

RACCOMANDAZIONI DI
BUONA PRATICA CLINICA



SIAARTI
PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Raccomandazioni di appropriatezza clinica nella somministrazione di emocomponenti ed emoderivati in setting extraospedaliero

Versione del 09/12/2025

Con la partecipazione di:





GRUPPO DI SVILUPPO



Coordinatore

Giovanni Sbrana

Gruppo di scrittura

Vanessa Agostini

Mariagrazia Bocci

Etrusca Brogi

Guglielmo Imbriaco

Cristian Lupi

Lucia Mirabella

Giovanni Sbrana

Panel di esperti

Stefania Armani

Roberto Balagna

Antonio Cascio

Michela Ciminello

Massimiliano Di Biagio

Patrizia Di Gregorio

Andrea Fabbri

Lara Ganesello

Stefano Paglia

Andrea Paoli

Silvia Pini

Silvano Rossini

Metodologo

Lucia Mirabella

Revisione esterna

Luca Carenzo

Andrea Cortegiani

Tiziana Nicoletti

Segreteria tecnica

Cristina Cacciagrano

AFFILIAZIONI

Vanessa Agostini, LM Medicina e Chirurgia, Specializzazione Ematologia, Direttrice U.O. Medicina Trasfusionale, Direttrice Dipartimento della Diagnostica di Laboratorio, IRCCS-Ospedale Policlinico San Martino, Genova; Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità – CNS;

Stefania Armani, LM Medicina e Chirurgia, Specializzazione Anestesia e Rianimazione, Servizio di Anestesia e Rianimazione 1 - Ospedale di Trento - APSS; Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva- SIAARTI;

Roberto Balagna LM Medicina e Chirurgia, Specializzazione Anestesia e Rianimazione, Anestesia e Rianimazione, Anestesia e Rianimazione 2, Torino; Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva- SIAARTI;

Mariagrazia Bocci, LM Medicina e Chirurgia, Specializzazione Anestesia e Rianimazione, Unità Operativa Complessa Rianimazione e Terapia Intensiva, Istituto Nazionale per le Malattie Infettive L. Spallanzani IRCCS Roma, Roma; Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva- SIAARTI;

Etrusca Brogi, LM Medicina e Chirurgia, Specializzazione Anestesia e Rianimazione, Neuroscienze Intensive Care Unit, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano; Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva- SIAARTI;

Luca Carenzo, LM Medicina e Chirurgia, Specializzazione Anestesia e Rianimazione, Dipartimento di Anestesia e Terapie Intensive, IRCCS Humanitas; Research Hospital, Milano; Fellow, London's Air Ambulance, Londra; Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva- SIAARTI;

Antonio Cascio, LM Medicina e Chirurgia, Specializzazione Malattie Infettive, UOC Malattie Infettive e Tropicali, Azienda ospedaliera Policlinico "P. Giaccone" - Università di Palermo, Palermo; Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali – SIMIT;

Michela Ciminello, LM Medicina e Chirurgia, Specializzazione Anestesia e Rianimazione, Dipartimento Emergenza Urgenza - U.O.C. Elisoccorso ed Emergenza Territoriale 118 Area Provinciale Grossetana e UOC Anestesia e Rianimazione, Presidio Ospedaliero Misericordia;

Andrea Cortegiani, LM Medicina e Chirurgia, Specializzazione Anestesia e Rianimazione, Dipartimento di Discipline di Medicina di Precisione in Area Medica Chirurgica e Critica. Università degli Studi di Palermo. UOC Anestesia Rianimazione e Terapia Intensiva. AOU Policlinico Paolo Giaccone, Palermo; Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva- SIAARTI;

Massimiliano Di Biagio, Diploma di Infermiere Professionale, Mater di I livello in Infermieristica clinica nel paziente critico, U.O.C. Elisoccorso, ARES 118 Lazio; Associazione Nazionale Infermieri di Area Critica – ANIARTI;

Patrizia Di Gregorio, LM Medicina e Chirurgia, Specializzazione ematologia clinica e di laboratorio, igiene e medicina preventiva, criminologia clinica indirizzo medico psicologico e psichiatrico forense; Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia – SIMTI; Libera professionista;

Andrea Fabbri, LM Medicina e Chirurgia, Specializzazione Medicina Interna, Pronto Soccorso, Medicina d'Urgenza, Terapia Semi-intensiva – Forlì; Dipartimento Emergenza, Cardiologico & Internistico – Forlì, Cesena; Società Italiana della medicina di emergenza-urgenza – SIMEU;

Lara Giancesello, LM Medicina e Chirurgia, Specializzazione Anestesia e Rianimazione, SOD Anestesia e rianimazione in ortopedia, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze; Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva- SIAARTI;

Guglielmo Imbriaco, Laurea magistrale in scienze infermieristiche e ostetriche, Master di I livello in Management e funzioni di coordinamento per le professioni sanitari; Centrale Operativa 118 Area Omogenea Emilia Est, Azienda USL di Bologna, Bologna; Associazione Nazionale Infermieri di Area Critica – ANIARTI;

Cristian Lupi, LM Medicina e Chirurgia, Specializzazione Anestesia e Rianimazione, UOC Rianimazione ed Emergenza Territoriale Bologna

Dipartimento Emergenza AUSL Bologna Ospedale Maggiore C.A. Pizzardi; Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva- SIAARTI;

Lucia Mirabella, LM Medicina e Chirurgia, Specializzazione Anestesia e Rianimazione, S.C. Anestesia e Rianimazione, Azienda Mista Ospedaliero-Universitaria, Università di Foggia; Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva- SIAARTI;

Tiziana Nicoletti, Responsabile Coordinamento nazionale Associazioni Malati cronici e rari di Cittadinanzattiva; Rappresentanti di cittadini;

Stefano Paglia, LM Medicina e Chirurgia, Struttura complessa U.S.C. Pronto Soccorso Lodi, ASST Lodi ospedale Lodi, Lodi; Società Italiana della medicina di emergenza-urgenza – SIMEU;

Andrea Paoli, LM Medicina e Chirurgia, Specializzazione Anestesia e Rianimazione, Unità Operativa Complessa CO SUEM 118 dell'Azienda Ospedale Università di Padova, Padova; Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva- SIAARTI;

Silvia Pini, LM Medicina e Chirurgia, Specializzazione Anestesia e Rianimazione, Anestesia e Rianimazione, UOC Centrale Operativa 118 Sud, Azienda USL Nordovest, Sezione Semplice Emergenza Urgenza territoriale Pisa; Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva- SIAARTI;

Silvano Rossini, LM Medicina e Chirurgia, Specializzazione Ematologia Clinica e di Laboratorio, Medicina Interna Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano; Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia – SIMTI;

Giovanni Sbrana, LM Medicina e Chirurgia, Specializzazione Anestesia e Rianimazione, Direttore UOS 118 Gestione Territorio Area Prov.le Aretina, Terapia Intensiva, Sala Operatoria, Camera Iperbarica, 118 Emergenza Sanitaria Territoriale, Elisoccorso HEMS SA, Grosseto; Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva- SIAARTI;

CONSULTAZIONE PUBBLICA

Andrea Andreucci, LM in Scienze infermieristiche, Master in Emergenza Urgenze Infermiere, Grande Ospedale Metropolitano Niguarda Ca' Granda, Milano - Presidente SIET;



Alberto Canalini, Infermiere Specialista, Servizio Emergenza Territoriale 118 AUSL Modena, Comitato Scientifico SIIET;

Walter De Luca, LM in Scienze Infermieristiche e Ostetriche, Master in Area Critica ed Emergenza, Infermiere, Dipartimento di Emergenza, Emergenza territoriale, Ausl della Romagna, Ravenna. Membro del Comitato Scientifico SIIET;

Flavio Gheri, Infermiere, Dottorando di Ricerca in Scienze Infermieristiche e Sanità Pubblica, Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"; Azienda USL Toscana Centro; Comitato Scientifico SIIET;

Maurizio Ghidini, Infermiere Azienda Ospedaliera Spedali Civili, Master area critica, Comitato scientifico SIIET

Angelo Giupponi, Laurea in Medicina e Chirurgia, Anestesia e Rianimazione, Direttore S.C. Elisoccorso AREU Regione Lombardia, HEMS Association

Alberto Pellacani, Laurea in scienze infermieristiche, Master in area critica, Ausl Modena, Comitato scientifico SIIET

Massimo Pigliacampo, Laurea Infermieristica, Master in analisi responsabilità professionale, Comitato scientifico SIIET

Barbara Rebesco, Farmacologia Settore Politiche del Farmaco, Regione Liguria, Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici (SIFO)

Chiara Rollo, Laurea Magistrale in Scienze Infermieristiche, Dipartimento Emergenza Accettazione ASL Lecce, Comitato scientifico SIIET

TABELLA RACCOMANDAZIONI DI BPCA

1. TIPOLOGIE E IMPIEGO EXTRAOSPEDALIERO DI EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI

1.1 È appropriato che tutti gli emocomponenti – comprese le emazie concentrate, il plasma fresco congelato, il fibrinogeno concentrato ed emoderivati quali i fattori della coagulazione e altri – possano essere efficacemente trasportati e somministrati in ambiente extraospedaliero. La scelta degli emocomponenti ed emoderivati da impiegare dovrebbe essere definita nell'ambito della valutazione di governo clinico di ciascun Ente, tenendo conto dell'organizzazione locale e delle esigenze specifiche del contesto operativo.

Esito: Mediana 9 | IQR 7-9 | Accordo 88,8%

1.2 È appropriato che, sulla base dell'esperienza italiana e dell'organizzazione dei centri trasfusionali nel Paese, l'impiego delle emazie concentrate in ambito extraospedaliero rappresenti un'opzione valida in termini di efficacia clinica, fattibilità operativa, trasportabilità e adeguate condizioni di conservazione.

Esito: Mediana 9 | IQR 7-9 | Accordo 100%

1.3 È appropriato che, nel paziente in shock emorragico, in aggiunta alla somministrazione di emazie concentrate, venga considerata la somministrazione di fibrinogeno concentrato anche in ambito extraospedaliero. Tale intervento risulta fattibile e coerente con le modalità operative suggerite dalla letteratura.

Esito: Mediana 9 | IQR 7-9 | Accordo 100%

2. REQUISITI DI SICUREZZA PER IL TRASPORTO EXTRAOSPEDALIERO DI EMOCOMPONENTI

2.1 È appropriato che il personale dei mezzi di soccorso avanzati, operante nel setting extraospedaliero, sia responsabile del mantenimento della corretta temperatura di conservazione dei prodotti ematici, nonché della tracciabilità della trasfusione, qualora essa venga effettuata nel corso dell'intervento.

Esito: Mediana 9 | IQR 7-9 | Accordo 100%

2.2 È appropriato concordare con il servizio trasfusionale di riferimento l'adozione di sistemi che garantiscano, per l'intera durata del trasferimento, la misurazione e la registrazione continua della temperatura di esercizio dei dispositivi utilizzati per il trasporto degli emocomponenti.

Esito: Mediana 9 | IQR 7-9 | Accordo 100%

2.3 È appropriato che il contenitore degli emocomponenti sia stabilmente presente a bordo dei mezzi di soccorso avanzati per qualsiasi tipologia di intervento, al pari delle altre attrezzature sanitarie essenziali per l'assistenza preospedaliera.

Esito: Mediana 9 | IQR 7-9 | Accordo 100%

3. REQUISITI DOCUMENTALI PER LA TRACCIABILITÀ DELLA TRASFUSIONE IN AMBITO EXTRAOSPEDALIERO

3.1 È appropriato che la documentazione clinica del paziente ricevente contenga in modo completo e tracciabile sia le informazioni relative agli emocomponenti trasfusi, sia le condizioni cliniche del paziente prima e dopo la trasfusione, in conformità con quanto previsto dalla normativa trasfusionale vigente.

Esito: Mediana 9 | IQR 7-9 | Accordo 100%

3.2 È appropriato che ogni centro trasfusionale adotti, o selezioni, un sistema — preferibilmente informatico, ma eventualmente anche analogico — in grado di garantire la tracciabilità completa dell'assegnazione degli emocomponenti trasfusi nel setting extraospedaliero, in particolare nei casi gestiti in modalità urgentissima.

Esito: Mediana 9 | IQR 7-9 | Accordo 100%



4. RESTITUZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI NON TRASFUSI: TEMPI E MODALITÀ

4.1 È appropriato che la restituzione degli emocomponenti non utilizzati avvenga secondo criteri temporali previamente concordati con il servizio trasfusionale di riferimento, al fine di garantirne la sicurezza, l'integrità e la possibilità di riutilizzo secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Esito: Mediana 9 | IQR 7-9 | Accordo 94,4%

4.2 È appropriato che gli emocomponenti vengano restituiti al servizio trasfusionale in tutti i casi in cui non sia stato possibile garantire il mantenimento della corretta temperatura di conservazione, al fine di tutelare la sicurezza del paziente e la qualità del prodotto ematico.

Esito: Mediana 9 | IQR 7-9 | Accordo 94,4%

4.3 È appropriato che, in caso di restituzione, tutte le unità di emocomponenti siano accompagnate da un'adeguata documentazione che attesti l'integrità del prodotto, il rispetto delle condizioni di conservazione previste e la corretta gestione durante il trasporto, in conformità con le disposizioni vigenti.

Esito: Mediana 9 | IQR 7-9 | Accordo 100%

INDICE

08	INTRODUZIONE
09	OBIETTIVI, AMBITI DI APPLICAZIONE DELLE RBPCA E COINVOLGIMENTO DEGLI STAKEHOLDER
	OBIETTIVI
	POPOLAZIONE TARGET
	UTILIZZATORI TARGET
10	DEFINIZIONE DEL GRUPPO DI SVILUPPO
11	METODOLOGIA
14	APPLICABILITÀ
14	AGGIORNAMENTO
14	INDIPENDENZA EDITORIALE E ALTRE DICHIARAZIONI
15	MACROAREA TEMATICA 1 — TIPOLOGIE E IMPIEGO EXTRAOSPEDALIERO DI EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI
18	MACROAREA TEMATICA 2 — REQUISITI DI SICUREZZA PER IL TRASPORTO EXTRAOSPEDALIERO DI EMOCOMPONENTI
19	MACROAREA TEMATICA 3 — REQUISITI DOCUMENTALI PER LA TRACCIABILITÀ DELLA TRASFUSIONE IN AMBITO EXTRAOSPEDALIERO
20	MACROAREA TEMATICA 4 — RESTITUZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI NON TRASFUSI: TEMPI E MODALITÀ
21	FATTIBILITÀ E SOSTENIBILITÀ
22	BIBLIOGRAFIA
26	ALLEGATO 1 – STRINGHE DI RICERCA E PRISMA FLOW
27	ALLEGATO 2 – VOTAZIONI MACROTEMI – 1° ROUND
28	ALLEGATO 3 – VOTAZIONE STATEMENT E RAZIONALI
32	ALLEGATO 4 – CONSULTAZIONE PUBBLICA
38	ALLEGATO 5 – CONFORMITÀ ALLE DISPOSIZIONI NORMATIVE

INTRODUZIONE

Lo shock emorragico è una delle principali cause di morte nei pazienti traumatizzati nel setting extraospedaliero. Nei pazienti con shock traumatico, il controllo precoce dell'emorragia e una rianimazione efficace del volume mediante emocomponenti sono interventi essenziali. Il concetto di "Golden Hour" si riferisce alla breve finestra temporale successiva a una lesione traumatica, considerata cruciale per determinare l'esito del paziente. Tuttavia, diversi studi suggeriscono che questa finestra sia ancora più ristretta, indicando che il tempo ottimale per la rianimazione potrebbe essere rappresentato dai "platinum 10 minutes" per i pazienti affetti da emorragia grave^[1-3]. Quindi, la riduzione dell'intervallo libero da terapia è uno degli obiettivi principali dei sistemi di soccorso. Esso può essere raggiunto, oltre che con le Istruzioni Pre Arrivo (IPA) fornite dalla Centrale Operativa ai cosiddetti Bystander, anche con l'attuazione di misure terapeutiche mirate da parte dei team di soccorso sia di base che avanzato^[4]. Tra queste, oltre alle manovre di stop the bleed, ormai è invocato da più parti l'impiego di emocomponenti da parte dei team avanzati multidisciplinari. L'utilizzo di emocomponenti, principalmente emazie concentrate, plasma o concentrato di fibrinogeno, e in alcuni Paesi anche sangue intero a basso titolo, rappresenta ormai uno standard nei sistemi di soccorso anglosassoni e statunitensi^[5]. Esperienze analoghe si stanno diffondendo in America Latina, come dimostrato dal programma brasiliano avviato nel 2020, che ha riportato buoni risultati clinici senza sprechi né eventi avversi^[6]. In ambito militare, il concetto di Remote Damage Control Resuscitation ha fornito importanti elementi trasferibili in ambito civile^[7]. Inoltre, una recente analisi nazionale ha stimato che una diffusione sistematica dei programmi di trasfusione preospedaliera potrebbe prevenire oltre 21.000 decessi per shock emorragico^[8].

La letteratura ha dimostrato buoni risultati sia in termini di fattibilità, sia di riduzione della mortalità in ambito extraospedaliero.

Tuttavia, i dati rimangono in parte contrastanti: ad esempio, il trial RePHILL, uno dei più ampi RCT europei sul tema, non ha evidenziato un beneficio significativo in termini di clearance del lattato o mortalità nei pazienti trattati con globuli rossi e plasma liofilizzato rispetto alla sola soluzione salina, pur confermandone la sicurezza e fattibilità^[6,7,9]. Nuove evidenze, tuttavia, rafforzano l'ipotesi del beneficio clinico in scenari ad alta intensità operativa. In contesti urbani, l'impiego di emocomponenti nell'ambito di protocolli strutturati di rianimazione avanzata, comprendenti anche calcio e acido tranexamico, ha dimostrato un miglioramento significativo della sopravvivenza nei traumi penetranti rispetto alle cure standard^[9]. Secondo le più recenti linee guida dell'Association of Anaesthetists (2025), il tempo alla prima trasfusione è un determinante critico degli esiti nei traumi maggiori. La somministrazione preospedaliera precoce di RBC e plasma è associata a una maggiore sopravvivenza a 24 ore rispetto alla trasfusione ospedaliera ritardata^[10]. Tali raccomandazioni trovano conferma anche nell'esperienza del Maryland, dove iniziare la trasfusione entro 35 minuti dal trauma si è dimostrato efficace nel migliorare la sopravvivenza^[11].

In Italia dal 2020 sono in corso esperienze di impiego di emocomponenti in ambito extraospedaliero in alcuni Servizi di Elisoccorso (HEMS) di Emilia-Romagna, Toscana, Lombardia e Puglia^[12]. Al di là dell'impatto che ciò avrà sulla mortalità a lungo termine, che è oggetto al momento di studi multicentrici, anche le esperienze italiane stanno dando buoni risultati in fatto di gestione dell'emocomponente e di fattibilità tecnica della trasfusione^[4,13]. Manca però un documento a supporto della creazione di sistemi che prevedano l'uso di emocomponenti ed emoderivati in ambito extraospedaliero in aderenza alla normativa vigente, con particolare attenzione soprattutto al governo clinico del processo di gestione degli emoderivati ed emoderivati in questo particolare ambito di lavoro. La realizzazione di tali progetti è spesso percepita dalle istituzioni (ospedali, unità operative) come un processo complesso e rischioso, sia dal punto di vista documentale che medico-legale. Questo documento, frutto della collaborazione tra clinici esperti di medicina intensiva, d'emergenza e trasfusionale si propone di illustrare le modalità organizzative e i principi di clinical governance che rendono tali progetti non solo attuabili, ma altamente efficaci e raccomandati nel ridurre significativamente il tempo di intervallo libero da terapia.

OBIETTIVI, AMBITI DI APPLICAZIONE DELLE RBPCA E COINVOLGIMENTO DEGLI STAKEHOLDER

OBIETTIVI

Le presenti Raccomandazioni per le Buone Pratiche Clinico-Assistenziali (RBPCA) hanno l'obiettivo di supportare l'adozione sicura, efficace e appropriata della somministrazione di emocomponenti ed emoderivati in ambito extraospedaliero. In particolare, esse mirano a:

- promuovere la standardizzazione delle procedure di gestione, trasporto e somministrazione degli emocomponenti in contesti preospedalieri;
- garantire la tracciabilità e la sicurezza del processo trasfusionale fuori dall'ambiente ospedaliero;
- facilitare l'adozione di sistemi locali integrati con i servizi trasfusionali, secondo principi di governance clinica e sostenibilità;
- favorire l'aggiornamento dei professionisti coinvolti nella gestione extraospedaliera dei pazienti emorragici gravi, offrendo raccomandazioni basate sulle migliori evidenze disponibili.

POPOLAZIONE TARGET

La popolazione target di queste raccomandazioni è costituita da pazienti adulti in stato di shock emorragico, assistiti in contesti extraospedalieri, compresi i servizi di emergenza territoriale e gli elisoccorsi. Le indicazioni si applicano principalmente a pazienti con trauma maggiore o altra causa di emorragia potenzialmente letale, per i quali una rianimazione precoce con emocomponenti può rappresentare un intervento salvavita.

UTILIZZATORI TARGET

Gli utilizzatori target delle RBPCA sono principalmente i professionisti sanitari coinvolti nell'emergenza-urgenza extraospedaliera, in particolare medici e infermieri dei mezzi di soccorso avanzati, operatori dei servizi di emergenza territoriale e dei centri di coordinamento e personale dei servizi trasfusionali ospedalieri che collaborano con le reti di soccorso.

A questi destinatari si forniscono indicazioni concrete e condivise per una pratica clinica più sicura ed efficace.



DEFINIZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO

Il Consiglio Direttivo SIAARTI ha selezionato gli esperti membri del panel in base alla loro comprovata esperienza clinica e scientifica nell'ambito specifico.

In data 4 ottobre 2024, è stato formalmente costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare e intrasocietario, composto da esperti individuati per le loro competenze specifiche nel settore di interesse. Il panel è formato da 18 esperti, selezionati dal Consiglio Direttivo della SIAARTI sulla base dei rispettivi curriculum vitae e delle competenze professionali. Nella selezione e nomina degli esperti, sono state coinvolte le principali società scientifiche nazionali di riferimento per le singole specialità. In particolare, hanno partecipato al processo la Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT), il Centro Nazionale Sangue dell'Istituto Superiore di Sanità (CNS), l'Associazione Nazionale Infermieri di Area Critica (ANIARTI), la Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI) e la Società Italiana di Medicina di Emergenza-Urgenza (SIMEU).

Inoltre, SIAARTI ha individuato delle figure tecnico-scientifiche a supporto del processo e degli esperti. Nello specifico:

- una figura di metodologo: incaricato sulla base delle specifiche competenze, meglio specificate nel curriculum vitae, di seguire e garantire l'iter metodologico del presente documento e supportare gli esperti coinvolti nel gruppo di sviluppo nella ricerca e valutazione delle evidenze.
- Dei revisori esterni con comprovata esperienza nella tematica e nell'applicazione della metodologia clinica
- Rappresentanza di cittadini in fase di revisione esterna
- Sono state coinvolte in fase di consultazione pubblica: HEMS - Mountain Hems Association, SIIET – Società Italiana Infermieri Emergenza Territoriale, SIFO - Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie;

METODOLOGIA

1. SCOPING WORKSHOP E DEFINIZIONE DELLE MACROAREE

La prima fase del lavoro ha previsto l'organizzazione di uno scoping workshop collegiale, durante il quale i membri del panel hanno discusso congiuntamente i principali ambiti tematici da sviluppare nel documento. Nel corso dell'incontro sono stati condivisi i contorni clinici, organizzativi e normativi del problema, nonché le esperienze maturate nei diversi contesti regionali e istituzionali.

A valle di questa discussione preliminare, è stata predisposta una ricognizione strutturata delle aree tematiche emergenti, sottoposta a prioritizzazione attraverso un questionario online. Ai membri del gruppo di lavoro è stato chiesto di esprimere, in forma anonima, il grado di priorità attribuito a ciascuna macroarea per la stesura del documento, utilizzando una scala Likert a 9 punti, in cui:

- 1–3 indicavano una priorità bassa o inappropriata,
- 4–6 esprimevano incertezza o priorità intermedia,
- 7–9 riflettevano un'elevata priorità e condivisione della rilevanza.

I risultati hanno evidenziato un ampio consenso su quattro aree tematiche ritenute centrali, tutte con una mediana pari a 9 e un livello di accordo $\geq 88\%$:

- Requisiti di sicurezza per il trasporto degli emocomponenti;
- Tipologia di emocomponenti da utilizzare nel setting preospedaliero;
- Criteri e modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
- Tracciabilità e documentazione della trasfusione in fase extraospedaliera.

Un quinto tema, relativo alla definizione delle indicazioni cliniche alla trasfusione urgente nel setting preospedaliero, ha ricevuto valutazioni più eterogenee (mediana = 6; accordo = 64,7%), a indicare la necessità di un'ulteriore riflessione prima della sua eventuale inclusione come raccomandazione strutturata. Il gruppo di lavoro ha ritenuto di non includere questo quinto macrotema tra le tematiche oggetto di raccomandazione, pur riconoscendone la rilevanza clinica, poiché la definizione di indicazioni precise alla trasfusione in fase preospedaliera richiede un livello di approfondimento diverso, più vicino a quello di linee guida specifiche sul trauma maggiore. Le evidenze disponibili risultano infatti eterogenee, spesso derivate da contesti organizzativi non sovrapponibili a quello nazionale e caratterizzate da una qualità complessivamente limitata, che non consente di individuare soglie o algoritmi decisionali uniformemente applicabili. In coerenza con gli obiettivi del presente documento, centrati sugli aspetti di governance, sicurezza, tracciabilità, trasporto e restituzione degli emocomponenti, il tema delle indicazioni cliniche alla trasfusione urgente in ambito preospedaliero è stato quindi lasciato ai protocolli locali e alle linee guida nazionali esistenti. Questa fase ha permesso di definire in modo condiviso la struttura portante del documento, assicurandone la pertinenza rispetto ai bisogni clinico-assistenziali e la coerenza con le esperienze operative più consolidate.

2. REVISIONE DELLA LETTERATURA

A supporto dello sviluppo delle presenti raccomandazioni, è stata condotta una revisione narrativa con approccio sistematico della letteratura, completata nel 2023, mediante interrogazione esclusiva del database PubMed. La revisione ha avuto una funzione informativa e orientativa nella formulazione degli statement, con l'obiettivo di identificare le evidenze più pertinenti a supporto del consenso esperto, facilitare la valutazione della rilevanza clinica e definire aree di incertezza.

La ricerca sistematica è stata condotta con una restrizione temporale compresa tra il 2013 e il 15/05/2025 utilizzando il database su PubMed, utilizzando sia parole MeSH che keywords ^[17].

^[18] Riportate nell'Allegato 1, per garantire una selezione completa e mirata della letteratura.

Le tipologie degli articoli inclusi, sono stati: original articles, narrative reviews, systematic reviews, meta-analysis, position papers, guidelines, experimental studies, randomized controlled trials. Sono stati esclusi gli articoli non in lingua inglese, i conference proceedings, case report e case series, gli studi condotti su animali e su pazienti pediatrici.

La search ed il suo reporting sono stati condotti secondo i principi di PRISMA 2020^[19, 20].

I criteri di inclusione hanno previsto:

- articoli originali, revisioni sistematiche e linee guida internazionali;
- studi peer-reviewed in ambito adulto, condotti in setting assistenziali ospedalieri e territoriali;
- pubblicazioni in lingua inglese disponibili in full text.

Sono stati esclusi:

- articoli in lingue diverse dall'inglese;
- studi condotti in ambito pediatrico;
- abstract privi di full text;
- pubblicazioni non sottoposte a revisione paritaria.

Il processo di selezione e valutazione degli articoli è stato effettuato collegialmente dal metodologo, dai literature search specialist e dai membri del gruppo di scrittura, in qualità di esperti clinici e scientifici dell'argomento, al fine di garantire la coerenza dei contenuti con gli obiettivi degli statements.

In totale sono stati identificati 271 record, di cui 27 duplicati eliminati prima dello screening iniziale. I 243 record unici rimanenti sono stati sottoposti a screening su titolo e abstract, portando all'esclusione di 18 contributi non pertinenti. Dei 225 report ritenuti potenzialmente rilevanti, 10 non sono stati recuperabili per mancanza di accesso al full text. I 215 articoli rimanenti sono stati valutati integralmente: di questi, 40 sono stati esclusi (in particolare, 32 per mancato accesso al PDF, 5 perché riferiti a studi pediatrici e 3 in lingue diverse dall'italiano o dall'inglese).

Al termine del processo, sono stati inclusi nella revisione 175 articoli, corrispondenti a 45 studi.

Sono stati inoltre integrati ulteriori contributi proposti dal gruppo di sviluppo, non individuati tramite la ricerca sistematica ma ritenuti di elevata rilevanza scientifica e applicabilità clinica.

La stringa di ricerca completa e il diagramma di flusso PRISMA 2020 è riportato in *Allegato 1*.

3. FORMULAZIONE DEI QUESITI E DEFINIZIONE DEGLI STATEMENTS

Tutti i membri del gruppo di sviluppo hanno ricevuto i full text degli articoli inclusi nella revisione della letteratura, al fine di garantirne la presa visione e un'adeguata informazione preliminare. Sulla base delle evidenze disponibili e delle competenze specialistiche dei componenti, il gruppo di scrittura, sotto la supervisione del metodologo, ha elaborato la proposta preliminare di statement e relativi razionali. Tali contenuti sono stati successivamente sottoposti a una fase di votazione in forma anonima e indipendente da parte del gruppo di sviluppo, con esclusione del metodologo/literature search specialists. La votazione è stata condotta tramite la piattaforma SurveyMonkey, garantendo l'anonimato e la tracciabilità del processo secondo i criteri previsti dalla metodologia Delphi modificata.

Questo sistema di votazione anonima su piattaforma online ha consentito a ciascun membro del panel, dopo aver valutato individualmente e collettivamente la letteratura, di esprimere un giudizio di appropriatezza per ogni questione clinica proposta, utilizzando un punteggio da 1 a 9. I punteggi compresi nell'intervallo 1-3 indicavano "inappropriatezza", quelli tra 4-6 esprimevano "incertezza", e quelli tra 7-9 riflettevano "appropriatezza" ^[19, 22].

La scala Likert è stata suddivisa in tre intervalli:

- 1-3: rifiuto/disaccordo ("non appropriato");
- 4-6: incertezza;
- 7-9: condivisione/supporto ("appropriato")^[21].

Durante il primo round di votazione, è stata data la possibilità di inserire commenti o annotazioni come testo libero, al fine di arricchire il processo di valutazione con osservazioni e giustificazioni.

I criteri di consenso, stabiliti a priori, prevedevano che:

1. almeno il 75% dei rispondenti assegnasse uno score all'interno di uno dei tre intervalli (1-3, 4-6, o 7-9), indicando

rispettivamente rifiuto, incertezza o condivisione dello statement;

2. la mediana del punteggio dovesse cadere all'interno dello stesso intervallo.

Il tipo di consenso è stato determinato in base al posizionamento della mediana, che ha permesso di identificare se vi fosse stato un consenso unanime, un consenso parziale o un disaccordo significativo.

Non è stato necessario eseguire il secondo round di votazione, dato che tutti gli statements hanno raggiunto il consenso al primo round. I risultati delle votazioni sono stati riportati in forma tabulata.

A seguito della votazione, è stato avviato un confronto asincrono tra i membri del panel tramite scambio di email, con l'obiettivo di condividere osservazioni, stimolare riflessioni critiche e favorire un'interpretazione collegiale e approfondita dei risultati.

4. REVISIONE ESTERNA

La versione attuale del presente documento, approvata dal panel, è stata sottoposta a revisione esterna da parte di due esperti indipendenti, Andrea Cortegiani, Luca Carenzo e Tiziana Nicoletti. I revisori hanno esaminato il testo in modo autonomo, valutandone sia la correttezza metodologica che la coerenza dei contenuti.

Nel corso della revisione esterna, sono state richieste modifiche sostanziali per garantire l'aderenza del documento ai più recenti standard metodologici e alle linee guida nazionali e internazionali. Tutte le richieste di integrazione e modifica avanzate dai revisori esterni sono state discusse all'interno del panel di esperti e pienamente accettate. L'obiettivo di questa revisione è stato quello di migliorarne la qualità complessiva e raccogliere feedback utili per ottimizzarne l'efficacia e la fruibilità.

5. CONSULTAZIONE PUBBLICA

A seguito della revisione esterna da parte di referee indipendenti, è stata avviata una consultazione pubblica, conforme alle indicazioni metodologiche dell'ISS, per favorire la massima condivisione e il consenso intersocietario sul documento. Sono state invitate tramite lettera formale le società scientifiche maggiormente rilevanti sul piano clinico-organizzativo. All'invito, hanno risposto:

- HEMS - Mountain Hems Association
- SIFO - Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie;
- SIIET - Società Italiana degli Infermieri di Emergenza

La consultazione si è svolta in modalità telematica sulla piattaforma SurveyMonkey (<https://it.eu.surveymonkey.com/r/5CDNXL6>), con raccolta dei dati identificativi dei partecipanti (nome, cognome, email, associazione di riferimento, laurea/specializzazione, affiliazione completa), come previsto dal Manuale Operativo CNCG per la produzione di RBPCA, rendendo quindi tracciabile il contributo degli stakeholder.

Il questionario ha impiegato una scala Likert a 5 punti per ciascuna affermazione – 1 = massimo disaccordo fino a 5 = massimo accordo – affiancata da campi testuali liberi per commenti qualitativi item-by-item. Le affermazioni sottoposte a rating coprivano in modo sistematico l'intero perimetro delle raccomandazioni.

Gli esiti quantitativi (distribuzioni dei punteggi) e qualitativi (sintesi dei commenti) della consultazione sono riportati nell'Allegato 4, a supporto della trasparenza del processo e dell'eventuale revisione finale degli statements.



APPLICABILITÀ

Le presenti Raccomandazioni per le Buone Pratiche Clinico-Assistenziali (RBPCA) si configurano come uno strumento operativo rivolto a tutte le realtà sanitarie che intendano avviare o consolidare l'impiego di emocomponenti ed emoderivati nel setting extraospedaliero. Trovano piena applicazione all'interno dei servizi di emergenza territoriale e le basi di elisoccorso, ma anche nei contesti ospedalieri e trasfusionali che collaborano con tali servizi. Il documento si propone di offrire un supporto concreto per l'adozione di protocolli condivisi tra i team di soccorso e i centri trasfusionali, promuovendo modelli organizzativi integrati, sicuri e sostenibili, in linea con i principi del governo clinico e con la normativa vigente. La sua applicazione richiede la disponibilità di risorse adeguate, personale formato e un'interlocuzione strutturata tra i diversi attori coinvolti nel processo. In questo senso, le RBPCA si rivolgono anche ai responsabili delle direzioni sanitarie e ai decisori istituzionali, affinché possano favorire l'attuazione di tali percorsi in modo efficace, superando le barriere organizzative, logistiche e medico-legali che spesso ne ostacolano la realizzazione.

AGGIORNAMENTO

Le raccomandazioni contenute in questo documento saranno sottoposte a revisione entro un arco temporale massimo di tre anni dalla data di pubblicazione, garantendo così la loro continua attualità e coerenza con l'evoluzione delle evidenze scientifiche. Tuttavia, qualora emergano nuove conoscenze rilevanti, significativi cambiamenti normativi o elementi innovativi nella pratica clinica, l'aggiornamento potrà avvenire anche in via anticipata. Il processo di revisione sarà affidato a un gruppo di lavoro opportunamente selezionato, che potrà includere sia membri del panel originario sia nuovi esperti individuati per le competenze maturate nel settore. L'obiettivo sarà assicurare che le raccomandazioni mantengano un alto livello di validità metodologica e una concreta applicabilità nei contesti operativi del Servizio Sanitario Nazionale.

INDIPENDENZA EDITORIALE E ALTRE DICHIARAZIONI

Il processo di elaborazione delle Raccomandazioni si è svolto in piena autonomia e indipendenza editoriale. Nessun finanziamento, diretto o indiretto, è stato ricevuto da aziende farmaceutiche o da altri soggetti portatori di interesse commerciale. I membri del panel hanno operato a titolo volontario e sulla base della propria competenza scientifica, clinica e metodologica.

All'inizio dei lavori, prima dell'avvio delle discussioni, delle votazioni e della stesura del documento, è stata richiesta a tutti i componenti del gruppo di lavoro la dichiarazione di eventuali conflitti di interesse: nessun membro ha dichiarato conflitti di interesse rilevanti, configurando quindi una condizione di assenza di conflitti rispetto ai contenuti di queste Raccomandazioni. Qualora fossero emersi, i conflitti di interesse sarebbero stati valutati e gestiti dal metodologo secondo procedure prestabilite. Il documento finale riflette esclusivamente l'opinione del panel degli esperti, sulla base della revisione della letteratura disponibile e di un processo di consenso strutturato.

MACRAREA TEMATICA 1

TIPOLOGIE E IMPIEGO EXTRAOSPEDALIERO DI EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI

1.1 È appropriato che tutti gli emocomponenti – comprese le emazie concentrate, il plasma fresco congelato, il fibrinogeno concentrato ed emoderivati quali i fattori della coagulazione e altri – possano essere efficacemente trasportati e somministrati in ambiente extraospedaliero. La scelta degli emocomponenti ed emoderivati da impiegare dovrebbe essere definita nell'ambito della valutazione di governo clinico di ciascun Ente, tenendo conto dell'organizzazione locale e delle esigenze specifiche del contesto operativo.

Esito: Mediana 9 | IQR 7–9 | Accordo 88,8%

1.2 È appropriato che, sulla base dell'esperienza italiana e dell'organizzazione dei centri trasfusionali nel Paese, l'impiego delle emazie concentrate in ambito extraospedaliero rappresenti un'opzione valida in termini di efficacia clinica, fattibilità operativa, trasportabilità e adeguate condizioni di conservazione.

Esito: Mediana 9 | IQR 7–9 | Accordo 100%

1.3 È appropriato che, nel paziente in shock emorragico, in aggiunta alla somministrazione di emazie concentrate, venga considerata la somministrazione di fibrinogeno concentrato anche in ambito extraospedaliero. Tale intervento risulta fattibile e coerente con le modalità operative suggerite dalla letteratura ^[23,24].

Esito: Mediana 9 | IQR 7–9 | Accordo 100%

Sulla base delle numerose e ormai consolidate esperienze statunitensi, delle esperienze europee e delle sperimentazioni pilota italiane, il panel ritiene opportuno valutare e promuovere l'integrazione degli emocomponenti nel setting extraospedaliero, riconoscendone il potenziale valore nel migliorare gli esiti clinici in situazioni critiche. ^[24–28]

Tuttavia, dati epidemiologici recenti degli Stati Uniti indicano che meno dell'1% dei pazienti con indicazioni cliniche riceve effettivamente emocomponenti in fase preospedaliera, nonostante oltre 1,2 milioni di casi potenzialmente eleggibili tra il 2020 e il 2023 ^[29]. In parallelo, il RePHILL trial, condotto su 432 pazienti in quattro servizi HEMS del Regno Unito, non ha mostrato superiorità della trasfusione preospedaliera rispetto alla rianimazione con cristalloidi in termini di mortalità precoce o clearance del lattato, evidenziando la necessità di una selezione più mirata dei pazienti ^[30].

La fattibilità tecnica e la sicurezza della trasfusione extraospedaliera sono ben documentate dalla letteratura internazionale ^[5,31–34]. Nonostante ciò, anche nei Paesi in cui la pratica è consolidata, come il Canada, permangono ampie variazioni nelle configurazioni operative, negli equipaggi e nei criteri di selezione dei pazienti, rendendo necessari protocolli condivisi e strategie collaborative ^[35,36].

Secondo le Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) per la gestione integrata del trauma maggiore dalla scena dell'evento alla cura definitiva, la trasfusione extraospedaliera di emocomponenti è raccomandata nel paziente traumatizzato con emorragia, quando possibile (Raccomandazione 24). Questa pratica si basa sull'evidenza che l'utilizzo precoce di emocomponenti non solo contribuisce all'espansione volemica, ma rappresenta un intervento chiave per il trattamento tempestivo dello shock emorragico e della coagulopatia, due condizioni che costituiscono fattori critici nella prevenzione della mortalità. In questo contesto, un ampio studio multicentrico condotto nel Regno



Unito ha evidenziato che l'associazione precoce di plasma e globuli rossi nel trattamento preospedaliero dell'emorragia traumatica, in particolare nei pazienti con trauma penetrante, si associa a una significativa riduzione della mortalità a 24 ore rispetto alla sola trasfusione di globuli rossi ^[37].

Sebbene la qualità delle prove disponibili sia classificata come bassa, il panel delle linee guida sottolinea che l'implementazione della trasfusione extraospedaliera dovrebbe essere perseguita come obiettivo prioritario dalle organizzazioni sanitarie. Questa raccomandazione riflette un approccio clinico basato su solide basi fisiopatologiche e recenti evidenze scientifiche, evidenziando il valore aggiunto di una gestione integrata e avanzata del trauma.

Il documento riconosce, inoltre, le possibili difficoltà logistiche e organizzative connesse all'utilizzo extraospedaliero di emocomponenti ed emoderivati, ma ne sottolinea l'importanza strategica nell'ambito di un sistema di soccorso fortemente medicalizzato. Ciò richiede la pianificazione e il coinvolgimento attivo dei centri trasfusionali nella definizione di protocolli condivisi, con particolare attenzione alla conservazione, al trasporto e alla gestione delle scorte non utilizzate. In questo senso, un recente consensus canadese, sviluppato mediante metodo Delphi, ha dimostrato che l'adozione di protocolli nazionali condivisi è un elemento chiave per garantire la sicurezza, la tracciabilità e la sostenibilità medico-legale della trasfusione extraospedaliera, anche in sistemi complessi e distribuiti ^[38]. In conclusione, la trasfusione precoce di emocomponenti è raccomandata per migliorare gli esiti clinici nei pazienti con trauma maggiore e si configura come un intervento cruciale nel trattamento del trauma emorragico.

Riguardo a quali emocomponenti possono essere trasportati e somministrati in ambito extraospedaliero, l'esperienza italiana di quattro centri pilota riporta che siano tutti utili, trasportabili e somministrabili nell'extraospedaliero. Due unità possono essere considerate una quantità adeguata alla maggior parte dei centri, auspicabilmente tre per i centri che operano in aree con una quota maggiore di territorio rurale e/o montano e con tempi di stabilizzazione e centralizzazione più lunghi. I maggiori vantaggi, infatti, si ottengono con i pazienti più critici che poi si giovano di più unità.

Il concetto di "Rianimazione Emostatica" sottolinea l'importanza di supportare precocemente la coagulazione mediante l'uso di emocomponenti, emoderivati e farmaci. Il plasma, disponibile in forme come il Plasma Fresco Congelato (FFP) o liofilizzato, può integrare l'uso dei globuli rossi concentrati (GRC) nel supporto della coagulazione. Tuttavia, presenta complessità organizzative sia in ambito intraospedaliero che extraospedaliero. Sebbene sia un efficace espansore del volume circolante e parte integrante di protocolli di rianimazione emostatica con rapporto 1:1:1, il plasma non fornisce quantità sufficienti di fibrinogeno per compensare la carenza causata da uno shock emorragico ^[39].

Il fibrinogeno svolge un ruolo cruciale nella coagulazione del sangue, e la sua rapida diminuzione nei pazienti con emorragia traumatica è associata a una maggiore mortalità ^[40]. Attualmente, la sostituzione del fibrinogeno viene effettuata utilizzando FFP o concentrato di fibrinogeno (FC). Il modello teorico di integrazione del fibrinogeno proposto da Collins consente di confrontare il numero di unità o fiale necessarie e il volume richiesto per aumentare i livelli plasmatici di fibrinogeno di circa 1 g/L. ^[29] Nonostante le solide basi fisiopatologiche che supportano la reintegrazione precoce del fibrinogeno, i risultati del trial multicentrico CRYOSTAT-2 non hanno dimostrato un beneficio in termini di sopravvivenza a 28 giorni nei pazienti con trauma maggiore trattati con crioprecipitato ad alto dosaggio rispetto alla terapia standard. Tali evidenze rafforzano l'opportunità di un approccio mirato alla terapia sostitutiva, in cui il concentrato di fibrinogeno si configura come una scelta più appropriata nel setting extraospedaliero per semplicità logistica e rapidità di somministrazione ^[41].

I dati indicano che il concentrato di fibrinogeno offre vantaggi significativi rispetto al plasma fresco congelato, specialmente in contesti extraospedalieri dove rapidità e semplicità operativa sono essenziali. L'evidenza attuale sottolinea che il ripristino precoce dei livelli di fibrinogeno è fondamentale per migliorare gli esiti clinici nei traumi gravi ^[42]. In questo scenario, il FC emerge come un'opzione valida grazie ai suoi numerosi vantaggi. Rispetto ai prodotti emoderivati tradizionali, come il crioprecipitato, il FC si distingue per la facilità di conservazione a temperatura ambiente e per la rapidità di preparazione, caratteristiche che lo rendono particolarmente adatto all'uso in ambito extraospedaliero ^[43].

Studi clinici hanno dimostrato che l'uso del FC è associato a una riduzione della necessità di trasfusioni di emazie concentrate rispetto ai prodotti allogeneici, confermando al contempo un elevato profilo di sicurezza, supportato da

oltre tre decenni di utilizzo in Europa ^[44-46]. Sebbene l'evidenza clinica di alta qualità sia ancora limitata, le attuali linee guida europee per la gestione delle emorragie maggiori e della coagulopatia nei traumi raccomandano sia il FC che il crioprecipitato per il ripristino del fibrinogeno ^[46].

Nel contesto extraospedaliero, il FC rappresenta un'opzione particolarmente vantaggiosa per la rapidità e la semplicità delle operazioni. Pertanto, la somministrazione di concentrato di fibrinogeno si configura come un intervento efficace, sicuro e logisticamente vantaggioso, con il potenziale di migliorare significativamente gli esiti nei pazienti con emorragia critica.

Diverse formulazioni ne permettono il trasporto e la conservazione in sicurezza anche in extraospedaliero. Il gruppo di lavoro guarda con interesse, infine, ai possibili futuri sviluppi del Sangue Intero a Basso Titolo (LTWOB), al momento non disponibile in Italia. In tale direzione, lo studio multicentrico SWiFT, attualmente in corso nel Regno Unito, mira a confrontare l'efficacia del sangue intero leucodepleto rispetto alla combinazione standard di emazie e plasma nel trattamento preospedaliero dello shock emorragico. A questo si affianca un protocollo implementativo che ne valuta accettabilità, sostenibilità e integrazione operativa nei sistemi di emergenza avanzati ^[47, 48].

2

MACROAREA TEMATICA 2

REQUISITI DI SICUREZZA PER IL TRASPORTO EXTRAOSPEDALIERO DI EMOCOMPONENTI

2.1 È appropriato che il personale dei mezzi di soccorso avanzati, operante nel setting extraospedaliero, sia responsabile del mantenimento della corretta temperatura di conservazione dei prodotti ematici, nonché della tracciabilità della trasfusione, qualora essa venga effettuata nel corso dell'intervento.

Esito: Mediana 9 | IQR 7–9 | Accordo 100%

2.2 È appropriato concordare con il servizio trasfusionale di riferimento l'adozione di sistemi che garantiscano, per l'intera durata del trasferimento, la misurazione e la registrazione continua della temperatura di esercizio dei dispositivi utilizzati per il trasporto degli emocomponenti.

Esito: Mediana 9 | IQR 7–9 | Accordo 100%

2.3 È appropriato che il contenitore degli emocomponenti sia stabilmente presente a bordo dei mezzi di soccorso avanzati per qualsiasi tipologia di intervento, al pari delle altre attrezzature sanitarie essenziali per l'assistenza preospedaliera.

Esito: Mediana 9 | IQR 7–9 | Accordo 100%

La maggior parte degli studi disponibili ha riportato di utilizzare contenitori termici in grado di mantenere per 48-72 ore la temperatura necessaria alla corretta conservazione^[35, 36, 49]. Il monitoraggio della temperatura può essere effettuato sia sul contenitore che sulla sacca, attraverso datalogger, sistemi colorimetrici o sonde elettroniche connesse a smartphone che virano qualora la temperatura sia eccessivamente elevata e non sia quindi garantita la conservazione.

I sistemi attualmente in commercio consentono un trasporto stabile degli emocomponenti, in sicurezza ed ottemperando alle esigenze di servizio, di sicurezza e regolatorie^[23, 50, 51, 52]. Tali contenitori possono stare sui mezzi di soccorso anche esposti a condizioni atmosferiche estreme, di fatto garantendo stabilità termica e fisica degli emocomponenti. Il Gruppo di Lavoro trova ragionevole una sostituzione programmata del contenitore ogni 24 ore in modo da avere una notevole riserva di margine in caso di attivazione imprevista più lunga (frequente soprattutto per gli elisoccorsi). Si suggerisce che le procedure di monitoraggio termico e microbiologico dei contenitori siano condivise tra i servizi di soccorso e i relativi servizi trasfusionali. È utile che la preparazione del contenitore avvenga tanto da parte dei servizi trasfusionali, che da parte dei servizi di soccorso, purché il personale sia formato e le procedure siano condivise.

Dal punto di vista organizzativo, gli esperti stimano che il trasporto degli emocomponenti sia realizzabile almeno nel 60-70% dei centri nel rispetto dei requisiti normativi vigenti in tema di confezionamento e trasporto a garanzia del mantenimento delle caratteristiche biologiche del prodotto (conservazione del prodotto tecnicamente "facile" e sicura). Le quote di eliminazione di emocomponenti riportate in diversi studi internazionali variano tra 0,5% e 1,9%^[35, 51, 53]. L'esperienza italiana su quattro basi elisoccorso (dal 2020 a oggi) non ha riportato sprechi^[4, 46, 54, 55, 56, 57].

3 MACROAREA TEMATICA 3

REQUISITI DOCUMENTALI PER LA TRACCIABILITÀ DELLA TRASFUSIONE IN AMBITO EXTRAOSPEDALIERO

3.1 È appropriato che la documentazione clinica del paziente ricevente contenga in modo completo e tracciabile sia le informazioni relative agli emocomponenti trasfusi, sia le condizioni cliniche del paziente prima e dopo la trasfusione, in conformità con quanto previsto dalla normativa trasfusionale vigente.

Esito: Mediana 9 | IQR 7–9 | Accordo 100%

3.2 È appropriato che ogni centro trasfusionale adotti, o selezioni, un sistema — preferibilmente informatico, ma eventualmente anche analogico — in grado di garantire la tracciabilità completa dell'assegnazione degli emocomponenti trasfusi nel setting extraospedaliero, in particolare nei casi gestiti in modalità urgentissima.

Esito: Mediana 9 | IQR 7–9 | Accordo 100%

La documentazione necessaria a garantire la tracciabilità della trasfusione di emocomponenti nell'extraospedaliero deve essere conforme alla normativa vigente [57–63] ed in particolare devono essere garantiti i seguenti requisiti:

1. presenza del modulo di richiesta di emocomponenti in modalità urgentissima, secondo il sistema informatico o analogico adottato;
2. presenza del modulo recante le informazioni relative agli emocomponenti consegnati per ciascuna unità;
3. presenza dell'etichetta di assegnazione su ogni unità di emocomponente recante i dati identificativi dell'emocomponente stesso;
4. registrazione della trasfusione nella documentazione clinica del ricevente (scheda del soccorso cartacea o informatizzata) con specificati: la registrazione del numero, tipo e codice identificativo degli emocomponenti trasfusi, data e ora dell'inizio della trasfusione, parametri vitali all'inizio della trasfusione, data e ora della fine della trasfusione, parametri vitali al termine della trasfusione registrati entro e non oltre 60 minuti dal termine della trasfusione, eventuali reazioni avverse rilevate ed il trattamento conseguentemente effettuato;
5. dichiarazione di avvenuta trasfusione e di eventuali reazioni avverse al servizio trasfusionale di riferimento mediante apposita modulistica (analogica o informatica) definita nell'ambito del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue;
6. registrazioni e notifiche di reazioni indesiderate sul ricevente attraverso il servizio trasfusionale di riferimento secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

È pertanto opportuno individuare un sistema univoco di associazione paziente/emocomponente che garantisca la corretta e sicura tracciabilità (ad esempio, un braccialetto di colore diverso per ciascuna delle unità di emocomponenti)

[11, 38, 64].

Il gruppo di sviluppo consiglia l'utilizzo di un braccialetto da associare al paziente ricevente. Il braccialetto, riportante il numero/codice dell'unità o un codice colore, può essere utile soprattutto nel caso di utilizzo degli emocomponenti in dotazione per pazienti diversi, entrambi sconosciuti o in via di identificazione. Nel contesto dell'emergenza extraospedaliera la necessità di somministrazione di emocomponenti a due pazienti diversi (entrambi con generalità non note) nello stesso intervento è una evenienza rara, seppur non impossibile.

4

MACROAREA TEMATICA 4

RESTITUZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI NON TRASFUSI: TEMPI E MODALITÀ

4.1 È appropriato che la restituzione degli emocomponenti non utilizzati avvenga secondo criteri temporali previamente concordati con il servizio trasfusionale di riferimento, al fine di garantirne la sicurezza, l'integrità e la possibilità di riutilizzo secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Esito: Mediana 9 | IQR 7-9 | Accordo 94,4%

4.2 È appropriato che gli emocomponenti vengano restituiti al servizio trasfusionale in tutti i casi in cui non sia stato possibile garantire il mantenimento della corretta temperatura di conservazione, al fine di tutelare la sicurezza del paziente e la qualità del prodotto ematico.

Esito: Mediana 9 | IQR 7-9 | Accordo 94,4%

4.3 È appropriato che, in caso di restituzione, tutte le unità di emocomponenti siano accompagnate da un'adeguata documentazione che attesti l'integrità del prodotto, il rispetto delle condizioni di conservazione previste e la corretta gestione durante il trasporto, in conformità con le disposizioni vigenti.

Esito: Mediana 9 | IQR 7-9 | Accordo 100%

La restituzione degli emocomponenti deve avvenire:

1. secondo il calendario stabilito con il servizio trasfusionale di riferimento, al fine di evitare la restituzione di unità prossime alla scadenza;
2. qualora non sia possibile garantire il mantenimento della temperatura prevista di esercizio dell'emoteca o del contenitore preventivamente qualificato all'uso. In tale evenienza dovrà essere comunicato al servizio trasfusionale di riferimento per quanto tempo non è stato garantito il mantenimento della temperatura prevista di esercizio;
3. in caso di trasfusione di parte degli emocomponenti con rottura del sigillo del contenitore, laddove in uso.

Tutte le unità restituite devono essere accompagnate da una documentazione attestante la integrità e l'osservanza delle istruzioni relative alla sua conservazione e trasporto, definite dal Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue.

Tassi di scarto inferiori all'1% e una gestione efficace delle restituzioni sono stati riportati anche in esperienze internazionali, grazie all'adozione di protocolli condivisi, contenitori qualificati e monitoraggio tracciato ^[11, 38, 65].

FATTIBILITÀ E SOSTENIBILITÀ

La fattibilità e la sostenibilità del monitoraggio dell'adozione delle raccomandazioni poggiano su processi e responsabilità già previste nel documento: ai team dei mezzi avanzati è attribuito il mantenimento della corretta temperatura e della tracciabilità della trasfusione, mentre con il Servizio Trasfusionale si concorda l'uso di sistemi che misurano e registrano in continuo la temperatura per tutto il trasferimento; inoltre il contenitore dedicato deve essere stabilmente a bordo come dotazione essenziale. La componente tecnologica rende il controllo operativo semplice: i contenitori in uso mantengono la temperatura per 48–72 ore e il monitoraggio può avvenire sul contenitore o sulla sacca tramite datalogger, sistemi colorimetrici o sonde elettroniche; le soluzioni disponibili consentono un trasporto stabile anche in condizioni ambientali gravose, con procedure condivise tra soccorso e trasfusionale per il monitoraggio termico e microbiologico.

Sul piano organizzativo, gli esperti del panel stimano il trasporto attuabile almeno nel 60–70% dei centri nel rispetto dei requisiti, con quote di eliminazione in letteratura tra 0,5% e 1,9% e con esperienze italiane in elisoccorso senza sprechi: dati che supportano la sostenibilità del processo e del relativo monitoraggio. La tracciabilità documentale — elemento chiave per “misurare” l'adozione — è già normata e dettagliata: modulo di urgentissima, modulo con informazioni per unità consegnata, etichetta di assegnazione su ogni unità, registrazione in scheda di soccorso con numero/tipo/codice degli emocomponenti, orari inizio/fine, parametri vitali entro 60 minuti dal termine, e dichiarazione al Servizio Trasfusionale di avvenuta trasfusione ed eventuali reazioni; sono previste anche le notifiche di reazioni indesiderate secondo normativa. Anche la fase di restituzione è normata e tracciabile (calendari e condizioni concordate; rientro in caso di mancato mantenimento termico; documenti a corredo definiti dal COBUS): ciò consente di seguire indicatori di rientro/scarto e di qualità del processo; in letteratura si riportano tassi di scarto <1% quando sono adottati protocolli condivisi, contenitori qualificati e monitoraggio tracciato. La presenza formale del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS) nel flusso di segnalazione/documentazione inquadra la governance e favorisce revisioni periodiche dei dati in ottica di miglioramento continuo, in coerenza con il quadro normativo richiamato nel documento.



BIBLIOGRAFIA

1. Alarhayem AQ Myers JG DD et al. Time is the enemy: Mortality in trauma patients with hemorrhage from torso injury occurs long before the "golden hour." *Am J Surg* 2016;212(6):1101-1105.
2. Duchesne J Slaughter K PI et al. Impact of time to surgery on mortality in hypotensive patients with noncompressible torso hemorrhage: An AAST multicenter, prospective study. *J Trauma Acute Care Surg* 2022;92(5):801-811.
3. Tjardes T LM. The Platinum 5 min in TCCC: Analysis of Junctional and Extremity Hemorrhage Scenarios with a Mathematical Model. *Mil Med* 2018;183(5-6):e207-e215.
4. Tartaglione M, Carenzo L, Gamberini L, Lupi C, Giugni A, Mazzoli CA, et al. Multicentre observational study on practice of prehospital management of hypotensive trauma patients: the SPITFIRE study protocol. *BMJ Open*. 2022 May 30;12(5):e062097.
5. Rijnhout TWH Wever KE MRHNLGMJTE. Is prehospital blood transfusion effective and safe in haemorrhagic trauma patients? A systematic review and meta-analysis. *Injury* 2019;50(5):1017-1027.
6. Duchesne J, McLafferty BJ, Broome JM, Caputo S, Ritondale JP, Tatum D, et al. Every minute matters: Improving outcomes for penetrating trauma through prehospital advanced resuscitative care. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 2024 Nov;97(5):710-5.
7. Broome JM, Nordham KD, Piehl M, Tatum D, Caputo S, Belding C, et al. Faster refill in an urban emergency medical services system saves lives: A prospective preliminary evaluation of a prehospital advanced resuscitative care bundle. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 2024 May;96(5):702-7.
8. Lammers DT, Betzold R, Henry R, Dilday J, Conner JR, Williams JM, et al. Nationwide estimates of potential lives saved with prehospital blood transfusions. *Transfusion (Paris)*. 2025 May 10;65(S1).
9. Ritondale J, Piehl M, Caputo S, Broome J, McLafferty B, Anderson A, et al. Impact of Prehospital Exsanguinating Airway-Breathing-Circulation Resuscitation Sequence on Patients with Severe Hemorrhage. *J Am Coll Surg*. 2024 Apr 15;238(4):367-73.
10. Shah A, Klein AA, Agarwal S, Lindley A, Ahmed A, Dowling K, et al. Association of Anaesthetists guidelines: the use of blood components and their alternatives. *Anaesthesia*. 2025 Apr 9;80(4):425-47.
11. Levy MJ, Garfinkel EM, May R, Cohn E, Tillett Z, Wend C, et al. Implementation of a prehospital whole blood program: Lessons learned. *JACEP Open*. 2024 Apr;5(2):e13142.
12. Facchetti G, Facchetti M, Schmal M, Lee R, Fiorelli S, Marzano TF, et al. Prehospital Blood Transfusion in Helicopter Emergency Medical Services: An Italian Survey. *Air Med J*. 2024 Mar;43(2):140-5.
13. Qasim Z, Butler FK, Holcomb JB, Kotora JG, Eastridge BJ, Brohi K, et al. Selective Prehospital Advanced Resuscitative Care – Developing a Strategy to Prevent Prehospital Deaths From Noncompressible Torso Hemorrhage. *Shock*. 2022 Jan;57(1):7-14.
14. Centro Nazionale Clinical Governance e del Centro Nazionale Eccellenza Clinica Qualità e Sicurezza delle Cure. Procedure di invio e valutazione di raccomandazioni per le buone pratiche clinico-assistenziali. 2025.
15. Centro Nazionale Clinical Governance e del Centro Nazionale Eccellenza Clinica Qualità e Sicurezza delle Cure. Indicazioni metodologiche per la stesura di raccomandazioni per le buone pratiche clinico assistenziali. 2024 Dec.
16. Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva- SIAARTI. PROCEDURA SOTTOMISSIONE DEI PROGETTI DI ELABORAZIONE DI LINEE GUIDA E BUONE PRATICHE CLINICHE. https://d1c2gz5q23tkk0.cloudfront.net/assets/uploads/3243255/asset/Regolamento_documenti_LG_BPC_%281%29.pdf?1644226500 2022.

17. <https://guides.temple.edu>; <https://www.sheffield.ac.uk/scharr/research/themes/systematic-reviewing#STARR>. (Accessed 15 January, 2023). <https://guides.temple.edu>; <https://www.sheffield.ac.uk/scharr/research/themes/systematic-reviewing#STARR>. .
18. Evidence Synthesis and Systematic Reviews This guide will help you get started with your next evidence synthesis review. <https://guides.temple.edu/systematicreviews#s-lg-box-30842878>.
19. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021 Mar 29;n71.
20. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021 Mar 29;n71.
21. Fitch K BSAMBBLJLP et al. The RAND/UCLA appropriateness method user's manual [Internet]. . http://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR1269.html. 2001.
22. Fitch K BSAMBBLJLP et al. (2001). The RAND/UCLA appropriateness method user's manual [Internet]. http://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR1269.html.
23. Rossaint R, Afshari A, Bouillon B, Cerny V, Cimpoesu D, Curry N, et al. The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: sixth edition. *Crit Care*. 2023 Mar 1;27(1):80.
24. Rehn M, Weaver A, Brohi K, Eshelby S, Green L, Roislien J, et al. Effect of Prehospital Red Blood Cell Transfusion on Mortality and Time of Death in Civilian Trauma Patients. *Shock*. 2019 Mar;51(3):284–8.
25. Van Turenhout EC, Bossers SM, Loer SA, Giannakopoulos GF, Schwarte LA, Schober P. Pre hospital transfusion of red blood cells. Part 1: A scoping review of current practice and transfusion triggers. *Transfusion Medicine*. 2020 Apr 21;30(2):86–105.
26. Van Turenhout EC, Bossers SM, Loer SA, Giannakopoulos GF, Schwarte LA, Schober P. Pre hospital transfusion of red blood cells. Part 2: A systematic review of treatment effects on outcomes. *Transfusion Medicine*. 2020 Apr 5;30(2):106–33.
27. Berry C, Gallagher JM, Goodloe JM, Dorlac WC, Dodd J, Fischer PE. Prehospital Hemorrhage Control and Treatment by Clinicians: A Joint Position Statement. *Prehospital Emergency Care*. 2023 Jul 4;27(5):544–51.
28. Brown JB, Cohen MJ, Minei JP, Maier R V., West MA, Billiar TR, et al. Pretrauma Center Red Blood Cell Transfusion Is Associated With Reduced Mortality and Coagulopathy in Severely Injured Patients With Blunt Trauma. *Ann Surg*. 2015 May;261(5):997–1005.
29. Carico C, Annesi C, Mann NC, Levy MJ, Acharya P, Hurson T, et al. Nationwide trends in prehospital blood product use after injury 2020–2023. *Transfusion (Paris)*. 2025 May 4;65(S1).
30. Crombie N, Doughty HA, Bishop JR, Desai A, Dixon EF, Hancox JM, et al. Resuscitation with pre-hospital blood products in adults with trauma-related haemorrhagic shock: the RePHILL RCT. Efficacy and Mechanism Evaluation. 2024 Jan;1–61.
31. Zielinski MD, Stubbs JR, Berns KS, Glassberg E, Murdock AD, Shinar E, et al. Prehospital blood transfusion programs. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 2017 Jun;82(6S):S70–8.
32. Spinella PC, Cap AP. Prehospital hemostatic resuscitation to achieve zero preventable deaths after traumatic injury. *Curr Opin Hematol*. 2017 Nov;24(6):529–35.
33. Fahy AS, Thiels CA, Polites SF, Parker M, Ishitani MB, Moir CR, et al. Prehospital blood transfusions in pediatric trauma and nontrauma patients: a single-center review of safety and outcomes. *Pediatr Surg Int*. 2017 Jul 25;33(7):787–92.



34. Holcomb JB, Donathan DP, Cotton BA, del Junco DJ, Brown G, Wenckstern T von, et al. Prehospital Transfusion of Plasma and Red Blood Cells in Trauma Patients. *Prehospital Emergency Care*. 2015 Jan 2;19(1):1–9.
35. Bodnar D, Rashford S, Hurn C, Quinn J, Parker L, Isoardi K, et al. Characteristics and outcomes of patients administered blood in the prehospital environment by a road based trauma response team. *Emergency Medicine Journal*. 2014 Jul;31(7):583–8.
36. Bjerkvig CK, Strandenes G, Hervig T, Sunde GA, Apelseth TO. Prehospital Whole Blood Transfusion Programs in Norway. *Transfus Med Hemother*. 2021 Dec;48(6):324–31.
37. Tucker H, Brohi K, Tan J, Aylwin C, Bloomer R, Cardigan R, et al. Association of red blood cells and plasma transfusion versus red blood cell transfusion only with survival for treatment of major traumatic hemorrhage in prehospital setting in England: a multicenter study. *Crit Care*. 2023 Jan 17;27(1):25.
38. Von Vopelius-Feldt J, Lockwood J, Mal S, Beckett A, Callum J, Greene A, et al. Development of a national out-of-hospital transfusion protocol: a modified RAND Delphi study. *CMAJ Open*. 2023 May 27;11(3):E546–59.
39. Levy JH, Welsby I, Goodnough LT. Fibrinogen as a therapeutic target for bleeding: a review of critical levels and replacement therapy. *Transfusion (Paris)*. 2014 May 9;54(5):1389–405.
40. Collins PW, Solomon C, Sutor K, Crispin D, Hochleitner G, Rizoli S, et al. Theoretical modelling of fibrinogen supplementation with therapeutic plasma, cryoprecipitate, or fibrinogen concentrate. *Br J Anaesth*. 2014 Oct;113(4):585–95.
41. Davenport R, Curry N, Fox EE, Thomas H, Lucas J, Evans A, et al. Early and Empirical High-Dose Cryoprecipitate for Hemorrhage After Traumatic Injury. *JAMA*. 2023 Nov 21;330(19):1882.
42. Winearls J, Wulschleger M, Wake E, McQuilten Z, Reade M, Hurn C, et al. Fibrinogen Early In Severe Trauma study (FEISTY): results from an Australian multicentre randomised controlled pilot trial. *Critical Care and Resuscitation*. 2021 Mar;23(1):32–46.
43. Innerhofer P, Fries D, Mittermayr M, Innerhofer N, von Langen D, Hell T, et al. Reversal of trauma-induced coagulopathy using first-line coagulation factor concentrates or fresh frozen plasma (RETIC): a single-centre, parallel-group, open-label, randomised trial. *Lancet Haematol*. 2017 Jun;4(6):e258–71.
44. Rahe-Meyer N, Pichlmaier M, Haverich A, Solomon C, Winterhalter M, Piepenbrock S, et al. Bleeding management with fibrinogen concentrate targeting a high-normal plasma fibrinogen level: a pilot study. *Br J Anaesth*. 2009 Jun;102(6):785–92.
45. Solomon C, Gröner A, Jian Y, Inna P. Safety of fibrinogen concentrate: analysis of more than 27 years of pharmacovigilance data. *Thromb Haemost*. 2015 Jul 24;113(04):759–71.
46. Roberts I, Shakur H, Coats T, Hunt B, Balogun E, Barnettson L, et al. The CRASH-2 trial: a randomised controlled trial and economic evaluation of the effects of tranexamic acid on death, vascular occlusive events and transfusion requirement in bleeding trauma patients. *Health Technol Assess*. 2013 Mar;17(10).
47. Smith JE, Barnard EBG, Brown-O'Sullivan C, Cardigan R, Davies J, Hawton A, et al. The SWiFT trial (Study of Whole Blood in Frontline Trauma)—the clinical and cost effectiveness of pre-hospital whole blood versus standard care in patients with life-threatening traumatic haemorrhage: study protocol for a multi-centre randomised controlled trial. *Trials*. 2023 Nov 14;24(1):725.
48. Antonacci G, Williams A, Smith J, Green L. Study of Whole blood in Frontline Trauma (SWiFT): implementation study protocol. *BMJ Open*. 2024 Feb 5;14(2):e078953.
49. Vuorinen V, Aarnio M, Alava M, Alopaeus V, Atanasova N, Auvinen M, et al. Modelling aerosol transport and virus exposure with numerical simulations in relation to SARS-CoV-2 transmission by inhalation indoors. *Saf Sci*. 2020 Oct;130:104866.

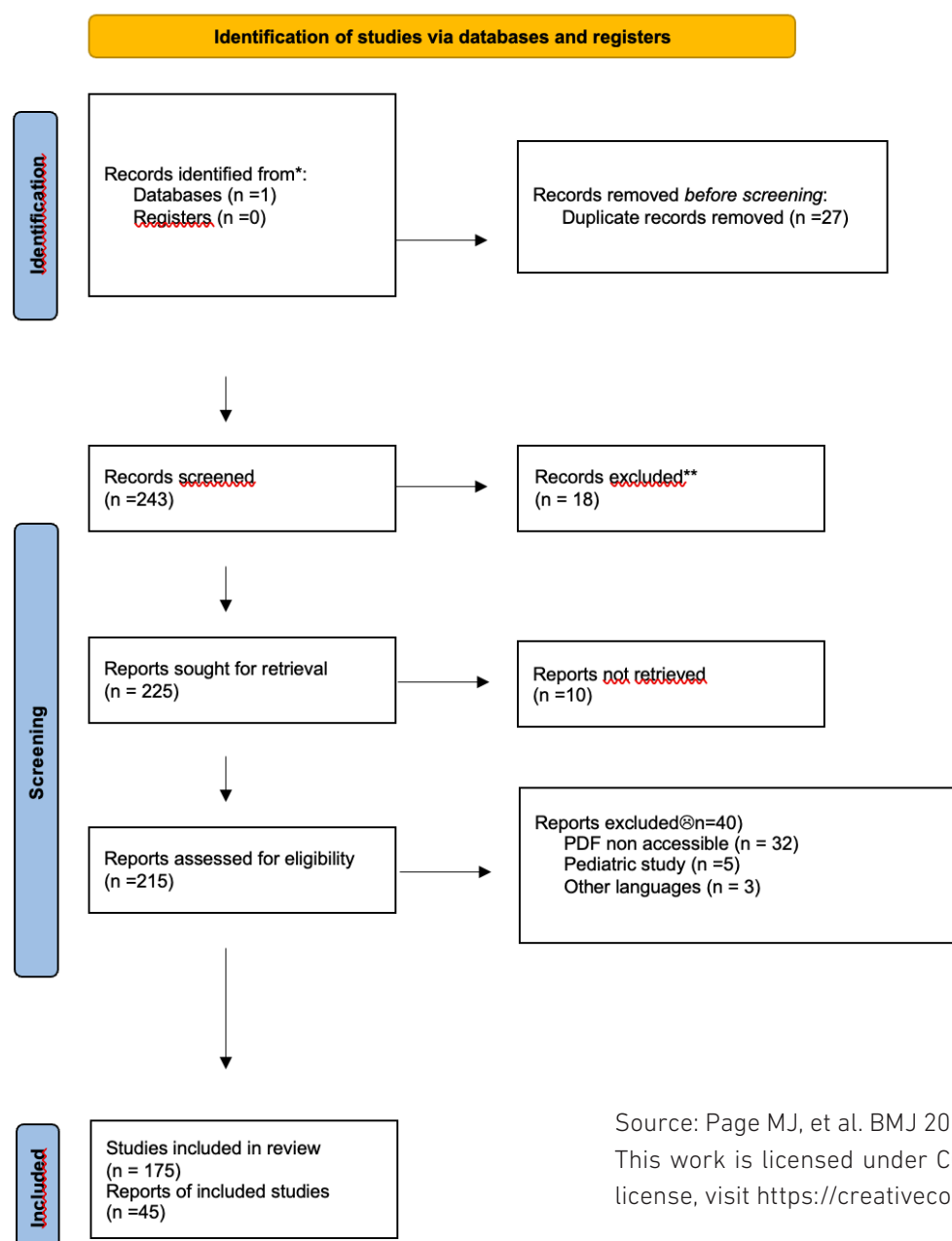
50. Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. (G.U. 4 giugno 2015, n. 127).
51. Heschl S, Andrew E, de Wit A, Bernard S, Kennedy M, Smith K. Prehospital transfusion of red cell concentrates in a paramedic-staffed helicopter emergency medical service. *Emergency Medicine Australasia*. 2018 Apr 17;30(2):236–41.
52. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. Guide to the preparation, use and quality assurance of BLOOD COMPONENTS - Recommendation No. R (95) 15 20th Edition. 2020.
53. Jamison R, Wasan A, Michna E, Ross E, Chen L, Holcomb C, et al. Substance abuse treatment for high risk chronic pain patients on opioid therapy. *J Pain*. 2009 Apr;10(4):S62.
54. Apelseh TO, Doyle B, Evans R, George C, Humbrecht C, Klei T, et al. Current transfusion practice and need for new blood products to ensure blood supply for patients with major hemorrhage in Europe. *Transfusion (Paris)*. 2023 May 14;63(S3).
55. Bichot A, Pasquier P, Martinaud C, Corcostegui S, Boutot F, Cazes N, et al. Use of prehospital transfusion by French emergency medical services: A national survey. *Transfusion (Paris)*. 2023 May 20;63(S3).
56. Centro Nazionale Sangue. Linee Guida per il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti e dei relativi campioni biologici . LG CNS 06 Rev.0 21.02.2020 . 2020.
57. Massimo La Raja (Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina) e Simonetta Pupella (Centro Nazionale Sangue). Linee di indirizzo relative alla gestione di deviazioni della temperatura di conservazione degli emocomponenti labili destinati all'uso clinico. Centro Nazionale Sangue - Istituto Superiore di Sanità. 2023;
58. Presidenza Consiglio dei Ministri. Accordo Stato-Regioni del 21 dicembre 2017 Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del sangue.
59. DECRETO 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. (15A09709) (GU Serie Generale n.300 del 28-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 69).
60. Bodnar D, Rashford S, Williams S, Enraght-Moony E, Parker L, Clarke B. The feasibility of civilian prehospital trauma teams carrying and administering packed red blood cells. *Emergency Medicine Journal*. 2014 Feb;31(2):93–5.
61. Krook C, O'Dochartaigh D, Martin D, Piggott Z, Deedo R, Painter S, et al. Blood on board: The development of a prehospital blood transfusion program in a Canadian helicopter emergency medical service. *CJEM*. 2019 May 8;21(3):365–73.
62. Vuorinen P, Kiili JE, Setälä P, Kämäräinen A, Hopppu S. Prehospital administration of blood products: experiences from a Finnish physician-staffed helicopter emergency medical service. *BMC Emerg Med*. 2020 Dec 7;20(1):55.
63. Ziegler B, Bachler M, Haberfellner H, Niederwanger C, Innerhofer P, Hell T, et al. Efficacy of prehospital administration of fibrinogen concentrate in trauma patients bleeding or presumed to bleed (FlinTIC): A multicentre, double-blind, placebo-controlled, randomised pilot study. Vol. 38, *European Journal of Anaesthesiology*. Lippincott Williams and Wilkins; 2021. p. 348–57.
64. Dion PM, Greene A, Beckett A, von Vopelius-Feldt J, Nolan B. A comparative analysis of current out-of-hospital transfusion protocols to expert recommendations. *Resusc Plus*. 2023 Dec;16:100498.
65. Certain L, Rostirola JVC, Rostirola GC, Pereira JS, Gonçalves I, Gabrigna KR, et al. Prehospital blood transfusion in Brazil: results of the first year of implementation in an emergency medical service. *Hematol Transfus Cell Ther*. 2024 Nov;46:S8–12.

ALLEGATO 1- STRINGHE DI RICERCA E PRISMA FLOW

STRINGA DI RICERCA

("blood" AND ("derivatives" OR "components")) AND ("pre-hospital" OR "prehospital")) AND ("prehospital transfusion" OR "fibrinogen in prehospital setting" OR "integrity of hemocomponents" OR "equipped blood banks for transport" OR "hemocomponent storage" OR "hemocomponents not used documents" OR "tranexamic acid in prehospital setting") AND ("2013" : "2025")

PRISMA 2020 FLOW DIAGRAM FOR NEW SYSTEMATIC REVIEWS WHICH INCLUDED SEARCHES OF DATABASES AND REGISTERS ONLY



Source: Page MJ, et al. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71.
This work is licensed under CC BY 4.0. To view a copy of this
license, visit <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

ALLEGATO 2 - VOTAZIONI MACROAREE

	Quali sono i requisiti di sicurezza del trasporto emocomponenti?	Quali emocomponenti utilizzare nel setting preospedaliero?	Quando e come restituire gli emocomponenti non trasfusi?	Quale documentazione per la tracciabilità della trasfusione nel pre-H?	Quali sono le indicazioni cliniche alla trasfusione in urgenza di emazie concentrate e di altri emocomponenti o di emoderivati in preospedaliero possono essere le stesse che si impiegano come criteri di attivazione protocollo trasfusione massiva in Intra?
1#	7	6	7	6	4
2#	7	7	7	6	5
3#	9	8	8	8	5
4#	9	9	8	8	6
5#	9	9	8	9	6
6#	9	9	8	9	6
7#	9	9	9	9	7
8#	9	9	9	9	8
9#	9	9	9	9	8
10#	9	9	9	9	9
11#	9	9	9	9	9
12#	9	9	9	9	9
13#	9	9	9	9	9
14#	9	9	9	9	9
15#	9	9	9	9	9
16#	9	8	9	9	9
17#	9	9	9	9	9
AGREEMENT	100%	94,11%	100%	88,2	64,70%
MINIMO	7	6	7	6	4
MEDIANA	9	9	9	9	8
MASSIMO	9	9	9	9	9



ALLEGATO 3 - VOTAZIONE STATEMENT E RAZIONALI

MACROAREA TEMATICA 1 — TIPOLOGIE E IMPIEGO EXTRAOSPEDALIERO DI EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI

1.1 È appropriato che tutti gli emocomponenti – comprese le emazie concentrate, il plasma fresco congelato, il fibrinogeno concentrato ed emoderivati quali i fattori della coagulazione e altri – possano essere efficacemente trasportati e somministrati in ambiente extraospedaliero. La scelta degli emocomponenti ed emoderivati da impiegare dovrebbe essere definita nell'ambito della valutazione di governo clinico di ciascun Ente, tenendo conto dell'organizzazione locale e delle esigenze specifiche del contesto operativo.

1.2 È appropriato che, sulla base dell'esperienza italiana e dell'organizzazione dei centri trasfusionali nel Paese, l'impiego delle emazie concentrate in ambito extraospedaliero rappresenti un'opzione valida in termini di efficacia clinica, fattibilità operativa, trasportabilità e adeguate condizioni di conservazione.

1.3 È appropriato che, nel paziente in shock emorragico, in aggiunta alla somministrazione di emazie concentrate, venga considerata la somministrazione di fibrinogeno concentrato anche in ambito extraospedaliero. Tale intervento risulta fattibile e coerente con le modalità operative suggerite dalla letteratura

1#	6	7	7
2#	6	7	8
3#	7	8	8
4#	7	9	9
5#	7	9	9
6#	8	9	9
7#	9	9	9
8#	9	9	9
9#	9	9	9
10#	9	9	9
11#	9	9	9
12#	9	9	9
13#	9	9	9
14#	9	9	9
15#	9	9	9
16#	9	9	9
17#	9	9	9
18#	9	9	9
AGREEMENT	16/18	18/18	18/18
% AGREEMENT	88,80%	100%	100%
MINIMO	6	7	7
QUARTILE 1	7,25	9	9
MEDIANA	9	9	9
QUARTILE 3	9	9	9
MASSIMO	9	9	9

MACROAREA TEMATICA 2 - REQUISITI DI SICUREZZA PER IL TRASPORTO EXTRAOSPEDALIERO DI EMOCOMPONENTI

2.1 È appropriato che il personale dei mezzi di soccorso avanzati, operante nel setting extraospedaliero, sia responsabile del mantenimento della corretta temperatura di conservazione dei prodotti ematici, nonché della tracciabilità della trasfusione, qualora essa venga effettuata nel corso dell'intervento.

2.2 È appropriato concordare con il servizio trasfusionale di riferimento l'adozione di sistemi che garantiscano, per l'intera durata del trasferimento, la misurazione e la registrazione continua della temperatura di esercizio dei dispositivi utilizzati per il trasporto degli emocomponenti.

2.3 È appropriato che il contenitore degli emocomponenti sia stabilmente presente a bordo dei mezzi di soccorso avanzati per qualsiasi tipologia di intervento, al pari delle altre attrezzature sanitarie essenziali per l'assistenza preospedaliera.

1#	7	7	7
2#	7	7	9
3#	8	8	9
4#	9	9	9
5#	9	9	9
6#	9	9	5
7#	9	9	9
8#	9	9	3
9#	9	9	9
10#	9	9	9
11#	9	9	9
12#	9	9	9
13#	9	9	9
14#	9	9	9
15#	9	9	9
16#	9	9	8
17#	9	9	9
18#	9	9	9
AGREEMENT	18/18	18/18	18/18
% AGREEMENT	100%	100%	100%
MINIMO	7	7	3
QUARTILE 1	9	9	9
MEDIANA	9	9	9
QUARTILE 3	9	9	9
MASSIMO	9	9	9



MACROAREA TEMATICA 3 - REQUISITI DOCUMENTALI PER LA TRACCIABILITÀ DELLA TRASFUSIONE IN AMBITO EXTRAOSPEDALIERO

3.1 È appropriato che la documentazione clinica del paziente ricevente contenga in modo completo e tracciabile sia le informazioni relative agli emocomponenti trasfusi, sia le condizioni cliniche del paziente prima e dopo la trasfusione, in conformità con quanto previsto dalla normativa trasfusionale vigente.

3.2 È appropriato che ogni centro trasfusionale adottati, o selezioni, un sistema — preferibilmente informatico, ma eventualmente anche analogico — in grado di garantire la tracciabilità completa dell'assegnazione degli emocomponenti trasfusi nel setting extraospedaliero, in particolare nei casi gestiti in modalità urgentissima.

1#	9	7
2#	9	7
3#	9	9
4#	9	9
5#	9	9
6#	9	9
7#	9	9
8#	9	9
9#	9	9
10#	9	9
11#	9	9
12#	9	9
13#	9	9
14#	9	9
15#	9	9
16#	9	9
17#	9	9
18#	9	9
AGREEMENT	18/18	18/18
% AGREEMENT	100%	100%
MINIMO	9	7
QUARTILE 1	9	9
MEDIANA	9	9
QUARTILE 3	9	9
MASSIMO	9	9

MACROAREA TEMATICA 4 - RESTITUZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI NON TRASFUSI: TEMPI E MODALITÀ

4.1 È appropriato che la restituzione degli emocomponenti non utilizzati avvenga secondo criteri temporali previamente concordati con il servizio trasfusionale di riferimento, al fine di garantirne la sicurezza, l'integrità e la possibilità di riutilizzo secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

4.2 È appropriato che gli emocomponenti vengano restituiti al servizio trasfusionale in tutti i casi in cui non sia stato possibile garantire il mantenimento della corretta temperatura di conservazione, al fine di tutelare la sicurezza del paziente e la qualità del prodotto ematico.

4.3 È appropriato che, in caso di restituzione, tutte le unità di emocomponenti siano accompagnate da un'adeguata documentazione che attesti l'integrità del prodotto, il rispetto delle condizioni di conservazione previste e la corretta gestione durante il trasporto, in conformità con le disposizioni vigenti.

1#	6	6	8
2#	7	8	9
3#	8	9	9
4#	8	9	9
5#	9	9	9
6#	9	9	9
7#	9	9	9
8#	9	9	9
9#	9	9	9
10#	9	9	9
11#	9	9	9
12#	9	9	9
13#	9	9	9
14#	9	9	9
15#	9	9	9
16#	9	9	9
17#	9	9	9
18#	9	9	9
AGREEMENT	17/18	17/18	18/18
% AGREEMENT	94,40%	94,40%	100%
MINIMO	6	6	8
QUARTILE 1	9	9	9
MEDIANA	9	9	9
QUARTILE 3	9	9	9
MASSIMO	9	9	9



ALLEGATO 4 – ESITI CONSULTAZIONE PUBBLICA

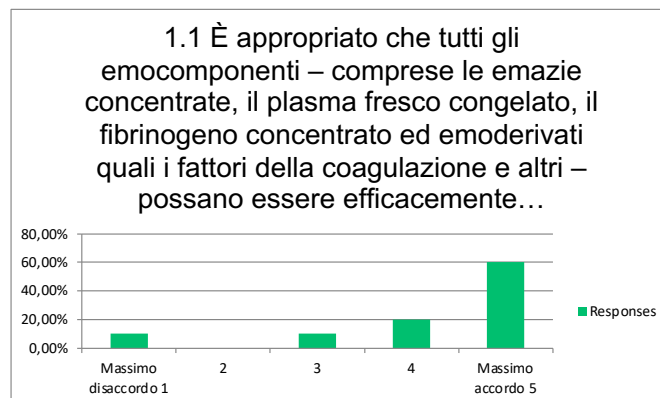
	Andrea Andreucci - SIET	Alberto Canalini - SIET	Walter De Luca - SIET	Flavio Gheri - SIET	Maurizio Ghidini - SIET	Angelo Giupponi - SIET	Alberto Pellacani - HEMS	Massimo Pigliacampo - SIET	Barbara Rebesco - SIET	Chiara Rolto - SIET	MINIMO	QUARTILE 1	MEDIANA 2	QUARTILE 2	MASSIMO
1.1 È appropriato che tutti gli emocomponenti – comprese le emazie concentrate, il plasma fresco congelato, il fibrinogeno concentrato ed emoderivati quali i fattori della coagulazione e altri – possano essere efficacemente trasportati e somministrati in ambiente extraospedaliero. La scelta degli emocomponenti ed emoderivati da impiegare dovrebbe essere definita nell'ambito della valutazione di governo clinico di ciascun Ente, tenendo conto dell'organizzazione locale e delle esigenze specifiche del contesto operativo.	5	5	5	5	1	3	5	4	4	5	1	4	5	5	5
1.2 È appropriato che, sulla base dell'esperienza italiana e dell'organizzazione dei centri trasfusionali nel Paese, l'impiego delle emazie concentrate in ambito extraospedaliero rappresenti un'opzione valida in termini di efficacia clinica, fattibilità operativa, trasportabilità e adeguate condizioni di conservazione.	5	5	5	5	3	5	5	5	5	5	3	5	5	5	5
1.3 È appropriato che, nel paziente in shock emorragico, in aggiunta alla somministrazione di emazie concentrate, venga considerata la somministrazione di fibrinogeno concentrato anche in ambito extraospedaliero. Tale intervento risulta fattibile e coerente con le modalità operative suggerite dalla letteratura [23,24].	5	5	5	5	1	4	5	3	5	5	1	4,25	5	5	5
2.1 È appropriato che il personale dei mezzi di soccorso avanzati, operante nel setting extraospedaliero, sia responsabile del mantenimento della corretta temperatura di conservazione dei prodotti ematici, nonché della tracciabilità della trasfusione, qualora essa venga effettuata nel corso dell'intervento.	5	5	5	5	2	5	5	5	5	5	2	5	5	5	5
2.2 È appropriato concordare con il servizio trasfusionale di riferimento l'adozione di sistemi che garantiscano, per l'intera durata del trasferimento, la misurazione e la registrazione continua della temperatura di esercizio dei dispositivi utilizzati per il trasporto degli emocomponenti.	5	5	5	5	1	5	5	5	5	4	1	5	5	5	5
2.3 È appropriato che il contenitore degli emocomponenti sia stabilmente presente a bordo dei mezzi di soccorso avanzati per qualsiasi tipologia di intervento, al pari delle altre attrezzature sanitarie essenziali per l'assistenza preospedaliera.	5	5	5	5	2	5	5	5	5	5	2	5	5	5	5
3.1 È appropriato che la documentazione clinica del paziente ricevente contenga in modo completo e tracciabile sia le informazioni relative agli emocomponenti trasfusi, sia le condizioni cliniche del paziente prima e dopo la trasfusione, in conformità con quanto previsto dalla normativa trasfusionale vigente.	5	5	5	5	1	5	5	5	5	5	1	5	5	5	5
3.2 È appropriato che ogni centro trasfusionale adotti, o selezioni, un sistema — preferibilmente informatico, ma eventualmente anche analogico — in grado di garantire la tracciabilità completa dell'assegnazione degli emocomponenti trasfusi nel setting extraospedaliero, in particolare nei casi gestiti in modalità urgentissima.	5	5	5	5	1	5	5	5	5	5	1	5	5	5	5

4.1 È appropriato che la restituzione degli emocomponenti non utilizzati avvenga secondo criteri temporali previamente concordati con il servizio trasfusionale di riferimento, al fine di garantirne la sicurezza, l'integrità e la possibilità di riutilizzo secondo quanto previsto dalla normativa vigente.	5	5	5	5	1	5	5	5	5	4	1	5	5	5	5
4.2 È appropriato che gli emocomponenti vengano restituiti al servizio trasfusionale in tutti i casi in cui non sia stato possibile garantire il mantenimento della corretta temperatura di conservazione, al fine di tutelare la sicurezza del paziente e la qualità del prodotto ematico.	5	5	5	5	1	5	5	5	5	5	1	5	5	5	5
4.3 È appropriato che, in caso di restituzione, tutte le unità di emocomponenti siano accompagnate da un'adeguata documentazione che attesti l'integrità del prodotto, il rispetto delle condizioni di conservazione previste e la corretta gestione durante il trasporto, in conformità con le disposizioni vigenti.	5	5	5	5	1	4	5	5	5	5	1	5	5	5	5



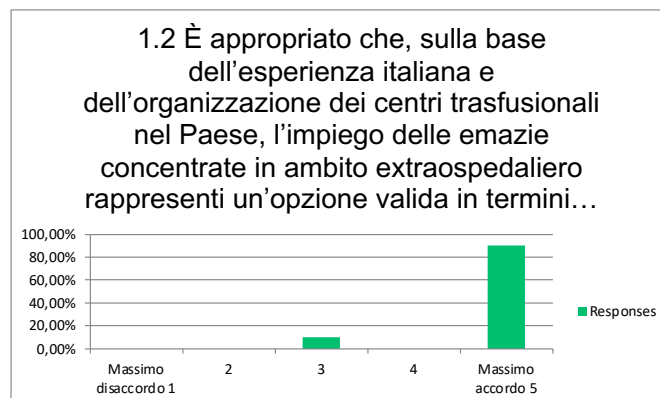
1.1 È appropriato che tutti gli emocomponenti – comprese le emazie concentrate, il plasma fresco congelato, il fibrinogeno concentrato ed emoderivati quali i fattori della coagulazione e altri – possano essere efficacemente trasportati e somministrati in ambiente extraospedaliero. La scelta degli emocomponenti ed emoderivati da impiegare dovrebbe essere definita nell’ambito della valutazione di governo clinico di ciascun Ente, tenendo conto dell’organizzazione locale e delle esigenze specifiche del contesto operativo.

Answer Choices	Responses	
Massimo Disaccordo 1	10,00%	1
2	0,00%	0
3	10,00%	1
4	20,00%	2
Massimo accordo 5	60,00%	6
Altro (specificare)		2
	Answered	10
	Skipped	0



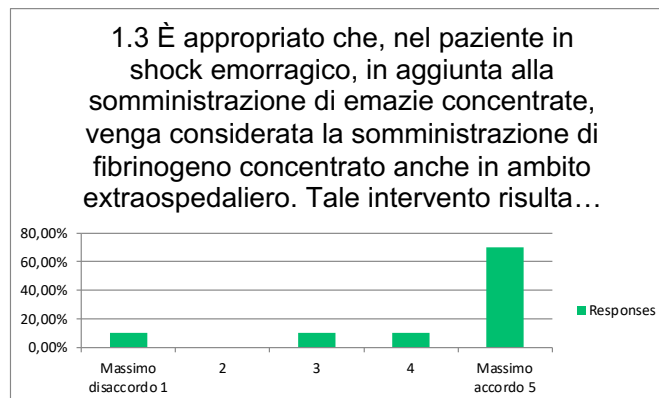
1.2 È appropriato che, sulla base dell’esperienza italiana e dell’organizzazione dei centri trasfusionali nel Paese, l’impiego delle emazie concentrate in ambito extraospedaliero rappresenti un’opzione valida in termini di efficacia clinica, fattibilità operativa, trasportabilità e adeguate condizioni di conservazione.

Answer Choices	Responses	
Massimo Disaccordo 1	0,00%	0
2	0,00%	0
3	10,00%	1
4	0,00%	0
Massimo accordo 5	90,00%	9
Altro (specificare)		0
	Answered	10
	Skipped	0



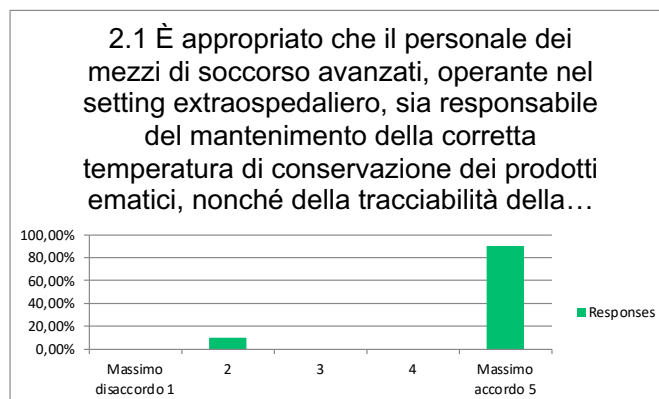
1.3 È appropriato che, nel paziente in shock emorragico, in aggiunta alla somministrazione di emazie concentrate, venga considerata la somministrazione di fibrinogeno concentrato anche in ambito extraospedaliero. Tale intervento risulta fattibile e coerente con le modalità operative suggerite dalla letteratura [23,24].

Answer Choices	Responses	
Massimo Disaccordo 1	10,00%	1
2	0,00%	0
3	10,00%	1
4	10,00%	1
Massimo accordo 5	70,00%	7
Altro (specificare)		1
	Answered	10
	Skipped	0



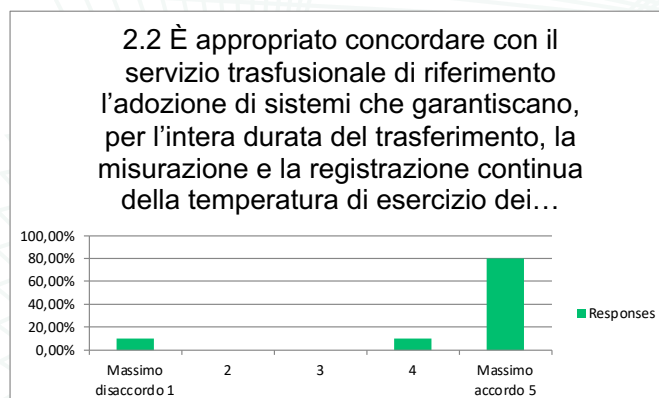
2.1 È appropriato che il personale dei mezzi di soccorso avanzati, operante nel setting extraospedaliero, sia responsabile del mantenimento della corretta temperatura di conservazione dei prodotti ematici, nonché della tracciabilità della trasfusione, qualora essa venga effettuata nel corso dell'intervento.

Answer Choices	Responses	
Massimo Disaccordo 1	0,00%	0
2	10,00%	1
3	0,00%	0
4	0,00%	0
Massimo accordo 5	90,00%	9
Altro (specificare)		1
	Answered	10
	Skipped	0



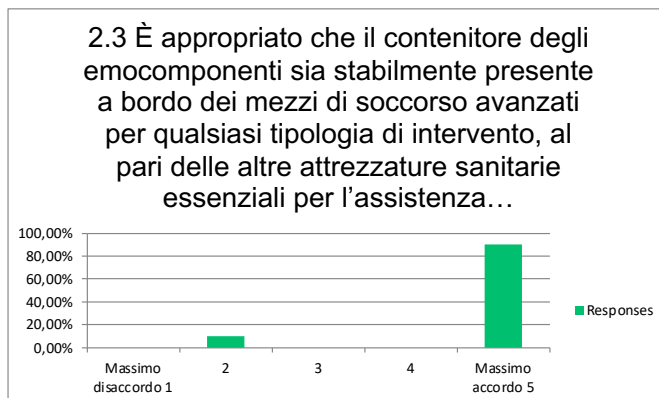
2.2 È appropriato concordare con il servizio trasfusionale di riferimento l'adozione di sistemi che garantiscano, per l'intera durata del trasferimento, la misurazione e la registrazione continua della temperatura di esercizio dei dispositivi utilizzati per il trasporto degli emocomponenti.

Answer Choices	Responses	
Massimo Disaccordo 1	10,00%	1
2	0,00%	0
3	0,00%	0
4	10,00%	1
Massimo accordo 5	80,00%	8
Altro (specificare)		0
	Answered	10
	Skipped	0



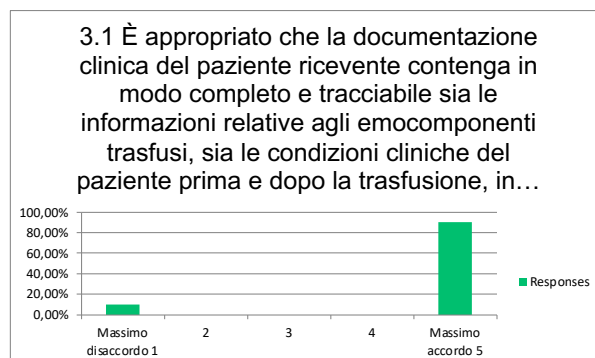
2.3 È appropriato che il contenitore degli emocomponenti sia stabilmente presente a bordo dei mezzi di soccorso avanzati per qualsiasi tipologia di intervento, al pari delle altre attrezzature sanitarie essenziali per l'assistenza preospedaliera.

Answer Choices	Responses	
Massimo Disaccordo 1	0,00%	0
2	10,00%	1
3	0,00%	0
4	0,00%	0
Massimo accordo 5	90,00%	9
Altro (specificare)		0
	Answered	10
	Skipped	0



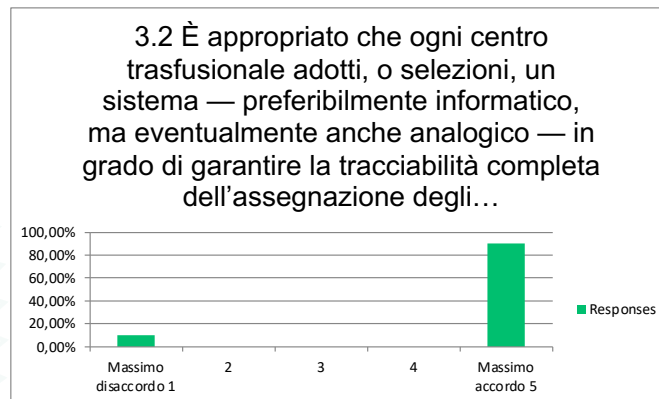
3.1 È appropriato che la documentazione clinica del paziente ricevente contenga in modo completo e tracciabile sia le informazioni relative agli emocomponenti trasfusi, sia le condizioni cliniche del paziente prima e dopo la trasfusione, in conformità con quanto previsto dalla normativa trasfusionale vigente.

Answer Choices	Responses	
Massimo Disaccordo 1	10,00%	1
2	0,00%	0
3	0,00%	0
4	0,00%	0
Massimo accordo 5	90,00%	9
Altro (specificare)		1
	Answered	10
	Skipped	0



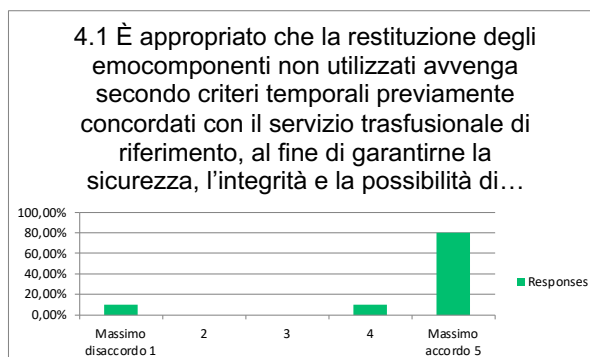
3.2 È appropriato che ogni centro trasfusionale adotti, o selezioni, un sistema — preferibilmente informatico, ma eventualmente anche analogico — in grado di garantire la tracciabilità completa dell'assegnazione degli emocomponenti trasfusi nel setting extraospedaliero, in particolare nei casi gestiti in modalità urgentissima.

Answer Choices	Responses	
Massimo Disaccordo 1	10,00%	1
2	0,00%	0
3	0,00%	0
4	0,00%	0
Massimo accordo 5	90,00%	9
Altro (specificare)		0
	Answered	10
	Skipped	0



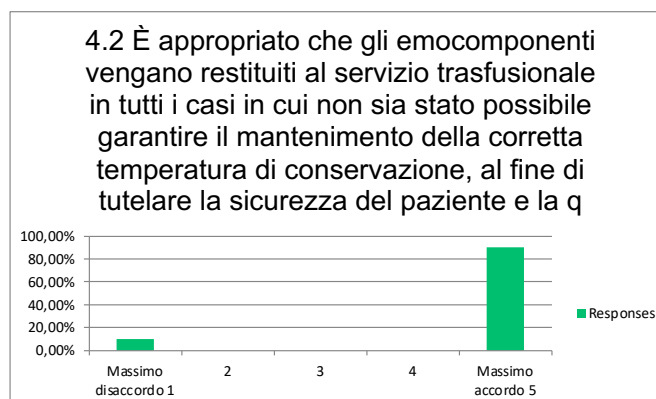
4.1 È appropriato che la restituzione degli emocomponenti non utilizzati avvenga secondo criteri temporali previamente concordati con il servizio trasfusionale di riferimento, al fine di garantirne la sicurezza, l'integrità e la possibilità di riutilizzo secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Answer Choices	Responses	
Massimo Disaccordo 1	10,00%	1
2	0,00%	0
3	0,00%	0
4	10,00%	1
Massimo accordo 5	80,00%	8
Altro (specificare)		0
	Answered	10
	Skipped	0



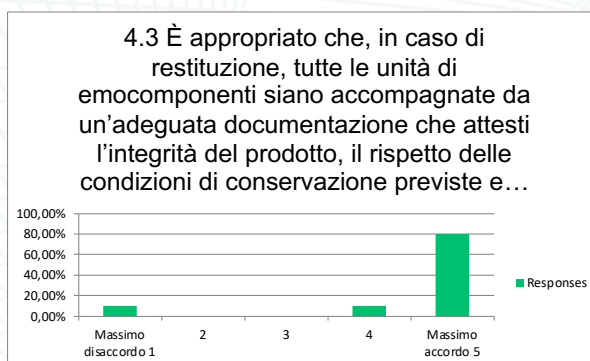
4.2 È appropriato che gli emocomponenti vengano restituiti al servizio trasfusionale in tutti i casi in cui non sia stato possibile garantire il mantenimento della corretta temperatura di conservazione, al fine di tutelare la sicurezza del paziente e la qualità del prodotto ematico.

Answer Choices	Responses	
Massimo Disaccordo 1	10,00%	1
2	0,00%	0
3	0,00%	0
4	0,00%	0
Massimo accordo 5	90,00%	9
Altro (specificare)		0
	Answered	10
	Skipped	0



4.3 È appropriato che, in caso di restituzione, tutte le unità di emocomponenti siano accompagnate da un'adeguata documentazione che attesti l'integrità del prodotto, il rispetto delle condizioni di conservazione previste e la corretta gestione durante il trasporto, in conformità con le disposizioni vigenti.

Answer Choices	Responses	
Massimo Disaccordo 1	10,00%	1
2	0,00%	0
3	0,00%	0
4	10,00%	1
Massimo accordo 5	80,00%	8
Altro (specificare)		0
	Answered	10
	Skipped	0





ALLEGATO 5 – CONFORMITÀ ALLE DISPOSIZIONI NORMATIVE

Il presente documento di Raccomandazioni di Buona pratica Clinica Assistenziale è stato redatto in conformità con la normativa vigente in materia di raccomandazioni e linee guida cliniche. In particolare, si attesta che:

- le raccomandazioni contenute sono coerenti con i riferimenti normativi previsti dalla Legge Gelli-Bianco (Legge n. 24/2017), in quanto elaborate secondo un processo metodologico trasparente, condiviso e documentato;
- sono state rispettate le disposizioni previste dal Decreto del Ministero della Salute del 27 febbraio 2018, riguardanti la metodologia per la produzione delle Linee Guida e delle Raccomandazioni per la Pratica Clinica Assistenziale (RBPCA), nell'ambito del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG);
- è garantita l'aderenza ai criteri AGENAS per la produzione di raccomandazioni evidence-based, con particolare attenzione alla dichiarazione di conflitti di interesse, all'indipendenza editoriale e alla tracciabilità del processo di sviluppo.

Questo documento è dunque conforme agli standard stabiliti dalle autorità sanitarie nazionali e regionali, rappresentando uno strumento utile alla pratica clinica quotidiana e alla promozione della sicurezza del paziente.



SIAARTI
PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Via del Viminale 43, 00184 Roma
ricerca@siaarti.it | 06-4452816