


 TIPOLOGIA  
 PROCEDURA

COD.

 VERSIONE  
 000

DATA

 Pagine  
 19

## **Procedura per l'implementazione del Patient blood management (PBM)**

### **INDICE**

- 1. Premessa**
- 2. Scopo e campo di applicazione**
- 3. Gestione generale del PBM**
- 4. Blocchi: gestione anemia preoperatoria-coagulopatie-conservazione sangue-processo decisionale Paziente**
- 5. Attività e responsabilità**
- 6. Valutazione del quadro ematochimico del Paziente anemico-chirurgico –oncoematologico coagulopatico e gestione della anemia in gravidanza e nel post gravidanza**
- 7. Procedure Operative**
- 8. Raccomandazioni**
- 9. Bibliografia**

### **1. Premessa**

Lo Stato persegue:

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.

Tali obiettivi sono 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'Australian Institute of Technology, quale supporto alle autorità e agli ospedali degli Stati membri nell'individuazione della procedura per l'implementazione del **Patient Blood Management (PBM)** come standard per migliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza ai Pazienti.

Il PBM è una strategia diretta a predisporre metodi e strumenti innovativi e più efficaci per garantire

0											
Rev.	Data	Causale	Redazione	data	Verifica	data	Approvazione	data	Data emissione	Data distribuzione	Data entrata in vigore


 TIPOLOGIA  
 PROCEDURA

COD.

 VERSIONE  
 000

DATA

 Pagine  
 19

## **Procedura per l'implementazione del Patient blood management (PBM)**

l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue.

Il Centro Nazionale Sangue (CNS) ha prodotto e diffuso un documento sul PBM nell'ottobre del 2016 e delle raccomandazioni per l'implementazione della procedura del PBM in chirurgia ortopedica, in linea con la Raccomandazione WHA63.12 del 21/05/2010, 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.

### **2. Scopo e campo di applicazione**

Il presente documento è strumento di introduzione e assunzione della pratica di gestione del sangue del Paziente, pratica 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 non ci siano alternative alla trasfusione.

I tre fondamenti del PBM sono:

1. ottimizzazione dell'eritropoiesi del Paziente;
2. riduzione delle perdite di sangue;
3. uso della riserva fisiologica dell'anemia del singolo Paziente;

### **3. Gestione generale del PBM**

#### **A) coinvolgimento dei principali stakeholder:**

- creazione di un Gruppo di Lavoro (GdL) multidisciplinare interno sul PBM;
- nomina di un coordinatore PBM;
- definizioni delle responsabilità del coordinatore PBM;
- definizione formale degli obiettivi del GdL sul PBM;
- inclusione nel GdL di specialisti in Medicina Trasfusionale;
- individuazione di un esperto di emostasi e trombosi;

0											
Rev.	Data	Causale	Redazione	data	Verifica	data	Approvazione	data	Data emissione	Data distribuzione	Data entrata in vigore


**TIPOLOGIA  
PROCEDURA**
**COD.**
**VERSIONE  
000**
**DATA**
**Pagine  
19**
**Procedura per l'implementazione del Patient blood management (PBM)**

- coinvolgimento di altri specialisti (es. Farmacisti);

**B) formazione specifica interna per Personale coinvolto nel programma PBM:**

- formazione di clinici (Medici ed Infermieri) con workshop e lezioni;
- eventi formativi dedicati (specificare quanti durante un anno;)

**C) stesura di Protocolli e di Procedure operative condivise:**

- Protocolli/Procedure per la gestione dell'anemia;
- Protocolli/Procedure per la gestione della coagulazione;
- Protocolli/Procedure per un uso ottimale del sangue e degli emocomponenti;

**D) formazione/informazione del Paziente;**

- informazione esaustiva del Paziente sulla condizione clinica e sulle strategie di contenimento del fabbisogno trasfusionale omologo.

**4. Blocchi: gestione anemia preoperatoria – coagulopatie - conservazione sangue - processo decisionale Paziente**
**• BLOCCO 1:**
**a) gestione dell'anemia preoperatoria:**

- presenza di programmi di screening per la diagnosi di anemia preoperatoria;
- diagnosi di anemia 3-4 settimane prima dell'intervento;
- costituzione di un ambulatorio specifico per la gestione dei Pazienti anemici;
- trattamento empirico standard (somministrazione di ematinici e di agenti stimolanti l'eritropoiesi) o trattamento analitico individuale seguendo criteri di prevedibilità delle perdite per un intervento specifico e del rischio trasfusionale per le condizioni cliniche del Paziente);
- trattamento dell'anemia: somministrazione di ferro per via endovenosa;
- trattamento dell'anemia: somministrazione di vitamina B12 e/o acido folico;
- trattamento dell'anemia: somministrazione di eritropoietina;

**b) ottimizzazione della funzione cardiovascolare e polmonare per migliorare la tolleranza dell'anemia.**

0											
Rev.	Data	Causale	Redazione	data	Verifica	data	Approvazione	data	Data emissione	Data distribuzione	Data entrata in vigore


**TIPOLOGIA  
PROCEDURA**
**COD.**
**VERSIONE  
000**
**DATA**
**Pagine  
19**

## **Procedura per l'implementazione del Patient blood management (PBM)**

- **BLOCCO 2 (ottimizzazione della coagulopatia):**
  - a) gestione preoperatoria della coagulopatia;
  - b) gestione dell'emostasi in Pazienti ospedalizzati;
  
- **BLOCCO 3 (strategie di conservazione del sangue):**
  - a) riduzione della perdita di sangue nei Pazienti ospedalizzati:
    - strategie di riduzione della frequenza di esecuzione di prelievi per test diagnostici;
    - strategie di riduzione del volume dei campioni per esecuzione test diagnostici;
  
  - b) riduzione della perdita di sangue correlata alla chirurgia:
    - ricorso a tecniche e strumentazioni chirurgiche finalizzate a contenere le perdite di sangue;
    - utilizzo di sistemi di monitoraggio emodinamico continuo.
  
- **BLOCCO 4 (processo decisionale centrato sul Paziente):**
  - programma PBM individuale con trigger trasfusionale basato sul profilo di rischio del Paziente/deficit eritrocitario tollerabile;
  - politica di utilizzo della singola unità (RBC, concentrato piastrinico);
  - somministrazione di terapia marziale nel post-operatorio.

### **5. Attività e 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, non è focalizzato su una specifica patologia o procedura né su una disciplina o settore specifico della medicina, ma mira a gestire la risorsa "sangue del Paziente" che ha inizio con l'ottimizzazione pre-operatoria dell'eritropoiesi, dell'emostasi e della tolleranza all'anemia, spostando così l'attenzione dall'emocomponente al Paziente stesso che, quindi, acquista un ruolo centrale e prioritario.

La gestione del sangue del Paziente prevede un percorso diagnostico-terapeutico (PDTA), finalizzato all'ottimizzazione dell'assetto emopoietico dei Pazienti anemici ed eventualmente candidati ad intervento chirurgico elettivo e ad alto rischio trasfusionale e la pianificazione di un'appropriata strategia trasfusionale. Sono sempre coinvolti il chirurgo, l'anestesista, il trasfusionista, e all'occorrenza altri specialisti. Esistono evidenze

0											
Rev.	Data	Causale	Redazione	data	Verifica	data	Approvazione	data	Data emissione	Data distribuzione	Data entrata in vigore


 TIPOLOGIA  
 PROCEDURA

COD.

 VERSIONE  
 000

DATA

 Pagine  
 19

## **Procedura per l'implementazione del Patient blood management (PBM)**

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.

Trattandosi di un approccio multidisciplinare, il PBM coinvolge differenti figure professionali in un percorso globale che prevede:

- A) presa in carico del Paziente da parte del medico di riferimento della Unità Operativa;
- B) consulenza di medicina trasfusionale preoperatoria;
- C) gestione dell'anemia preoperatoria;
- D) valutazione oncologica/ematologica, se necessaria;
- E) gestione del rischio emorragico/trombotico;
- F) valutazione anestesiologica perioperatoria; applicazione delle tecniche anestesiologiche della procedura PBM;
- G) applicazione chirurgica delle metodologie della procedura PBM;
- H) gestione interdisciplinare del postoperatorio;
- I) indicatori e strumenti di valutazione.

### **6. Valutazione del quadro ematochimico del Paziente anemico - chirurgico - oncoematologico - coagulopatico e gestione dell'anemia in gravidanza e nel post gravidanza.**

#### **• LA CONSULENZA DI MEDICINA TRASFUSIONALE PREOPERATORIA**

Quando esiste un elevato rischio di sanguinamento, in considerazione delle condizioni del Paziente e/o dell'intervento programmato, si deve indicare in cartella.

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) ed ottimizzare l'eritropoiesi; contestualmente in caso di Paziente chirurgico avverte il Chirurgo interessato delle tempistiche previste per concludere il trattamento; il tempo massimo stimato è di 3-4 settimane; una volta ripristinati i valori ematici corretti l'anestesista potrà rivalutare l'idoneità all'intervento.

0											
Rev.	Data	Causale	Redazione	data	Verifica	data	Approvazione	data	Data emissione	Data distribuzione	Data entrata in vigore


 TIPOLOGIA  
 PROCEDURA

COD.

 VERSIONE  
 000

DATA

 Pagine  
 19

## **Procedura per l'implementazione del Patient blood management (PBM)**

Tutti i Pazienti candidati ad intervento chirurgico elettivo in cui si preveda un supporto trasfusionale di almeno due unità, sulla base dei dati retrospettivi contestuali e delle perdite emorragiche perioperatorie per tipologia d'intervento (Patient schedule blood order schedule PSBOS), devono effettuare una consulenza preoperatoria di medicina trasfusionale con l'obiettivo di:

- Emoglobina <12 g/dl per le donne e <13 g/dl per gli uomini;
- valutare il Paziente chirurgico sulla base delle sue caratteristiche anamnestiche, cliniche, farmacologiche ed immuno-ematologiche;
- la consulenza di medicina trasfusionale preoperatoria comporta l'apertura di una cartella di PBM e la programmazione di una terapia di supporto (ferro per os o ev, ematinici, apporto nutrizionale secondo un piano specifico, Piano Assistenziale Individuale (PAI));
- nel caso il Paziente presentasse un'evidenza laboratoristica comprovante uno stato di alloimmunizzazione multipla o fenotipo di gruppo raro e rientrasse nelle indicazioni del recente Decreto Ministeriale (2/11/2015) è opportuno avviarlo ad un programma di predeposito autologo, da effettuarsi a cura del personale del Servizio Immunotrasfusionale (SIMT); in questo caso è opportuno prevedere l'esecuzione dei marcatori virali: HBsAg, HCV, HIV;
- il personale medico ed infermieristico del SIMT avrà cura di interfacciarsi con il personale del reparto chirurgico di afferenza per l'ottimizzazione del programma di PBM e per eventuali comunicazioni, e riporterà il risultato della consulenza.

### **• GESTIONE DELL'ANEMIA PREOPERATORIA**

#### **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:

- emocromo e reticolociti;
- valutazione del bilancio marziale: sideremia, ferritina, transferrina ed indice di saturazione della transferrina;
- indici di flogosi: VES, PCR, fibrinogeno;
- profilo coagulativo: PT, PTT, IN;
- valutazione clearance della creatinina;
- valutazione della Vitamina B12 e dei folati.

0											
Rev.	Data	Causale	Redazione	data	Verifica	data	Approvazione	data	Data emissione	Data distribuzione	Data entrata in vigore


 TIPOLOGIA  
 PROCEDURA

COD.

 VERSIONE  
 000

DATA

 Pagine  
 19

## Procedura per l'implementazione del Patient blood management (PBM)

### • ALGORITMO PER LA DIAGNOSI DI ANEMIA SIDEROPENICA

La valutazione prevede l'articolazione diagnostica di:

- anemia normocromica normocitica (anemia da flogosi cronica, anemia da insufficienza renale cronica);
- anemia ipocromica microcitica (anemia ferro carenzia);
- anemia normocromica macrocitica (anemia da deficit di acido folico e vitamina B12, anemia diseritropoietica).

La valutazione ematologica sarà condotta sui Pazienti con anemia conclamata e su quelli con valori di emoglobina ed ematocrito subottimali candidati ad interventi che comportino perdite ematiche rilevanti per i quali sono raccomandabili concentrazioni di emoglobina superiori a 12g/dl per le donne ed a 13/dl per gli uomini. Per tali motivi nei Pazienti non rispondenti alla terapia orale si deve prevedere l'uso parenterale di ferro. Le tipologie di ferro per uso parenterale in uso presso il Servizio Immunotrasfusionale di Alghero sono le seguenti:

- ferrocarrbossimaltosio
- Ferinject 50mg/peso corporeo

Tutte le terapie previste prima dell'intervento dovranno essere concordate con i Pazienti e con la pre-ospedalizzazione (PO), e dovrà essere utilizzato un consenso informato per la terapia con il ferro per via parenterale.

I piani terapeutici con il Ferrocarrbossimaltosio dovranno inoltre essere condivisi con la Farmacia Aziendale che riceverà l'apposito modulo di richiesta.

Nel caso di Pazienti con diagnosi prevalente di anemia da flogosi cronica (Anemia Chronic Disease, ACD) utilizziamo gli agenti stimolanti l'eritropoiesi.

**Gli algoritmi terapeutici previsti da scheda tecnica per il supporto con agenti stimolanti l'eritropoiesi sono i seguenti:**

- a) 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 predonazione autologa del Paziente candidato a chirurgia elettiva maggiore (maximum surgical blood order schedule MSBOS >2);
- b) Eritropoietina 600 UI/kg una volta a settimana per tre settimane prima dell'intervento ed il giorno dell'intervento, per i Pazienti adulti candidati ad intervento di chirurgia ortopedica maggiore con una dose suppletiva di ferro al dosaggio di 200 mg al giorno dal momento dell'arruolamento del Paziente al programma di predeposito autologo;
- c) Eritropoietina al dosaggio di 300UI/Kg sottocute nei 10 giorni precedenti l'intervento, il giorno dell'intervento e nei quattro giorni successivi l'atto operatorio con l'indicazione a sospendere la terapia

0											
Rev.	Data	Causale	Redazione	data	Verifica	data	Approvazione	data	Data emissione	Data distribuzione	Data entrata in vigore


**TIPOLOGIA  
PROCEDURA**
**COD.**
**VERSIONE  
000**
**DATA**
**Pagine  
19**

### **Procedura per l'implementazione del Patient blood management (PBM)**

per valori elevati di emoglobina (Hb>14 g/dl) con una dose suppletiva di ferro al dosaggio di 200 mg/die dal momento dell'arruolamento del Paziente al programma di predeposito autologo.

**La terapia con acido folico** e vit. B 12, rappresenta la terapia elettiva delle anemie macrocitiche carenziali e che necessitano di supporto aggiuntivo; tali anemie sono le meno rilevabili nell'ambito chirurgico, con una netta prevalenza nei Pazienti di sesso maschile. Questo tipo di integrazione può anche essere utilizzabile nelle anemie ferro-carenziali o a patogenesi mista, per un migliore recupero eritropoietico e della capacità ossiforetica ematica. Un apporto nutrizionale mirato è necessariamente da affiancare alle anemie carenziali, infatti parte della rilevazione anamnestica deve essere riservata al regime nutrizionale del Paziente. Potrebbero essere proposte al Paziente una scheda informativa ed una tabella elencante gli alimenti ricchi di ferro, con la raccomandazione di assumere adeguate quantità di liquidi isotonicci allo scopo di controllare lo stato di idratazione attraverso la valutazione degli indici ematici ed urinari.

#### • **PREDONAZIONE AUTOLOGA**

In accordo con il DM 2/11/2015 l'autotrasfusione mediante predeposito è utilizzata nei casi riconosciuti dalla letteratura scientifica in particolare:

- Pazienti con fenotipo eritrocitario raro o con alloimmunizzazioni complesse;
- Donatore di cellule staminali emopoietiche midollari;
- Paziente pediatrico candidato ad intervento di scoliosi vertebrale.

Non vi è comunque indicazione al ricorso ad un programma di predeposito se l'emoglobina del Paziente ha un valore basale tale che, considerate le perdite perioperatorie attese possa prevedersi un valore di emoglobina stabilizzato post-intervento pari o superiore a 100 gr/L.

Il medico del Servizio Trasfusionale verifica l'applicabilità di un programma predisposto, caso per caso sulla base di tale criterio e ne documenta l'esito. Il medico in turno deve effettuare una consulenza autotrasfusionale (previo appuntamento e successiva registrazione informatica), qualche giorno prima dell'inizio del programma auto-trasfusionale, al fine di stabilire l'idoneità all'autodonazione, vidimare gli accertamenti eseguiti, instaurare un'eventuale terapia di supporto con eritropoietina, ferro, acido folico o altro, valutare gli accessi venosi e stabilire il timing e la modalità autotrasfusionale più adeguata.

La comunicazione dell'avvenuta predonazione autologa ai reparti chirurgici avverrà attraverso la compilazione del report di relazione auto-trasfusionale che riporterà anche la CDM e la relativa scadenza dell'unità.

0											
Rev.	Data	Causale	Redazione	data	Verifica	data	Approvazione	data	Data emissione	Data distribuzione	Data entrata in vigore


 TIPOLOGIA  
 PROCEDURA

COD.

 VERSIONE  
 000

DATA

 Pagine  
 19

## Procedura per l'implementazione del Patient blood management (PBM)

### • VALUTAZIONE ONCOEMATOLOGICA

I Pazienti che riporteranno alterazioni ematologiche significative dell'esame emocromocitometrico saranno valutati dall'ematologo dell'UOC di ematologia per le seguenti condizioni:

- iperleucocitosi con presenza di forme immature;
- linfocitosi assoluta ( $L > 5000/\text{mmc}$ );
- monocitosi assoluta ( $fl > 2000/\text{mmc}$ );
- ipereosinofilia ( $E > 2000/\text{mmc}$ );
- neutropenia ( $N < 1000/\text{mmc}$ );
- anemia non carenziale e non legata a patologie congenite dell'eritrocita/emoglobinopatie;
- piastrinosi ( $Plts > 500000/\text{mmc}$ ).

I Pazienti con emopatia nota, fidelizzati presso altri centri, devono essere indirizzati al centro dal quale sono seguiti per stabilire il rischio legato all'emopatia e per il rilascio del nullaosta. all'intervento, qualora sia necessario.

Inoltre i Pazienti con riscontro di:

- alterazioni PT, PTT, fibrinogeno;
- piastrinopenia ( $Plt < 100000/\text{mmc}$ );
- storia emorragica;

ed i Pazienti con coagulopatia nota seguiti presso altri centri, devono essere indirizzati al centro di riferimento per la valutazione del rischio emorragico e per l'elaborazione dell'eventuale programma terapeutico perioperatorio. Quest'ultimo deve pervenire in tempo utile alla farmacia aziendale affinché possa essere garantita la disponibilità del farmaco richiesto in prossimità del ricovero. Sarà comunque opportuno avvisare l'esperto in emostasi e trombosi di procedure chirurgiche in Pazienti con deficit dei fattori della coagulazione per garantire la gestione di eventuali complicanze durante l'intervento o nel post-operatorio. A tal fine sarà a disposizione l'esperto in emostasi e trombosi o, in sua assenza, l'ematologo di guardia.

## 7. Procedure Operative

**Indicazioni operative del Paziente anemico o candidato ad intervento chirurgico o procedura invasiva:**

0											
Rev.	Data	Causale	Redazione	data	Verifica	data	Approvazione	data	Data emissione	Data distribuzione	Data entrata in vigore


 TIPOLOGIA  
 PROCEDURA

COD.

 VERSIONE  
 000

DATA

 Pagine  
 19

**Procedura per l'implementazione del Patient blood management (PBM)**
**GESTIONE DEL PAZIENTE ANEMICO O  
 CANDIDATO AD INTERVENTO CHIRURGICO  
 O PROCEDURA INVASIVA**
**LA CONSULENZA MEDICA**
**ATTIVAZIONE PERCORSO**

 Secondo criteri OMS  
 Hb<13g/dl uomini  
 Hb<12g/dl donne

**DIAGNOSTICA**

*emocromo completo – reticolociti – ferritina  
 trasfusione sierica – V.T. B12 – folati  
 PCR – creatinina – urea – Gruppo sanguigno AB0-  
 Rh Test COOMBS indiretto PT – PIT- fibrinogeno*

**2<sup>a</sup> CONSULENZA MEDICA**

Verifica esami

**ANEMIA**

SI

 Trattamento EV  
 oppure per OS

NO

 Valutare ulteriori esami  
 clinici e strumentali

 Ottimizzazione patrimonio  
 emoglobinico

0											
Rev.	Data	Causale	Redazione	data	Verifica	data	Approvazione	data	Data emissione	Data distribuzione	Data entrata in vigore



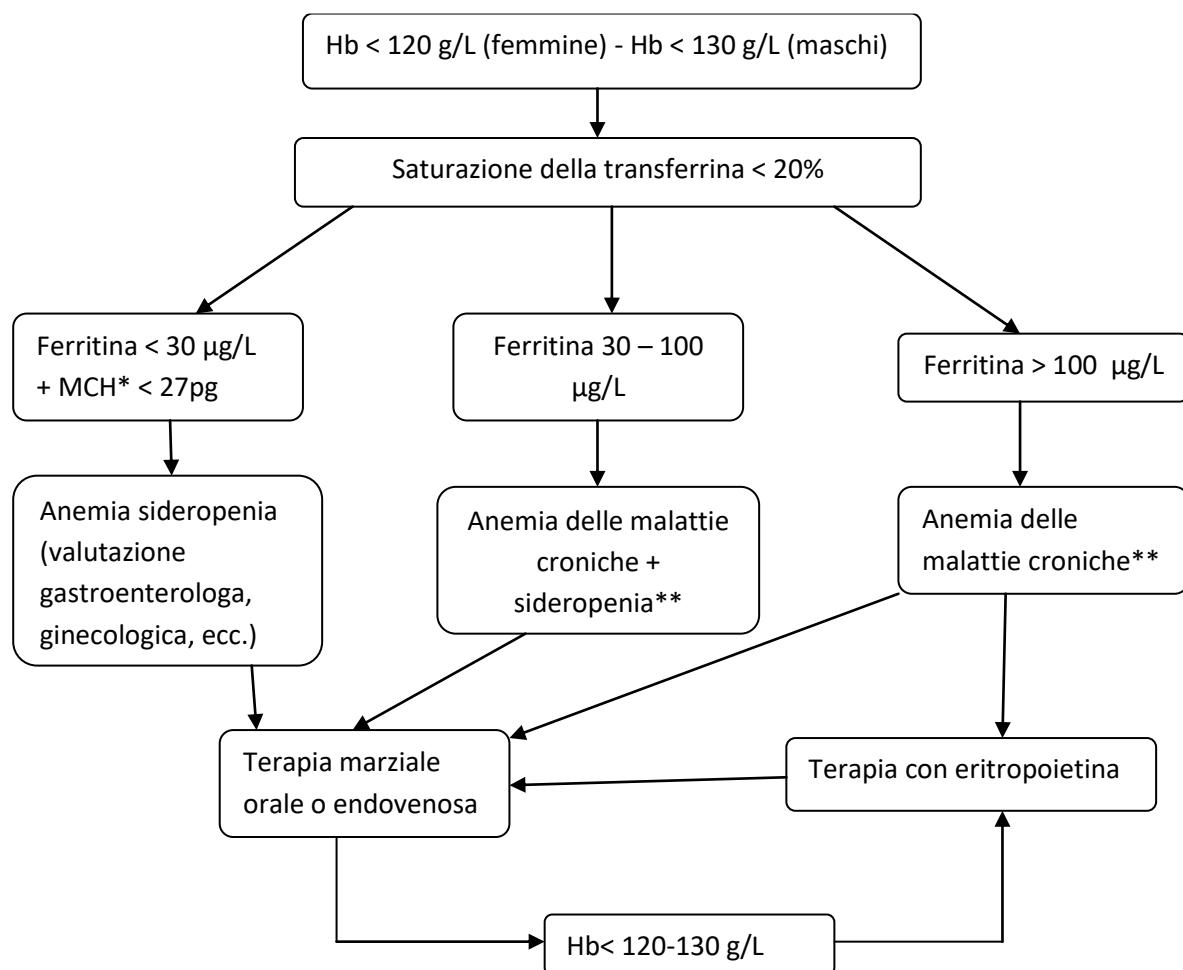
## Procedura per l'implementazione del Patient blood management (PBM)

Quando esiste un elevato rischio di sanguinamento, in considerazione delle condizioni del Paziente e/o dell'intervento programmato, si deve indicare in cartella.

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) ed ottimizzare l'eritropoiesi; contestualmente in caso di Paziente chirurgico avverte il Chirurgo interessato delle tempistiche previste per concludere il trattamento; il tempo massimo stimato è di 3-4 settimane, una volta ripristinati i valori ematici corretti, l'anestesista potrà rivalutare l'idoneità all'intervento.



0											
Rev.	Data	Causale	Redazione	data	Verifica	data	Approvazione	data	Data emissione	Data distribuzione	Data entrata in vigore


 TIPOLOGIA  
 PROCEDURA

COD.

 VERSIONE  
 000

DATA

 Pagine  
 19

**Procedura per l'implementazione del Patient blood management (PBM)**
**INDICAZIONI ALLA TERAPIA ENDOVENOSA**

Indicazioni alla terapia endovenosa



Preparati per OS inefficaci

Preparati a base di ferro non possono essere usati

Necessità clinica di disponibilità immediata di ferro

**POSOLOGIA**

<b>HB</b>		<b>Peso corporeo del Paziente</b>		
<b>g/dL</b>	<b>Mmol/L</b>	<b>Inferiore a 35 Kg</b>	<b>Da 35 Kg a &lt; 70 Kg</b>	<b>≥ 70 Kg e oltre</b>
<10	<6,2	500 mg	1500 mg	2000 mg
Da 10 a <14	Da 6,2 a < 8,7	500 mg	1000 mg	1500 mg
≥ 14	≥8,7	500 mg	500 mg	500 mg

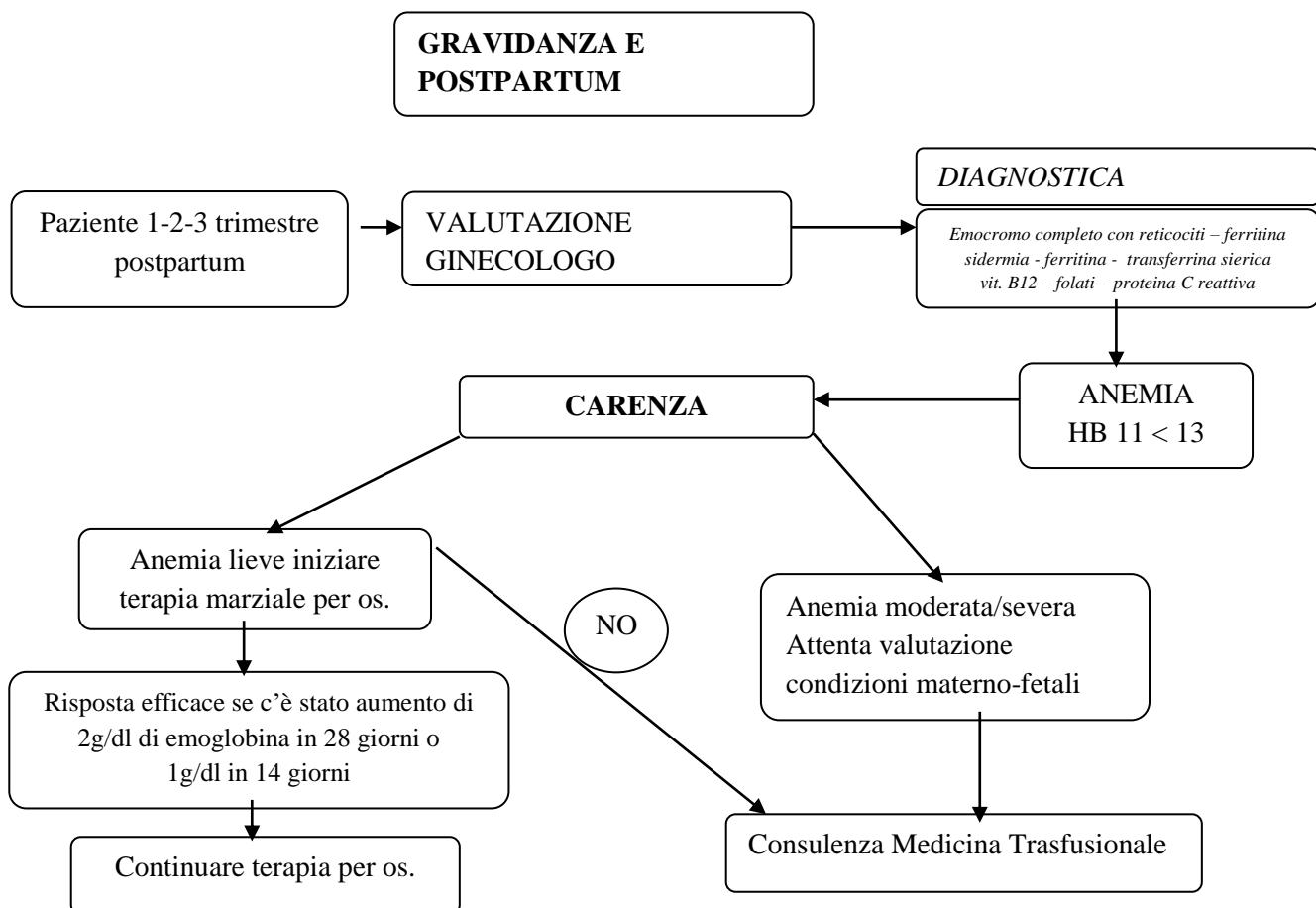
**Non superare la dose di 1000mg per singola somministrazione alla settimana**

 Associare Vit.B12 (Im. o sc) + folati  
 (stimolano eritropoiesi)

 Dopo 1 settimana dalla 1° somministrazione  
 eseguire emocromo e reticolociti

 A 4 settimane ripetere emocromo e  
 reticolociti, ferritina, sideremia e fosfato  
 (ipofosfatemia possibile effetto collaterale)

0											
Rev.	Data	Causale	Redazione	data	Verifica	data	Approvazione	data	Data emissione	Data distribuzione	Data entrata in vigore


**Procedura per l'implementazione del Patient blood management (PBM)**
**GESTIONE DELL'ANEMIA FERROCARENZIALE IN GRAVIDANZA E NEL POSTPARTUM**


- A) rilievo, durante il periodo gestazionale, di un valore di Hb<11g/dL indipendentemente dal trimestre e classifica l'anemia in lieve (Hb 10-10,9 g/dL), moderata (Hb 7-9,9 g/dL) o severa (Hb <7g/dL). (OMS);
- B) si definisce anemia significativa la presenza di una concentrazione di emoglobina inferiore a 11g/dL nel primo trimestre di gravidanza oppure 10,5g/dL nel secondo e nel terzo trimestre ed inferiore a 10g/dL immediatamente dopo il parto;
- C) linee guida dell'American College of Obstetrician and Gynaecologists -ACOG e il British Committee for Standards in Haematology -BCSH;
- D) la sideropenia è sicuramente la più comune causa (prevalenza mondiale stimata tra il 20% e l'80%) di anemia in gravidanza.

**Rischi specifici per la madre e per il feto:**

- A) ritardo di crescita intrauterino;

0											
Rev.	Data	Causale	Redazione	data	Verifica	data	Approvazione	data	Data emissione	Data distribuzione	Data entrata in vigore


 TIPOLOGIA  
 PROCEDURA

COD.

 VERSIONE  
 000

DATA

 Pagine  
 19

### **Procedura per l'implementazione del Patient blood management (PBM)**

- B) prematurità;
- C) alterazioni del rapporto feto-placentare;
- D) infezioni e alterazioni del microbioma materno;
- E) rischio elevato di trasfusione nel peripartum;
- F) morte in utero.

Durante il periodo gestazionale, inoltre, l'anemia può essere aggravata da emorragie uterine o placentari, emorragie gastrointestinali e dalle fisiologiche o patologiche perdite di sangue peripartum.

#### **Diagnosi ed inquadramento della anemia ferrocarenziale in gravidanza**

- A) Terapia della anemia ferro-carenziale in gravidanza;
- B) è fondamentale affiancare al ferro un preparato contenente acido folico e, in caso di carenza documentata, di vitamina B12 (cobalamina), in quanto importanti cofattori per una emopoiesi efficace; la sola supplementazione di Ferro, infatti, può causare una carenza di tali vitamine, dato l'enorme stimolo emopoietico indotto dal Ferro;
- C) terapia con sali di Ferro o altri preparati a base di Ferro in prima battuta;
- D) terapia endovenosa in casi limitati e non nel primo trimestre di gravidanza;
- E) nel luglio 2019 l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha stabilito che "può verificarsi bradicardia fetale in seguito alla somministrazione di Ferro parenterale", tuttavia essa è solitamente transitoria e risulta come conseguenza di una reazione di ipersensibilità nella madre;
- F) per tale motivo l'infusione di ferro endovenosa nelle gravide al secondo trimestre di gestazione può essere eseguita presso l'ambulatorio di Medicina Trasfusionale sotto attento monitoraggio clinico da parte del Medico Trasfusionista, mentre, al terzo trimestre, viene eseguita esclusivamente presso il reparto di Ginecologia ed Ostetricia del nostro Presidio e sotto monitoraggio cardiotocografico (Ragusa, 2021);
- G) per una condizione di anemia severa ( $Hb \leq 7\text{g/dL}$ ) potrebbe essere necessario il supporto trasfusionale che il Medico Ostetrico valuterà considerando il periodo gestazionale, le condizioni materne (comorbidità, rischio di sanguinamento), nonché l'eventuale presenza di sanguinamento in atto e le ripercussioni sul feto dello stato anemico materno (ritardo di accrescimento, alterazioni del tracciato cardiotocografico, etc.).
- H) la scelta di trasfondere non può basarsi unicamente sulla valutazione dei valori di emoglobina, in quanto l'emoglobina non può essere considerato unico trigger trasfusionale;
- I)  $Hb < 10\text{g/dL}$  a 24-48 ore dal parto;
- J)  $Hb < 11\text{g/dL}$  ad una settimana dal parto;
- K)  $Hb < 12\text{g/dL}$  a otto settimane dal parto.

0											
Rev.	Data	Causale	Redazione	data	Verifica	data	Approvazione	data	Data emissione	Data distribuzione	Data entrata in vigore


 TIPOLOGIA  
 PROCEDURA

COD.

 VERSIONE  
 000

DATA

 Pagine  
 19

## Procedura per l'implementazione del Patient blood management (PBM)

Le cause possono essere legate ad una carenza marziale non corretta durante la gravidanza e a perdite di sangue nel peripartum (nel peripartum le perdite di sangue normali variano da 200 a 300ml, mentre l' emorragia post-partum o PPH è definita da perdite  $\geq 500\text{ml}$ ).

Il sanguinamento al parto e nel peripartum può aggravare uno stato anemico preesistente.

Altri fattori come l'etnia, la gravidanza multipla, una risposta infiammatoria al parto, uno stato infettivo oppure una emoglobinopatia possono contribuire a generare uno stato anemico nel post-partum.

## 8. Raccomandazioni

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

- **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;
- nei Pazienti ospedalizzati e clinicamente stabili, in caso di necessità di trasfusione di concentrati, 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;

0											
Rev.	Data	Causale	Redazione	data	Verifica	data	Approvazione	data	Data emissione	Data distribuzione	Data entrata in vigore


 TIPOLOGIA  
 PROCEDURA

COD.

 VERSIONE  
 000

DATA

 Pagine  
 19

## Procedura per l'implementazione del Patient blood management (PBM)

- 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, ad 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 ad 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 ad ottimizzare l'eritropoiesi, a contenere le perdite ematiche o ad 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;

0											
Rev.	Data	Causale	Redazione	data	Verifica	data	Approvazione	data	Data emissione	Data distribuzione	Data entrata in vigore


 TIPOLOGIA  
 PROCEDURA

COD.

 VERSIONE  
 000

DATA

 Pagine  
 19

## Procedura per l'implementazione del Patient blood management (PBM)

- 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, necessitino 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;
- **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 collodi 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'équipe 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 anestesiologiche);
  - si raccomanda l'impiego di strumenti point-of-care (POC) per la misurazione non invasiva e in continuo

0											
Rev.	Data	Causale	Redazione	data	Verifica	data	Approvazione	data	Data emissione	Data distribuzione	Data entrata in vigore


 TIPOLOGIA  
 PROCEDURA

COD.

 VERSIONE  
 000

DATA

 Pagine  
 19

## Procedura per l'implementazione del Patient blood management (PBM)

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 cardiochirurgia 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.
- **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 anestesiologiche);
  - 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 reinfundere 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.

0											
Rev.	Data	Causale	Redazione	data	Verifica	data	Approvazione	data	Data emissione	Data distribuzione	Data entrata in vigore


 TIPOLOGIA  
 PROCEDURA

COD.

 VERSIONE  
 000

DATA

 Pagine  
 19

**Procedura per l'implementazione del Patient blood management (PBM)**
**9. BIBLIOGRAFIA**

1. Legge 21 ottobre 2005, n. 219;
2. Building national programmes of Patient Blood Management (PBM) in the EU – A Practical Implementation Guide for Hospitals;
3. Istituito con D. M. della Salute del 26 aprile 2007, opera presso l'Istituto Superiore di Sanità;
4. LL.GG. sul programma di patient blood management. CNS-Istituto Superiore della Sanità, 27 Ottobre 2016;
5. Raccomandazioni per l'implementazione del programma di patient blood management - applicazione in chirurgia ortopedica maggiore elettiva dell'adulto;
6. Availability, safety and quality of blood products, Sixty-Third World Health Assembly WHA63.12 21 May 2010 WHO;
7. Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;
8. Nuove raccomandazioni per la gestione del rischio di reazioni allergiche con i medicinali contenenti ferro per via endovenosa.

**GRUPPO DI LAVORO:**

Dirigenti del Centro Trasfusionale di Alghero e Ozieri e della Direzione Medica di Presidio del P.O.U. Alghero-Ozieri

0											
Rev.	Data	Causale	Redazione	data	Verifica	data	Approvazione	data	Data emissione	Data distribuzione	Data entrata in vigore