

	SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ “PIUS BRÂNZEU” TIMIȘOARA	PROTOCOL TERAPEUTIC ANEMIA SECUNDARA LA PACIENTII CU BCR STADIUL 5D	Ediția 1 Nr. de ex. 2
			Revizia 1 Nr. de ex. 2
Compartiment CENTRUL DE HEMODIALIZĂ		PT-HD-007	Page 1 of 9
			Exemplar nr. 1

PROTOCOL TERAPEUTIC

Anemia secundară la pacienții cu BCR stadiul 5D

Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea, avizarea și aprobarea procedurii formalizate

Nr. crt.	Elemente privind 1	Numele și prenumele 2	Funcția 3	Data 4	Semnătura 5
					08.10.19.
1.	Elaborat	Dr. Craciun Irinel-Mihaela	Medic primar nefrolog	08.10.19.	
2.	Verificat	Dr. Mihailescu Doina	Medic coordonator	08.10.19.	
3.	Verificat conformitate	Ec. Daniel Tărăbici	Şef SMCSM	09.10.19.	
4.	Avizat	<i>Lorel -ascal! Diana</i>	Compartiment juridic	07.10.19.	
5.	Aprobat	Conf.dr. Daniela Radu	Director medical	08.10.19.	
6.	Aprobat	Prof.dr. Marius CRAINA	Manager	09.10.19.	

Prezentul protocol a fost avizat în cadrul ședinței Consiliului medical din data de _____
nr. _____ din _____).

	SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ “PIUS BRÂNZEU” TIMIȘOARA	PROTOCOL TERAPEUTIC ANEMIA SECUNDARA LA PACIENTII CU BCR STADIUL 5D	Ediția 1 Nr. de ex. 2
			Revizia 1 Nr. de ex. 2
Compartiment CENTRUL DE HEMODIALIZĂ		PT-HD-007	Page 2 of 9 Exemplar nr. 1

Cuprins

1. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor protocolului	3
2. Scopul procedurii operaționale	3
3. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	3
4. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate	3
4.1. Reglementări internaționale	3
4.2. Legislație primară	3
4.3. Legislație secundară.....	3
4.4. Alte documente, reglementări interne ale entității publice	3
5. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională.....	4
5.1. Definiții ale termenilor.....	4
5.2. Abrevieri ale termenilor	4
6. Descrierea	5
6.1. Mijloace:	5
6.2. Definiție	5
6.3. Etiologie.....	5
6.4. Consecințele anemiei sunt:	5
6.5. Evaluarea Biologică:.....	5
6.6. Tratamentul:.....	6
6.6.A. Tratamentul cu agenți stimulatori ai eritropoizei (ASE).....	6
6.6. B. Tratamentul cu preparate din Fe.....	6
6.6. C. Tratamente adjuvante:	7
6.6. D. Rolul dializei	7
6.6.E. Transfuzia de sânge la pacientul dializat.....	7
7. Condiții de abatere de la protocol	7
8. Valorificarea rezultatelor activității	8

	SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ “PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA	PROTOCOL TERAPEUTIC ANEMIA SECUNDARA LA PACIENTII CU BCR STADIUL 5D	Ediția 1 Nr. de ex. 2
Compartiment CENTRUL DE HEMODIALIZĂ		PT-HD-007	Revizia 1 Nr. de ex. 2
			Page 3 of 9
			Exemplar nr. 1

1. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor protocolului

Ediția sau, după caz, revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	2	3	4
			01.11.2019.

2. Scopul procedurii operaționale

Scopul principal al procedurii îl reprezintă gestionarea riscurilor legate de diagnosticul și tratamentul anemiei secundare la pacienții cu BCR stadiul 5D.

Din punct de vedere medical scopul protocolului este de a asigura:

1. Menținerea valorii Hb în intervalul 11-12 g/dl
2. Menținerea valorii Feritinei serice în intervalul 200-500 mg/l
3. Menținerea valorii optime a indicelui de saturare a transferinei între 20 și 50%

3. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale

Procedura se aplică în cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Pius Brînzeu Timișoara, la nivelul Compartimentului Centru de Hemodializă.

4. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate

4.1. Reglementări internaționale

4.2. Legislație primară

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății
2. Legea nr. 282 din 5 octombrie 2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, cu modificările și completările ulterioare.

4.3. Legislație secundară

1. Ordinul MS nr. 972/2010, privind aprobarea standardelor de acreditare
2. Ord 1718/2004 – Ord privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a unităților de dializă publice și private.

4.4. Alte documente, reglementări interne ale entității publice

1. Hemodializa – Principii teoretice și practice”, Adrian COVIC, Iași 2010
2. Dializă – Ghid practic de buzunar, Adrian Covic, Iasi 2013
3. Ghidul american KDOQI 2006
4. Ghidul European Best Practice Guidelines ERBP 2013
5. Ghidul Societății Romane de Nefrologie, „Anemia renală la pacienții cu BCR stadiul 5D”

	SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ “PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA	PROTOCOL TERAPEUTIC ANEMIA SECUNDARĂ LA PACIENTII CU BCR STADIUL 5D	Ediția 1 Nr. de ex. 2
Compartiment CENTRUL DE HEMODIALIZĂ			Revizia 1 Nr. de ex. 2
		PT-HD-007	Page 4 of 9 Exemplar nr. 1

6. PS-UTS-01- Procedură de sistem privind cererea și/sau returnarea de sânge și produse sanguine labile către UTS
7. PS-UTS-02 – Procedura de sistem privind transfuzia de sânge-Etape și atribuții.
8. Pași importanți în siguranța transfuzională, Viorica Halmagi și Cristina Bichiș, Editura Mirton Timișoara, 2015.

5. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională

5.1. Definiții ale termenilor

Nr. Cr. t.	Termenul	Definiția și/sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1.	Procedura operațională	Prezențarea formalizată, în scris, a tuturor pașilor ce trebuie urmați, a metodelor de lucru stabilite și a regulilor de aplicat în vederea realizării activității, cu privire la aspectul procesual
2.	Ediție a unei componente operaționale	Forma inițială sau actualizată, după caz, a unei componente operaționale, aprobată și difuzată
3.	Revizia în cadrul unei ediții	Acele acțiuni de modificare, adăugare, suprimare sau altele asemenea după caz, a uneia sau a mai multor componente ale unei ediții a procedurii operaționale, acțiuni care au fost aprobată și difuzate
4.	Anemia renală la pacienții cu BCR stadiul 5D	Din punct de vedere paraclinic prezența unui nivel al Hb seric < 10 g/dl.

5.2. Abrevieri ale termenilor

Nr.	Abrevierea	Termenul abreviat
1	FOCG	Foaia de observație clinică generală
2	MSP	Ministerul Sanatatii Publice
3	SCJUPBT	Spitalul Clinic Județean de Urgență Pius Brînzeu Timișoara
4	BCR	Boală cronică renală
5	Hb	Hemoglobina
6	TSAT	Saturația transferinei
7	EPO	Eritropoetina
8	VEM	Volum eritrocitar mediu
9	CHEM	Concentrația medie de hemoglobină
10	HEM	Hemoglobina eritrocitară medie
11	I.V.	Intravenos
12	ESA	Agent de stimulare a eritropoiezii
13	HTA	Hipertensiune arterială
14	MO	Măduva osoasă

	SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ “PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA	PROTOCOL TERAPEUTIC ANEMIA SECUNDARĂ LA PACIENTII CU BCR STADIUL 5D	Ediția 1 Nr. de ex. 2
Compartiment CENTRUL DE HEMODIALIZĂ			Revizia 1 Nr. de ex. 2
		PT-HD-007	Page 5 of 9 Exemplar nr. I

6. Descrierea

6.1. Mijloace:

Pentru obținerea valorii țintă a Hb se administrează:

1. agenți stimulatori ai eritropoezei
2. corectarea deficitului de Fe
3. terapie adjuvantă (Vit. C, Vit.B₁₂, acid folic)
4. transfuzia de sânge

6.2. Definiție

Anemia renală la pacienții cu BCR stadiul 5D este definită prin prezența unui nivel al Hb serice < 10 g/dl.

6.3. Etiologie

1. Cauză principală a anemiei este scăderea producției renale de eritropoetină (EPO).
2. A doua cauză importantă este deficitul de Fe
3. Alte cauze:
 - a. deficitul de Vit. B₁₂ și de acid folic (prin curență de aport, tulburări de absorbție sau pierderi în dializat)
 - b. infecții/inflamații cronice
 - c. hiperparatiroidism care include fibroza MO
 - d. inhibarea MO de către anumite toxine uremice
 - e. toxicitatea Al
 - f. neoplazii
 - g. hemoliza
 - h. aplazie eritrocitară pură mediată de anticorpi anti-Epo
 - i. medicație, malnutriție
 - j. dializă ineficientă

6.4. Consecințele anemiei sunt:

1. astenie
2. amețeli
3. dispnee
4. scăderea calității vieții
5. creșterea riscului de evenimente cardio-vasculare și a mortalității
6. creșterea necesității transfuziei de sânge
7. creșterea nr. de internări/pacient

6.5. Evaluarea Biologică:

1. Hemoleucograma completă (inclusiv indicii eritrocitari VEM, HEM, CHEM)
2. Feritina serică pentru evaluarea rezervelor de Fe
3. Saturația transferinei (TSAT) pentru a estima Fe disponibil pentru eritropoeză
4. Sideremie

	SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ “PIUS BRÂNZEU” TIMIȘOARA	PROTOCOL TERAPEUTIC ANEMIA SECUNDARĂ LA PACIENTII CU BCR STADIUL 5D	Ediția I Nr. de ex. 2
	Compartiment CENTRUL DE HEMODIALIZĂ	PT-HD-007	Revizia 1 Nr. de ex. 2
			Page 6 of 9
			Exemplar nr. 1

5. Reticulocitele-relevă activitatea eritropoietică a măduvei osoase

6.6. Tratamentul:

6.6.A. Tratamentul cu agenți stimulatori ai eritropoiezii (ASE)

- 1) Recomandările ERBP 2013 - Tratamentul cu ASE se va face individualizat/pacient în funcție de:
 1. răspunsul la tratamentul cu Fe
 2. nivelul Hb
 3. simptomatologia clinică
 4. comorbiditățile asociate BCR
- 2) **Preparate:**
 1. *Epoetin alfa*: Eprex; Binocrit
 2. *Epoetin beta*: Neorecormon
 3. *Epoetin delta*: Darbopoetin alfa (Aranesp)
 4. *Activator continuu al receptorului EPO* (Mircera)
- 3) **Calea de administrare** - La pacienții dializați se recomandă administrarea ESA pe cale i.v.
- 4) **Dozele** - depind de nivelul inițial al Hb, de ritmul de creștere al acesteia și de depozitele de Fe ale pacientului.
 - a) **Dozele la initierea terapiei** pentru Epoetin $\alpha/\beta = 50-150 \text{ UI/kg de } 3x/\text{săptămână}$
 - dacă depozitele de Fe sunt normale, Hb poate crește cu $\sim 0,3 \text{ g/dl/săptămână sau } 1-2 \text{ g/dl/luna.}$
 - dacă creșterea Hb este cu $<1\text{g/dl}$ la 4 săptămâni (o lună) se crește doza cu 25%,
 - dacă creșterea Hb este cu $>2\text{g/dl}$ la 4 săptămâni (o lună) se reduce doza cu 25%
 - b) **Odată atins nivelul țintă al Hb**, doza ESA se reduce cu $\sim 25\%/\text{lună până la doza de întreținere.}$
 - c) **Dozele de întreținere** sunt de regulă cu 20-50% mai mici decât doza din faza de corecție a anemiei.
- 5) **Recomandări:** Tratamentul nu se oprește brusc, existând riscul de scădere bruscă a Hb.
Ritm de administrare: în funcție de nivelul de Hb și caracteristicile preparatelor.

- 1) **Reacții adverse:-** cefalee, greață, edeme; HTA; aplazie eritroidă pură

6.6. B. Tratamentul cu preparate din Fe

Recomandările ERBP 2013 - La pacienții sub tratament cu ASE și Fe se recomandă o atenție deosebită la valori ale: TSAT > 30% și Feritina > 500 mg/ml

1) **Calea de administrare:** Există două strategii de administrare:
intermitentă: doar când Feritina și TSAT scad sub valorile țintă
continuă: cu monitorizarea Feritinei și a TSAT în limitele valorilor țintă

- 2) **Preparate: *injectabile*** - Venofer (fier-zaharoză) 1f de 5 ml=100 mg Fe
1 f de 10 ml=200 mg Fe

per/os – Maltofer-fol

- 3) **Doze recomandate:**

Pentru administrarea intermitentă: 100 mg/ședință de HD i.v. lent x 10 ședințe consecutiv

	SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ “PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA	PROTOCOL TERAPEUTIC ANEMIA SECUNDARĂ LA PACIENTII CU BCR STADIUL 5D	Ediția 1 Nr. de ex. 2
Compartiment CENTRUL DE HEMODIALIZĂ			Revizia 1 Nr. de ex. 2
		PT-HD-007	Page 7 of 9 Exemplar nr. 1

Pentru administrarea continuă: 100 mg – 200 mg/ ședință de HD timp de 2-4 săptamani

4) Reacții adverse la administrarea Fe i.v.

- *immediate*: dispnee, crampe musculare, prurit, HTA, frison, dureri lombare
- *pe termen lung*: reacțiile adverse pe termen lung sunt controversate, unele studii arătând creșterea mortalității la pacienții cu feritina > 1200 mg/ml; stres oxidativ; risc crescut de infecții prin alterarea funcției neutrofilelor.

6.6. C. Tratamente adjuvante:

1. acidul ascorbic
2. levo-carnitina 1-2 g/zi (ghidurile KDOQI din 2006 nu susțin această recomandare)
3. alte vitamine (Vit B₁₂, acid folic)

6.6. D. Rolul dializei

Dializa adekvată joacă un rol important în controlul anemiei prin epurarea unor toxine uremice cu efect inhibitor asupra eritropoiezii.

6.6.E. Transfuzia de sânge la pacientul dializat

1) Indicația transfuziei de sânge:

- valoarea Hb nu poate fi corectată prin agenți stimulatori ai eritropoezei;
- în caz de hemoragie acută;
- transfuzia va fi indicată numai în cazurile în care beneficiul pacientului pare a fi mai mare decât riscurile;
- aplazie eritrocitară pură prin anticorpi antieritropoietină.

Transfuzia de sânge poate fi evitată prin corectarea anemiei utilizând agenți ai eritropoezei și înlocuirea fierului pierdut din depozite.

7. Condiții de abatere de la protocol

- ◆ Reglementari juridice;
- ◆ Nivel de competență;
- ◆ Studii clinice derulate în spital aprobată de către Comisiile de Etică, care permit abaterea de la protocol.

Responsabilitate legală: În caz de necesitate, clinicienii vor apela la judecata clinică, cunoștiințele și experiența pe care le au pentru a decide abaterea de la protocolul dezvoltat. Abaterile de la prevederile protocolului dezvoltat se vor documenta și se vor argumenta, ținând cont de circumstanțele individuale ale fiecarui bolnav, de opțiunile exprimate de către pacient și de experiența clinică a practicianului.

	SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ “PIUS BRÂNZEU” TIMIȘOARA	PROTOCOL TERAPEUTIC ANEMIA SECUNDARA LA PACIENTII CU BCR STADIUL 5D	Ediția 1 Nr. de ex. 2
Compartiment CENTRUL DE HEMODIALIZĂ			Revizia 1 Nr. de ex. 2
		PT-HD-007	Page 8 of 9
			Exemplar nr. 1

8. Valorificarea rezultatelor activității

8.1. Valorificarea rezultatelor activității

Prin aplicarea prevederilor procedurii se vor asigura servicii medicale de calitate pacienților cu anemie secundară în BCR stadiul 5D.

8.2. Indicatori de eficacitate și eficiență

1. (Număr de pacienți la care s-a aplicat protocolul/număr total pacienți diagnosticați cu anemie secundară BCR stadiul 5D)*100

	SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ “PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA	PROTOCOL TERAPEUTIC ANEMIA SECUNDARA LA PACIENTII CU BCR STADIUL 5D	Ediția 1 Nr. de ex. 2
			Revizia 1 Nr. de ex. 2
Compartiment CENTRUL DE HEMODIALIZĂ	PT-HD-007		Page 9 of 9 Exemplar nr. 1

7. Responsabilități și răspunderi în derularea activității transfuzionale

a) Medic prescriptor (medic curant/Medic de gardă)

- (1) informeaza pacientul și/sau aparținătorul acestuia cu privire la transfuzia propusă și o înregistrează în protocolul de hemodializă;
- (2) supraveghează sau este informat despre efectuarea controlului ultim pretransfuzional (grupa sanguină ABO/Rh) la patul pacientului;
- (3) supraveghează sau este informat de către asistenta de salon, asupra intregului proces de transfuzie;
- (4) urmărește evoluția posttransfuzională a pacientului pe întreaga ședință de hemodializă;
- (5) monitorizează pacientul după ședința de hemodializă timp de 4-6 ore;
- (6) menține legătura telefonică cu pacientul dializat sau aparținătorii pacientului în următoarele 48 de ore;
- (7) prescrie scrisoare medicală către medicul de familie spre informare privind monitorizarea pacientului până la 48 ore;
- (8) în toata activitatea sa legată de transfuzia sanguină, poate solicita sprijinul medicului unității de transfuzie sanguină sau al centrului teritorial de transfuzie sanguină;
- (9) promovează importanța donării de sânge voluntare și neremunerate în rândul aparținătorilor;
- (10) în timpul programului de gardă, toate aceste atribuții revin medicului de gardă;
- (11) raportează către UTS și înregistrează, conform legislației, eventualele reacții adverse și complicații posttransfuzionale.

c) Asistenta din Centrul de Hemodializă, care administrează sânge total sau PSL

- (1) identifică pacientul;
- (2) verifică eticheta corespunzătoare a produsului și informează pacientul despre grupa sanguină/Rh pungă;
- (3) verifică eticheta pungă cu cod de bare și numele pacientului;
- (4) verifică aspectul macroscopic și integritatea săngelui;
- (5) verifică documentația și înregistrarea în protocolul de dializă;
- (6) efectuează grupa sanguină/Rh la pacient și atenționează pacientul privind „Concordanța grupei de sânge Pungă-Pacient”;
- (7) efectuează transfuzia sanguină propriu-zisă începând cu proba de compatibilitate în vivo Oelecker: la debutul transfuziei se administrează 20-25 ml de sânge în ritm rapid, și se examinează funcțiile vitale ale pacientului în primele 15 minute; dacă procedura decurge fără reacții transfuzionale se trece la transfuzia propriu-zisă. Asistenta supraveghează pacientul periodic pe parcurs; timpul de transfuzie este pe durata unei ședințe de hemodializă (maxim 4 ore);
- (8) completează „FIŞA DE MONITORIZARE A PACIENTULUI TRANSFUZAT”
- (9) în caz de reacții transfuzionale aplică procedurile operatorii standard de urgență și solicită suportul medicului prescriptor sau de gardă;
- (10) returnează UTS punga transfuzată și punga netransfuzată cu completarea FORMULARULUI de RETURNARE SÂNGE ȘI PSL către UTS.