIFICA	Maurizio Caponera RGQ UOC Medicina Trasfusionale Savino Borraccino Direttore UOC Rianimazione con Trauma Center Agata La Rosa Direttore UOC Servizio di Farmacia Longhitano Anna Maria Resp. Aziendale Gestione Rischio Clinico			
				
APPROVAZIONE	Diana Cinà Direttore Sanitario Aziendale			
ADOZIONE AZIENDALE	Salvatore Giuffrida Direttore Generale			

STATO DELLE REVISIONI:						
REV	DATA	ELABORATO DA:	VERIFICATO DA:	APPROVATO DA:	APPROVATA ADOZIONE	MOTIVO / TIPO DI REVISIONE
0	18/08/25	Cipri Costantino	Caponera Borraccino La Rosa Longhitano	Cinà	Giuffrida	Emissione

Data inizio operatività della procedura	10/09/2025
---	------------

	AO per l'Emergenza "Cannizzaro" Catania		PRO GFA	
	Gestione Fibrina Autologa		Rev. 0 del 18/08/2025	Pag. 2 di 8

INDICE

1. SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI
4. RESPONSABILITÀ
5. CONTROINDICAZIONI E CRITERI DI ESCLUSIONE
6. APPARECCHIATURE UTILIZZATE E LORO CARATTERISTICHE
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'
8. ARCHIVIAZIONE E REGISTRAZIONE DEL PROCESSO
9. CONTROLLI DI QUALITÀ
10. REVISIONE PERIODICA DEL PROCESSO
11. RIFERIMENTI LEGISLATIVI
12. MONITORAGGIO
13. ALLEGATI

1.0 SCOPO

Il "Patient Blood Management" (PBM) è un moderno approccio clinico, multidisciplinare, finalizzato alla gestione ottimale della risorsa sangue del paziente con l'obiettivo di ridurre le perdite ematiche ed accelerare i tempi della guarigione.

La preparazione e la applicazione di fibrina autologa, ottenuta dal paziente da una aliquota di sangue prelevata e lavorata immediatamente prima dell'intervento chirurgico, consente di assicurare nelle ferite chirurgiche quella "emostasi meticolosa" raccomandata dai programmi di PBM.

La fibrina autologa è un emocomponente per uso topico, biocompatibile e privo di tossicità. Il prodotto riproduce sui tessuti ove viene applicato la fase finale del processo coagulativo assicurando la formazione di un coagulo ben adeso che garantisce una ottimale adesività dei lembi chirurgici ed una accurata emostasi del campo operatorio con conseguente accelerazione della guarigione della ferita chirurgica e riduzione dei tempi di degenza.

2.0 CAMPO DI APPLICAZIONE

L'applicazione della colla di fibrina trova la sua indicazione nell'ambito degli interventi chirurgici: laddove vi è la previsione di una significativa perdita ematica il suo utilizzo viene fortemente raccomandato.

	AO per l'Emergenza "Cannizzaro" Catania		PRO GFA
	Gestione Fibrina Autologa		Rev. 0 del 18/08/2025 Pag. 3 di 8

La colla di fibrina autologa associa all'effetto del prodotto (immediato contenimento delle perdite ematiche intraoperatorie) la disponibilità di un emocomponente derivato dallo stesso paziente assicurando un risparmio di risorse economiche rispetto i concentrati di fibrina omologa presenti sul mercato.

Il prodotto per uso topico trova largo impiego in vari campi della pratica chirurgica, quali:

- chirurgia toracica e addominale,
- neurochirurgia,
- chirurgia vascolare,
- chirurgia ortopedica,
- centro ustioni, soprattutto per facilitare l'attecchimento dei trapianti cutanei.

Un sistema brevettato che consente la produzione e la applicazione "in loco" della fibrina autologa garantisce che, tramite un dispositivo, si ottenga in maniera riproducibile, 5-6 ml di colla di fibrina autologa pronta per l'uso a partire dalla processazione di 120 ml di sangue del paziente.

Il prodotto a base di fibrina viene applicato sul tessuto leso servendosi di un erogatore (unità applicatrice) che distribuisce la soluzione di fibrina autologa sigillante sotto forma di spray.

3.0 TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

DM-ANE	Dirigente Medico Anestesista-Rianimatore
DM-CH	Dirigente Medico Area Chirurgica
DM-MT	Dirigente Medico Medicina Trasfusionale
CS-SO	Capo Sala Sala Operatoria
I-SO	Infermiere Sala Operatoria
SPEC	Specialist Sistema Vivostat
PBM	Patient Blood Management
F-AUT	Fibrina Autologa

	AO per l'Emergenza "Cannizzaro" Catania		PRO GFA	
	Gestione Fibrina Autologa		Rev. 0 del 18/08/2025	Pag. 4 di 8

4.0 RESPONSABILITA'

Operatori Attività	DM-ANE	DM-CH	I-SO	SPEC	CS-SO	DM-MT
Valutazione preoperatoria idoneità procedura	R	C				
Somministrazione consenso informato	R					
Montaggio kit monouso nell'unità processore			C	R	C	
Prelievo sangue autologo 120 ml preoperatorio	R	R	R			
Processazione sangue autologo e produzione Fibrina Autologa			C	R	C	
Applicazione Fibrina Autologa		R	C			
Registrazione Dati procedura	R	C			C	
Invio dati procedura UOMT					R	
Registrazione dati procedura su gestionale Emonet						R
Controlli di Qualità Fibrina Autologa						R

Legenda delle sigle:

R = Responsabilità generale dell'espletamento dell'attività

C = Collaborazione alla realizzazione dell'attività

	AO per l'Emergenza "Cannizzaro" Catania		PRO GFA	
	Gestione Fibrina Autologa		Rev. 0 del 18/08/2025	Pag. 5 di 8

5.0 CONTROINDICAZIONI E CRITERI DI ESCLUSIONE

Il processo di produzione ed applicazione della fibrina autologa non può essere applicato alle seguenti categorie di soggetti:

- Pazienti le cui condizioni cardiocircolatorie non consentano di sottrarre un volume di sangue pari a 120 ml
- Pazienti settici
- Pazienti con ridotti livelli di fibrinogeno ($< 150 \text{ mg\% ml}$)
- Pazienti con ipersensibilità nota a Batroxobina e all'acido Tranexamico

La fibrina ottenuta dalla processazione del sangue autologo, inoltre, non può essere miscelata con altri liquidi e deve essere applicata esclusivamente con il dispositivo dedicato (spray pen).

6.0 APPARECCHIATURE UTILIZZATE E LORO CARATTERISTICHE

Presso l'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro è attualmente in uso un dispositivo che tramite un processo automatizzato a circuito chiuso consente la produzione estemporanea di fibrina da sangue autologo.

Il sistema comprende un'Unità Processore (Processor Unit), un'Unità Applicatore (Applicator Unit) ed i relativi kit monouso di preparazione e di applicazione.

Il Sistema consente l'applicazione della soluzione ottenuta sull'area chirurgica interessata mediante lo strumento Applicatore.

Il Sistema si avvale, inoltre, di kit monouso per la produzione e la applicazione della fibrina autologa.

I componenti del Kit monouso di preparazione sono: un contenitore per la raccolta del sangue da processare definito "campana"; una fiala di citrato; connettori; etichette per l'identificazione del prodotto e del paziente.

I componenti del Kit monouso di applicazione sono: un applicatore; una fiala con soluzione a pH 10 da 1 ml; connettori; etichette per l'identificazione del prodotto correlato al paziente da cui è stato prelevato.

7.0 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

7.1 FASE PREOPERATORIA

I pazienti programmati per una procedura chirurgica per la cui tipologia si può applicare la fibrina autologa devono essere sottoposti ad un giudizio di idoneità al trattamento, giudizio che può

	AO per l'Emergenza "Cannizzaro" Catania		PRO GFA	
	Gestione Fibrina Autologa		Rev. 0 del 18/08/2025	Pag. 6 di 8

essere espresso in occasione della valutazione medica preoperatoria a cura dello specialista Anestesista. La valutazione del giudizio al trattamento viene tracciata nella cartella clinica del paziente.

Nei soggetti valutati idonei al trattamento dovrà essere registrata la decisione del paziente a sottoporsi (o l'eventuale rifiuto) al trattamento tramite modulo di consenso informato raccolto dopo esauriente informazione fornita dal medico (MOD 01 PRO GFA *Consenso alla Procedura Fibrina Autologa*); il modello dovrà essere compilato in tutte le sue voci ed allegato alla cartella clinica.

7.2 FASE INTRAOPERATORIA

La gestione della produzione della fibrina autologa avverrà secondo il Protocollo di Utilizzo allegato fornito dalla ditta produttrice e di cui si riassumono le fasi principali:

1. La raccolta del sangue intero all'interno del contenitore ("campana") destinato all'Unità Processore avverrà a cura del personale sanitario della sala operatoria tramite un tubatismo di raccordo in cui si dovrà versare dapprima una fiala dell'anticoagulante citrato/acido tranexamico da 100 mg a corredo del kit e successivamente connettere la "campana" ad un accesso venoso periferico del paziente.
2. Prelevare il volume desiderato (max 120 ml come da segnale posto sulla "campana"), scollegare il contenitore dal paziente, inserire una fiala di raccolta della fibrina (pH 4) nell'apposito alloggio posto sul collo della "campana" ed inserire il contenitore all'interno dell'apparecchiatura definita Unità di Processazione per l'estrazione della fibrina autologa.
3. L'Unità di Processazione, in maniera automatica, provvederà a trattare il volume di sangue autologo all'interno della campana e in un tempo di circa 20-25 minuti estrarrà dal sangue intero un volume di circa 5-6 ml di fibrina autologa che verrà convogliato in una fiala.
4. La fiala di fibrina ottenuta verrà quindi posizionata all'interno di una Unità di Applicazione, manovrata dal chirurgo, che consente una distribuzione controllata ed intermittente della fibrina autologa sull'area chirurgica interessata

8.0 ARCHIVIAZIONE E REGISTRAZIONE DEL PROCESSO

Dopo la conclusione di ciascun processo di preparazione di Fibrina Autologa dovrà essere compilato il modello MOD 02 PRO GFA *Scheda protocollo Fibrina Autologa* riportando: il numero progressivo di procedura, le generalità del paziente, copia della etichetta identificativa del prodotto ottenuto, gli operatori coinvolti nella preparazione ed applicazione del prodotto, le eventuali cause che possano avere determinato la mancata applicazione del prodotto.

Il modello dovrà essere archiviato in registro dedicato sotto il controllo del Capo Sala della sala operatoria; una copia dovrà essere inviata al Servizio Trasfusionale per la necessaria registrazione informatica (come da disposizioni legislative) ed una ulteriore copia allegata alla cartella clinica del paziente, insieme al relativo modulo di consenso informato.

9.0 CONTROLLI DI QUALITA'

	AO per l'Emergenza "Cannizzaro" Catania		PRO GFA
	Gestione Fibrina Autologa		Rev. 0 del 18/08/2025 Pag. 7 di 8

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

Il Responsabile Controllo Qualità della UO della Medicina Trasfusionale con cadenza semestrale esegue raccolta della fibrina in corso di seduta di applicazione (cioè al fine di testare il processo nel corso di una reale condizione di operatività) attraverso una applicazione della sostanza tramite l'Unità Applicatore su di un tampone e, successivamente, provvede ad inviare il tampone al Settore Microbiologia del Laboratorio Analisi Aziendale per la ricerca dei batteri aerobi ed anaerobi.

Gli esiti saranno registrati tra i controlli microbiologici dell'UO di Medicina Trasfusionale.

Nel caso di riscontro di positività dei test microbiologici il processo di raccolta ed applicazione di fibrina autologa viene interrotto e le cause della positività vengono indagate ed analizzate con i responsabili dello stesso (Infermieri sala operatoria, capo sala, chirurgo).

10.0 REVISIONE PERIODICA DEL PROCESSO

Con cadenza annuale deve avvenire una revisione dell'utilizzazione del servizio al fine di monitorare le pratiche di raccolta e di applicazione della fibrina autologa; l'aderenza alle raccomandazioni accettate.

La revisione deve inoltre includere:

- Gli eventuali eventi avversi avvenuti
- Gli eventi "near miss" ("quasi eventi" o eventi evitati)
- La corretta registrazione delle procedure da parte degli operatori
- L'esito dei controlli di qualità del processo

11.0 RIFERIMENTI LEGISLATIVI

- Legge 21 ottobre 2005 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati
- Decreto Ministero della salute 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- Decreto Ministero della Salute 1 agosto 2019 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti».

12.0 MONITORAGGIO

Ai fini di una corretta tracciatura del processo, la percentuale di procedure sottoposte alla registrazione e successiva archiviazione tramite la compilazione del MOD 02 PRO GFA dovrà essere pari al 100% delle procedure eseguite presso l'AOE Cannizzaro.

Ai fini della sicurezza del processo, la percentuale di campioni microbiologici con esito negativo relativamente i controlli di qualità eseguiti con cadenza semestrale dovrà essere pari al 100%.

Qualora uno dei due parametri dovesse dare un risultato inferiore al valore atteso, il processo verrà sospeso, verranno analizzate le cause dello scostamento ed intraprese le necessarie azioni correttive

	AO per l’Emergenza “Cannizzaro” Catania		PRO GFA	
	Gestione Fibrina Autologa		Rev. 0 del 18/08/2025	Pag. 8 di 8

13.0 ALLEGATI

- Protocollo di Utilizzo Sistema Gestione Fibrina Autologa
- MOD 01 PRO GFA *Consenso alla Procedura Fibrina Autologa*
- MOD 02 PRO GFA *Scheda protocollo Fibrina Autologa*

	AO per l'Emergenza "Cannizzaro" Catania	MOD 01 PRO GFA	
	Consenso alla Procedura Fibrina Autologa	Rev. 0 del 18/08/2025	Pag. 1

Modulo di libera espressione di volontà della persona assistita a sottoporsi alla raccolta ed applicazione della fibrina autologa

Il giorno	Il Dottor
Alla presenza di (indicare eventuale persona designata dal paziente)	

Informa il signor

Cognome e Nome Paziente	Nato a
Data di Nascita	Codice Fiscale

che, in considerazione dell'intervento chirurgico programmato e nel caso in cui tutte le condizioni siano favorevoli, Lei possa essere sottoposto alla raccolta di una aliquota di sangue intero autologo (volume max 120 ml) da cui, dopo una immediata lavorazione, viene ad essere estratto un volume di 4-5 ml di fibrina autologa che, applicata nella sede della ferita chirurgica, ne consentirà una più efficace guarigione.

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 alla raccolta ed all'applicazione della fibrina autologa, 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 alla raccolta ed applicazione della fibrina autologa	(barrare l'opzione prescelta)	SI	NO
---	-------------------------------	----	----

Data	Firma del paziente	Firma del medico
------	--------------------	------------------

	AO per l'Emergenza "Cannizzaro" Catania		MOD 02 PRO GFA	
	Scheda protocollo Fibrina Autologa		Rev. 0 del 18/08/2025	Pag. 1

	Numero	Anno	Data procedura
Codice Procedura			

Cognome e Nome Paziente	Data di nascita	Reparto
Diagnosi	Intervento	
	Chirurgo	
Consenso del Paziente alla Procedura ☐ (Vedi Modulo Allegato Consenso Informato)		
Procedura Conclusa	SI	
	NO	
Cause mancata conclusione della procedura		

	Etichetta prodotto
Nome e Firma Infermiere	
Nome e Firma Chirurgo	