

Deliberazione n° 112 del 5 febbraio 2019

Oggetto: AGGIORNAMENTO DELLA LINEA GUIDA SNLG-ISS SULL'EMORRAGIA DEL POST PARTUM E MODIFICA DELLA RACCOMANDAZIONE SUL TRATTAMENTO CON ACIDO TRANEXAMICO.

IL DIRETTORE f.f. U.O.C. Risk Management

Premesso che

- con delibera n. 235 del 09.11.2017 questa A.O.R.N. ha adottato le Linee Guida elaborate dal Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG);
- con successiva delibera n. 154 del 13.03.2018 questa A.O.R.N. ha adottato la Linea Guida ISS-SNLG "Emorragia post-partum: come prevenirla, come curarla".

Considerato che

- nel mese di dicembre 2018, alla luce delle nuove prove di efficacia, è stata aggiornata la sopracitata Linea Guida "Emorragia post partum (Epp): come prevenirla, come curarla";
- l'aggiornamento riguarda la parte relativa al trattamento dell'Epp e in particolare la raccomandazione pertinente al quesito "quali emocomponenti/emoderivati/agenti emostatici sono efficaci nel trattamento dell'Epp?", relativamente alla modalità di somministrazione dell'acido tranexamico.

Ritenuto che

è conveniente per l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta tenere aggiornato costantemente tutto il personale sanitario dipendente, anche mediante consulto del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) del Ministero della Salute.

Attestata

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di adottare "l'aggiornamento delle evidenze e modifica della raccomandazione sul trattamento con acido tranexamico in corso di emorragia del post partum (EPP)" che, allegata alla presente delibera, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di demandare ai Direttori/Responsabili di u.o.c./uosd il compito di divulgarla a tutti gli operatori sanitari coinvolti;
3. di trasmettere copia del presente atto a tutti i Direttori di Dipartimento ed a tutti i Direttori/Responsabili delle uu.oo. sanitarie, all'Ufficio Affari Generali e Legali, nonché al Collegio Sindacale, ai sensi di legge;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile, per l'urgenza rappresentata in premessa.

IL DIRETTORE f.f. U.O.C. Risk Management
Dott. Danilo Lisi



Vista la sujestesa proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole.

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Antonietta Siciliano



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Gaetano Gubitosa



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

nominato con D.G.R.C. n. 297 del 23.05.2017

impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n.212 del 30.05.2017

deliberazione D.G. n. 1 del 31.05.2017 – immissione in servizio

- Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore f.f. U.O.C. Risk Management;
- Visto i pareri favorevoli resi sulla stessa dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

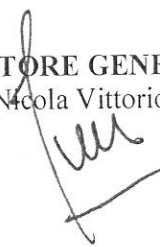
DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. **ADOTTARE** "l'aggiornamento delle evidenze e modifica della raccomandazione sul trattamento con acido tranexamico in corso di emorragia del post partum (EPP)" che, allegata alla presente delibera, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. **DEMANDARE** ai Direttori/Responsabili di u.o.c./uosd il compito di divulgarla a tutti gli operatori sanitari coinvolti;
3. **TRASMETTERE** copia del presente atto a tutti i Direttori di Dipartimento ed a tutti i Direttori/Responsabili delle uu.oo. sanitarie, all'Ufficio Affari Generali e Legali, nonché al Collegio Sindacale, ai sensi di legge;
4. **RENDERE** la stessa immediatamente eseguibile, per l'urgenza rappresentata in premessa.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante



Dicembre 2018 - Aggiornamento delle evidenze e modifica della raccomandazione sul trattamento con acido tranexamico in corso di emorragia del post partum (EPP)

Trattamento della EPP

- **Quesito 7.1** Quali emocomponenti/ emoderivati/ agenti emostatici sono efficaci nel trattamento della EPP?

Agenti emostatici

Acido tranexamico (pag 70)

Nel maggio 2017 sono stati pubblicati i risultati del trial WOMAN, un RCT multicentrico condotto in doppio cieco tra il 2010 e il 2016, che ha coinvolto complessivamente 20.060 donne di età >16 anni con diagnosi clinica di EPP dopo parto vaginale o taglio cesareo (1). Lo studio ha valutato l'efficacia e la sicurezza del trattamento con 1 g di acido tranexamico (AT) somministrato per via endovenosa rispetto al placebo, in aggiunta al trattamento standard per EPP. In caso di persistenza del sanguinamento oltre 30 minuti o di sua ripresa entro 24 ore dalla prima somministrazione, le pazienti hanno ricevuto una seconda dose di AT (1 g in 100 ml per via endovenosa) o di placebo.

Tra le donne trattate con AT (n=10 036), le morti dovute a emorragia sono risultate significativamente ridotte rispetto al gruppo che ha assunto il placebo (RR:0,81; IC al 95%:0,65-1,00). La riduzione della mortalità da emorragia è risultata maggiore nelle donne che avevano ricevuto il trattamento entro tre ore dal parto (n=89; RR:0,69; IC al 95%:0,52-0,91). Non sono invece emerse differenze significative tra i due gruppi per gli esiti isterectomia e mortalità per tutte le cause.

Gli eventi avversi, inclusi gli eventi tromboembolici, non hanno mostrato differenze significative nel gruppo trattato con AT rispetto al gruppo placebo, rilevando l'assenza di un rischio aumentato di complicanze tromboemboliche da trattamento con AT.

RACCOMANDAZIONE

Si raccomanda la somministrazione precoce, entro 3 ore dal parto, di acido tranexamico - alla dose di 1 g iniettata lentamente per via endovenosa - in donne con EPP dopo parto vaginale o taglio cesareo, in aggiunta al trattamento standard con uterotonici. In caso di persistenza del sanguinamento oltre 30 minuti, o di sua ripresa entro 24 ore dalla prima somministrazione, si raccomanda una seconda dose di acido tranexamico.

Raccomandazione forte, prove di qualità elevata

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata sull'Albo Pretorio "on line" di quest'Azienda Ospedaliera dal giorno 5.2.19

IL FUNZIONARIO



La presente deliberazione è IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI E LEGALI



La presente deliberazione diventa ESECUTIVA il _____
per il decorso termine di gg. 10 (dieci) dalla data di pubblicazione, ai sensi dell'art. 35 comma 6 della Legge Regionale n° 32 del 03/11/1994.

IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI E LEGALI

Trasmessa copia della presente deliberazione al COLLEGIO SINDACALE, ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03/11/1994 n° 32, in data _____

PER RICEVUTA

La presente deliberazione è stata trasmessa alla STRUTTURA DI CONTROLLO DELLA G.R.C., ai sensi dell'art.35 della L.R. 03/11/1994 n°32, con nota protocollo n° _____ del _____

IL FUNZIONARIO

Deliberazione della G.R. n° _____ del _____

Decisione:

IL DIRETTORE AFFARI GENERALI E LEGALI

La trasmissione di copia della presente Deliberazione viene effettuata ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU.OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 del D.Lgs. n° 82/2005 e successive modificazioni ed integrazioni.

