



46° Convegno Nazionale di Studi di Medicina Trasfusionale

Rimini, 13-15 maggio 2026

La valutazione di appropriatezza nell'utilizzo degli EuNT

Paola Maria Manzini

S.C.I. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale,

A.O. Santa Croce e Carle Cuneo

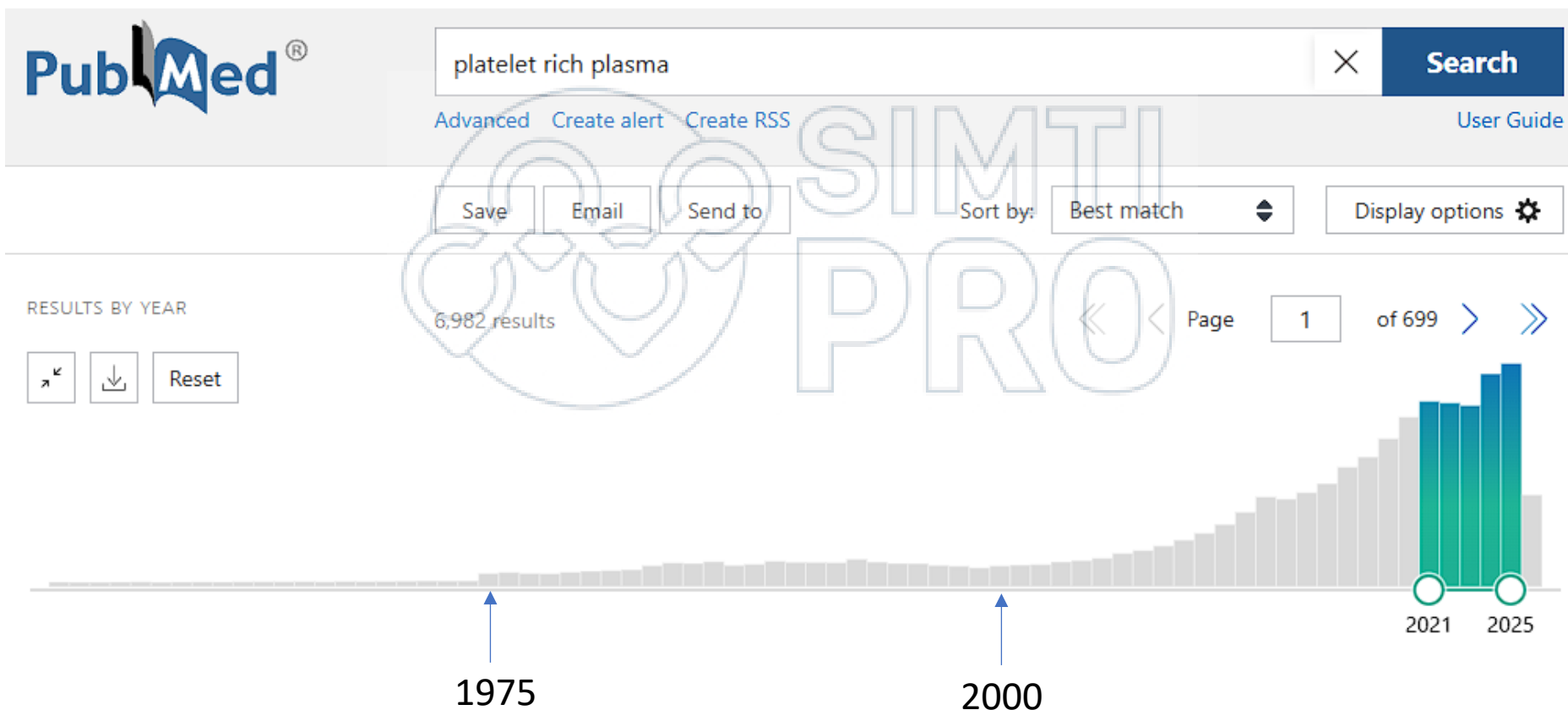
La sottoscritta, in qualità di Relatrice
dichiara che

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatrice di interessi commerciali propri o di terzi; e che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le sue funzioni al fine di trarne vantaggio.



Interesse scientifico su EuNT

Media di 1556 lavori /anno negli ultimi 5 anni, > 1700 nel 2025
Circa 1000 revisioni sistematiche e meta-analisi; >500 RCT



Appropriatezza «trasfusionale» e «non trasfusionale»

- La valutazione dell'appropriatezza nell'uso degli emocomponenti è un'attività istituzionale a cui sono tenuti a rispondere i dirigenti che operano nei servizi trasfusionali
- gli emocomponenti ad uso «non trasfusionale (EUNT)» non sono esenti da quest'obbligo.

Appropriatezza «trasfusionale»

- Esistono molte linee guida e di indirizzo nazionali ed internazionali e ormai tutti gli ospedali avrebbero dovuto dotarsi di criteri di appropriatezza interni
- Ormai solo raramente ci troviamo ad affrontare casi di inappropriatezza dell'indicazione (es.: plasma per correzione potere oncotico ecc)
- Più spesso l'appropriatezza oggi si discute sui trigger trasfusionali (es.: trasfusione EC per $Hb > 8$ g/dl o 1 U plts per profilassi in pz > 15.000 plts) o per quantità di emocomponenti richiesti (es.: > 1 U di EC per pz anemico ma emodinamicamente stabile)

**gestione da parte di un dirigente del SIMT
parzialmente gestita elettronicamente
(order-entry con indicazioni specifiche)**

Appropriatezza «non trasfusionale»

- Oggi prevalentemente incentrata sull'indicazione clinica
- Non siamo ancora arrivati ad avere dati sufficienti, nella quasi totalità delle patologie, sui dosaggi e sui tempi di trattamento
- Problema legato alle diagnosi (eterogenicità delle specialità, impossibilità di valutare in prima persona la diagnosi e gli esiti della terapia).

gestione da parte di un medico

Appropriatezza sulle indicazioni «attualmente accettate»

- Nel 2013 SIMTI ha pubblicato le prime raccomandazioni sugli EuNT basate su una revisione della letteratura al 2012.
- Da quel momento 3 revisioni del documento

Indicazioni terapeutiche
sull'utilizzo degli emocomponenti
per uso non trasfusionale

Terza edizione
Giugno 2024

Appropriatezza sulle indicazioni «attualmente accettate»

TABELLA DELLE INDICAZIONI CON GRADO DI RACCOMANDAZIONE

PATOLOGIA	GRADO
ULCERE DEL PIEDE DIABETICO (per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni)	1B
ULCERE E FERITE DI DIFFICILE GUARIGIONE (per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni)	1B
ESITI DA USTIONE	1B
OSTEOARTROSI DEL GINOCCHIO E DELL'ANCA DI GRADO 1-3 SECONDO LA SCALA DI KELLGREN-LAURENCE (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni)	1B
OSTEOARTROSI DELL'ARTICOLAZIONE TEMPORO-MANDIBOLARE (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni)	2B
OSTEOARTROSI DELLA CAVIGLIA (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni)	2B
PSEUDOARTROSI	2B
LESIONE/RICOSTRUZIONE LEGAMENTO CROCIATO ANTERIORE	2B
TENDINOPATIA ROTULEA	2B
TRATTAMENTO INFILTRATIVO DELLE EPICONDILITI	2B
INFIAMMAZIONE TENDINE D'ACHILLE	2B
LESIONE DELLA CUFFIA DEI ROTATORI	2B
ALTRE PATOLOGIE OSTEO-MUSCOLARI LIGAMENTOSE (ES. FASCITE PLANTARE)	2B
RIALZO DEL SENO MASCELLARE	2B
RIGENERAZIONE PERIODONTALE	2B
TRATTAMENTO COADIUVANTE GUARIGIONE DELL'ALVEOLO POST-ESTRATTIVO	2B
TRATTAMENTO COADIUVANTE I PROCESSI DI GUARIGIONE DOPO CHIRURGIA ESTRATTIVA E IMPLANTARE NEI PAZIENTI CON PATOLOGIE SISTEMICHE	2B
INTERVENTI DI CHIRURGIA ORALE (ESTRAZIONE DENTI, EXERESI LESIONI CISTICHE) PER PROMUOVERE L'EPITELIZZAZIONE DELLE FERITE E ACCELERARE LA FORMAZIONE DEL SIGILLO MUCOSO	2B
INTERVENTI DI CHIRURGIA ORALE IN PAZIENTI IN TERAPIA CON BIFOSFONATI ENDOVENA ED ANTIANGIOGENETICI	2B
EXERESI CHIRURGICA DI MRONJ	2B
INTERVENTI DI IMPLANTOLOGIA	2B
INTERVENTI DI INNESTI OSSEI E RIGENERAZIONE COME SUPPORTO ALLA GUARIGIONE DEI TESSUTI MOLLI E COADIUVANTE DEI MATERIALI DA INNESTO	2B
SINDROME DELL'OCCHIO SECCO	2B
LESIONI, ULCERE DELLA SUPERFICIE CORNEALE	2B
USTIONI DELLA SUPERFICIE OCULARE	2B
TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA ANDROGENETICA IN FASE INIZIALE	2B
TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA AREATA IN FASE INIZIALE	2B
TRATTAMENTO DI CICATRICI PATOLOGICHE	2B
TRATTAMENTO DEGLI ESITI DELLE CICATRICI DA ACNE	2B
OSTEOARTROSI DEL GINOCCHIO E DELL'ANCA DI GRADO 4 SECONDO LA SCALA DI KELLGREN-LAURENCE (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni)	2C
RIGENERAZIONE DEL DISCO INTERVERTEBRALE	2C
CHIRURGIA PLASTICA E MEDICINA ESTETICA PER IL TRATTAMENTO E LA PREVENZIONE DI CRONO E PHOTOAGING	2C
TRATTAMENTO DEL LICHEN GENITALE MASCHILE E FEMMINILE	2C

GRADI DI RACCOMANDAZIONE

Consensus Conference dell'American College of Chest Physicians del 2003

- **1B Raccomandazione forte:**
probabilmente applicabile alla maggior parte dei pazienti.
- **2B: Raccomandazione debole:**
approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
- **2C: Raccomandazione molto debole:**
altre scelte possono essere ugualmente ragionevoli

Appropriatezza sulle indicazioni «attualmente accettate»

- **Ortopedico:** osteoartriti / artrosi, tendinopatie, condropatie, legamenti, innesti ossei
- **Odontostomatologico:** implantologia, gengivopatie, rigenerazione periodontale, estrattiva
- **Dermatologico:** ulcere, ferite, cicatrici, acne, alopecia
- **Oculistico:** s. occhio secco, ulcere corneali, ustioni congiuntivali
- **Neurologico:** rigenerazione disco intervertebrale
- **Ginecologico:** lichen genitale
- **Medicina estetica:** crono e photo-aging, filling estetico

Appropriatezza sulle indicazioni Studi in corso

Negli ultimi 5 anni 2021-2026: 350 RCT su PRP

- **Oculistico:** retinopatia diabetica
- **Neurologico:** lesioni nervo sciatico, nevralgia da Herpes Zoster, dolore lombare discogenico, s. tunnel carpale
- **Ginecologico:** fecondazione assistita (aumento risposta ovarica, aumento spessore endometriale, aumento recettività endometriale, trattamento nei ripetuti mancati attecchimenti), aumento riserva ovarica, s. Asherman, atrofia vulvo-vaginale post-menopausale, trattamento ferita taglio cesareo, incontinenza urinaria da stress.
- **Andrologico/urologico:** disfunzione erettile da curvatura peniena
- **Dermatologico:** melasma, vitiligo.
- **ORL:** perforazione timpanica, lichen planus orale, riduzione sanguinamento e dolore post-tonsillectomia, riduzione delle fistole secondarie a paratiroidectomia parziale, perdita olfatto correlata a COVID-19.
- **Chirurgico:** fistole e fissurazioni perianali.
- **Neurologico:** spasticità brachiale post- stroke.

Appropriatezza sulle indicazioni Studi in corso

**Negli ultimi 5 anni 2021-2026: 250 RCT su
Platelet rich fibrin (PRF)**

Appropriatezza «non trasfusionale»

Cosa è tenuto a fare il medico trasfusionista alla richiesta da parte di un clinico di trattare con PRP un paziente per un'indicazione non presente tra quelle «attualmente previste nel documento SIMTI», ma a fronte dei risultati di studi presenti in letteratura?

SI NO

autologo


allogenico


NOMENCLATURA IN LETTERATURA

CB-PG: Gel Piastrinico da Sangue Cordonale (cord blood)
 CB-PRP: Plasma Ricco di Piastrine da Sangue Cordonale (cord blood)
 LP-PRP: Plasma Ricco di Piastrine Povero di Leucociti
 LR-PRP: Plasma Ricco di Piastrine Ricco di Leucociti
 PC: Concentrato Piastrinico
 PG: Gel Piastrinico (platelet gel)
 PL: Lisato Piastrinico
 PLT: Piastrine
 PRF: Fibrina arricchita di Piastrine
 PRP: Plasma Ricco di Piastrine
 PRP gel: Plasma Ricco di Piastrine coagulato dopo Attivazione


Scheda tecnica n. 1. PLASMA RICCO IN PIASTRINE (PRP)

Raccolta presso i Servizi Trasfusionali e le Banche di sangue cordonale:

 a) *Allogena (donatore adulto, sangue cordonale)*
 Donazione di sangue intero (450 mL +/- 10%)
 Aferesi di piastrine o plasma-piastrine
 Donazione di sangue cordonale

 b) *Autologa (paziente)*
 Raccolta di Sangue intero (350 mL o volume inferiore)
 Raccolta in aferesi di piastrine o plasma piastrine
 Prelievo di sangue venoso periferico con device dedicato

Raccolta presso strutture sanitarie prive di servizio trasfusionale

 c) *Autologa (paziente)*
 Prelievo di sangue periferico di volume non superiore a 60 mL per singola procedura⁴.

Appropriatezza «non trasfusionale»

Cosa è tenuto a fare il medico trasfusionista alla richiesta da parte di un clinico di trattare con PRP un paziente per un'indicazione non presente tra quelle «attualmente previste nel documento SIMTI», ma a fronte dei risultati di studi presenti in letteratura?

La scelta **oggi**, non è normata da vincoli legali

autologo

allogenico

2024/1938

17.7.2024

REGULATION (EU) 2024/1938 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 13 June 2024

**on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application
and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC**

Article 38

SoHO preparation authorisation

1. SoHO entities shall not release or, in the context of autologous or within-relationship use, shall not prepare and immediately apply to a SoHO recipient, SoHO preparations without prior SoHO preparation authorisation, other than in the context of the implementation of an approved clinical-outcome monitoring plan as part of a SoHO preparation authorisation.

ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/o>

Quando un approved clinical-outcome monitoring plan sarà obbligatorio?

(d) in cases where the indicated risk is greater than negligible, or the expected clinical effectiveness is unknown, a proposed plan for clinical-outcome monitoring for the purpose of providing further evidence, where necessary, for the SoHO preparation authorisation, in line with the results of the benefit-risk assessment and pursuant to point (c);

1. Se rischio più che trascurabile
2. Se efficacia clinica non è nota

Appropriatezza «non trasfusionale»

Cosa è tenuto a fare il medico trasfusionista alla richiesta da parte di un clinico di trattare con PRP un paziente per un'indicazione non presente tra quelle «attualmente previste nel documento SIMTI», ma a fronte dei risultati di studi presenti in letteratura?

La scelta **oggi**, non è normata da vincoli legali

SI nell'ambito di uno studio che valuti safety, efficacy dell'applicazione in questo ambito, approvato dal CE

autologo

allogenico

Appropriatezza EuNT take home messages

1. I medici trasfusionisti devono occuparsi dell'appropriatezza anche per ciò che attiene all'assegnazione di EuNT
2. Appropriatezza EuNT oggi riguarda prevalentemente indicazioni
3. Il documento SIMTI ci viene in aiuto per le indicazioni terapeutiche anche se con grado di raccomandazione non elevato
4. Al di fuori di queste indicazioni è preferibile prevederne l'utilizzo nell'ambito di studi approvati dal CE
5. Dall'estate 2027 fuori dalle indicazioni approvate e in caso di efficacia clinica non nota (rischio verosimilmente sempre trascurabile) sarà sempre obbligatorio avere un'autorizzazione dall'Autorità competente SoHO per un piano di monitoraggio sull'outcome clinico.