



ASL Mediocampidano
Azienda socio-sanitaria locale

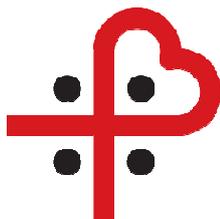
PV222

Procedura per l'implementazione di
un programma Patient Blood
Management (PBM)

PV222

Rev. 0/2022

Pagina 1 di 9



ASL Mediocampidano
Azienda socio-sanitaria locale

Procedura PV222

*Procedura per l'implementazione di un programma
Patient Blood Management (PBM)*

Redazione

Isabella Atzeni, SIMT; Derrick Mc Gilliard, Direzione
Ospedaliera; Giovanna Cabizzosu, Anestesia e Rianimazione;
Giulio Sorrentino, Ortopedia e Traumatologia; Antonio
Campiglio, Ostetricia e Ginecologia; Maria Laura Porcedda,
Gastroenterologia, Eugenio Mereu, Urologia, Roberto
Ottonello, Chirurgia Generale; Giuseppe Isu, Laboratorio
Analisi;

Verifica e Approvazione

Sergio Pili Direttore Sanitario

Emissione e revisione

Prima emissione revisione 0

Adozione

Delibera N. del gg/mm/aaaa

ASL MEDIO CAMPIDANO

Sede Legale Via Ungaretti n. 9 CAP: 09025 Sanluri C.F e P.IVA: 03990320925

sito internet: <https://www.aslmediocampidano.it> e-mail: direzione.generale@aslmediocampidano.it

PEC: protocollo@pec.aslmediocampidano.it



INDICE:

1. Premessa	2
2. Scopo e campo di applicazione	2
3. Attività e matrice di responsabilità	3
4. Valutazione del quadro ematochimico del paziente.....	3
5. Procedura Operativa	4
6. Sicurezza della terapia marziale per via endovenosa	5
7. Raccomandazioni	6

1. Premessa:

Lo stato persegue:¹

1. il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati
2. lo sviluppo (...) del buon uso del sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura che si realizzano in particolare nell'ambito dell'assistenza a pazienti ematologici ed oncologici, del sistema urgenza-emergenza e dei trapianti.

Le finalità di autosufficienza e buon uso del sangue implicano gli obiettivi di contenimento del fabbisogno e riduzione dell'impiego di emocomponenti e medicinali plasma derivati. Obiettivi raggiungibili anzitutto con la prevenzione delle trasfusioni evitabili.

Per tale motivo la Direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare della Commissione Europea ha diffuso un documento dell'Austrian Institute of Technology, quale supporto alle autorità e agli ospedali degli Stati membri nell'individuazione della PBM come standard per migliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza ai pazienti.²

Il Centro Nazionale Sangue (CNS)³ ha prodotto e diffuso un documento sul PBM⁴ nell'ottobre del 2016 e raccomandazioni per l'implementazione del PBM in chirurgia ortopedica⁵, in linea con la Risoluzione WHA63.12 del 21/05/2010,⁶ con la quale l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha rilevato la necessità di adottare il Pbm.

Il Ministero della Salute aveva nel frattempo emanato Disposizioni sui requisiti del sangue e degli emocomponenti.⁷

I documenti citati formano la base di riferimento della presente procedura e sono tutti acclusi al documento sotto le voci da allegato 1 a allegato 7.

2. Scopo e campo di applicazione:

Il presente documento è strumento di introduzione e assunzione della pratica di gestione del sangue del paziente definita: "Patient Blood Management" e persegue il contenimento dell'impiego della pratica trasfusionale per finalità di sicurezza del paziente e incremento della disponibilità di sangue per le situazioni in cui la trasfusione non ha alternative.

I tre fondamenti del PBM sono:

1. ottimizzazione dell'eritropoiesi del paziente
2. riduzione delle perdite di sangue

ASL MEDIO CAMPIDANO

Sede Legale Via Ungaretti n. 9 CAP: 09025 Sanluri C.F. e P.IVA: 03990320925

sito internet: <https://www.aslmediocampidano.it> e-mail: direzione.generale@aslmediocampidano.it

PEC: protocollo@pec.aslmediocampidano.it



3. uso della riserva fisiologica dell'anemia del singolo paziente

3. Attività e matrice delle responsabilità

Il Patient Blood Management è una modalità di gestione dell'anemia e dell'emostasi, che mira al contenimento del fabbisogno trasfusionale nel perioperatorio, all'impiego appropriato degli emocomponenti e, ove possibile, dei plasma derivati. Il PBM richiede un impegno multiprofessionale e multidisciplinare.

La gestione del sangue del paziente nella fase pre-operatoria prevede un percorso diagnostico-terapeutico finalizzato all'ottimizzazione dell'assetto emopoietico dei pazienti anemici candidati ad intervento chirurgico elettivo e ad alto rischio trasfusionale e la pianificazione di un'appropriate strategia trasfusionale. Sono sempre coinvolti il chirurgo, l'anestesista e il trasfusioneista, e all'occorrenza altri specialisti.

Esistono evidenze scientifiche secondo le quali l'Hb e l'Ht preoperatorio possono essere impiegati come predittori prognostici per specifiche categorie di pazienti e specifiche procedure come la chirurgia ortopedica. L'anemia preoperatoria e la trasfusione di sangue allogenico sono correlate ad un aumento della morbilità e della mortalità perioperatoria.

Matrice Azioni, tempi e responsabili/Chi fa Cosa, Quando

Cosa	Quando	Chi
Anamnesi del paziente, somministrazione del questionario PBM, individuazione dei casi a rischio	Proposta di intervento e accettazione del paziente. Cartella clinica e inserimento in lista d'attesa di ricovero	Chirurgo specialista che esegue l'inserimento in Lista d'attesa di ricovero
Richiesta esami e acquisizione referti	Durante l'accesso di pre-ospedalizzazione	Infermieri della pre-ospedalizzazione
Valutazione del quadro ematochimico del paziente	Durante l'accesso di pre-ospedalizzazione	Anestesista
Eventuale avvio alla PBM	Durante l'accesso di pre-ospedalizzazione	Anestesista
Presa in carico per PBM	Prima dell'intervento chirurgico	Trasfusioneista
Correzione parametri e prevenzione rischio	Prima dell'intervento chirurgico	Trasfusioneista
Valutazione di idoneità e pianificazione strategia trasfusionale	Prima dell'intervento chirurgico	Anestesista, Chirurgo e Trasfusioneista

4. Valutazione del quadro ematochimico del paziente

Prima dell'intervento chirurgico in concomitanza con l'accesso di pre-ospedalizzazione il paziente viene sottoposto alle seguenti indagini :

- a. Emocromo e reticolociti
- b. Valutazione del bilancio marziale: sideremia, ferritina, transferrina ed indice di saturazione della transferrina;
- c. Indici di flogosi: VES, PCR, fibrinogeno
- d. Profilo coagulativo: PT, PTT, INR

ASL MEDIO CAMPIDANO

Sede Legale Via Ungaretti n. 9 CAP: 09025 Sanluri C.F e P.IVA: 03990320925

sito internet: <https://www.aslmediocampidano.it> e-mail: direzione.generale@aslmediocampidano.it

PEC: protocollo@pec.aslmediocampidano.it



- e. Valutazione clearance della creatinina.
- f. Valutazione della Vitamina B12 e dei folati.

La valutazione prevede l'articolazione diagnostica di:

1. Anemia normocronica normocitica (anemia da flogosi cronica, anemia da insufficienza renale cronica)
2. Anemia ipocromica microcitica (anemia ferro carenziale)
3. Anemia normocromica macrocitica (anemia da deficit di acido folico e vit.B12, anemia diseritropoietica).

La valutazione ematologica sarà condotta sui pazienti con anemia conclamata e su quelli con valori di emoglobina ed ematocrito sub-ottimali candidati ad interventi che comportano perdite ematiche rilevanti per i quali sono raccomandabili concentrazioni di emoglobina superiori a 12g/dl per le donne e 13/dl per gli uomini.

5. Indicazioni operative

Durante il percorso chirurgico, nelle fasi che precedono l'intervento, devono essere messe in atto iniziative e azioni volte a ridurre il ricorso alla trasfusione, con particolare attenzione al rischio di sanguinamento del paziente e a tutti i fattori che potrebbero comportare la sua anemizzazione durante e dopo l'intervento. Si confronti in proposito la Procedura PV221 (Procedura per la gestione della pre-ospedalizzazione dei pazienti in lista per l'effettuazione di procedure chirurgiche).

Quando esiste un elevato rischio di sanguinamento, in considerazione delle condizioni del paziente e/o dell'intervento programmato, il chirurgo lo indica in cartella.

L'anestesista che valuta l'idoneità all'intervento, verifica gli esiti degli esami ematici, e qualora rilevi un'anemia clinica richiede una consulenza al Servizio di Medicina trasfusionale.

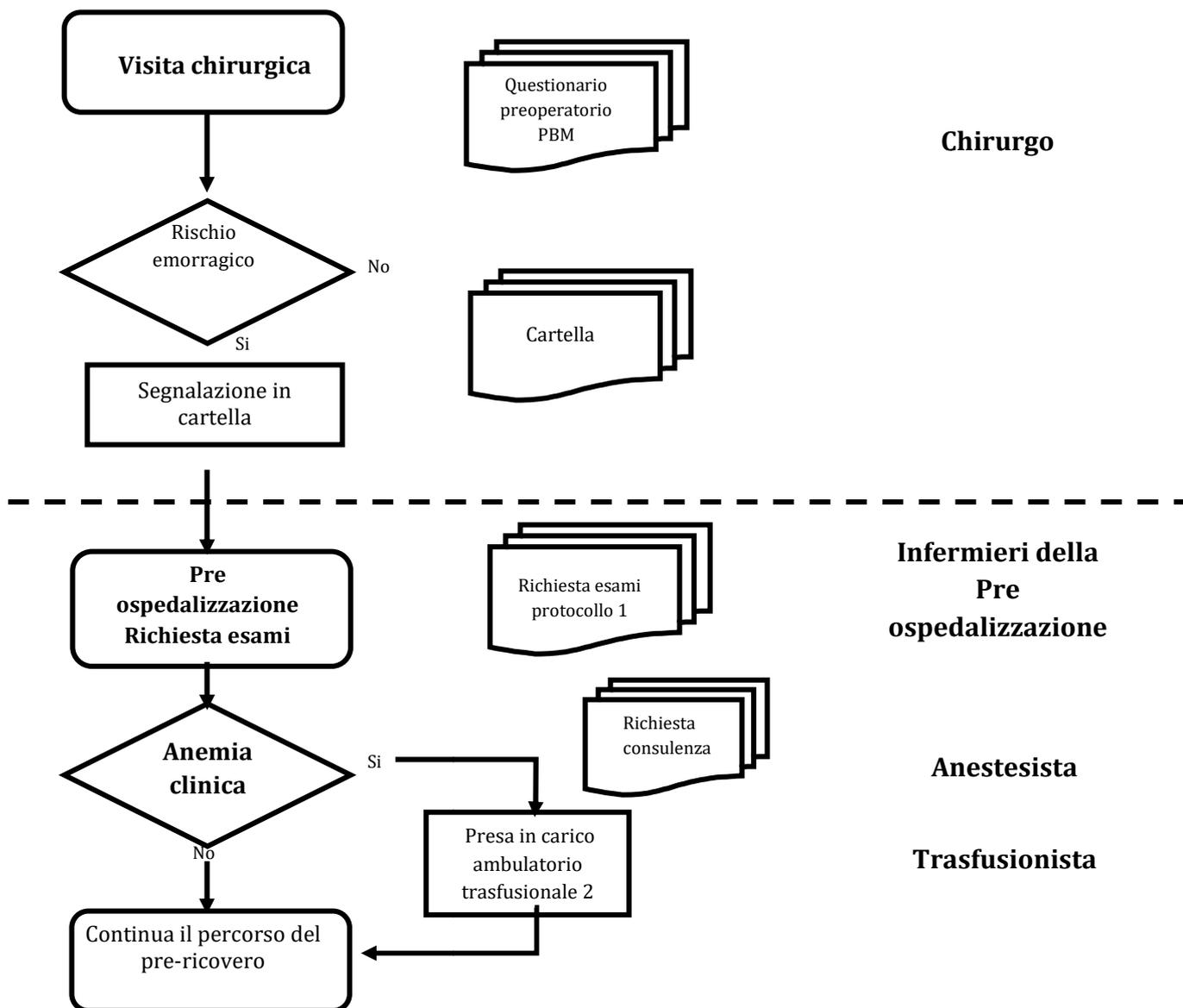
I valori di riferimento per i quali richiedere la consulenza sono i seguenti:

- Emoglobina <12 g/dl per le donne e <13 g/dl per gli uomini
- Ferritina <10 ng/ml
- Sat. transferrina < 15%

Il Servizio di Medicina trasfusionale valutato il caso prende in carico il paziente per correggere i fattori di rischio (Patient Blood Management) e ottimizzare l'eritropoiesi, contestualmente avverte il chirurgo interessato delle tempistiche previste per concludere il trattamento, il tempo massimo stimato per è di 3-4 settimane, una volta ripristinati i valori ematici corretti l'anestesista potrà rivalutare l'idoneità all'intervento.



Flow-chart pre-operatoria PBM - (Fig. 1)



1 Emocromo, Ferro, Ferritina, Saturazione della transferrina

2 Terapia marziale con Carbosimaltosio ferrico endo vena

6. terapia marziale per via endovenosa

L'Agencia Europea per i Medicinali (EMA) ha pubblicato delle raccomandazioni per gestire il rischio di reazioni allergiche con medicinali contenenti ferro per via endovenosa⁸ contenute e specificate nel dettaglio nel documento "Raccomandazioni per l'implementazione del programma di patient blood management - applicazione in chirurgia ortopedica maggiore elettiva dell'adulto" citato.



Si riportano di seguito alcune principali raccomandazioni e si rimanda al documento che deve essere conosciuto dagli operatori interessati:

- Il ferro per via endovenosa deve essere somministrato quando sono disponibili personale addestrato a valutare e gestire le reazioni anafilattiche ed anafilattoidi e strutture di rianimazione.
- La dose test non è più raccomandata.
- Se si verifica una reazione da ipersensibilità, “gli operatori sanitari devono interrompere immediatamente la somministrazione di ferro e adottare adeguate misure terapeutiche”.
- I pazienti devono essere attentamente monitorati per segni e sintomi di reazioni da ipersensibilità durante e almeno 30 minuti dopo ogni infusione di ferro per via endovenosa.
- Il ferro per via endovenosa è controindicato nei pazienti con ipersensibilità a uno specifico principio attivo, a eccipienti o ad altri prodotti per via parenterale contenenti ferro.
- Il rischio di ipersensibilità è maggiore “nei pazienti con precedenti noti di allergie o di patologie del sistema immunitario o infiammatorie e nei pazienti con una storia di asma grave, eczema o altre allergie atopiche”.
- I prodotti a base di ferro per via endovenosa non devono essere usati durante la gravidanza se non strettamente necessari” e “il loro impiego dovrebbe essere limitato al secondo o terzo trimestre di gravidanza, purché i benefici del trattamento superino chiaramente i potenziali gravi rischi per il feto come anossia e distress”.
- Si suggerisce di evitare il trattamento con ferro per via endovenosa nei pazienti con infezioni acute.
- Si suggerisce di evitare la somministrazione di ferro per via endovenosa nei pazienti con concentrazioni di ferritina > 300-500 ng/mL e con saturazione della transferrina > 50%.

7. Raccomandazioni (dal documento Linea Guida del CSN LG CNS 05 27/10/2016, citato)

7.1 nel periodo pre-operatorio, intra-operatorio e post- operatorio

- I pazienti con coagulopatie e/o piastrinopatie congenite o acquisite, o anamnesi positiva per emorragia, o in trattamento con anticoagulanti e/o antiaggreganti piastrinici, sono gestiti in tutte le fasi in collaborazione con un esperto di emostasi e trombosi.
- In tutti i pazienti adulti, candidati a terapia trasfusionale con concentrati eritrocitari (omologhi o autologhi), ospedalizzati ed emodinamicamente stabili, inclusi quelli critici, quelli con precedenti patologie cardiovascolari e quelli candidati ad interventi di chirurgia ortopedica o cardiaca, è raccomandata l'adozione di una soglia trasfusionale restrittiva, stabilita in collaborazione con un esperto di medicina trasfusionale.
- La soglia trasfusionale da adottare per la terapia con concentrati eritrocitari (omologhi o autologhi) in altre categorie di pazienti è stabilita in collaborazione con un esperto di medicina trasfusionale.
- Nei pazienti ospedalizzati e clinicamente stabili, in caso di necessità di trasfusione di concentrati eritrocitari (omologhi o autologhi), è trasfusa una sola unità alla volta; la scelta relativa ad un'ulteriore trasfusione deve essere supportata da una attenta rivalutazione clinica del paziente.
- Nei pazienti con piastrinopenia o disfunzione piastrinica acquisita o in presenza di coagulazione intravascolare disseminata acuta sottoposti ad interventi di chirurgia maggiore elettiva per i quali esiste un elevato rischio emorragico o il rischio di sanguinamento in sedi critiche, si suggerisce di prendere in considerazione la trasfusione profilattica di concentrati piastrinici. La definizione della soglia trasfusionale e delle tempistiche e modalità della terapia trasfusionale sono stabilite in collaborazione con un esperto di medicina trasfusionale.



- Le indicazioni ad un programma di autotrasfusione mediante predeposito sono conformi alla normativa vigente.
- Il volume e la frequenza dei prelievi per campioni ematici destinati alla diagnostica di laboratorio sono contenuti al fine di prevenire l'anemia iatrogena.

7.2 nel periodo pre-operatorio

- La preparazione del paziente candidato ad interventi di chirurgia maggiore elettiva non oncologica, a rischio di consistente sanguinamento peri-operatorio, prevede un'accurata valutazione clinico-laboratoristica preoperatoria. La predetta valutazione è finalizzata ad un'attenta anamnesi clinica personale e familiare, alla rilevazione di un'eventuale anemia (allo scopo di contenere il fabbisogno trasfusionale eritrocitario omologo, che può essere associato ad un aumento del rischio di outcome negativo), ad ottimizzare l'eritropoiesi, a identificare e gestire il rischio emorragico, all'eventuale ottimizzazione della riserva fisiologica individuale per la tolleranza all'anemia (anche mediante l'esecuzione di uno studio della riserva funzionale cardio-respiratoria, ove necessaria) e all'identificazione di fattori di rischio. Essa è di norma eseguita *almeno 30 giorni prima della data programmata dell'intervento*, in modo da consentire i necessari approfondimenti diagnostici e/o la pianificazione di adeguate misure terapeutiche.
- Si raccomanda che tutti i pazienti adulti candidati a interventi di chirurgia maggiore elettiva per i quali sia stato impostato un programma multidisciplinare di interventi coordinati che preveda l'adozione delle tecniche farmacologiche o non farmacologiche finalizzate a ottimizzare l'eritropoiesi, a contenere le perdite ematiche o a ottimizzare la tolleranza all'anemia, prima di rilasciare il consenso a uno o più dei suddetti trattamenti, ricevano un'informazione esaustiva sulla loro situazione clinica e sulle strategie di contenimento del fabbisogno trasfusionale omologo incluse nel programma di patient blood management locale, anche mediante l'uso di materiale illustrativo redatto ad hoc dalla struttura ospedaliera.
- L'anemia è definita secondo le concentrazioni soglia di (Hb) indicate dall'OMS.
- La concentrazione target dell'emoglobina (Hb) prima degli interventi di chirurgia maggiore in elezione rientra nel range di normalità secondo i criteri dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).
- Per gli interventi di chirurgia minore la concentrazione ottimale di Hb preoperatoria viene stabilita dai chirurghi e/o dagli anestesisti in relazione al tipo di intervento programmato.
- Qualora mediante la valutazione preoperatoria sia rilevata una condizione di anemia, i successivi test diagnostici di laboratorio sono orientati all'identificazione di carenze marziali o altre carenze nutrizionali (acido folico e/o vitamina B12), insufficienza renale cronica e/o patologie infiammatorie croniche.
- Poiché la concentrazione di Hb preoperatoria è il principale fattore di rischio indipendente per ricevere supporto trasfusionale con concentrati eritrocitari, tutte le carenze di ferro, vitamina B12 e folati, una volta rilevate, sono trattate con ematinici.
- Successivamente alla diagnosi di carenza marziale, quando la somministrazione di ferro per via orale non sia efficace o scarsamente tollerata oppure l'intervento di chirurgia maggiore elettiva sia programmato meno di quattro settimane dopo la predetta diagnosi, si suggerisce la somministrazione di ferro per via endovenosa.
- Si suggerisce di calcolare la dose di ferro per via endovenosa necessaria per ricostituire le scorte marziali con la formula di Ganzoni 19,56: "fabbisogno totale di ferro (mg) = [Hb desiderata – Hb attuale (mg/dL)] x peso (kg) x 0,24 + 500 mg (deposito di ferro per scorte)". Il programma terapeutico da adottare varia in base alla formulazione di ferro



impiegata. Si suggerisce di somministrare 200 mg di ferro elementare per via endovenosa per ogni 500 mL di perdita ematica .

- Nei pazienti che, dopo accurata valutazione e appropriata selezione, necessitano di trattamento con fattore stimolante l'eritropoiesi, per evitare la "carenza funzionale" di ferro si suggerisce l'impiego di terapia marziale per via endovenosa.
- Ove indicata la somministrazione di ferro per via endovenosa, si suggerisce l'utilizzo di formulazioni che permettano un ripristino delle scorte mediante dosaggi singoli elevati.

7.3 nel periodo intra-operatorio

- Per la correzione dell'ipovolemia secondaria a emorragia, quale alternativa farmacologica per migliorare il trasporto di ossigeno, si raccomanda l'impiego delle soluzioni di cristalloidi e dei collodi non proteici come trattamento di prima scelta, utilizzando l'albumina al 5% come seconda scelta, quando le soluzioni di cristalloidi e i collodi non proteici siano stati già impiegati a dosaggi massimali, senza avere ottenuto una risposta clinica adeguata, e laddove i colloidali non proteici siano controindicati.
- Allo scopo di contenere in modo efficace il sanguinamento intra-operatorio durante le procedure di chirurgia elettiva, si suggerisce l'utilizzo di combinazioni (ove ritenute appropriate per l'effetto sinergico sulla riduzione della perdita ematica anche in base all'esperienza dell'equipe chirurgica) di tecniche e strumentazione chirurgica finalizzate a contenere il traumatismo di tessuti e vasi e a favorire l'emostasi locale, anche mediante la somministrazione locale di farmaci ad azione vasocostrittiva.
- Al fine di guidare la fluidoterapia, si raccomanda di preferire sistemi di monitoraggio emodinamico continuo o semi-continuo basati su metodiche di valutazione del flusso piuttosto che delle pressioni.
- Si suggerisce di adottare protocolli di somministrazione dei fluidi intra-operatori basati sui principi della ottimizzazione emodinamica.
- Nei pazienti adulti sottoposti ad interventi in cui si preveda una consistente perdita ematica e che non presentino fattori di rischio per ipercoagulabilità all'anamnesi preoperatoria, si suggerisce di considerare l'impiego di acido tranexamico.
- Nei pazienti sottoposti ad interventi in cui si prevedano perdite ematiche di almeno 1000 mL o comunque \geq al 20% della volemia, si raccomanda l'adozione di strategie multimodali che includano il ricorso integrato a tecniche di risparmio del sangue (recupero intra-operatorio, tecniche farmacologiche, chirurgiche e anestesiolgiche).
- Si raccomanda l'impiego di strumenti point-of-care (POC) per la misurazione non invasiva e in continuo dell'Hb e dell'ematocrito.
- Si suggerisce l'impiego di strumenti POC per il monitoraggio globale dell'emostasi allo scopo di guidare la terapia sostitutiva dei fattori della coagulazione e di contenere il supporto trasfusionale con emocomponenti negli interventi di cardiocirurgia e in tutti gli interventi ad elevato potenziale emorragico o in presenza di sanguinamento.
- In presenza di sanguinamento massivo in atto in corso di chirurgia maggiore elettiva e in associazione alla correzione della causa scatenante, in corso di trasfusione massiva, si suggerisce di trattare l'ipofibrinogenemia grave (< 1 g/L) e persistente nonostante la terapia con plasma fresco congelato, con concentrato di fibrinogeno (*).
- In presenza di sanguinamento massivo in atto in corso di chirurgia maggiore elettiva e in associazione alla correzione della causa scatenante, in corso di trasfusione massiva, si suggerisce di considerare il trattamento con fibrinogeno (*) (o, se non disponibile, con crioprecipitato) anche per prevenirne la riduzione sotto 1 g/L, soglia critica per l'emostasi.



- Si suggerisce di privilegiare la somministrazione di fibrinogeno¹ (o, se non disponibile, di crioprecipitato) rispetto a quella di plasma fresco congelato in presenza di controindicazione al sovraccarico di volume.

7.4 nel periodo post-operatorio

- Si suggerisce l'impiego di strumenti POC per la misurazione non invasiva e in continuo dell'Hb e dell'ematocrito.
- Nei pazienti che necessitino di terapia marziale si raccomanda che essa sia effettuata per via endovenosa utilizzando, ove possibile, formulazioni che permettano un ripristino delle scorte mediante dosaggi singoli elevati.
- L'impiego del recupero post-operatorio è raccomandato solo nel caso in cui si prevedano perdite ematiche \geq al 10% della volemia del paziente nonostante l'adozione di strategie multimodali, che includano il ricorso integrato ad altre tecniche di risparmio del sangue (farmacologiche, chirurgiche e anestesiolgiche).
- Ove si utilizzi il recupero post-operatorio, si suggerisce di privilegiare sistemi che consentano il lavaggio del sangue.
- In caso di utilizzo di sistemi "non wash" si suggerisce di determinare la concentrazione dell'Hb libera prima di reinfondere il sangue "non lavato", allo scopo di verificare che il grado di emolisi sia inferiore allo 0,8% della massa dei globuli rossi contenuti nel prodotto trasfuso al paziente.

8. Documenti citati, acclusi alla procedura

Allegato 1 Legge 21 ottobre 2005, n. 219

Allegato 2 Building national programmes of Patient Blood Management (PBM) in the EU – A Practical Implementation Guide for Hospitals

Allegato 3 Istituito con D. M. della Salute del 26 aprile 2007, opera presso l'Istituto Superiore di Sanità

Allegato 4 LL.GG. sul programma di patient blood management. CNS-Istituto Superiore della Sanità, 27 Ottobre 2016

Allegato 5 Raccomandazioni per l'implementazione del programma di patient blood management – applicazione in chirurgia ortopedica maggiore elettiva dell'adulto

Allegato 6 Availability, safety and quality of blood products, Sixty-Third World Health Assembly WHA63.12 21 May 2010 WHO

Allegato 7 Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti

Allegato 8 Nuove raccomandazioni per la gestione del rischio di reazioni allergiche con i medicinali contenenti ferro per via endovenosa

9. Lista di distribuzione

Tutte le Strutture del Presidio ospedaliero
Direzioni dei Distretti

¹ Il concentrato di fibrinogeno non è attualmente registrato in Italia per questo uso.