PROTOCOLLI PER GLI ESAMI DEL METABOLISMO DEL FERRO

LA SOMMISTRAZIONE DI FERRO EV

I PER-CORSI
IN NEFROLOGIA
E DIALISI
19 OTTOBRE 2023

Elisabetta Cimadoro Infermiera di Dialisi ASST Lecco

ANEMIA NELLA MALATTIA RENALE CRONICA

- Marie Deficit relativo di eritropoietina
- **Tossine uremiche**
- Flogosi cronica
- Riduzione dell'emivita dei GR
- Deficit di folati e B12
- Disordini dell'omeostasi del ferro

IL FERRO COMPONENTE ESSENZIALE PER L'ERITROPOIESI

La terapia marziale è un cardine terapeutico dell'anemia dei pazienti con CKD.

Sempre più viene usata non solo in caso di carenza marziale, ma anche per aumentare i valori di emoglobina e/o migliorare ulteriormente la risposta agli agenti stimolanti l'eritropoiesi (ESA)

DISORDINI DEL FERRO NELLA MRC

La carenza marziale è molto comune nella MRC, soprattutto in dialisi

LA CARENZA MARZIALE IN EMODIALISI

TRA LE CAUSE

- →Aumentate perdite
- →Stato infiammatorio cronico
- →Ridotto assorbimento intestinale
- →Scarso appetito Malnutrizione

- Seduta di dialisi
- Accesso vascolare
- Prelievi ematici
- > Perdite gastrointestinali (farmaci antiaggreganti orali, eparina in dialisi)

Per raggiungere e mantenere livelli ottimali di emoglobina, indipendentemente dal fatto che il paziente sia trattato con ESA (Agenti di stimolo emopoietico)

É

NECESSARIO UN MONITORAGGIO REGOLARE DEI LIVELLI DI FERRO

- TEAM MEDICO INFERMIERISTICO DI DIALISI
- ESAMI STANDARD PROGRAMMATI E PROTOCOLLI CONDIVISI
- CALENDARIO ESAMI
- SOSPENSIONE TERAPIA MARZIALE PRE CONTROLLI EMATICI
- IMPORTAZIONE AUTOMATICA NELLA CARTELLA INFORMATIZZATA

TEAM MEDICO INFERMIERISTICO

Gruppi di lavoro con responsabilità di un turno di dialisi, composto da circa 24/26 pazienti in emodialisi:

- UN MEDICO DI RIFERIMENTO
- UN INFERMIERE OGNI 4/6 PAZIENTI

OBBIETTIVI

- CONDIVISIONE DI INTERVENTI E CONSEGNE
- PROGRAMMAZIONE ESAMI DI ROUTINE ED ESTEMPORANEI
- VERIFICA IMPORTAZIONE ESAMI
- GESTIONE TERAPIA DA PARTE DEL MEDICO
- INFORMAZIONE E FORMAZIONE AL PAZIENTE
- RILEVAZIONE INFERMIERISTICA DEI SEGNI E SINTOMI, GESTIONE DEI BISOGNI
- CORRETTA SOMMINISTRAZIONE AL PAZIENTE DELLA TERAPIA

ESAMI STANDARD PROGRAMMATI E CONDIVISI



ESAMI STANDARD EMODIALISI OSPEDALIERA

ESAMI MENSILI (MEN)

PREDIALISI Emocromo ,emogasanalisi venosa

+‡+

ESAMI BIMESTRALI (BIM)

PREDIALISI Emocromo con formula e Piastrine, Urea, Creatinina, GPT, Calcio totale
,Fosfato inorganico, Sideremia , Transferrina, Ferritina Albumina,
emogasanalisi venosa

• HCV Ab: solo nei pz HCV Ab negativi;
• HBs Ag: solo nei pz HBs Ab negativo ed HBs Ag negativo

- Digossinemia: solo nei pz in terapia con Lanitop;
- Digossinemia: solo nei pz in terapia con Laniti

Hb glicata: solo nei pz diabetici.

POSTDIALISI

Urea, Creatinina.

URINE

- Urea, Creatinina, su raccolta urine delle ultime 24 h precedenti la dialisi sull' intervallo corto per i pazienti bisettimanali
- Urea, Creatinina, , su raccolta urine delle 24 h precedenti la dialisi per i pz trisettimanali con diuresi => 200 ml/24 h ed i pz monosettimanali.
- N.B. Nei <u>pz bisettimanali</u> gli esami ematici standard e la raccolta urine 24 ore vengono effettuati sul periodo corto.
- N.B. Due settimane prima degli esami bimestrali sospendere l'eventuale terapia marziale e.v. .



ESAMI OUADRIMESTRALI (OUA)

	ESAMI QUADRIMESTRALI (QUA)			
PREDIALISI	Esami Bimestrali , Gamma GT, Fosfatasi alcalina, PTH,			
	HBs Ab + emogasanalisi venosa			
	 Phenobarbital: solo nei pz con Gardenale o altri barbiturici; 			
	 Carbamazepina: solo nei pz con Tegretol; 			
	 Valproatemia: solo nei pz in terapia con Depakin; 			
	 TSH R(reflex): solo nei pz in terapia con Cordarone; Eutirox 			
POSTDIALISI	Urea, Creatinina.			
URINE	Come Bimestrali.			



ASST Lecco

ESAMI ANNUALI (ANN)

PREDIALISI Esami Bimestrali + Quadrimestrali +, HCV Ab, HBs Ag, HBs Ab, Colesterolo

totale e HDL, Trigliceridi, Bilirubina, TSH R(reflex), emogasanalisi

POSTDIALISI Urea, Creatinina.

URINE Come Bimestrali.

ESAMI BASALI (BAS)

Nel primo mese di dialisi si effettuano in tutti i pazienti gli Esami Annuali + HIV (l'HIV va effettuato, previo consenso scritto, solo come esame basale). Non va ripetuto annualmente.

MODALITÀ DI EFFETTUAZIONE DEGLI ESAMI

CON QUALE FREQUENZA EFFETTUARE GLI ESAMI ?

Secondo calendarizzazione e/o diversa prescrizione medica

QUANDO EFFETTUARE GLI ESAMI ?

- I pazienti tri-settimanali effettuano gli esami a metà settimana (mid-week).
- I bisettimanali effettuano gli esami sull'intervallo corto

COME EFFETTUARE GLI ESAMI EMATICI ALL'ATTACCO ?

Eseguire gli esami dall'ago-cannula della FAV o dall'eventuale CVC.

NB: I coagulatori nei pz con CVC vanno effettuati preferibilmente da una vena periferica.

COME EFFETTUARE GLI ESAMI ALLO STACCO PER IL CALCOLO DEL KT/V?

Mettere in stop flusso il monitor, ridurre il QB a 50 ml/min per 2 minuti (usare il cronometro), effettuare il prelievo.

N.B. É fondamentale ai fini del corretto calcolo del KT/V che nella seduta in cui si effettuano gli esami la prescrizione dialitica (QB, TD, QD) e la rapida messa in flusso vengano scrupolosamente rispettate. Comunque, eventuali variazioni rispetto al programma (per esempio monitor in allarme, stacco anticipato, ecc.) sono da segnalare sulle "osservazioni" del Foglio di emodialisi ,precisando anche i tempi delle variazioni stesse..

DUE SETTIMANE PRIMA DEGLI ESAMI EMATICI SOSPENDERE LA TERAPIA MARZIALE

PROGRAMMAZIONE ANNUALE ESAMI EMATICI PAZIENTI EMODIALIZZATI ANNO _____

	EMODIALIS	SOSPENSIONE TERAPIA MARZIALE			
		TURNO DISPARI	TURNO PARI	DISPARI DAL	PARI DAL
GENNAIO	MENSILI	12	13		
FEBBRAIO	ANNUALI + HIV	9	10	26 GENNAIO	27 GENNAIO
MARZO	MENSILI +Kpc feci tutti pazienti	9	10		
APRILE	BIMESTRALI	6	7	23 MARZO	24 MARZO
MAGGIO	MENSILI	4	5		
GIUGNO	QUADRIMESTRALI	8	9	25 MAGGIO	26 MAGGIO
LUGLIO	MENSILI	6	7		
AGOSTO	BIMESTRALI	3	4	20 LUGLIO	21 LUGLIO
SETTEMBRE	MENSILI	7	8		
OTTOBRE	QUADRIMESTRALI	5	6	21 SETTEMBRE	22 SETTEMBRE
NOVEMBRE	MENSILI	2	3		
DICEMBRE	BIMESTRALI			16 NOVEMBRE	17NOVEMBRE



- TEAM MEDICO INFERMIERISTICO FORMATO
- PROTOCOLLI ESAMI METABOLISMO DEL FERRO
- MONITORAGGIO REGOLARE

OBBIETTIVI:

- ✓ INFORMAZIONE E FORMAZIONE AL PAZIENTE
- ✓ PROGRAMMAZIONE ESAMI DI ROUTINE, CALENDARIZZAZIONE
- ✓ VERIFICA IMPORTAZIONE ESAMI
- ✓ GESTIONE TERAPIA DA PARTE DEL MEDICO

✓ INFORMATIVA AL TRATTAMENTO PROPOSTO, CONSENSO INFORMATO

- ✓ CAPACITA' E COMPETENZA NEL RICONOSCERE I BISOGNI DEL PAZIENTE, I SEGNI E SINTOMI DURANTE LA SOMMINISTRAZIONE EV DEL FERRO
- ✓ CORRETTA SOMMINISTRAZIONE AL PAZIENTE DELLA TERAPIA MARZIALE



CONSENSO INFORMATO alla TERAPIA MARZIALE PER VIA INFUSIONALE

Medicina Trasfusionale ed Ematologia Rev01 – maggio 2023

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO SANITARIO PROPOSTO

Gentile signora, Egregio signore,

crediamo che un'<u>adeguata informazione</u> sia un elemento preliminare indispensabile per ogni atto sanitario e costituisca una parte essenziale del programma di cura.

Le informazioni contenute nel presente documento mirano pertanto ad illustrarle il trattamento sanitario, le motivazioni per le quali è necessario e opportuno eseguirlo, le modalità ed i tempi di esecuzione, l'eventuale conseguente sintomatologia, i rischi connessi, le eventuali complicanze note in letteratura, le possibili alternative e le conseguenze di un eventuale rifiuto e quindi della mancata esecuzione del trattamento sanitario. Le informazioni di seguito riportate e il colloquio con il medico hanno la finalità di renderla il più possibile consapevole e partecipe del percorso diagnostico proposto e relativamente al quale Le verrà chiesto di esprimere la sua volontà. Potrà in ogni caso revocare il consenso fornito in qualsiasi momento, prima dell'esecuzione dell'atto sanitario proposto.

TERAPIA MARZIALE PER VIA INFUSIONALE

In cosa consiste il trattamento sanitario proposto e a cosa serve?

La terapia marziale per via infusionale consiste nella somministrazione di preparati farmacologici a base di ferro e serve a fornire all'organismo in condizioni di grave carenza, molecole di ferro indispensabili per differenti processi metabolici, fondamentali per il funzionamento cellulare, tra i quali uno dei principali consiste nel processo di ematopoiesi (produzione delle cellule del sangue) nel midollo osseo.

Quali sono i benefici attesi?

Il ripristino di adeguate scorte di ferro nell'organismo carente consente il ripristino del corretto funzionamento delle catene metaboliche cellulari, con particolare evidenza nelle condizioni di grave anemia da carenza di ferro (perdita ematica cronica, insufficienza renale cronica, deficit di bilancio marziale) quando risulta impraticabile una terapia marziale per via orale per documentati effetti collaterali gastrointestinali (diarrea, stitichezza, nausea, vomito, pirosi gastrica) o per condizioni di malassorbimento intestinale.

Come viene effettuato il trattamento sanitario?

La terapia farmacologica di ferro per via infusionale viene somministrata mediante infusione endovenosa lenta, diluita in soluzione fisiologica, della durata di circa 30' per seduta.



CONSENSO INFORMATO alla
TERAPIA MARZIALE PER VIA INFUSIONALE

Quali sono i fattori di rischio e le complicanze correlate il trattamento sanitario proposto?

Come qualsiasi pratica medica anche la terapia marziale per via infusionale non è completamente esente da rischi che consistono in prevalenza nella reazione anafilattica che compare, con frequenza molto rara, in soggetti con ipersensibilità, ed è caratterizzata da prurito, orticaria, ipotensione arteriosa, sino a manifestazioni di insufficienza cardiocircolatoria e respiratoria; proprio per tale motivo la procedura è autorizzata solo in ambito ospedaliero, in condizioni ambientali adeguate e con la supervisione di personale infermieristico e medico appositamente formato, in grado di intervenire, se necessario anche con il supporto di un medico specialista rianimatore, con la terapia farmacologica per il trattamento del caso.

Le principali possibili complicanze note nella terapia marziale per via infusionale sono la comparsa di disgeusia, cioè un'alterazione della percezione del gusto, e in casi ancora più rari di sintomi quali la nausea, il vomito, il dolore addominale, la diarrea, vampate di calore, tachicardia, rush cutaneo/orticaria, palpitazioni, dispnea.

È possibile inoltre una lesione occasionale di un vaso o di un nervo nella sede di puntura, con conseguente reazione infiammatoria, che generalmente regredisce in maniera spontanea o che richiede il trattamento locale con creme a base di farmaci antiinfiammatori.

Sixtema Socia Sanifario



CONSENSO INFORMATO alla TERAPIA MARZIALE PER VIA INFUSIONALE

Esistono trattamenti alternativi?

Per le condizioni e le malattie che trovano indicazione al trattamento mediante terapia marziale per via infusionale non esistono al momento terapie alternative riconosciute efficaci e approvate da raccomandazioni e linee guida.

Quali sono le conseguenze della mancata esecuzione del trattamento sanitario?

La mancata esecuzione della terapia marziale per via infusionale comporta l'aggravamento delle condizioni di carenza marziale dell'organismo e delle complicanze correlate, rappresentate prevalentemente da anemia che diventa progressivamente di grado sempre più severo sino a interessare il corretto funzionamento di organi vitali per la sopravvivenza.



CONSENSO INFORMATO alla TERAPIA MARZIALE PER VIA INFUSIONALE



CONSENSO INFORMATO alla Terapia marziale per via infusionale

	ACQUISIZIONE DEL CONSENSO										
	lo sottoscritto in qualità di: Paziente Tutore* Amministratore di sostegno * Incaricato/fiduciario* *se nominato, verificare generalità sul modulo "Dichiarazione del paziente sulle comunicazioni relative al suo stato di solute". Se non presente compilarlo.										
	ETICHETTA DEL PAZIENTE	Cognome e nome									
	In assenza dell'etichetta inserire manualmente i dati	nato/a a il/									
	DICHIARO										
	1) di essere Stato informato/a in modo completo e comprensibile riguardo a:										
	 benefici e rischi del trattamento sanitario proposto, compreso il rischio infettivo, possibili alternative, 										
		eventuale rifiuto e rinuncia alla prestazione.									
	_	oranee e permanenti prevedibili e possibili effetti per l'atti	vità occupazionale;								
		ato e di essere consapevole del fatto che nel mio caso:									
		dizioni cliniche o fisiologiche concomitanti che possono ra	appresentare rischi aggiuntivi e condizionare								
	gli esiti dell'atto sanita	-									
		nti condizioni cliniche o fisiologiche concomitanti che poss	ono influire sui rischi e condizionare gli esiti								
	dell'atto sanitario pro	posto:									
		oste soddisfacenti a tutti i quesiti posti e di essere stato	informato che avrò la possibilità di porre,								
	all'équipe medice										
		nformazioni fornitemi e di non avere al momento ulterio propostomi; a conclusione del colloquio con i me									
	informativa;	proposition, a conclusione del conoquio con i inc	cuici, no necvato copia aciia presente								
	5) di essere stato informa	ato che:									
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	i del programma diagnostico, terapeutico e assistenziale m	i saranno tempestivamento co								
		amento santano proposa									
		oni impreviste e difficilmente prevedibili al momento della	sottoscrizione del consenso e per il quale il								
		atto sanitario mi esporrebbe a ulteriori rischi; mplicanze prevedibili, comprese quelle infettive correlati a	Ila prestazione ed alla ospedalizzazione:								
		qualsiasi momento, di interrompere, per quanto tecnic									
		egiudicare il buon rapporto con i medici curanti;	,								
	6) pertanto di 🗖 ACC	ONSENTIRE NON ACCONSENTIRE ad essere sottopo	sto al seguente trattamento sanitario:								
	Eventuale mediatore cult	curale (cognome, nome e firma)									
	Luogo e data	Firma del paziente o Tutore o Amministratore di sostegno	Nome e cognome o timbro, e firma del								
	6	o Incaricato/Fiduciario.	medico che acquisisce il consenso								
	T SOCCETTO INCARACI	DI ESPRIMERE UN VALIDO CONSENSO:									
		tà di DAT le prestazioni verranno erogate su decisione	del medico che si atterrà al criterio di								
	"migliore interesse do de de la company de l										
	ove pro	In questo caso il presente modulo è sottoscritto <u>solo</u>	dal medico.								
-		EVENTUALE REVOCA DEL CONSENSO PRES									
	Concensuals d										
	☐ Consapevole delle conseguenze della mia decisione, dichiaro di voler REVOCARE il consenso alle cure										
											
	Luogo e data	Firma del paziente o Tutore o Amministratore di sostegno o Incaricato/Fiduciario.	Nome e cognome o timbro, e firma del medico che acquisisce il con-								

✓ CAPACITA' E COMPETENZA NEL RICONOSCERE I BISOGNI DEL PAZIENTE, I SEGNI E SINTOMI DURANTE LA SOMMINISTRAZIONE EV DEL FERRO

Ruolo infermieristico di supporto al medico e paziente per rinforzare e/o chiarire le informazioni creando un dialogo aperto, sincero e senza pregiudizi, dando al paziente il tempo e modo di capire

Osservazione attenta per la rilevazione tempestiva degli eventi avversi con formazione aggiornata ed adeguata alla giusta gestione

- ►Difficoltà comunicative: lingua, età, sordità, cecità, demenza
- ▶Sfera emotiva : frustrazione, diffidenza, rifiuto delle cure e della malattia
- ► Sintomi fisici



LA SOMMISTRAZIONE AL PAZIENTE DI FERRO EV

- LUOGO
- PAZIENTI IN EMODIALISI PRESSO I C.A.L.
- RACCOLTA ANAMNESI ALLERGIE VARIE ED AL FERRO: QUALI MANIFESTAZIONI
- MOLECOLE DI FERRO E.V. IN USO
- COME E QUANDO SI SOMMINISTRA IL FERRO
- EVENTI AVVERSI: RILEVAZIONE DEI SEGNI E SINTOMI
- PROTOCOLLO GESTIONE DI EVENTI AVVERSI

EMA/377372/2013

nota AIFA (vedi link: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nota-informativa-importante-su-

medicinali-contenenti-ferro-25102013)

LUOGO

- MOLECOLE DI FERRO E.V. IN USO
- COME E QUANDO SI SOMMINISTRA IL FERRO
- EVENTI AVVERSI: RILEVAZIONE DEI SEGNI E SINTOM
- PROTOCOLLO GESTIONE DI EVENTI AVVERSI
- SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI
- PAZIENTI IN REGIME AMBIJI ATORIAI E PROVENIENTI DAI. C. A I

CENTRO DIALISI OSPEDALIERO O IN STRUTTURA DOVE GLI EVENTI IMMUNOALLERGICI POSSONO RICEVERE UN TRATTAMENTO APPROPRIATO ED IMMEDIATO

CARRELLO DELLE URGENZE

AMBU
FARMACI SPECIFICI
DEFIBRILLATORE
CANNULA
MONITORS PER RILEVAZIONE PARAMETRI VITALI

PERSONALE DI DIALISI QUALIFICATO
CORRETTAMENTE FORMATO ED AGGIORNATO

PAZIENTI IN EMODIALISI PRESSO I C.A.L.

secondo i chiarimenti sulle raccomandazioni per la gestione dei casi di ipersensibilità da parte di AIFA in data 25 maggio 2021 possono eseguire la somm.ne di Ferro anche al Centro di Assistenza Limitata

- LUOGO
- MOLECOLE DI FERRO E.V. IN USO
- COME E QUANDO SI SOMMINISTRA IL FERRO
- EVENTI AVVERSI: RILEVAZIONE DEI SEGNI E SINTOMI
- PROTOCOLLO GESTIONE DI EVENTI AVVERSI
- SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERS
- PAZIENTI IN REGIME AMBULATORIALE PROVENIENTI DAL C.A.L.



@ FERRO GLUCONATO, TRIVALENTE 62,5 MG/5 ML

@ CARBOSSIMALTOSIO FERRICO 200 MG





MOLECOLE DI FERRO E.V. IN USO

COME E QUANDO SI SOMMINISTRA IL FERRO

SOMMINISTRAZIONE SECONDO LE INDICAZIONI DELLA CASA DI PRODUZIONE

EVENTI AVVERSI: RILEVAZIONE DEI SEGNI E SINTOMI PROTOCOLLO GESTIONE DI EVENTI AVVERSI SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

FARMACO	INFUSIONE	QUANDO SOMM.NE	TEMPO INFUSIONE	TEMPO DI OSSERVAZIONE POST INF.
FERRO GLUCONATO TRIVALENTE 62,5mg/5 ml	 A PICCOLI BOLI IN FISIOLOGICA 20 ML DILUITO IN FISIOLOGICA 0,9% 100 ML 	INIZIO ULTIMA ORA DI DIALISI	 ALMENO 30 MINUTI NELL'ULTIMA ORA DI HD 	30 MINUTI
CARBOSSIMALTOSIO FERRICO 200 mg	BOLO DIRETTODILUITO IN FIS.50 ML	INIZIO ULTIMA ORA DI DIALISI	MAX 10/15 MINUTI	30 MINUTI

- LUOGO
- MOLECOLE DI FERRO E.V. IN USO
- COME E QUANDO SI SOMMINISTRA IL FERRO

RILEVAZIONE DEI SEGNI E SINTOMI

- PROTOCOLLO GESTIONE DI EVENTI AVVERSI
- SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI
- PAZIENTI IN REGIME AMBULATORIALE PROVENIENTI DAL C.A.L.

PRIMA DELLA SOMM.NE DEL FERRO

RACCOLTA ANAMNESTICA DI ALLERGIE CONOSCIUTE ALLA MOLECOLA DI FERRO, ALTRI COMPONENTI O FARMACI

EFFETTI INDESIDERATI DURANTE L'INFUSIONE

PRINCIPALI COMPLICANZE

- DISGEUSIA
- NAUSEA E VOMITO
- CFFALFA
- DOLORE ADDOMINALE
- DISSENTERIA
- VAMPATE DI CALORE
- TACHICARDIA
- ORTICARIA
- DISPNEA

RARE

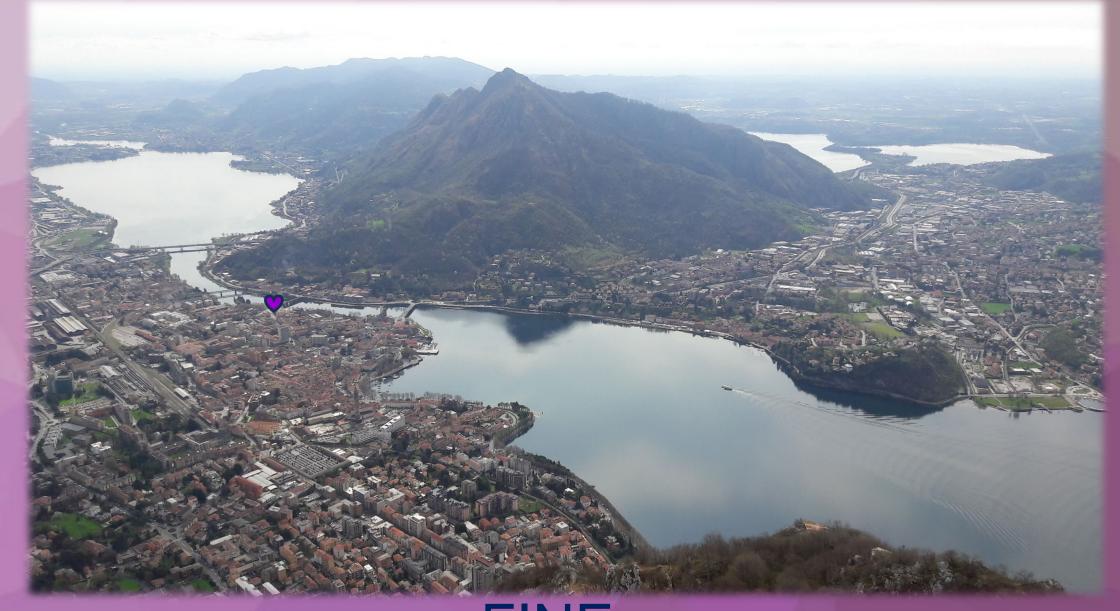
- PRURITO
- ORTICARIA
- AGITAZIONE
- IPOTENSIONE O IPERTENSIONE
- EDEMA
- INSUFFICIENZA CARDIOCIRCOLATORIA
- INSUFF. RESPIRATORIA
- SHOCK ANAFILATTICO

- LUOGO
- MOLECOLE DI FERRO E.V. IN USC
- COME E QUANDO SI SOMMINISTRA IL FERRO
- EVENTI AVVERSI: RILEVAZIONE DEI SEGNI E SINTOMI

PROTOCOLLO GESTIONE DI EVENTI AVVERSI

PAZIENTI IN REGIME AMBULATORIALE PROVENIENTI DAL C.A.L.

- > OSSERVAZIONE STRETTA DEL PAZIENTE DURANTE LA SOMM.NE
- > SOSPENSIONE DELLA TERAPIA MARZIALE
- > CARRELLO DELLE URGENZE ADEGUATAMENTE ATTREZZATO
 PER AFFRONTARE LE COMPLICANZE IN ATTO
- > ATTENZIONARE IL MEDICO OVE PRESENTE E/O IL COLLEGA DI SALA
- METTERE IN ATTO LE MISURE INDISPENSABILI PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI
- SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI DEGNI DI NOTA ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
- > SEGNALAZIONE DELLA SENSIBILIZZAZIONE AL FERRO NELLA CARTELLA INFORMATIZZATA DEL PAZIENTE «ALLERGIE PAZIENTE»



FINE