

# Guida per l'implementazione di un sistema avanzato di Patient Blood Management (PBM)

Giugno 2024

## ***Guida per l'implementazione di un sistema avanzato di Patient Blood Management (PBM)***

Vanessa Agostini<sup>1,2</sup>, Francesca Masiello<sup>2</sup>, Eva Veropalumbo<sup>2,3</sup>,  
Stefania Vaglio<sup>2,4</sup>, Simonetta Pupella<sup>2</sup>, Vincenzo De Angelis<sup>2</sup>

<sup>1</sup>*IRCCS, Ospedale Policlinico San Martino, Genova*

<sup>2</sup>*Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

<sup>3</sup>*Azienda AUSL Toscana Sudest, Grosseto*

<sup>4</sup>*Sapienza Università di Roma*

### *Correspondence:*

Vincenzo De Angelis  
*Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità  
Via Giano della Bella 27, 00161 Roma, Italia  
e-mail: [cns.direzione@iss.it](mailto:cns.direzione@iss.it)*

### *Hanno contribuito alla stesura del documento:*

Angelo Ostuni  
*Struttura regionale di coordinamento - Regione Puglia*

Giovanni Battista Ceccherelli  
*Struttura Complessa di Immunotrasfusionale - Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena*

Luca Pierelli  
*Unità Operativa Complessa di Medicina Trasfusionale e cellule staminali - Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, Roma*

Lucia Mirabella  
*Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia*

Maria Beatrice Rondinelli  
*Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale - Area Metropolitana Bologna - AUSL Bologna*

Maurizio Soli  
*Immunoematologia e trasfusionale - Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma*

Roberto Baricchi  
*Struttura Operativa Complessa di Medicina Trasfusionale - IRCCS Reggio Emilia*

Rosa Chianese  
*Struttura regionale di coordinamento - Regione Lombardia*

## INDICE

Presentazione	4
1. Introduzione	5
2. Livello Regionale - Modelli di organizzazione regionale sul PBM	6
2.1 <i>Organizzazione e monitoraggio</i>	6
2.2 <i>Percorsi assistenziali</i>	8
2.3 <i>Principali criticità da affrontare a livello regionale</i>	8
3. Livello Aziendale - Procedura aziendale sul PBM	9
3.1 <i>Procedura e rapporti con la Direzione Sanitaria</i>	9
3.2 <i>Elaborazione di un PDTA Aziendale sul PBM</i>	9
4. Indicatori del PBM e i relativi flussi informativi	11
5. Report annuale PBM	12
5.1 <i>Esempio di report annuale PBM</i>	12
5.2 <i>Report annuale PBM con particolare attenzione ai pazienti oncologici</i>	12
6. Analisi dei costi PBM correlati	13
7. Outcome Morbilità e Outcome Mortalità	14
8. Formazione sul PBM	14
9. Conclusioni	15
Appendice 1 (seconda survey sull'implementazione dei programmi di PBM: anno 2021-2022)	16
Bibliografia	18

## Presentazione

---

I programmi di Patient Blood Management (PBM), supportati da una consistente letteratura scientifica, sono oggi ampiamente sostenuti da raccomandazioni e linee guida nazionali ed internazionali. Le evidenze scientifiche mostrano che il PBM è uno strumento strategico che permette di ridurre il consumo inappropriato di emocomponenti, diminuire i costi legati all'assistenza, di migliorare i risultati clinici, la qualità di vita e la sicurezza dei pazienti. Un ulteriore elemento a favore dell'implementazione di tali programmi è costituito dalla riduzione dei rischi intrinseci dell'utilizzo dei prodotti del sangue.

Per tali ragioni appare necessario dare massimo impulso alla capillare ed efficace implementazione del PBM, tanto più in un paese come l'Italia dove l'andamento demografico fa prospettare un costante aumento della popolazione over 65enni, con aumento del fabbisogno assistenziale anche di emocomponenti e una concomitante riduzione della disponibilità di questi prodotti terapeutici, dipendenti dalla donazione volontaria, anonima e non remunerata di cittadini tra 18 e 65 anni di età.

Attualmente, l'implementazione del PBM in Italia può essere considerata accettabile, come si desume dal primo Report nazionale pubblicato nel 2020, ma potrebbe naturalmente essere migliorata; l'implementazione del PBM richiede una collaborazione multidisciplinare tra i professionisti sanitari responsabili dell'assistenza peri operatoria, comprese le Direzioni Sanitarie, e la mancanza di questa partecipazione rimane di fatto il principale limite all'implementazione del PBM nei contesti ospedalieri.

Questo documento nasce da un'analisi approfondita degli elementi organizzativi e si propone di definire modelli applicativi dei programmi di PBM, supportati da indicatori per il loro sistematico monitoraggio.

Ringrazio, pertanto, tutti coloro che hanno contribuito alla stesura di questo documento, condividendo la propria esperienza professionale e favorendo una lucida analisi delle criticità e delle problematiche riscontrate nella realtà di tutti i giorni.

*Vincenzo De Angelis*

Direttore Centro Nazionale Sangue

## 1. Introduzione

---

Il Centro Nazionale Sangue (CNS) promuove dal 2012, in linea con la Risoluzione WHA63.12 del 21/05/2010 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e con le vigenti normative (DM 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"), il Patient Blood Management (PBM), una strategia diretta a predisporre "metodi e strumenti innovativi e più efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue", affrontando tutti i fattori di rischio trasfusionale modificabili ancor prima che sia necessario prendere in considerazione il ricorso alla terapia trasfusionale stessa.

In tale contesto, il CNS ha avviato nel 2018, un Progetto di verifica del livello di implementazione del PBM sul territorio nazionale attuato mediante una survey volta a valutare il livello di realizzazione, in linea con quanto proposto dalla letteratura scientifica internazionale di settore (Meybohm et al, "Patient Blood Management Bundles to Facilitate Implementation", *Transfusion Medicine Reviews*, 2017) e i risultati della survey sono stati resi disponibili mediante la pubblicazione del secondo Report CNS (anno di pubblicazione 2020) dal titolo "*Implementazione dei programmi di Patient Blood Management: risultati della prima survey (anno 2018)*".

Facendo seguito all'elaborazione dei risultati della predetta survey e alla luce di nuovi documenti di indirizzo nazionali ed internazionali (ASR 9 luglio 2020 e WHO policy brief), il CNS ha predisposto una nuova indagine volta ad approfondire particolari aspetti, di interesse nazionale, correlati all'implementazione del PBM coinvolgendo i Direttori dei servizi trasfusionali (ST) dei presidi ospedalieri di II livello che hanno ottenuto, nella precedente survey, i punteggi migliori, soprattutto in relazione alla gestione generale dei programmi di PBM e su "aspetti correlati al PBM", quali l'elaborazione del report annuale e dell'analisi dati, e le relative strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali:

- Regione Emilia-Romagna: ST Parma, ST Modena, ST Reggio Emilia, ST Bologna;
- Regione Puglia: ST Foggia;
- Regione Lombardia;
- Regione Lazio: ST San Camillo Forlanini (Roma).

Questa seconda indagine, riportata in Appendice 1, ha generato un confronto sulle principali criticità e sui vantaggi emersi, dalla quale scaturisce questo documento di indirizzo che, riproducendo le realtà territoriali, riporta alcune importanti raccomandazioni per l'implementazione di un sistema avanzato di PBM, da applicare sul territorio nazionale.

## 2. Livello Regionale - Modelli di organizzazione regionale sul PBM

---

### 2.1 Organizzazione e monitoraggio

In ambito regionale si rivela la necessità di una delibera e/o un atto regolatorio regionale che fornisca le linee di indirizzo per disegnare un'ipotesi organizzativa di gestione del PBM a livello aziendale, comprendenti almeno la creazione di una check-list preoperatoria per l'identificazione dell'anemia e del rischio emorragico, l'identificazione di un ambulatorio dedicato, in carico alla medicina trasfusionale, e di un esperto in emostasi e trombosi.

Precisamente si rivela la necessità di almeno due delibere a livello regionale:

- Istituzione del Gruppo di Lavoro per l'implementazione di specifici programmi di PBM, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- Protocollo operativo per la corretta gestione del paziente secondo un programma di PBM che rispetti quanto indicato dai tre pilastri del PBM e quindi: correzione dell'anemia pre-operatoria con ottimizzazione dell'eritropoiesi del paziente; contenimento delle perdite ematiche peri-operatorie; ottimizzazione della tolleranza all'anemia.

Rientrano tra i compiti del livello regionale anche l'organizzazione di periodici incontri di formazione e di sensibilizzazione delle direzioni aziendali attraverso le figure dei *risk manager* aziendali del network regionale, e il monitoraggio costante delle singole realtà presenti sul territorio, attraverso specifici indicatori che riflettano la regolare applicazione del PBM nei percorsi di cura.

Si raccomanda un monitoraggio almeno semestrale dell'attività erogata e dei risultati ottenuti in termini di efficienza ed appropriatezza organizzativa, e al fine di svolgere questa azione può risultare utile l'elaborazione di specifici indicatori di processo e di esito che interessino le unità chirurgiche, i servizi trasfusionali, e i vari aspetti diagnostici di competenza dei medici anestesisti e degli esperti di emostasi e trombosi.

#### Esempio costituzione Gruppo di Lavoro:

- Direttore Centro regionale sangue;
- Coordinatore regionale Rischio Clinico;
- Direttori di Dipartimento di Medicina Trasfusionale;
- Direttori sanitari di Aziende Sanitarie;
- Delegati delle società scientifiche delle seguenti discipline, maggiormente coinvolte nell'utilizzo del sangue e degli emocomponenti: medicina trasfusionale, emostasi e coagulazione, cardiocirurgia, chirurgia generale, anestesia e rianimazione, ostetricia e ginecologia, ortopedia e traumatologia, gastroenterologia;
- Rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue;
- Almeno un rappresentante delle Associazioni di pazienti;
- Un rappresentante per l'Associazione dell'ospedalità privata;
- Eventuali altri esperti di altre discipline con particolare riferimento alla rete ematologica ed alla rete oncologica.

### Esempio protocollo operativo per la corretta gestione del paziente secondo PBM:

L'obiettivo di questa procedura è quello di definire un percorso diagnostico-terapeutico attraverso il supporto delle Direzioni Sanitarie per la corretta realizzazione di un programma di PBM aziendale con la stesura di un protocollo multidisciplinare integrato, condiviso tra gli specialisti delle diverse branche coinvolte (chirurgia generale e specialistica, ortopedia e traumatologia, ginecologia e ostetricia, anestesia e rianimazione, medicina trasfusionale, rischio clinico, emostasi e trombosi, laboratorio patologia clinica, ematologia).

Nello specifico, il protocollo deve prevedere almeno questi punti fondamentali:

- Presa in carico del paziente da parte del medico di riferimento dell'Unità Operativa o pre-ricovero;
- Consulenza di medicina trasfusionale preoperatoria;
- Gestione dell'anemia preoperatoria;
- Valutazione del rischio emorragico/trombotico;
- Valutazione anestesiológica perioperatoria; applicazione delle tecniche anestesiológicas del PBM;
- Applicazione chirurgica delle metodologie di PBM;
- Gestione interdisciplinare del post-operatorio;
- Indicatori e strumenti di valutazione/monitoraggio.

I pazienti arruolati, devono essere valutati per eventuali comorbidità, rischio emorragico correlato al tipo di intervento e rischio emorragico paziente-dipendente, almeno 28-30 giorni prima dell'intervento programmato. La valutazione dello stato anemico nella fase pre-operatoria, deve essere svolta, come previsto dal Centro Nazionale Sangue, nell'ambulatorio *anemia clinic*, preferibilmente in carico alla Medicina Trasfusionale, salvo diversa organizzazione aziendale in base alle competenze specifiche. La valutazione post-operatoria deve essere in carico preferibilmente alla Medicina Trasfusionale, in relazione al quadro clinico del paziente.

Si raccomanda di classificare gli interventi chirurgici in base al rischio emorragico, inviando prioritariamente al percorso PBM i pazienti candidati ad interventi di chirurgia maggiore a rischio di sanguinamento ed anemizzazione. Sono altresì raccomandati l'elaborazione di algoritmi per la diagnostica differenziale delle anemie ed il questionario anamnestico per la valutazione del rischio emorragico, al fine di identificare i pazienti che necessitano della valutazione da parte dell'esperto in emostasi e trombosi formalmente individuato (LEA 2018).

## 2.2 Percorsi assistenziali

Parallelamente alla stesura del protocollo operativo di gestione del paziente secondo PBM, ed elaborati dal gruppo di lavoro, si possono definire dei profili comprendenti visita ed esami in regime di day-service erogabili dagli ospedali pubblici, dalle strutture territoriali delle ASL (poliambulatori, distretti, ecc..), dalle strutture ospedaliere private accreditate dotate delle Unità Operative riferite alle discipline di medicina.

Esempio elaborazione di pacchetti day-service:

- *Day-service diagnostico:* comprende le indagini di base da svolgere nel periodo pre-operatorio (visita, generale, emocromo, eparina, ferritina, transferrina, tempo di protrombina, tempo di protrombina parziale, fibrinogeno funzionale, creatinina, conteggio dei reticolociti, proteina C reattiva)
- *Day-service terapeutico:* comprende la somministrazione del farmaco (ferro), fino ad un numero di somministrazioni da definire
- *Day-service diagnostico-terapeutico:* comprende i primi due pacchetti, da utilizzare qualora il paziente sia stato già valutato preliminarmente
- *Day-service follow-up:* comprende le indagini da svolgere nel periodo post-operatorio (visita generale, emocromo, eparina, ferritina, transferrina, tempo di protrombina, tempo di protrombina parziale, fibrinogeno funzionale, creatinina, conteggio dei reticolociti, proteina C reattiva).

## 2.3 Principali criticità da affrontare a livello regionale

- ⇓ Sensibilizzazione delle direzioni sanitarie e delle direzioni di presidio al fine della centralizzazione dei pre-ricoveri.
- ⇓ Coinvolgimento del referente regionale rischio clinico.
- ⇓ Interfacciamento tra colleghi al fine di ottenere valutazioni omogenee dei risultati.

## 3. Livello Aziendale - Procedura aziendale sul PBM

---

### 3.1 Procedura e rapporti con la Direzione Sanitaria

Un programma di PBM deve essere costruito sulla medicina basata sull'evidenza, avere come finalità la sicurezza dei pazienti, il miglioramento dell'outcome, l'ottimizzazione nell'uso della terapia trasfusionale, l'appropriatezza prescrittiva e il risparmio per le Aziende Ospedaliere. Tali vantaggi devono essere misurabili con indicatori specifici e valutabili a medio - lungo termine.

Per questi motivi, ideare e realizzare un PBM richiede uno sforzo iniziale organizzativo con un piano equilibrato di investimenti non solo per la formazione ed educazione del personale, ma anche per la creazione di un database per il monitoraggio delle attività e la verifica dei processi di miglioramento.

Gli indicatori relativi all'assistenza ospedaliera sono definiti in relazione ad attributi rilevanti clinici e organizzativi dei processi assistenziali e declinati sulla base delle seguenti dimensioni: efficienza e appropriatezza organizzativa, efficacia e appropriatezza clinica, sicurezza.

Il ruolo di coordinamento di un programma di PBM dovrebbe essere quindi affidato alla Direzione Sanitaria in quanto il PBM costituisce un obiettivo strategico per l'Azienda e per l'assistenza sanitaria regionale. Il DM 12 marzo 2019 "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" all'Art. 2 comma 1 declina quanto segue: "il sistema di garanzia di cui al presente decreto si articola attraverso un insieme di indicatori relativi ai tre macro-livelli di assistenza (prevenzione collettiva e sanità pubblica, assistenza distrettuale, assistenza ospedaliera), ai singoli LEA ad essi afferenti e ai percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali che riguardano più livelli di assistenza".

Nello specifico, si fa riferimento all'indicatore "H08Z" che identifica le attività trasfusionali (autosufficienza emocomponenti driver - globuli rossi; autosufficienza di emoderivati immunoglobuline, Fattore VIII, Fattore IX, albumina) e misurante la capacità di garantire i prodotti "drivers" (globuli rossi) e il plasma da destinare alla lavorazione industriale adeguata a garantire la produzione di farmaci plasma-derivati rispondenti ai fabbisogni effettivi, nonché l'ottimizzazione dell'impiego della risorsa sangue, con riduzione del ricorso alla trasfusione allogenica e all'autotrasfusione, come misure del grado di implementazione di programmi di PBM e gestione scorte di emocomponenti.

### 3.2 Elaborazione di un PDTA Aziendale sul PBM

I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) sono uno strumento di gestione clinica per la definizione del migliore processo assistenziale finalizzato a rispondere a specifici bisogni di salute, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili sull'argomento, adattate al contesto locale, tenute presenti le risorse disponibili e identificando le persone alle quali è rivolto, le fasi da trattare e gli indicatori di efficacia e di processo necessari per monitorarne i risultati.

La definizione di un PDTA aziendale sul PBM quindi, permette di elaborare un percorso omogeneo, strutturato e multidisciplinare per la corretta gestione del paziente candidato ad intervento chirurgico maggiore di tipo elettivo, ottimizzare la rete dei servizi e contenere il fabbisogno trasfusionale allogenico, con conseguente riduzione del rischio trasfusionale/assistenziale e dei costi sanitari.

L'elaborazione di un PDTA aziendale deve tener conto, oltre che delle linee guida e delle evidenze scientifiche disponibili sull'argomento, della valutazione dei dati retrospettivi elaborati a seguito di Audit preliminari, di una corretta analisi delle competenze delle risorse umane disponibili e della strumentazione a disposizione localmente. Fondamentale è l'identificazione della leadership, del gruppo di lavoro multidisciplinare e multiprofessionale e la mappatura dei principali stakeholders, nonché una razionale scelta degli indicatori di efficacia e di processo.

Il suddetto percorso dovrà essere schematicamente descritto in un diagramma di flusso o flow-chart, caratterizzata dai seguenti punti principali:

- Decisione chirurgica: avvio del paziente in pre-ospedalizzazione, valutazione anestesiológica ed esecuzione degli esami necessari
- Consulenza PBM di Medicina Trasfusionale (e relativa apertura cartella PBM)
- Completamento della diagnostica per anemie e diatesi emorragica/trombotica
- In presenza di diagnosi di anemia preoperatoria, il paziente deve essere avviato a terapie orali e/o infusionali, con risoluzione dei problemi ematologici
- Successivamente alla consulenza trasfusionale con valutazione positiva, il paziente può essere riavviato in pre-ospedalizzazione, per la nuova programmazione dell'intervento chirurgico.

Il ruolo dei professionisti (infermieri, tecnici di laboratorio, tecnici perfusionisti) è fondamentale nelle procedure applicative del PBM. Gli aspetti di *counselling* e coordinamento infermieristico rivestono un ruolo cardine nel pre-operatorio per la realizzazione della consulenza medica e per l'applicazione di prelievi diagnostici e somministrazioni terapeutiche in fase pre-operatoria e post-operatoria, oltre al ruolo di applicazione delle tecniche di recupero perioperatorio e di monitoraggio della coagulazione.

Nel PDTA devono essere definite le singole responsabilità in ogni fase della procedura secondo un ordine di priorità.

Infine il PDTA deve contenere gli indicatori, le azioni e le tempistiche degli Audit necessari al monitoraggio dell'intero percorso di PBM.

## 4. Indicatori del PBM e i relativi flussi informativi

Il monitoraggio degli indicatori rappresenta lo strumento fondamentale per la valutazione della regolare applicazione del PBM in un percorso di cura e per stabilire il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza dell'assistenza ai pazienti. Questi andrebbero scelti in modo da rappresentare tutte le fasi dell'applicazione del PBM, dalla pre ospedalizzazione alla dimissione del paziente, valutando anche l'utilizzo clinico degli emocomponenti per singola unità operativa coinvolta.

Relativamente ai flussi informativi è fortemente auspicato l'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 l'adozione di una cartella clinica informatizzata che contenga tutti i dati relativi al paziente inclusi quelli relativi al follow up.

Di seguito gli indicatori principali e le relative responsabilità di rilevazione:

- **Appropriatezza della fase pre-operatoria del PBM:** numero di pazienti candidati ad intervento chirurgico inviati a consulenza PBM/numero di pazienti sottoposti ad interventi chirurgici candidabili al percorso PBM. Responsabilità: pre-ospedalizzazione possibilmente centralizzata.
- **Efficienza delle risorse farmacologiche:** numero di terapie infusionali marziali effettuate/numero di terapie infusionali marziali richieste. Responsabilità: farmacia.
- **Valutazione del rischio emorragico nel paziente chirurgico:** numero di pazienti a cui è stato sottoposto il questionario anamnestico sul rischio emorragico compilati/numero di pazienti operati. Responsabilità: anestesia e rianimazione o servizio trasfusionale a seconda dell'organizzazione aziendale.
- **Appropriatezza nell'utilizzo delle strategie di conservazione sangue:** numero di recuperi perioperatori effettuati/numero di recuperi perioperatori da effettuare secondo procedura. Responsabilità: anestesia e rianimazione.
- **Appropriatezza della prevenzione e trattamento del sanguinamento intraoperatorio secondo le linee guida internazionali/nazionali adottate in procedura aziendale:** numero di pazienti trattati con antifibrinolitico/numero di pazienti candidati a ricevere terapia con antifibrinolitico. Responsabilità: direzione sanitaria attraverso audit a campione su cartelle cliniche.
- **Gestione dell'emorragia massiva:** numero di pazienti con emorragia massiva trattati secondo protocollo aziendale/numero di pazienti con emorragia massiva. Responsabilità: servizio trasfusionale.
- **Appropriatezza nelle soglie trasfusionali rispetto a quanto definito nei protocolli aziendali:** numero di unità emocomponenti allogeneici trasfusi/numero di unità di emocomponenti richiesti. Responsabilità: servizio trasfusionale.
- **Congruietà nella fase terapeutica secondo algoritmo post-operatorio PBM:** numero di richieste di consulenza per anemia post-operatoria/numero di pazienti anemici nel post-operatorio. Responsabilità: servizio trasfusionale o in base all'organizzazione aziendale.

## 5. Report Annuale PBM

### 5.1 Esempio di report annuale PBM

L'elaborazione di un report annuale rappresenta uno strumento semplice ed immediato con cui presentare agli stakeholder la necessità di un corretto programma di PBM e, più in generale, delineare le responsabilità, le aree di intervento, le attività e i risultati.

Attraverso il report annuale è possibile acquisire anche elementi utili per valutare le strategie e le iniziative raggiunte, favorendo il monitoraggio delle attività realizzate e contribuendo ad una gestione sempre più efficiente e migliorabile nel corso del tempo.

Nella tabella seguente vengono riportati alcuni dei principali indicatori di performance, da inserire in un report annuale sul PBM, che forniscono prontamente la dimensione della reale applicazione dei protocolli PBM all'interno di una azienda ospedaliera.

Indicatore	Obiettivo	Scopo
Tasso di mortalità ospedaliera	Outcome del paziente	Grado di maturità del sistema e livello di recepimento delle politiche PBM a livello gestionale
Tasso di mortalità a 30 giorni, 90 giorni, 5 anni		
Tasso di infezioni		
Tasso di anemia legato all'ospedalizzazione		
Tasso di riammissione ospedaliera		
Tasso di reintervento		
Costi		
Tasso di trasfusione di RBC: % di pazienti trasfusi (complessivo e stratificato)	Diminuzione delle trasfusioni di RBC	Grado di efficienza del sistema
Indice di trasfusione: numero medio di unità trasfuse per paziente (stratificato)		

### 5.2 Report annuale PBM con particolare attenzione ai pazienti oncologici

La corretta esecuzione di un programma di PBM dovrebbe essere valutata per singole specialità chirurgiche e/o mediche. Maggiormente complessa risulta, in questo contesto, l'analisi per i pazienti oncologici, proprio in virtù dell'eterogeneità delle patologie coinvolte.

All'interno del comitato per il buon uso del sangue (CoBUS) e dell'unità PBM aziendale, è possibile stilare un elenco degli interventi di chirurgia complessa in ambito oncologico: cistectomia, nefrectomia, prostatectomia radicale, chirurgia oncologica ginecologica e chirurgia oncologica gastrointestinale sono le più rappresentative.

Dopo la visita chirurgica e l'indicazione all'intervento, prima della presa in carico del paziente e dell'esecuzione degli accertamenti preoperatori, si ravvisa la necessità di una consulenza trasfusionale PBM, da 30 giorni per l'intervento programmato, per pazienti con valori di emoglobina < 13 gr/dL.

Successivamente alla consulenza PBM, si stratificano i pazienti per terapia di trattamento per la correzione dell'anemia (considerando che alcuni pazienti oncologici risultano già in terapia con ferro per via orale) e si può valutare quanti, dei pazienti anemici sottoposti a terapia con ferro per via endovenosa, vanno incontro a trasfusione.

Queste le valutazioni principali possibili:

- Numero di pazienti oncologici sottoposti a consulenza PBM (divisi per patologie);
- Numero di pazienti trasfusi durante la fase intraoperatoria;
- Numero di pazienti non trasfusi durante la fase intraoperatoria;
- Valori di emoglobina alla visita di consulenza PBM;
- Valori di emoglobina preoperatori;
- Valori di emoglobina successivamente alla trasfusione.

Se le valutazioni vengono stratificate per supplemento con ferro per via endovenosa, ferro per via orale, e somministrazione di vitamina B12/folati è possibile valutare l'impatto di tali terapie sul valore dell'emoglobina per le differenti patologie oncologiche trattate chirurgicamente.

## **6. Analisi dei costi PBM correlati**

---

L'analisi dei costi PBM correlati dovrebbe prevedere un confronto con il periodo precedente l'implementazione, in particolare:

- dei costi relativi all'ambulatorio di valutazione anestesiologicala;
- dei costi relativi alle indagini per gli accertamenti pre-operatori;
- dei costi relativi all'attivazione dei pacchetti day-service;
- dei costi relativi alla somministrazione dei farmaci;
- della riduzione nell'utilizzo clinico di emocomponenti e dei costi ad essi correlati;
- del numero di giorni di degenza ospedaliera;
- dei costi relativi alle visite di follow up;

La riduzione dei costi di gestione dei pazienti candidati ad intervento chirurgico programmato può sicuramente rappresentare il principale movente per il coinvolgimento delle direzioni sanitarie in un percorso PBM standardizzato.

## 7. Outcome mortalità e Outcome morbilità

---

Dall'analisi dei report pervenuti dalla seconda survey è emersa la difficoltà alla raccolta dei dati relativi alla mortalità e morbilità per carenza nell'interfacciamento tra le infrastrutture informatiche aziendali esistenti. Tuttavia si è convenuto sulla necessità di adottare un database che possa raccogliere i seguenti dati:

- Reparto e patologia paziente.
- Età del paziente al momento del ricovero.
- Numero di unità di emocomponenti trasfusi.
- Numero di confezioni di ferro infuse.
- Esito del ricovero: trasferimento presso altra struttura, dimissione a domicilio, decesso, necessità di re-intervento, durata della degenza, complicanze infettive.

## 8. Formazione sul PBM

---

Una corretta formazione dei professionisti in PBM dovrebbe essere garantita a livello regionale, con l'istituzione di eventi periodici, organizzati con il supporto delle società scientifiche, nei seguenti ambiti:

- Appropriato utilizzo della trasfusione di sangue ed emocomponenti.
- Ottimizzazione della pratica trasfusionale nel paziente chirurgico.
- Formazione degli operatori al rispetto delle buone pratiche cliniche esistenti (es. gestione emorragia post-partum e trauma).
- Formazione sulla sicurezza dei pazienti.
- Formazione teorica e pratica degli esperti in coagulazione con particolare riferimento alla diagnostica clinica, molecolare, di laboratorio, di farmacologia clinica e di terapie delle malattie tromboemboliche ed emorragiche.
- Programmazione, esecuzione ed interpretazione della diagnostica di laboratorio e con strumenti point-of-care.
- Miglioramento della gestione delle scorte di sangue ed emocomponenti in ambito aziendale.
- Identificazione degli outcomes clinici da monitorare.
- Modalità di valutazione dei costi complessivi di degenza e delle complicanze.

## 9. Conclusioni

---

Nonostante la tendenza verso pratiche di alto livello e sebbene nel 2021, l'OMS abbia pubblicato un nuovo documento che evidenzia l'urgente necessità di colmare il divario nella consapevolezza e nell'implementazione del PBM annunciando l'imminente iniziativa di sviluppare linee guida specifiche, attualmente sono pochi i Paesi europei che dispongono di linee guida nazionali in materia di PBM.

Ad oggi i programmi di PBM non sono ancora universalmente o coerentemente implementati nei diversi contesti europei con conseguenti differenze nella gestione dei pazienti a parità di situazione clinica. La difficoltà nella sistematica applicazione di programmi incentrati sul paziente non è riconducibile alla assenza di conoscenze scientifiche, ma piuttosto alla frammentarietà delle stesse divulgate attraverso le numerose società scientifiche di settore in assenza di raccomandazioni comuni. A ciò si aggiunge la complessità nell'orchestrare le attività dei molteplici stakeholder e nel diffondere la cultura organizzativa che sottende i programmi di PBM.

Questo documento di indirizzo ha lo scopo di indicare alcune importanti raccomandazioni per l'implementazione di un sistema avanzato di PBM, da applicare su tutto il territorio nazionale, al fine di creare dei protocolli operativi standard per la corretta gestione del paziente e definire percorsi diagnostico-terapeutici essenziali con il supporto di tutti i professionisti coinvolti e delle Direzioni Sanitarie o delle direzioni di presidio.

## **Appendice 1 (seconda survey sull'implementazione dei programmi di PBM: anno 2021-2022)**

1. Nel modello organizzativo adottato dalla “Struttura” la creazione di un GdL multidisciplinare interno sul PBM e la declinazione dei relativi obiettivi è stata formalizzata:
  - Attraverso determina/delibera aziendale
  - All'interno del CoBUS
2. La nomina di un coordinatore PBM e la definizione delle relative responsabilità sono state formalizzate:
  - Attraverso determina/delibera aziendale
  - All'interno del CoBUS
3. Nel modello organizzativo adottato dalla “Struttura” è stata prevista:
  - Una procedura aziendale sul PBM
  - Una procedura della U.O. servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale
  - Altro
4. Qualora nel modello organizzativo sia stata elaborata una procedura aziendale sul PBM, la responsabilità è stata posta in carico a:
  - Direzione sanitaria
  - Direzione sanitaria attraverso il CoBUS
  - Coordinatore gruppo di lavoro sul PBM
  - Altro
5. L'elaborazione di un Report annuale sul PBM viene redatto:
  - dal coordinatore del GdL
  - all'interno del verbale del CoBUS
  - altro
6. L'elaborazione di un Report annuale sul PBM prevede:
  - l'analisi strutturata dei dati di utilizzo clinico degli emocomponenti, per tipologia di intervento chirurgico programmato
  - l'analisi degli outcome per tipologia di intervento chirurgico
  - l'analisi del numero di pazienti candidati ad intervento chirurgico programmato sottoposti a screening dell'anemia 28 giorni prima dell'intervento
  - l'analisi del numero di pazienti anemici candidati ad intervento chirurgico sottoposti a terapia marziale/ numero di pazienti anemici identificati
  - altro

7. Analisi della riduzione del consumo di emocomponenti

- È stato esaminato il consumo di emocomponenti in generale dell'intero presidio/struttura
- È stata analizzata la riduzione del consumo pre- e post-implementazione dei programmi di PBM
- È stata analizzata la riduzione dei consumi per tipologia di chirurgia e di intervento, pre- e post-implementazione programmi PBM
- Altro

8. Outcome del paziente: riduzione mortalità ospedaliera

- È stata esaminata la riduzione della mortalità pre- e post-implementazione dei programmi di PBM
- È stata analizzata la riduzione della mortalità per tipologia di chirurgia e di intervento pre- e post-implementazione
- altro

9. Outcome del paziente: morbilità

- Quali outcome sono stati valutati: degenza prolungata, tasso di infezione, reazioni avverse alla trasfusione, re-interventi chirurgici per sanguinamento pre- e post-implementazione PBM
- È stata analizzata la riduzione della mortalità per tipologia di chirurgia e di intervento pre- e post-implementazione

10. Analisi dei costi PBM correlati: quale valutazione è stata fatta

- costi degli emocomponenti
- costi test di laboratorio
- costi terapia marziale (farmaco, personale impiegato, presidio utilizzato)
- costi farmaci emostatici
- costi strumenti monitoraggio viscoelastico
- altro

11. Programmazione Audit annuale PBM:

- Esplicitare le modalità di conduzione dell'Audit ed i punti esaminati.

## BIBLIOGRAFIA

1. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. Decreto ministeriale 2 Novembre 2015.
2. Vaglio S, Prisco D, Biancofiore G, Rafanelli D, Antonioli P, Lisanti M, Andreani L, Basso L, Velati C, Grazzini G, Liumbruno GM. Recommendations for the implementation of a Patient Blood Management programme. Application to elective major orthopaedic surgery in adults. *Blood Transfus.* 2016 Jan;14(1):23-65.
3. Kastner P, Breznik N, Gombotz H, et al. Implementation and Validation of a conceptual benchmarking framework for patient blood management. *Stud Health Technol Inform* 2015; 212: 190-7.
4. Linee Guida per il Programma di Patient Blood Management. LG CNS 19 Gennaio 2017
5. Standard clinici per il Patient Blood Management e per il management della coagulazione e dell'anemia nel perioperatorio. Position Paper SIAARTI 2018.
6. Supporting Patient Blood Management (PBM) in the EU. A practical implementation guide for hospitals. 2017. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/93e1bbbf-1a8b-11e7-808e-01aa75ed71a1/language-en>
7. Building national programmes on Patient Blood Management (PBM) in the EU. A guide for health authorities. 2017. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/5ec54745-1a8c-11e7-808e-01aa75ed71a1/language-en>
8. Linee Indirizzo governo percorso paziente chirurgico programmato. IT\_2020\_9 luglio Conferenza Stato Regione.
9. Meybohm P, Straub N, Füllenbach C, Judd L, Kleinerüschkamp A, Taeuber I, Zacharowski K, Choorapoikayil S. Health economics of Patient Blood Management: a cost-benefit analysis based on a meta-analysis. *Vox Sang.* 2020 Feb;115(2):182-188.
10. Drabinski T, Zacharowski K, Meybohm P, Rüger AM, Ramirez de Arellano A. Estimating the Epidemiological and Economic Impact of Implementing Preoperative Anaemia Measures in the German Healthcare System: The Health Economic Footprint of Patient Blood Management. *Adv Ther.* 2020 Aug;37(8):3515-3536.
11. Implementazione dei programmi di Patient Blood Management in Italia: risultati della I survey (anno 2018). Rapporto Tecnico CNS 2/2020.
12. Bisbe E, Garcia-Casanovas A, Illa C, Varela J, Basora M, Barquero M, Colomina MJ, González L, Hofmann A; MAPBM Working Group (listed in Appendix 1). Maturity Assessment model for Patient Blood Management to assist hospitals in improving patients' safety and outcomes. The MAPBM project. *Blood Transfus.* 2021 May;19(3):205-215.
13. WHO Policy Brief "The urgent need to implement patient blood management" 2021.
14. Rethinking blood use in Europe to improve outcomes for patients. <https://thalassaemia.org.cy/wp-content/uploads/2020/07/Blood-Beyond-Rethinking-blood-use-in-Europe-July-update.pdf>
15. Greater patient-centricity in anaemia care requires Europe to implement patient blood management, rethink blood use and embrace innovation. [https://bloodandbeyond.com/wp-content/uploads/Blood-and-Beyond-joint-declaration\\_-September-2022-updated.pdf](https://bloodandbeyond.com/wp-content/uploads/Blood-and-Beyond-joint-declaration_-September-2022-updated.pdf)

