



CENTRO  
**NAZIONALE**  
**SANGUE**



# **Il Patient Blood *Management***

*Come gestire il futuro*

**Giancarlo M. Liumbruno**  
Programmazione e monitoraggio  
del Sistema trasfusionale

Centro Nazionale Sangue  
Istituto Superiore di Sanità

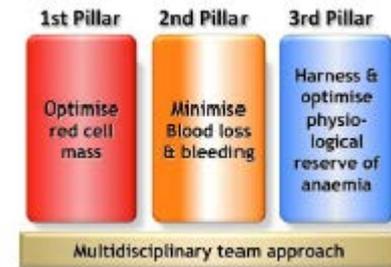
**Roma, 3 giugno 2015**

SIXTY-THIRD WORLD HEALTH ASSEMBLY

WHA63.12

Agenda item 11.17

21 May 2010



## Disponibilità, sicurezza e qualità dei prodotti del sangue

- Questa risoluzione dell'Assemblea Mondiale della Sanità invita tutti gli Stati membri delle Nazioni Unite ad attuare diverse strategie trasfusionali, compreso il **PBM con i suoi 3 pilastri**.

# GAZZETTA UFFICIALE



## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 15 ottobre 2012

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DECRETO 4 settembre 2012.

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012. (12A10906) .....

4. L'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti e il percorso di qualificazione del Sistema trasfusionale italiano

- (.....) sono fornite le seguenti **indicazioni** per il perseguimento del predetto **obiettivo generale**: (.....)
- h) **definire ed implementare metodi e strumenti innovativi e più efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue; (.....)**

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - **Venerdì, 14 novembre 2014**

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

**DECRETO 24 settembre 2014.**

**Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2014.**

Con riferimento ai percorsi diagnostico-terapeutici medici e chirurgici a maggiore impatto trasfusionale, nel corso del 2013 il Centro nazionale sangue, attivando opportune collaborazioni tecnico-scientifiche, ha dato avvio ad un progetto a valenza nazionale finalizzato a promuovere l'applicazione di approcci multidisciplinari e multimodali volti alla “*gestione del sangue del paziente*” (*Patient Blood Management - PBM*) identificando precocemente

i pazienti a rischio di trasfusione (in particolare nei percorsi di chirurgia elettiva) e definendo piani di gestione clinica degli stessi tesi a ridurre o eliminare il bisogno di trasfusione allogenica, mediante: a) il mantenimento della concentrazione emoglobinica, b) l'ottimizzazione dell'emostasi e, ove applicabile, c) la minimizzazione delle perdite ematiche. Lo sviluppo del progetto prevede le prime applicazioni pilota sul campo in chirurgia ortopedica protesica nel corso del 2014.

# Il “Patient Blood Management”

Il **PBM** è l'applicazione **tempestiva** **multimodale** e **multidisciplinare** delle conoscenze basate sull'evidenza scientifica, sia in ambito medico che chirurgico, che si prefigge di **migliorare l'outcome del paziente mediante:**

1. Gestione dell'anemia peri-operatoria,
2. Gestione della coagulopatia peri-operatoria,
3. Utilizzo di strategie interdisciplinari di contenimento del fabbisogno trasfusionale allogenico,
4. Processi decisionali incentrati sul **paziente**.



Modificata da: Muñoz M, BJA 2015

SOCIETY FOR THE ADVANCEMENT OF BLOOD MANAGEMENT



# Le strategie del “Patient Blood Management”

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



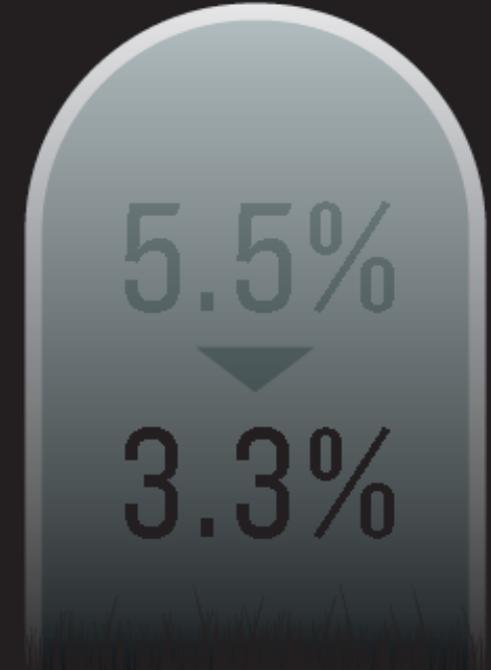
Semplicemente ricordando ai medici, nel momento in cui effettuano richieste di emocomponenti, cosa prevedono le linee guida condivise..... Un Ospedale in California è riuscito a **contenere costi e mortalità** dei pazienti.



Riducendo le trasfusioni di circa  $\frac{1}{4}$  l'Ospedale è riuscito a risparmiare 1,6 milioni di \$ all'anno.



La durata media del ricovero per i pazienti trasfusi si è ridotta da 10,1 a 6,2 giorni.



La mortalità tra i pazienti trasfusi si è ridotta dal 5,5% al 3,3%.



# PATIENT BLOOD MANAGEMENT ITALY



**PBM IT**

**RACCOMANDAZIONI PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL PROGRAMMA DI PATIENT BLOOD MANAGEMENT**

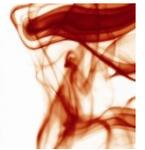
APPLICAZIONE IN CHIRURGIA ORTOPEDICA MAGGIORE ELETTIVA DELL'ADULTO

Autore:  
 Stefano Vaglio, Gianni Mancilloni, Domenico Piroso, Gaetano Balzano, Paolo Antonelli, Michele Ianni,  
 Antonio Anselmi, Leonardo Rossi, Claudio Altieri, Gaetano Gracino, Gaetano Maria Lombardi.

Coordinatore la cura del Centro Nazionale Sangue



## CENTRO NAZIONALE SANGUE



P  
B  
M  
IT

RACCOMANDAZIONI  
PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL PROGRAMMA DI  
PATIENT BLOOD MANAGEMENT

APPLICAZIONE IN CHIRURGIA ORTOPEDICA MAGGIORE ELETTIVA DELL'ADULTO

Autori

Stefania Vaglio, Gianni Biancofiore, Domenico Prisco, Daniele Rafanelli, Paola Antonioli, Michele Lisanti, Lorenzo Andreani, Leonardo Basso, Claudio Velati, Giuliano Grazzini, Giancarlo Maria Liumbruno.

Coordinamento a cura del Centro Nazionale Sangue

Raccomandazioni per  
l'implementazione del  
programma di *Patient Blood  
Management (PBM)*

*Applicazione in chirurgia ortopedica  
maggiore elettiva dell'adulto*

**Gruppo di redazione**

Stefania Vaglio, Domenico Prisco, Gianni Biancofiore, Daniela Rafanelli, Paola Antonioli, Michele Lisanti, Lorenzo Andreani,, Leonardo Basso, Claudio Velati, Giuliano Grazzini, Giancarlo Maria Liumbruno



**PATIENT  
BLOOD  
MANAGEMENT  
ITALY**

Gestione del processo trasfusionale

Istituzioni, Associazioni donatori, Professionisti

Associazioni donatori

Servizi Trasfusionali e loro articolazioni extra-ospedaliere  
Unità di raccolta associative

Programmazione del fabbisogno di emocomponenti e di medicinali plasmaderivati (nazionale, regionale, locale)

Reclutamento donatori

Selezione donatori

Raccolta sangue ed emocomponenti

Invio unità raccolte a frazionamento / lavorazione

Attività clinica dei Servizi Trasfusionali Ospedalieri  
*Patient Blood Management*

Attività «core» delle Officine Trasfusionali/CQB

Servizi Trasfusionali Dipartimentali, Officine di Area Vasta / Regionali

Produzione e trattamento emocomponenti



Qualificazione biologica, validazione e distribuzione emocomponenti

Invio plasma a lavorazione farmaceutica

Ricezione medicinali plasmaderivati (farmacie ospedaliere)

Azienda Sanitaria o altro Ente

Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue

Linee Guida per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e medicinali plasmaderivati

Richiesta trasfusionale e di medicinali plasmaderivati (Unità di cura)

Servizi Trasfusionali ospedalieri

Stoccaggio emocomponenti validati

Ricezione richieste trasfusionali

Valutazione appropriatezza consulenza di medicina trasfusionale

Selezione emocomponenti e determinazione compatibilità immunologica

Consegna emocomponenti

Ricezione richieste farmaci plasmaderivati

Valutazione appropriatezza richieste

Consegna medicinali plasmaderivati

PAZIENTE

Monitoraggio outcome

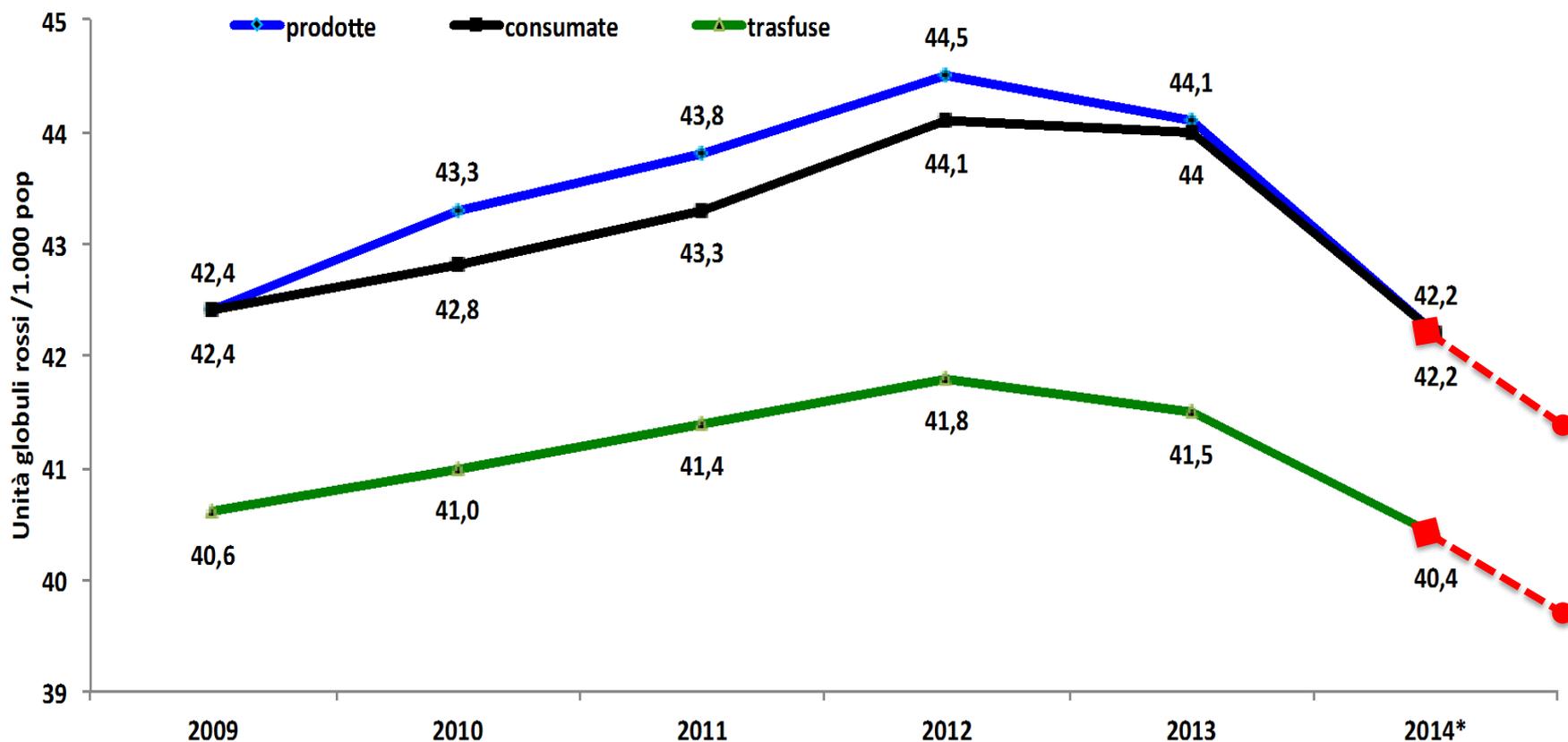
Unità di cura, Servizi Trasfusionali, Aziende Sanitarie, Centri regionali sangue, Centro nazionale sangue

Emovigilanza

# Programma autosufficienza 2015

## globuli rossi prodotti, consumati e trasfusi / 1.000 pop

### 2009-2014\*



\* dati preliminari 2014

Previsione 2015

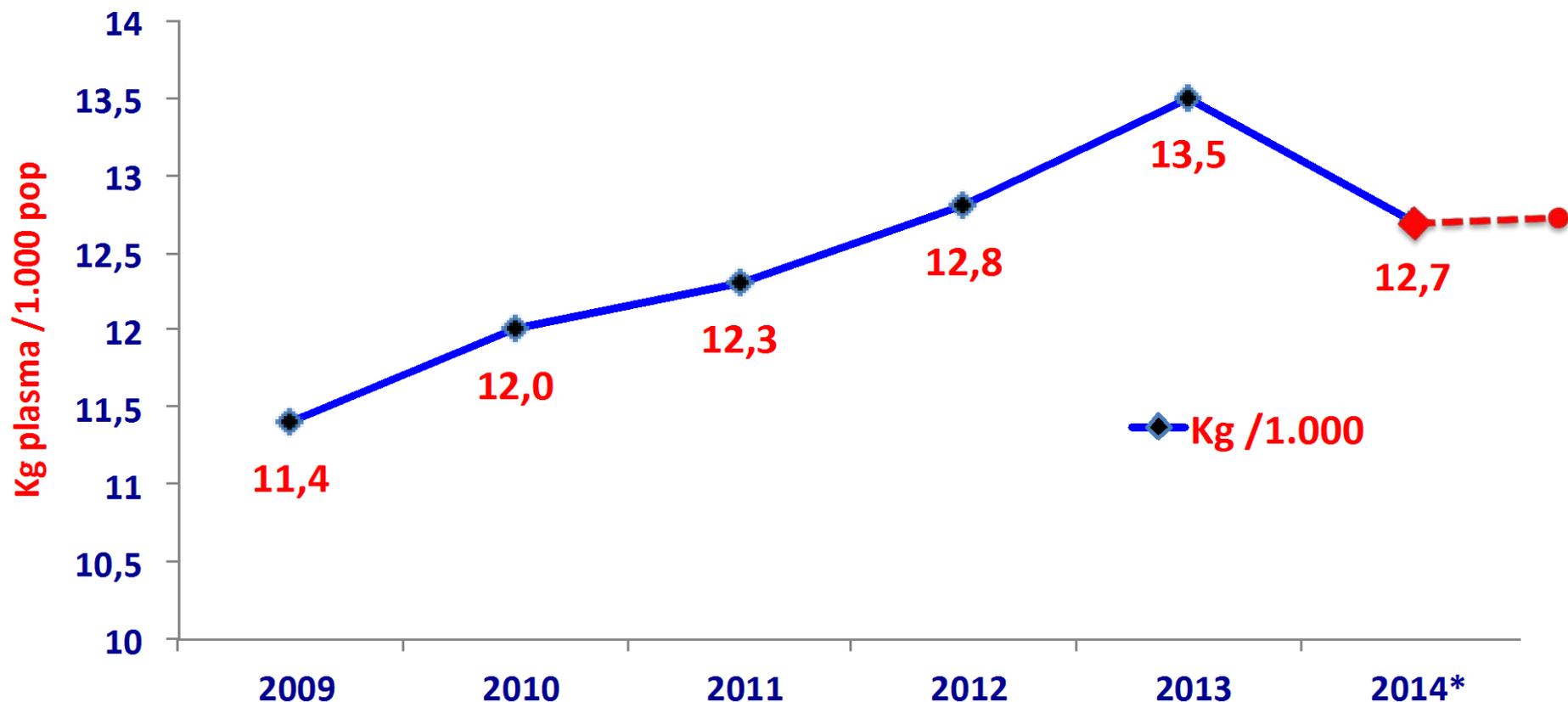
# Regioni

## Unità di globuli rossi trasfuse 2012-2014: **-75.243**

	2012	2013	2014*	Δ% 2014 - 2012
Valle d' Aosta	5.069	4.784	4.635	-8,6
Piemonte	190.369	179.611	174.941	-8,1
Liguria	69.330	69.955	68.448	-1,3
Lombardia	457.189	449.287	442.625	-3,2
PA di Trento	23.166	21.570	20.547	-11,3
PA di Bolzano	22.946	21.262	20.510	-10,6
Friuli Venezia Giulia	60.453	57.103	53.839	-10,9
Veneto	235.664	234.711	233.330	-1,0
Emilia Romagna	230.834	221.548	213.647	-7,4
Toscana	173.622	167.376	162.296	-6,5
Umbria	42.000	41.822	42.996	2,4
Marche	76.264	72.264	71.843	-5,8
Lazio	208.399	207.719	204.114	-2,1
Sardegna	106.942	104.982	104.344	-2,4
Abruzzo	52.541	52.818	53.361	1,6
Campania	138.289	142.615	147.739	6,8
Molise	13.487	13.844	15.493	14,9
Puglia	148.869	145.690	147.331	-1,0
Basilicata	23.092	22.860	24.134	4,5
Calabria	62.655	60.894	61.422	-2,0
Sicilia	190.044	189.149	188.380	-0,9
S.T. Forze Armate	590	609	596	1,0
<b>ITALIA</b>	<b>2.531.814</b>	<b>2.482.473</b>	<b>2.456.571</b>	<b>-3,0</b>

\*dati preliminari

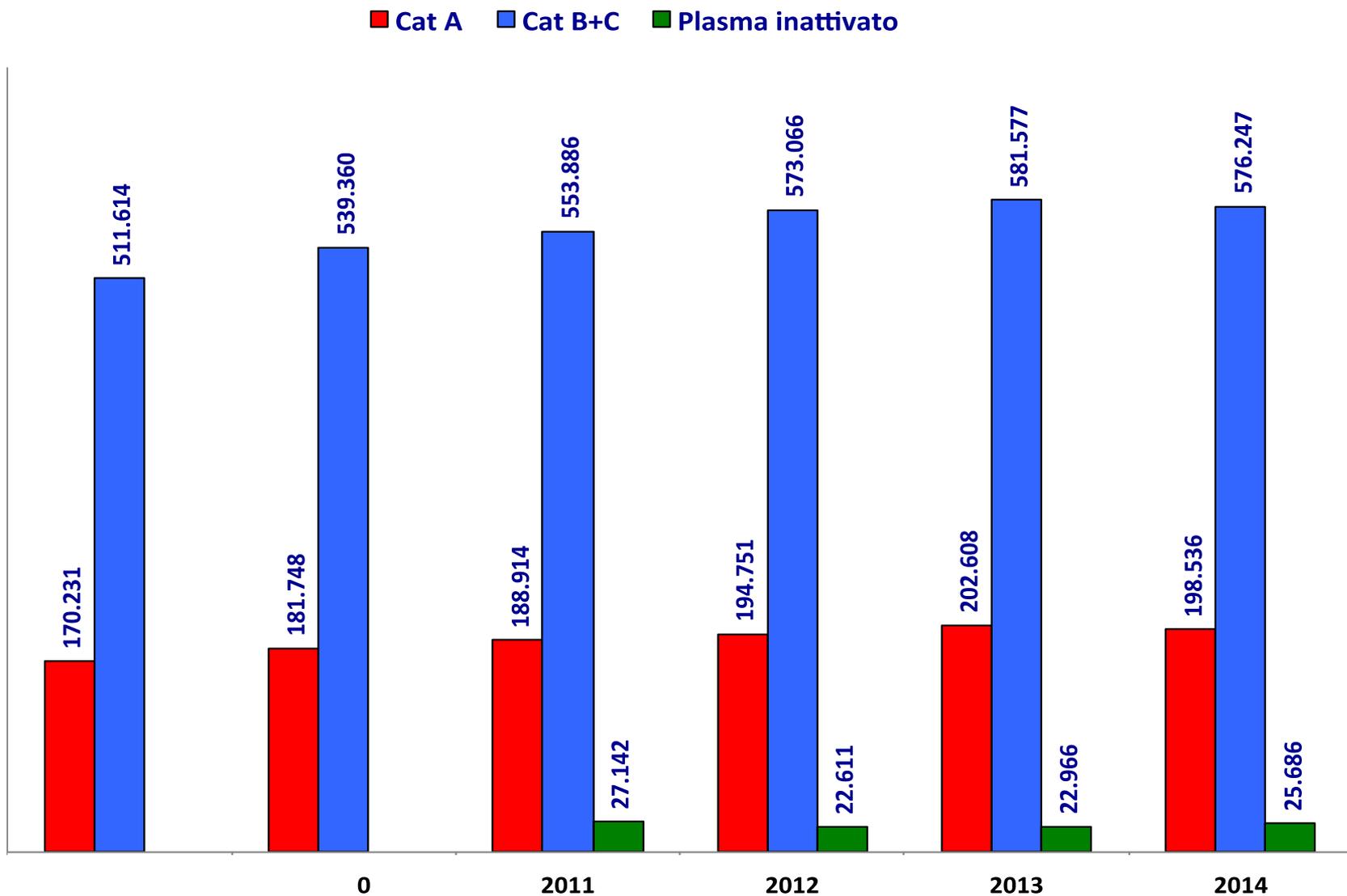
# Plasma inviato alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati (Kg/1.000 pop) 2009-2014\*



\* dati preliminari 2014

Previsione 2015

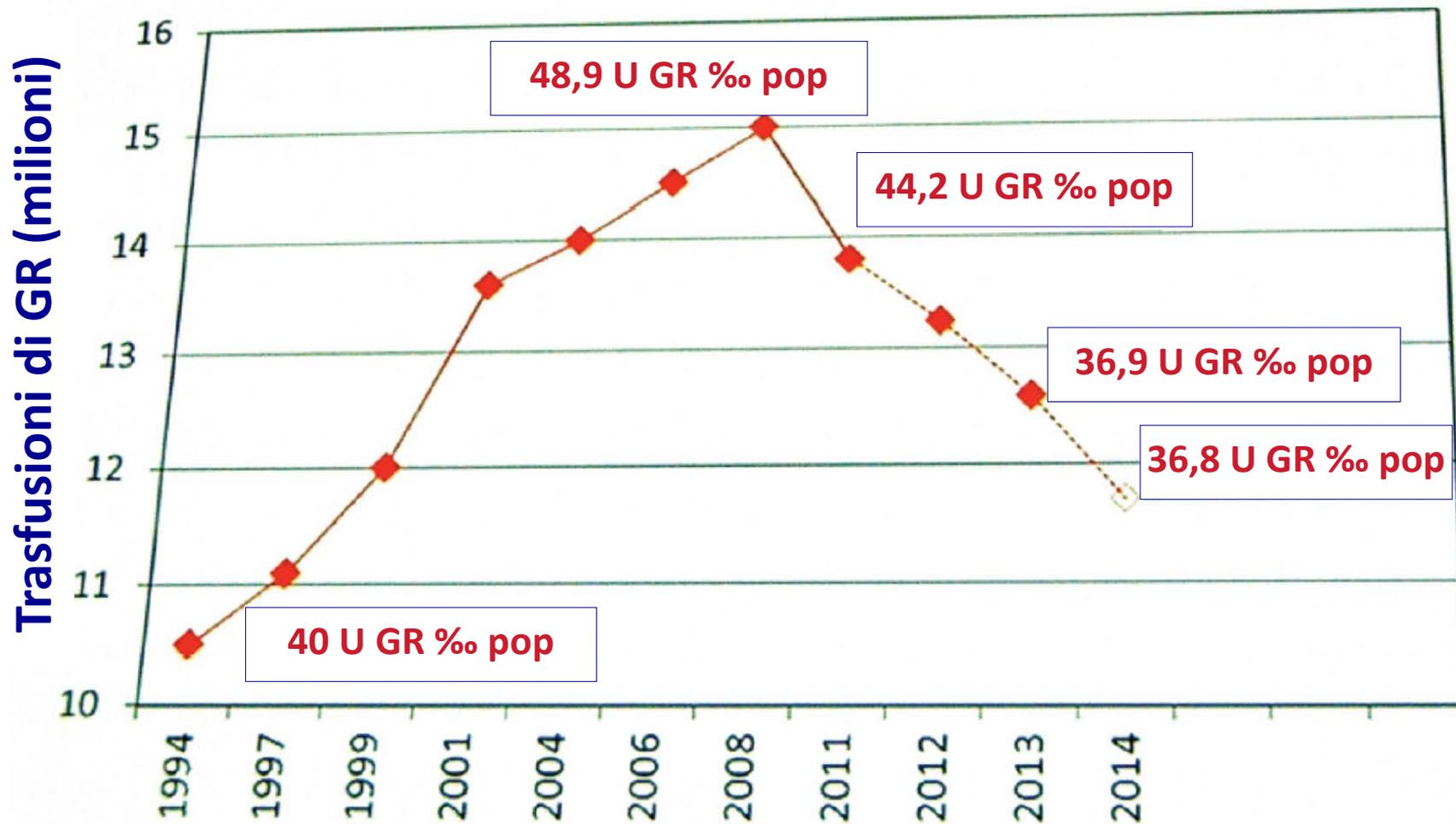
# Plasma (Kg) inviato alla lavorazione industriale nel periodo 2009-2014



# La raccolta negli USA

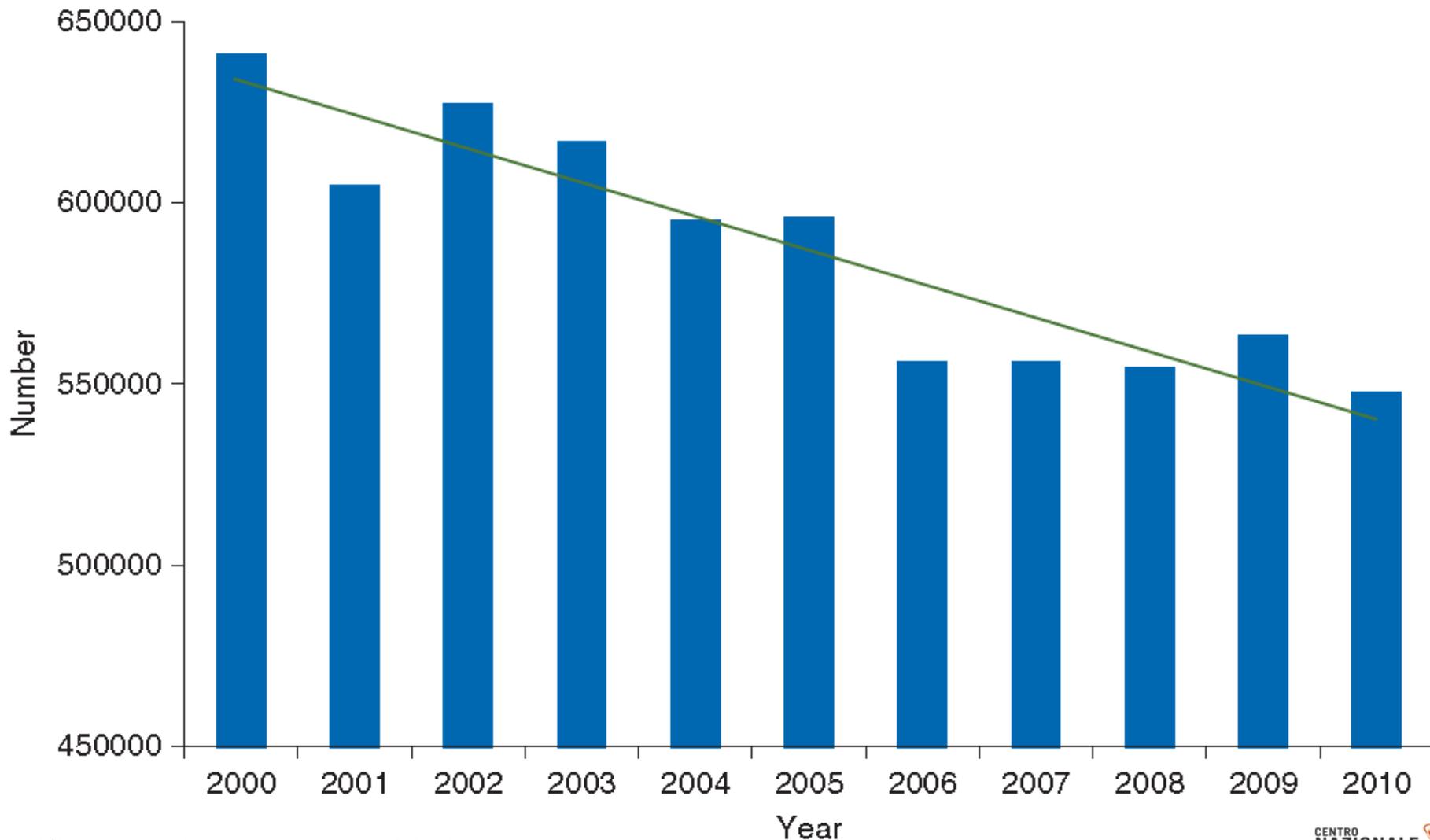
- **2014**: raccolta di **sangue intero e di globuli rossi** stimata in circa 14 milioni di unità (- 20% rispetto al 2008).
- La raccolta di sangue intero e di globuli rossi continua a calare nonostante il fabbisogno della popolazione in costante invecchiamento
  - PBM e tecniche di contenimento del fabbisogno trasfusionale allogenico
  - Crisi economica?
    - Chiusure e concentrazione centri raccolta
    - Criticità: perdita di infrastrutture per future possibili necessità/carenze di emocomponenti
- **2014**: raccolta di plasma da aferesi stimata in oltre 29 milioni di unità >>> Costante aumento della raccolta di plasma da aferesi

# Unità di GR (U GR) trasfuse negli USA

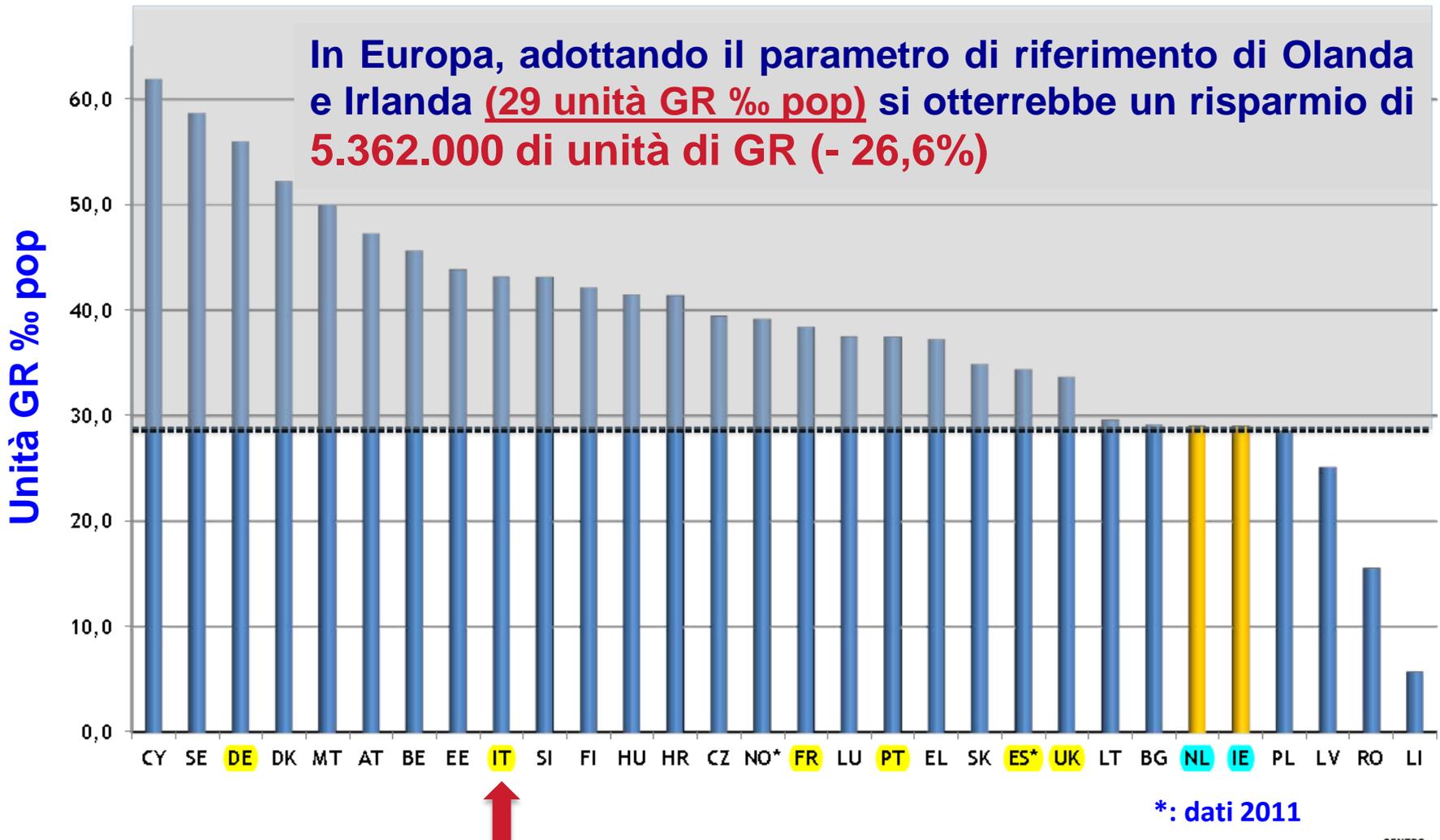


# Il PBM in Europa

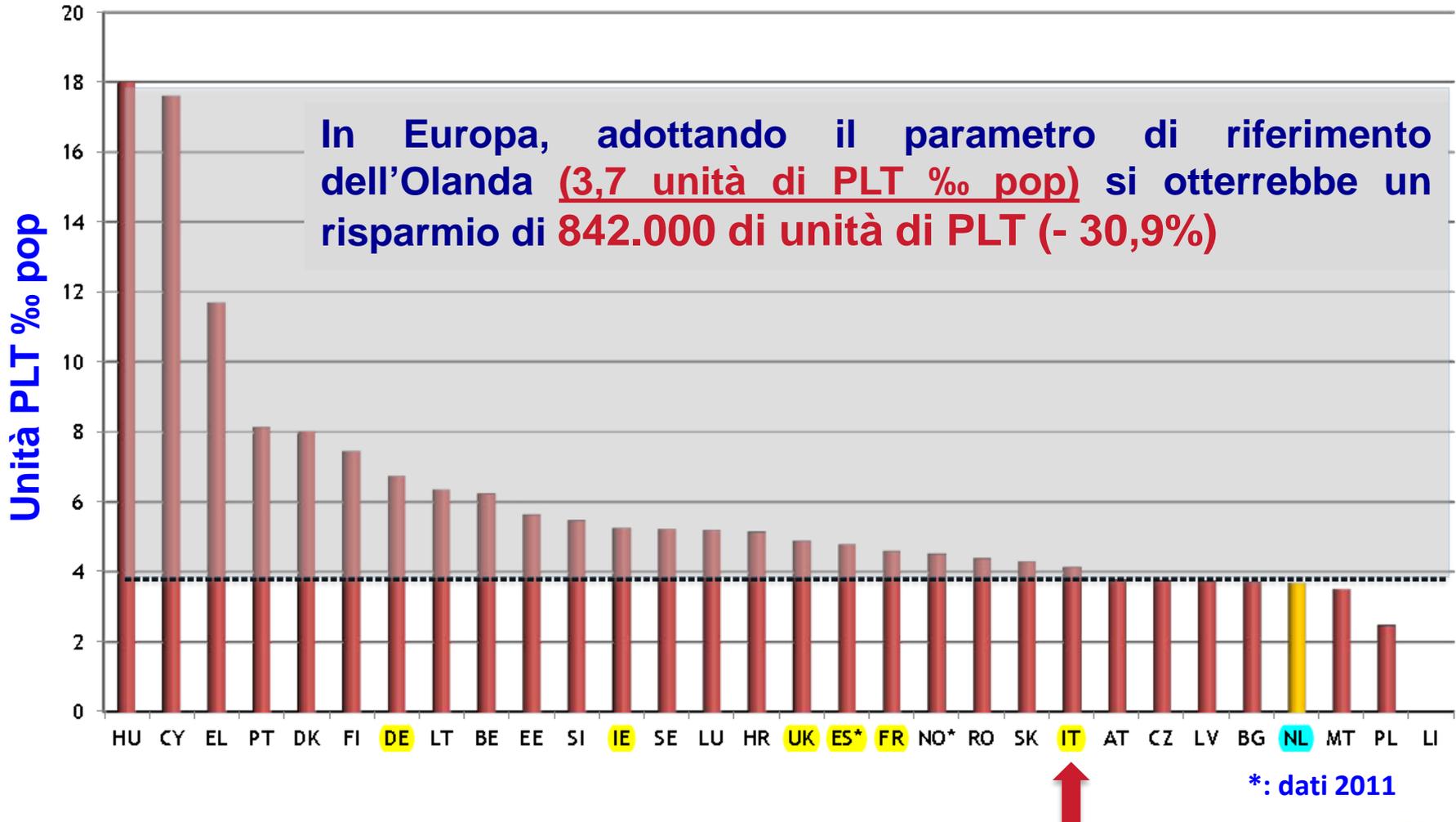
## Trasfusioni di GR in Olanda: 2000-2010



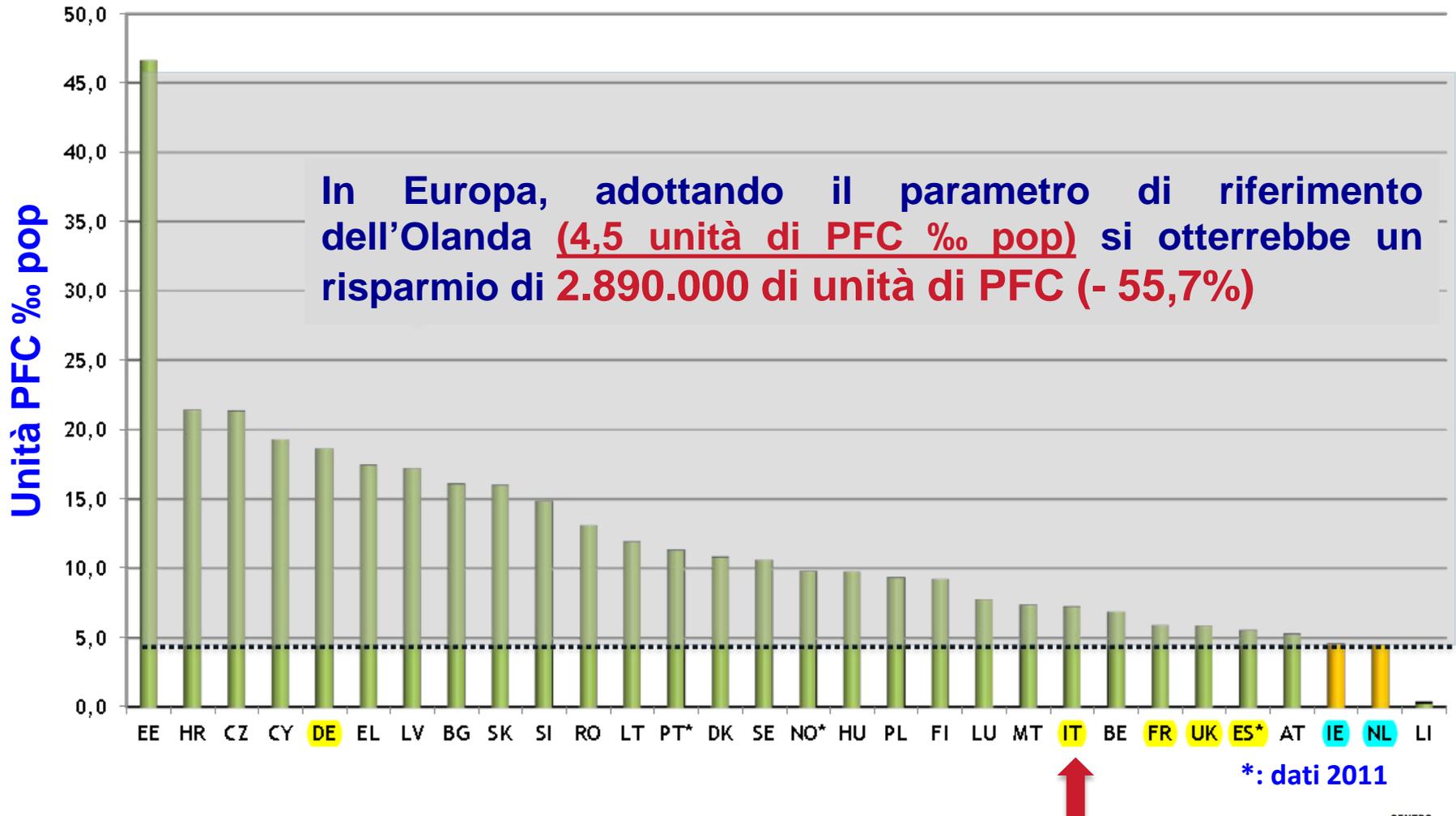
# Unità di GR trasfuse, 2012 - EU: benchmark con Olanda e Irlanda



# Unità di PLT trasfuse, 2012 - EU: benchmark con l'Olanda



# Unità di PFC trasfuse, 2012 - EU: benchmark con Olanda e Irlanda



# Conclusioni (1)

BJA

*British Journal of Anaesthesia*, 2015, 1–3

doi: 10.1093/bja/aev099

Editorial

Editorial

## Non-treatment of preoperative anaemia is substandard clinical practice

Therefore, we conclude that there is no reason why treatment of preoperative anaemia should not be widely practised. Untreated preoperative anaemia is indeed a contraindication for elective surgery, and failure to treat preoperative anaemia is substandard clinical practice.

# Conclusioni (2)

- Gli specialisti del settore trasfusionale rispondono al duplice mandato di svolgere, al contempo, funzioni di **produzione di prodotti terapeutici** di origine umana e **funzioni clinico-assistenziali**.
- Queste ultime sono di fondamentale rilievo nell'implementazione dei programmi di PBM nei quali il **governo dell'appropriatezza** della gestione e dell'utilizzo clinico della **risorsa "sangue"** (il "**prodotto**") e, ancor prima, della gestione clinica della **risorsa "sangue del paziente"** hanno un ruolo cardine.

# Conclusioni (3)

- L'implementazione di programmi di PBM verosimilmente determinerà un **ulteriore contenimento del fabbisogno trasfusionale allogenico**.
- La riduzione della quantità di plasma destinato alla produzione di MP, verificatasi nel 2014, mette in luce la necessità di presidiare costantemente il governo dell'appropriatezza della gestione e dell'utilizzo clinico della "**risorsa plasma**" migliorando, contemporaneamente, le **dinamiche di produzione** del plasma da aferesi destinato alla lavorazione industriale.

# Conclusioni (4)

- Pertanto, è fortemente auspicabile che le Regioni e PP. AA., attraverso le rispettive SRC, con l'impegno sinergico delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e dei Professionisti del settore, **definiscano e sviluppino, di concerto con il CNS,** nuove modalità organizzative che, mediante azioni diffuse di razionalizzazione ed efficientamento volte a favorirne la sostenibilità, promuovano sistemi e piani di raccolta del plasma da aferesi adeguati a garantirne un livello di produzione che consenta di **conseguire e mantenere livelli più avanzati ed omogenei di autosufficienza per i MP.**

**Non posso cambiare la direzione del vento, ma posso cambiare le mie vele per raggiungere sempre la mia destinazione.**



**Jimmy Dean (1928-2010)**  
**Cantante, attore e uomo d'affari**



**CENTRO  
NAZIONALE  
SANGUE**



# Grazie per l'attenzione!

**Giancarlo M. Liumbruno**  
Programmazione e monitoraggio  
del Sistema trasfusionale

Centro Nazionale Sangue  
Istituto Superiore di Sanità

**Roma, 3 giugno 2015**