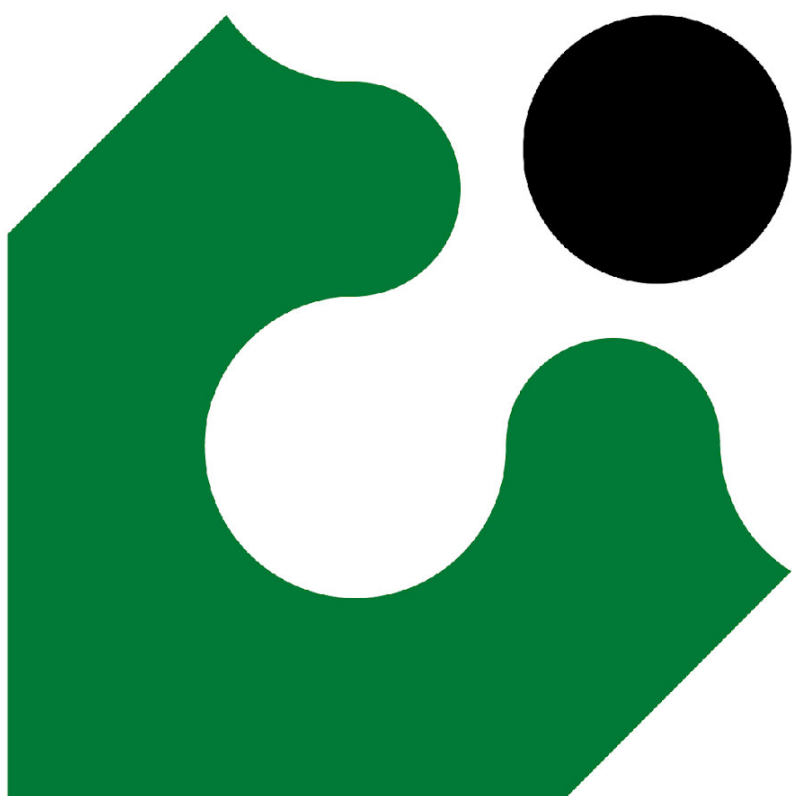


Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

Dr Camillo Almici

**Corso di formazione manageriale per
Dirigenti di Struttura Complessa**
Anno 2024



Corso di formazione manageriale per Dirigente di struttura complessa

Codice edizione: UNIMI DSC 2401/AE

Ente erogatore: Università degli Studi di Milano

L'AUTORE

Dr Camillo Almici

*Direttore Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale,
ASST Spedali Civili di Brescia*

Il docente di progetto:

Prof.ssa Anna Prenestini

*Professore Associato di Economia Aziendale, Dipartimento di Economia, Management e Metodi
Quantitativi, Milano School of Management (MISOM),
Università degli Studi di Milano*

Il Responsabile didattico scientifico:

*Prof. Federico Lega, Professore Ordinario Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute e Presidente
Del Collegio Didattico - Collegio Didattico del Corso di Laurea Magistrale in Management delle Aziende
Sanitarie e del Settore Salute,
Università degli Studi di Milano*

Pubblicazione non in vendita.

Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.

Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia

Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano

www.polis.lombardia.it

INDICE

INDICE	3
INTRODUZIONE	5
Organizzazione del Sistema Trasfusionale Nazionale	5
Gestione della risorsa sangue	7
Sicurezza trasfusionale	8
Donatori di sangue	10
Condizione anemica pre-chirurgia	12
Patient Blood Management	13
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO	16
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO	17
METODOLOGIA ADOTTATA	18
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, FASI E TEMPISTICHE	19
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	34
RISULTATI ATTESI	35
CONCLUSIONI	37
RIFERIMENTI NORMATIVI	38
BIBLIOGRAFIA	39
SITOGRAFIA	41

Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente
chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

INTRODUZIONE

I programmi di Patient Blood Management (PBM), supportati da una consistente letteratura scientifica (1-5), sono oggi ampiamente sostenuti da raccomandazioni (6) e linee guida nazionali ed internazionali, che identificano il PBM come uno strumento strategico che permette di diminuire i costi legati all'assistenza, di migliorare i risultati clinici, la qualità di vita e la sicurezza dei pazienti, consentendo contestualmente di ridurre il consumo inappropriato di emocomponenti (7). Un ulteriore elemento a favore dell'implementazione di programmi PBM è costituito dalla riduzione dei rischi intrinseci all'utilizzo dei prodotti del sangue. Per tali ragioni appare necessario dare massimo impulso alla capillare ed efficace implementazione dei programmi PBM, tanto più in un paese come l'Italia dove l'andamento demografico fa prospettare un costante aumento della popolazione anziana (> 65 anni), con conseguente aumento del fabbisogno assistenziale anche di emocomponenti e una concomitante riduzione della disponibilità della risorsa sangue, dipendente dalla donazione volontaria, anonima e non remunerata di donatori tra 18 e 65 anni di età.

Il PBM rappresenta quindi una strategia multidisciplinare, che coinvolge l'intera organizzazione sanitaria, volta a garantire a tutti i pazienti un approccio personalizzato alla chirurgia elettiva che potenziando, se necessario, la riserva ematica del singolo individuo e riducendo le perdite, consenta di eliminare la trasfusione evitabile.

Nella valutazione dell'implementazione di un programma PBM vanno pertanto tenuti in considerazione molteplici aspetti, che sono di seguito descritti in maggior dettaglio:

- organizzazione del Sistema Trasfusionale Nazionale
- gestione della risorsa sangue
- sicurezza trasfusionale
- donatori di sangue
- condizione anemica pre-chirurgia

Organizzazione del Sistema Trasfusionale Nazionale

Il Sistema trasfusionale italiano è un sistema articolato e complesso, basato su un'impianto normativo nazionale, derivante da Decreti-Legge e da Direttive Europee. La Direttiva 2002/98/CE è considerata la Direttiva di riferimento, dalla quale ha tratto origine la Legge di indirizzo strategico 219/2005 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati" ed i relativi decreti ministeriali e attuativi (DLgs 207/2007, 208/2007, 261/2007 e 19/2018). Tale legge è stata integrata dal Decreto-Legge 2 Novembre 2015, modello attuale di riferimento nazionale in ambito trasfusionale, che stabilisce i principi fondamentali del sistema trasfusionale nazionale allo scopo di consentire il conseguimento delle seguenti finalità: 1) raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati; 2) maggior tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza raggiungibili nell'ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione ed alla trasfusione del sangue; 3) condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale; 4) sviluppo della medicina trasfusionale, del buon uso del sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura che si realizzano in particolare nell'ambito dell'assistenza a pazienti ematologici ed oncologici, del sistema urgenza-emergenza e dei trapianti. Al fine di garantire il

Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

raggiungimento delle suddette finalità, all'interno della Legge sono declinati i seguenti aspetti: 1) i livelli essenziali di assistenza sanitaria del servizio trasfusionale; 2) i principi generali per l'organizzazione, l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture trasfusionali; 3) le attività delle associazioni e delle federazioni dei donatori di sangue e di cellule staminali emopoietiche e l'attività di associazioni e federazioni delle donatrici di sangue da cordone ombelicale; 4) le misure per la programmazione e il coordinamento del settore trasfusionale; 5) le misure per il raggiungimento dell'autosufficienza; 6) le norme per la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti.

I principi cardine del Sistema Trasfusionale Nazionale sono pertanto rappresentati dalle seguenti caratteristiche: 1) la donazione del sangue e dei suoi componenti è volontaria, periodica, responsabile, anonima e non remunerata; 2) le associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue concorrono ai fini istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue e la tutela dei donatori; 3) le attività produttive e assistenziali trasfusionali rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo Sanitario Nazionale; 4) il sangue umano non è fonte di profitto, pertanto le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti, comprese le cellule staminali emopoietiche, non sono addebitabili al ricevente (non vi è alcuna partecipazione alla spesa sanitaria); 5) la gestione del processo trasfusionale è unitaria e "indivisibile" sotto uno specifico ambito autorizzativo e di accreditamento conforme alle norme europee di settore e sottoposta ad un governo esclusivamente pubblico. Il Decreto-Legge 219/2005 ha definito l'organizzazione attuale del Sistema Trasfusionale Italiano, istituendo il Centro Nazionale Sangue (CNS) con il ruolo, di intesa con il Ministero della Salute, di coordinamento e controllo tecnico scientifico centrale. Al CNS rispondono i Centri Regionali Sangue (CRS), interlocutori e riferimenti delle Aziende Ospedaliere e dei Servizi Trasfusionali a livello regionale. Dall'interazione delle varie componenti del Sistema Trasfusionale, si delineano e si sviluppano gli obiettivi peculiari del Sistema: qualità, sicurezza, autosufficienza, appropriatezza e sostenibilità. Fine ultimo di tale organizzazione è quello di garantire la miglior terapia trasfusionale ed il razionale utilizzo clinico degli emocomponenti.

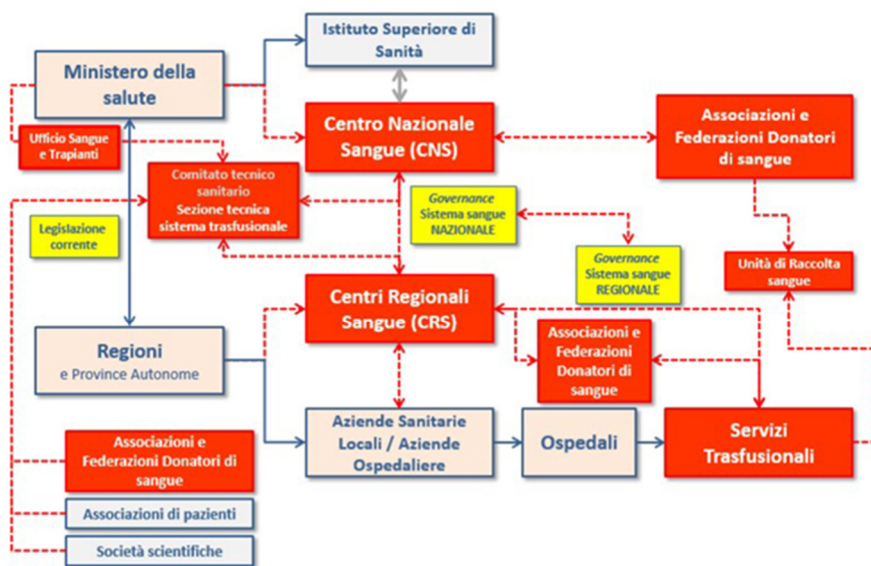


Figura 1. Organizzazione del Sistema Trasfusionale Nazionale

Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

Gestione della risorsa sangue

Il programma per l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue ha promosso l'introduzione di metodi e strumenti innovativi e più efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione organizzativa e clinica della risorsa sangue allo scopo di migliorare l'outcome dei pazienti sottoposti a supporto trasfusionale. L'introduzione negli ultimi anni di una politica trasfusionale restrittiva (Programma Only one), tendente ad abbassare i livelli di emoglobina come trigger di una terapia trasfusionale mirata come spiegato successivamente, ha ulteriormente ampliato i campi di intervento della Medicina Trasfusionale. In particolare, il medico del Servizio Trasfusionale ha il compito di valutare la richiesta clinica di emocomponenti valutandone l'appropriatezza. Inoltre, il decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 (Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti) ha introdotto l'impiego delle strategie di Patient Blood Management quale strumento di garanzia del miglioramento della appropriatezza prescrittiva della trasfusione, indirizzando i servizi trasfusionali a promuovere presso i clinici l'uso appropriato della risorsa sangue. I dati della letteratura evidenziano che la risorsa sangue è soggetta a criteri di limitatezza e deperibilità temporale; di conseguenza, risulta di fondamentale importanza che i medici richiedenti, supportati dai colleghi del Servizio Immuno-Trasfusionale, eseguano una precisa ed adeguata valutazione di appropriatezza dei pazienti per i quali venga ritenuto indicato e necessario l'avvio di una terapia trasfusionale, evitando in questo modo anche l'esposizione ai rischi direttamente insiti nella pratica trasfusionale. Infatti, la trasfusione di emazie concentrate trova indicazione nell'ottenere un rapido incremento dell'ossigenazione tissutale. L'urgenza della terapia trasfusionale non può essere dettata solo dalla mera valutazione del valore dell'emoglobina, ma deve tenere anche in debito conto la valutazione dei dati clinici del paziente. È noto infatti che i pazienti di più giovane età siano generalmente in grado di tollerare senza rischi valori di emoglobina $\leq 6,0$ g/dL, mentre quelli più anziani, potrebbero presentare sintomi di dispnea e tachicardia già a valori di emoglobina di 8,0 g/dL (7).

Anche nei pazienti chirurgici, la decisione sulla trasfusione peri-operatoria dovrebbe considerare molteplici aspetti clinici come la durata dell'anemia, la tipologia di intervento chirurgico, il rischio di sanguinamento peri-operatorio e la presenza di co-morbidità preesistenti. Le indicazioni cliniche che sicuramente richiedono l'avvio di una terapia trasfusionale includono l'anemia sintomatica, l'aplasia midollare, anche secondaria a chemioterapia, il sanguinamento acuto, la chirurgia ortopedica, gli interventi di cardiocirurgia, il sanguinamento gastrointestinale e la sindrome coronarica acuta (8, 9).

PATIENT BLOOD MANAGEMENT ITALIA

ONLY ONE

**UNA TRASFUSIONE
UNA DECISIONE CLINICA
INDIPENDENTE**

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

PER TRATTARE L'ANEMIA NEL PAZIENTE STABILE NON EMORRAGICO:

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

PATIENT BLOOD MANAGEMENT ITALIA
Per maggiori informazioni:
www.centronazionale sangue.it/pbm

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

Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

La Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia indica l'utilizzo della trasfusione di emazie concentrate non solo sulla scorta del valore di emoglobina, ma anche sulla base di una precisa valutazione della condizione clinica del paziente (10):

- \leq di 8 g/dL
- tra 8 e 9 g/dL in presenza di fattori di rischio come patologia coronarica, insufficienza cardiaca o patologie cerebrovascolari
- tra 9 e 10 g/dL solamente in presenza di sintomi legati all'ipossia (ipotensione, segni di ischemia all'ECG e acidosi lattica)

Sicurezza Trasfusionale

Un aspetto particolarmente rilevante e che richiede un costante monitoraggio è rappresentato dalla sicurezza trasfusionale, sia per quanto riguarda le procedure di "blood safety" che per quelle altrettanto importanti di "transfusion safety". Infatti, la gestione della sicurezza trasfusionale rappresenta un processo articolato e complesso che include tutte le attività che iniziano con la selezione del donatore di sangue e si concludono con il follow-up del paziente trasfuso. La sicurezza trasfusionale si può quindi definire come il risultato di un articolato processo di valutazione dei rischi in ogni singola fase del percorso trasfusionale, dalla selezione del donatore, alla raccolta del sangue, ai test di validazione degli emocomponenti, alla preparazione e conservazione degli emocomponenti, ai test pretrasfusionali, alle fasi di assegnazione e distribuzione di emocomponenti fino alla trasfusione al letto del paziente e successivo follow up del paziente trasfuso, finalizzato ad evitare il manifestarsi di eventi avversi sia al donatore che al paziente.

La sicurezza trasfusionale nel suo complesso è quindi sia valutazione della qualità dell'emocomponente sia sicurezza del percorso trasfusionale fino all'infusione al letto del paziente (sicurezza del processo "vein-to-vein").

La trasfusione di ogni emocomponente è comunque sempre accompagnata da potenziali rischi per il paziente, la percezione dei quali e delle potenziali conseguenze ha condizionato le scelte istituzionali che sono state intraprese negli anni dal CNS per migliorare la sicurezza trasfusionale. Numerosi sono stati i miglioramenti diagnostici intrapresi, soprattutto focalizzati sull'abbattimento del rischio infettivo (blood safety), per cui si può affermare che oggi la sicurezza degli emocomponenti si attesta su valori prossimi al 100%.

dal sito del Centro Nazionale Sangue

"In Italia il grado di sicurezza degli emocomponenti e dei farmaci derivati dal plasma rispetto al rischio di trasmissione di agenti infettivi noti (HIV, HCV, HBV) ha raggiunto da molti anni livelli estremamente elevati. Tale livello di sicurezza è garantito da un sistema basato sulla donazione volontaria, periodica, anonima, responsabile e non remunerata, dall'utilizzo per la qualificazione biologica di test di laboratorio altamente sensibili e da un'accurata selezione medica dei donatori di sangue, volta ad escludere i soggetti che per ragioni cliniche o comportamentali sono a rischio. In virtù dei suddetti interventi il rischio residuo di contrarre un'infezione a seguito di una trasfusione di sangue è prossimo allo zero, come ampiamente dimostrato dal sistema di sorveglianza nazionale coordinato dal CNS."

Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

Un grado di sicurezza analogo a quello raggiunto sulla qualificazione degli emocomponenti, al momento non è ancora stato raggiunto e garantito a livello di transfusion safety, dove ancora si possono registrare errori di processo responsabili del manifestarsi di eventi avversi a carico del paziente. Il trattamento trasfusionale, anche se eseguito correttamente, accanto ai benefici che comporta, espone il ricevente a rischi e pertanto dovrebbe essere riservato soltanto a quelle situazioni nelle quali sussista un'appropriatezza indicazione, ricorrendo all'emocomponente più indicato al deficit che si vuole correggere (11). I medici che prescrivono la trasfusione di emocomponenti dovrebbero conoscerne approfonditamente gli eventuali rischi e valutarli consapevolmente in rapporto ai potenziali benefici terapeutici attesi. La terapia trasfusionale è uno dei trattamenti a più elevata prevalenza di abuso ed il primo elemento a garanzia della sicurezza trasfusionale è l'appropriatezza della trasfusione, limitando il ricorso alla terapia trasfusionale alle condizioni di reale necessità, limitando il più possibile la trasfusione "evitabile".

Nel recente passato, di fronte a un quadro anemico, è stata più frequentemente considerata indicata l'esecuzione di una terapia trasfusionale, non sempre con la consapevolezza dei potenziali rischi ed effetti avversi. La trasfusione di concentrati eritrocitari è indicata per aumentare rapidamente l'apporto di ossigeno ai tessuti, quando la concentrazione di emoglobina è bassa e/o la capacità di ossigenazione tissutale è ridotta, in presenza di meccanismi di compenso fisiologici non adeguati. Tuttavia, la trasfusione di sangue è una procedura terapeutica complessa che comporta, da parte di tutti i professionisti coinvolti nel processo, una precisa e aggiornata conoscenza delle indicazioni e dei rischi, tanto che "la mancanza di una precisa e inconfutabile indicazione alla trasfusione, ne costituisce già una controindicazione" (12). L'uso ottimale dell'emocomponente deve essere sicuro (senza reazioni avverse), clinicamente efficace (con benefici per il paziente) ed efficiente (solo quando il paziente ne ha bisogno) (7-9).

La terapia trasfusionale è documentata essere gravata da reazioni avverse, che possono essere classificate in base all'eziopatogenesi ed all'intervallo temporale di insorgenza rispetto all'evento trasfusionale stesso.

Classificazione reazioni avverse post-trasfusionali

Immedie		Ritardate	
Immunologiche	Non-Immunologiche	Immunologiche	Non-Immunologiche
Reazione emolitica acuta	da contaminazione batterica	Reazione emolitica ritardata	Sovraccarico marziale
Reazione febbrile non-emolitica	Sovraccarico di circolo	alloimmunizzazione	Infezioni post-trasfusionali
Reazioni allergiche	Emolisi non immunologica	Porpora post-trasfusionale	
TRALI		GVHD	

Numerosi studi osservazionali (13-16) hanno identificato le trasfusioni di emazie concentrate come gravate da un aumentato rischio di morbilità e mortalità (17), infezioni post-operatorie (18), sindrome da distress respiratorio e insufficienza multiorgano (principalmente in pazienti critici), e prolungamento del ricovero in terapia intensiva e/o della durata della degenza ospedaliera (20).

Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

Le reazioni trasfusionali, raramente fatali, possono essere di diverso tipo e di diversa gravità. In generale però l'insorgenza di un effetto collaterale comporta inevitabilmente un incremento dei tempi di ospedalizzazione e di conseguenza dei costi del ricovero.

Donatori di sangue

Un ulteriore aspetto che deve essere tenuto in considerazione è rappresentato dal fatto che i cambiamenti demografici costituiscono un problema per l'equilibrio tra domanda ed offerta del prodotto sangue, con una popolazione giovanile che diminuisce sempre più determinando una costante riduzione dei candidati potenzialmente idonei alla donazione, e contemporaneamente fanno rilevare una popolazione anziana che aumenta e che comporta un incremento della richiesta trasfusionale di emocomponenti.

Analizzando i dati del Centro Nazionale Sangue nel quadriennio 2019-2022 si può osservare che:

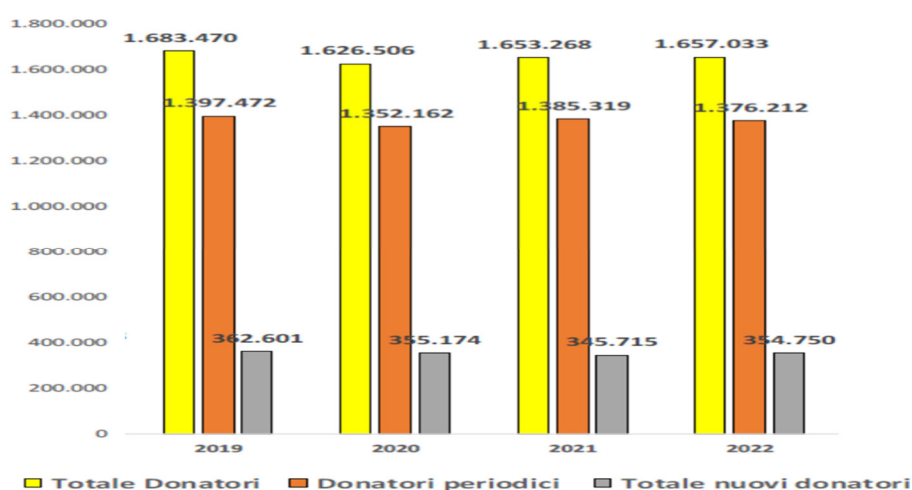
nel corso dell'anno 2019 i donatori di sangue erano 1.683.470; mentre i nuovi donatori sono stati 362.601. La produzione totale ha riguardato un totale di 5.797.918 emocomponenti, mentre il numero delle unità di emocomponenti trasfuse si è rilevato pari a 2.936.881 unità;

nel corso dell'anno 2020 i donatori totali sono stati 1.626.506, mostrando un calo a seguito della situazione pandemica da COVID 19. Nell'anno i nuovi donatori hanno evidenziato una riduzione del 2%, risultando essere pari a 355.174. La produzione totale di emocomponenti ha subito un decremento per un totale di 5.536.958 emocomponenti, mentre le trasfusioni effettuate sono state 2.815.592;

nel corso dell'anno 2021 i donatori totali, pari a 1.653.268, hanno mostrato una lieve ripresa, senza tuttavia aver ancora raggiunto i livelli pre-pandemia; ma l'aspetto di maggior preoccupazione sul lungo termine è rappresentato dal costante e continuo calo dei nuovi donatori che sono risultati pari a 345.715. La produzione totale di emocomponenti ha mostrato una ripresa, pari a un totale di 5.742.668 emocomponenti, mentre le trasfusioni effettuate sono state 2.872.225;

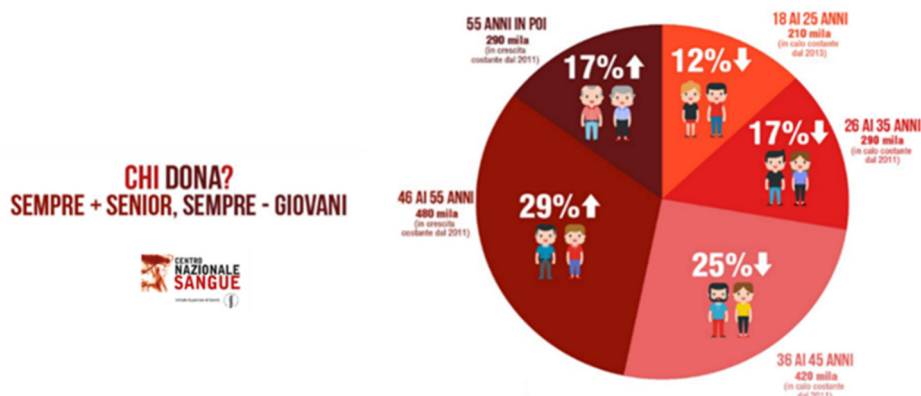
nel corso dell'anno 2022 i donatori totali sono risultati essere 1.657.033, confermando un seppur lieve incremento, che si è confermato anche sui nuovi donatori, che sono risultati essere 354.750. La produzione totale di emocomponenti ha mostrato una lieve flessione, pari a un totale di 5.688.617 emocomponenti, mentre le trasfusioni effettuate sono state 2.840.630.

Donatori dal 2019 al 2022



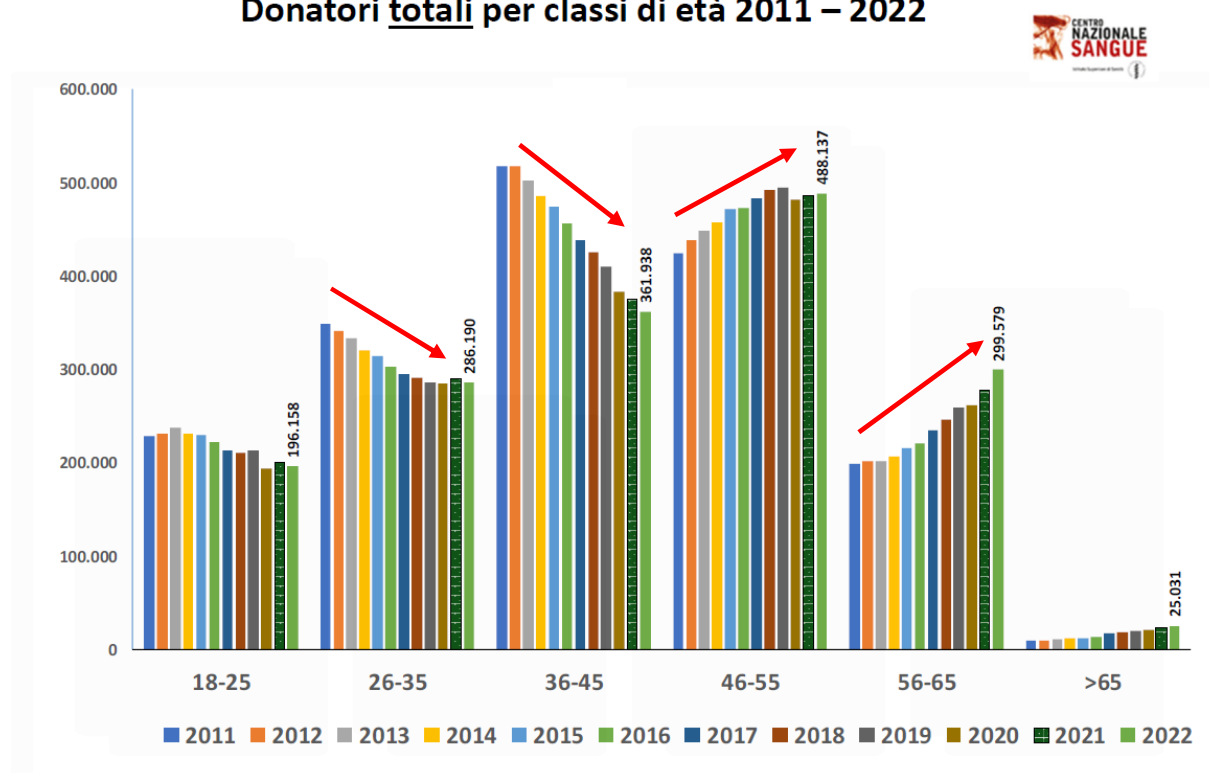
Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

Nonostante il ripetersi di campagne d'informazione volte a diffondere la cultura del dono tra le giovani generazioni, i risultati non sono ancora lontanamente sufficienti, ma anzi la popolazione dei donatori di sangue diventa in modo preoccupante sempre più anziana.



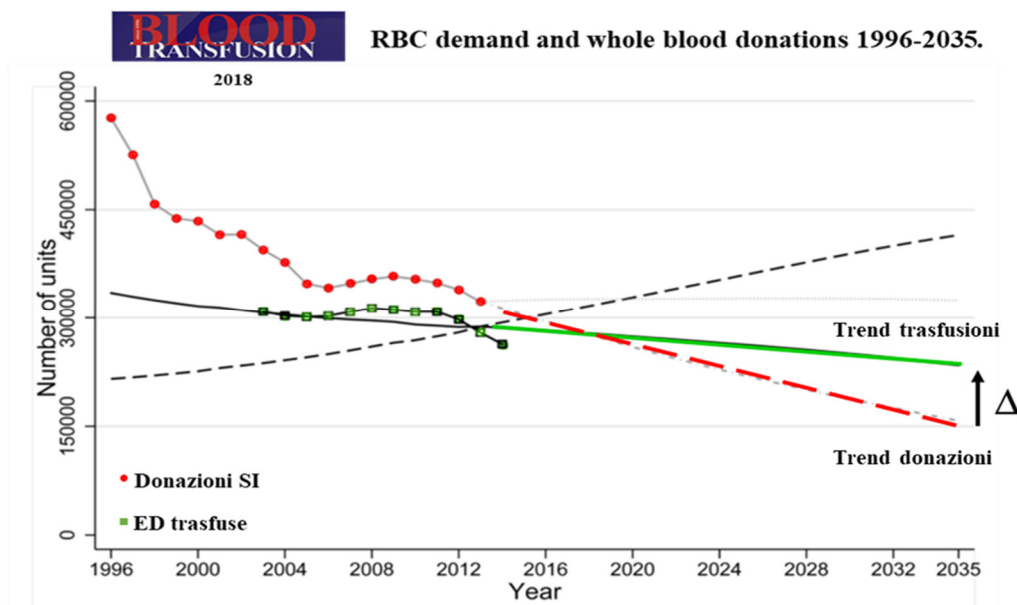
La valutazione dei dati che vengono pubblicati annualmente dal CNS sul Sistema Trasfusionale fa rilevare una tendenza al costante e progressivo invecchiamento della popolazione totale dei donatori di sangue. Si rileva che il numero dei donatori attivi nelle fasce d'età 18-45 anni mostra un trend di costante diminuzione fin dall'anno 2011 ed un corrispondente incremento dei donatori nelle fasce d'età 46-65 anni. Tale andamento è chiaramente dovuto ad un non adeguato ricambio dei donatori anziani, che vengono sospesi per raggiunti limiti d'età, da parte di un numero corrispondente di nuovi donatori appartenenti alle fasce d'età più giovani, sulle quali può avere impatto anche la riduzione della natalità.

Donatori totali per classi di età 2011 – 2022



Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

Quando il dato delle donazioni e dell'invecchiamento dei donatori viene messo in relazione con le previsioni di trasfusioni necessarie nel corso dei prossimi anni, il panorama diventa ancora più preoccupante e fa prevedere che la disponibilità della risorsa sangue potrà diventare sempre più critica soprattutto in considerazione dell'invecchiamento della popolazione generale ed il sempre più diffuso ricorso a trattamenti medici, anche invasivi, in pazienti d'età sempre più avanzata.



Condizione anemica pre-chirurgia

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), uno stato di anemia ($Hb \leq 12$ g/dL nella donna e ≤ 13 g/dL nell'uomo) colpisce 1.95-2.36 miliardi di persone, delle quali circa il 60% su base ferro-carenziale. Lo stato anemico si dimostra quindi essere un problema globale di salute pubblica.

Quando si considera la popolazione di pazienti candidati a chirurgia elettiva, l'incidenza di anemia in fase preoperatoria può riguardare fino al 75% dei pazienti. L'incidenza di anemia acquisita in ospedale è stata descritta essere tra il 35% ed il 74%, mentre nei pazienti ricoverati per più di 7 giorni in terapia intensiva, la prevalenza di uno stato anemico raggiunge il 100% (14). Inoltre, lo stato anemico è il maggiore fattore predittivo per la necessità di emotrasfusione nella fase perioperatoria rappresentando un fattore di rischio per morbilità e mortalità post-operatoria ed incremento dei giorni di degenza e di conseguenza maggiori costi di ricovero.

Secondo i dati dell'OMS (6), la carenza marziale è uno dei disordini nutrizionali più frequenti a livello mondiale: circa 800 milioni di persone nel mondo soffrono di anemia e di queste tra il 40 ed il 50% sono anemie da carenza marziale. L'ottimizzazione dell'eritropoiesi ed il trattamento dell'anemia preoperatoria rappresentano il miglior approccio terapeutico per ridurre la trasfusione e minimizzare il rischio di eventi avversi associati alla trasfusione, oltre a ridurre l'incremento di mortalità e morbilità. Inoltre, la mancata valutazione di una anemia preoperatoria è considerata ormai una controindicazione alla chirurgia elettiva (19). Approfondimenti diagnostici per la valutazione dell'anemia dovrebbero essere attuati in tutti i casi in cui il paziente debba essere sottoposto ad intervento chirurgico con perdite ematiche stimate superiori a 500 ml.

Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

Il deficit marziale rappresenta la più comune e diffusa causa di carenza, interessando 1.6 miliardi di persone nel mondo, delle quali 600 milioni presentano un quadro anemico. Circa il 30% dei pazienti candidati a chirurgia maggiore presentano anemia preoperatoria, la cui incidenza è stimata essere del 20-30% nel caso della chirurgia cardiaca e del 30-40% in quella non cardiaca (20-30% ortopedica, 47% colon-rettale, 48% vascolare). Considerando i pazienti di età ≥ 65 anni l'incidenza di anemia supera il 40%. Inoltre, il 90% dei pazienti che sono stati sottoposti a chirurgia maggiore risultano anemici al momento della dimissione (14).

In un recente editoriale (12), Spahn ha condotto una dettagliata analisi delle motivazioni ricorrenti per cui l'anemia in fase preoperatoria è raramente sottoposta a trattamento da parte dei medici che hanno in carico il paziente.

Ragioni per cui i medici sono ancora esitanti a trattare sistematicamente l'anemia pre-operatoria:

1. Definizione WHO di anemia (F: Hb < 12 gr/L; M: < 13 gr/L) **non sufficientemente nota**.
2. Forme modeste di anemia possono comportare **outcomes negativi** (mortalità e complicazioni).
3. **Riluttanza** a trattare pro-attivamente l'anemia, per il fatto di poter essere considerati responsabili di ogni eventuale evento avverso dovesse presentarsi.
4. Al contrario, una **trasfusione peri-operatoria** in un paziente anemico pre-chirurgia viene considerato un **evento inevitabile**, del quale il medico non può essere considerato responsabile.
5. Si preferisce **non essere coinvolti** nel trattamento dell'anemia pre-operatoria.

Patient Blood Management

Il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 (Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti) ha introdotto l'impiego delle strategie di Patient Blood Management quale strumento di garanzia del miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva della trasfusione, indirizzando i servizi trasfusionali a promuovere presso i clinici l'uso appropriato della risorsa sangue. In particolare, in linea con la raccomandazione WHA63.12 del 21/05/2010 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), il suddetto decreto prevede che al fine della prevenzione della trasfusione evitabile, siano definiti e implementati, sul territorio nazionale, specifici programmi PBM, con particolare riferimento alla valutazione del paziente programmato per interventi chirurgici in elezione.

Il PBM è un approccio alla gestione della risorsa sangue di ogni singolo paziente attraverso un approccio multiprofessionale, multidisciplinare, multimodale. È un programma definito dall'OMS come *“un approccio sistematico centrato sul paziente e basato sull'evidenza con il fine di ottimizzare la gestione dei pazienti e la trasfusione di emocomponenti per curare il paziente in modo efficace e con qualità”*. L'obiettivo principale del PBM è quello di passare da un metodo “blood-focused”, ovvero un modello incentrato sul prodotto sangue, ad un metodo “patient-focused”, che metta quindi al centro del processo decisionale in merito alla trasfusione il paziente stesso, garantendo la scelta migliore in base alla situazione clinica individuale.

Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

Il Programma PBM è riconosciuto dall'OMS come uno "standard di cura" urgente e necessario. Il PBM viene definito come la buona gestione della risorsa sangue del paziente e si prefigge di ottenere il miglior outcome per il paziente chirurgico. L'OMS ha individuato tre distinti ambiti di intervento.



Perchè un programma PBM possa offrire la massima efficacia è necessario prendere in considerazione tutte le diverse fasi del percorso di cura del paziente chirurgico (preoperatoria, intra-operatoria e post-operatoria), tenendo in debita considerazione le differenti attività indicate, indicate dall'asterisco.

PERIODO	PILASTRO 1	PILASTRO 2	PILASTRO 3
	Ottimizzazione dell'eritropoiesi	Contenimento delle perdite ematiche	Ottimizzazione della tolleranza all'anemia
Pre-operatorio	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rilevare l'anemia. ★ Identificare e trattare la patologia di base che causa l'anemia. 3. Rivalutare il paziente, se necessario. ★ 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. ★ Contenimento del sanguinamento iatrogeno. 3. Attenta pianificazione e preparazione della procedura. 4. Predeposito, <u>in casi molto selezionati</u>. 	<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. ★ 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"> ★ Adeguata programmazione dell'intervento chirurgico dopo l'ottimizzazione dell'eritropoiesi. 	<ol style="list-style-type: none"> 5. Emostasi meticolosa e tecniche chirurgiche. ★ Tecniche chirurgiche di risparmio del sangue. ★ Tecniche anestesologiche di risparmio del sangue. 8. Tecniche di autotrasfusione. 9. Tecniche farmacologiche e agenti emostatici. 10. Diagnostica <i>point-of-care</i>. 	<ol style="list-style-type: none"> 5. Ottimizzare la gittata cardiaca. ★ 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"> ★ Attento monitoraggio del paziente e gestione del sanguinamento post-operatorio. 12. Riscaldamento rapido/mantenimento della normotermia (a meno che non esista una specifica indicazione per l'ipotermia). 13. Tecniche di autotrasfusione, se appropriate. 14. Contenimento del sanguinamento iatrogeno. 15. Gestione dell'emostasi e dell'anticoagulazione. 16. Profilassi delle emorragie del tratto gastro-intestinale superiore. 17. 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. ★ Adozione di soglie trasfusionali restrittive.

Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

Il mancato trattamento dell'anemia preoperatoria equivale all'erogazione di prestazioni sanitarie sub-ottimali poiché è noto che l'anemia preoperatoria rappresenta un potente moltiplicatore di morbosità e mortalità e rappresenta una controindicazione all'effettuazione di interventi chirurgici in elezione che prevedano un consistente rischio di sanguinamento (19). In ambito cardio-chirurgico (20), ma anche non cardio-chirurgico (21), è ampiamente riportato in letteratura che la presenza di anemia preoperatoria comporta una maggior incidenza di eventi avversi e complicanze, con un pesante impatto sull'outcome clinico (22-23).

In ultima analisi, un programma PBM ha quindi l'obiettivo di minimizzare il ricorso alle trasfusioni evitabili (24). Questo particolare obiettivo non può prescindere dalla costante e continua applicazione di indicazioni trasfusionali appropriate. Il coinvolgimento aziendale multidisciplinare, l'avvio operativo, la capacità di incidere sulla decisione clinica a livello del singolo paziente rappresentano quindi le attuali sfide organizzative delle istituzioni sanitarie in tema di PBM. Inoltre, l'allungamento della vita media ed il ricorso ad approcci terapeutico-curativi sempre più diffusi metteranno sempre più in difficoltà le strutture trasfusionali a garantire una adeguata e costante disponibilità della risorsa sangue, moltiplicando e diffondendo il ripetersi di ricorrenti condizioni di cronica carenza di emocomponenti. Di conseguenza, una diffusa applicazione di un programma PBM, attraverso la riduzione della trasfusione evitabile, può rappresentare l'indicatore della qualità organizzativa, culturale e scientifica di una Azienda Sanitaria.

Fattori di rilievo per la realizzazione di un progetto di trattamento dell'anemia pre-operatoria

1. Gruppo dedicato ed interdisciplinare per il PBM
2. Supporto da parte di medici esperti (senior)
3. Impegno dei reparti chirurgici e medici
4. Conoscenza della storia del paziente (anemia, trasfusioni ...)
5. Conoscenza della gestione clinica e pre-clinica
 - Procedure chirurgiche con frequente anemia pre-operatoria e elevato rischio emorragico
 - Strutture e processi di valutazione pre-ricovero da ottimizzare o riorganizzare

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

L'**obiettivo strategico** di questo progetto è migliorare l'approccio del Presidio Spedali Civili di Brescia ad una gestione del paziente chirurgico in elezione secondo i principi del PBM.

Inoltre la presente proposta progettuale risulta in linea con il DM 2 Novembre 2015 (Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti) che ha introdotto l'impiego delle strategie di PBM quale strumento di garanzia del miglioramento della appropriatezza prescrittiva della trasfusione, promuovendo presso i clinici l'uso appropriato della risorsa sangue, in linea con la raccomandazione WHA63.12 del 21/05/2010 dell'OMS. Il suddetto decreto prevede che al fine della prevenzione della trasfusione evitabile, siano definiti e implementati, sul territorio nazionale, specifici programmi PBM, con particolare riferimento alla valutazione del paziente in programma per interventi chirurgici in elezione.

Nel corso degli ultimi anni, tali programmi hanno fatto rilevare una drastica interruzione a seguito della pandemia da SARS-CoV2. Recentemente, la DGR XII/1827 del 31/01/2024 di Regione Lombardia ha inteso riproporre l'attivazione e l'estensione sistematica dei programmi PBM nel territorio regionale. Infatti, il PBM, rivolto a pazienti candidati ad interventi chirurgici in elezione, punta a ridurre il rischio trasfusionale tramite una gestione ottimale della risorsa sangue del paziente stesso. L'implementazione di programmi PBM, dai dati della letteratura scientifica, ha inoltre evidenziato produrre un miglioramento degli esiti clinico-terapeutici, in termini di outcome del paziente (riduzione complicanze infettive, riduzione dei giorni di degenza, miglioramento di morbilità e mortalità).

In considerazione del fatto che il mancato trattamento dell'anemia preoperatoria equivale all'erogazione di prestazioni sanitarie sub-ottimali e che rappresenta una controindicazione all'effettuazione di interventi chirurgici in elezione che prevedano un rischio emorragico medio-elevato, il presente progetto si pone i seguenti **obiettivi specifici**:

- introduzione nel Presidio Spedali Civili di un programma PBM, come metodologia diffusa di "good clinical practice";
- creazione di un percorso condiviso a livello del Presidio Spedali Civili di Brescia per quanto riguarda l'esecuzione degli esami pre-ricovero chirurgico in elezione;
- condivisione di pacchetti esami pre-definiti in base ad età, sesso, presenza di co-morbidità e rischio emorragico dell'intervento chirurgico in programma;
- creazione di un ambulatorio dedicato per la valutazione diagnostica dello stato anemico ed esecuzione dell'eventuale terapia sostitutiva indicata (terapia marziale endovena e/o vitaminica);
- valutazione di un miglioramento qualitativo delle prestazioni erogate attraverso la riduzione delle giornate di degenza, delle complicanze, delle re-ospedalizzazioni, della morbilità e mortalità nel paziente candidato ad interventi chirurgici in elezione;
- risparmio della risorsa sangue, attraverso la riduzione della trasfusione evitabile;
- riduzione dei costi di ricovero.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Il destinatario principale del presente progetto è rappresentato dal Presidio Spedali Civili di Brescia e da tutte le Unità Operative chirurgiche e mediche presenti al suo interno, ma più in generale l'avvio di un progetto PBM ha come destinatario finale il Sistema Sanitario Regionale e Nazionale.

In particolare Regione Lombardia ha ribadito nelle *Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione* sia per l'anno 2023 (DGR XI/7758 del 28 Dicembre 2022) che per l'anno 2024 (DGR XII/1827 del 31 Gennaio 2024) la sollecitazione al rafforzamento della sorveglianza sull'appropriatezza trasfusionale e l'estensione dell'implementazione dei programmi PBM, che possono condurre sia ad un miglioramento dello stato di salute della popolazione, che ad un'ottimizzazione e migliore allocazione delle risorse.

I beneficiari dell'avvio del presente progetto di implementazione di un programma PBM sono molteplici, riguardando direttamente i pazienti stessi, ma secondariamente anche il personale sanitario delle Unità Operative chirurgiche e mediche ed in ultima analisi anche il Servizio Immuno-Trasfusionale. Attraverso una adeguata valutazione e gestione della risorsa sangue del paziente candidato ad intervento chirurgico in elezione, il vantaggio diretto del paziente è rappresentato dalla possibilità di affrontare la procedura chirurgica programmata con riserve marziali e di conseguenza valori di emoglobina più elevati o normali; di conseguenza il paziente potrà beneficiare di una condizione clinica migliore che potrà consentire una maggiore tolleranza della prevista perdita ematica intra-operatoria, riducendo il rischio di complicanze post-operatorie. Questa migliore condizione clinica sarà accompagnata anche da un più rapido recupero post-operatorio, in particolare per i pazienti anziani/fragili o in caso di interventi di chirurgia maggiore. Un ulteriore vantaggio sarà rappresentato anche da migliori condizioni cliniche alla dimissione e da un più rapido recupero nel decorso post-operatorio domiciliare. Il miglioramento delle condizioni cliniche del paziente nel periodo post-operatorio, attraverso una riduzione delle complicanze, avrà ripercussioni anche sul personale sanitario (medico ed infermieristico) coinvolto nella gestione di un paziente meno complicato. In ultima analisi, tutto questo potrà consentire una riduzione dei giorni di degenza e dei relativi costi di ricovero. Infine, l'applicazione di un programma PBM ben strutturato, organizzato e funzionale avrà come conseguenza diretta un risparmio della risorsa sangue, potendo ridurre il ricorso alla trasfusione evitabile.

METODOLOGIA ADOTTATA

Il presente progetto prevede la valutazione delle modalità operative per l'avvio di un programma PBM nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia. E' stata pertanto pianificata l'esecuzione preventiva di un'analisi SWOT (Strengths – Weaknesses – Opportunities – Threats), ragionando in funzione dell'obiettivo da raggiungere e tenendo in considerazione variabili interne ed esterne al sistema.

Saranno pertanto identificati e valutati:

- i punti di forza (fattori interni che dimostrano un impatto positive sul Sistema);
- i punti di debolezza (fattori interni che possono agire da ostacolo al Sistema);
- le opportunità (fattori esterni che rappresentano occasioni di miglioramento);
- le minacce (fattori esterni che agirebbero da agenti di peggioramento).

Dopo aver valutato la situazione generale all'interno del Presidio Spedali Civili e lo stato di conoscenza di base del personale sanitario sul PBM, saranno identificate le modalità operative da svolgere con particolare riferimento all'individuazione temporale delle fasi di realizzazione del progetto e delle relative responsabilità (diagramma di Gantt e matrice delle responsabilità).

Il progetto sarà pertanto svolto attraverso l'individuazione di fasi successive con il coinvolgimento di differenti figure professionali con lo scopo di garantire il maggior supporto conoscitivo, organizzativo ed operativo al raggiungimento dell'obiettivo finale.

Analisi del contesto: valutazione della letteratura scientifica, delle linee guida e delle indicazioni regionali e nazionali.

Analisi retrospettiva: creazione e diffusione di un questionario online agli anestesisti e chirurghi afferenti ai 13 blocchi operatori attivi nel Presidio Spedali Civili di Brescia. In tale fase si vuole definire il livello di conoscenza di base e di consapevolezza generale sull'argomento PBM. Inoltre, il questionario dovrà consentire la raccolta dei dati ematochimici degli esami pre-ricovero, durante il ricovero ed alla dimissione e delle eventuali decisioni diagnostico-terapeutiche previste ed eseguite durante le fasi pre-, intra- e post-operatoria (scheda paziente). Si procederà inoltre alla valutazione del diverso comportamento in termini di programmazione dell'eventuale necessità trasfusionale.

Analisi dei dati: i dati raccolti dalla compilazione dei questionari saranno integrati dalla consultazione dei software DNlab ed Emonet.

Fase propositiva: organizzazione di incontri conoscitivo-divulgativi sul tema PBM e sui dati raccolti; creazione di un gruppo di lavoro multidisciplinare sotto il coordinamento della Direzione Medica di Presidio con lo scopo di stendere una proposta operativa per la creazione di un percorso condiviso per la centralizzazione dell'esecuzione degli esami pre-ricovero, la condivisione di pacchetti esami pre-definiti in base ad età, sesso, co-morbidità e rischio emorragico prevedibile e la creazione di un ambulatorio dedicato alla valutazione diagnostica del paziente con anemia e l'esecuzione dell'eventuale terapia sostitutiva indicata.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, FASI E TEMPISTICHE

L'analisi SWOT eseguita in fase preventiva ha consentito di individuare le seguenti variabili nella realizzazione di un programma PBM nel Presidio Spedali Civili di Brescia:

❖ Punti di forza

- Coinvolgimento del Servizio Immuno-Trasfusionale
- Coinvolgimento dei Direttori delle UO Anestesia e Rianimazione e degli anestesisti
- Funzione di coordinamento svolta dalla Direzione Medica di Presidio

❖ Punti di debolezza

- Individuazione spazi per l'ambulatorio pre-ricovero e terapia infusioneale
- Interfacciamento delle diverse piattaforme informatiche a livello aziendale
- Resistenze al cambiamento

❖ Opportunità

- Studi scientifici recenti mostrano miglioramento delle prestazioni erogate in termini di efficacia
- Regione Lombardia ha dato indicazioni per un'estensione sistematica del PBM (DGR XII/1827 del 31/01/24)
- Nuove formulazioni di ferro endovena consentono rapidi effetti di correzione dei valori di emoglobina

❖ Minacce

- Carenza (shortage) di personale infermieristico
- Riduzione degli spazi disponibili per l'attività ambulatoriale pre-ricovero (in corso progetto di generale ristrutturazione dell'ospedale)
- Tempi di realizzazione della cartella clinica informatizzata (integrazione di software forniti da differenti providers)

Descrizione delle fasi di realizzazione del progetto

Il project work prevede lo sviluppo attraverso fasi operative successive (diagramma di Gantt) :

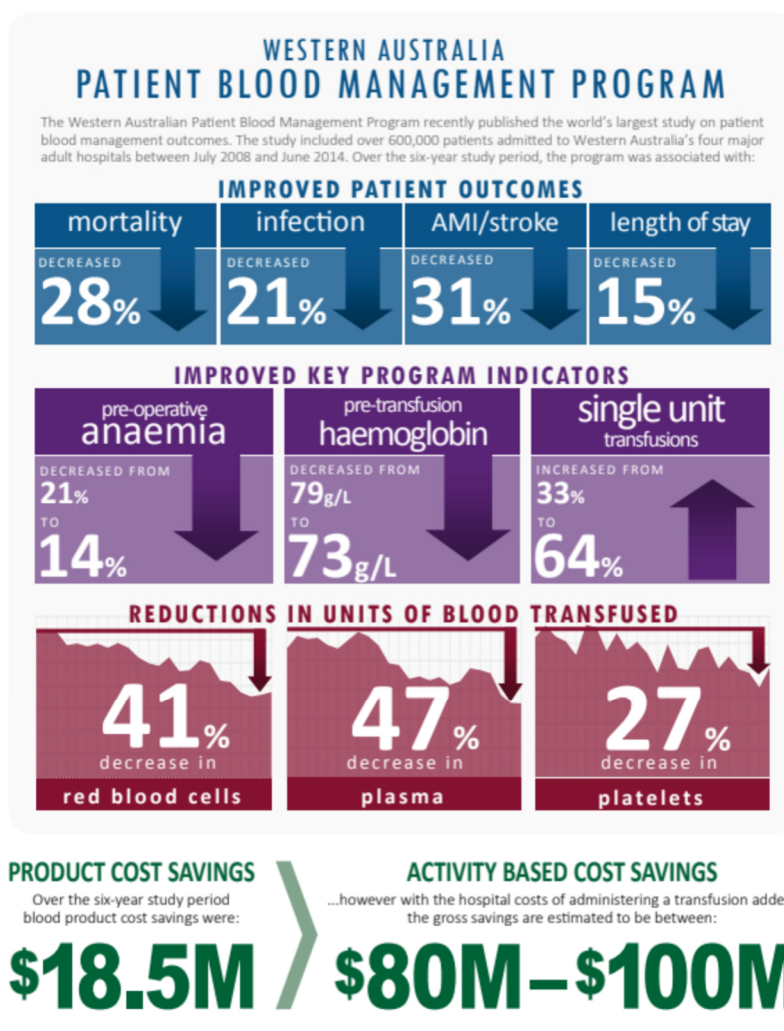
Definizione attività	3 mesi	6 mesi	9 mesi	12 mesi
Analisi del contesto	■			
Diffusione questionario PBM		■		
Valutazione dei risultati del questionario			■	
Organizzazione incontri divulgativi			■ ■	■ ■
Creazione Gruppo di Lavoro			■ ■	
Riunioni del Gruppo di Lavoro			■ ■ ■ ■	■ ■
Stesura PDTA			■ ■ ■ ■	
Centralizzazione esami pre-ricovero				■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
Ambulatorio terapia infusioneale				■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
Valutazione dei risultati (report annuale)				■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
	■	Realizzato		■ Da realizzare

Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

Analisi del contesto

Si è proceduto ad una verifica della normativa esistente a livello nazionale ed internazionale e ad una valutazione di raccomandazioni e linee guida edite dal Centro Nazionale Sangue e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per la corretta realizzazione di un programma PBM aziendale. Parallelamente è stata condotta un'analisi dei principali lavori scientifici pubblicati in letteratura, relativi all'impatto di una condizione di anemia pre-operatoria sugli outcome clinici e di come una gestione della condizione di anemia, attraverso l'implementazione di un programma ben strutturato di gestione del PBM, rappresenti il miglior approccio per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza dell'assistenza ai pazienti, consentendo un risparmio della spesa sanitaria e della risorsa sangue.

Il PBM è stato implementato in Australia occidentale dal 2008 al 2012 come standard di cura in tutti gli ospedali, sia nelle emergenze che in pazienti medici e chirurgici in elezione. Questo programma ha mostrato risultati ottimali sia in termini di risparmio economico che di miglioramento degli outcomes clinici, che sulla riduzione del consumo di emocomponenti.



Tratto da THE URGENT NEED TO IMPLEMENT PATIENT BLOOD MANAGEMENT (OMS, 2021) (6)
"Clinical and economic outcomes of the Western Australia patient blood management programme, 2008–2014"

Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

Diffusione di un questionario conoscitivo online ed analisi dei risultati

Il Direttore del Servizio Immuno-Trasfusionale dell'ASST Spedali Civili ha condotto una valutazione preventiva delle conoscenze e dell'interesse all'implementazione di un programma PBM attraverso l'organizzazione di incontri specifici con la Direzione Medica del Presidio Spedali Civili e i Direttori delle UO Anestesia e Rianimazione 1 e 2 e dell'UO Anestesia e Rianimazione cardio-chirurgica. Attraverso tali incontri è stata rilevata una diffusa conoscenza di base del PBM, ma un'assenza di qualsiasi operatività diffusa e strutturata. L'unica eccezione era rappresentata dal Dipartimento cardio-chirurgico, che si era dotato di una procedura specifica "Gestione PBM in Cardio-chirurgia", focalizzata però soltanto sulla gestione operativa della fase strettamente intra-operatoria.

Risultava pertanto di fondamentale importanza procedere ad una valutazione conoscitiva tra gli anestesisti del Presidio Spedali Civili. Il Direttore del Servizio Immuno-Trasfusionale, con il supporto della Direzione Medica di Presidio e la collaborazione dei 3 Direttori delle UO di Anestesia e Rianimazione ha diffuso online un questionario per raccogliere informazioni sui seguenti aspetti fondamentali: 1) esecuzione e valutazione degli esami pre-ricovero; 2) valutazione e gestione dell'anemia pre-operatoria; 3) valutazione del rischio emorragico; 4) gestione della terapia trasfusionale, se necessaria ed indicata; 5) gestione dell'anemia post-operatoria ed alla dimissione.

Sezione 1 di 12

Questionario Patient Blood Management in Chirurgia elettiva

Caro collega,
nell'ottica di implementare anche presso l'ASST Spedali Civili di Brescia una procedura di "patient blood management", che vedrà direttamente coinvolte le diverse professionalità, stiamo cercando in fase iniziale di fotografare lo stato attuale all'interno dell'ospedale per quanto riguarda la chirurgia elettiva. Ho quindi deciso in prima battuta di richiedere agli anestesisti delle sale operatorie la disponibilità a compilare il seguente questionario e contemporaneamente, con la collaborazione dei colleghi di reparto, raccogliere alcuni dati sull'andamento in fase pre-operatoria, operatoria e post-operatoria di almeno dieci pazienti. Ti ringrazio fin d'ora per la tua disponibilità e collaborazione.

Un caro saluto,

Camillo Almici
Direttore
Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Email *

Indirizzo email valido

Questo modulo raccoglie gli indirizzi email. [Modifica impostazioni](#)

Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

Sala operatoria: _____

Anestesista: _____

Esami pre-ricovero (barrare): Emocromo, PCR, creatinina, reticolociti, sideremia, ferritina,
 transferrina, PT, PTT, fibrinogeno, vitamina B12, acido folico
 altro (specificare) _____

Quanti giorni prima dell'intervento viene mediamente programmato il pre-ricovero?
 <10 circa 10 10-20 20-30 ≥ 30

Quando e da chi vengono valutati gli esami eseguiti nel pre-ricovero: _____

Esiste un programma di screening per diagnosi pre-operatoria di anemia (Hb<12g/dL nelle femmine e Hb <13g/dL nei maschi)? Si No

Nel caso di paziente anemico (Hb<12g/dL nelle femmine e Hb <13g/dL nei maschi), viene eseguita una valutazione dello stato marziale, vitaminico o una valutazione ematologica? _____

Nel caso, viene data indicazione a terapia sostitutiva? Si No se sì, quale? _____

Esiste una valutazione del rischio emorragico (vedi sotto)? Si No

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

Con la collaborazione dei colleghi di reparto si prega di compilare le informazioni di almeno 10 pazienti:

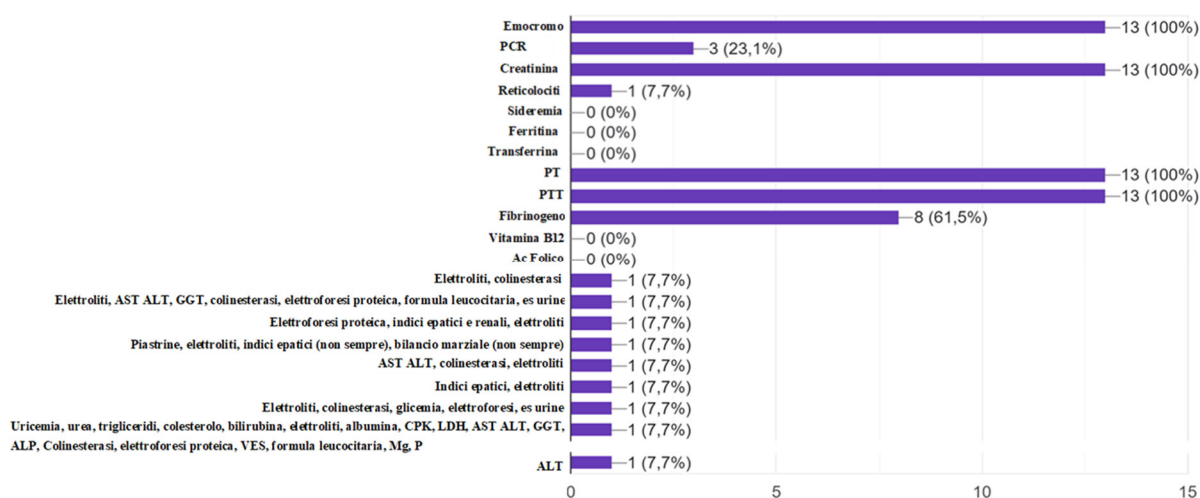
1) Cognome e Nome: _____ data di nascita: ____/____/____ Data ricovero: ____/____/____
Diagnosi: _____ Intervento: _____
Presenza di comorbidità: _____
valore Hb al pre-ricovero: _____ pre-intervento: _____ post-intervento: _____ alla dimissione: _____
è stata compilata una richiesta di emazie deleucocitate: Si No N. unità richieste: _____
il paziente è stato effettivamente trasfuso in fase operatoria o post-operatoria: Si No
Sono stati richiesti e/o trasfusi altri emocomponenti: Si No Piastrine o plasma: _____
qual è il limite soglia di Hb per la trasfusione nel post-operatorio: entro le 24 ore _____ dopo le 24 ore _____
è stata impostata terapia marziale in fase post-operatoria: Si No per os EV dosaggio: _____

Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

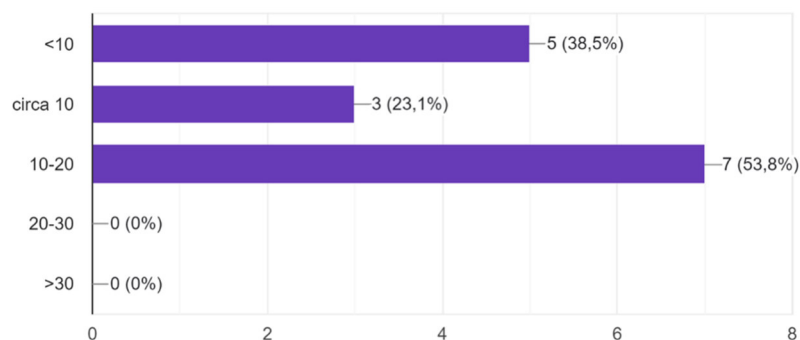
La compilazione online è stata completata dai colleghi di tutti i 13 blocchi operatori, comprensiva anche di 130 schede paziente specifico. Il passo successivo è stata la verifica e l'integrazione degli eventuali dati mancanti attraverso la consultazione dei gestionali del Laboratorio Centrale e del Sistema Trasfusionale.

Il Direttore del Servizio Immuno-Trasfusionale ha quindi condotto la valutazione delle informazioni raccolte.

1) Quali esami ematochimici vengono eseguiti nel pre-ricovero?



2) Quanti giorni prima dell'intervento chirurgico viene mediamente programmato il pre-ricovero?

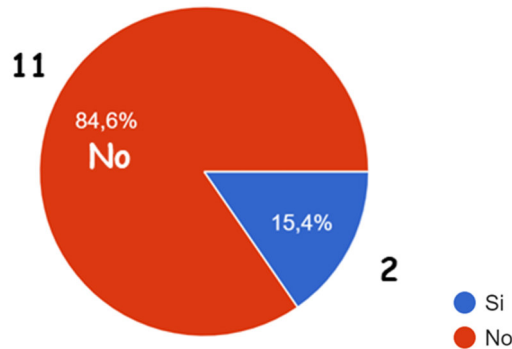


3) Quando e da chi vengono valutati gli esami eseguiti nel pre-ricovero?

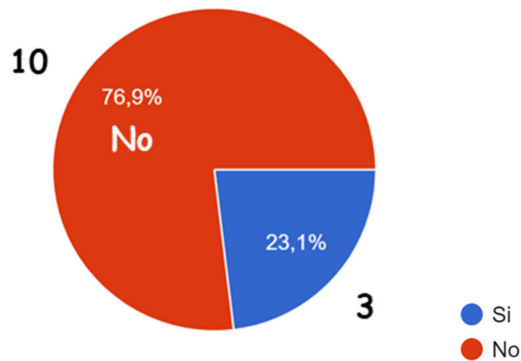
In generale dall'anestesista e soltanto saltuariamente dal chirurgo, di solito al momento della visita anestesiologicala.

Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

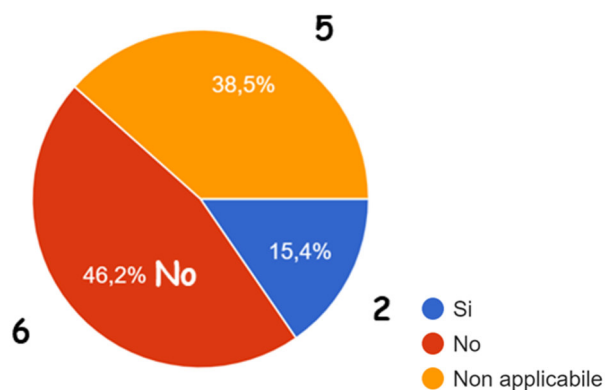
4) Esiste un programma di valutazione diagnostica di anemia pre-operatoria ?
(WHO, F: <12 gr/dl; M < 13 gr/dl)?



5) Nel caso di paziente anemico viene eseguita una valutazione dello stato marziale, vitaminico o una valutazione ematologica ?



6) Nel caso viene data indicazione a terapia sostitutiva ?

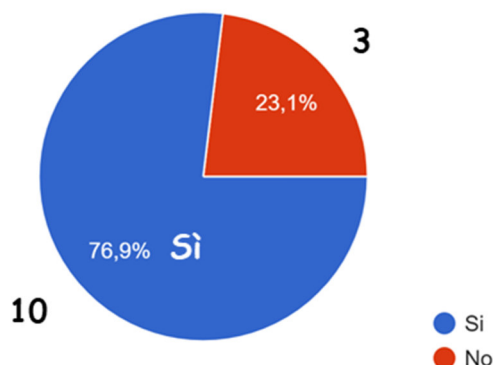


7) Quale terapia sostitutiva ?

- Su indicazione dell'ematologo (1 risposta)
- Terapia marziale, rhEPO (1 risposta)

Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

8) Esiste una valutazione del rischio emorragico ?



Risultati dell'analisi delle 130 schede paziente:

Sono state compilate e successivamente analizzate in totale 130 schede paziente. L'età mediana dei pazienti analizzati è stata di 63 anni (range 12-89), 64 maschi (49%) e 66 femmine (51%), che sono stati sottoposti ad una differente tipologia di interventi chirurgici.

Tx cornea, Gastrectomia, Emicolectomia, Colectomia, Epatectomia, Mastectomia, Chirurgia bariatrica, Tiroidectomia, Rinoplastica, Mastoplastica, Riduzione fr. Orbita, TEA, Ch Aorta, Sostituzione valvole, CABG, Lobectomia, Osteosintesi ossa lunghe, Osteosintesi vertebrale, Laminectomia, LPS/LPT isterectomia, Nefrectomia, Prostatectomia,

La maggior parte dei pazienti presentavano la contemporanea presenza di differenti comorbidità (ipertensione arteriosa, cardiopatia, diabete, BPCO, Parkinson, sclerosi multipla, IRC, obesità, neoplasia), mentre soltanto 39 pazienti non evidenziavano la presenza di comorbidità. La valutazione del rischio emorragico pre-intervento, condotta secondo la classificazione SIAARTI, ha fatto rilevare un rischio emorragico basso in 36 pazienti (28%), intermedio in 56 pazienti (43%) ed elevato in 38 pazienti (29%).

La richiesta preventiva di emocomponenti è stata effettuata in 70/130 pazienti (54%); mentre l'effettiva trasfusione è stata eseguita in soli 13/70 pazienti (19%), che hanno ricevuto in totale 52 unità di emazie concentrate, 2 unità di plasma ed 1 unità di piastrine random.

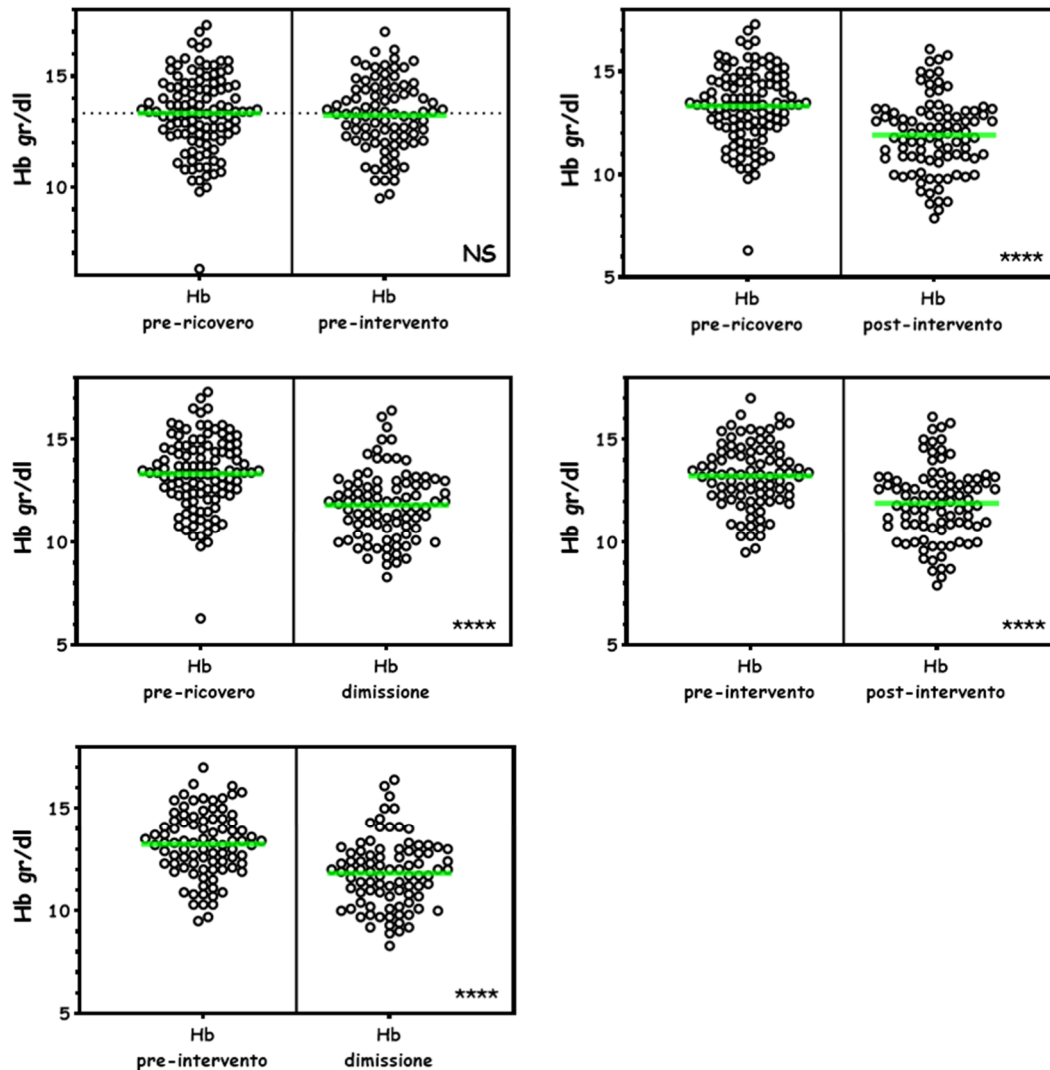
Richiesta ED		Richiesta N. Unità				Trasfusione	
No	Sì	A disposizione	0	1-2	3-4	No	Sì
60 (46%)	70 (54%)	22 (32%)	5 (7%)	33 (47%)	10 (14%)	57 (81%)	13 (19%)

Dall'altro lato soltanto in 3/130 pazienti (2,3%) è stata impostata una terapia marziale sostitutiva post-intervento.

Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

Dall'analisi dell'andamento del valore di emoglobina durante le differenti fasi si è rilevato che il 38,4% dei pazienti risultava già anemico al momento del pre-ricovero ed il 41,6% risultava anemico il giorno prima dell'intervento; tale percentuale raggiungeva infine il 76,4% al momento della dimissione.

Variazioni del valore di emoglobina in corso di ricovero per chirurgia elettiva



In conclusione si è rilevata una estrema variabilità nella definizione degli esami pre-ricovero, che comprendevano una valutazione dello stato marziale solo episodicamente. Inoltre si è evidenziata una scarsa omogeneità nella valutazione dei risultati degli esami ematochimici del pre-ricovero (tempi e responsabilità), con una rara valutazione diagnostica dell'anemia ed una assente programmazione di una terapia sostitutiva.

E' risultata quindi evidente la necessità pressante di procedere ad una capillare diffusione dei principi basilari e dei vantaggi di un programma PBM a livello aziendale.

Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

Attraverso la collaborazione della Direzione Medica di Presidio e il supporto dei Direttori dei Dipartimenti chirurgici e medici, il Servizio Immuno-Trasfusionale ha organizzato un primo incontro scientifico-divulgativo dal titolo « *Patient Blood Management: una sfida da vincere* », che ha riscosso un elevatissimo interesse (135 partecipanti) ed ha rappresentato l'impegno diretto della Direzione aziendale e di tutte le Unità Operative a partecipare alla realizzazione di questo progetto.

Moderatori: C. Almici – L. Muesan

C. Almici	Introduzione
M. Lorenzoni	Il PBM come elemento di salute pubblica
S. Rossini	Implicazioni cliniche ed economiche di una cattiva gestione dell'anemia
A. Falanga	Il paziente anticoagulato/antiaggregato in programma operatorio: nuove frontiere nel controllo della coagulazione
I. Beverina	Algoritmi decisionali nella gestione del PBM

Moderatori: S. Benussi – N. Latronico

A. Papeo	Il ruolo dei test POC viscoelastici nella decisione trasfusionale
A. Repossini M. Renghini	PBM in cardiocirurgia: dal paradigma del Testimone di Geova ad una implementazione di sistema
E. Porteri	Il ruolo dell'ambulatorio internistico
C. Almici	Il PBM agli Spedali Civili: una sfida da vincere
	Domande e curiosità

Analisi di Customer Satisfaction dell'evento « PBM: una sfida da vincere »

% DI GRADIMENTO	
A. PROGETTAZIONE	3,31
A.1 Quale è stato globalmente, il livello di gradimento dell'iniziativa formativa?	3,35
A.2 In che misura è stato raggiunto l'obiettivo 1?	3,35
A.3 In che misura è stato raggiunto l'obiettivo 2?	3,35
B. DOCENZA	
Grado di soddisfazione	Almici 3,51
Come valuta la docenza in termini di competenza, chiarezza espositiva, interazione con l'aula	Lorenzoni 3,51
	Falanga 3,36
	Beverina 3,43
	Papeo 3,32
	Repossini 3,51
	Renghini 3,51
	Porteri 3,35
	Rossini 3,40
C. DIDATTICA	
C.1 Ritiene che i contenuti acquisiti durante il corso le saranno utili nello svolgimento del Suo lavoro?	3,21
C.2 Come valuta le metodologie attive utilizzate e la qualità del materiale didattico?	3,22
D. ORGANIZZAZIONE	
D.1 La durata complessiva del corso è adeguata rispetto agli obiettivi formativi principali?	3,18
D.2 Adeguatezza della struttura nella quale si è svolta l'iniziativa formativa	3,26
G. VALUTAZIONE COMPLESSIVA	
G.1 Come giudica nel suo complesso l'iniziativa formativa?	3,33

Legenda: 4 ottimo, 3 buono, 2 sufficiente, 1 insufficiente

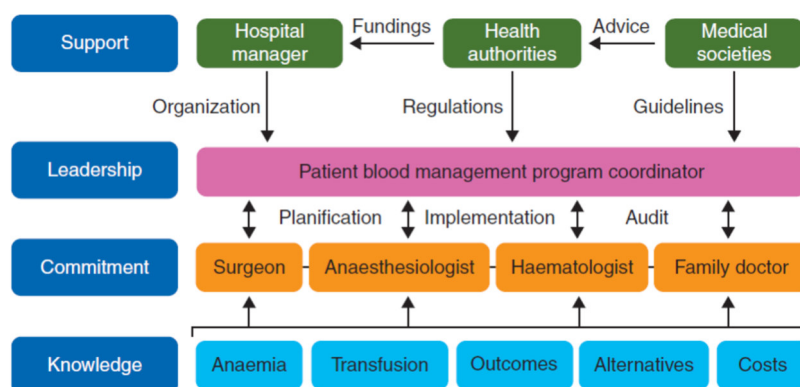
Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

Creazione di un Gruppo di Lavoro

Si è proceduto all'istituzione di un gruppo di lavoro, che ha previsto la partecipazione del Direttore del Servizio Immuno-Trasfusionale, dei Direttori delle UO Anestesia e Rianimazione 1 e 2 e dell'UO Anestesia e Rianimazione cardio-chirurgica, coadiuvati da un medico anestesista di ciascuna UO, sotto il coordinamento della Direzione Medica del Presidio Spedali Civili di Brescia con l'obiettivo di giungere alla stesura di un PDTA specifico sulla gestione del programma PBM. In fase successiva, tale protocollo sarà condiviso con gli specialisti delle diverse branche chirurgiche coinvolte (chirurgia generale e specialistica, ortopedia, ginecologia e ostetricia) ed inoltre con il laboratorio centrale ed il centro emostasi e trombosi.

Il modello organizzativo di riferimento sarà quello descritto da Munoz M (19), che vede la partecipazione multidisciplinare di differenti stakeholders.

Organizzazione di un programma di Patient Blood Management



Stesura PDTA

L'obiettivo del PDTA è quello di definire un percorso diagnostico-terapeutico per la corretta realizzazione di un programma PBM a livello aziendale con la stesura di un protocollo multidisciplinare integrato. Il protocollo dovrà prevedere la gestione dei seguenti punti fondamentali: 1) presa in carico del paziente dal medico di riferimento dell'UO; 2) valutazione degli esami del pre-ricovero; 3) terapia dell'eventuale anemia pre-operatoria; 4) valutazione del rischio emorragico o trombotico; 5) valutazione anestesiológica del PBM in fase perioperatoria; 6) applicazione chirurgica delle metodologie di PBM; 7) gestione interdisciplinare della fase post-operatoria; 8) indicatori di valutazione e monitoraggio.

I pazienti saranno valutati per eventuali comorbidità, rischio emorragico correlato al tipo di intervento e rischio emorragico paziente-dipendente, almeno 10-15 giorni prima dell'intervento programmato.



Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

Nella tabella seguente viene descritta la struttura analitica del programma PBM nel paziente chirurgico in elezione. In particolare, sono descritte le attività delle diverse fasi del processo (preoperatoria, operatoria e postoperatoria) con l'attribuzione delle relative responsabilità.

Struttura analitica del programma PBM nel paziente chirurgico in elezione

Tutti i pazienti candidati a chirurgia elettiva			
	Traguardo intermedio	Attività	Responsabilità
Fase preoperatoria	1. Presa in carico del paziente	Valutazione del paziente (storia clinica ed anamnesi, comorbidità)	Chirurgo, Anestesista
	2. Identificazione fattori di rischio per anemia	Valutazione sesso, età, comorbidità, farmaci	Chirurgo, Anestesista
	3. Identificazione fattori di rischio emorragico	Valutazione rischio emorragico/trombotico (comorbidità, farmaci)	
	4. Accesso amb. pre-ricovero	Esecuzione esami pre-ricovero	Anestesista
	5. Valutazione esami e PBM	Valutazione diagnostica anemia ed indicazione per terapia sostitutiva Esecuzione terapia sostitutiva in base a valore di emoglobina ed intervallo all'intervento chirurgico	Amb. PBM
	6. Conferma chirurgia	Valutazione anestesiologicala ed indicazioni terapeutiche per il periodo intra-operatorio (farmaci antifibrinolitici, fattori della coagulazione) Indicazioni su eventuale terapia antiaggregante e/o anticoagulante Indicazioni sull'impiego di soglie trasfusionali restrittive	Anestesista
Fase operatoria	1. Contenimento perdite ematiche	Impiego di tecniche chirurgiche di risparmio del sangue	Chirurgo
		Impiego di tecniche anestesiologicalhe di risparmio del sangue	Anestesista
Monitoraggio intra-operatorio della coagulazione (tests visco-elastici POC)		Anestesista	
Emorecupero intraoperatorio, se previsione perdite \geq 500 ml		Tecnico perfusionista	
2. Ottimizzare la tolleranza all'anemia	Monitoraggio di gittata cardiaca, ventilazione ed ossigenazione tissutale. Impiego di soglie trasfusionali restrittive	Anestesista	
Fase postoperatoria	1. Ottimizzare l'eritropoiesi	Impostare terapia marziale se Hb < 12gr/dl o perdite ematiche \geq 500 ml Impiego di soglie trasfusionali restrittive	Amb. PBM Anestesista, Chirurgo
	2. Contenimento perdite ematiche	Monitoraggio drenaggi e gestione del sanguinamento post-operatorio Gestione dell'emostasi e dell'anticoagulazione	Chirurgo
	3. Dimissione	Indicazione ad eventuale terapia marziale domiciliare Impostazione visita di controllo	Chirurgo
	4. Informazione e follow-up del paziente	Istruzione del paziente e counseling sull'importanza della prevenzione dell'anemia Follow-up a distanza di tempo sull'outcome clinico	Amb. PBM

Il presente progetto prenderà in considerazione in fase iniziale i fattori peculiari della fase preoperatoria in una logica del Who-What-Why-When-How.



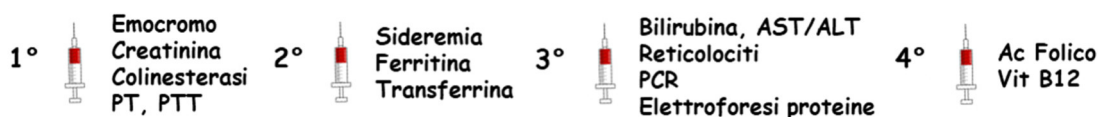
Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

Centralizzazione esami pre-ricovero

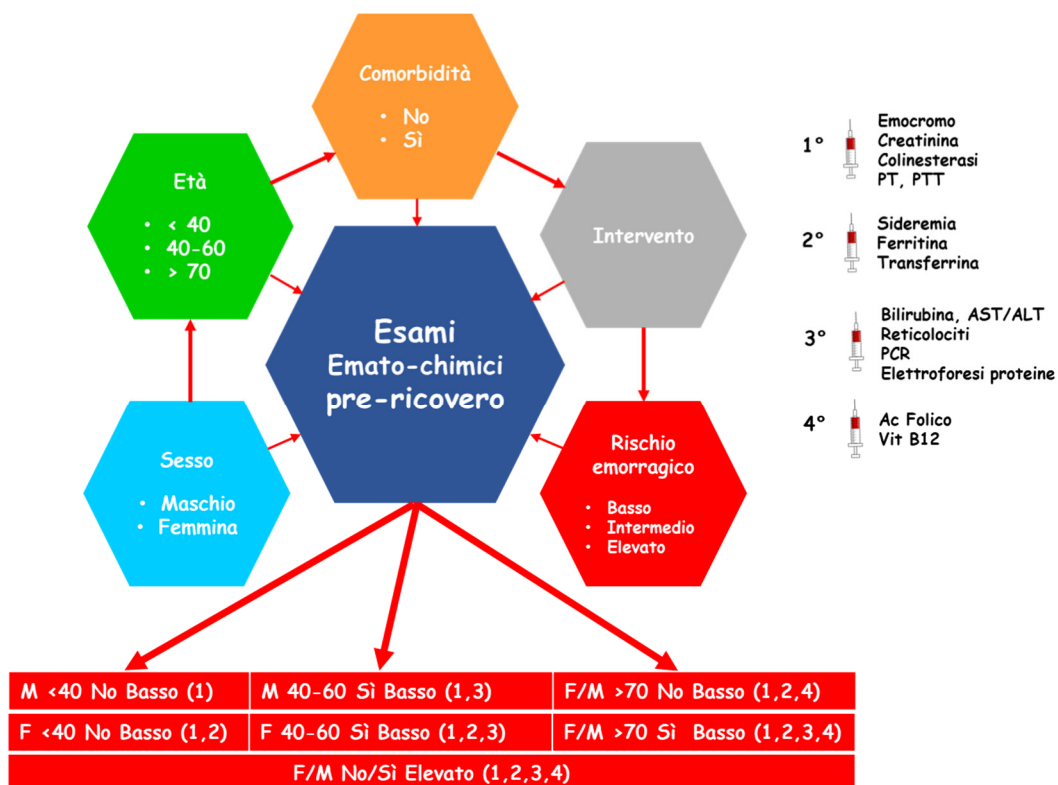
Attualmente, gli esami pre-ricovero vengono effettuati presso le singole UO chirurgiche da proprio personale di reparto e gli esami vengono visionati dall'anestesista di riferimento dell'UO al momento della visita anestesiológica pre-intervento. Il progetto prevede la centralizzazione degli esami pre-intervento, sia ematochimici che strumentali in un'unica sede strutturale dove avranno accesso tutti i pazienti in programma operatorio.

Il gruppo di lavoro ha quindi concordato di creare quattro pacchetti di esami ematochimici, che potranno essere variamente combinati.

Pacchetti esami ematochimici pre-intervento chirurgico



La combinazione dei diversi pacchetti di esami ematochimici risponde ad una logica di maggior probabilità di individuazione diagnostica di un quadro anemico a seconda del sesso e dell'età del paziente, della presenza di comorbidità e del rischio emorragico insito nell'intervento chirurgico programmato. L'obiettivo primario di una tale logica è quella di minimizzare il numero di accessi all'ambulatorio pre-ricovero per giungere ad un inquadramento diagnostico dell'anemia ed al suo successivo trattamento nel più breve tempo possibile.



M/F maschio/femmina; Sì/No presenza/assenza di comorbidità; Basso/elevato rischio emorragico

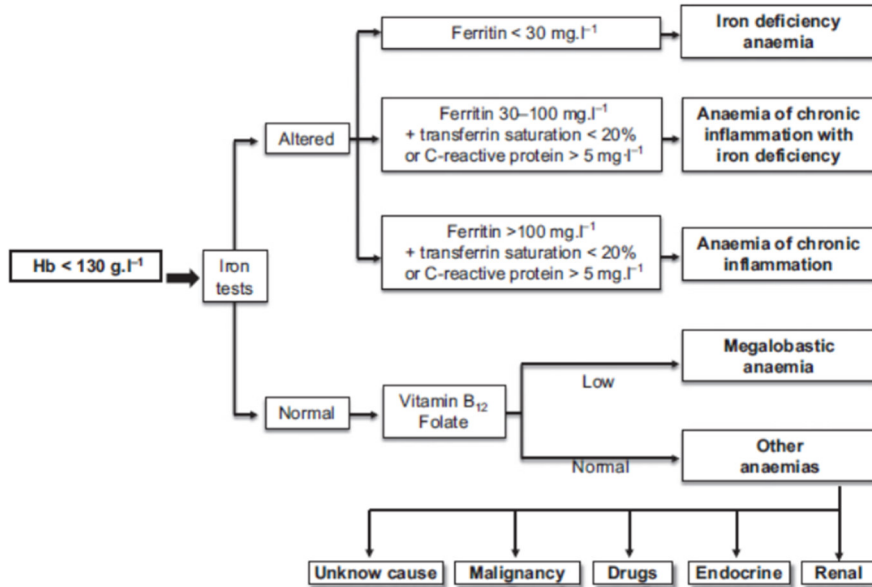
Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

In particolare la classificazione del rischio emorragico operatorio sarà effettuata in base ai criteri SIAARTI.

CHIRURGIA	RISCHIO EMORRAGICO BASSO	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 ch.: 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, linfodenectomia pelvica e lomboortica, eviscerazione pelvica.
CARDIOCHIRURGIA		Mimitoracotomia, TAVI, OPCAB, CABG, sostituzione valvolare.	Reintervento, endocardite, CABG se non è possibile PCI, dissezioni aortiche.
CHIRURGIA GENERALE	Emioplastica, 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, rivascolarizzazione 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, orchietomia, circoncisione.	Nefrectomia, nefrostomia percutanea, PCNL, cistectomia, prostatectomia, TURP, TURBT, penectomia, orchietomia 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 colonoscopia ± biopsia, ecoendoscopia senza biopsia, polipectomia (<1cm), ERCP senza sfinterectomia.	Endoscopia + FNA, dilatazione stenosi (esofagea, coloretale), stent gastrointestinali, tp con Argon Plasma, polipectomia (>1cm), PEG, legatura/sclerosi varici esofagee ed emorroidi.	Dilatazione in acalasia esofagea, mucosectomia/resezione sottomucosa endoscopica, 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 macrochirurgici. 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. 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. Cranica: derivazione ventricolo-peritoneale, rimozione lesioni extradurali.	Spinale e craniale: rimozione lesioni subdurali.
OCULISTICA	Iniezioni endovitreali, trattamento cataratta, anestesia peribulbare.	Vitrectomia, trabeculectomia.	

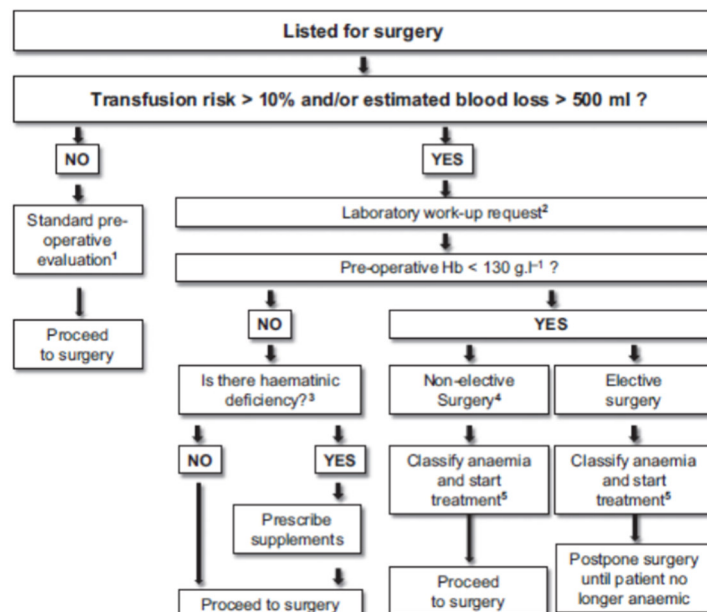
Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

Dal punto di vista diagnostico, la combinazione dei pacchetti esami consentirà, in base alle caratteristiche del paziente, di giungere in tempi brevi ad un inquadramento diagnostico dell'anemia, senza dover programmare un nuovo accesso per l'esecuzione di ulteriori esami ematochimici.



Munoz et al. Anesthesia 2017. (2)

Tale tipo di approccio organizzativo avrà la duplice finalità, non solo di accelerare i tempi di diagnosi e terapia dell'anemia pre-intervento, ma consentirà anche di effettuare uno screening generale dell'eventuale stato di anemia nei pazienti che si presentano al Presidio Spedali Civili di Brescia, consentendo di dare indicazioni di approfondimento diagnostico al medico di base, nel caso il livello dell'anemia e il rischio emorragico dell'intervento programmato non siano tali da dover ritardare l'intervento chirurgico programmato.



Munoz et al. Anesthesia 2017. (2)

Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

Nel caso di riscontro di anemia, il Gruppo di Lavoro ha concordato le seguenti indicazioni terapeutiche generali :

a) Carenza marziale:

Valore Hb prericovero	Intervallo tra prericovero ed intervento		
	>40 gg	<20 gg	<10 gg
>11 < 13 g/dL	Solfato ferroso (2 cp/die) ferro gluconato (2 cp/die) ferro sodico (2 cp/die)	Ferro carbossimaltoso (1gr in 250 SF)	Ferro carbossimaltoso (1gr in 250 SF)
< 10 g/dL	Ferro carbossimaltoso (1gr in 250 SF/w) x 2 w	Ferro carbossimaltoso (1gr in 250 SF/w) x 2 w	Ferro carbossimaltoso (1gr in 250 SF)
Nel caso non sia stato possibile eseguire terapia marziale prima dell'intervento, prevedere Ferro carbossimaltoso (1gr in 250 SF) 48 ore dopo l'intervento.			

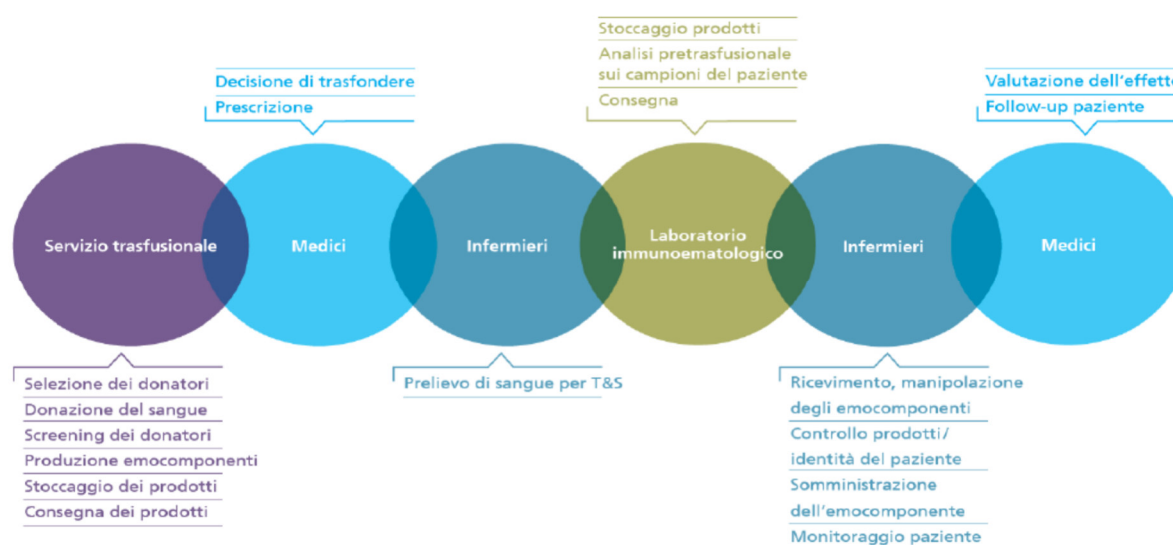
Alla dimissione, se perdite intraoperatorie > 500 ml e/o Hb < 12 gr/dl, prescrivere terapia marziale per os.

- b) Carenza vitaminica:** Folina 2 cp/die
Benexol B12 1cp/die
- c) Sospetta nefropatia:** richiedere valutazione nefrologica.
- d) Sospetta mielodisplasia:** richiedere valutazione internistica/ematologica.

ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

Il processo trasfusionale dal donatore al paziente prevede una serie di attività operative che coinvolgono diverse figure professionali nella fase di donazione, in quella di trasfusione al paziente oltre ai costi diretti di produzione, validazione, stoccaggio e assegnazione/distribuzione degli emocomponenti.

Valutazione delle fasi del processo trasfusionale dal donatore al paziente



Una valutazione economica porta ad un costo cumulativo per unità di emazie concentrate trasfusa di 440 euro. Al contrario, la somministrazione di 1 gr di Carbossimaltoso ferrico, comprensivo del costo del personale, ha un costo pari a 131 euro. Tuttavia, in fase preventiva risulta difficile da quantificare il risparmio economico che si accompagna ad una minore incidenza di ricoveri complicati, nel caso di non ricorso a terapia trasfusionale evitabile. Una valutazione economica dettagliata potrà pertanto essere condotta soltanto dopo l'introduzione di un Programma PBM e un adeguato periodo di gestione di circa 12 mesi.

RISULTATI ATTESI

- Valutazione dello stato di conoscenza di base del Patient Blood Management nel Presidio Spedali Civili di Brescia
- Divulgazione di una cultura diffusa tra il personale medico ed infermieristico delle caratteristiche e dei potenziali vantaggi di un programma di Patient Blood Management
- Creazione di un ambulatorio centralizzato per l'esecuzione e la valutazione multidisciplinare degli esami pre-ricovero chirurgico
- Estensione a tutto il Presidio Spedali Civili di Brescia di differenti pacchetti di esami ematochimici pre-ricovero in base ad età, sesso, rischio emorragico e presenza di comorbidità
- Creazione di una procedura condivisa di gestione diagnostica e terapeutica dello stato anemico nel paziente chirurgico in elezione

Attraverso il raggiungimento dei suddetti risultati, si potrà procedere ad una diffusa applicazione delle procedure di PBM a tutte le unità operative con l'obiettivo di una riduzione dei giorni di degenza ospedaliera e di conseguenza dei costi di ospedalizzazione. Inoltre ci si aspetta di ottenere una riduzione del numero di trasfusioni inappropriate ed evitabili.

Indicatori di performance del Programma PBM

Il monitoraggio degli indicatori rappresenta lo strumento fondamentale per la valutazione della regolare applicazione del PBM nel percorso di cura e per stabilire il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza dell'assistenza ai pazienti. Tali indicatori devono rappresentare tutte le fasi dell'applicazione del PBM, dalla fase pre-ricovero alla dimissione del paziente, valutando anche l'utilizzo clinico degli emocomponenti per singola unità operativa coinvolta. Risulta auspicabile la realizzazione di un interfacciamento tra le diverse piattaforme informatiche attive a livello aziendale, con particolare riferimento al registro operatorio e al gestionale del Servizio Trasfusionale. La soluzione potrebbe essere rappresentata dall'adozione della cartella clinica informatizzata che contenga tutti i dati relativi al paziente inclusi quelli relativi al follow up.

Sono stati pertanto individuati i seguenti indicatori principali, che andranno valutati annualmente, in confronto all'anno precedente:

- Appropriately della valutazione pre-operatoria: numero di pazienti sottoposti a valutazione PBM/numero di pazienti sottoposti ad intervento chirurgico. (Risultato atteso nel primo anno: aumento del 10%).
- Efficienza della terapia sostitutiva: numero di infusioni marziali effettuate/numero di infusioni marziali richieste. (Risultato atteso nel primo anno: aumento del 10%).
- Valutazione del rischio emorragico: numero di pazienti cui è stato sottoposto il questionario anamnestico sul rischio emorragico/numero di pazienti operati. (Risultato atteso: 100% dei pazienti).

Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

- Appropriatelyzza della prevenzione e trattamento del sanguinamento intraoperatorio: numero di pazienti trattati con antifibrinolitico/numero di pazienti candidati a ricevere terapia con antifibrinolitico. (Risultato atteso: 100% dei pazienti).
- Appropriatelyzza delle soglie trasfusionali: emocomponenti trasfusi/emocomponenti richiesti. (Risultato atteso: diminuzione del 10%).
- Congruità della fase terapeutica post-operatoria/dimissione: numero di valutazioni per anemia post-operatoria/numero di pazienti anemici nel post-operatorio. (Risultato atteso nel primo anno: aumento del 10%).

L'aspetto conclusivo della presente attività progettuale dovrà prevedere l'elaborazione di un report annuale di attività da condividere con la Direzione Aziendale e tutti gli attori coinvolti nella realizzazione del percorso PBM. L'elaborazione del report annuale dovrà consentire di delineare le attività svolte e le aree di intervento future in un'ottica di continuo miglioramento. Nella tabella seguente sono riportati alcuni dei principali indicatori di performance che potranno essere monitorati una volta completato l'iter di informatizzazione della cartella clinica, fornendo valide informazioni sul grado di reale applicazione del programma PBM a livello aziendale.

Indicatore	Obiettivo	Scopo
Tasso mortalità ospedaliera Tasso infezioni Tasso di anemia da ricovero Giorni di degenza Controllo dei costi	Outcome del paziente Economicità aziendale e di sistema	Grado di maturità del sistema e di recepimento del programma PBM a livello aziendale
Tasso di trasfusione Indice di trasfusione	Riduzione delle trasfusioni	Grado di efficienza del sistema

CONCLUSIONI

Le evidenze scientifiche mostrano che il PBM rappresenta uno strumento strategico che permette di diminuire i costi legati all'assistenza, di migliorare i risultati clinici e condurre ad una riduzione del consumo inappropriato di emocomponenti. In ultima analisi, tutto ciò si traduce in un miglioramento della qualità di vita e della sicurezza del paziente. L'impulso ad una capillare diffusione di programmi PBM risulta ancora più necessaria e giustificata in un paese come l'Italia dove l'andamento demografico fa prevedere un costante e progressivo incremento della popolazione anziana (≥ 65 anni), con un prevedibile aumento del fabbisogno sanitario-assistenziale anche di emocomponenti ed una concomitante riduzione della loro disponibilità. Gli interventi previsti nei programmi PBM devono considerare in modo dinamico il confine tra gestione dell'anemia e terapia trasfusionale per raggiungere lo standard di qualità previsto per l'utilizzo clinico del sangue descritto dall'European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM): la qualità in Medicina Trasfusionale è rappresentata dalla "trasfusione del corretto emocomponente al paziente corretto al momento corretto nelle giuste condizioni ed in accordo a linee-guida appropriate".

Il presente progetto di implementazione di un programma PBM all'interno del Presidio Spedali Civili si configura come la prova applicativa di una diffusa metodologia di good clinical practice. In particolare, l'approccio multidisciplinare rappresenta un punto di forza di fondamentale importanza per consentire il positivo raggiungimento delle opportunità sia in ambito clinico (miglioramento delle prestazioni e riduzione delle complicanze) che economico (riduzione dei costi di degenza), avendo la prospettiva di poter gestire con successo, attraverso il supporto della Direzione Medica di Presidio, le eventuali criticità che dovessero presentarsi. La capacità generale di incidere sulla decisione clinica a livello del singolo paziente insieme all'impatto organizzativo iniziale potrebbero rappresentare gli elementi di maggior difficoltà per la realizzazione del presente progetto; tuttavia, il coinvolgimento a livello aziendale e la capillare diffusione di una cultura del PBM rappresenteranno sicuramente la dimostrazione della qualità organizzativa, culturale e scientifica degli Spedali Civili di Brescia.



RIFERIMENTI NORMATIVI

- Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.
- Delibera Giunta Regionale Regione Lombardia XI/375 del 23/07/2018 di Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 21 dicembre 2017, Rep. Atti n. 251/CST concernente la "Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue".
- Linea Guida per il Programma di Patient Blood Management Centro Nazionale Sangue LG CNS 05 27.10.2016.
- Decreto Direzione Generale Welfare Regione Lombardia n 1275 04/02/2019 Approvazione dei documenti di indirizzo operativo "check list chirurgia sicura 2.0" e "Manuale di guida e compilazione ed utilizzo della check list chirurgia sicura 2.0".
- Guida per l'implementazione di un sistema avanzato di Patient Blood Management. Centro Nazionale Sangue, Giugno 2024.

BIBLIOGRAFIA

1. Leahy MF et al. Improved outcomes and reduced costs associated with a health-system-wide patient blood management program: a retrospective observational study in four major adult tertiary-care hospitals. *Transfusion* 2017; 57: 1347.
2. Munoz M et al. International consensus statement on the peri-operative management of anaemia and iron deficiency. *Anaesthesia* 2017; 72: 233.
3. Shander A, et al. Patient blood management in Europe. *Br J Anaesth.* 2012; 109: 55.
4. Althoff FC et al. Multimodal Patient Blood Management Program Based on a Three-pillar Strategy A Systematic Review and Meta-analysis. *Annals of Surgery* 2019; 269: 794.
5. Di Bartolomeo E et al. Patient blood management: Transfusion appropriateness in the post-operative period. *Blood Transfusion* 2019; 17: 459.
6. WHO Policy brief “The urgent need to implement patient Blood Management”, 2021.
7. Carson JL et al. Transfusion thresholds and other strategies for guiding allogeneic red blood cell transfusion. *Cochrane Database of Syst Rev* 2016; 10: CD002042.
8. Carson JL et al. Transfusion thresholds for guiding red blood cell transfusion. *Cochrane Database of Syst Rev* 2021; 12: CD002042.
9. Kassebaum NJ et al. A systematic analysis of global anemia burden from 1990 to 2010. *Blood* 2014; 123: 615.
10. Franchini M et al. Red blood cell transfusion policy: a critical literature review. *Blood Transfusion* 2017; 15: 307.
11. Harvey AR et al. Transfusion-related adverse reactions reported to the National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module, United States, 2010 to 2012. *Transfusion* 2015; 55: 709.
12. Spahn DR, Zacharowski K. Non-treatment of preoperative anaemia is substandard clinical practice. *Br J Anaesth* 2015; 115: 1.
13. Claridge JA et al. Blood transfusion correlate with infections in trauma patients in a dosedependent manner. *Am Surg* 2002; 68: 566.
14. Koch CG et al. Hospital-acquired anemia: prevalence, outcomes, and healthcare implications. *J Hosp Med.* 2013; 8: 506.
15. Hopewell S et al. A systematic review of the effect of red blood cell transfusion on mortality: evidence from large-scale observational studies published between 2006 and 2010. *BMJ Open* 2013; 3: e002154.
16. Carson JL, Triulzi DJ, Ness PM. Indications for and Adverse Effects of Red-Cell Transfusion. *NEJM* 2017; 377: 1261.
17. Reeves BC, et al. Increased mortality, morbidity, and cost associated with red blood cell transfusion after cardiac surgery. *Curr Opin Anaesthesiol* 2008; 21: 669.
18. Shander A, et al. Timing and incidence of postoperative infections associated with blood transfusion: Analysis of 1,489 orthopedic and cardiac surgery patients. *Surg Infect* 2009; 10: 277.
19. Munoz M et al. ‘Fit to fly’: overcoming barriers to preoperative haemoglobin optimization in surgical patients. *Br J Anaesth.* 2015; 115: 15.

Implementazione di un programma di Patient Blood Management nel paziente chirurgico in elezione presso il Presidio Spedali Civili di Brescia

20. STS/SCA/AmSECT/SABM Update to the Clinical Practice Guidelines on Patient Blood Management. J Extra Corpor Technol 2021; 53: 97.
21. Musallam K et al. Preoperative anemia and postoperatives outcomes in non-cardiac surgery: a retrospective cohort study. Lancet 2011; 378: 1396.
22. James P et al. Adverse Blood Transfusion Outcomes: establishing Causation. Transfusion Medicine Reviews 2011; 25: 89.
23. Shander A, et al. Appropriateness of allogeneic red blood cell transfusion: The international consensus conference on transfusion outcomes. Transfusion Medicine Reviews 2011; 25.
24. Liembruno GM et al. Recommendations for the transfusion management of patients in the perioperative period. Blood Transfusion 2011; 9: 189.

SITOGRAFIA

- Raccomandazioni per l'implementazione del programma di Patient Blood Management: applicazione in chirurgia ortopedica maggiore elettiva dell'adulto. Centro Nazionale Sangue. <https://pbm.centronazionalesangue.it/MC-API/Risorse/Raccomandazioni%20Patient%20Blood%20Management.pdf>
- Linee Guida CNS 05 - 27 ottobre 2016 Linee Guida per il Programma di Patient Blood Management. https://www.centronazionalesangue.it/wp-content/uploads/2017/07/Linee-Guida-per-il-Programma-di-Patient-Blood-Management_0.pdf
- Check list chirurgia sicura 2.0. Regione Lombardia. <https://www.bing.com/ck/a?!&&p=0a226701e4b131ceJmltdHM9MTY4MDU2NjQwMCZpZ3VpZD0yMmY5YWFkMy1kYjJLTZjMTQtMzRhNy1iYmVhZGE1OTZkNGMmaW5zaWQ9NTE2OA&ptn=3&hsh=3&fclid=22f9aad3-db2e-6c14-34a7-bbeada596d4c&psq=check+list+chirurgia+sicura+2.0&u=a1aHR0cHM6Ly93d3cucmVnaW9uZS5sb21iYXJkaWEuaXQvd3BzL3djbS9jb25uZWNOl2RjN2l2OGNkLTMxZmYtNDM3Yy04ZjVhLWRlMjg2NmM3Ny9NQ5VQUxFOk0NIRUNLK0xJU1QrMi4wLnBkZj9NT0Q9QUUpQRVJFUw&ntb=1>
- Check list di sistema. Regione Lombardia. Scheda di autovalutazione sulla sicurezza del paziente chirurgico da sottoporre a manovre invasive. https://www.bing.com/ck/a?!&&p=da553f299a0e7ad2JmltdHM9MTY4MDU2NjQwMCZpZ3VpZD0yMmY5YWFkMy1kYjJLTZjMTQtMzRhNy1iYmVhZGE1OTZkNGMmaW5zaWQ9NTIwNQ&ptn=3&hsh=3&fclid=22f9aad3-db2e-6c14-34a7-bbeada596d4c&psq=check+list+chirurgia+sicura+2.0&u=a1aHR0cHM6Ly93d3cucmVnaW9uZS5sb21iYXJkaWEuaXQvd3BzL3djbS9jb25uZWNOl2NiMzI0MmJiLTQzN2YtNDg2OS1iNjMwLTVIMzdlZTE0OTIyMi9DSEVDSytMSVNUKzluMC5wZGY_TU9EPUFKUEVSRVM&ntb=1

