

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE**216 / 2026 del 25/06/2026****Oggetto: APPROVAZIONE DEL PROGETTO BLONTY (BLOOD ON TYRES)**

OGGETTO: APPROVAZIONE DEL PROGETTO BLONTY (BLOOD ON TYRES)

vista la seguente proposta di deliberazione avanzata dal Direttore della Struttura Complessa Affari Generali e Legali

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che l'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza (AREU) è un Ente del S.S.R. disciplinato dall'art. 16 L.R. 30.12.2009 n. 33 e s.m.i. e attivato dalla DGR n. 2701/2019 e dalla DGR n. 4078/2020;

VISTA la deliberazione dell'Agenzia n. 1/2024 "PRESA D'ATTO DELLA D.G.R. N. XII/1650 DEL 21/12/2023 DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA DIREZIONE DELL'AGENZIA REGIONALE EMERGENZA URGENZA (AREU) – (DI CONCERTO CON L'ASSESSORE BERTOLASO)" di nomina del Dott. Massimo Lombardo a Direttore Generale dell'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza (AREU);

VISTO che, AREU garantisce la gestione degli interventi di soccorso sanitario nel territorio della Regione mediante:

- 3 Centrali Uniche di Risposta che ricevono le chiamate effettuate al Numero Unico Emergenza (NUE) 112 sul territorio lombardo e le smistano agli enti competenti per la gestione dell'emergenza rilevata;
- 4 Sale Operative Regionali Emergenza Urgenza (SOREU) deputate alla gestione delle chiamate di soccorso sanitario di emergenza urgenza extraospedaliero ed all'invio dei mezzi di soccorso e del personale più idoneo a rispondere agli eventi;
- 5 BASI Elisoccorso operative 365gg/anno nelle seguenti modalità: Brescia, Como e Sondrio H24, Bergamo e Milano H12;
- MSA di primo e secondo livello ed MSB sul tutto il territorio lombardo;

CONSIDERATO che AREU gestisce attraverso la propria Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) il coordinamento delle attività trasfusionali dei flussi di scambio e compensazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati;

PRESO ATTO che, la mortalità legata al trauma ha una distribuzione unimodale caratterizzata dal concentrarsi degli eventi letali nelle prime ore dall'evento in questa fase precoce lo shock emorragico rappresenta la prima causa di morte. Un trattamento specifico rivolto a supportare il sistema sangue-endotelio ("rianimazione emostatica") deve essere iniziato sulla scena per rallentare l'evoluzione dell'ATC a un quadro di completa "insufficienza ematica" e in ambito internazionale queste conoscenze hanno portato alla somministrazione di emocomponenti in fase preospedaliera equipaggiando i servizi di elisoccorso con emocomponenti;

DATO ATTO che AREU, adeguandosi alle nuove evidenze, ha approvato il protocollo "Trasfusione di emocomponenti in fase preospedaliera" per Elisoccorso, con Delibera 156/2023 del 13/06/2023;

DATO ATTO altresì, che la AAT 118 Milano promuove il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza attraverso l'applicazione dei principi di Clinical Governance e l'adozione di modelli organizzativi e assistenziali basati sulle più recenti evidenze scientifiche;

RILEVATO che l'AAT 118 Milano, al fine di implementare ed attuare il Governo Clinico, si è posta come obiettivo quello di migliorare il processo di gestione clinica del paziente con Trauma Maggiore attraverso il PROGETTO BLONTY (Blood On Tyres), consistente nell'introduzione di emocomponenti sui Mezzi di Soccorso Avanzato di secondo livello (MSA2) della propria area di competenza territoriale;

PRESO ATTO che, per la realizzazione del sopracitato progetto l'AAT 118 Milano si avvale della collaborazione dell'ASST GOM Niguarda, così come meglio precisato nei documenti allegati al presente provvedimento;

CONSIDERATO che, in coerenza con il percorso già intrapreso da AREU con l'introduzione della trasfusione di emocomponenti in fase preospedaliera nell'ambito dell'Elisoccorso, la AAT 118 Milano ha sviluppato il progetto "BLONTY – Blood On Tyres", finalizzato all'introduzione di emocomponenti a bordo dei Mezzi di Soccorso Avanzato di secondo livello (MSA2) per il trattamento precoce del paziente con trauma maggiore, con l'obiettivo di valutarne l'efficacia e favorirne la successiva diffusione a livello regionale;

RICHIAMATO il parere favorevole del dott. Daniele Prati - Responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) di AREU - agli atti della Struttura proponente;

CONSIDERATO che con successivi accordi tra AREU e ASST GOM Niguarda saranno regolati ulteriori aspetti, tra cui gli oneri e le responsabilità delle parti;

PRESO ATTO che il Proponente del procedimento attesta la completezza, la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, resi per quanto di specifica competenza ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;

DELIBERA

Per tutti i motivi in premessa indicati e integralmente richiamati:

1. di prendere atto del progetto Blonty "Blood on Tyres" e del relativo protocollo allegato, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri economici a carico del Bilancio dell'Agenzia;
3. di dare atto che, ai sensi della L. n. 241/1990, responsabile del presente procedimento è la Dott.ssa Domenica De Giorgio, Direttore della Struttura Complessa Affari Generali

e Legali;

4. di individuare quali Referente del Progetto il Dott. Riccardo Stucchi, Direttore dell'AAT di Milano di AREU, competente per tutti i successivi adempimenti;
5. di rimandare a successivi accordi tra AREU e ASST GOM Niguarda per regolare ulteriori aspetti, tra cui gli oneri e le responsabilità delle parti;
6. di disporre che vengano rispettate tutte le prescrizioni inerenti alla pubblicazione sul portale web dell'Agenzia di tutte le informazioni e i documenti richiesti e necessari ai sensi del D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i., c.d. Amministrazione Trasparente;
7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line dell'Agenzia, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (ex art. 32 comma 5 L. n. 69/2009 s.m.i. e art. 17 comma 6 L.R. n. 33/2009).

La presente delibera è sottoscritta digitalmente, ai sensi dell'art. 21 D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i., da:

Il Direttore Amministrativo Andrea Albonico

Il Direttore Sanitario Gabriele Mario Perotti

Il Direttore Generale Massimo Lombardo

PROGETTO BLONTY (BLOOD ON TYRES)

Analisi di settore e proposte innovative di processo

CONTESTO E RAZIONALE DEL PROGETTO

AREU Lombardia gestisce il sistema di emergenza urgenza preospedaliera su tutto il territorio regionale e monitora le proprie attività operative al fine di poter migliorare costantemente le performance del servizio di soccorso sanitario.

In tale contesto rientrano necessità sanitarie che rivestono particolare importanza, richiedendo una specifica attenzione per le peculiarità della gestione ad esse correlate. Tra queste la presa in carico del paziente traumatizzato in ambito extraospedaliero è mutata nel tempo in base alle evidenze scientifiche approvate a livello internazionale.

Il trauma maggiore costituisce una condizione tempo-dipendente dove l'emorragia rappresenta la principale causa di morte precoce. Per contrastare lo shock e la coagulopatia indotta (TIC), la strategia moderna punta sulla Damage Control Resuscitation (DCR) e sul protocollo ECS (Acido Tranexamico, Fibrinogeno ed Emocomponenti).¹⁻²

Seguendo i "Platinum 10 Minutes" (SIAARTI), le trasfusioni extra-ospedaliere, già standard in ambito militare e HEMS, si diffondono nei protocolli ALS europei.² Nonostante le sfide logistiche, l'uso precoce di emoderivati migliora drasticamente l'outcome, riducendo mortalità e decessi prevenibili.³

AREU, adeguandosi alle nuove evidenze ha quindi già nel 2023, con delibera 156/2023 del 13/06/2023, approvato il protocollo "Trasfusione di emocomponenti in fase preospedaliera" per Elisoccorso.

STATO A TENDERE

La AAT 118 Milano si pone l'obiettivo di rafforzare ulteriormente il percorso in atto di Clinical Governance, definito dal GIMBE "un processo inserito all'interno di un'organizzazione sanitaria con l'obiettivo di migliorare costantemente la qualità del servizio per garantire alti standard assistenziali".

Molti sono gli strumenti integrati per attuare il Governo Clinico; a titolo di esempio, la formazione continua, la gestione del rischio, l'audit clinico, l'evidence-based medicine, l'adozione di linee guida e percorsi assistenziali, la valutazione delle tecnologie sanitarie, l'accesso ai sistemi informativi per la valutazione degli indicatori di processo e di esito, fasi di ricerca e sviluppo, il coinvolgimento dei pazienti.

Nello specifico, in tale contesto la VALUE PROPOSITION di AAT 118 Milano è quella di rispondere a una richiesta di miglioramento del processo di **gestione clinica del paziente con Trauma Maggiore** attraverso il PROGETTO BLONTY (Blood On Tyres), consistente nell'introduzione di emocomponenti sui Mezzi di Soccorso Avanzato di secondo livello (MSA2) della propria area di competenza territoriale.

L'obiettivo strategico di AAT 118 Milano con questo progetto, una volta verificata l'efficacia e la sicurezza del programma terapeutico sul MSA2 dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, è quello di esportare il modello proposto mettendolo a disposizione delle altre linee operative regionali.

Il PROGETTO BLONTY propone di tradurre le evidenze scientifiche in un modello organizzativo avanzato, sicuro e tracciabile, per assicurare una risposta integrata e tempestiva dal territorio all'ospedale.

APPROCCIO PROPOSTO

Per quanto sopra esposto, si ritiene utile indicare una soluzione organizzativa-operativa, identificata nel PROGETTO BLONTY, in linea con le necessità rappresentate.

Nello specifico si propone di introdurre nella dotazione dell'MSA2 dell'AAT 118 di Milano con stazionamento presso l'ASST Grande Ospedale Metropolitano di Niguarda (denominata MI_001) 2 sacche di GRF (Globuli Rossi Filtrati) e 2 grammi di Fibrinogeno liofilizzato.

I presupposti di successo di quanto proposto si possono identificare in:

- Autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria di AREU e di ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda all'esecuzione del progetto.
- Ampio coinvolgimento delle strutture dell'Agenzia e dell'ASST deputate alla resa operativa della proposta, in particolare del S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), quale garante di sicurezza e tracciabilità degli emocomponenti ed emoderivati.
- Definizione chiara del protocollo operativo e dell'assetto organizzativo.
- La più ampia condivisione del progetto con il personale sanitario e tecnico dei AAT 118 Milano e del SIMT.
- Identificazione di indicatori di efficacia e sicurezza.

Quanto proposto potrà mostrare punti di forza ed eventuali criticità solo con l'utilizzo sistematico. Si ritiene pertanto che sia una proposta valida da implementare al fine di valutare se l'introduzione di emocomponenti ed emoderivati nel setting preospedaliero con mezzi su gomma, possa migliorare, così come fatto in seno al servizio di elisoccorso regionale, la cura dei pazienti offrendo migliori chances terapeutiche.

Quanto sopra riportato è stato programmato e condiviso ai fini del progetto BLONTY con la S.C. SIMT di ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda. Questo documento sarà presentato a firma congiunta alle Direzioni Sanitarie di AREU e di ASST GOM Niguarda per nulla osta bilaterale, a seguito del quale, per gli aspetti relativi agli oneri e alle responsabilità delle parti si rimanda a successivo accordo.

MILANO, 28/05/2026

IL DIRETTORE DELLA AAT 118 MILANO
Riccardo Stucchi

IL DIRETTORE DEL SIMT NIGUARDA
Elisabetta Volpato



Articolazione Territoriale dell'Agenzia 118 Milano
c/o Ospedale Niguarda
Piazza Ospedale Maggiore, 3 - 20162 Milano

PROTOCOLLO BLONTY (BLOOD ON TYRES)

PREMESSA

Il trauma maggiore è una condizione clinica tempo-dipendente che produce per definizione una o più lesioni, di cui almeno una sia in grado di determinare un rischio immediato o potenziale per la sopravvivenza o per un'invalidità grave.

Il sistema di triage preospedaliero è il protocollo utilizzato per garantire un rapido e corretto invio dei pazienti traumatizzati ai centri ospedalieri più adeguati, ottimizzando le risorse e con l'obiettivo di migliorare gli outcome clinici.⁴

La mortalità per trauma è stata classicamente descritta con una distribuzione trimodale (decessi immediati - decessi precoci - decessi tardivi per insufficienza d'organo). L'evoluzione del trattamento intraospedaliero ha reso possibile modificare questo tipo di distribuzione riducendo drasticamente i decessi tardivi e le insufficienze d'organo.⁵

L'emorragia rimane la principale causa di morte precoce nei pazienti traumatizzati sia in ambito militare che civile e quando questo accade si verifica di solito entro 6 ore, con un tempo mediano che varia da 2 a 2,6 ore.⁶

Lo shock emorragico va inteso come un processo dinamico potenzialmente reversibile, caratterizzato da uno spettro di condizioni che progressivamente comportano danni cellulari e Multiple Organ Failure fino al decesso.

L'emorragia su base traumatica innesca rapidamente una serie di modificazioni fisiologiche a catena che, oltre alla perdita ematica vera e propria, interessano la via della coagulazione (TIC – Trauma Induced Coagulopathy) descritta per la prima volta nel 2010. La TIC rappresenta uno stato infiammatorio globale accompagnato da squilibrio della coagulazione, acidemia e ipotermia che si verifica dopo un danno traumatico (presente nel 25% nei traumi maggiori). La sua gravità è direttamente proporzionale alla severità del trauma. I fattori contribuenti sono: alterazione della proteina C, aumento del TPA (attivatore tissutale del plasminogeno), attivazione del sistema endoteliale, la riduzione del fibrinogeno, il consumo dei fattori della coagulazione e la disfunzione piastrinica.⁷

La diagnosi di TIC può essere fatta con test convenzionali di coagulazione o test viscoelastici (ROTEM tromboelastometria - TEG tromboelastogramma).

La riduzione improvvisa e progressiva del fibrinogeno rappresenta un potenziale meccanismo di insorgenza di TIC. Il fibrinogeno è infatti il primo fattore della coagulazione a decrescere rapidamente dopo emorragia massiva e le linee guida europee ne raccomandano un rapido rimpiazzo.⁸

Il rischio di shock emorragico e la conseguente necessità di trasfusione con emocomponenti già in ambito extraospedaliero può essere calcolato utilizzando classificazioni approvate dai comitati scientifici come ad esempio il Trauma-Induced-Coagulopathy Clinical score (TICCS) o il punteggio TASH usato per predire la probabilità di trasfusione massiva.⁹⁻¹⁰

Il fattore tempo è da sempre quindi considerato il peggior nemico nel trattamento dei pazienti traumatizzati e il concetto di Golden Hour accompagna le procedure da attuare in prearrivo (IPA), la precoce somministrazione di emocomponenti, la stabilizzazione intraospedaliera, la prevenzione del danno d'organo.

Gruppi di lavoro nazionali e internazionali hanno quindi nel tempo realizzato e proposto linee guida volte al trattamento iniziale di questa tipologia di pazienti sia in ambito civile che militare.

La rianimazione con controllo del danno (DCR) descrive la cura completa fornita per ridurre al minimo la perdita di sangue fino al raggiungimento dell'emostasi definitiva, per trattare lesioni potenzialmente letali (DCS - Damage Control Surgery) e per prevenire/trattare il ciclo letale dell'ipotermia, coagulopatia, acidosi e ipocalcemia. La moderna DCR aumenta significativamente la sopravvivenza con l'obiettivo finale di poter raggiungere il minor numero possibile (ipotizzato zero) dei decessi prevenibili dopo l'evento traumatico.¹¹

Nota supporto precoce alla coagulopatia indotta da trauma (TIC) è il protocollo di supporto precoce della coagulazione (ECS), che prevede l'infusione tempestiva di acido tranexamico (già introdotto nei protocolli di trattamento extra-ospedaliero), concentrato di fibrinogeno e globuli rossi concentrati per la rianimazione iniziale dei pazienti con traumi

gravi riducendo così il consumo di emoderivati, durata della degenza e la mortalità intraospedaliera.¹²

A livello intraospedaliero, una tecnica consolidata, oltre alla rianimazione con controllo del danno (DCR), è rappresentata dalla Trasfusione Massiva (MT) secondo classi ben differenziate. Il 15% dei traumi maggiori necessita di MT.¹³

Le linee guida europee ad oggi però non raccomandano l'utilizzo di emoderivati da parte di tutti i mezzi di soccorso avanzato, prevalentemente per via delle difficoltà di gestione degli stessi (difficoltà dell'approvvigionamento, conservazione, vincoli gestionali e burocratici) unitamente alla difficoltà della scelta clinica.¹⁻¹⁴

Recentemente il gruppo di lavoro italiano SIIARTI ha pubblicato a tal proposito, un documento intersocietario dove vengono illustrate le modalità organizzative e i principi di clinical governance per l'utilizzo di emoderivati in ambito preospedaliero che rendono i progetti attuabili, efficaci e raccomandati con lo scopo di ridurre al minimo l'intervallo libero da terapia, riproponendo il concetto dei "Platinum 10 Minutes".²

Nel contesto Europeo (Francia, Germania, Regno Unito e Svezia) le trasfusioni extra-ospedaliere stanno lentamente entrando a far parte dei protocolli di intervento di equipaggi ALS dimostrando, anno dopo anno, risultati decisamente interessanti dal punto di vista statistico e clinico.

A livello nazionale e internazionale il ricorso a emocomponenti in preospedaliero è ben diffuso particolarmente nell'ambito militare e nei servizi HEMS.¹⁵⁻¹⁶

SCOPO

Il protocollo di trasfusione di emocomponenti ed emoderivati in ambito preospedaliero sul Mezzo di Soccorso Avanzato di secondo livello (MI_001) con stazionamento presso ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda ha lo scopo di garantire un rapido trattamento del quadro di shock emorragico.

Il protocollo BLONTY è corredato da procedura completa, comprendente istruzioni per approvvigionamento e conservazione degli emocomponenti ed emoderivati ed action cards per il corretto utilizzo degli stessi in ambito preospedaliero.

PROCEDURA

A bordo del mezzo di soccorso avanzato MI_001 verranno posizionate 2 sacche di GRF (Globuli Rossi Filtrati) di gruppo O negativo, che verranno conservate all'interno di contenitori termostabili, validati per il trasporto emocomponenti, contenenti la documentazione ed il materiale necessario per procedere alla trasfusione in fase preospedaliera, e 2 grammi di Fibrinogeno liofilizzato che verrà conservato nel frigorifero dei farmaci freddi, presente a bordo del mezzo di soccorso avanzato.

Poiché gli emocomponenti all'interno dei contenitori termostabili sono conservati alla temperatura di 2-8°C, la loro infusione rapida può causare ipotermia. Allo scopo di prevenire tale effetto indesiderato è necessario che gli emocomponenti vengano trasfusi con l'ausilio di un riscaldatore e relativo circuito, parimenti a quanto previsto per il progetto Blood On Board (es. dispositivo M-Warner).

La procedura verrà applicata nel contesto preospedaliero ai pazienti in condizioni di shock emorragico classificati con Priorita' 1 e 2 secondo Trenau, e/o in arresto cardiaco di origine traumatica (PEA).

La procedura si applicherà a partire dal confezionamento da parte del SIMT degli EMC/EMD destinati alla gestione presso lo stazionamento di MI_001 fino al momento del reso degli emocomponenti non utilizzati o al momento della comunicazione dell'avvenuto utilizzo e successivo ripristino.

Quanto sopra è supportato dal documento, delle "Raccomandazioni di appropriatezza clinica nella somministrazione di emocomponenti ed emoderivati in setting extra-ospedaliero" pubblicato sul Portale dell'Istituto Superiore di Sanità e coordinato e promosso dalla Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia del Dolore, di cui si riporta tabella di interesse:

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%

Lo scopo della procedura sarà di definire il percorso di preparazione, invio, utilizzo degli EMC/EMD per trasfusioni preospedaliere e le modalità per gestire la tracciabilità in caso di utilizzo. Saranno inoltre date indicazioni per il monitoraggio della temperatura di conservazione in caso di non utilizzo degli emocomponenti.

RESPONSABILITA'

ATTIVITA'	RESPONSABILITA'
Validazione Frigorifero da trasporto	SIMT
Produzione modulistica da allegare a EMC/EMD	SIMT
Consegna e ripristino degli EMC/EMD	SIMT
Trasporto EMC/EMD dal SIMT al Frigorifero da trasporto in auto	Personale MSA2 in turno
Attivazione Codice Sangue	MED
Identificazione paziente	MED/INF
Prelievo pretrasfusionale (se possibile)	MED/INF
Ispezione unità EMC	MED/INF
Trasfusione EMC	MED/INF
Prevenzione e gestione reazione avverse	MED/INF
Tracciabilità	MED/INF
Cura dei dispositivi e allertamento trasporto	MED/INF
Allertamento SOREU	MED
Allertamento PS accettante	SOREU
Se paziente ignoto comunicare identità a SIMT entro 24h	MED

RUOLO DEL SIMT

La S.C. SIMT provvede a supportare gli aspetti organizzativi, logistici ed operativi per la gestione degli emocomponenti ed emoderivati e a garantire il rispetto della normativa cogente in ambito trasfusionale.

Per quanto riguarda la selezione degli emocomponenti, vengono utilizzate unità di gruppo O RhD negativo, a fronte del carattere di urgenza della trasfusione e dell'uso in ambito extraospedaliero.

Per garantire la sostenibilità delle scorte, essendo le unità di emazie O RhD negative una risorsa limitata a causa della bassa frequenza del fenotipo nella popolazione donatrice, il SIMT ha provveduto da tempo ad attuare una policy sull'utilizzo di unità di gruppo O in emergenza nel setting intraospedaliero.

L'algoritmo decisionale prevede la stratificazione per sesso ed età dei pazienti e, nello specifico, l'utilizzo di unità O RhD positivo a maschi > 18 anni e femmine > 50 anni, alla luce dell'accettabile rischio immunoematologico di allo-immunizzazione anti-D riportato in letteratura scientifica.

Lo scopo è quello di preservare la disponibilità delle unità O RhD negative per i pazienti suscettibili a complicanze future, assicurando l'appropriatezza trasfusionale.

Inoltre, la S.C. SIMT provvederà al continuo monitoraggio delle scadenze, ottimizzando la rotazione delle unità di GRF di gruppo O RhD negativo per bilanciare la disponibilità immediata.

Sulla scena, è suggerito un prelievo pre-trasfusionale, per l'esecuzione, il più precocemente possibile, dei test immunoematologici (emogruppo e ricerca di anticorpi anti-eritrocitari irregolari) al fine di identificare eventuali immunizzazioni pregresse e procedere a trasfusione omogruppo e in sicurezza.

La S.C. SIMT è responsabile della qualificazione e convalida della conservazione degli emocomponenti all'interno del contenitore termico, dell'allestimento e riallestimento in caso di utilizzo.

Ogni contenitore termico è allestito con data-logger per il monitoraggio delle

temperature, a garanzia del mantenimento della catena del freddo.

Un sigillo viene posizionato al termine del confezionamento del contenitore termico a testimoniare la corretta conservazione e il controllo della temperatura. La rottura del sigillo indica che il contenitore termico dovrà essere restituito al SIMT al termine della missione, indipendentemente dell'utilizzo degli EMC.

Il fibrinogeno viene conservato nel frigorifero dei farmaci freddi, presente a bordo del mezzo di soccorso avanzato ed il personale sanitario della stessa provvederà quotidianamente al monitoraggio della scadenza FBG.

E' prevista una specifica modulistica per la trasfusione di EMC, che riporta una check list per adempiere a quanto richiesto dal DM 2/11/2015 con dichiarazione di corrispondenza tra unità/lotto e paziente.

Per ciò che attiene al fibrinogeno, sulla stessa modulistica, verrà apposta l'etichetta adesiva, sita sul flacone con lotto e scadenza.

Tale scheda verrà consegnata al SIMT che provvederà alla registrazione nel gestionale trasfusionale Emonet a garanzia della tracciabilità, anche in caso di paziente ignoto, e al ripristino delle scorte.

In caso di non utilizzo, il contenitore termico verrà restituito al SIMT entro massimo 72 ore, a fronte di una consegna immediata di un nuovo box adeguatamente condizionato ed allestito.

Per la corretta gestione del processo, sono programmati audit periodici, al fine di analizzare congiuntamente i casi, gli indicatori, garantire l'emovigilanza e valutare eventuali non conformità e procedere ad azioni correttive.

Per i dettagli sulle modalità operative del progetto BLONTY, si fa riferimento alla procedura interna dedicata.

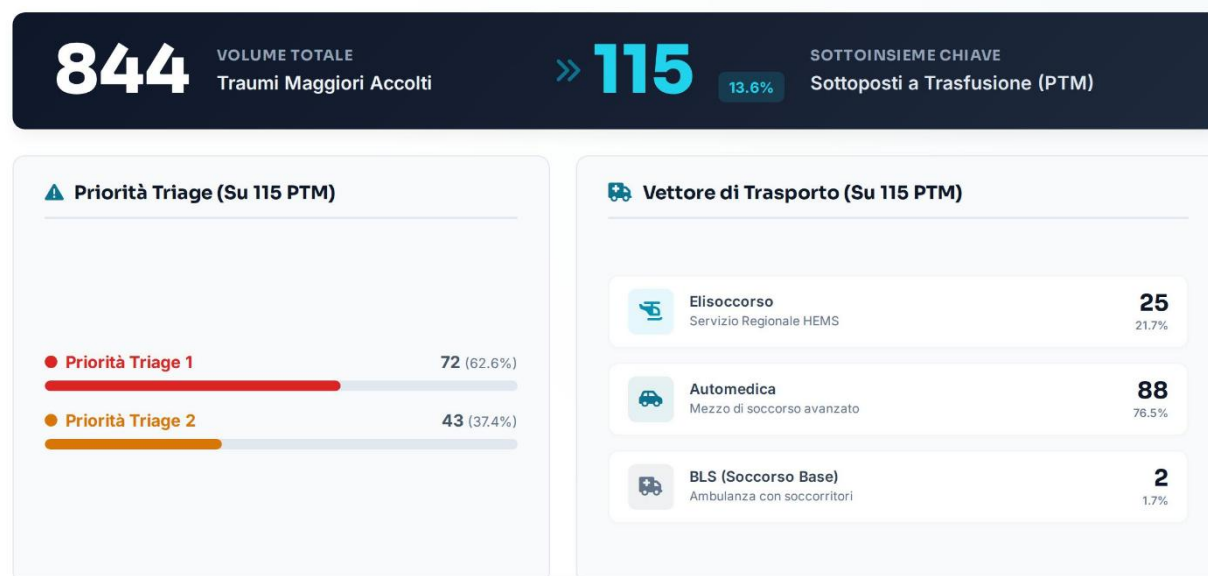
INDICATORI DI MONITORAGGIO

Di seguito vengono riportati gli indicatori di monitoraggio identificati per questa fase pilota, con parametri minimi di efficacia e sicurezza:

- numero pazienti traumatizzati classificati con priorità 1 e 2 sec. Trenau che hanno ricevuto trasfusione in setting preospedaliero / numero totale pazienti traumatizzati classificati con priorità 1 e 2 sec. Trenau (> 10%), tutti destinati al CTS Niguarda
- numero unità eliminate/anno (< 1%)
- eventi avversi/non conformità/anno (< 5%)

Con riferimento al primo indicatore, si riporta un'analisi della casistica 2025, contenente i pazienti traumatizzati classificati con priorità 1 e 2 secondo Trenau giunti presso il Centro Traumi ad alta Specializzazione ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda per i quali sia stato attivato il Protocollo di Trasfusione Massiva in Shock Room.

Focus Traumi e Gestione PTM 2025



Con riferimento ai dati sopra riportati, si specifica che gli 88 traumi maggiori giunti con Automedica e sottoposti poi a PTM non possono essere riferiti esclusivamente al Mezzo di Soccorso Avanzato di secondo livello (MSA2 MI_001) con stazionamento presso ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda. Si può pertanto ipotizzare, considerata la

sperimentazione solo su quest'ultimo MSA2, un consumo inferiore rispetto al dato riportato (88 x 2 sacche di GRF).

CODICE SANGUE

Nel sospetto clinico di un quadro di shock emorragico da trauma maggiore l'équipe sanitaria dovrà in prima istanza provvedere a controllare le emorragie esterne e a mettere in atto tutte le possibili manovre di emostasi meccanica (anche mediante l'utilizzo di Tourniquet e Pelvic Binder), quindi dovrà essere somministrato un grammo di Acido Tranexamico (EV/IO).

L'Acido Tranexamico è sicuro ed efficace se somministrato entro tre ore dall'evento. Inoltre, potrà essere tentata una cauta espansione volemica con cristalloidi isotonici (vedi diagramma di flusso decisionale). Se persistessero segni di instabilità emodinamica tali da soddisfare i criteri e/o le circostanze stabiliti, il medico dichiarerà il "Codice Sangue" ed applicherà insieme all'infermiere la procedura.

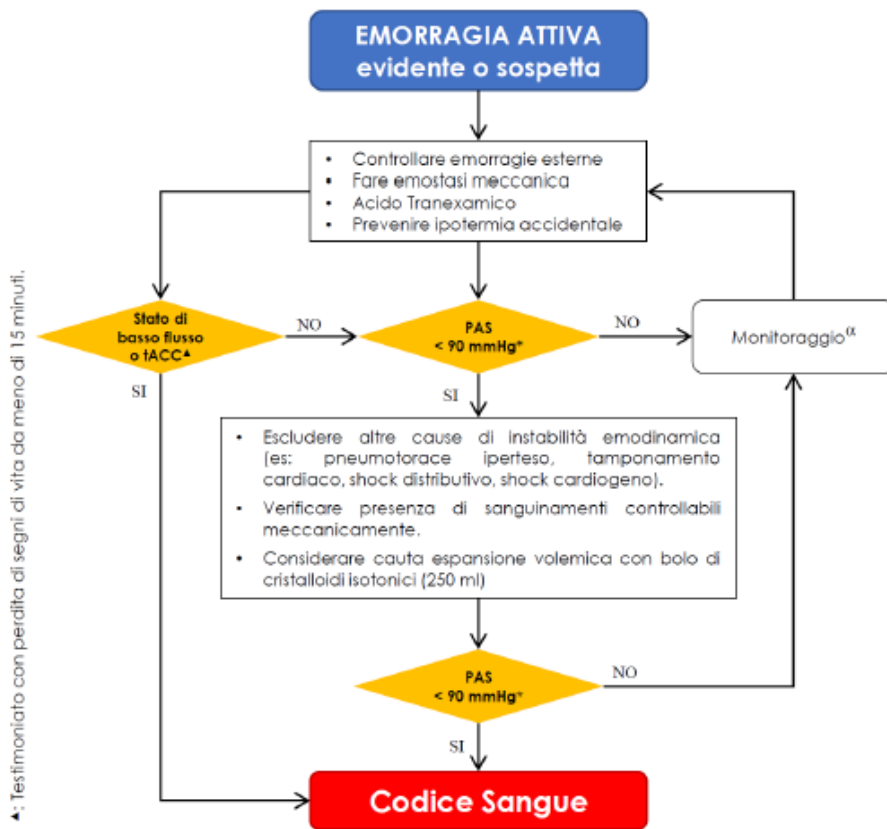
Il codice sangue verrà dichiarato secondo le indicazioni previste dal vigente Protocollo Blood On Board, attivato a bordo del servizio di Elisoccorso Regionale Lombardo.

CRITERI DI INCLUSIONE (per paziente > 18 aa):

- Emorragia attiva, evidente o sospetta
- ACC post traumatico con ritmo di presentazione PEA
- PAS < 90 mmHg (o polso periferico irrilevabile)
- Shock Index > 1 (o FC >120 se PAS non rilevabile)
- ACC traumatico testimoniato, perdita di segni vitali < 15 min.
- Periarresto: stato di bassa portata ascrivibile a emorragia
- TASH ≥15

CRITERI DI ESCLUSIONE:

- Consenso informato alla trasfusione di emocomponenti negato



* : Testimoniato con perdita di segni di vita da meno di 15 minuti.

*: o polso periferico irilevabile.

†: Se attendibile → calcolare Shock Index (SI).
In caso di SI > 1 (o FC > 120 bpm se PAS irilevabile)
→ mantenere elevato indice di sospetto per shock emorragico.

Se le circostanze in target lo consentissero, dovrà essere eseguito un prelievo ematico (provetta in EDTA, correttamente compilata e firmata per l'esecuzione dei test pretrasfusionali; è ammesso anche prelievo intraosseo, purché adeguatamente segnalato).

Il Medico MSA2 dovrà chiamare la SOREU competente e comunicare il "Codice Sanguie" precisandone l'indicazione. La SOREU destinerà il paziente, contatterà e informerà il PS accettante. Il Medico, appena possibile, provvederà ad allertare il SIMT di riferimento dell'avvenuta applicazione della procedura Codice Sanguie.

CONSENSO INFORMATO

In caso di urgenza, con persona in stato di incoscienza, non è richiesto il consenso e il medico può procedere a trasfusione di sangue. Devono essere indicate e documentate nella cartella clinica, in modo particolareggiato, le condizioni che determinano tale stato di necessità (Codice di Deontologia Medica 18 maggio 2014, 51). Si riporta inoltre quanto previsto dal Regolamento 28 di AREU (52): "per quanto attiene l'informazione e il consenso alla trasfusione di emocomponenti, il medico può agire ai sensi del comma 7 dell'art. 1 Legge n. 219/2017 e del comma 4 art. 24 D.M. 2 novembre 2015, fatto salvo l'esplicito dissenso del paziente manifestato su linea registrata o formalmente documentato".

TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

AAT: Articolazione Territoriale dell'Agencia

ACC: Arresto Cardio Circolatorio

ALS: Advance Life Support

AREU: Agenzia Regionale Emergenza Urgenza

DCR: Damage Control Resuscitation

CDM: Codice Donazione Mondiale (identificativo unico dell'unità di EMC)

CTS: Centro Traumi ad Alta Specializzazione

EC: Emazie Concentrate

EMC: Emocomponenti

EMD: Emoderivati

EV: (Somministrazione) Endovenosa

FC: Frequenza Cardiaca

FBG: Fibrinogeno (liofilizzato)

GOMN: Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

GRF: Globuli Rossi Filtrati

IO: (Somministrazione) Intraossea

MSA: Mezzo di Soccorso Avanzato

PAS: Pressione Arteriosa Sistolica

PEA: Pulseless Electrical Activity

PFC: Plasma Fresco Congelato

PS: Pronto Soccorso

PTM: Protocollo Trasfusione Massiva

SI: Shock Index

SIMT: Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

SOREU: Sala Operativa Regionale Emergenza Urgenza

TASH: Trauma Associated Severe Hemorrhage

TEG: Tromboelastogramma

TIC: Coagulopatia Indotta da Trauma

TS: Type &Screen (gruppo sanguigno e test di Coombs)

TSLB: Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico

BIBLIOGRAFIA

1. Rolf Rossaint, Arash Afshari, Bertil Bouillon, Vladimir Cerny, Diana Cimpoesu, Nicola Curry, Jacques Duranteau, Daniela Filipescu, Oliver Grottke, Lars Grønlykke, Anatole Harrois, Beverley J. Hunt, Alexander Kaserer, Radko Komadina, Mikkel Herold Madsen, Marc Maegele, Lidia Mora, Louis Riddez, Carolina S. Romero, Charles-Marc Samama, Jean-Louis Vincent, Sebastian Wiberg and Donat R. Spahn. The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: sixth edition. *Critical Care* (2023) 27:80.
2. Luca Carengo, Etrusca Brogi, Vanessa Agostini, Stefania Armani, Roberto Balagna, Maria Grazia Bocci, Antonio Cascio, Michela Ciminello, Andrea Cortegiani, Massimiliano Di Biagio, Patrizia Di Gregorio, Andrea Fabbri, Lara Gianesello, Guglielmo Imbriaco, Cristian Lupi, Lucia Mirabella, Stefano Paglia, Andrea Paoli, Silvia Pini, Silvano Rossini, Giovanni Sbrana. Blood product administration in the prehospital setting: a multisociety consensus statement. *J Anesth Analg Crit Care*. 2025 May 26;5(1):28.
3. Jason L. Sperry, M.D., M.P.H., Francis X. Guyette, M.D., M.P.H., Joshua B. Brown, M.D., Mark H. Yazer, M.D., Darrell J. Triulzi, M.D., Barbara J. Early-Young, B.S.N., Peter W. Adams, B.S., for the PAMPer Study Group. Prehospital Plasma during Air Medical Transport in Trauma Patients at Risk for Hemorrhagic Shock. *N Engl J Med*. 2018 Jul 26;379(4):315-326.
4. Bouzat P, Ageron FX, Brun J, Levrat A, Berthet M, Rancurel E, Thouret JM, Thony F, Arvieux C, Payen JF. A regional trauma system to optimize the pre-hospital triage of trauma patients. TRENDAU group. *Crit Care*. 2015 Mar 18;19(1):111.
5. Gunst M, Ghaemmaghami V, Gruszecki A, Urban J, Frankel H, Shafi S. Changing epidemiology of trauma deaths leads to a bimodal distribution. *Proc (Bayl Univ Med Cent)*. 2010 Oct;23(4):349-54.
6. Erin E. Fox, PhD1, John B. Holcomb, MD1, Charles E. Wade, PhD1, Eileen M. Bulger, MD2, and Barbara C. Tilley, PhD3 on behalf of the PROPPR Study Group. Earlier Endpoints Are Required for Hemorrhagic Shock Trials among Severely Injured Patients. *Shock*. 2017 May ; 47(5): 567–573.
7. Lydia Buzzard, BS and Martin Schreiber, MD, FACS, Portland, Oregon Trauma-induced coagulopathy: What you need to know. *J Trauma Acute Care Surg* 2024 Feb 1;96(2):179-185

8. Oliver Grottke, MD, PhD¹ Shuba Mallaiah, MD² Keyvan Karkouti, MD³ Fuat Saner, MD⁴ Thorsten Haas, MD. Fibrinogen Supplementation and Its Indications *Semin Thromb Hemost* 2020;46:38–49.
9. Cassignol A, Bertein P, Botti P, Renard A, Cotte J, Bordes J. Early packed red blood cell transfusion in major trauma patients: Evaluation and comparison of different prediction scores for massive transfusion. *Vox Sang*. 2022 Feb;117(2):227-234.
10. Bodnar D, Ryan G, Colen A, Berkowitz G, Williams S, Wullschlegler M, Lam AK, Bosley E. Comparison between point-of-care international normalised ratio, COAST, TICCS and truncated FibAT scores to rule in clinically significant hypofibrinogenaemia in the prehospital setting. *Emerg Med J*. 2025 Mar 25;42(4):222-228
11. LaGrone LN, Stein D, Cribari C, Kaups K, Harris C, Miller AN, Smith B, Dutton R, Bulger E, Napolitano LM. American Association for the Surgery of Trauma/American College of Surgeons Committee on Trauma: Clinical protocol for damage-control resuscitation for the adult trauma patient. *J Trauma Acute Care Surg*. 2024 Mar 1;96(3):510-520.
12. Maria Grazia Bocci,* , Giuseppe Nardi, Giovanni Veronesi, Maria Beatrice Rondinelli, Antonella Palmaf, Valentina Fiore, Erica De Candia, Maria Bianchi, Maddalena Marescaj, Roberta Barellil, Alessandra Tersali, Antonio Maria Dell'Anna, Gennaro De Pascale, Salvatore Lucio Cutuli, Giovanna Mercurio, Anselmo Caricato, Domenico Luca Grieco, Massimo Antonelli, Emiliano Cingolani. Early coagulation support protocol: A valid approach in real-life management of major trauma patients. Results from two Italian centres *Injury*. 2019 Oct;50(10):1671-1677.
13. Heiko Lier and Bjorn Hossfeld. Massive transfusion in trauma. *Curr Opin Anesthesiol* 2024, 37:117–124.
14. Marsden MER, Kellett S, Bagga R, et al. Understanding pre-hospital blood transfusion decision-making for injured patients: an interview study. *Emerg Med J* 2023;40:777–784
15. Nicholas Crombie, Heidi A Doughty, Jonathan R B Bishop, Amisha Desai, Emily F Dixon, James M Hancox, Mike J Herbert, Caroline Leech, Simon J Lewis, Mark R Nash, David N Naumann, Gemma Slinn, Hazel Smith, Iain M Smith, Rebekah K Wale, Alastair Wilson, Natalie Ives, Gavin D Perkins, on behalf of the RePHILL collaborative group*. Resuscitation with blood products in patients with trauma-related haemorrhagic shock receiving prehospital care (RePHILL): a multicentre, open-label, randomised, controlled, phase 3 trial. *Lancet Haematol* 2022; 9: e250–61.

16. Facchetti G, Facchetti M, Schmal M, Lee R, Fiorelli S, Marzano TF, Lupi C, Daminelli F, Sbrana G, Massullo I. Prehospital Blood Transfusion in Helicopter Emergency Medical Services: An Italian Survey. *Air Med J.* 2024 Mar-Apr;43(2):140-145.

GRUPPO DI LAVORO

Per AAT 118 Milano:

RICCARDO STUCCHI, SIMONE PELA', CLAUDIA GIANNOTTI, MATTEO VARGIU

Per SIMT ASST GOM Niguarda:

ELISABETTA VOLPATO, LUCA VERONESE