

# ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI TERAPEUTICA

Giovanna D'Alessandri SIMT Pistoia

**SIdEM 2011**

## **AFERESI**

donatori → produzione di emocomponenti

pazienti → terapia per molteplici patologie

## assenza di normative specifiche

autonomia dell'operatore sanitario per la scelta terapeutica  
molteplicità delle strutture preposte all'aferesi terapeutica

## approcci utilizzati

normative dell'aferesi produttiva  
criteri della "buona prassi clinica"  
evidenze in letteratura

## ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI TERAPEUTICA

- analizzare il processo aferetico
- individuare situazioni di rischio
- sviluppare metodi di prevenzione

## DEFINIZIONE

processo mediante il quale si misura o si stima il rischio e, successivamente, si sviluppano le strategie per governarlo

# ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI TERAPEUTICA

## REQUISITI STRUTTURALI E DELLE RISORSE

linee guida e standard minimi di medicina trasfusionale

- aspetti strutturali** locali e spazi
- risorse strumentali** separatori, filtri, farmaci e altri ausili sanitari
- risorse umane** medici, infermieri, tecnici, operatori sanitari
- aspetti organizzativi** tempi e modi dell'attività clinica

# ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI TERAPEUTICA

## REQUISITI STRUTTURALI E DELLE RISORSE

### aspetti strutturali

#### locali e spazi

- ampiezza dei locali in funzione delle specifiche modalità organizzative
- requisiti impiantistici
  - elettrici, di climatizzazione, idrosanitari, di distribuzione gas*
- requisiti tecnologici delle attrezzature
  - installazione, collaudo, manutenzione*

# ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI TERAPEUTICA

REQUISITI STRUTTURALI E DELLE RISORSE

risorse strumentali

separatori, filtri, farmaci, altri ausili sanitari

registrazione dati

tracciabilità cartacea

tracciabilità informatica

# ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI TERAPEUTICA

## REQUISITI STRUTTURALI E DELLE RISORSE

### risorse umane

medici, infermieri, tecnici, operatori sanitari

*formazione dedicata mediante:*

- istruzione, aggiornamento
- valorizzazione della professionalità
- valutazione del grado di soddisfazione

# ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI TERAPEUTICA

## REQUISITI STRUTTURALI E DELLE RISORSE

### aspetti organizzativi

AFERESI TERAPEUTICHE: CARICHI DI LAVORO			
tipologia professionale	minuti per singola prestazione	minuti per 1000 prestazioni	organico richiesto
medico	140	140000	1,6
infermiere	280	280000	3,2
amministrativo	10	10000	0,1
operatore sanitario	10	10000	0,1
aferesi standard	minuti globali: 440		
aferesi complessa (aferesi selettiva)	minuti globali: 565	va considerato un incremento del 30% del tempo medico (180') e infermieristico (365')	
aferesi fuori sede	minuti globali: 530	va considerato un incremento del tempo medico (170') e infermieristico (340')	

# ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI TERAPEUTICA

## REQUISITI STRUTTURALI E DELLE RISORSE

### aspetti organizzativi

500 prestazioni /anno

turno lavorativo 8.00-14.00 su cinque giorni/settimana

2 medici + 1 infermiere

1 amministrativo e 1 operatore sanitario condivisi con l'unità operativa

# ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI TERAPEUTICA

## REQUISITI CLINICI

### APPROPRIATEZZA DELL'INDICAZIONE TERAPEUTICA

linee guida nazionali ed internazionali

# ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI TERAPEUTICA

## REQUISITI CLINICI

### APPROPRIATEZZA DELL'INDICAZIONE TERAPEUTICA

#### linee guida ASFA

**plausibile pathogenesis:** individuare le cause della malattia per rendere ammissibile l'intervento dell'aferesi per rimuovere la noxa patogena

**better blood:** dimostrare che il sangue venga privato dell'elemento patogeno e che, conseguentemente, la storia naturale della malattia venga corretta

**perkier patients:** verificare che il paziente mostri segni clinici di miglioramento a seguito della terapia aferetica, ovvero che esistano forti evidenze che l'aferesi induca miglioramenti clinici e non sia solo statisticamente significativa

# ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI TERAPEUTICA

## REQUISITI CLINICI

### APPROPRIATEZZA DELL'INDICAZIONE TERAPEUTICA

### linee guida ASFA

**Categoria 1<sup>^</sup>** disordini per i quali l'aferesi è accettata come terapia di prima scelta

**Categoria 2<sup>^</sup>** disordini per i quali l'aferesi è accettata come terapia di seconda scelta

**Categoria 3<sup>^</sup>** la terapia aferetica non è considerata ottimale, va valutato caso per caso

**Categoria 4<sup>^</sup>** la terapia aferetica potrebbe essere inefficace o dannosa, può essere indicata in qualche circostanza

# ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI TERAPEUTICA

## REQUISITI CLINICI

### APPROPRIATEZZA DELL'INDICAZIONE TERAPEUTICA

#### linee guida ASFA

**qualità della raccomandazione** che troviamo separata dal livello di evidenza per rendere ancora più immediata la consultazione

**adozione del GRADE system** che permette di classificare la forza delle raccomandazioni cliniche, a loro volta fondate sulla qualità delle evidenze pubblicate

# ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI TERAPEUTICA

## REQUISITI CLINICI

*per la procedura aferetica è necessaria la perfetta conoscenza*

- dei criteri di scelta del dispositivo e del programma
- dei principi di funzionamento del separatore utilizzato
- delle modalità di montaggio e di riempimento del circuito
- delle caratteristiche dei materiali e dei liquidi utilizzati
- del volume extracorporeo previsto
- dell'anticoagulante impiegato
- del volume da trattare
- della velocità di flusso da mantenere
- degli accessi venosi da utilizzare

(per la corretta gestione dei CVC si può fare riferimento alle Linee Guida del Centre of Disease Control and prevention di Atlanta 2002).

# ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI TERAPEUTICA

## REQUISITI CLINICI

### *prima della presa in carico del paziente*

- verificare l'esistenza di una richiesta documentata
- accertare la presenza di una decisione terapeutica multidisciplinare
- valutare se agire in regime ambulatoriale o di ricovero ospedaliero
- valutare la presenza di personale e di materiali in base alla qualità dell'intervento
- verificare la necessità di consulenze specialistiche (pediatra, psicologo, dietista, ecc.)
- approntare, in presenza di accessi venosi periferici inadeguati, la messa in opera di vie di accesso alternative (CVC, fistola arterovenosa, ecc.)
- valutare l'eventuale necessità di trasporto del paziente e sue modalità

# ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI TERAPEUTICA

## REQUISITI CLINICI

### *prima della procedura aferetica*

- consultare la cartella clinica (tallone d'Achille della Qualità)
- porre particolare attenzione al consenso informato scritto
- prevedere un'adeguata accoglienza psicologica
- valutare con attenzione gli accessi venosi
- verificare il corretto montaggio del separatore
- accertare la possibilità di richiedere l'intervento del servizio di rianimazione

# ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI TERAPEUTICA

## REQUISITI CLINICI

*durante la procedura aferetica*

la sorveglianza continua è fondamentale per rilevare prontamente

- eventuali anomalie di svolgimento della procedura
- segni o sintomi precoci di reazioni avverse

# ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI TERAPEUTICA

## REQUISITI CLINICI

*al termine della procedura aferetica*

- sorveglianza per la rilevazione di complicanze tardive
- educazione e responsabilizzazione alla cura degli accessi venosi  
*(impacchi caldo-umidi, eparinoidi, antinfiammatori locali, ginnastica specifica)*

# ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI TERAPEUTICA

## REQUISITI CLINICI

*formazione, aggiornamento e protocolli specifici per*

- situazioni di urgenza
- pazienti a rischio
- pazienti pediatrici

# ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI TERAPEUTICA

## TIPOLOGIA DI PROCEDURA

- plasmaexchange
  - eritroexchange
- scambio con emocomponenti o emoderivati  
(*leggi cogenti del Servizio Trasfusionale*)
- aferesi semiselettive
  - aferesi selettive
- perdite ridottissime di albumina, Ig, fatt. coag.  
(*protocolli nazionali*)

## ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI TERAPEUTICA

### INDICATORI DI QUALITA'

La definizione del Ministero della Salute (D.12/12/2001) è la seguente:

“l'indicatore è l'elemento quantitativo (tempo, spazio) o qualitativo (grado di soddisfazione...) in grado di registrare un fenomeno ritenuto indicativo (da cui il termine indicatore) per capirlo. Deve essere vissuto come strumento di miglioramento e non solo di controllo”.

# ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI TERAPEUTICA

## INDICATORI DI QUALITA'

### *indicatori di processo*

misurano tutto ciò che viene fatto al paziente durante l'erogazione dell'assistenza

### *indicatori di esito*

misurano i benefici ottenuti dal paziente in seguito alle cure ricevute

# ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI TERAPEUTICA

## INDICATORI DI QUALITÀ

FASE DEL PROCESSO	INDICATORE DI QUALITÀ
requisiti strutturali	linee guida e standard minimi di Med.Trasfusionale
apparecchiature	tracciabilità cartacea o informatica dei dati
materiali	gestione della cartella clinica registrazione dei lotti gestione del carrello delle emergenze
risorse umane	istruzione e aggiornamento valorizzazione delle professionalità valutazione della soddisfazione degli utenti e del personale
diagnosi	linee guida nazionali ed internazionali
procedura	esami pre e post aferesi
esito	valutazione del risultato finale della prestazione follow - up

# ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI TERAPEUTICA

INDICATORI DI QUALITA'

registro S.I.N.

registro S.I.d.E.M

**Registro Nazionale  
Aferesi Terapeutica**

SIEM 2011

# ANALISI DEL RISCHIO NELL'AFERESI TERAPEUTICA



*grazie*

**SIdEM 2011**