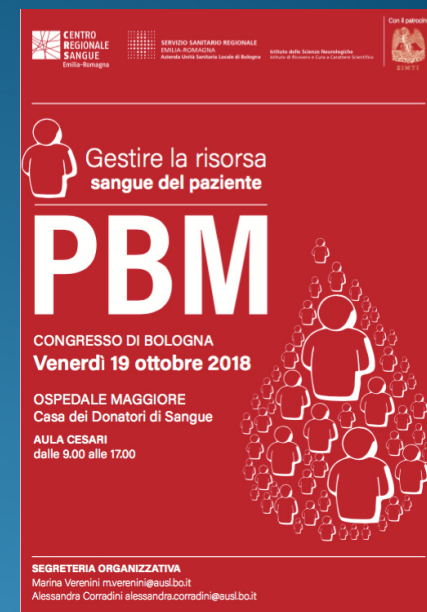


# Patient Blood management

Linee guida nazionali e normativa di riferimento

Bologna, 18 ottobre 2018

Dr. Francesco Fiorin  
Medicina Trasfusionale ULSS 4 Veneto orientale





# Il contesto legislativo di riferimento

DM 15 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”

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 linee guida da emanare a cura del Centro nazionale sangue entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.

# Linee guida nazionali

<p>Ministero della Salute <i>Istituto Superiore di Sanità</i> <i>Centro Nazionale Sangue</i></p>	<p>LINEE GUIDA PER IL PROGRAMMA DI PATIENT BLOOD MANAGEMENT</p>	<p>LG CNS 05 Rev. 0 27.10.2016</p>
--	---	--

## EMANA LA SEGUENTE LINEA GUIDA

<i>Raccomandazioni da adottare nel periodo pre-operatorio, intra-operatorio e post-operatorio</i>	
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 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.
6	Le indicazioni ad un programma di autotrasfusione mediante predeposito sono conformi alla normativa vigente.
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.



<b>Raccomandazioni da adottare nel periodo pre-operatorio</b>	
8	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 pre-operatoria. La predetta valutazione è finalizzata ad un'attenta anamnesi clinica personale e familiare, alla rilevazione di un'eventuale anemia (allo scopo di contenere il fabbisogno trasfusionale eritrocitario omologo, che può essere associato ad un aumento del rischio di outcome negativo), ad ottimizzare l'eritropoiesi, a identificare e gestire il rischio emorragico, all'eventuale ottimizzazione della riserva fisiologica individuale per la tolleranza all'anemia (anche mediante l'esecuzione di uno studio della riserva funzionale cardio-respiratoria, ove necessaria) e all'identificazione di fattori di rischio. Essa è di norma eseguita almeno 30 giorni prima della data programmata dell'intervento, in modo da consentire i necessari approfondimenti diagnostici e/o la pianificazione di adeguate misure terapeutiche.
9	Si raccomanda che tutti i pazienti adulti candidati a interventi di chirurgia maggiore elettiva per i quali sia stato impostato un programma multidisciplinare di interventi coordinati che preveda l'adozione delle tecniche farmacologiche o non farmacologiche finalizzate a ottimizzare l'eritropoiesi, a contenere le perdite ematiche o a ottimizzare la tolleranza all'anemia, prima di rilasciare il consenso a uno o più dei suddetti trattamenti, ricevano un'informazione esaustiva sulla loro situazione clinica e sulle strategie di contenimento del fabbisogno trasfusionale omologo incluse nel programma di <i>patient blood management</i> locale, anche mediante l'uso di materiale illustrativo redatto <i>ad hoc</i> dalla struttura ospedaliera.
10	Il valore <i>target</i> dell'emoglobina (Hb) prima degli interventi di chirurgia maggiore in elezione rientra nel <i>range</i> 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 B <sub>12</sub> ), 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 B <sub>12</sub> 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.



<b>Raccomandazioni da adottare nel periodo intra-operatorio</b>	
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' <i>equipe</i> 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.
22	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 anestesilogiche).
23	Si raccomanda l'impiego di strumenti <i>point-of-care</i> (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* (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	Si suggerisce di privilegiare la somministrazione di fibrinogeno* (o, se non disponibile, di crioprecipitato) rispetto a quella di plasma fresco congelato in presenza di controindicazione al sovraccarico di volume.

<b>Raccomandazioni da adottare nel periodo post-operatorio</b>	
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 integrato 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.



# DM 08.08.2018

**Sarà, pertanto, monitorata, mediante il medesimo Comitato permanente, anche la adozione linee guida** di cui all'articolo 25, comma 5 del Decreto del Ministro della salute del 2 novembre 20158, finalizzate alla prevenzione della trasfusione evitabile mediante l'implementazione delle strategie e tecniche multidisciplinari e multimodali del PBM.

Infatti, considerato che i Programmi di PBM si basano su un approccio multiprofessionale e multidisciplinare che **vede coinvolti oltre i Servizi trasfusionali anche le Direzioni sanitarie e tutti gli specialisti che hanno un ruolo nei percorsi assistenziali diagnostico- terapeutici nel periodo peri-operatorio**, essi costituiscono un ulteriore elemento strategico ai fini del mantenimento dell'autosufficienza per il loro potenziale significativo impatto sul contenimento del fabbisogno trasfusionale. *I suddetti Programmi multidisciplinari di PBM hanno, inoltre, un ruolo chiave ai fini dell'erogazione di prestazioni terapeutiche efficaci, del miglioramento dell'assistenza sanitaria dei pazienti e del contenimento dei costi, non solo di quelli associati alla terapia trasfusionale.*

Prot 21008/100418 pr

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA  
ZERO

PERVENUTO ALLA  
DIREZIONE FUNZIONE OSPEDALIERA

10 APR. 2018

Sede operativa

E-mail: [crat.veneto@aulss2.veneto.it](mailto:crat.veneto@aulss2.veneto.it)

Centro Regionale Attività Trasfusionale (CRAT)

P.O. Dr. Gironcoli - Via Mahin n. 110 - 31015 Conegliano (TV)

Tel 0438/668253 Fax 0438/568203

PEC: [crat.veneto.aulss2@pecveneto.it](mailto:crat.veneto.aulss2@pecveneto.it)

Sito web: [www.crat.veneto.it](http://www.crat.veneto.it)

Data 06/04/2018

Protocollo N° 0096/2018/V

Allegati n. --

Oggetto: Implementazione del Programma Patient Blood Management (PBM) di cui alle Linee guida del Centro Nazionale Sangue del 27/10/2016: identificazione di esperto aziendale di emostasi e trombosi.

Per competenza			
MFO			
DG	DA	DS	DSS
Per conoscenza			
DG	DA	DS	DSS

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

E p.c.:

Al Direttore UOC Governo Clinico-Assistenziale - Azienda Zero

Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale

In relazione alla richiesta di parere si rappresenta quanto segue.

Con riferimento all'implementazione nelle Aziende Sanitarie del Programma Patient Blood Management (PBM) di cui alle Linee guida del Centro Nazionale Sangue 05 del 27/10/2016, già trasmesso dal CRAT con nota prot. n. 0021/2017/V del 19/01/2017 (allegata), si provvede a fornire ulteriore documentazione prodotta dalla Commissione Europea.

Si sottolinea che l'attuazione del Programma nelle Aziende Sanitarie è soggetta a monitoraggio al Tavolo nazionale LEA prevedendo in modo specifico la formale identificazione di un esperto aziendale in emostasi e trombosi cui afferire i pazienti con coagulopatie e/o piastrinopatie congenite e acquisite, o anamnesi positiva per emorragie, o in trattamento con anticoagulanti e/o antiaggreganti piastrinici (riferimento: Linee guida del Centro Nazionale Sangue 05 del 27/10/2016, punto 1); la nomina dell'esperto di cui al Programma PBM andrà comunicata allo scrivente entro il mese di maggio p.v.

Distinti saluti.

Firmato da:  
Antonio Breda  
Motivo:  
Invio PEC

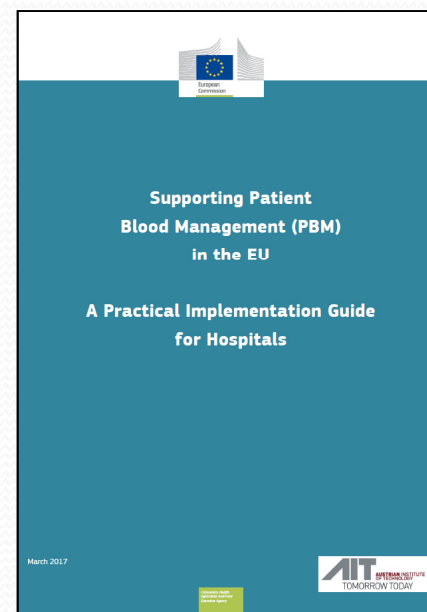
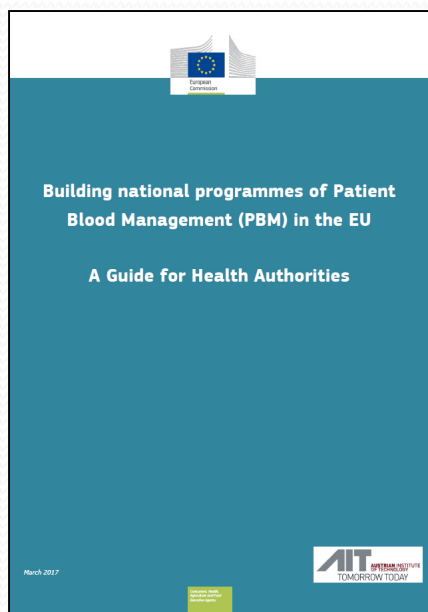
Centro Regionale Attività Trasfusionale  
Il Referente

Dr. Antonio Breda

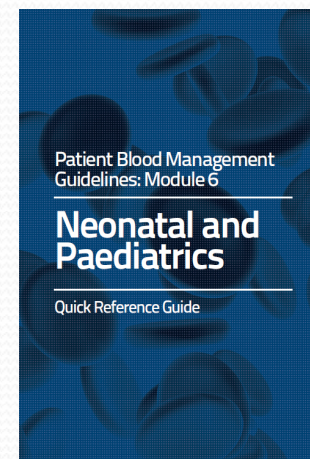
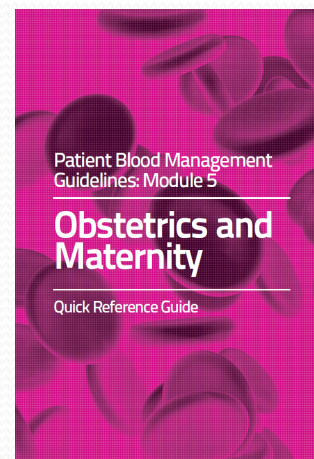
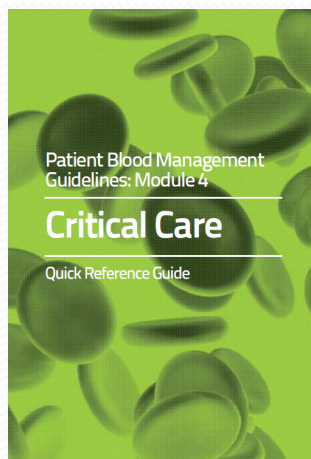
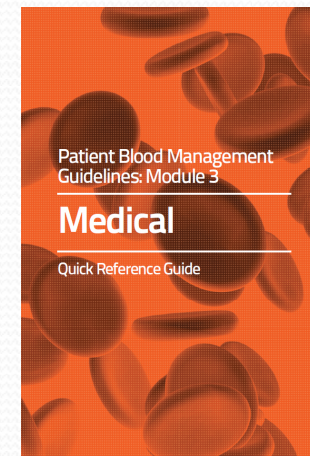
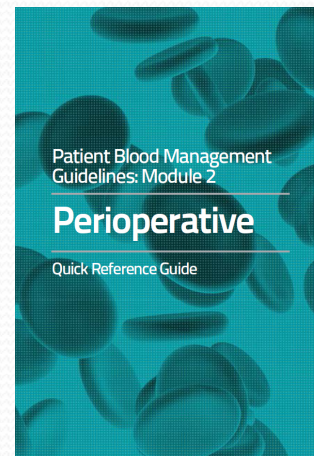
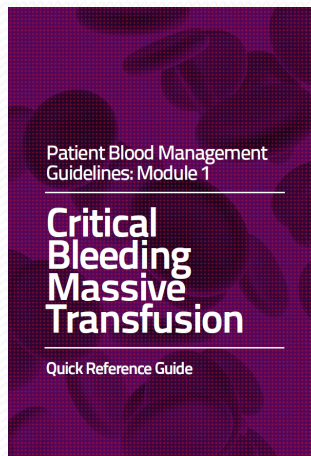
Data: 06/04/2018 12:59:28



# Linee guida internazionali



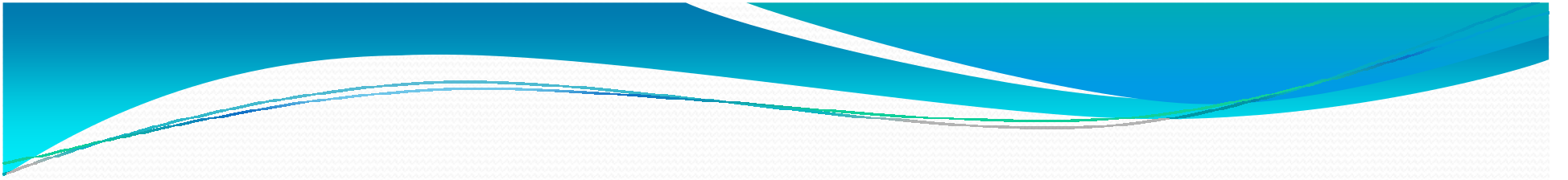
# Linee guida internazionali





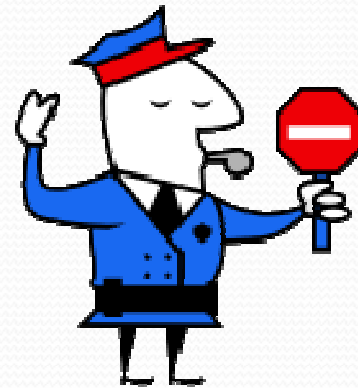
# “Patient blood management” or “PBM”

Anno di pubblicazione	N° lavori pubblicati
2010	3
.....	.....
2015	81
2016	84
2017	94
2018	98





- Abbiamo bisogno di una legge per svolgere “Buone Pratiche Mediche” ?



- Se si cosa qualifica la nostra professione?



© Can Stock Photo - csp7881949

### *Primum non nocere*

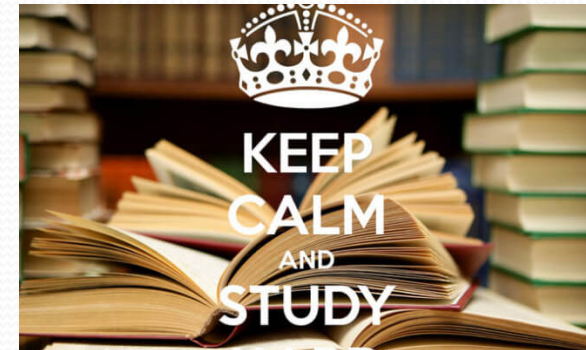
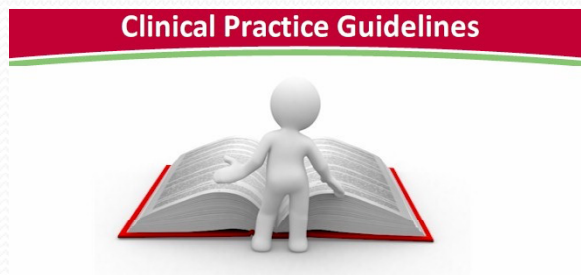
“I will apply treatment for the benefit of the sick according to my ability and judgment; I will keep them from harm and injustice”

3rd paragraph  
Hippocratic Oath

**Ethics - Read and consider:**  
Chapter 14, pages 329-339, Gelehrter/Collins/Ginsburg text



- Se no come stabiliamo l'appropriatezza del nostro agire?





# APPROVED: Revisions to Patient Blood Management Certification Requirements

Effective January 1, 2018, The Joint Commission has updated several requirements in its certification program for **Patient Blood Management**. An evidence-based approach to optimizing the care of patients who might need transfusion, this Joint Commission certification program is based on the *AABB Standards for a Patient Blood Management Program* and encompasses all aspects of patient evaluation and clinical management surrounding the transfusion decision-making process.


To maintain alignment with the AABB Standards, The Joint Commission has updated the following areas of its Patient Blood Management certification program:

- Requirements for each activity level and program members
- Educational requirements for individuals who order and/or transfuse blood
- Defined guidelines on transfusion orders
- Procedures for emergent/urgent patients including massive blood loss
- Intraoperative methods for patient blood management
- Annual reporting of program performance

New requirements also have been added to address the following:

- Caring for patients who decline use of blood or blood-derived products
- Policies and procedures that minimize blood loss during phlebotomy
- Specific elements of preventive actions required when responding to nonconformances

The updated standards, which are available on The Joint Commission website at [http://www.jointcommission.org/standards\\_information/prepublication\\_standards.aspx](http://www.jointcommission.org/standards_information/prepublication_standards.aspx), will be included in the fall 2017 E-dition\* update of requirements for the *Patient Blood Management Certification Manual*. As a reminder, Patient Blood Management certification is an option available to Joint Commission–accredited hospitals that have at least a four-month track record of compliance with all Patient Blood Management requirements included in this manual.

For more information, please contact Ron S. Quicho, MS, associate project director, Department of Standards and Survey Methods, at [rquicho@jointcommission.org](mailto:rquicho@jointcommission.org). 





# Le fonti del nostro agire

- Evidence based medicine (EBM)
- Eminence based medicine (EBM)
- Vehemence based medicine (VBM)
- Eloquence based medicine (EBM)
- Providence based medicine (PBM)
- Nevousness based medicine (NBM)
- Diffidence based medicine (DBM)
- Confidence based medicine (CBM)



Grazie per l'attenzione