

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 8 aprile 2021, n. 99
Approvazione Protocollo operativo gestione del paziente secondo PBM e definizione del contenuto del pacchetto day- service diagnostico, terapeutico e follow-up.

IL DIRIGENTE

- Visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97;
- Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98;
- Visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01;
- Visto l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione sui siti informatici;
- Visto l'art. 18 del Dlgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;
- Vista la deliberazione di Giunta Regionale n. 1426 del 4/10/2005;
- Vista la Determinazione del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione n. 9 del 20/04/2015, ad oggetto "*riassetto organizzativo dell'Area Politiche per la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità*";
- Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015 n. 443, ad oggetto "*Adozione del modello organizzativo denominato "Modello Ambidestro per l'Innovazione della macchina Amministrativa regionale – MAIA". Approvazione Atto di Alta Organizzazione.*";
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1176 del 29/07/2016, di conferimento dell'incarico di Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'offerta;
- Vista la Determinazione del Direttore del Dipartimento Risorse Finanziarie e Strumentali, Personale e Organizzazione n. 7 del 15/03/2019 di definizione dei criteri per l'istituzione e il conferimento di incarichi di Posizioni Organizzative (P.O.);
- Vista la Determinazione del Dirigente Sezione Strategie e Governo dell'offerta del n. 3 del 12.1.2021 "*Conferimento dell'incarico di Posizione Organizzativa denominata "Qualificazione e razionalizzazione della spesa sanitaria – determinazione delle tariffe ricoveri ordinari ed a ciclo diurno – nuovi modelli organizzativi" – Tipologia A con delega funzioni dirigenziali*".

In Bari presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Istruttore, dal Responsabile P.O e confermata dai Dirigenti del Servizio " "Strategie e Governo dell'Offerta Ospedaliera", riceve la seguente relazione.

Il **Patient Blood Management (PBM)** è un approccio olistico alla gestione della risorsa sangue di ogni singolo paziente e, come tale, è una strategia multimodale che si applica mediante l'adozione dell'insieme di tecniche utilizzabili nel singolo caso; infatti, l'esito complessivo in termini di outcome che deriva dall'adozione del PBM non può essere pienamente giustificato e compreso analizzando la sommatoria degli esiti delle singole strategie e tecniche adottate; queste ultime, infatti, possono effettivamente raggiungere l'outcome ottimale atteso solo se utilizzate in modo combinato (1). Si tratta dunque di un approccio multiprofessionale, multidisciplinare, multimodale e paziente-centrico per l'ottimale gestione dell'anemia, dell'emostasi (anche chirurgica), per il contenimento del fabbisogno trasfusionale allogenico nel peri-operatorio, per l'impiego appropriato degli emocomponenti e, ove applicabile, dei medicinali plasma derivati (2). Il concetto di PBM 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" spostando l'attenzione dall'emocomponente al paziente che, quindi, acquista un ruolo centrale e prioritario (3,4); coniuga l'obiettivo di migliorare l'outcome dei pazienti e ridurre i costi. Pertanto

il PBM va oltre il concetto di uso appropriato degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati, poiché si prefigge l'obiettivo di prevenirne o ridurne in modo significativo l'utilizzo, gestendo in tempo utile tutti i fattori di rischio modificabili che possono comportare la trasfusione.

Gli obiettivi sopra citati possono essere raggiunti mediante i cosiddetti "tre pilastri del PBM", determinanti per la realizzazione del cambio di paradigma che ne caratterizza l'approccio innovativo incentrato sul paziente:

- I) ottimizzare l'eritropoiesi del paziente;
- II) ridurre al minimo il sanguinamento;
- III) sfruttare e ottimizzare la riserva fisiologica individuale per la tolleranza all'anemia.

Ognuno di questi tre punti cardine rappresenta, rispettivamente, la risposta strategica a quadri clinici che possono impattare negativamente sull'outcome e incrementare il ricorso alla terapia trasfusionale allogenica: a) anemia; b) perdita ematica; c) ipossia.

Il PBM intende dunque garantire a tutti i pazienti una serie di programmi personalizzati in base alle esigenze chirurgiche ed alle caratteristiche dei pazienti stessi, finalizzati alla riduzione e all'utilizzo appropriato del supporto trasfusionale allogenico. Pertanto, l'implementazione del PBM richiede una strategia multidisciplinare e multimodale per identificare, valutare e gestire in modo sistematico l'anemia (potenziando, se necessario, la riserva fisiologica individuale) ed evitare/ controllare le perdite ematiche intra-operatorie.

Il Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria, di cui al Decreto 12 marzo 2019 (G.U. n.138 del 14-6-2019), ha la finalità prioritaria di mettere in relazione i livelli essenziali di assistenza, effettivamente assicurati amministrazioni nei rispettivi territori, con le dimensioni da monitorare quali:

- i. efficienza ed appropriatezza organizzativa;
- ii. efficacia ed appropriatezza clinica;
- iii. sicurezza delle cure.

Il sistema prevede, altresì, il monitoraggio e la valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali, per specifiche categorie di bisogni o condizioni di salute, la misura della qualità percepita e dell'umanizzazione delle cure e una specifica attenzione all'equità geografica e sociale all'interno e tra le regioni.

Il sistema promuove, inoltre, la coerenza tra l'attività nazionale di monitoraggio e di verifica e i sistemi di valutazione intraregionale, favorendo altresì le attività di audit e gli interventi conseguenti, adottati dalle regioni e dalle province autonome e individuati come necessari al miglioramento dell'erogazione dei LEA.

Nell'elenco riferito agli indicatori di cui all'articolo 2, comma 1, del Decreto 12 marzo 2019, nell'ambito dell'assistenza ospedaliera, si individua il seguente obiettivo:

Id	Indicatore	Significato
----	------------	-------------

H08Z	Attività trasfusionali (autosufficienza emocomponenti driver - globuli rossi, GR; autosufficienza di emoderivati - immunoglobuline, Fattore VIII, Fattore IX, albumina)	Indicatori (a rotazione) che misurano sia la capacità di garantire i prodotti "drivers" (globuli rossi) e il plasma da destinare alla lavorazione industriale adeguata a garantire la produzione di farmaci plasmaderivati rispondenti ai fabbisogni effettivi, che l'ottimizzazione dell'impiego della risorsa sanguigna, con riduzione del ricorso alla trasfusione allogenica e all'autotrasfusione, come misure del grado di implementazione di programmi di Patient Blood Management (PBM) e gestione scorte di emocomponenti.
------	---	--

Atteso che:

- a) all'articolo 25, comma 5, il Decreto DM 15 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" è stato previsto che: "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”;

b) il Centro Nazionale Sangue ha emanato le Linee Guida - LG CNS 05 Rev.0 del 27/10/2016 – aventi ad oggetto: “Linee guida per il programma di patient blood management, di cui all'allegato al presente provvedimento;

c) le disposizioni del Decreto 12 marzo 2019 entrano in vigore dal 1° gennaio 2020 con particolare riferimento al grado di implementazione di programmi di Patient Blood Management (PBM) e gestione scorte di emocomponenti.

Con la deliberazione di Giunta regionale n. 2128 del 25/11/2019 è stato istituito il “Gruppo di Lavoro per l'implementazione di specifici programmi Patient Blood Management (PBM)”, ai sensi del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»>>.

Con la deliberazione di Giunta regionale n. 403 del 15/03/2021 è stato approvato il pacchetto day- service “Gestione del paziente secondo PBM”, stabilendo che, il citato pacchetto è *“attivato in via sperimentale negli Ospedali pubblici può essere erogato in via prioritaria dai Servizi Trasfusionali nonchè garantito anche ad altre branche specialistiche sempre all'interno degli Ospedali pubblici. Con successivo atto dirigenziale della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, da adottarsi entro quindici giorni dall'approvazione del presente provvedimento, è definito il dettaglio delle prestazioni il protocollo operativo nonché eventuali variazioni della tariffa”*.

Il Gruppo di Lavoro, di cui alla D.G.R. 2128 del 25/11/2019, ha definito il “Protocollo operativo Strategie multidisciplinari per la gestione della risorsa sangue secondo i principi del PBM nella Chirurgia elettiva”, di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Inoltre, in attuazione della deliberazione di Giunta regionale n. 403/2021, il predetto Gruppo di Lavoro ha definito il pacchetto day-service “Gestione del paziente secondo PBM”, articolato in diagnostico, terapeutico e follow-up, fino al raggiungimento della tariffa massima di € 330,00 definita con la D.G.R. n. 403/2021. In particolare, sono stati previsti i seguenti pacchetti, dettagliatamente riportati nell'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- PAC 75 “Gestione del paziente secondo PBM” – **Diagnostico**: tariffa pari ad € 85,00;
- PAC 76 “Gestione del paziente secondo PBM” – **Terapeutico** (fino ad un massimo di n. 4 somministrazioni): **tariffa pari ad € 170,00**;
- PAC 77 “Gestione del paziente secondo PBM” – **Diagnostico e Terapeutico** (fino ad un massimo di n. 4 somministrazioni): **tariffa pari ad € 255,00**. Tale pacchetto è alternativo ai predetti pacchetti day-service 75 e 76, qualora si intenda effettuare contestualmente diagnosi e terapia;
- PAC 78 “Gestione del paziente secondo PBM” – **follow-up (da eseguirsi fino ad un massimo di n. 3 volte/anno)**: **tariffa pari ad € 75,00**.

I citati pacchetti dovranno essere erogati prioritariamente dai Servizi Trasfusionali, fermo restando la facoltà consentita a tutte le altre Unità Operative degli Ospedali pubblici.

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone di:

1. approvare il “Protocollo operativo Strategie multidisciplinari per la gestione della risorsa sangue secondo i principi del PBM nella Chirurgia elettiva”, definito dal Gruppo di Lavoro, di cui alla D.G.R. 2128 del 25/11/2019, di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare i seguenti pacchetti day-service riferiti alla “Gestione del paziente secondo PBM”, attuazione della deliberazione di Giunta regionale n. 403/2021 e definiti dal Gruppo di Lavoro, di cui alla

D.G.R. n. 2128/2019, dettagliatamente riportati nell'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- PAC 75 "Gestione del paziente secondo PBM" – **Diagnostico**: tariffa pari ad € 85,00;
 - PAC 76 "Gestione del paziente secondo PBM" – **Terapeutico** (fino ad un massimo di n. 4 somministrazioni): **tariffa pari ad € 170,00**;
 - PAC 77 "Gestione del paziente secondo PBM" – **Diagnostico e Terapeutico** (fino ad un massimo di n. 4 somministrazioni): **tariffa pari ad € 255,00**. Tale pacchetto è alternativo ai predetti pacchetti day-service 75 e 76, qualora si intenda effettuare contestualmente diagnosi e terapia;
 - PAC 78 "Gestione del paziente secondo PBM" – **Follow-up (da eseguirsi fino ad un massimo di n. 3 volte/anno)**: tariffa pari ad € 75,00;
3. di stabilire che, in via sperimentale, i predetti pacchetti vengano erogati dagli Ospedali pubblici ed in via prioritaria dai Servizi Trasfusionali nonché dalle altre discipline;
 4. di stabilire che semestralmente venga effettuato il monitoraggio, per il tramite del Gruppo di Lavoro PBM dell'attività erogata, nonché dei risultati ottenuti in termini di efficienza ed appropriatezza organizzativa; efficacia ed appropriatezza clinica, sicurezza delle cure;
 5. di stabilire che per il tramite della Sezione "Risorse Strumentali e Tecnologiche" si provveda alla modifica e integrazione del nomenclatore della specialistica ambulatoriale, di cui alla D.G.R. n. 403/2021 e ss.mm.ii;
 6. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e governo dell'Offerta" alla Sezione "Risorse strumentali e tecnologiche", ai Direttori Generali delle ASL, delle Aziende Ospedaliere Universitarie, degli IRCCS pubblici e privati, degli Enti Ecclesiastici nonché alle Organizzazioni datoriali AIOP, ARSOTA, ARIS e Confindustria.

VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'Albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili, qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

ADEMPIMENTI DI CUI AL D.Lgs. 118/2011

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo o quantitativo di entrata o di spesa né a carico del Bilancio della Regione né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA DELL' ASSESSORATO ALLE POLITICHE DELLA SALUTE

- Sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, letta la proposta formulata dal Responsabile P.O. e dal Dirigente di Servizio;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dall'Istruttore e dal Responsabile P.O..

D E T E R M I N A

per quanto in premessa espresso che quivi si intende integralmente riportato,

1. approvare il “Protocollo operativo Strategie multidisciplinari per la gestione della risorsa sangue secondo i principi del PBM nella Chirurgia elettiva”, definito dal Gruppo di Lavoro, di cui alla D.G.R. 2128 del 25/11/2019, di cui all’Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare i seguenti pacchetti day-service riferiti alla “Gestione del paziente secondo PBM”, attuazione della deliberazione di Giunta regionale n. 403/2021 e definiti dal Gruppo di Lavoro, di cui alla D.G.R. n. 2128/2019, dettagliatamente riportati nell’Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:
 - PAC 75 “Gestione del paziente secondo PBM” – **Diagnostico**: tariffa pari ad € 85,00;
 - PAC 76 “Gestione del paziente secondo PBM” – **Terapeutico** (fino ad un massimo di n. 4 somministrazioni): tariffa pari ad € 170,00;
 - PAC 77 “Gestione del paziente secondo PBM” – **Diagnostico e Terapeutico** (fino ad un massimo di n. 4 somministrazioni): tariffa pari ad € 255,00. Tale pacchetto è alternativo ai predetti pacchetti day-service PAC 75 e PAC 76, qualora si intenda effettuare contestualmente diagnosi e terapia;
 - PAC 78 “Gestione del paziente secondo PBM” – **Follow-up** (da eseguirsi fino ad un massimo di n. 3 volte/anno): tariffa pari ad € 75,00;
3. di stabilire che, in via sperimentale, i predetti pacchetti vengano erogati dagli Ospedali pubblici ed in via prioritaria dai Servizi Trasfusionali nonché dalle altre discipline;
4. di stabilire che semestralmente venga effettuato il monitoraggio, per il tramite del Gruppo di Lavoro PBM dell’attività erogata, nonché dei risultati ottenuti in termini di efficienza ed appropriatezza organizzativa; efficacia ed appropriatezza clinica, sicurezza delle cure;
5. di stabilire che per il tramite della Sezione “Risorse Strumentali e Tecnologiche” si provveda alla modifica e integrazione del nomenclatore della specialistica ambulatoriale, di cui alla D.G.R. n. 403/2021 e ss.mm.ii;
6. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione “Strategie e governo dell’Offerta” alla Sezione “Risorse strumentali e tecnologiche”, ai Direttori Generali delle ASL, delle Aziende Ospedaliere Universitarie, degli IRCCS pubblici e privati, degli Enti Ecclesiastici nonché alle Organizzazioni datoriali AIOP, ARSOTA, ARIS e Confindustria.

**Il Dirigente della Sezione Strategie
e Governo dell’Offerta
Giovanni CAMPOBASSO**

Il provvedimento viene redatto in forma integrale nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D.lgs. 196/03 s.m.i. in materia di protezione dei dati personali.

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all’albo on line nelle pagine del sito www.regione.puglia.it;
- b) sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- c) sarà trasmesso in copia conforme all’originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia: www.regione.puglia.it;
- e) sarà trasmesso in copia all’Assessore alle Politiche della Salute;
- f) Il presente atto, composto da n°40 facciate, è adottato in originale.

**Il Dirigente della Sezione Strategie
e Governo dell’Offerta
Giovanni CAMPOBASSO**



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA

**STRATEGIE MULTIDISCIPLINARI PER LA
GESTIONE DELLA RISORSA SANGUE
SECONDO I PRINCIPI DEL PBM NELLA
CHIRURGIA ELETTIVA**

f.to digitalmente

Dirigente sezione

Documento elaborato dal Gruppo di Lavoro PBM, di cui alla D.G.R. n. 2128 del 25/11/2019



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA

INDICE

1. INTRODUZIONE

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

3. RIFERIMENTI NORMATIVI - BIBLIOGRAFIA

4. TERMINI E DEFINIZIONI

6. ARRUOLAMENTO

7. PERCORSO OPERATIVO (ALLEGATO 3 – FLOWCHART)

- 7.1 Gestione del pre-operatorio
- 7.2 Gestione dell'anemia preoperatoria
- 7.3 Gestione del periodo intra-operatorio
- 7.4 Gestione del Periodo post-operatorio
- 7.5 Gestione "ONLY-ONE unit"

8. INDICATORI DI PROCESSO E DI ESITO

9. AZIONI DI MIGLIORAMENTO

ALLEGATI

- Allegato 1 - I Pilastrini PBM
- Allegato 2a - Classificazione degli interventi chirurgici in base al rischio emorragico
- Allegato 2b - (da Nota AIFA 97) - Raccomandazioni pratiche sulla gestione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC in occasione di procedure diagnostiche e interventi chirurgici nei pazienti con FANV
- Allegato 3a - Flow-chart percorso PBM
- Allegato 3b - Flow-chart percorso PBM_anemia
- Allegato 4 - Algoritmo per la Diagnosi di Anemia Sideropenica
- Allegato 5 - questionario pre-ricovero

1. INTRODUZIONE



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA**

Un programma di *Patient Blood Management* (pPBM) deve essere costruito sulla medicina basata sull'evidenza (EBM), avere come finalità la sicurezza dei pazienti, il miglioramento dell'outcome, l'ottimizzazione nell'uso della terapia trasfusionale, l'appropriatezza prescrittiva, il risparmio per le Aziende Ospedaliere. Tali vantaggi devono essere misurabili con indicatori specifici e valutabili a medio – lungo termine.

Per questi motivi, ideare e realizzare un pPBM richiede uno sforzo iniziale sia organizzativo che culturale con un piano equilibrato di investimenti per la formazione-educazione del personale, la creazione di un database per il monitoraggio delle attività e la verifica dei processi di miglioramento.

Il ruolo di coordinamento è, di norma, affidato alla Direzione Sanitaria in quanto il pPBM costituisce un obiettivo strategico per l'Azienda e per l'assistenza sanitaria regionale. Il DM 12 marzo 2019 "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" all'Art. 2 comma 1 declina quanto segue: "il sistema di garanzia di cui al presente decreto si articola attraverso un insieme di indicatori relativi ai tre macro-livelli di assistenza (prevenzione collettiva e sanità pubblica, assistenza distrettuale, assistenza ospedaliera), ai singoli LEA ad essi afferenti e ai percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali che riguardano più livelli di assistenza". Gli indicatori relativi all'assistenza ospedaliera, sono definiti in relazione ad attributi rilevanti clinici e organizzativi dei processi assistenziali e declinati sulla base delle seguenti dimensioni: a) efficienza e appropriatezza organizzativa, b) efficacia e appropriatezza clinica, c) sicurezza. Nello specifico, si fa riferimento all'indicatore "H08Z"

Id.	Indicatore	Significato
H08Z	Attività trasfusionali (autosufficienza emocomponenti driver - globuli rossi, GR; autosufficienza di emoderivati immunoglobuline, Fattore VIII, Fattore IX, albumina)	Indicatori (a rotazione) che misurano : a) la capacità di garantire i prodotti "drivers" (globuli rossi) e il plasma da destinare alla lavorazione industriale adeguata a garantire la produzione di farmaci plasma-derivati rispondenti ai fabbisogni effettivi; b) l'ottimizzazione dell'impiego della risorsa sangue, con riduzione del ricorso alla trasfusione allogenica e all'autotrasfusione, come misure del grado di implementazione di programmi di Patient Blood Management (PBM) e gestione scorte di emocomponenti.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA**

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

L'obiettivo di questa *procedura* è di definire i percorsi per la realizzazione di un-pPBM aziendale con la realizzazione di un protocollo multidisciplinare integrato, condiviso tra gli specialisti delle diverse branche coinvolte (chirurgia generale e specialistica, ortopedia e traumatologia, ginecologia e ostetricia, anestesia e rianimazione, medicina trasfusionale, rischio clinico, emostasi e trombosi, laboratorio patologia clinica), con il supporto della Direzione Sanitaria e dell'ufficio informatico.

Il percorso deve rispettare quanto indicato dai tre pilastri del PBM e quindi: 1) correzione dell'anemia pre-operatoria con ottimizzazione dell'eritropoiesi del paziente; 2) contenimento delle perdite ematiche peri-operatorie; 3) ottimizzazione della tolleranza all'anemia.

È dimostrato che emoglobina ed ematocrito preoperatori sono indici predittivi prognostici in specifiche categorie di pazienti e che l'anemia preoperatoria e la trasfusione di sangue allogeneico sono associate ad un aumento della morbilità e della mortalità del paziente nel periodo perioperatorio.

Dunque, identificare precocemente i pazienti con una condizione di anemia preoperatoria consente l'impiego di strategie terapeutiche appropriate per ottimizzare l'assetto emopoietico del paziente, evitando i rischi legati ad una potenziale trasfusione, ottimizzare la gestione delle scorte di sangue ed allo stesso tempo migliorare l'outcome del paziente con una conseguente riduzione della spesa sanitaria (Allegato 1).

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 anestesologica perioperatoria; applicazione delle tecniche anestesologiche del pPBM
- G. Applicazione chirurgica delle metodologie di pPBM
- H. Gestione interdisciplinare del postoperatorio
- I. Indicatori e Strumenti di valutazione.

La prima fase di applicazione del programma riguarderà la chirurgia elettiva. La seconda fase (entro 3-6 mesi dall'avvio della fase 1) coinvolgerà la chirurgia d'urgenza.



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA

3. RIFERIMENTI NORMATIVI – BIBLIOGRAFIA

- Linea Guida CNS per il programma Patient Blood Management (LG CNS 5)
<https://www.centronazionalesangue.it/node/458>
- Decreto 2 Novembre 2015: disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- Raccomandazioni per l'implementazione del programma di patient blood management: applicazione in chirurgia ortopedica maggiore elettiva dell'adulto
<http://pbm.centronazionalesangue.it/MC-API/Risorse/Raccomandazioni%20Patient%20Blood%20Management.pdf>
- Current status of pharmacologic therapies in patient blood management. Goodnough LT, Shander A. et al.; Anesth Analg 2013.
- Impact of anemia on hospitalization and mortality in older adults. Culleton Bf, et al.; Blood 2006.
- Are blood transfusions associated with greater mortality rates? Vincent JL, et al.; Anesthesiology 2008
- Activity-based costs of blood transfusions in surgical patients at four hospitals. Shander A, Hofmann A, et al.; Transfusion 2010
- Blood Conservation strategies in major orthopaedic surgery: efficacy, safety, and European regulations. Munoz M, et al ; Vox Sang. 2009
- A blood conservation algorithm to reduce blood transfusions after total hip and knee arthroplasty. Pierson JL, et al.; J Bone Joint Surg Am. 2004
- Preoperative anaemia and postoperative outcomes in non-cardiac surgery: a retrospective cohort study. Musallam KM et al; Lancet 2011
- Patient blood management is key before elective surgery. Gombotz H., Lancet 2011
- Detection, evaluation and management of preoperative anaemia in the elective orthopedic surgical patient: NATA guidelines. Gombotz H., et al.; Br J Anaesth 2011
- Preoperative evaluation of the adult patient undergoing non-cardiac surgery: guidelines from the European Society of Anaesthesiology DeHert S, et al.; Eur J Anaesthesiol 2011
- Management of severe perioperative bleeding: guidelines from the European Society of Anaesthesiology. S.A. Kozek-Langenecker, K. Zacharowski et Al.; Eur J Anaesthesiol 2017
- Recommendations for the transfusion management of patients in the perioperative period. I. The pre-operative period. Liembruno GM et al; Blood Transfus 2011
- Guidelines on the assessment of bleeding risk prior to surgery or invasive procedures British Committee for Standards in Haematology. Chee YL, et al.; Brit Journ Haematol, 2008
- National Blood Authority, Australia: Patient Blood Management, Resource guide, November 2016
- National Blood Authority, Australia: Preoperative bleeding risk assessment tool: Guidance for Australian Health Providers, June 2015
- Patient blood management in Europe. Shander A, et al.; Brit Journ Anaesth 2012
- Pre-optimization of the anaemic patient. Kotz A, Anaesth. Intens. Care Medicine 2019



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA**

- Optimisation of pre-operative anaemia in patients before elective major surgery – why, who, when and how? Munting KE & Klein AA, Anaesthesia, 2018
- Association between Anemia, Bleeding, and Transfusion with Long-Term Mortality Following Non-Cardiac Surgery. Smilowitz NL et al., Am J Med. 2016
- Meta-analysis of the association between preoperative anaemia and mortality after surgery. Fowler AJ et al.; Br J Surg 2015
- Long-Term Outcomes Among Patients Discharged from the Hospital With Moderate Anemia A Retrospective Cohort Study. Roubinian NH, Ann. Intern. Med. 2018
- Association of preoperative anaemia with postoperative morbidity and mortality: an observational cohort study in low-, middle-, and high-income countries. A. J. Fowler et al.; Brit J Anaesth, 2018
- Patient Blood Management: Recommendations From the 2018 Frankfurt Consensus Conference. Mueller MM & Seifried E, JAMA 2019
- Patient blood management strategies in total hip and knee arthroplasty. Newman C et al.; Curr. Orthop. Pract. 2018.
- ISTH/SSC bleeding assessment: a standardized questionnaire and a proposal for a new bleeding score for inherited bleeding disorders. Rodeghiero F. et al. J Thromb Haemost. 2010
- ISTH-SSC Bleeding Assessment Tool, <https://bleedingscore.certe.nl/>
- Linee-guida Siset: valutazione del rischio emorragico in pazienti sottoposti ad intervento chirurgico o a procedure invasive, 2007; <http://www.siset.org/linee-guida/linee-guida-siset>
- Standards clinici per il Patient Blood Management e per il management della coagulazione e dell'emostasi nel perioperatorio – Position Paper SIAARTI
- Nota AIFA 97, Allegato 3, <https://www.aifa.gov.it/nota-97>
- Perioperative Management of Antithrombotic Therapy, ACCP guidelines, Chest 2012
- Perioperative Management of Patients with Atrial Fibrillation Receiving a Direct Oral Anticoagulant, Douketis J et al. JAMA 2019
- Position paper on the safety/efficacy profile of direct oral anticoagulants in patients with chronic kidney disease. Consensus document from the SIN, FCSA and Siset, Grandone E. et al, Blood Transfus 2020
- Guida FCSA 2019, www.fcса.it



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA

4. TERMINI E DEFINIZIONI

Abbreviazioni	Descrizione	Abbreviazioni	Descrizione
PA	Procedura Aziendale	ACD	Anemia da flogosi cronica
UGR	Gestione del Rischio Clinico	IDA	Anemia carenza marziale
UQA	Ufficio Qualità Aziendale	CI	Coordinatore Infermieri
UO/UU.OO.	Unità Operativa/Unità Operative	PI	Personale Infermieristico
MMT (DIR-M)	Medicina Trasfusionale	MPD	Medicinali plasmaderivati
MA (DIR-A)	Anestesia	GRC	Emazie concentrate leucodeplete
MCH (DIR-C)	Chirurgia	PFC	Plasma Fresco (congelato)
MET (DIR-ET)	Emostasi e trombosi	PLT	Concentrato Piastrine
MPC	Medico Patologia Clinica	MT	Medicina Trasfusionale
MC	Medico Consulente	HB	Emoglobina
MMG	Medico di Medicina Generale	PT	Tempo di Protrombina
ACD	Anemia da flogosi cronica	aPTT	Tempo di Tromboplastina Parziale attivata
CET	Centro di emostasi e trombosi	AVK	Farmaci Anti-Vitamina K
UOMT	Unità Oper. va Med. Trasfusionale	DOAC/NAO	Direct Oral Anticoagulants; Nuovi Anticoagulanti Orali
VFG	Velocità di Filtraz. Glomerulare	LMWH	Eparine a Basso Peso Molecolare



**REGIONE
PUGLIA**

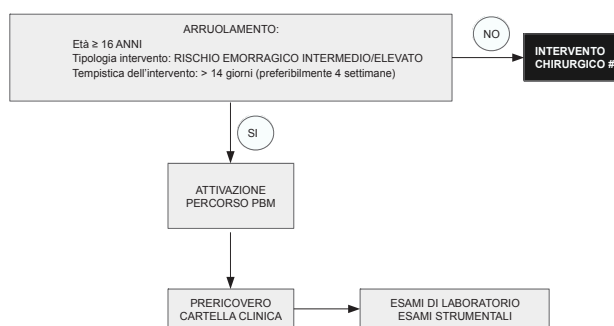
DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA

6. ARRUOLAMENTO

In una fase iniziale, l'arruolamento riguarderà i pazienti di età ≥ 16 anni che devono essere sottoposti a intervento chirurgico in elezione, con una tempistica ≥ 14 giorni [Allegato 2 - Classificazione degli interventi chirurgici in base al rischio emorragico - *Standard clinici per il Patient Blood Management e per il management della coagulazione e dell'emostasi nel perioperatorio* – *Position Paper SIAARTI, Guida FCSA, ISTH-SSC, AIFA nota 97*].



I pazienti devono essere valutati per anche per rischio di sanguinamento correlato a:

- Cl.Cr < 50 ml/min;
- Diatesi emorragica nota/coagulopatia congenita o acquisita nota;
- Epatopatia con/senza precedenti emorragie;
- Piastrinopenia < 50.000/ μ L (in relazione al tipo di intervento);
- Politrauma;
- Precedenti eventi emorragici;
- Terapia in corso con farmaci che aumentano il rischio di sanguinamento (antiaggreganti, FANS, steroidi, farmaci interferenti su gl-P o CYP3A4 con potenziale accumulo dei livelli circolanti di eparine a basso peso molecolare o dei DOAC).



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA

7. PERCORSO OPERATIVO (Allegati 3/3a - flowchart)

I pazienti arruolati, devono essere valutati per eventuali comorbidità, rischio emorragico correlato al tipo di intervento e rischio emorragico paziente-dipendente.

Il percorso deve prevedere:

- a) prericovero con visita specialistica chirurgica (anamnesi, dati clinici, terapie, altro);
- b) prescrizione esami chimica-clinica e strumentali;
- c) valutazione esito esami;
- d) consulenza anestesilogica;
- e) consulenza medicina trasfusionale secondo algoritmo (valutazione stato anemico; indicazione terapeutica *);
- f) approfondimento diagnostico (se applicabile);
- g) piano terapeutico (ferro e/o ematinici, secondo algoritmo);
- h) altre consulenze (es.: diatesi emorragiche e/o trombofiliche - se applicabile);
- i) rivalutazione del paziente e indicazione a intervento;
- l) individuazione stati di alloimmunizzazione pregressi e valutare la necessità di previsione di un programma di predeposito autologo in sinergia con altre metodiche alternative previste per il periodo peri-operatorio (emodiluizione, recupero sangue).

Il timing ottimale per attivare e completare il percorso PBM è di 28-30 giorni prima dell'intervento; questa tempistica permette un'accurata valutazione del paziente e un'adeguata terapia alla presenza di uno stato anemico. Le consulenze si svolgono in regime di pre-ricovero in accordo con l'UO chirurgica coinvolta, sulla base delle indagini di laboratorio (e strumentali) e delle caratteristiche dell'intervento cui il paziente deve essere sottoposto, attivando in parallelo la consulenza del MA e del MMT.

(* la consulenza per la valutazione dello stato anemico nella fase pre-operatoria, deve essere svolta, come previsto dal Centro Nazionale Sangue, nell'ambulatorio *anemia clinic*, preferibilmente in carico alla Medicina Trasfusionale, salvo diversa organizzazione aziendale in base alle competenze specifiche).



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA**

7.1 GESTIONE DEL PRE-OPERATORIO

Allo scopo di ridurre i tempi di degenza e ottimizzare la programmazione delle procedure chirurgiche in elezione, la valutazione pre-operatoria del MCH è eseguita in regime ambulatoriale (pre-ospedalizzazione), almeno 28-30 giorni prima dell'intervento (allegato 3- flowchart).

Il MCH stabilisce l'indicazione chirurgica, il livello di priorità, il rischio emorragico dell'intervento (All.2a e 2b); effettua l'anamnesi finalizzata alla rilevazione di ulteriori fattori di rischio, anamnesi farmacologica (All.5).

Il MCH indirizza il paziente al percorso pre-operatorio dedicato con pianificazione ed esecuzione di indagini di laboratorio, esami strumentali, consulenze specialistiche. Le indagini di laboratorio devono comprendere (oltre quanto già previsto): esame emocromocitometrico con formula leucocitaria; conta reticolocitaria; sideremia, ferritina, transferrina, saturazione transferrina; proteina C reattiva; creatinina, urea; PT, aPTT, fibrinogeno (prevedere mixing-test in caso di valori anomali di PT/aPTT); gruppo sanguigno ABO-Rh, test di Coombs indiretto.

Valutato l'esito delle indagini di laboratorio e strumentali, il MCH prescrive le consulenze specialistiche: a) Consulenza anestesiológica; b) Consulenza di medicina trasfusionale; c) Consulenza di emostasi e trombosi; d) altre consulenze.

a. Consulenza anestesiológica

Il paziente accede all'Ambulatorio di Anestesia dove MA compila la cartella di anestesia definendo la classe di rischio ASA e raccoglie il consenso informato all'anestesia. Se le indagini pre-operatorie eseguite sono ritenute non sufficienti, prescrive approfondimenti diagnostici a cura della U.O. Chirurgica di competenza.

Nell'ambito della gestione e delle competenze anestesiológicas, per ridurre al minimo la perdita ematica devono essere adottate strategie specifiche a seconda del rischio emorragico degli interventi:

- Sospensione preoperatoria farmaci anticoagulanti/antiaggreganti;
- Ipotensione controllata nei pazienti idonei, prevenzione dell'ipotermia;
- Prediligere tecniche di anestesia neurassiale e loco-regionale quando possibile.

Considerare il rischio emorragico dell'intervento (All. 2) e le condizioni specifiche del paziente.

b. Consulenza di medicina trasfusionale

in presenza di anemia [secondo i criteri WHO: Hb \leq 12,0* g/dL (donne); Hb \leq 13,0* g/dL (uomini)], si invia cartella di pre-ricovero alla UOMT per la valutazione dell'anemia e conseguente pianificazione della terapia (Allegati 3,4); eventuale programma di predeposito o recupero intraoperatorio.

c. Consulenza di emostasi e trombosi

È necessaria in presenza di alterazione dei test di emostasi di I livello; in caso di anamnesi positiva per assunzione di farmaci antiaggreganti, anticoagulanti orali antagonisti della vitamina K, anticoagulanti eparinici, inibitore sintetico del fattore Xa (fondaparinux), inibitori diretti della coagulazione (DOAC/NAO); in caso di diatesi emorragica nota valutazione del rischio emorragico (stratificazione in base al tipo di intervento All.2a e 2b).

d. Consulenza specialistica ematologica

deve essere prevista per approfondimento diagnostico, nelle seguenti condizioni:

- anemia non carenziale e non legata a patologie congenite a carico degli eritrociti e/o emoglobinopatie;
- piastrinopenia (< 50.000/ μ L; < 100.000/ μ L in relazione al tipo di intervento) da causa non nota.



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA

Il MCH, con la collaborazione di CI-PI, verifica l'adeguata programmazione dell'intervento, valuta le condizioni clinico-laboratoristiche conclusive secondo quanto previsto dal PBM, controlla ed aggiorna la documentazione clinica e amministrativa.

7.2 GESTIONE DELL'ANEMIA PREOPERATORIA

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

Valori di HB <13g/dL nel sesso maschile e < 12g/dL nel sesso femminile (riferimenti OMS) sono sicuramente condizioni non favorevoli per un iter assistenziale adeguato; il contenuto di emoglobina è infatti influenzato oltre che da fattori acquisiti come dieta, fumo, etilismo anche da condizioni patologiche che compromettono la capacità rigenerativa dell'eritropoiesi, ad esempio neoplasie, insufficienza renale cronica, diabete, stati infettivi e condizioni di flogosi cronica. La consulenza di medicina trasfusionale consente di definire:

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

L'algoritmo diagnostico operativo prevede l'esecuzione laboratoristica durante la pre-ospedalizzazione dei seguenti parametri per interventi chirurgici a basso/alto rischio emorragico (All.3):

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

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

Terapia marziale: terapia orale e terapia per via endovenosa. È dimostrata la maggiore efficacia dell'infusione di ferro endovena rispetto alla terapia marziale per os per la correzione dell'anemia sideropenia (All. 4) nei pazienti candidati ad interventi di chirurgia elettiva (*Linea guida CNS 05: Programma Patient Blood Management 2016. Raccomandazioni da adottare nel periodo pre-operatorio, intra-operatorio e post-operatorio: Ove indicata la somministrazione di ferro EV, si suggerisce l'utilizzo di formulazioni che permettano un ripristino delle scorte mediante dosaggi singoli elevati*).

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

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

La formula per calcolare la % della saturazione di transferrina è la seguente:
sideremia/(transferrina x1,42)x100.

Terapia con Eritropoietina. Il supporto con Eritropoietina è previsto utilizzando il seguente algoritmo:



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA

- 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 pre-donazione autologa del paziente candidato a chirurgia elettiva maggiore;
- 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.

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

7.3 Gestione del periodo Intra-Operatorio

Il PBM prevede il contenimento delle perdite ematiche con un'emostasi adeguata e con tecniche chirurgiche appropriate. L'emostasi deve essere raggiunta con una combinazione di metodi dall'approccio chirurgico, che deve avere un minimo impatto traumatico, all'utilizzo di metodiche mini-invasive e con l'uso di farmaci tipo Acido Tranexamico.

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

1. eseguire un'appropriata gestione intra-operatoria dell'emodinamica sulla base delle condizioni cliniche del paziente e della tipologia della chirurgia.
2. Adottare soglie trasfusionali restrittive.
3. Se previsto, adottare il recupero intra-operatorio (7.3.2).

7.3.1 Point of Care

È indicato 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.

7.3.2 Recupero Intraoperatorio

È indicato in molti tipi di chirurgia elettiva e d'urgenza, laddove si preveda una perdita ematica di almeno 1.000 mL o comunque \geq al 20% della volemia del paziente.

I criteri di eleggibilità per la sono i seguenti:

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

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

- a) iniziare la raccolta ematica soltanto dopo l'estrazione dell'unità feto-placentare;
- b) prevedere il duplice lavaggio del sangue con almeno 1000 ml di soluzione fisiologica allo 0,9%;



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA

- c) eliminare completamente lo strato di buffy-coat, effettuando il rimescolamento delle emazie;
- d) prevedere l'utilizzo di un deflussore con filtro deleucocizzanti per la rimozione di emboli di liquido amniotico.

I criteri di esclusione sono i seguenti:

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

7.4 Gestione del Periodo Post-Operatorio

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

I controlli e i trattamenti post-operatori relativi al periodo di permanenza dei pazienti in *recovery room* vengono prescritti dal MA e quindi, dopo il trasferimento, nel reparto di appartenenza dal MCH che si avvale di consulenze specialistiche.

Nel decorso clinico post-operatorio, oltre alla gestione di eventuali urgenze o emergenze cliniche, devono essere eseguiti gli interventi coordinati dal programma del PBM con monitoraggio dei parametri ematochimici incluso assetto marziale (All. 4). In particolare, qualora dagli esami di laboratorio si dovesse evidenziare una condizione di anemia, si raccomanda che essa sia effettuata per via EV utilizzando, ove possibile, formulazioni che permettano un ripristino delle scorte mediante dosaggi singoli elevati.

Il MCH valuta gli effetti dei farmaci che possono favorire e accentuare l'anemia post-operatoria e in particolare la ripresa di una terapia anticoagulante, [procedure TAO, Sorveglianza dei pazienti in terapia anticoagulante orale (TAO), TAO/CE, Gestione in urgenza ed emergenza delle complicanze emorragiche in corso di terapia anticoagulante orale con AVK o DOAC/ NAO, All.2° e 2b + Appendice da LG ERA].

7.5 Gestione "ONLY-ONE Unit"

Il progetto "ChoosingWisely" della Fondazione Americana di Medicina Interna (ABIM), tra le 5 raccomandazioni proposte, indica quella di trasfondere, ove indicato, il numero minimo di unità di sangue necessarie per migliorare i sintomi dell'anemia e riportare l'Hb del paziente a un valore di sicurezza (7-8 g/dl) in pazienti stabili. L'adozione dei principi contenuti nella campagna "ChoosingWisely" è stata raccomandata da Società Scientifiche internazionali.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA**

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

Il Centro Nazionale Sangue nel 2016 ha dato avvio al progetto OnlyOne, una campagna informativa sulla terapia trasfusionale con l'utilizzo di una sola unità di sangue. La premessa di una trasfusione evitabile consiste nell'attenta valutazione di rischi, benefici e possibili alternative che hanno determinato la decisione di trasfondere, ogni trasfusione deve essere sempre il risultato di una scelta clinica indipendente i cui i benefici attesi superino i rischi correlati. Pertanto, quando possibile, nei pazienti ospedalizzati e clinicamente stabili, non solo è raccomandata l'adozione di soglie trasfusionali restrittive ma, in caso di necessità trasfusionale, deve essere trasfusa una sola unità alla volta; la scelta relativa ad un'ulteriore trasfusione deve essere supportata da una attenta rivalutazione clinica del paziente, ricordando anche che il rischio trasfusionale aumenta con l'incremento del numero di unità trasfuse.



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA

8. INDICATORI DI PROCESSO E DI ESITO

Responsabilità	Indicatore di Processo	Indicatore di Esito	Valore Limite	Valore Atteso
UU. Chirurgie Appropriatezza della fase preoperatoria del PBM	N° pz inviati a consulenza PBM / n° interventi chirurgici in elezione (ortopedia) candidati al percorso di PBM			> 50%
ST Congruità nella fase diagnostica secondo algoritmo preoperatorio PBM		N° consulenze PBM efficaci / N° consulenze effettuate		>75%
Diagnostica Emoglobina all'intervento in elezione	N° pazienti che arrivano all'intervento con Hgb g/dL >12(F)-13(M) / N° consulenze PBM effettuate			>50%
Diagnostica Delta emoglobina dopo consulenza PBM	Delta Hgb in funzione delle caratteristiche del paziente			> 1 g/dL dopo terapia di supporto (non trasfusionale)
Anestesia/rianimazione Appropriatezza nella richiesta / PBM	N ° unità allogeneiche trasfuse nel <u>pre-operatorio</u> : pazienti-PBM vs pazienti-non-PBM			< 1
Anestesia/rianimazione Appropriatezza della richiesta di consulenza	Giorni intercorrenti consulenza/intervento			>1
Anestesia/rianimazione Appropriatezza nella richiesta del recupero sangue		N ° unità allogeneiche trasfuse / n° unità richieste (intra-operatorio)		
CET Appropriatezza nella cons. di emostasi e trombosi nel percorso PBM	N° richieste di consulenza CET / N° paz con sospetta coagulopatia (all.5)			
UU.OO. Chirurgia Appropriatezza nella soglia trasfusionale		N ° unità allogeneiche trasfuse / n° unità richieste		
ST Congruità nella fase terapeutica secondo algoritmi preoperatori		N° pz anemici valutati nel periodo post-operatorio /		50%



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA

PBM		N° pz di chirurgia elettiva maggiore candidati al PBM		
UU.OO Chirurgia Adempimento gestione terapeutica postoperatoria del PBM		N° pz chirurgia elettiva maggiore con anemia iatrogena post-oper / n°pz chirurgici elettivi maggiori ricoverati		

Fase -1: interventi in elezione (ortopedia)

9. AZIONI DI MIGLIORAMENTO

1. Implementazione/elaborazione dati attraverso Portale Informatico dedicato al PBM con monitoraggio degli indicatori;
2. Ridotto consumo di unità di emazie omologhe;
3. Introduzione dei POC (point of Care tipo test viscoelastici) con remotizzazione presso UOMT finalizzato ad una razionalizzazione del consumo degli emocomponenti;
4. Introduzione di criteri specifici per la valutazione dell'outcome dei pazienti (per es.: parametri ematologici alla dimissione; follow-up a 1 e 3 mesi come quadro clinico e laboratoristico);
5. Centralizzazione dei pre-ricoveri.



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA

	PILASTRO 1	PILASTRO 2	PILASTRO 3
PERIODO	Ottimizzazione dell'eritropoiesi	Contenimento Delle perdite ematiche	Ottimizzazione della tolleranza all'anemia
Pre-operatorio	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rilevare l'anemia. 2. Identificare e trattare la patologia di base che causa l'anemia. 3. Rivalutare il paziente, se necessario. 4. Trattare le carenze marziali e le anemie sideropeniche, le anemie delle malattie croniche e le carenze funzionali di ferro (la cosiddetta "iron-restricted erythropoiesis"). 5. Trattare le carenze di altri ematinici. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificare e gestire il rischio emorragico. 2. Contenimento del sanguinamento iatrogeno. 3. Attenta pianificazione e preparazione della procedura. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Valutare e ottimizzare la riserva fisiologica individuale per la tolleranza all'anemia e i fattori di rischio. 2. Confrontare la perdita di sangue stimata con quella tollerabile dal singolo paziente. 3. Realizzare programmi di <i>blood management</i> individualizzati che includano le tecniche di risparmio del sangue adeguate al singolo caso. 4. Adozione di soglie trasfusionali restrittive
Intra-operatorio	<ol style="list-style-type: none"> 6. Adeguata programmazione dell'intervento chirurgico dopo l'ottimizzazione dell'eritropoiesi. 	<ol style="list-style-type: none"> 4. Emostasi meticolosa e tecniche chirurgiche. 5. Tecniche chirurgiche e anestesologiche di risparmio del sangue. 7. Tecniche di autotrasfusione. 8. Tecniche farmacologiche e agenti emostatici. 	<ol style="list-style-type: none"> 5. Ottimizzare la gittata cardiaca. 6. Ottimizzare la ventilazione e l'ossigenazione. 7. Adozione di soglie trasfusionali restrittive.
Post-operatorio	<ol style="list-style-type: none"> 7. Stimolare l'eritropoiesi, se necessario. 8. Rilevare le interazioni farmacologiche che possono favorire e accentuare l'anemia post-operatoria. 	<ol style="list-style-type: none"> 9. Attento monitoraggio del paziente e gestione del sanguinamento post-operatorio. 10. Riscaldamento rapido /mantenimento della normotermia (a meno che non esista una specifica indicazione per l'ipotermia). 11. Contenimento del sanguinamento iatrogeno. 12. Gestione dell'emostasi e dell'anticoagulazione. 13. Profilassi delle emorragie gastro-intestinali superiori. 14. Profilassi/trattamento delle infezioni. 	<ol style="list-style-type: none"> 8. Ottimizzare la tolleranza all'anemia. 9. Massimizzare l'apporto di ossigeno. 10. Minimizzare il consumo di ossigeno. 11. Adozione di soglie trasfusionali restrittive.

Allegato 2a - Classificazione degli interventi chirurgici in base al rischio emorragico



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA

Standards clinici per il Patient Blood Management e per il management della coagulazione e dell'emostasi nel perioperatorio – Position Paper SIAARTI- Guida FCSA

CHIRURGIA	BASSO RISCHIO EMORRAGICO	RISCHIO EMORRAGICO INTERMEDIO	RISCHIO EMORRAGICO ELEVATO
GINECOLOGIA	Isteroscopia, dilatazione e curettage, LEEP, annessiectomia. Trattamento ch.: cisti di Bartolini, endometriosi lievi. LPS diagnostica, sterilizzazione tubarica.	Trattamento chirurgico: endometriosi intermedie, cistocele/rettocele con o senza protesi vaginali. Interventi in isteroscopia chirurgica resettoscopica. Isterectomia vaginale/addominale per patologia benigna. Chirurgia vulvare radicale.	Isterectomia per uteri >750g. LPS/LPT: miomectomia, endometriosi significative. Trattamento chirurgico dei tumori maligni: debulking ovarico, carcinoma cervicale ed endometriale, linfadenectomia pelvica e lombo-aortica, eviscerazione pelvica.
CARDIOCHIRURGIA		Minitoracotomia, TAVI, OPCAB, CABG, sostituzione valvolare	Reintervento, endocardite, CABG se non è possibile PCI, dissezioni aortiche.
CHIRURGIA GENERALE	Ernioplastica, colecistectomia, appendicectomia, colectomia, resezione gastrica, resezione intestinale, chirurgia della mammella.	Emorroidectomia, splenectomia, gastrectomia, chirurgia bariatrica, resezioni rettali, tiroidectomia.	Resezioni epatiche, DCP.
CHIRURGIA VASCOLARE	Endoarteriectomia carotidea, rivascularizzazione arti inferiori, EVAR, TEVAR, amputazione arti.	Chirurgia dell'aorta addominale in LPT	Chirurgia vascolare toracica e toraco-addominale in LPT.
ORTOPEDIA	Chirurgia della mano, artroscopia di spalla e ginocchio, interventi minori sulla colonna vertebrale.	Chirurgia protesica della spalla, interventi maggiori su colonna vertebrale e ginocchio, chirurgia del piede.	Chirurgia protesica di anca e ginocchio, trattamento di fratture: pelviche ed ossa lunghe; femore prossimale nell'anziano
UROLOGIA	Cistoscopia flessibile, stent ureterale, ureteroscopia.	Biopsia prostatica, orchiectomia, circoncisione.	Nefrectomia, nefrostomia percutanea, PCNL, cistectomia, prostatectomia, TURP, TURBT, penectomia, orchiectomia parziale.
CHIRURGIA TORACICA	Resezione polmonare a cuneo, videotoroscopia diagnostica, toracectomia	Lobectomia, pneumonectomia, mediastinoscopia, sternotomia, escissione di masse mediastiniche.	Esofagectomia, pleuro-pneumonectomia, decorticazione polmonare.
ENDOSCOPIA DIGESTIVA	EGD o colonscopia ± biopsia, ecoendoscopia senza biopsia,	Endoscopia + FNA, dilatazione stenosi (esofagea, coloretale),	Dilatazione in acalasia esofagea, mucosectomia/resezione sottomucosa endoscopica,



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA

	polipectomia (<1cm), ERCP senza sfinterectomia.	stent gastrointestinali, tp con Argon Plasma, polipectomia (>1cm), PEG, legatura/sclerosi varici esofagee ed emorroidi.	agobiopsia pancreatica ecoguidata, papillotomia di Vater.
CHIRURGIA MAXILLO- FACCIALE	Riduzione fratture: arco zigomatico e mandibola. Artrocentesi ed artroscopia ATM, escissione tumori cutanei.	Chirurgia orale/implantologia, riduzione incruenta frattura osso nasale, riduzione cruenta frattura mascella, parotidectomia, ch. ortognatica, trattamento ch. della paralisi facciale.	Chirurgia radicale e ricostruttiva del distretto testa-collo, riduzioni cruente di fratture dell'arco orbito- zigomatico, scialoadenectomia sottomandibolare.
CHIRURGIA PLASTICA	Interventi cutanei superficiali, chirurgia dei tessuti molli della mano, blefaroplastica, rinoplastica, otoplastica. Mastoplastica additiva e ricostruzione mammaria. Utilizzo di lembi microchirurgici. Rimozione di estesi tumori dei tessuti molli della faccia e del collo.	Trattamento ch.: ginecomastia, malformazioni della mammella, ulcere della gamba (ASA I-II), ustioni (10%<x<15%). Lipofilling per lesioni di media entità. Addominoplastica, lifting faccia, mastoplastica riduttiva. Interventi ricostruttivi per perdite di sostanza di media entità mediante lembi e innesti.	Interventi ricostruttivi per perdite di sostanza di severa entità mediante lembi ed innesti. ^[1] Liposuzioni di sostanziale entità. Trattamento ch.: ulcere della gamba (ASA III-IV-V) ed ustioni (>15%). Lipofilling per lesioni significative.
NEUROCHIRURGIA	Spinale: discectomia, laminectomia (≤ 2 spazi) senza artrodesi. Cranica: derivazione ventricolare esterna, catetere intraventricolare.	Spinale: laminectomia (≥2spazi), artrodesi. Carnica: derivazione ventricolo-peritoneale, rimozione lesioni extradurali.	Spinale e craniale: rimozione lesioni subdurali.
OCULISTICA	Iniezioni endovitreali, trattamento cataratta, anestesia peribulbare.	Vitrectomia, trabeculectomia.	

ATM: Articolazione Temporo-Mandibolare - CABG (CoronaryArtery Bypass Graft): Bypass aorto-
coronarico –

DCP: Duodenocefalopancreasectomia - EGD (EsophagoGastroDuodenoscopy):
esofagogastroduodenoscopia –

ERCP (Endoscopic retrograde cholangiopancreatography): colangio-pancreatografia endoscopica
retrograda –

EVAR: EndovascularAorticRepair -

FNA (Fine NeedleAspirationBiopsy): agoaspirato - LEEP (LoopElectrosurgicalExcision Procedure):

Conizzazione cervicale con ansa diatermica - LPS: laparoscopia - LPT: laparotomia - OPCAB (Off
PumpCoronaryArtery Bypass): bypass aorto-coronarico a cuore battente - PCI



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA**

(PercutaneousCoronaryIntervention): intervento coronarico percutaneo - PCNL

(PerCutaneousNephroLithotomy): nefrolitotrixxia percutanea - PEG

(PercutaneousEndoscopicGastrostomy): gastrostomia endoscopica percutanea - TAVI

(TranscatheterAortic Valve Implantation): protesi valvolari transfemorali e transapicali - TEVAR:
ThoracicEndovascularAorticRepair - TURBT (Trans UrethralResection of BladderTumor): resezione
vescicale trans uretrale - TURP (TransUrethralResection of the Prostate): resezione endoscopica
della prostata



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA

Allegato 2 b (da Nota AIFA 97) - Raccomandazioni pratiche sulla gestione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC in occasione di procedure diagnostiche e interventi chirurgici nei pazienti con FANV

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

Tabella 1. Classificazione delle principali manovre diagnostiche/chirurgiche rispetto al rischio emorragico.

Rischio emorragico Basso

- Estrazione dentaria (fino a 3 denti)*
- Chirurgia parodontale*
- Impianti odontoiatrici*
- Interventi per cataratta o glaucoma*
- Chirurgia cutanea minore*
- Endoscopie senza biopsia o resezione*
- Endoscopie con biopsia
- Biopsie prostatiche o vescicali
- Studi elettrofisiologici, ablazione con radiofrequenze, angiografie
- Impianto di pacemaker

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

Pazienti in trattamento con Anti-Vitamina K (AVK)

Rischio emorragico Alto

- Anestesia lombare, epidurale
- Puntura lombare, neurochirurgia
- Legatura varici esofagee
- Polipectomia endoscopica
- Sfinterotomia e dilatazione stenosi
- Chirurgia toracica, addominale
- Chirurgia ortopedica maggiore
- Biopsie epatiche, renali
- Resezione prostatica trans-uretrale
- Litotrixxia extracorporea con Ultrasuoni.

Gli AVK, a causa della lunga durata d'azione, possono richiedere, a seconda del tipo di intervento e del rischio di sanguinamento associato, una modifica temporanea della posologia, la sospensione o il passaggio transitorio alle eparine a basso peso molecolare ("bridging"), sfruttando la breve durata d'azione di queste ultime. Questa modalità (anche se non sostenuta



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA

da studi randomizzati) è da anni prassi comune e si è dimostrata sicura ed efficace quando applicata in modo appropriato. Le Eparine a Basso peso molecolare sono autorizzate per tale indicazione secondo la L. 648, di cui dovranno essere seguite le modalità prescrittive.

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

- se il paziente in AVK viene sottoposto a procedure diagnostiche/chirurgiche a **rischio di sanguinamento basso o molto basso** la terapia anticoagulante può essere proseguita, avendo cura di verificare che INR sia in range o leggermente sotto range (un valore tra 1,5 e 2 è considerato accettabile nella maggior parte dei casi);

- se il paziente viene sottoposto a **procedure diagnostiche/chirurgiche ad elevato rischio di sanguinamento** e presenta un **rischio tromboembolico basso** (CHA2DS2-VASc orientativamente < 4), l'anticoagulante deve essere interrotto 5 giorni prima della procedura. Non è necessario effettuare il *bridging*, fatta eccezione per gli interventi che richiedono la somministrazione di eparina nel perioperatorio per la profilassi del tromboembolismo venoso;

- se il paziente viene sottoposto a **procedure diagnostiche/chirurgiche ad elevato rischio di sanguinamento** e presenta un **rischio trombo embolico elevato** (CHA2DS2-VASc orientativamente > 4), deve essere effettuato il passaggio transitorio alle eparine a basso peso molecolare ("bridging"), secondo un protocollo definito a livello locale e nel rispetto di quanto stabilito dalla L. 648/96 per questa indicazione delle eparine a basso peso molecolare.

Se non è stato effettuato il bridging con eparina riprendere l'AVK la mattina del giorno dopo la procedura, salvo diversa indicazione dell'operatore o del chirurgo.

Nel caso sia stato effettuato un bridging seguire i protocolli concordati localmente.

Pazienti in trattamento con Inibitori Diretti della Coagulazione DOAC /NAO

Le raccomandazioni della "practical guide" della EHRA 2018 basata sul parere di esperti suggeriscono di valutare:

- o le caratteristiche del paziente (funzione renale, età, terapie concomitanti, storia di complicanze emorragiche);
- o il DOAC in uso;
- o il rischio emorragico legato alla procedura/intervento chirurgico

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

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



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA

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

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

- pazienti in trattamento con **dabigatran**:
 - se Velocità di Filtrazione Glomerulare (VFG) <80 mL/min: almeno 36 h dopo l'ultima dose,
 - se VFG fra 50 e 30 mL/min: almeno 48 h dopo l'ultima dose;
- pazienti in cura con apixaban, rivaroxaban ed edoxaban:
 - per VFG fra 30-80 ml/min: almeno 24 h dopo l'ultima dose.
 - per VFG tra 15 e 30 mL/min: almeno 36 h dopo l'ultima dose.

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

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

I pazienti dovrebbero essere tenuti in osservazione finché le perdite ematiche legate alla procedura si sono risolte.

La ripresa del DOAC è consigliata 6 - 8 ore dopo il termine della procedura. In pratica si può programmare l'intervento dopo 18-24 h dall'ultima assunzione di farmaco. In questo modo in pratica si salterà l'assunzione di una dose per i DOAC/NAO ad assunzione bi-giornaliera (dabigatran e apixaban), e nessuna dose per quelli a mono-somministrazione.

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

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

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

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

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

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



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA**



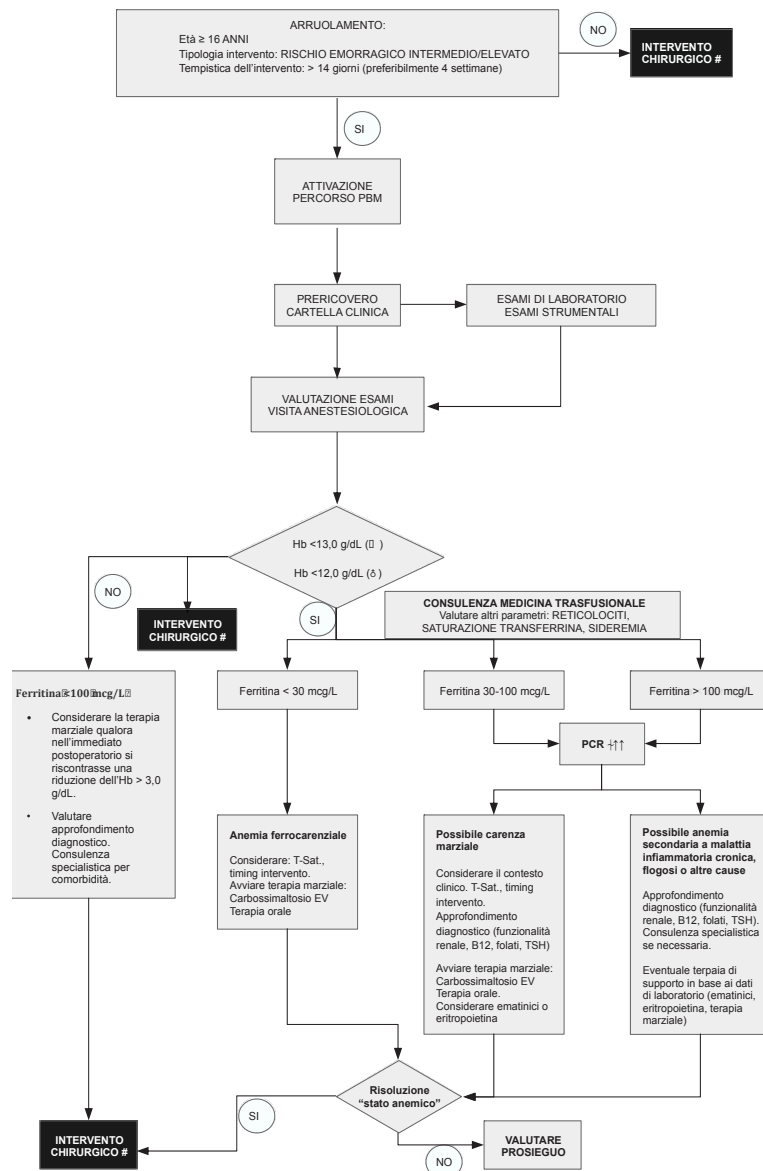
**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA**

Allegato 3a – Flow-chart percorso PBM





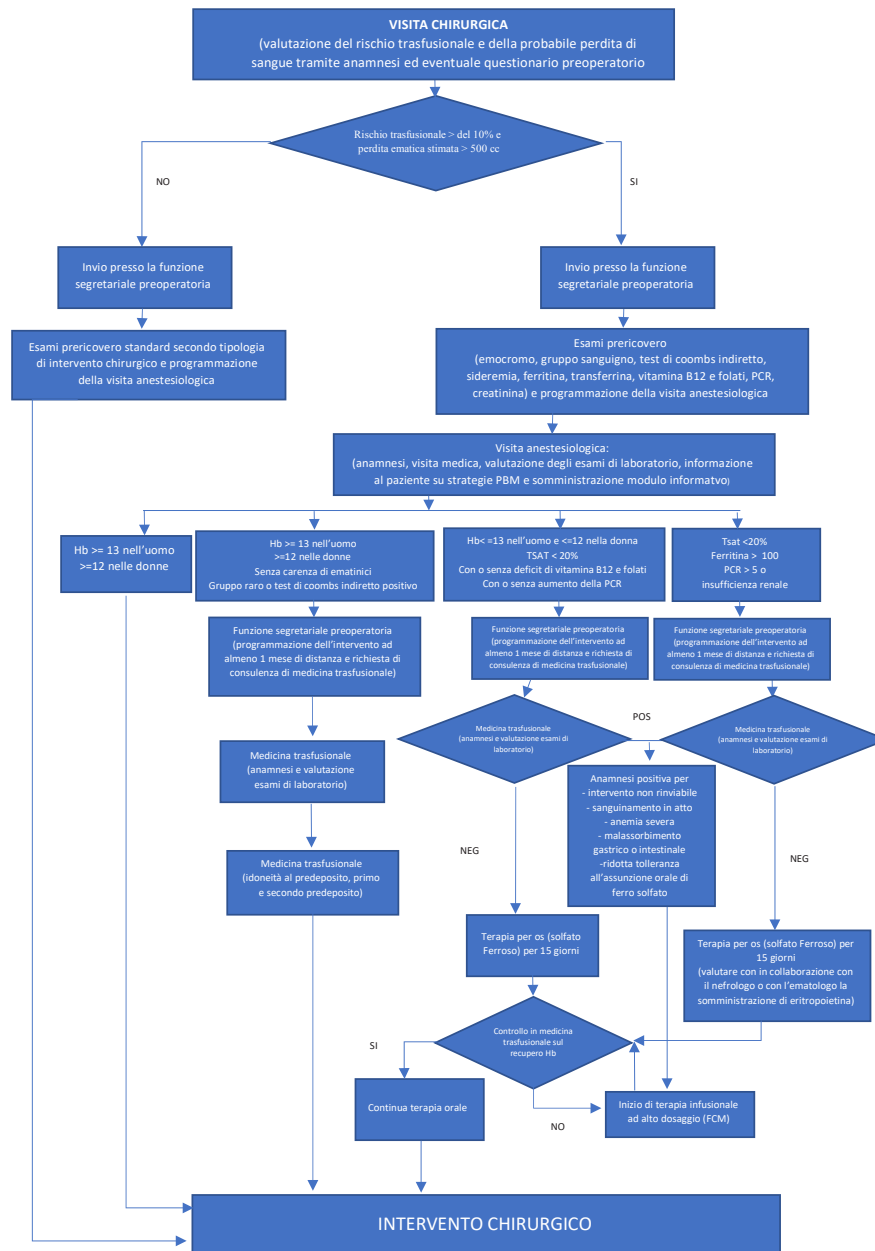
**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA**

Allegato 3b





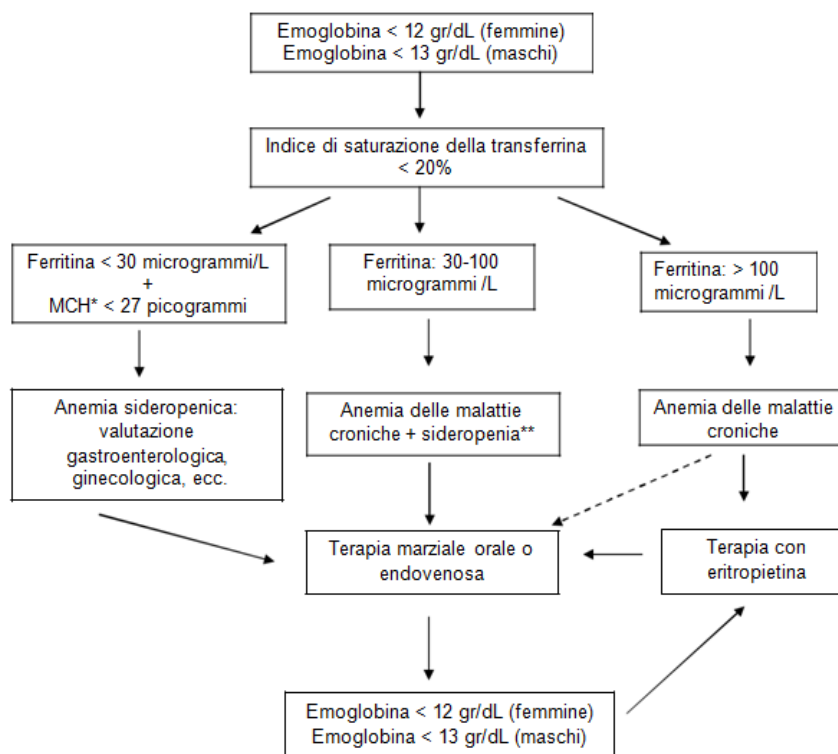
**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA

Allegato 4 - Algoritmo per la Diagnosi di Anemia Sideropenica



Legenda:

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

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

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

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



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA

Allegato 5 – Questionario pre-ricovero

Sig./ra: Cognome _____ Nome _____

Nato/a il _____ Reparto: _____

Tipologia intervento: _____

Programmato per il: _____

É mai stato diagnosticata una malattia emorragica a lei o a un suo familiare?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Le è mai stata riscontrata un'anormalità dei test di laboratorio per la coagulazione o un'anemia inspiegata?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Ha mai avuto sanguinamenti "anomali":	
Spontanei (esempio gengivorragie, epistassi)	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
in occasione di interventi chirurgici?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
dopo estrazioni dentarie?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
in seguito a traumi?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
ematomi patologici o difficoltà alla guarigione delle ferite?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Ha o ha avuto malattie del fegato o del rene, malattie del sangue o del midollo osseo, riduzione del numero delle piastrine?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
È in terapia con aspirina, antiaggreganti piastrinici, antinfiammatori non steroidei, clopidogrel (Plavix), antagonisti della vitamina K (Coumadin, Sintrom), eparina, anticoagulanti diretti (Eliquis, Pradaxa, Xarelto)?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Per le donne:	
ha (ha avuto) mestruazioni prolungate e abbondanti?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
ha mai avuto sanguinamenti eccessivi in occasione di parti o aborti?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

Luogo e data _____

Firma _____ del _____ paziente

Firma _____ del _____ medico

Se tutti "NO": nessun ulteriore approfondimento.

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



REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA

Appendice
Una guida pratica per interrompere e riprendere la terapia con DOACS
in occasione di chirurgia elettiva o procedure interventistiche a rischio di sanguinamento



	Day -4	Day -3	Day -2	Day -1	Day of surgery	Day +1	Day +2
Minor bleeding risk	Dabi						
	Apix						
	Edo / Riva (AM Intake)						
	Edo / Riva (PM Intake)						
				No bridging	Restart ≥ 6h post surgery		
Low bleeding risk	Dabi						
	Apix						
	Edo / Riva (AM Intake)						
	Edo / Riva (PM Intake)						
				No bridging	Restart ≥ 6h post surgery		
High bleeding risk	Dabi						
	Apix						
	Edo / Riva (AM Intake)						
	Edo / Riva (PM Intake)						
			No bridging (heparin / LMWH)	Consider plasma level measurements (in special situations *)	No bridging	Consider postoperative thrombo-prophylaxis per hospital protocol	Restart ≥ 48h (≥72h) post surgery

Apix = apixaban
CrCl = clearance della creatinina
Dabi = dabigatran
Edo = edoxaban
LMWH = eparina basso peso molecolare
Riva = rivaroxaban

Viene sottolineato il concetto di evitare il bridging con eparina, presente invece nel protocollo della TAO con AVK

The 2018 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation
Eur Heart J. 2018;39(16):1330-1393. doi:10.1093/eurheart/ehy136



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA

PACCHETTI DAY- SERVICE GESTIONE PAZIENTE SECONDO PMB

PAC 75 "Gestione del paziente secondo PBM" – Diagnostico: tariffa pari ad € 85,00;	
90.63.1	EPARINA (MEDIANTE DOSAGGIO INIBITORE FATTORE X ATTIVATO)
90.22.3	FERRITINA [P/(SG)ER]
90.22.5	FERRO [S]
90.42.4	TRANSFERRINA (CAPACIT. FERROLEGANTE)
90.42.5	TRANSFERRINA [S]
90.75.4	TEMPO DI PROTROMBINA (PT)
90.76.1	TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE (PTT)
90.65.1	FIBRINOGENO FUNZIONALE
90.16.3	CREATININA [S/U/DU/LA]
90.74.5	RETICOLOCITI (CONTEGGIO) [(SG)]
90.72.3	PROTEINA C REATTIVA (QUANTITATIVA)
90.62.2	EMOCROMO: HB, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.
89.7	VISITA GENERALE

PAC 76 "Gestione del paziente secondo PBM" – Terapeutico (fino ad un massimo di n. 4 somministrazioni): tariffa pari ad € 170,00
Somministrazione farmaco e.v. (fino ad un massimo di n. 4 somministrazioni)

PAC 77 "Gestione del paziente secondo PBM" – Diagnostico e Terapeutico : tariffa pari ad € 255,00.	
Tale pacchetto è alternativo ai predetti pacchetti day- service PAC 75 e PAC 76, qualora si intenda effettuare contestualmente diagnosi e terapia	
90.63.1	EPARINA (MEDIANTE DOSAGGIO INIBITORE FATTORE X ATTIVATO)
90.22.3	FERRITINA [P/(SG)ER]
90.22.5	FERRO [S]
90.42.4	TRANSFERRINA (CAPACIT. FERROLEGANTE)
90.42.5	TRANSFERRINA [S]
90.75.4	TEMPO DI PROTROMBINA (PT)
90.76.1	TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE (PTT)
90.65.1	FIBRINOGENO FUNZIONALE
90.16.3	CREATININA [S/U/DU/LA]
90.74.5	RETICOLOCITI (CONTEGGIO) [(SG)]
90.72.3	PROTEINA C REATTIVA (QUANTITATIVA)
90.62.2	EMOCROMO: HB, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.
89.7	VISITA GENERALE
Somministrazione farmaco e.v. (fino ad un massimo di n. 4 somministrazioni)	

PAC 78 "Gestione del paziente secondo PBM" – Follow –up (da eseguirsi fino ad un massimo di n. 3



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E
CONTROLLO IN SANITÀ - SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA
OSPEDALIERA

volte/anno)	
tariffa pari ad € 75,00;	
90.22.3	FERRITINA [P/(SG)ER]
90.22.5	FERRO [S]
90.42.5	TRANSFERRINA [S]
90.75.4	TEMPO DI PROTROMBINA (PT)
90.16.3	CREATININA [S/U/DU/LA]
90.74.5	RETICOLOCITI (CONTEGGIO) [(SG)]
90.62.2	EMOCROMO: HB, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.
89.7	VISITA GENERALE