
 ASL BT PugliaSalute	PDTA PATIENT BLOOD MANAGEMENT	Pag. 1 a 16
---	--	-------------

ITER EMISSIONE	Componenti Team	NOME COGNOME	FIRMA
REDAZIONE	Direttore UOC Medicina Trasfusionale P.O. Barletta	DIAUGNI KARINA	
	Direttore UOC Anestesia c Rianimazione P.O. Barletta	MICHELE DEBILANTO	
	Direttore UOC Ortopedia P.O. Barletta	ROCCO COLASUONNO	
	Direttore UOC Chirurgia Generale P.O. Barletta	FEDINI ALBERTO	
	Direttore UOC Ostetricia c Ginecologia P.O. Barletta	LALLI PIETRO MARCO	
	Direttore UOC Ematologia P.O. Barletta	GIUSEPPE TARANTINI	
	Direttore UOC Cardiologia P.O. Barletta	GIUSEPPE DI AFERIA	
	Dirigente Responsabile UOSVD Patologia Clinica P.O. Barletta	DANIELA TATO'	
	Direttore UOC Direzione Medica P.O. Barletta	EMANUELE TATO'	
	Dirigente Medico - Referente Gestione dei Processi UOC Direzione Medica P.O. Barletta	LUCIA FEDERICA CARPAGNANO	
VERIFICA	Direttore Dipartimento Direzioni Mediche Ospedaliere	EMANUELE TATO'	
	Direttore Dipartimento Emergenze - Urgenze	GIUSEPPE DI PAOLA	
	Direttore Dipartimento Immagini e Diagnostica	PASQUALE DI FATIO	
APPROVAZIONE	Direzione Sanitaria	ALESSANDRO SCILZI	
DATI GESTIONE DOCUMENTO			
NOME FILE	PDTA Patient Blood Management		
DATA PRIMA APPLICAZIONE	04/11/2024		
DISTRIBUZIONE	Controllata X Non Controllata		

 ASL BT PugliaSalute	PDTA PATIENT BLOOD MANAGEMENT	Pag. 3 a 16
---	--	--------------------

1. OGGETTO e OBIETTIVI

1.1 Premessa

Il Patient Blood Management (PBM) è un approccio olistico multidisciplinare ed integrato alla gestione della risorsa sangue di ogni singolo paziente, che si applica mediante l'adozione dell'insieme di tecniche utilizzabili nel singolo caso, il cui esito, in termini di outcome, può essere giustificato e compreso appieno solo considerando la sommatoria degli esiti di tutte le singole strategie e tecniche adottate in modo combinato.

È un approccio multiprofessionale, multimodale e paziente-centrico per la gestione ottimale dell'anemia, della emostasi (anche chirurgica), per il conferimento del fabbisogno trasfusionale allogenico nel periodo peri-operatorio, per l'impiego appropriato degli emocomponenti e, ove applicabile, dei medicinali plasma derivati.

Le raccomandazioni internazionali delineano il percorso applicativo del PBM secondo "tre pilastri fondamentali", ciascuno dei quali rappresenta la risposta strategica a quadri clinici che possono impattare negativamente sull'outcome ed incrementare il ricorso alla terapia trasfusionale allogenica:

- Ottimizzazione della eritropoiesi del paziente;
- Riduzione al minimo del sanguinamento;
- Sfruttamento ed ottimizzazione della riserva fisiologica individuale per la tolleranza dell'anemia.

1.2 Obiettivi generali e specifici del PDTA

Scopo del PBM è quello di garantire a tutti i pazienti una serie di programmi personalizzati in base alle esigenze chirurgiche e alle caratteristiche dei pazienti stessi, volti alla riduzione e all'utilizzo appropriato del supporto trasfusionale allogenico, mediante una strategia multidisciplinare e multimodale, che coinvolga le branche di chirurgia generale e specialistica, ortopedia e traumatologia, ginecologia ed ostetricia, anestesia e rianimazione, medicina trasfusionale, rischio clinico, emostasi e trombosi, laboratorio di patologia clinica con il supporto della Direzione Sanitaria e dell'Ufficio Informatico, utile alla identificazione, valutazione e gestione dell'anemia in modo sistematico, evitando e/o controllando le perdite ematiche intra-operatorie.

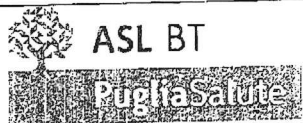
2. CAMPO di APPLICAZIONE

2.1 Ambiti di applicazione e Criteri di Inclusione pazienti

Le strategie di PBM sono applicabili a tutti i pazienti di età ≥ 16 anni candidati ad interventi chirurgici maggiori di tipo elettivo, a Partoanalgesie e Tagli Cesarei, con tempistica ≥ 30 giorni, in base al rischio emorragico (cfr. Standard clinici per il Patient Blood Management e per il management della coagulazione e dell'emostasi perioperatoria - Position Paper SIAARTI, Guida FCSA, ISTH-SSC, AIFA nota 97).

I pazienti devono essere valutati inoltre, per il rischio sanguinamento correlato a:

- a) clearance della creatinina < 50 ml/min;
- b) diatesi emorragica nota/coagulopatia congenita o acquisita nota;
- c) epatopatia con/senza precedenti emorragie;
- d) Piastrinopenia $< 50.000/\mu\text{l}$ (in relazione al tipo di intervento);
- e) Politrauma;
- f) Precedenti eventi emorragici;
- g) Terapia in corso con farmaci che aumentano il rischio di sanguinamento (antiaggreganti piastrinici, FANS steroidi, farmaci interferenti sul gl-P o CVTPSA4 per potenziale accumulo dei livelli circolati di eparine a basso peso molecolare o dei DOAC).

	PDTA PATIENT BLOOD MANAGEMENT	Pag. 4 a 16
---	--	--------------------

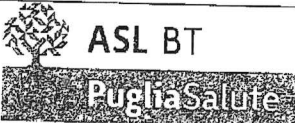
Il presente PDTA sarà applicato in fase di avvio sperimentale presso il P.O. di Barletta e, successivamente, sulla base dei dati rilevati nell'ambito del monitoraggio di indicatori esteso agli altri Presidi Ospedalieri della ASL BT.

2.2 Livelli assistenziali interessati

Ambulatorio, Ambulatorio integrato, Day Hospital, Ricovero Ordinario.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

- Linee Guida per l'implementazione di un sistema avanzato di PBM – Giugno 2024 – Centro Nazionale Sangue
- Decreto 2 Novembre 2015: disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- Raccomandazioni per l'implementazione del programma di patient blood management: applicazione in chirurgia ortopedica maggiore elettiva dell'adulto. CNS 1° Edizione, 2015.
- Goodnough LT, Shander A., Special article: current status of pharmacologic therapies in patient blood management. Anesth analg 2013; 116: 15-34.
- Culleton Bf, Manns Bj, Zhang J, Tonellim, Klarenbach S, Hemmelgarn Br. : Impact of anemia on hospitalization and mortality in older adults. Blood 2006; 107:3841-6
- Rogers MAM, Blumberg N, Saint S, Langa KM, Nallamathu BK. Hospital variation in transfusion and infection after cardiac surgery: a cohort study. BMC Medicine 2009, 7:37
- Vincent JL, Saka Y, Sprung C, Harboe S, Damas P. Are blood transfusions associated with greater mortality rates? Anesthesiology 2008; 108: 31-9
- Shander A, Hofmann A, Ozawa S et al. Activity-based costs of blood transfusions in surgical patients at four hospitals. Transfusion 2010;50: 753-656)
- Munoz M, Garcia- Erce JA, Villar I, Thomas D. Blood Conservation strategies in major orthopaedic surgery: efficacy, safety, and European regulations. Vox Sang. 2009 Jan ; 96(1) : 1-13
- Jeffery L. Pierson, Timothy J, Hannon and Donald R. Earles. A blood conservation algorithm to reduce blood transfusions after total hip and knee arthroplasty J Bone Joint Surg Am. 2004; 86: 1512-1518
- Lancet 2011 Oct 15;378(9800):1396-407. doi: 10.1016/S0140-6736(11)61381-0. Epub 2011 Oct 5. Preoperative anaemia and postoperative outcomes in non-cardiac surgery: a retrospective cohort study.
- Lancet 2011 Oct 15;378(9800):1362-3. doi: 10.1016/S0140-6736(11)61552-3. Epub 2011 Oct 5. Patient blood management is key before elective surgery.
- Gombotz IL, Goodnough LT, Maniatis A , Earnshaw P, Benoni G Beris P, Bisbe E, Fergusson DA, Gombotz H, Habler O, Monk TG, Ozier Y, Slappendel R, Szpalski Detection, evaluation and management of preoperative anaemia in the elective orthopedic surgical patient: NATA guidelines. Br J Anaesth 2011; 106: 13-2

	PDTA PATIENT BLOOD MANAGEMENT	Pag. 5 a 16
--	--	-------------



- Stefan De Hert, Georgina Imberger, John Carlisle, Pierre Diemunsch, Gerhard Fritsch, Iain Moppett, Maurizio Solca, Sven Staender, Frank Wappler and Andrew Smith, the Task Force on Preoperative Evaluation of the Adult Noncardiac Surgery Patient of the European Society of Anaesthesiology: Preoperative evaluation of the adult patient undergoing non-cardiac surgery: guidelines from the European Society of Anaesthesiology Copyright European Society of Anaesthesiology
- Sibylle A. Kozek-Langenecker, Aamer B. Ahmed, Arash Afshari, Pierre Albaladejo, Cesar Aldecoa, Guidrius Barauskas, Edoardo De Robertis, David Faraoni, Daniela C. Filipescu, Dietmar Fries, Thorsten Haas, Matthias Jacob, Marcus D. Lance', Juan V.L. Pitarch, Susan Mallett, Jens Meier, Zsolt L. Molnar, Niels Rahe-Meyer, Charles M. Samama, Jakob Stensballe, Philippe J.F. Van der Linden, Anne J. Wikkelsø, Patrick Wouters, Piet Wyffels and Kai Zacharowski: Management of severe perioperative bleeding: guidelines from the European Society of Anaesthesiology, update 2016, Eur J Anaesthesiol 2017; 34:332–395
- Siset: valutazione del rischio emorragico in pazienti sottoposti ad intervento chirurgico o a procedure invasive, 2007
- Giancarlo Maria Liumbruno, Francesco Bennardello, Angela Lattanzio, Pierluigi Piccoli, Gina Rossetti as Italian Society of Transfusion Medicine and Immunohaematology (SIMTI) Working Party: Recommendations for the transfusion management of patients in the perioperative period. I. The preoperative period, Blood Transfus 2011;9:19-40 DOI 10.2450/2010.0074-10
- Y. L. Chce, 1 J. C. Crawford, 2 H. G. Watson1 and M. Greaves3: Guidelines on the assessment of bleeding risk prior to surgery or invasive procedures British Committee for Standards in Haematology, British Journal of Haematology, 2008, 140, 496–504.
- National Blood Authority, Australia: Patient Blood Management, resource guide, november 2016
- National Blood Authority, Australia: Preoperative bleeding risk assessment tool: Guidance for Australian Health Providers, june 2015
- A. Shander, H. Van Aken, M. J. Colomina, H. Gombotz, A. Hofmann, R. Krauspe, S. Lasocki, T. Richards, R. Slappendel and D. R. Spahn: Patient blood management in Europe, British Journal of Anaesthesia 109 (1): 55–68 (2012)

4. CONTENUTO

La ASL BT al fine di garantire un approccio olistico e multidisciplinare, nonché ottimizzazione della risorsa sanguigna, istituisce un Team Multidisciplinare Ospedaliero dedicato al Patient Blood Management, composto con le figure di seguito elencate.

a) Istituzione Team Multidisciplinare Ospedaliero:

- Direttore UOC Chirurgia o suo delegato;
- Direttore UOC Ortopedia o suo delegato;
- Direttore UOC Ginecologia e Ostetricia o suo delegato;
- Direttore UOC Anestesia e Rianimazione o suo delegato;
- Direttore UOC Cardiologia o suo delegato;
- Direttore UOC Laboratorio di Analisi o suo delegato;
- Direttore UOC Ematologia o suo delegato;
- Direttore UOC Medicina Trasfusionale con funzione di Team Leader o suo delegato;
- Direttore UOC Direzione Medica di Presidio o suo delegato.

 ASL BT 	PDTA PATIENT BLOOD MANAGEMENT	Pag. 6 a 16
--	--	--------------------

Le funzioni di coordinamento del Team Ospedaliero sono affidate al Direttore UOC Medicina Trasfusionale il quale si avvale della figura di un infermiere "case manager" che coinciderà con l'infermiere di turno prestante servizio presso la suddetta UOC e che svolgerà suddetta funzione nell'ambito delle attività di gestione ordinaria clinico assistenziale.

b) Attività del Team Ospedaliero PBM

Il paziente candidabile a trattamento chirurgico in elezione rientrante nei criteri clinici indicati al punto 2.1 è inviato dal Direttore di UOC o suo delegato al Team Ospedaliero Multidisciplinare PBM per gli aspetti di competenza.

Se il paziente è arruolabile per PBM si avvia il percorso operativo di seguito rappresentato.

Se il paziente, invece, non è arruolabile per PBM il Direttore di UOC inviante o suo delegato assume le decisioni del caso in merito al prosieguo dell'iter diagnostico-terapeutico e clinico assistenziale appropriato per il paziente (iter chirurgico, altre terapie, eventuale differimento dell'intervento se non pregiudizievole dell'esito clinico, etc.).

Il Percorso PBM prevede le seguenti fasi operative:

- visita specialistica di branca chirurgica;
- consulenza anestesilogica;
- esami di laboratorio prescritti dai componenti del team ciascuno per quanto di competenza e afferenti al determinato e relativo centro di costo;
- visite specialistiche di medicina trasfusionale con valutazione esiti esami clinici e di laboratorio e programmazione iter terapeutico/arruolamento paziente nel protocollo PBM;
- rivalutazione clinico/chirurgica con definizione del Timing dell'intervento e individuazione stati di immunizzazione pregressi e valutazione necessità di previsione di un programma di deposito autologo in sinergia con altre metodiche alternative previste per il periodo peri-operatorio (emodiluizione, recupero di sangue).
- consulenza cardiologica e prevenzione e gestione del rischio emorragico:
 - il cardiologo con l'anestesista e il chirurgo specialista di branca formulerà consulenza specialistica nell'ambito della valutazione del rischio emorragico compilando la modulistica allegata al presente documento (All. 1 e All.2).
 - In caso di alterazione dei Test di Emostasi di I e/o II livello, se anamnesi suggestiva di diatesi emorragica e/o in caso di sospetta o confermata diagnosi di emofilia, il Team PBM proporrà la valutazione specialistica di uno dei Centri Hub Anti Trombosi o di Emofilia e Trombosi riconosciuti dalla Regione Puglia.
 - Per i pazienti che assumono farmaci antiaggreganti, anticoagulanti orali antagonisti della vitamina K, anticoagulanti eparinici, inibitore sintetico del fattore Xa (fondaparinux), inibitori diretti della coagulazione (DOAC/NAO) il Team Ospedaliero potrà garantire la preparazione per l'intervento chirurgico in collaborazione con l'Ambulatorio di Coagulazione ASL BT che ha già in carico il paziente stesso;
- consulenza ematologica:
 - È necessaria in presenza di forme di anemia/stati ferrocarenziali complicati (anemia non carenziale e non legata a patologie congenite a carico degli eritrociti e/o emoglobinopatie, piastrinopenia < 50.000/pl - <100.000/ul a seconda del tipo di intervento chirurgico) che richiedano l'invio della cartella di pre-ricovero alla Unità Operativa di Ematologia (UOEM) per la valutazione dell'anemia e per la conseguente pianificazione della terapia o recupero intraoperatorio.

c) Follow-up

Terminato l'iter diagnostico-terapeutico descritto e sottoposto il paziente a tutte le eventuali ulteriori indagini ematochimiche e specialistiche ritenute necessarie al fine dell'inquadramento clinico del paziente stesso, il MCII, con la collaborazione del Coordinatore Infermieristico -- Personale infermieristico (CI-PI), verifica l'adeguata programmazione dell'intervento, valuta le condizioni clinico-laboratoristiche conclusive secondo quanto previsto dal PBM, controlla ed aggiorna la documentazione clinica amministrativa.



ASL BT

PugliaSalute

**PDITA
PATIENT BLOOD
MANAGEMENT**

Pag. 7 a 16

d) Gestione Anemia Pre-Operatoria

La gestione dell'anemia è uno dei punti fondamentali per la realizzazione di un programma di PBM.

Valori di Hb < 13 gr/dl nel sesso maschile e < 12 gr/dl nel sesso femminile (riferimenti OMS) sono sicuramente condizioni non favorevoli per un iter assistenziale adeguato per il fatto che il contenuto di Hb è influenzato, oltre che da fattori acquisiti come dieta, fumo, anche da condizioni patologiche che compromettono la capacità rigenerativa dell'eritropoiesi (es.: neoplasie, insufficienza renale cronica, diabete, stati infettivi e condizioni di flogosi cronica).

La consulenza Ematologica e di Medicina Trasfusionale, nei casi complessi innanzi indicati, consentono di definire:

- Diagnosi e terapia degli stati anemici preoperatori;
- Utilizzo di terapie coadiuvanti ematiniche ed agenti stimolanti l'eritropoiesi nel perioperatorio;
- utilizzo di terapie coadiuvanti ematiniche nel postoperatorio

L'algoritmo diagnostico operativo prevede l'esecuzione laboratoristica durante la preospedalizzazione dei seguenti parametri chirurgici a basso/alto rischio emorragico:

FASE 1: esame emocromocitometrico con formula leucocitaria, conta reticolocitaria, assetto marziale (sideremia, ferritinemia, transferrinemia, saturazione transferrina), proteina C reattiva, indagini immunoematologiche quali gruppo sanguigno ABO/Rh e test di Coombs indiretto (oltre quanto già previsto). Deve essere previsto il mixing-test in caso di valori anomali di PT/PTT.

La formula per calcolare la % della saturazione di transferrina è la seguente: $\text{sideremia} / (\text{transferrina} \times 1,42) \times 100$.

FASE 2: esami aggiuntivi nei casi previsti: vitamina B12 e folati.


Terapia marziale: terapia orale e terapia per via endovenosa.

Premesso che il clinico in base alla gravità dell'anemia decide di somministrare il ferro per via endovenosa o per via orale, si evidenzia la maggiore efficacia della infusione di ferro endovenosa rispetto alla terapia marziale per os per la correzione dell'anemia sideropenica nei pazienti candidati ad interventi di chirurgia elettiva (Linee Guida CNS)

La terapia marziale per os è indicata in particolare nei pazienti con anemia di grado lieve affetti da patologia benigna (interventi a basso rischio emorragico, sesso femminile Hb > 11 gr/dl; sesso maschile Hb > 12 gr/dl), nelle diverse formulazioni a dosaggi adeguati secondo necessità.

La terapia marziale e.v., se si utilizzano "formulazioni a dosaggio elevato", prevede un dosaggio di 500-1000 mg in mono-somministrazione settimanale per 2-3 settimane consecutive, in base al fabbisogno di ferro calcolato e al peso del paziente.

È stato necessario stabilire protocolli di gestione del paziente chirurgico affetto da anemia sideropenica, differenziando, in base al pericolo di emorragia peri-operatoria, fra il candidato ad intervento chirurgico per patologia benigna (intervento programmabile e procrastinabile) e quello per patologia neoplastica, considerando il fatto che, per quest'ultimo, è auspicabile che l'accesso alle SS.OO. sia garantito nel più breve tempo possibile e, nel contempo, nelle migliori condizioni cliniche possibili).

 ASL BT Puglia Salute	PDTA PATIENT BLOOD MANAGEMENT	Pag. 8 a 16
---	--	--------------------

Terapia con Eritropoietina

Il supporto con Eritropoietina, da eseguire presso ambulatorio di competenza, è previsto utilizzando il seguente algoritmo:

- Eritropoietina 300 UI/Kg/settimana in due somministrazioni sottocute e ferro bivalente per os o ev al dosaggio di 200 mg/die dal momento dell'arruolamento al programma di pre-donazione autologa del paziente candidato a chirurgia elettiva maggiore;
- Eritropoietina 600 UI/Kg/settimana per tre settimane prima dell'intervento ed il giorno dell'intervento, per i pazienti adulti candidati ad intervento di chirurgia ortopedica maggiore.

La terapia con acido folico e vitamina B12 rappresenta la terapia elettiva delle anemie macrocitarie carenziali e che richiedono supporto aggiuntivo; sono le meno rilevabili nell'ambito chirurgico, con netta prevalenza nei pazienti di sesso maschile. La suddetta terapia può essere associata alla terapia marziale nelle anemie ferro-carenziali o a patogenesi mista per un migliore recupero eritropoietico e della capacità ossiforetica.

e) Gestione del Periodo Intra-Operatorio

Il PBM prevede il contenimento delle perdite ematiche con un'emostasi adeguata e con tecniche chirurgiche appropriate.

L'emostasi deve essere raggiunta con una combinazione di metodi dell'approccio chirurgico, che deve avere un minimo impatto traumatico, all'utilizzo di metodiche mini-invasive e con l'uso di farmaci antifibrinolitici come l'acido tranexamico.

Il Team, al fine di ottimizzare la tolleranza all'anemia, deve:

- Eseguire una appropriata gestione intra-operatoria dell'emodinamica sulla base delle condizioni cliniche del paziente e della tipologia della chirurgia;
- Adottare soglie trasfusionali restrittive. Se previsto, adottare il recupero intra-operatorio.

RECUPERO INTRA-OPERATORIO:

È indicato in molti tipi di chirurgia elettiva ed urgenza, laddove si prevede una perdita ematica di almeno 1000 mL o comunque dal 3 al 20% della volemia del paziente.

I criteri di eleggibilità sono i seguenti:

- Pazienti candidati a chirurgia ortopedica maggiore;
- Pazienti candidati a chirurgia vascolare maggiore, pazienti candidati ad interventi di cardiocirurgia e trapiantologia cardiaca;
- Pazienti candidati a resezione epatica (trapianto di fegato);
- Pazienti candidati all'intervento di chirurgia ginecologica ad alto rischio emorragico,

Per quanto concerne i pazienti candidati ginecologica/ ostetrica è indispensabile prevedere di utilizzare il sangue recuperato solo dopo aver osservato le seguenti misure cautelative:

- Iniziare la raccolta ematica soltanto dopo l'estrazione dell'unità feto-placentare;
- Prevedere il duplice lavaggio del sangue con almeno 1000 ml di soluzione fisiologica allo 0,9%;
- Eliminare completamente lo strato di buffy-coat, effettuando il rimescolamento delle emazie; prevedere l'utilizzo di un deflussore con filtro delcucocizzanti per la rimozione di emboli e il liquido amniotico.



ASL BT

PugliaSalute

**PDPA
PATIENT BLOOD
MANAGEMENT**

Pag. 9 a 16

I criteri di esclusione sono i seguenti:

- Pazienti con Hct < 28%;
- Pazienti settici o con possibile infezione dell'area chirurgica;
- Pazienti in cui sia presente contaminazione del campo operatorio da liquidi organici di origine intestinale ordinaria o di provenienza dell'utero per donne gravide;
- Pazienti in cui si rende necessario l'uso di irriganti locali (Betadine) o antibiotici per uso topico (bacitracina, Neomicina, polimixina);
- Paziente in cui sia previsto l'uso di agenti emostatici topici (collagene, cellulosa, trombina);
- Paziente con difetti congeniti intra-eritrocitari con o senza emolisi escluso il trait talassemico;
- Pazienti con alterazioni immunoematologiche specifiche (tipo crioagglutininemia);
- Paziente sottoposto ad intervento chirurgico con neoplasia maligna disseminata.

f) Gestione del Periodo Post-Operatorio

Dopo l'intervento chirurgico, il paziente può essere trasferito alla degenza chirurgica di appartenenza oppure, secondo le necessità cliniche, può essere ricoverato in ambiente intensivo o sub-intensivo.

I controlli ai trattamenti post operatori relativi al periodo di permanenza del paziente in recovery room vengono prescritti dal medico anestesista e quindi, dopo il trasferimento, nel reparto di appartenenza dal medico chirurgo che si avvale di consulenze specialistiche.

Nel decorso clinico post operatorio, oltre alla gestione di eventuali urgenze o emergenze cliniche, devono essere eseguiti gli interventi coordinati dal programma dei PBM con monitoraggio dei parametri ematochimici incluso assetto marziale. In particolare, qualora dagli esami di laboratorio si dovesse evidenziare una condizione di anemia, si raccomanda che esso sia effettuata per via EV utilizzando, ove possibile, formulazioni che permettano un ripristino delle scorte mediante dosaggio singoli elevati.

Il medico chirurgo valuta gli effetti dei farmaci che possono favorire e accentuare l'anemia post operatoria e in particolare la ripresa di una terapia anticoagulante (procedure tavolo, sorveglianza dei pazienti in terapia anticoagulante orale (TAO), TAO/CE, gestione in urgenza delle complicanze emorragiche in corso di terapia anticoagulante orale con antivitamin K o DOAC/NAO)

g) Gestione "Only One Unit"

Il Progetto "Choosing Wisely" della Fondazione Americana di Medicina Interna (ABIM), tra le cinque raccomandazioni proposte, indica quella di trasfondere, ove indicato, il numero minimo di unità di sangue necessario per migliorare i sintomi dell'anemia e riportare emoglobina del paziente ad un valore di sicurezza (7-8 g/dl) in pazienti stabili. L'adozione dei principi contenuti nella campagna "Choosing Wisely" È stata raccomandata da società scientifiche internazionali:

- a) In pazienti stabili, non emorragici, la dose standard di emazie è di 1 unità;
- b) Non trasfondere più di un'unità di mezzi alla volta e solo se è indicato;
- c) Non trasfondere solo sulla base di un arbitrario valore di emoglobina o di ematocrito, specie in assenza di sintomi di anemia, di malattia coronarica acuta, di ictus o di insufficienza cardiaca;
- d) Dopo ogni singola unità di emazie, rivalutare clinicamente il paziente, ricontrollare il valore dell'emoglobina e richiedere una seconda unità solo se necessario;
- e) Se non urgenti, somministrare trasfusioni di emazie solo durante il turno diurno;
- f) Ogni unità di emazie trasfusa rappresenta una recessione clinica indipendente.

Il centro nazionale sangue nel 2016 ha dato avvio al progetto OnlyOne, una campagna informativa sulla terapia trasfusionale con l'utilizzo di una sola unità di sangue. La premessa di una trasfusione evitabile consiste nell'attenta valutazione dei rischi, benefici e possibili alternative che hanno determinato la decisione di trasfondere, ogni trasfusione deve essere sempre il risultato di una scelta clinica indipendente in cui benefici attesi superino i rischi correlati. Pertanto, quando possibile, nei pazienti ospedalizzati e clinicamente



ASL BT


**PDTA
PATIENT BLOOD
MANAGEMENT**

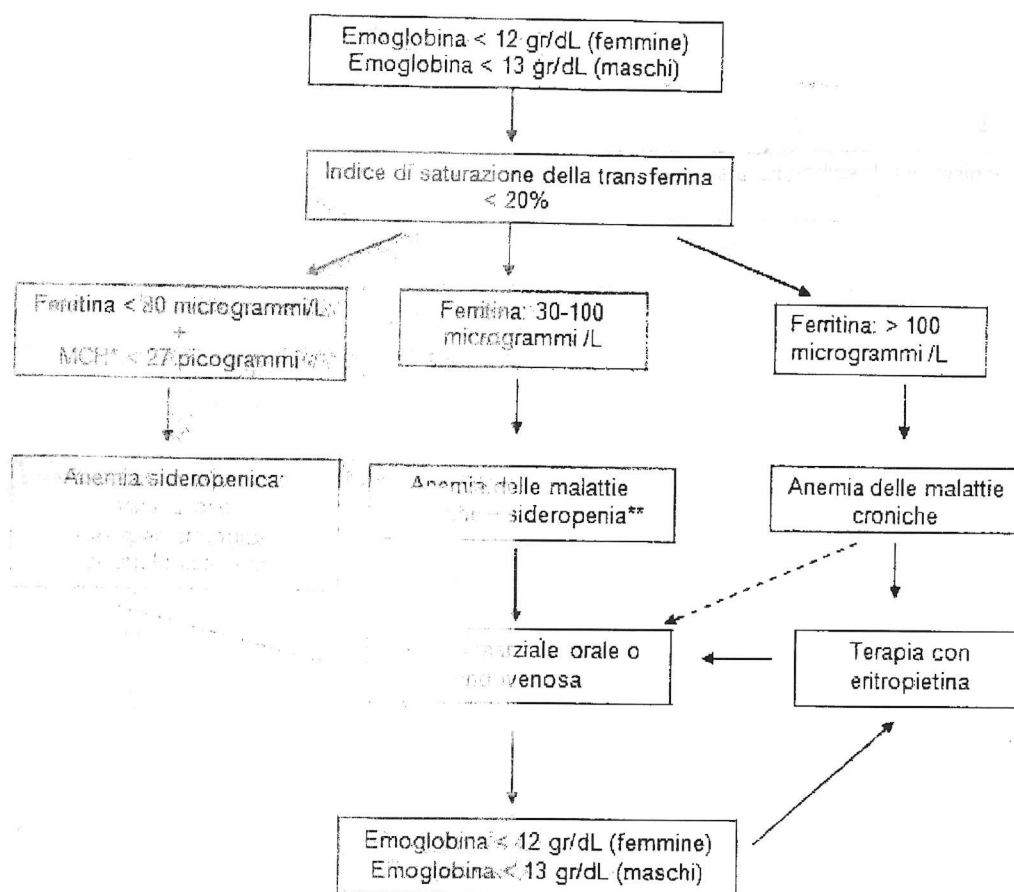
Pag. 10 a 16

stabili, non solo è raccomandata l'adozione di soglie trasfusionali restrittive ma, in caso di necessità trasfusionale, deve essere trasfuso una sola unità alla volta; la scelta relativa ad un'ulteriore trasfusione deve essere supportata da un'attenta rivalutazione clinica del paziente, ricordando anche che il rischio trasfusionale aumenta con l'incremento del numero di unità trasfuse.

5. LINEE GUIDA PBM

I 3 PILASTRI PBM

	PILASTRO 1	PILASTRO 2	PILASTRO 3
PERIODO	Ottimizzazione dell'eritropoiesi	Contenimento Delle perdite ematiche	Ottimizzazione Della tolleranza all'anemia
Pre-operatorio	1. Rilevare l'anemia. 2. Identificare e trattare la patologia di base che causa l'anemia. 3. Rivalutare il paziente, se necessario. 4. Trattare le carenze marziali e le anemie sideropeniche, le anemie delle malattie croniche e le carenze funzionali di ferro (la cosiddetta "iron-restricted erythropoiesis"). 5. Trattare le carenze di altri ematinici.	1. Identificare e gestire il rischio emorragico. 2. Contenimento del sanguinamento iatrogeno. 3. Attenta pianificazione e preparazione della procedura.	1. Valutare e ottimizzare la riserva fisiologica individuale per la tolleranza all'anemia e i fattori di rischio. 2. Confrontare la perdita di sangue stimata con quella tollerabile dal singolo paziente. 3. Realizzare programmi di <i>blood management</i> individualizzati che includano le tecniche di risparmio del sangue adeguate al singolo caso. 4. Adozione di soglie trasfusionali restrittive
Intra-operatorio	6. Adeguata programmazione dell'intervento chirurgico dopo l'ottimizzazione dell'eritropoiesi.	4. Emostasi meticolosa e tecniche chirurgiche. 5. Tecniche chirurgiche di risparmio del sangue. 6. Tecniche anestesiologiche di risparmio del sangue. 7. Tecniche di autotrasfusione. 8. Tecniche farmacologiche e agenti emostatici.	5. Ottimizzare la gittata cardiaca. 6. Ottimizzare la ventilazione e l'ossigenazione. 7. Adozione di soglie trasfusionali restrittive.
Post-operatorio	7. Stimolare l'eritropoiesi, se necessario. 8. Rilevare le interazioni farmacologiche che possono favorire e accentuare l'anemia post-operatoria	9. Attento monitoraggio del paziente e gestione del sanguinamento postoperatorio. 10. Riscaldamento Rapido mantenimento della normotermia (a meno che non esista una specifica indicazione per l'ipotermia). 11. Contenimento del sanguinamento iatrogeno 12. Gestione dell'emostasi e dell'anticoagulazione. 13. Profilassi delle emorragie del tratto gastro intestinale superiore. 14. Profilassi trattamento delle infezioni.	8. Ottimizzare la tolleranza all'anemia. 9. Massimizzare l'apporto di ossigeno. 10. Minimizzare il consumo di ossigeno. 11. Adozione di soglie trasfusionali restrittive.


ALGORITMO PER LA DIAGNOSI DI ANEMIA SIDEROPENICA

Legenda:

MCH: *mean corpuscular haemoglobin*, contenuto cellulare medio di emoglobina.

La freccia tratteggiata indica la necessità di valutazione dei livelli della ferritina.

*: Il volume corpuscolare medio (MCV) è un indicatore di carenza marziale relativamente tardivo in pazienti senza sanguinamento in atto; in presenza di un MCV ridotto è necessario fare diagnosi differenziale con la talassemia; l'MCV può essere normale in presenza di carenza di vitamina B12 o folati, reticolocitosi post-emorragica, risposta iniziale alla terapia marziale orale, assunzione di alcool o mielodisplasia.

** Test di laboratorio aggiuntivi: conta dei reticolociti; creatinina; proteina C reattiva.



ASL BT


**PDTA
PATIENT BLOOD
MANAGEMENT**

Pag. 12 a 16

(da Nota AIFA 97) - Raccomandazioni pratiche sulla gestione terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC in occasione di procedure diagnostiche e interventi chirurgici nei pazienti con FANS.

Se un paziente in trattamento con un anticoagulante orale deve sottoporsi a procedure diagnostiche invasive o chirurgiche, la decisione di come gestire il trattamento anticoagulante richiede un accurato bilanciamento tra il rischio emorragico della procedura diagnostica/chirurgica e il rischio trombotico conseguente alla eventuale sospensione dell'anticoagulante. La definizione del bilancio fra i benefici e i rischi dovrà, essere fatta caso per caso.

Rischio emorragico basso

- Estrazione dentaria (fino a 3 denti)*
- chirurgia parodontale*
- impianti odontoiatrici*
- interventi per cataratta o glaucoma*
- Chirurgia cutanea minore*
- Endoscopia senza biopsia o resezione*
- Endoscopie con biopsia*
- Biopsie prostatiche o vescicali*
- studi elettrofisiologici, ablazione con radiofrequenze, angiografie*
- impianto di pacemaker*

*In questi casi il rischio è considerato molto basso, se è possibile una buona emostasi locale.

Rischio emorragico Alto

- Anestesia lombare, epidurale
- puntura lombare neurochirurgica
- legatura varici esofagee
- polipectomia endoscopica
- Sfinterotomia e dilatazione stenosi
- Chirurgia toracica, addominale
- chirurgia ortopedica maggiore
- Biopsie epatiche e renali
- Resezione prostatica trans-uretrale
- Litotripsia extracorporea con Ultrasuoni.

Gli AVK, a causa della lunga durata d'azione, possono richiedere a seconda del tipo di intervento e del rischio di sanguinamento associato una modifica temporanea della posologia, la sospensione o il passaggio transitorio alle eparine a basso peso molecolare ("bridging") sfruttando la breve durata d'azione di queste ultime. Questa modalità anche se non sostenuta da studi randomizzati è da anni prassi comune e si è dimostrata sicura ed efficace quando applicata in modo appropriato. Le eparine a basso peso molecolare sono autorizzate per tale indicazione secondo la L.648, di cui dovranno essere seguite le modalità prescrittive.

In particolare, secondo le raccomandazioni dell'American College of Chest Physicians (ACCP, Chest 2012):

- se il paziente in AVK viene sottoposto a procedure diagnostiche/chirurgiche a rischio di sanguinamento basso o molto basso la terapia anticoagulante può essere proseguita, avendo cura di verificare che INR sia in range o leggermente sotto range (un valore tra 1,5 e 2 è considerato accettabile nella maggior parte dei casi);
- se il paziente viene sottoposto a procedure diagnostiche/chirurgiche ad elevato rischio di sanguinamento e presenta un rischio trombotico basso (CHA2DS2-VASc orientativamente <4) l'anticoagulante deve essere interrotto 5 giorni prima della procedura. Non è necessario effettuare il bridging, fatta eccezione per gli interventi che richiedono la somministrazione di eparina nel peroperatorio per la profilassi del tromboembolismo venoso.



ASL BT

PugliaSalute

**PDTA
PATIENT BLOOD
MANAGEMENT**

Pag. 13 a 16

-se il paziente viene sottoposto a procedure diagnostico/chirurgico ad elevato rischio di sanguinamento e presenta un rischio trombo ombelico elevato (CHA2DS2-VASc orientativamente > 4), deve essere effettuato il passaggio transitorio alle eparine a basso peso molecolare ("bridging"), secondo un protocollo definito a livello locale e nel rispetto di quanto stabilito dalla L. 648/96 per questa indicazione delle eparine a basso peso molecolare. Se non è stato effettuato il bridging con eparina riprendere l'AVK la mattina del giorno dopo la procedura, salvo diversa indicazione dell'operatore o del chirurgo. Nel caso sia stato effettuato un bridging seguire i protocolli concordati localmente.

Pazienti in trattamento con Inibitori Diretti dalla Coagulazione DOAC /NAO.

- Le raccomandazioni della "practical guide" della EHRA 2018 basata sul parere di esperti suggeriscono di valutare:
- le caratteristiche del paziente (funzione renale, età, terapie concomitanti, storia di complicanze emorragiche),
- il DOAC in uso,
- il rischio emorragico legato alla procedura/intervento chirurgico

Nei pazienti in trattamento con DOAC/NAO il bridging con eparina non è mai necessario nel caso si debba passare all'eparina o viceversa si può passare da un farmaco all'altro alla fine del rispettivo effetto

APPENDICE LINEE GUIDA EHRA

Criteri di sospensione dei DOAC/NAO in caso di rischio emorragico basso

Nei pazienti con normale funzione renale gli esperti dell'EHRA suggeriscono di programmare la procedura a rischio emorragico basso almeno 24 ore dopo l'assunzione del DOAC.

Nei pazienti con funzione renale ridotta la procedura andrebbe programmata tenendo conto della funzione renale e del farmaco in corso:

- pazienti in trattamento con dabigatran:
 1. se la velocità di filtrazione glomerulare (VFG) <80 ml/min almeno 36 h dopo l'ultima dose,
 2. se VFG fra 50 e 30 ml/min almeno 48 h dopo l'ultima dose;
- pazienti in cura con apixaba, rivaroxaban ed edoxaban:
 1. per VFG fra 30-80 ml/min almeno 24 h dopo l'ultima dose,
 2. per VFG tra 15 e 30 ml/min: almeno 36 h dopo l'ultima dose.

Riprendere il DOAC/NAO non prima di 24 dopo la procedura/intervento salvo diversa indicazione dell'operatore o del chirurgo.


Nei pazienti sottoposti ad Interventi e basso rischio emorragico in cui è possibile una buona emostasi locale, la LG della EHRA 2018 suggerisce di non interrompere il DOAC, ma di sfruttare la fase temporale di minima azione del farmaco che corrisponde al momento che precede la somministrazione della dose successiva.

I pazienti dovrebbero essere tenuti in osservazione finché le perdite ematiche legate alla procedura non siano risolte. La ripresa del DOAC è consigliata 6 - 8 ore dopo il termine della procedura. In pratica si può programmare l'intervento dopo 18-24 h dall'ultima assunzione di farmaco. In questo modo in pratica si salterà l'assunzione di una dose per i DOAC/NAO ad assunzione bi-giornaliera (dabigatran e apixaban), e nessuna dose per quelli a mono-somministrazione.

Criteri di sospensioni dei DOAC/NAO in caso di rischio emorragico alto

Per i pazienti a rischio elevato di emorragia è di fondamentale importanza che ogni realtà locale operi in stretta collaborazione con gli esperti dei centri prescrittori per condividere percorsi comuni e consentire che si attuino le procedure ottimali di sospensione e ripresa DOAC.

Per tale scenario la Linea Guida EHRA riporta i seguenti criteri di sospensione: Nei pazienti con normale funzione renale programmare la procedura a rischio emorragico alto almeno 48 ore dopo l'ultima dose di DOAC.

 ASL BT PugliaSalute	PDTA PATIENT BLOOD MANAGEMENT	Pag. 14 a 16
--	--	---------------------

Nei pazienti con funzione renale ridotta la procedura dovrebbe essere programmata:

- pazienti in trattamento con dabigutran:
 1. se VGF tra 50-79 ml/min almeno 72h dopo l'ultima dose;
 2. se VGF tra 30-49 ml/min almeno 96h dopo l'ultima dose.
- pazienti in trattamento con apixaban, rivaroxaban ed edoxaban:
 1. per VFG tra 15-80 mL/min almeno 48 h dopo l'ultima dose.

Riprendere il DOAC/NAO non prima di 48 ore dopo la procedura/intervento salvo diversa indicazione dell'operatore o del chirurgo.

6. VERIFICA DEI PROCESSI E DELLE PRESTAZIONI

I processi devono essere verificati a cadenza annuale dalle figure professionali che hanno avuto un ruolo nel processo. I documenti dovranno essere sottoposti a revisione almeno ogni 12 mesi e comunque ogni qualvolta una modifica/integrazione organizzativa, gestionale o normativa lo richieda. Ogni documento revisionato abroga automaticamente la versione precedente del documento stesso.

Farà parte della modalità operativa l'individuazione di indicatori di processo e di risultato.

Il Team Multidisciplinare ha il compito di eseguire un monitoraggio periodico degli indicatori (di struttura, di processo e/o di esito) di seguito indicati:

Indicatore di Processo	Valore Limite	Valore Atteso
Tasso di trasfusioni di RBC nella struttura ospedaliera	Valore anno 2023	< anno 2023
Audit con Direzione Strategica Aziendale		1/anno

Indicatore di Esito	Valore Limite	Valore Atteso
N. di schede valutazione Rischio Emorragico / N. pazienti presi in carico per consulenza specifica	70%	90%
Diminuzione trasfusione di RBC	Valore anno 2023	>anno 2023
Risparmio Risorsa Sangue	Valore anno 2023	>anno 2023

7. AZIONI DI MIGLIORAMENTO

- Implementazione elaborazione dati attraverso Portale Informatico dedicato al PBM con monitoraggio degli indicatori;
- Estensione del PDTA agli altri Presidi Ospedalieri ASL BT

8. FORMAZIONE

Il Team Ospedaliero organizza riunioni (almeno 1/anno) di sensibilizzazione e formazione professionale per gli operatori sanitari del Presidio Ospedaliero.

9. AUDIT

Il Team Ospedaliero organizza un incontro annuale con la Direzione Strategica e con il COBUS per condividere lo stato dell'arte del PDTA PBM, eventuali relative criticità riscontrate e azioni di miglioramento.



ASL BT

PugliaSalute

PDTA
PATIENT BLOOD
MANAGEMENT

Pag. 15 a 16

ALLEGATO 1**Questionario Valutazione Rischio Emorragico**

PAZIENTE:

Cognome _____ Nome _____ nato il _____

Reparto: _____ Tipologia intervento: _____

Programmato per il: _____

1. È mai stato diagnosticato un disordine emorragico a lei o a un suo familiare? Si No
2. Le è mai stata riscontrata un'anormalità dei test di laboratorio per la coagulazione o un'anemia inspiegata? Si No
3. Ha mai sofferto di un problema di sanguinamento:
 - in occasione di interventi chirurgici? Si No
 - Dopo estrazioni dentarie? Si No
 - Per traumi? Si No
 - Dopo il parto o per menorragia? Si No
 - Per ematomi patologici o per difficoltà alla guarigione delle ferite? Si No
4. Ha o ha avuto malattie del fegato o del rene, malattie del sangue o del midollo osseo, conte basse o alte delle piastrine? Si No
5. Assume aspirina, antiaggreganti piastrinici, antinfiammatori non steroidei, clopidogrel (Plavix), antagonisti della vitamina K (Coumadin, Sintrom), eparina, anticoagulanti diretti (Eliquis, Pradaxa, Xarelto)? Si No
6. Per le donne: ha (ha avuto) mestruazioni prolungate e abbondanti? Si No

Firma del paziente

Firma del Medico

Luogo e data _____

Se tutti "no": nessuna approfondimento ulteriore

Se "sì": valutazione ed eventuali approfondimenti diagnostici supplementari a cura dell'esperto di emostasi e trombosi (richiedere consulenza, da programmare)



ASL BT



**PDTA
PATIENT BLOOD
MANAGEMENT**

Pag. 16 a 16

ALLEGATO 2

Classificazione degli Interventi Chirurgici

INTERVENTI CON RISCHIO EMORRAGICO CLINICAMENTE NON IMPORTANTE

interventi di odontoiatria

- o estrazioni di 1 o 3 denti
- o chirurgia paradontale
- o incisione di ascesso
- o posizionamento di impianto

interventi di oculistica

- o cataratta o glaucoma

endoscopia senza chirurgia

- o chirurgia superficiale
- o incisione di ascessi
- o piccole escissioni dermatologiche

INTERVENTI A BASSO RISCHIO EMORRAGICO

endoscopia con biopsia

biopsia della prostata o della vescica

ablazione per tachicardia sopra-ventricolare (inclusa singola puntura trans-settale sinistra)

INTERVENTI AD ALTO RISCHIO EMORRAGICO

ablazione complessa

anestesia spinale o epidurale; puntura lombare

chirurgia toracica

chirurgia addominale

chirurgia ortopedica maggiore

biopsia epatica

resezione transuretrale della prostata

biopsia renale

Nota: per ciascun paziente è poi necessario valutare fattori individuali di rischio emorragico e trombotico e discuterne con l'*equipe* medica coinvolta