

PATIENT BLOOD MANAGEMENT

Linee guida

Dott. Sergio Bartoletti

*Centro Trasfusionale Ozieri
ASSL Sassari*



 **ATS** Sardegna
Azienda Tutela Salute

CENTRO NAZIONALE SANGUE 

PATIENT BLOOD MANAGEMENT

Linee guida

DEFINIZIONE

Strategia di gestione clinica del sangue multimodale, multiprofessionale, multidisciplinare volta a:

- ridurre o evitare le trasfusioni di sangue



-gestire la risorsa sangue del paziente incentrando i processi decisionali sul paziente stesso



-contenere la spesa sanitaria



PATIENT BLOOD MANAGEMENT

Linee guida

EXTRACTED FROM WHO/ISS/REG/1
WHA63.12 Availability, safety and quality of blood products 19

WHA63.12 Availability, safety and quality of blood products^{1,2}

The Sixty-third World Health Assembly,

Having considered the report on availability, safety and quality of blood products,³

Recalling resolution WHA58.13 on blood safety: proposal to establish World Blood Donor Day and preceding related resolutions since resolution WHA58.72 on utilization and supply of human blood and blood products, which urged Member States to promote the full implementation of well-organized, nationally coordinated and sustainable blood programmes with appropriate regulatory systems and to enact effective legislation governing the operation of blood services;

Recognizing that achieving self-sufficiency, unless special circumstances preclude it, in the supply of safe blood components based on voluntary, non-remunerated blood donation, and the security of that supply are important national goals to prevent blood shortages and meet the transfusion requirements of the patient population;

Conscious that plasma-derived medicinal products for the treatment of haemophilia and immune diseases are included in the WHO Model List of Essential Medicines⁴ and of the need to facilitate access to these products by developing countries;

Concerned by the unequal access globally to blood products, particularly plasma-derived medicinal products, leaving many patients in need of transfusion and with severe congenital and acquired disorders without adequate treatment;

Aware that a major factor limiting the global availability of plasma-derived medicinal products is an inadequate supply of plasma meeting internationally recognized standards for fractionation;

Bearing in mind that treatment using labile blood components is gradually being included in medical practice in developing countries and that thereby increased quantities of recovered plasma should become available for fractionation into plasma-derived medicinal products to meet their needs;

Concerned that in developing countries blood components separation technology and fractionation capacity are lacking, and that, because of insufficient regulatory controls and failure to implement appropriate practices in blood establishments, plasma from developing countries is often unacceptable for correct fractionation, with considerable wastage of plasma as a result;

Convinced that assuring the suitability of plasma for fractionation requires the establishment of a nationally coordinated and sustainable plasma programme within a properly organized, legally

21/05/2010

Risoluzione WHA63.12 dell'OMS
per introduzione strategia PBM

2012

Promozione PBM in Italia da
parte del CNS in linea con la
Risoluzione OMS



SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 153° - Numero 241

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 15 ottobre 2012

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DECRETO 4 settembre 2012.

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012.

4. L'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti e il percorso di qualificazione del Sistema trasfusionale italiano

sono fornite le seguenti
indicazioni per il perseguimento del predetto
obiettivo generale:

h) definire ed implementare metodi e strumenti innovativi e più efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue;

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 292

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 13 dicembre 2013

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DECRETO 29 ottobre 2013.

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2013.

2.6. Definizione ed implementazione di metodi e strumenti innovativi ed efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue.

Raccomandazioni:

Con riferimento ai percorsi diagnostico-terapeutici medici e chirurgici a maggiore impatto trasfusionale, si raccomanda di definire e promuovere l'applicazione di approcci multidisciplinari evidence-based, finalizzati a migliorare in modo sostenibile l'outcome del paziente mediante il mantenimento della concentrazione emoglobinica, l'ottimizzazione dell'emostasi e la minimizzazione delle perdite ematiche. In tali ambiti, identificare i pazienti a rischio di trasfusione e definire piani di gestione clinica dello stesso («patient blood management») tesi a ridurre o eliminare il bisogno di trasfusione allogenica, riducendo al contempo i rischi ed i costi ad essa collegati.

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 24 settembre 2014.

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2014.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETARIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Con riferimento ai percorsi diagnostico-terapeutici medici e chirurgici a maggiore impatto trasfusionale, nel corso del 2013 il Centro nazionale sangue, attivando opportune collaborazioni tecnico-scientifiche, ha dato avvio ad un progetto a valenza nazionale finalizzato a promuovere l'applicazione di approcci multidisciplinari e multimodali volti alla *“gestione del sangue del paziente” (Patient Blood Management - PBM)* identificando precocemente i pazienti a rischio di trasfusione (in particolare nei percorsi di chirurgia elettiva) e definendo piani di gestione clinica degli stessi tesi a ridurre o eliminare il bisogno di trasfusione allogenica, mediante: a) il mantenimento della concentrazione emoglobinica, b) l'ottimizzazione dell'emostasi e, ove applicabile, c) la minimizzazione delle perdite ematiche. Lo sviluppo del progetto prevede le prime applicazioni pilota sul campo in chirurgia ortopedica protesica nel corso del 2014.

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 161

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 14 luglio 2015

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DECRETO 20 maggio 2015.

**Programma di autosufficienza nazionale del sangue e
dei suoi prodotti, per l'anno 2015.**

Nel 2014, il Centro nazionale sangue, ha avviato, presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli (Bologna) e presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, per le prime applicazioni in chirurgia elettiva maggiore ortopedica, il progetto a valenza nazionale "*Patient Blood Management - Italy*", finalizzato a promuovere l'applicazione di approcci multidisciplinari e multimodali volti alla "*gestione del sangue del paziente*" (*Patient Blood Management*) identificando precocemente i pazienti a rischio di trasfusione e definendo programmi di gestione clinica finalizzati a contenere il fabbisogno trasfusionale allogenico.

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 161

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 14 luglio 2015

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DECRETO 20 maggio 2015.

**Programma di autosufficienza nazionale del sangue e
dei suoi prodotti, per l'anno 2015.**

La definizione dei programmi quantitativi per l'anno 2015 ha tenuto conto dell'andamento dei consumi nel 2014 che, come precedentemente evidenziato, ha confermato il trend in decremento della trasfusione di GR, verosimilmente associabile ad una iniziale maggiore consapevolezza ed applicazione delle strategie e tecniche, farmacologiche e non, alternative alla trasfusione di questo emocomponente. Pertanto, le stime di produzione e consumo inizialmente espresse sono state sostanzialmente riviste alla luce delle rilevazioni preliminari a consuntivo del 2014.

Pertanto, il monitoraggio costante dei fabbisogni e delle dinamiche del Sistema, il coordinamento in rete esercitato dal Centro nazionale sangue, l'impegno costante al miglioramento continuo dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico dei GR e la ulteriore implementazione delle attività di *Patient Blood Management*, si confermano strumenti indispensabili a garantire la complessiva autosufficienza nazionale di GR per l'anno 2015.

Decreto 2 novembre 2015

“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”

TITOLO VII

RICHIESTA E ASSEGNAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE

Art. 25.

Sicurezza della trasfusione

5. Al fine della prevenzione della trasfusione evitabile, sono definiti e implementati, sul territorio nazionale, specifici programmi (**Patient Blood Management**), con particolare riferimento alla **preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati**, sulla base di **Raccomandazioni del CNS** che si basano su:

- **Ottimizzazione eritopoiesi;**
- **Contenimento delle perdite SI;**
- **Ottimizzazione Tolleranza anemia;**

PERIODO	PILASTRO 1 Ottimizzazione dell'eritropoiesi	PILASTRO 2 Contenimento delle perdite ematiche	PILASTRO 3 Ottimizzazione della tolleranza all'anemia
Pre-operatorio	<ol style="list-style-type: none"> Rilevare l'anemia. Identificare e trattare la patologia di base che causa l'anemia. Rivalutare il paziente, se necessario. Trattare le carenze minerali e le anemie sideropatiche, le anemie delle malattie croniche e le carenze funzionali di ferro (di cosiddetta "iron-restricted erythropoiesis"). Trattare le carenze di altri ematitici. 	<ol style="list-style-type: none"> Identificare e gestire il rischio emorragico. Contenzionamento del sanguinamento intraoperatorio. Attenza pianificata e preparazione della procedura. Pre-deposito, in casi molto selezionati. 	<ol style="list-style-type: none"> Valutare e ottimizzare la riserva fisiologica individuale per la tolleranza all'anemia e i fattori di rischio. Confrontare la perdita di sangue stimata con quella tollerabile dal singolo paziente. Realizzare programmi di blood management individualizzati che includano le tecniche di risparmio del sangue adeguate al singolo caso. Adozione di soglie trasfusionali restrittive.
Intra-operatorio	<ol style="list-style-type: none"> Adeguate programmazione dell'intervento chirurgico dopo l'ottimizzazione dell'eritropoiesi. 	<ol style="list-style-type: none"> Emostasi meticolosa e tecniche chirurgiche. Tecniche chirurgiche di risparmio del sangue. Tecniche anestesiologiche di risparmio del sangue. Tecniche di autotrasfusione. Tecniche farmacologiche e agenti ematitici. Diagnostica point-of-care. 	<ol style="list-style-type: none"> Ottimizzare la gittata cardiaca. Ottimizzare la ventilazione e l'ossigenazione. Adozione di soglie trasfusionali restrittive.
Post-operatorio	<ol style="list-style-type: none"> Stimolare l'eritropoiesi, se necessario. Rilevare le interazioni farmacologiche che possono favorire e accentuare l'anemia post-operatoria. 	<ol style="list-style-type: none"> Attento monitoraggio del paziente e gestione del sanguinamento post-operatorio. Riscaldamento rapido/inserimento della normotermia (a meno che non esista una specifica indicazione per l'ipotermia). Tecniche di autotrasfusione, se appropriate. Contenzionamento del sanguinamento intraoperatorio. Gestione dell'emostasi e dell'anticoagulazione. Profilassi delle emorragie del tratto gastro-intestinale superiore. Profilassi/trattamento delle infezioni. 	<ol style="list-style-type: none"> Ottimizzare la tolleranza all'anemia. Massimizzare l'apporto di ossigeno. Minimizzare il consumo di ossigeno. Adozione di soglie trasfusionali restrittive.



N. 69

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.



PATIENT BLOOD MANAGEMENT

Linee guida

Estensione PBM anche ad altre aree assistenziali chirurgiche e mediche:

- cardiocirurgia (15% plasma);
- Ginecologia (ac. TNX)
- Anestesia e Rianimazione



PATIENT BLOOD MANAGEMENT

Linee guida



PATIENT BLOOD MANAGEMENT ITALIA **ONLY ONE**

**UNA TRASFUSIONE
UNA DECISIONE CLINICA
INDIPENDENTE**

1
PATIENT BLOOD
MANAGEMENT ITALIA

LA VIA SEGUITA DALL'ITALIA COMINCIA DA 1
Prescrivì 1 unità di sangue alla volta per ridurre il rischio di eventi avversi

PER TRATTARE L'ANEMIA NEL PAZIENTE STABILE NON EMORRAGICO:

1. Adotta il Patient Blood Management per gestire la risorsa sangue del tuo paziente
2. Quando c'è l'indicazione clinica trasfondi 1 sola unità per volta
3. Rivaluta il tuo paziente prima di trasfondere una seconda unità

**PATIENT BLOOD
MANAGEMENT ITALIA**
Per maggiori informazioni:
www.centrazionalesangue.it/pbm

+ SICUREZZA **+ QUALITÀ** **+ APPROPRIATEZZA**

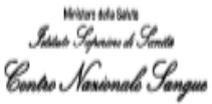
CENTRO NAZIONALE SANGUE **ANEMIO** **SMART** **ELVIS** **FDPS**

Centro Nazionale Sangue – via Giario della Bella, 27 – 00162 Roma – Tel. 06.49904953 – Fax. 06.49904975 – email: segreteria@centrocentrale.it

Avvio campagna "Only One" con promozione del *trattamento* trasfusionale dell'*anemia*, nel *paziente stabile non emorragico*, mediante la prescrizione di **una unità di sangue alla volta** e adozione di **strategie trasfusionali "restrittive"**.

PATIENT BLOOD MANAGEMENT

Linee guida

 <p>Ministero della Sanità Società Italiana di Ematologia e Trasfusione Centro Nazionale Sangue</p>	<p>LINEE GUIDA PER IL PROGRAMMA DI PATIENT BLOOD MANAGEMENT</p>	<p>LG CNS 05 Rev. 0 27.10.2016</p>
--	---	--

Anno 2016

CNS emana le **linee guida** PBM allo scopo di ridurre significativamente l'utilizzo degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati ***prevenendo la trasfusione evitabile*** e quindi ***riducendo complicanze, degenza e costi legati alla trasfusione***

Strategia multidisciplinare e multimodale

- ❖ previene e riduce in modo significativo l'utilizzo dei prodotti del sangue, affrontando tutti i fattori di rischio trasfusionale modificabili ancor prima che sia necessario prendere in considerazione il ricorso alla terapia trasfusionale stessa

Mette al centro salute e sicurezza del paziente

- ❖ Riduzione trasfusioni
- ❖ Gestione del supporto ematinico (ferro e vitamine)
- ❖ Gestione delle perdite (predeposito, emodiluizione, recupero perioperatorio)
- ❖ Incremento massa circolante

PATIENT BLOOD MANAGEMENT

Linee guida (CNS 05 REV. 0 del 27.10.2016)

- ❖ Raccomandazioni da adottare nel periodo pre, intra e post operatorio
- ❖ Raccomandazioni da adottare nel periodo pre-operatorio
- ❖ Raccomandazioni da adottare nel periodo intra-operatorio
- ❖ Raccomandazioni da adottare nel periodo post-operatorio



PATIENT BLOOD MANAGEMENT

Linee guida



Raccomandazioni da adottare nel periodo pre-operatorio, intra-operatorio e post-operatorio	
1	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 .
2	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.
3	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.
4	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.
5	Nei pazienti con piastrinopenia o disfunzione piastrinica acquisita o in presenza di CID acuta sottoposti ad interventi di chirurgia maggiore elettiva per i quali esiste un <u>elevato rischio emorragico</u> 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 .
6	Le indicazioni ad un programma di autotrasfusione mediante predeposito sono conformi alla <u>normativa vigente</u> .
7	Il volume e la frequenza dei prelievi per campioni ematici destinati alla diagnostica di laboratorio sono contenuti al fine di prevenire l'anemia iatrogena .

PATIENT BLOOD MANAGEMENT

Linee guida



1. È mai stato diagnosticato un disordine emorragico a lei o a un suo familiare?
2. Le è mai stata riscontrata un'anormalità dei test di laboratorio per la coagulazione o un'anemia inspiegata?
3. Ha mai sofferto di un problema di sanguinamento:
 - in occasione di interventi chirurgici?
 - Dopo estrazioni dentarie?
 - Per traumi?
 - Dopo il parto o per menorragia?
 - Per ematomi patologici o per difficoltà alla guarigione delle ferite?
4. Ha o ha avuto malattie del fegato o del rene, malattie del sangue o del midollo osseo, conte basse o alte delle piastrine?
5. Assume aspirina, antiaggreganti piastrinici, antinfiammatori non steroidei, clopidogrel (Plavix), antagonisti della vitamina K (Coumadin, Sintrom), eparina, anticoagulanti diretti (Eliquis, Pradaxa, Xarelto)?
6. Per le donne: ha (ha avuto) mestruazioni prolungate e abbondanti?

NO

SI

Nessuna valutazione, cure usuali

Valutazione ed eventuali approfondimenti diagnostici supplementari a cura dell'esperto di emostasi e trombosi

Figura 2 - Valutazione iniziale dei disordini emorragici (modificato da Liunbruno GM et al¹², Nichols WL et al¹³)

PATIENT BLOOD MANAGEMENT

Linee guida

- ❖ Adozione di una **soglia trasfusionale restrittiva** (Hb 70-80 g/L) nei **pz** ospedalizzati e **cl clinicamente stabili** (1A) o con **patologie cardiovascolari precedenti** (2B)
- ❖ Adozione di **soglia trasfusionale personalizzata** nei pz ospedalizzati con **sindrome coronarica acuta emodinamicamente stabile** (2C)
- ❖ **Terapia trasfusionale** nei **pz** ospedalizzati se **sintomatici** o con **Hb \leq 80 g/L** con **precedenti patologie cardiovascolari** (2B)





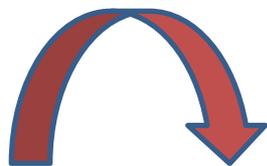
PATIENT BLOOD MANAGEMENT

Linee guida

GESTIONE SANGUE PAZIENTE

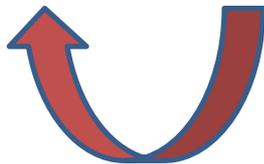
Presenza Anemia sec. OMS

Valutazione/ rivalutazione clinica



trasfusione al tra U EMC

Trasfondere U di EMC



Rivalutazione clinica

- ❖ Adotta il **Patient Blood Management** per gestire la risorsa sangue del tuo paziente.
- ❖ Quando c'è l'indicazione clinica trasfondi solo 1 unità di sangue per volta.
- ❖ Rivaluta il tuo paziente prima di trasfondere una seconda unità di sangue

PATIENT BLOOD MANAGEMENT

Linee guida

Monitoraggio piastrinopenia acquisita

- ❖ Trasfondere sulla base del conteggio PLT e sulla *valutazione clinica del paziente* (
- ❖ No alla trasfusione PLT in paziente con normale funzionalità PLT e conta $> 100 \times 10^9 /L$
- ❖ Si alla **trasfusione PLT** se conta $< 50 \times 10^9/L$ in presenza di sanguinamento eccessivo (2C)
- ❖ **Valutare** la **trasfusione** se conta **PLT tra $50-100 \times 10^9$** in presenza di disfunzione PLT o sanguinamento in sedi critiche
- ❖ Mantenere **conta piastrinica $> 50 \times 10^9/L$ nella **CID acuta**** con elevata probabilità di sanguinamento
- ❖ No alla trasfusione profilattica di PLT nella *piastrinopenia da aumentata distruzione* dovuta a eparina, PTT o autoimmune (2C)
- ❖ Nei pazienti piastrinopenici (conta piastrinica $\leq 20 \times 10^9 /L$), senza emorragia in atto ma con anemia, ridurre il rischio emorragico, incrementando l'ematocrito fino a circa il 30% [2B]



PATIENT BLOOD MANAGEMENT

Linee guida

Art 19 Legge 69 SI e EMC autologhi

1. Sangue intero e EMC autologhi sono raccolti, preparati e conservati con le stesse modalità degli EMC allogenici.
2. ...conservati, trasportati e distribuiti separatamente dagli emocomponenti per uso allogenico.
- 3 L'Allegato IX riporta le modalità e le procedure per la raccolta, la preparazione, l'etichettatura e la conservazione di sangue intero e di emocomponenti ad uso autologo



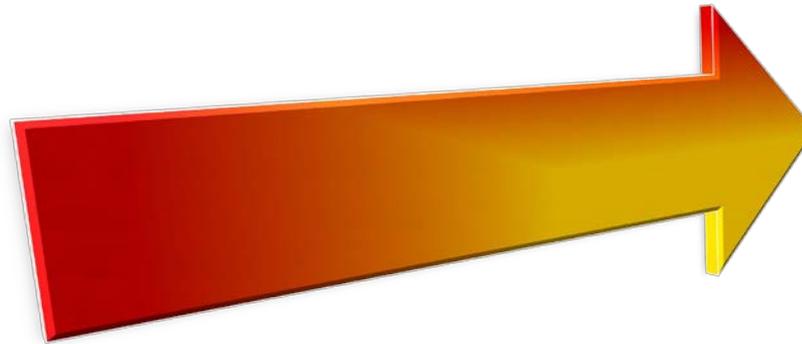
All IX Raccolta SI mediante predeposito

- 1, Il predeposito èindicato per pz con **fenotipo raro, immunizzazioni complesse, donatore di CSE e pz pediatrico per int. di scoliosi.**
2. Non indicato se l'Hb del pz ha un valore basale tale che, considerate le perdite perioperatorie attese, possa prevedersi un **valore di Hb stabilizzato post-intervento ≥ 10 gr/dl.**
3. Controindicazione alla raccolta autologa:
 - a. **valori di Hb < a quelli indicati OMS per anemia**
 - b. **cardiopatìa grave**
 - c. **Positività a HBsAg, HCV Ab, HIV1-2 Ab**
 - d. **Epilessia**
 - e. **Batteriemia in atto**

PATIENT BLOOD MANAGEMENT
Linee guida

Anemia iatrogena

Perdita di 3-4% di Ht in seguito a ripetuti prelievi



PATIENT BLOOD MANAGEMENT

Linee guida



Raccomandazioni da adottare nel periodo pre-operatorio	
8	La preparazione del paziente candidato ad interventi di chirurgia maggiore elettiva prevede la valutazione clinico laboratoristica pre-operatoria per la rilevazione di un'eventuale anemia ; attenta anamnesi clinica personale e familiare per gestire il rischio emorragico finalizzata a ottimizzare l'eritropoiesi, e la riserva fisiologica individuale per la tolleranza all'anemia con 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 per consentire i necessari approfondimenti diagnostici e/o la pianificazione di adeguate misure terapeutiche.
9	Tutti i pazienti adulti candidati a interventi di chirurgia maggiore elettiva per i quali sia stato impostato un programma multidisciplinare di interventi per l'adozione di tecniche farmacologiche o non farmacologiche finalizzate a ottimizzare l'eritropoiesi, a contenere le perdite ematiche o a ottimizzare la tolleranza all'anemia, devono ricevere adeguata informazione sulla loro situazione clinica e sulle strategie di contenimento del fabbisogno trasfusionale omologo anche mediante l'uso di materiale illustrativo redatto ad hoc dalla struttura ospedaliera prima di rilasciare il consenso a uno o più dei suddetti trattamenti.
10	Il valore 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).
11	L'anemia è definita secondo i valori soglia di (Hb) indicati dall'OMS.
12	Qualora mediante la valutazione pre-operatoria 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.
13	Poiché il valore di Hb pre-operatorio 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.
14	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
15	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.
16	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.

1-OTTIMIZZAZIONE ERITROPOIESI

❖ **Valutazione Clinico-laboratoristica Anemia** (pazienti chirurgici **5-75%** se ad alto rischio) (1B)

- carenze marziali,
- nutrizionali (ac. Folico, Vit. B12),
- IRC,
- patologie infiammatorie croniche (1C)

❖ **Anamnesi**

- ***clinica e familiare*** per rischio emorragico
- ***farmacologica*** per prodotti da banco (FANS- nir erboristeria (curcuma, ginkgo)

❖ **Esame obiettivo** per segni di emorragia cutanea

❖ **Raccolta Consenso informato** per PBM

Dichiarazione del Paziente in merito ai contenuti dell'informazione ricevuta

Io Sottoscritto _____ dichiaro di essere stato adeguatamente informato circa i benefici, i rischi, le possibili complicanze e le eventuali alternative possibili riguardo la terapia o trattamento proposto.

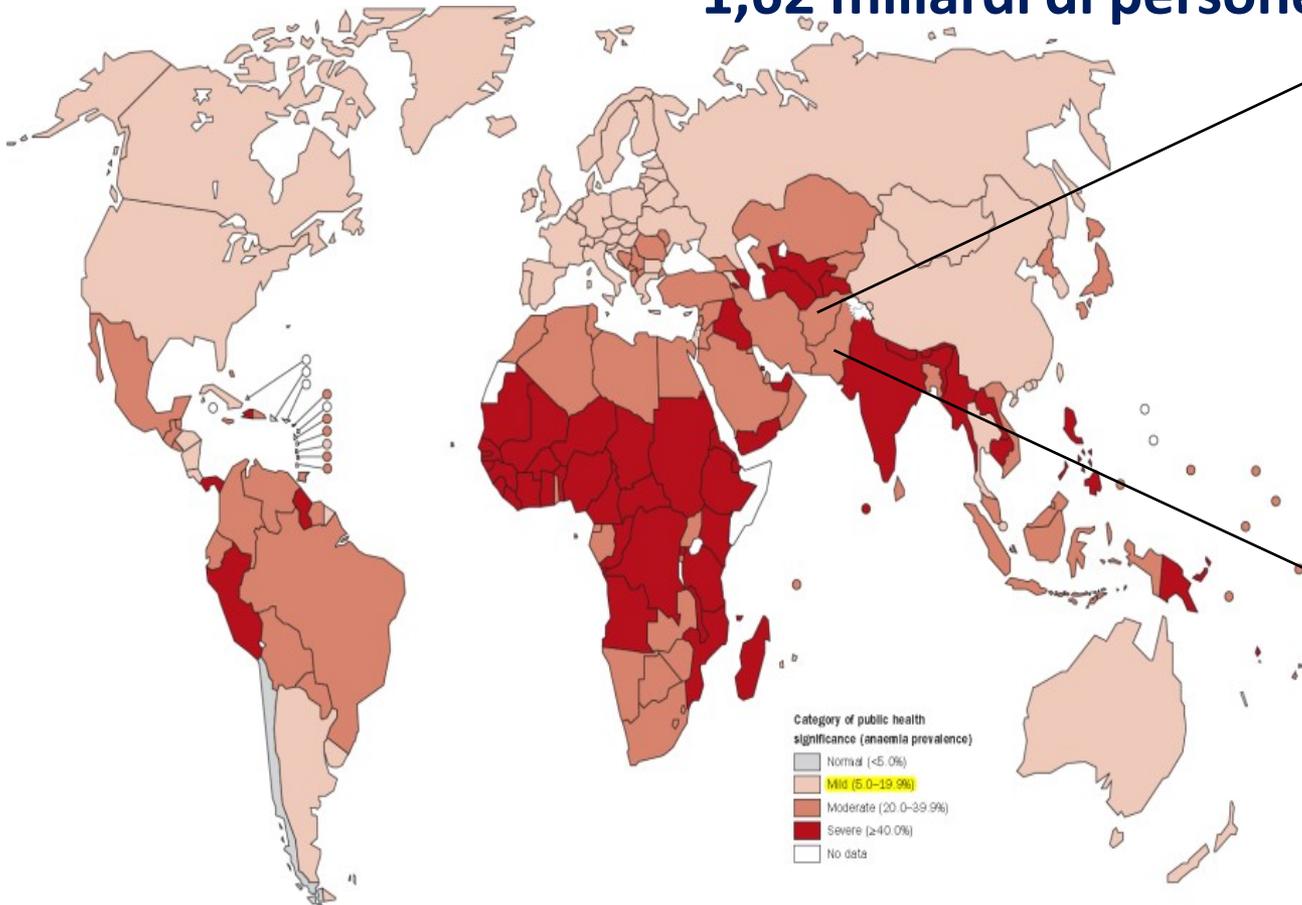
Dichiaro di aver avuto il tempo necessario per la lettura e comprensione di quanto contenuto in allegato, di aver posto al Medico Compilatore, nella Persona del Dr. _____ tutte le eventuali domande di chiarimento che ho ritenuto opportuno ricevedone chiara ed esplicativa risposta e, dimostrando allo stesso tempo, di averne compreso il significato.

Sono stato inoltre informato del diritto di poter revocare il mio consenso in qualsiasi momento e comunque prima che la terapia o intervento non sia più arrestabile.

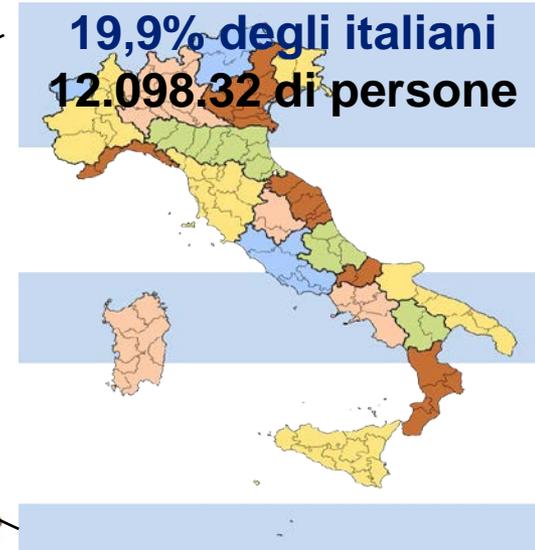
Firma del Paziente _____ Firma del Medico compilatore _____



Il 24,8% della popolazione mondiale è anemica 1,62 miliardi di persone

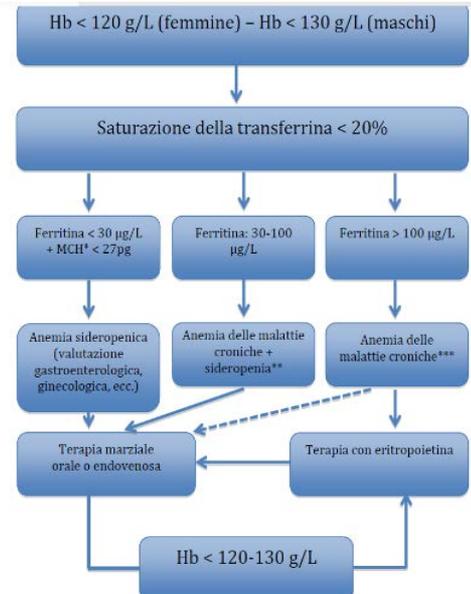


19,9% degli italiani
12.098.32 di persone



TERAPIA

- **Terapia marziale** per OS (100 mg/die/ 2-6 settimane prima dell'intervento (1C) o terapia marziale per EV solo quando il Fe non è assorbito per OS (2A)
- **Eritropoietina** nella donazione autologa o con perdita SI ≥ 1000 ml



2a-CONTENIMENTO PERDITE EMATICHE

❖ Valutazione del rischio emorragico

- ✓ **Conta piastrinica, PT e APTT** prima di ogni intervento chirurgico che comporti rischio emorragico (2C).
- ✓ **Gestione terapia antiaggregante piastrinica**
 - No alla sospensione dei farmaci antinfiammatori non steroidei COX-2 (2B)
 - Si alla **sospensione di FANS** (ibuprofene, diclofenac e indometacina) (2B)
 - Si alla **sospensione di Clopidogrel** [PLAVIX] e Prasugrel prima intervento (1C)
 - No alla sospensione di ASA e/o Clopidogrel nell'intervento urgente (2C)
 - I pz portatori di stent metallico/ medicato trattati con antiaggreganti per rischio trombotico letale sono sospesi 3-12 mesi da interventi elettivi
- ✓ **Gestione terapia anticoagulante**
 - **Sospensione** della terapia con **AVK** e **bridging therapy** con ultima dose del farmaco al giorno – 5; prima dose sottocutanea di EBPM dal giorno – 4, se in trattamento con acenocumarolo (SINTROM), o dal giorno – 3 se, in trattamento con warfarin (COUMADIN)[1C]. Sospensione EBPM 12 ore prima intervento

2b-CONTENIMENTO PERDITE EMATICHE

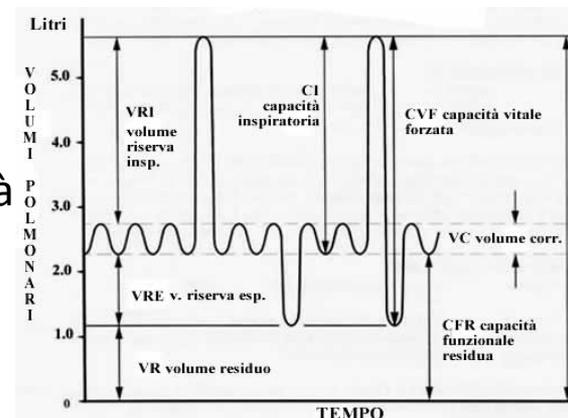
- **Sospensione** dei **NAO** (dabigatran, rivaroxaban, apixaban) con ultima dose del farmaco 24-48 ore prima di interventi a basso-alto rischio emorragico con normale ClCr. (2C)
- ✓ **Gestione delle comorbilità associate ad alterazioni dell'emostasi**
 - Malattie sistemiche, metaboliche o endocrine (deficit di FX nella Amiloidosi) , sono gestite in collaborazione un esperto di emostasi e trombosi (2C)
- ✓ **Gestione dei disordini emorragici congeniti**
 - MvW, Emofilia, Deficit di FVII sono pure gestite in collaborazione con un esperto di emostasi e trombosi [1C].
- ✓ **Gestione della piastrinopenia acquisita**
 - Soglia di **50×10^9 piastrine/L** per ridurre il rischio di sanguinamento correlato a *interventi di chirurgia maggiore o manovre invasive.* (2C)

❖ PREDEPOSITO

Per pz con **fenotipo eritrocitario raro** o **alloimmunizzazioni complesse** in quanto aumenta il rischio di trasfusione allogenica (min 3 U GR) (1 A)

3-OTTIMIZZAZIONE TOLLERANZA ANEMIA

- ❖ Studio della **riserva funzionale cardio respiratoria** con eventuale **valutazione metabolica** (Anamnesi, obiettività clinica, Indagini radiologiche, Emogas analisi, spirometria, test da sforzo) (1C)



- ❖ Adozione di una **soglia trasfusionale restrittiva** (Hb 70-80 g/L) nei **pz** ospedalizzati e **cl clinicamente stabili** (1A) o con **patologie cardiovascolari precedenti** (2B)
- ❖ Adozione di **soglia trasfusionale personalizzata** nei pz ospedalizzati con **sindrome coronarica acuta emodinamicamente stabile** (2C)
- ❖ **Terapia trasfusionale** nei **pz** ospedalizzati se **sintomatici** o con **Hb ≤ 80 g/L** con **precedenti patologie cardiovascolari** (2B)

PATIENT BLOOD MANAGEMENT

Linee guida



Raccomandazioni da adottare nel periodo intra-operatorio 1	
17	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 colloidi non proteici come trattamento di prima scelta, utilizzando l'albumina al 5% come seconda scelta, quando le soluzioni di cristalloidi e i colloidi non proteici siano stati già impiegati a dosaggi massimali, senza avere ottenuto una risposta clinica adeguata, e laddove i colloidi non proteici siano controindicati.
18	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
19	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.
20	Si suggerisce di adottare protocolli di somministrazione dei fluidi intra-operatori basati sui principi della ottimizzazione emodinamica .
21	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 .

PATIENT BLOOD MANAGEMENT

Linee guida



Raccomandazioni da adottare nel periodo intraoperatorio 2	
22	Nei pazienti sottoposti ad interventi in cui si prevedano perdite ematiche superiori a 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).
23	Si raccomanda l'impiego di strumenti point-of-care (POC) per la misurazione non invasiva e in continuo dell' Hb e dell' ematocrito .
24	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.
25	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* (non registrato in Italia per questo uso) (o, se non disponibile, con crioprecipitato).
26	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.
27	Se è presente un sovraccarico di volume si suggerisce di privilegiare la somministrazione di fibrinogeno (*) (o, se non disponibile, di crioprecipitato) rispetto a quella di plasma fresco congelato.

2a-CONTENIMENTO PERDITE EMATICHE

✓ **Tecniche di Autotrasfusione**

- **Recupero Intra-operatorio** se perdite ematiche > 1000 ml o >20% volemia (1B)
- **Tecniche chirurgiche di risparmio** del sangue (esperienza equipe chirurgica)
- No Emodiluizione Acuta Normovolemica (> fabb. Sangue e sanguinamento) ((1°A)

✓ **Liquidi di infusione (1A)**

- Soluzioni di **crystalloidi** (NaCl-RINGER) o di **colloidi** (GELATINE) non proteici come prima scelta al dosaggio di 3-1 ml/1 ml di perdita ematica per il mantenimento della PA
- **Albumina** come seconda scelta (shock ipovolemico, ustioni, insuf. Epatica , S. nefrosica, plasmaferesi)
- Amido Idrossietilico solo in fase iniziale di ripristino V (rischio di mortalità e IR) (1B)

✓ **Agenti emostatici ad uso topico e/o sistemico**

- **CDF** ricca di Trombina (+ fibrinogeno) e Aprotinina (- fibrinolisi) impiegata per favorire l'emostasi locale e contenere il consumo intra-operatorio di sangue (2B)
- **TXA EV** nella chirurgia maggiore (2A) dopo analisi dei rischi (2A); **TXA topico** anche in combinazione EV (2B)

2b-CONTENIMENTO PERDITE EMATICHE

✓ Tecniche anestesilogiche di risparmio del sangue

- **anestesia neuroassiale** (epidurale e subaracnoidea), blocco del plesso lombare e anestesia endovenosa con Propofol (DIPRIVAN) che inducono ipotensione sistemica



✓ Tecniche farmacologiche

- rFVIIa off-label per il trattamento del sanguinamento critico ($>40\%$ V) al dosaggio di 90-120 mg/kg
- **CCP non attivato** per neutralizzare l'effetto anticoagulante in pazienti in terapia orale con AVK o NAO e a **CCP attivato** nel trattamento di pazienti con inibitori della coagulazione

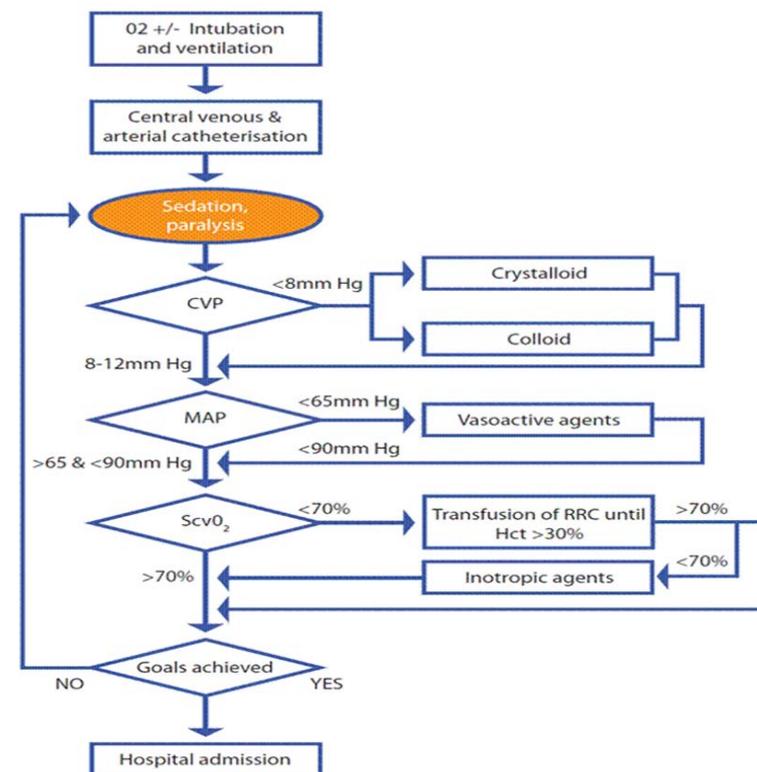
✓ Diagnostica Point of Care

- strumenti POC per la misurazione non invasiva della concentrazione di Hb, Ht e Fatt. coag. (Tromboelastografo) (1C)



3-OTTIMIZZAZIONE TOLLERANZA ANEMIA

- ❖ **GOAL DIRECTED THERAPY** basata su **fluidi EV** per la gestione dell'emodinamica e **farmaci cardio-attivi** per il miglioramento della performance cardiaca e dello apporto di O₂ ai tessuti (saturazione O₂ venoso centrale) (1B)
- ❖ Evitare **l'iper e l'ipovolemia** (1B)
- ❖ **Monitoraggio del flusso** (emogas-analisi) (1B)
- ❖ **Ventilazione** polmonare **meccanica in iperossia** per massimizzare l'apporto di O₂ e minimizzarne il consumo nel pz in anestesia generale (2C)



© Rivers E, et al: 'Protocol for Early Goal-Directed Therapy'. *N Engl J Med* 2001



PATIENT BLOOD MANAGEMENT

Linee guida



	Raccomandazioni da adottare nel periodo post-operatorio
28	Si suggerisce l'impiego di strumenti POC per la misurazione non invasiva e in continuo dell' Hb e dell' ematocrito .
29	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.
30	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 integrata ad altre tecniche di risparmio del sangue (farmacologiche, chirurgiche e anestesologiche).
31	Ove si utilizzi il recupero post-operatorio, si suggerisce di privilegiare sistemi che consentano il lavaggio del sangue
32	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.

1-OTTIMIZZAZIONE ERITROPOIESI

✓ Impiego Strumenti Point of Care

- misurazione della concentrazione di Hb, Ht, coagulazione (Tromboelastografo) (1C)



- ✓ **Terapia marziale per EV** alla dose di 200 mg ogni 500 ml di perdita ematica se utilizzata da personale addestrato e supportato dal rianimatore (2C)

✓ Controindicazioni

- **terapia marziale per OS** in quanto la risposta infiammatoria post –chirurgica inibisce l'assorbimento intestinale del Fe, riduce la mobilizzazione dai depositi ed aumenta il rischio di eventi avversi (1B)
- **trattamento con Fe** in pz con valori di ferritina >300-500 ng/ml e saturazione di transferrina > 50% (2C)
- **terapia trasfusionale** in soggetti adulti in buone condizioni di salute con Hb normale (criteri OMS) e perdita ematica \leq 1000 ml nel corso dell'intervento

2a-CONTENIMENTO PERDITE EMATICHE

✓ **Controllo della temperatura corporea**

- Prevenzione dell'**ipotermia** (altera la funzione piastrinica e inibisce le reaz. enzimatiche T°-dipendenti della coagulazione) (1C)



✓ **Prevenzione ulcere da stress**

- No a Terapia profilattica ulcere GI da stress (esclusi pz in terapia intensiva) (2C)

✓ **Recupero ematico da drenaggio** (perdite > 10% V) **Non wash** (2C) o **Wash** (2B)

✓ **Monitoraggio del sanguinamento da deficit coagulativo**

- *Solfato di protamina* ev (1 mg/100 UI Eparina) in emorragia da ENF/ EBPM (1A) (2C)
- *rFVIIa* off-label nella emorragia da somministrazione di fondaparinux (TE, IM) (2C)
- *Vitamina K1 e CCP* nella emorragia da somministrazione di farmaci AVK (INR $\geq 1,5$)
- CCP nella emorragia correlata alla somministrazione di NAO
- Il Pz con MvW o emofilia deve essere gestito in collaborazione con un esperto di emostasi e trombosi (antifibrinolitici, Desmopressina, FvW derivato o Fatt VIII) (1C)

2b-CONTENIMENTO PERDITE EMATICHE

✓ Monitoraggio disordini funzionali piastrinici

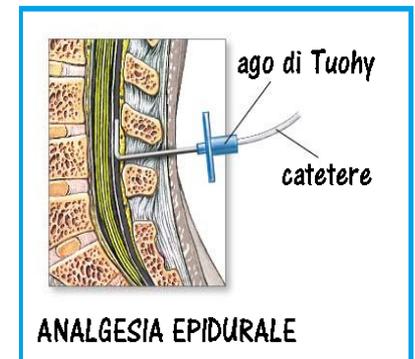
- *Terapia antiaggregante PLT* (Clopidogrel, Aspirina) entro 24 ore dall'intervento in presenza di rischio trombotico(1C)
- *Trasfusione di PLT* in presenza di emorragia post-operatoria da antiaggreganti [2C].
- Desmopressina e TXA come adiuvante per trattare i disordini PLT ereditari

✓ Monitoraggio piastrinopenia acquisita

- Trasfondere sulla base del conteggio PLT e sulla *valutazione clinica del paziente* (2C)
- No alla trasfusione PLT in paziente con normale funzionalità PLT e conta $> 100 \times 10^9 /L$
- Si alla **trasfusione PLT** se conta $< 50 \times 10^9/L$ in presenza di sanguinamento eccessivo (2C)
- **Valutare la trasfusione** se conta **PLT tra 50-100 x 10⁹** in presenza di disfunzione PLT o sanguinamento in sedi critiche
- Mantenere **conta piastrinica $> 50 \times 10^9/L$ nella CID** con elevata probabilità di sanguinamento
- No alla trasfusione profilattica di PLT nella *piastrinopenia da aumentata distruzione* dovuta a eparina, PTT o autoimmune (2C)
- Nei pazienti piastrinopenici (conta piastrinica $\leq 20 \times 10^9 /L$), senza emorragia in atto ma con anemia, ridurre il rischio emorragico, incrementando l'ematocrito fino a circa il 30% [2B]

3-OTTIMIZZAZIONE TOLLERANZA ANEMIA

- ❖ **Monitorizzazione della riserva fisiologica** (una sua riduzione causa una riduzione della tolleranza all' anemia) in ambienti idonei (recovery room, unità di terapia intensiva o sub-intensiva) (1C)
- ❖ **Monitorizzazione del livello del dolore** che provoca alterazioni emodinamiche, renali, immunitarie e *sindrome restrittiva* (alterazione ventilazione/ perfusione)
- ❖ **Tecniche di analgesia epidurale** rispetto agli oppiacei sistemici (1A)
- ❖ **Tecniche di analgesia regionale** con blocco continuo dei nervi periferici nella chirurgia degli arti (1A)



PATIENT BLOOD MANAGEMENT

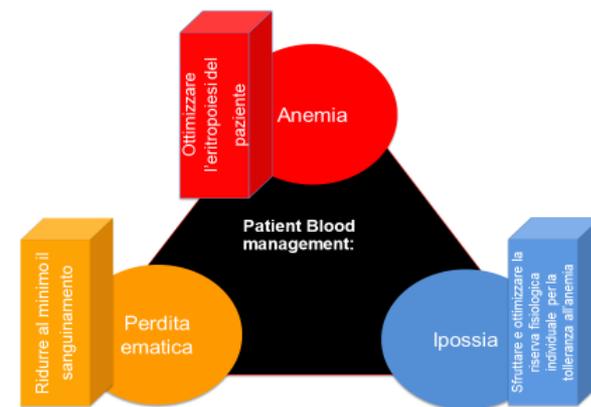
Linee guida

CONCLUSIONI



Il **PBM** è una serie di *tecniche farmacologiche* e non che riducono il ricorso alla terapia trasfusionale mettendo **al centro la salute del paziente** con riduzione di complicanze, degenza e costi legati alla trasfusione che si basa:

- ❖ **Trattamento dell'anemia** (I° Pilastro);
- ❖ **Riduzione del sanguinamento grazie a terapie o tecniche particolari** (II° Pilastro);
- ❖ **Ottimizzazione della tolleranza alla anemia** (III° Pilastro)



Modificato da Farmer SL, Best Pract Res Clin Anaesthesiol 2013

PATIENT BLOOD MANAGEMENT

Linee guida

CONCLUSIONI

Il *Mantenimento dell'equilibrio quanti- qualitativo del sistema sangue fra produzione e fabbisogni di emocomponenti* si dovrà basare:

- Implementazione del **sistema degli scambi interregionali** sulla base di accordi stipulati anno per anno;
- **Monitoraggio** continuo e immediato dei **dati** del sistema **SISTRA** al fine di adottare misure correttive, contromisure e scambi di strategia;
- Armonizzazione della **collaborazione** tra **istituzioni, associazioni di volontariato, industria** della ricerca e produzione dei farmaci;
- **Implementazione** delle metodologie del **PBM**

PATIENT BLOOD MANAGEMENT

Linee guida



Si ringrazia per l'attenzione

Dott. Sergio Bartoletti

Centro Trasfusionale Ozieri

