



INTERNATIONAL MEETING ORTHOPEA

Verso la Chirurgia Ambulatoriale

Protocolli PBM e ERAS

Preparazione del paziente

Esperienza Humanitas Research Hospital

Dott. Marco Scardino



# PBM & Prehabilitation

PREHABILITATION  
WORLD CONFERENCE



'MAKING PATIENTS  
FIT FOR  
SURGERY'

**JUNE 27-29, 2018**

**VAN DER VALK HOTEL  
EINDHOVEN, THE NETHERLANDS**

Prehabilitation & PBM our experience in orthopedic surgery  
MD M. Scardino, MD T. D'Amato, MD F.Martorelli, MD V.Simili,

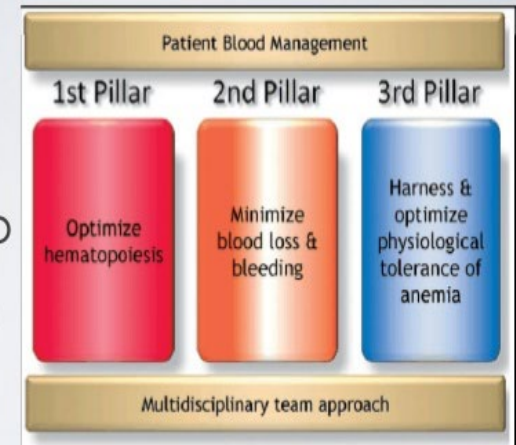
# Erasmus PBM

## Enhanced Recovery After Surgery Key Components

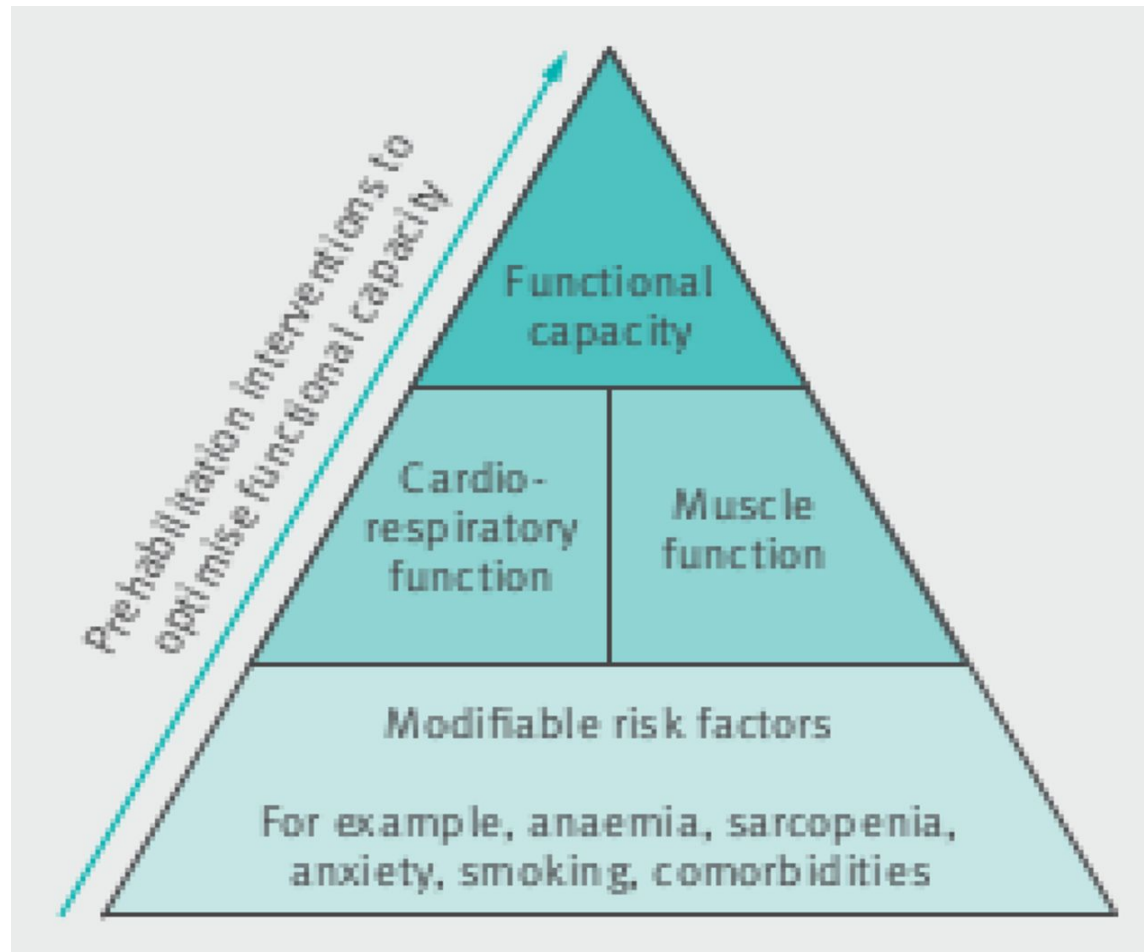
Active Patient Involvement		
Pre-operative	Intra-operative	Post-operative
• Pre-admission counselling	• Active warming	• Early oral nutrition
• Early discharge planning	• Use of multi-modal pain management	• Early ambulation
• Reduced fasting duration	• Surgical techniques	• Early catheter removal
• Carbohydrate loading	• Avoidance of prophylactic NG tubes & drains	• Use of chewing gum
• No/selective bowel prep		• Defined discharge criteria
• Venous thromboembolism prophylaxis	• Use of multi-modal anti-emetic prophylaxis	
• Antibiotic prophylaxis	• Use of goal directed peri-operative fluid therapy	
• Pre-warming		
Audit of compliance & outcomes		
Whole Team Involvement		

## 3 PILASTRI DEL PBM

- PREOPERATORIO
- INTRAOPERATORIO
- POSTOPERATORIO



# Prehabilitation



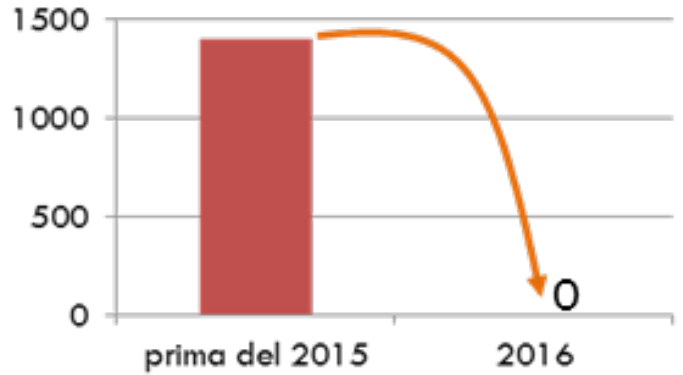
**PREPARARE IL PAZIENTE**

# Protocollo PBM Ortho Center Humanitas Hospital Research

## Risultati

### Predepositi annui

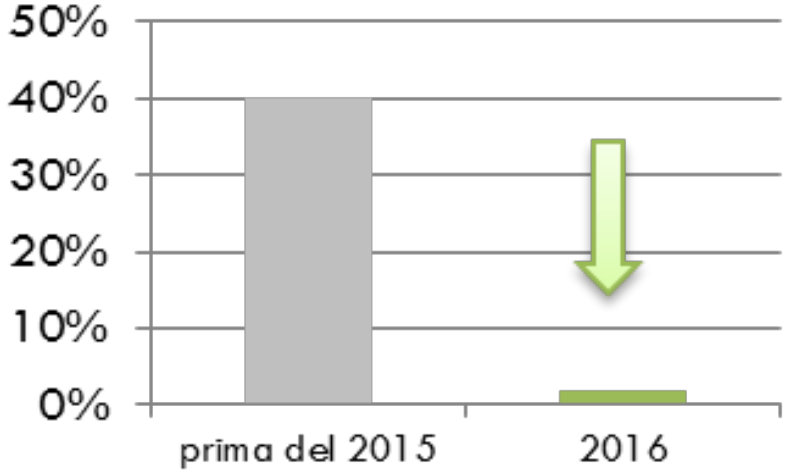
*numero*



L'abolizione di predepositi ha avuto un forte **impatto organizzativo** e una riduzione del tempo di permanenza dei **pazienti** in prericovero

### Trasfusioni da banca sangue

*Percentuale*



## Risultati

**Ridotto le trasfusioni del 67%**

Migliorato outcome dei pazienti : Hb medio di 11,2 mg\dl alle dimissioni (+1,3 rispetto a tre anni precedenti)

**Diminuito il periodo di degenza: media 4 giorni**

In assenza di effetti avversi o complicanze

**Abbiamo permesso un migliore utilizzo delle risorse ematologiche per le altre chirurgie**

Abbiamo risparmiato circa 340.000 euro in tre anni

# COME PREPARARE ?



Organizzare un percorso – intercettare i pazienti – creare un protocollo- farlo applicare

# Percorso PBM del paziente in chirurgia ortopedica



## Personale coinvolto

- direzione gestionale
- direzione sanitaria
- centro trasfusionale
- farmacia
- centro tao
- medici ortopedici, anestesisti, fisiatri
- personale infermieristico
- segreteria di reparto



# Protocollo PBM

**Analisi dei dati**

**Protocolli condivisi**

**Condivisione degli obiettivi**

**Controllo del processo**

**Analisi dei dati**



# Protocollo PBM

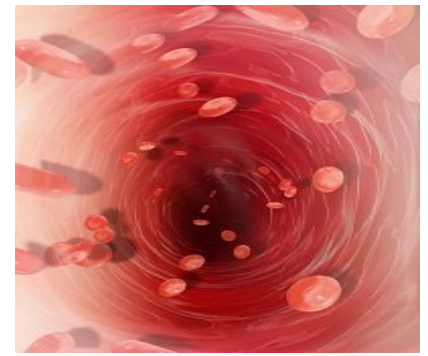
## Appropriatezza



Ogni farmaco o procedura  
Deve seguire i criteri di evidenza  
scientifica



# Protocollo PBM Ortho Center Humanitas Hospital Research



## fase prima : analisi dei dati

Chi sono i nostri pazienti , quale percorso clinico ?

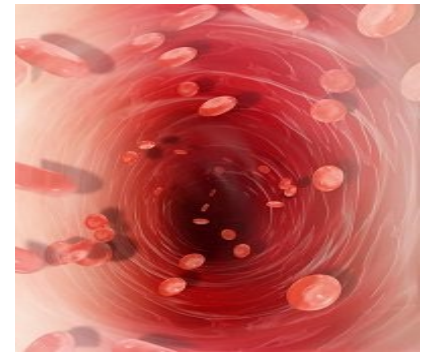
Quanti pazienti vengono trasfusi ?

Quali pazienti vengono trasfusi ?

Esiste un criterio di dimissibilità (hb sup a 8\8,5\9..? ) in quanti pazienti è stato rispettato ?

Outcome desiderato (piena autosufficienza) quanti la raggiungono ?  
In quanto tempo ?

# Protocollo PBM Ortho Center Humanitas Hospital Research



**Le trasfusioni non dipendevano solamente dal valore dell'emoglobina preoperatoria**

**Il recupero del nostro paziente dipende dal valore dell'emoglobina post operatoria**

Il recupero del nostro paziente a parità di sanguinamento dipende dalle sue riserve di ferro e dalla sua disponibilità

Le revisioni e i primi impianti non hanno una differenza statisticamente significativa in trasfusioni e recupero dell'emoglobina

Iron defidency

# Quali dati ci servono?

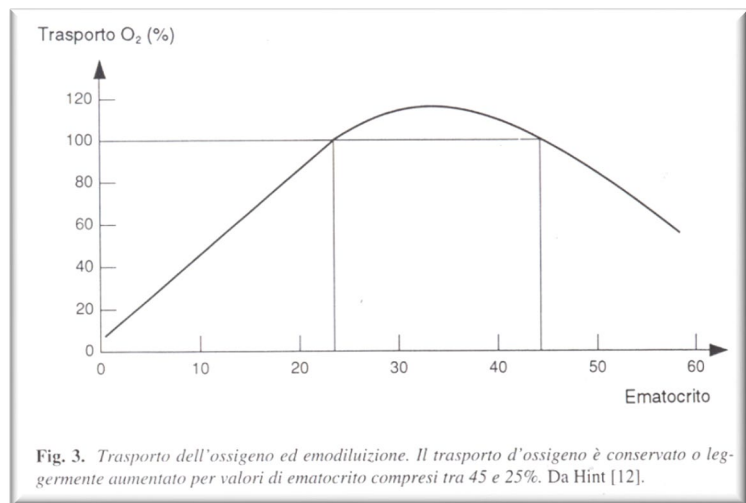
Media della perdita di punti di Hb che il paziente subisce a seguito di un intervento chirurgico di pta ptg

$\Delta$  .....

3,8 g/dl

Il valore di Hb a cui vogliamo che il paziente si stabilizzi nel periodo postoperatorio

(Hb ottimale = 10 g/dl)



Offre la miglior condizione di trasporto di Ossigeno

Offre un buon margine di tolleranza in caso di perdite impreviste

# Iron Deficiency

## **Indicatori metabolismo del ferro**

### ■ **Sideremia:**

valori di riferimento: 50-180µg/dl

### ■ **Transferrinemia plasmatica:**

e' espressa come TIBC ("capacità totale di legare il ferro") dà la misura di ferro che il plasma è in grado di legare.

Valori normali: 204-360mg/dl

### ■ **Saturazione transferrinica(%):**

rapporto percentuale fra sideremia e TIBC

$Fe \text{ plasm.}(\mu\text{g/dl}) \times 100 / TIBC(\mu\text{g/dl})$

Valori normali: 30-50%

### ■ **Ferritina plasmatica:**

è in equilibrio con la Ferritina dei depositi; ci dà un'indicazione sulle riserve di ferro che possono venire mobilizzate per la sintesi dell'Hb

Valori normali: 30-300ng/ml

# Iron Deficiency

	Sideremia	TIBC/Transferrina	UIBC	% Transferrinasatura	<u>Ferritina</u>
<u>Carenza di Ferro</u>	Basso	Alto	Alto	Basso	Basso
<u>Emocromatosi</u>	Alto	Basso	Basso	Alto	Alto
Malattie croniche	Basso	Basso	Basso/Normale	Basso	Normale/Alto
Anemia emolitica	Alto	Normale/Basso	Basso/Normale	Alto	Alto
Anemia sideroblastica	Normale/Alto	Normale/Basso	Basso/Normale	Alto	Alto

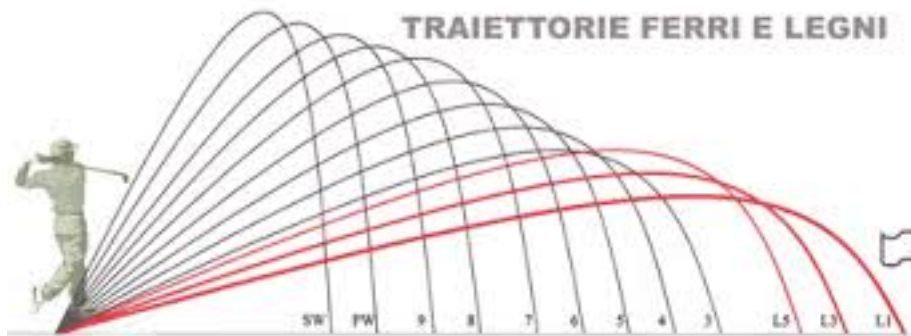
# Iron deficiency

- La Ferritina è costituita da 24 subunità proteiche, ciascuna con un peso molecolare di 20.000 D.
- La funzione primaria della Ferritina è quella di accumulare il ferro intracellulare, costituendo una riserva di ferro rapidamente mobilizzabile.
- i livelli medi, lievemente più elevati alla nascita, si abbassano durante l'infanzia fino al raggiungimento della pubertà.
- Valori inferiori alla norma indicano, con sicurezza, carenza di ferro e permettono la diagnosi differenziale tra anemia sideropenica ed anemia dovuta ad altre cause.



# Iron Deficiency

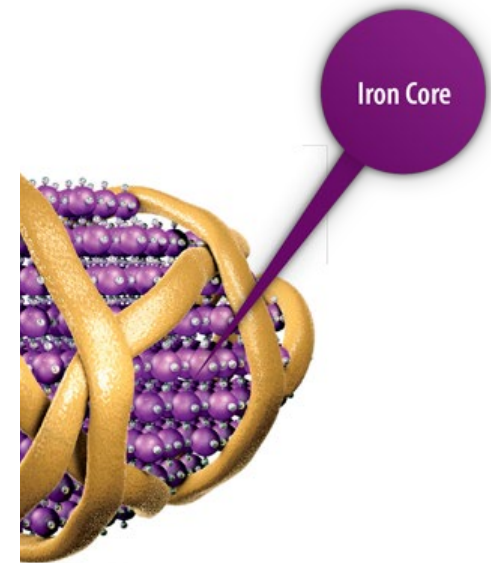
Non tutti i ferri son uguali



# Iron deficiency

## Ferro EV

Non tutti i “ferri” sono uguali



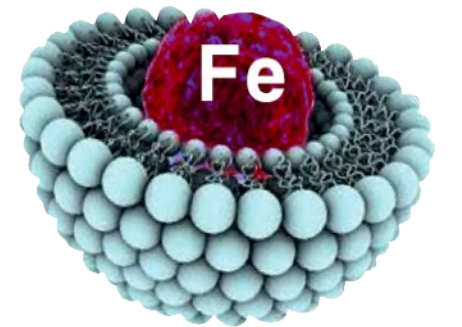
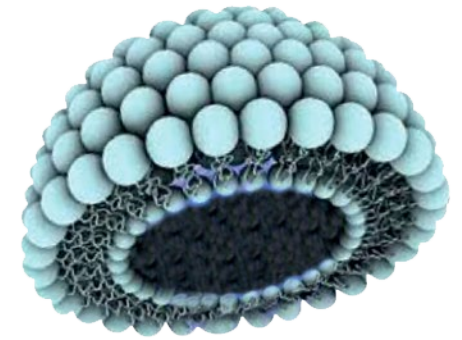
# Iron deficiency

## ferro os

- Non tutti i “ferri” sono uguali

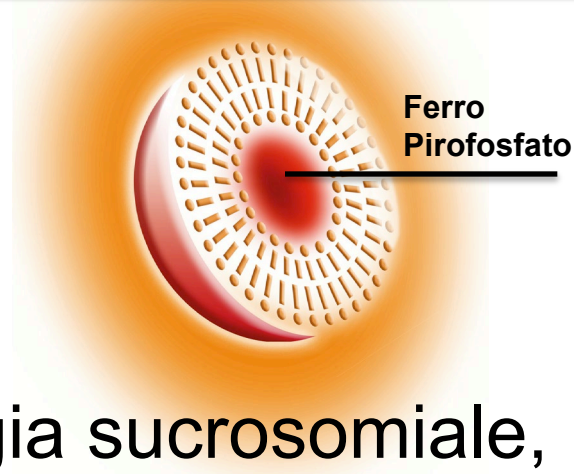


Ferri per os



Ferro Sucrosomiale®

## Ferro Sucrosomiale



Con la tecnologia sucrosomiale, il ferro non viene mai in diretto contatto con la mucosa intestinale



**NESSUN FALSO POSITIVI PER RICERCA SANGUE OCCULTO  
RIDOTTISSIMI EFFETTI COLLATERALI**

# Protocollo PBM Ortho Center Humanitas Hospital Research

## Paziente anemico hb < 12,5

Se i pazienti sono anemici si pone diagnosi per impostare la terapia adeguata almeno un mese prima del prericovero (**prehab**)

**In caso di anemia cronica** da carenza marziale si somministra ferro carbossimaltoso 1 gr e si controlla emocromo dopo tre settimane o se si hanno a disposizione più di 4 settimane ferro sucrosomiale per os  
In caso di anemia da carenza di folati e/o complesso vit b si corregge la carenza vitaminica  
E si rivaluta il paziente al prericovero

Protocollo PBM Ortho Center Humanitas Hospital Research  
Preparazione del paziente non anemico

- Il paziente viene prericoverato 3\4 settimane prima dell'intervento chirurgico
- Si valutano: emocromo, glicemia, (sideremia) ferritina, pcr, funzione renale ed epatica esame urine, pt, ptt, Ecg eventuale ecografia e visita cardiologica

# Protocollo PBM Ortho Center Humanitas Hospital Research

Pazienti non anemici con valori emocromo non superiori a 14,5 gr\dl

Se il paziente ha un **ferritina inferiore** a 100 ng\ml si procede come prima scelta alla prescrizione della terapia per os con ferro sucrosomiale o alla terapia marziale ev con ferrocarrbossimaltoso 1gr nella stessa giornata del prericovero per ragioni di tempo (intervento programmato a meno di tre settimane)

Se ha **ferritina superiore** a 100 ng\ml con **pcr superiore** a 3 mg\dl si procede a valutare la tsat% (test a specchio) se risulta inferiore alla norma si somministra ferro ev nella stessa giornata del prericovero

# Protocollo PBM Ortho Center Humanitas Hospital Research

## Pazienti infetti

Se il paz ha un'infezione sistemica viene prescritto ferro sucrosomiale ed eventualmente posticipato intervento per far trascorrere almeno 4 settimane , vengono richieste EC ed eventuale plasma



# Protocollo PBM Ortho Center Humanitas Hospital Research

Pazienti con hb superiore a 14,5 nessuna  
terapia marziale ?...fino a ieri

In ogni caso

A tutti i pazienti viene suggerita un'  
alimentazione ricca di vit c vit b e folati

# Iron Deficiency

I medicinali contenenti ferro per via IV sono indicati in situazioni di carenza di ferro, quando la somministrazione per via orale sia insufficiente o scarsamente tollerata. La diagnosi si deve basare su accurati test di laboratorio.



Secondo il Comitato di EMA per i Medicinali per Uso Umano (CMUU - *Committee for Medicinal Products for Human Use*, CHMP): a) **i medicinali a base di ferro per via endovenosa vanno utilizzati quando il ferro orale non può essere utilizzato o non funziona, soprattutto** nei pazienti in dialisi, **nel periodo peri-operatorio**, o in presenza di disturbi dell'assorbimento gastrointestinale; b) i benefici del ferro per via endovenosa

# Chirurgia ortopedica analisi dei casi trattati dal 12 09 2015 al 12 10 2017

- Su un totale di 4430 paz operati sono stati selezionati n° 2120 pz di chirurgia ortopedica protesica elettiva con ASA compreso tra 1 e 3

M/F 1004/1116. ETA'  $68 \pm 15$  BMI  $32 \pm 3$

- 1215 pta primo impianto,
- 362 rev totali, 178 rev di cotile,
- 300 ptg, 65 rev ptg

648 pz trattati con ferro  
sucrosomiale os

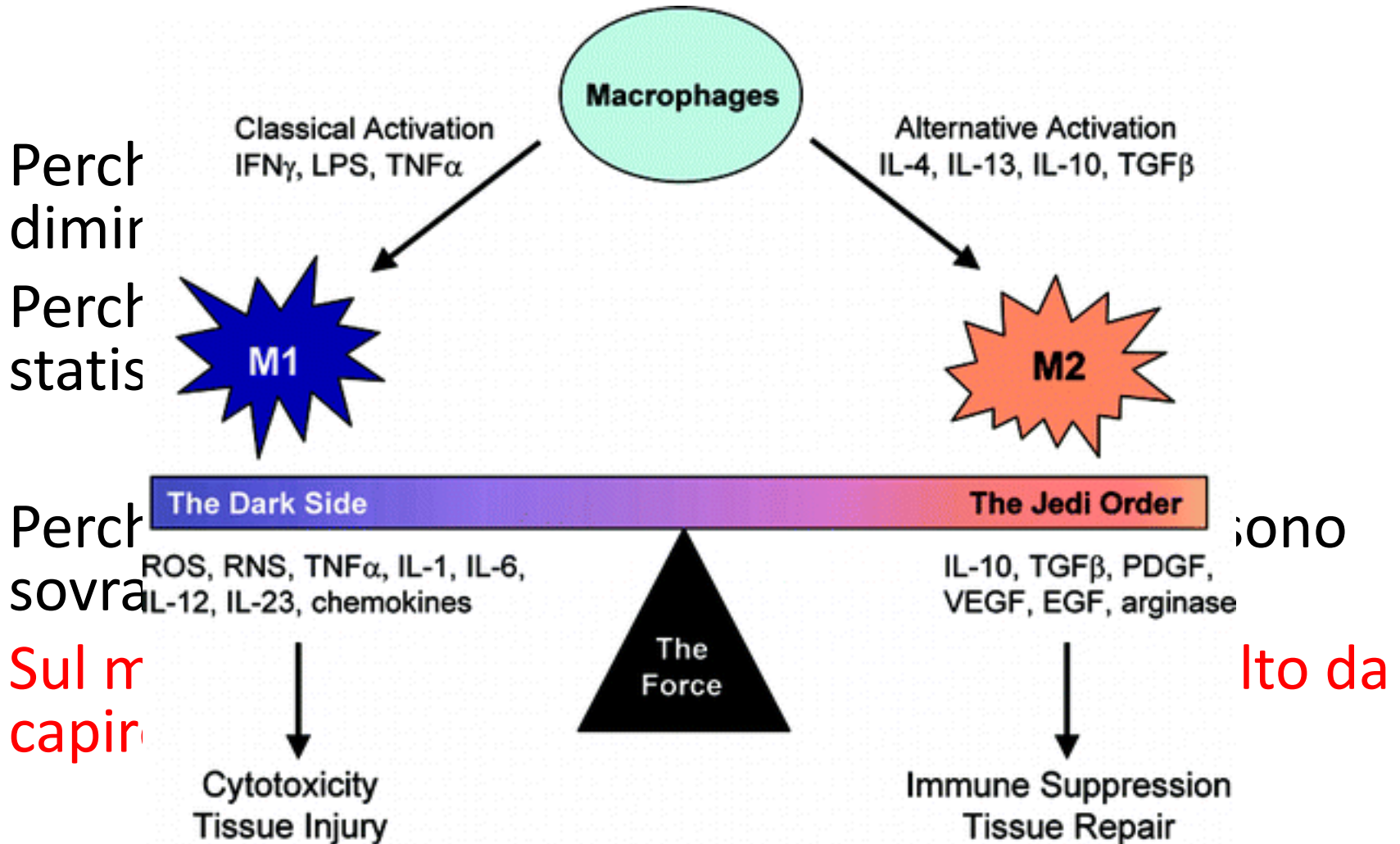
564 pz trattati con ferro  
carbossalatoso ev



# Protocollo PBM Ortho Center Humanitas Hospital Research 2015-2017

2016	12<Hb<14 ferritin<100		Hb>14 ferritin>100
	- Iron	+ Iron	- Iron
<b>Patients n (%)</b>	100	100	100
<b>Baseline Hb (g/dL)</b>	13.5 +/- 0.21	13.4 +/- 0,26	14.8 +/- 0,28
<b>Ferritin (mcg/dL)</b>	66+/-10.25	65,4 +/- 11,37	160,5+/-25,73
<b>1 day Post-surgery Hb (g/dL)</b>	8.4 +/- 0.82	9.7 +/-1,24	10.5 +/- 1,26
<b>Hb discharge (g/dL)</b>	9,6 +/- 1,16	11,2+/- 1,37	11,3+/-1.46
<b>30 days Post-surgery Hb (g/dL)</b>	10,2 +/- 1,19	13.3 +/-1,54	12.8 +/-1,43
<b>RBCT n</b>	7	0	0
<b>LOS (days)</b>	6.5	5	5

# Protocollo PBM Ortho Center Humanitas Hospital Research 2018-2019



# Protocollo PBM Ortho Center Humanitas Hospital Research

## suggerimenti

Indispensabile avere il controllo del percorso clinico

( abbiamo utilizzato un sistema MIMO )

Indispensabile valutare i risultati

(abbiamo creato una banca dati)

Indispensabile la collaborazione di tutte le figure mediche e non  
motivandole

(abbiamo creato un progetto LEAN )

Responsabilizzare e Informare i pazienti

(counseling)

# PBM

***Creare un Team(personale dedicato)***

***Non esiste "Rischio Zero" in relazione alla trasfusione di sangue ed emocomponenti allogenici***

***La trasfusione di sangue ed emoderivati deve essere l'ultima risorsa di un percorso multi-disciplinare mirato al contenimento delle perdite ematiche***

***La preservazione del patrimonio autologo è un dovere di ogni clinico***

***Nei confronti del paziente e della società***

# CONCLUSIONE

La preservazione del patrimonio autologo è un dovere di ogni clinico  
Nei confronti del paziente e della  
società



# GRAZIE



# Protocollo PBM Ortho Center



Premio LEAN 2017

# Iron Deficiency



ev ma...



# PBM

Aprile 2018

Riunioni di Budget per le Chirurgie di Humanitas  
Research Hospital

Obbiettivi 2019 per il raggiungimento del Bonus  
(30% dello stipendio annuo):

**Il 40% : Controllo e riduzione del consumo degli  
emocomponenti ed emoderivati**

# Sistema MiMo

The screenshot displays a web browser window with the Outlook Web App interface. A Microsoft Excel Web App is overlaid on the page, showing a spreadsheet with the following data:

FILE	SCARICA	DATI	TROVA	A	B	C	D	E	F	G	H
1	Ricoveri di ieri ORT2				Prericovero (CCE)						
2	Data Ricovero				Nosologico	Cod Onere [ Nr Verbale Psoc	Nr Richiesta Preric	INFFAR	HGB	FETB	
3	03/05/2018				18018808	1	2180157511			14,6	
4	03/05/2018				18018810	1					
5	03/05/2018				18018827	1	2180170647			15	
6	03/05/2018				18018835	1	2180170627			16,2	
7	03/05/2018				18018909	1					
8	03/05/2018				18018951	1	2180112989			14,4	
9	03/05/2018				18018954	1					
10	03/05/2018				18018956	1	2180009806			14,8	
11	03/05/2018				18018957	1	2180139148			14,9	
12	03/05/2018				18018958	1	2180116452			15,5	
13	03/05/2018				18018959	1	2180036877			14,4	
14	03/05/2018				18018960	1	2180129388	1		14,2	
15	03/05/2018				18018961	1	2180013250			15,5	
16	03/05/2018				18018962	1	2180139590			13,1	

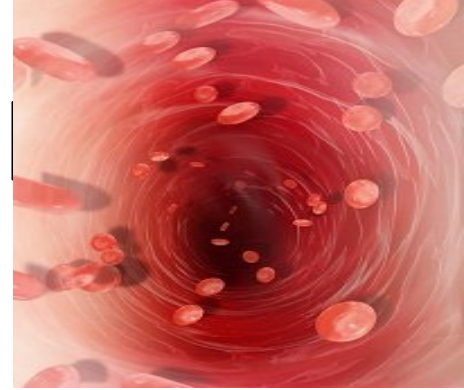
The browser's address bar shows the URL <https://owa.humanitas.it/owa/#>. The Outlook Web App interface includes a search bar, navigation tabs (Posta, Calendario, Persone, Attività), and a list of messages on the left side. The Excel Web App is titled 'Microsoft Excel Web App' and shows the file name 'ORT2\_ric\_e\_preric\_ieri'.

# Sistema MiMO

Microsoft Excel Web App

	D	E	F	G	H	I	J	K
	Prericovero							
	Nr Richiesta Preric	INFFAR	HGB	FETB				
	2180139163			19,7	176,1			
	2180129099	1		12,2	60,5			
	2180161187			14,4	77			
	2180178317			15,7	173,1			
	2180189456			16,9				
	2180160990			15,3	224,4			
	2180177747			15,5	201,5			
	2180177769	1		15,2	32,9			
	2180178068	1		12	13,7			
	2180161014	1		13,8	6,5			
	2180133450	1		12,1	14,6			
	2180160786			12,7	130,6			
	2180161073			14,4	81,6			
	2180160676	1		13,8	48,7			
	2180170668			16,8				
	2180170659			15,1				
	2180157519			16,8				
	2180161175	1		13,7	53,9			
	2180139101	1		11,6	5,7			
	2180161041			12,9	125,2			

# Gestione delle perdite ematiche



- **metodiche da applicare intra operatoriamente**
- 1) Praticare e tollerare se possibile l'emodiluizione normovolemica
- 2) Posizionare correttamente il paziente per ridurre la pressione venosa
- 3) Mantenere il paziente in normotermia

Schmied H, Kurz A, Sessler DI, *et al.* Mild intraoperative hypothermia increases blood loss and allogeneic transfusion requirements during total hip arthroplasty. *Lancet* 1996;

- 5) Uso di agenti emostatici e/o sigillanti locali
- 6) Uso di antifibrinolitici per ridurre il sanguinamento in casi selezionati
- 7) Uso ,se indicato, del recupero intraoperatorio

# Protocollo PBM Ortho Center Humanitas Hospital Research

## Evicel

Value Health. 2015 Nov;18(7):A664. doi: 10.1016/j.jval.2015.09.2417. Epub 2015 Oct 20.

**Evicel and Bloodless Protocol In Orthopaedics Surgery Clinical Evidence And Cost-Analysis : Italian Experience Humanitas Research Hospital.**

M.Scardino, F. Martorelli, G. Grappiolo

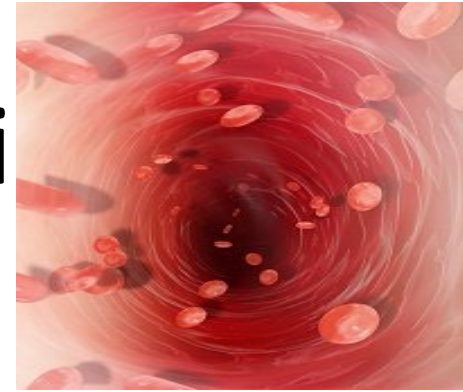
Evitare l'uso improprio , utile in un protocollo ben definito

## Acido Tranexamico

**Indispensabile !!** Privo di effetti collaterali - Non è un emostatico !



# Gestione delle perdite emati



## • Nel post operatorio

- Uso del recupero post operatorio eccetto se controindicato ( infezione, neoplasie)
- Utilizzo di un protocollo per valutare le perdite ematiche
- Utilizzo di un protocollo per la trasfusione di sangue

### Caratteristiche necessarie di un sistema di recupero sangue post-operatorio



- Sistema di aspirazione controllato nel tempo che contribuisca a velocizzare l'emostasi.
- Circuito chiuso a garanzia della completa sterilità del sangue raccolto.
- Macro e microfiltrazione 40µm.

**Separatore di Surnatante e Parte lipidica.**

### Come gestire le perdite ematiche intra e post operatorie ? sopranatante



Processes	Products	Consequences
Tissue damage	Cell debris	Microembolism
Hemolysis	Free Hb	Renal failure
Cell degradation	Electrolytes	Electrolyte disturbances
Cell activation	Proteases	Respiratory failure
Mediators	Cytokines	Circulatory failure
Foreign materials	RES overload	Immunosuppression
Coagulation	Factor activation and consumption	Thrombosis
Fibrinolysis	Plasminogen activation	Bleeding
PLT activation	Degranulation	DIC
Contact activation	Complement activation	MOF
Anticoagulants	Kinins	SIRS
Irrigation fluids	And many more	Volume overload

Abbreviations: MOF = multiorgan failure; SIRS = systemic inflammatory reaction syndrome; RES = reticulo endothelial system.

# *profilassi tromboembolica*

Avere uno schema terapeutico efficace e sicuro

Flessibile alle esigenze dell'anestesista e del chirurgo.

Modulabile in base alle condizioni cliniche del paziente  
e alle perdite ematiche

Di facile e pratico utilizzo per il personale coinvolto ed il  
paziente

**Nell'immediato post operatorio ebpm sotto cute**

**Dal terzo giorno profilassi per via orale fino al 35 giorno ?**

# Come gestire le perdite ematiche intra e post operatorie ?

- **il paz sanguina !**
- Rivedere il percorso del paziente !
- **Intraoperatorio** : emostatici e sigillanti locali , antifibrinolitici per via sistemica, plasma fresco , pappa piastrinica , recupero intraoperatorio, ipotensione, valutare gli accessi venosi , normotermia !
- **Postoperatorio** : perdita **inaspettata** tra i 300 e i 500 ml prima ora -> recupero, valutazione successiva , preallertarsi per eventuali trasfusioni sangue ed emoderivati
- superiore ai 500 ml ora -> valutare angiografia o revisione chirurgica , assicurarsi sangue ed emoderivati

# Protocollo PBM Ortho Center Humanitas Hospital Research

Il livello di trigger scelto per trasfondere il paziente ,in base alla letteratura e all'esperienza maturata (18000 interventi eseguiti in 14 anni), è stato stabilito in funzione di mantenere il valore di hb >7 in pz asa 1,2 con eta' <75 hb>9,5 asa 3 eta' >75 ,tale da consentire una precoce ed un'adeguata fkt ed evitare complicanze inattese

# Percorso PBM del paziente in chirurgia ortopedica

- Conoscenza
- Comunicazione
- Condivisione
- Preparazione
- Risorse tecnologiche
- Team



# Materiali e Metodi

- sono stati valutati i seguenti parametri:
- emocromo, sangue processato ,sangue omologo assegnato , trasfuso , sangue autologo prelevato , trasfuso
- condizioni cliniche del paziente valutazione quantità e qualità del dolore, giorni di degenza , effetti avversi
- valutazione fisioterapica e follow up a 35 giorni dalle dimissioni



# 4 years result in I.C.Humanitas

Cases between 06/04/2004 and 30/03/2009

**4741 blood saving carried out**

1980 men

2761 women

23-91 years;

Weight: 45 e 132Kg

**2810 first implant**

1980 cementless

180 cemented

61 bilateral

1086 TKP

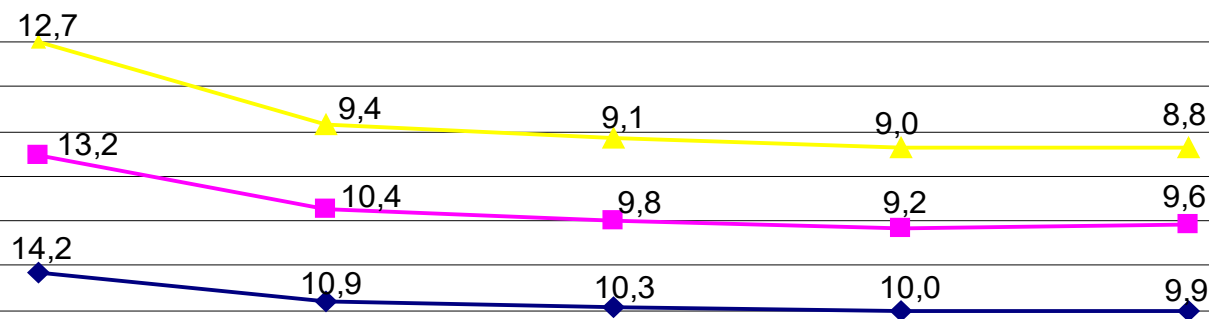
211 CHD

684 revisions

Mean value showed;

p=n.s.

Hb behaviour

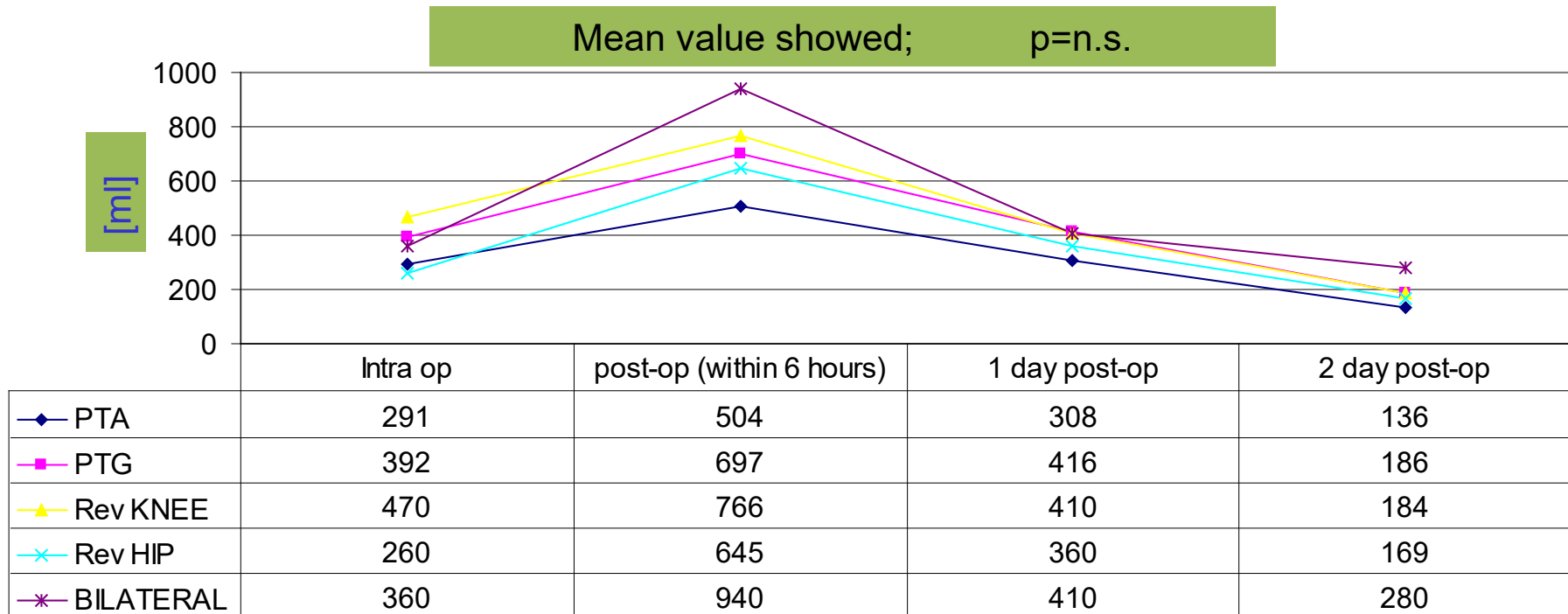


0,0

	Pre-Surgery	1 day post-op	2 day post-op	3 day post-op	5 day post-op
—▲— REV (PTA+PTG)	12,7	9,4	9,1	9,0	8,8
—■— PTG	13,2	10,4	9,8	9,2	9,6
—◆— PTA	14,2	10,9	10,3	10,0	9,9

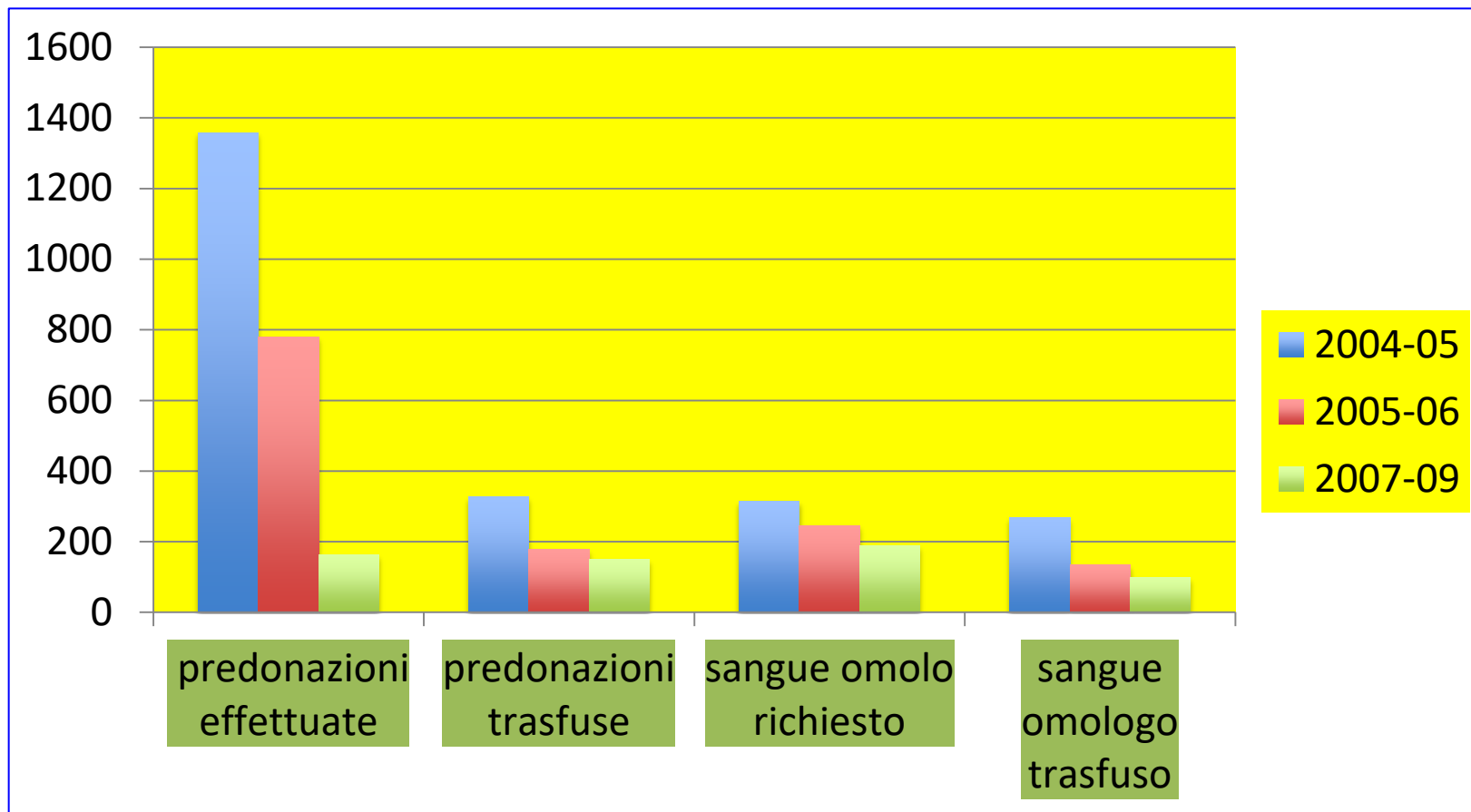
# 4 years result in I.C.Humanitas

## Post-operative bleeding





# Richiesta e consumo di sangue



**Confronti Attività Emoteca per UO utilizzatrice anni 2012 e 2011  
(pazienti trattati tra Gennaio e Giugno\*\*)**

mar-13

ATTIVITA'			ASSEGNATO		TRASFUS O	reso/assegna to	variazioni % (Gennaio- Giugno)	variazioni % (Gennaio- Febbraio)	delta variazioni % (Gennaio- Giugno vs Gennaio- Febbraio)
Episodi Clinici*	Episodi Clinici* con assegnazi one	Media Peso Clinico Medicare	Costo Assegnato	Quantità Assegnata	Somma di Qta_Trasf _Si	Q.tà Resa su Assegnata	var % 2012 vs 2011 (Gennaio Giugno)	var % 2012 vs 2011 (Gennaio Febbraio)	delta variazioni %

ORT2	878	830	226	193	1,9	2,3	61.237	53.010	214	169	201	183	23,84%	19,72%	ORT2	-13,44%	-20,31%	14,90%	-6,88%	Miglior e	Miglior e
------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	--------	--------	-----	-----	-----	-----	--------	--------	------	---------	---------	--------	--------	--------------	--------------











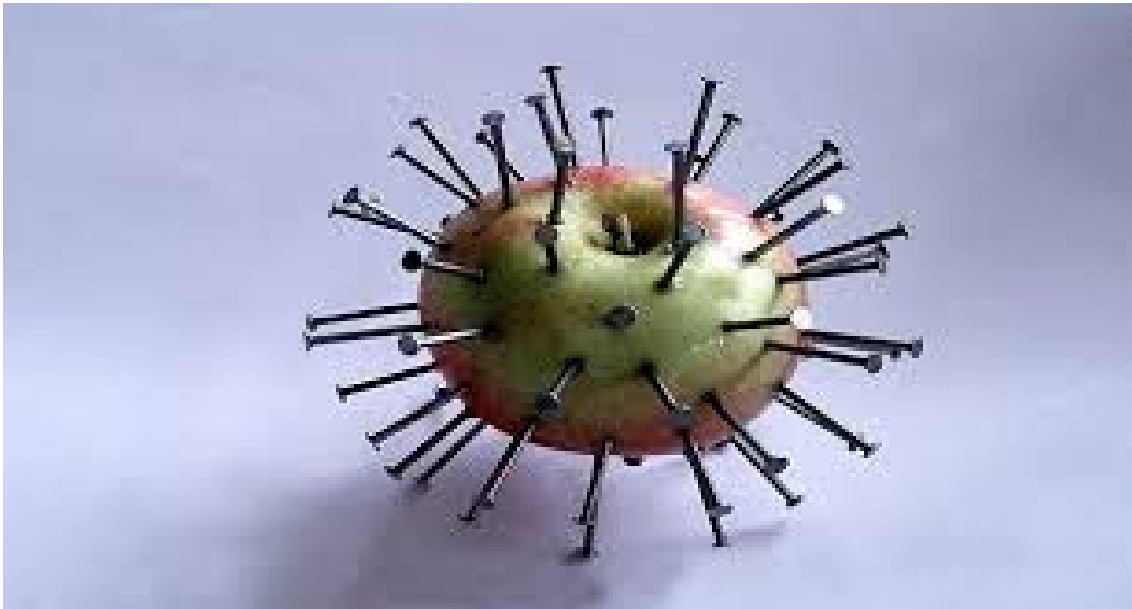






# Iron deficiency

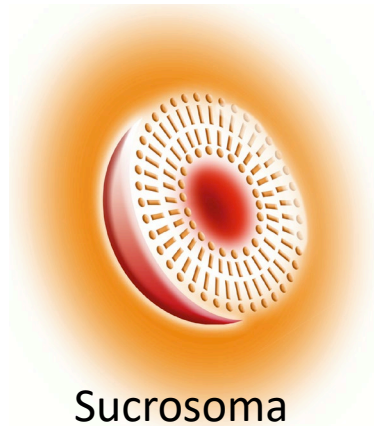
Ferro fatto in casa ?



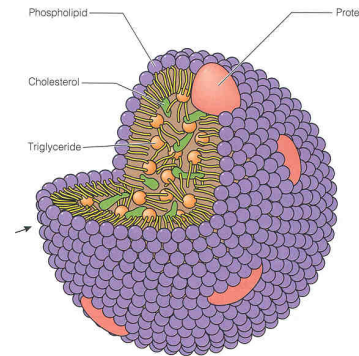
**NO Grazie**

# Il sucrosoma

- Il **sucrosoma** equivale, nel nostro organismo, a quelle strutture (**chilomicroni**) necessarie per veicolare sostanze non solubili in acqua come i grassi



Sucrosoma



Chilomicrone

- Questa similitudine permette al ferro, veicolato all'interno del sucrosoma, di **essere assorbito più velocemente e in quantità maggiore**