

# La sicurezza delle cure in Medicina Trasfusionale

**Matteo Bolcato**

*Specialista in Medicina Legale - Università di Padova*

Il/La sottoscritto/a, in qualità di Relatore dichiara che

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi; e che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le mie funzioni al fine di trarne vantaggio.



# Aggiornamenti in Medicina Trasfusionale

Verona, 29 settembre 2022



## I Sessione – Terapia Trasfusionale

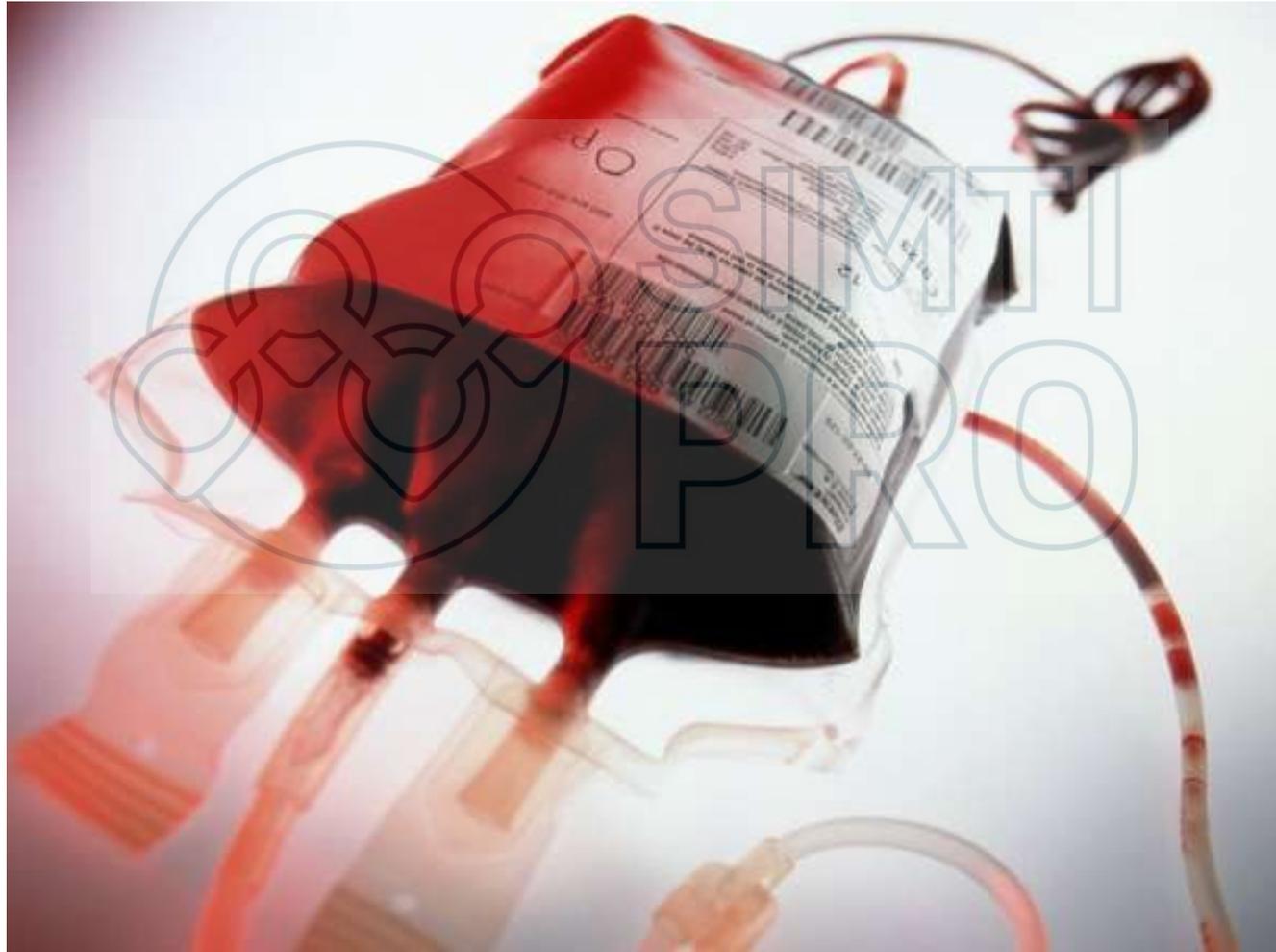
Moderatori: Ersilia A. Barbone, Giorgio Gandini

- 11.00 La valutazione dell'appropriatezza in Medicina Trasfusionale – *Paola Boccagni*
- 11.20 La sicurezza delle cure in Medicina Trasfusionale – *Matteo Bolcato*
- 11.40 Il rifiuto alla trasfusione: il punto di vista del medico-legale – *Federica Bortolotti*
- 12.00 *Discussione*





# QUALI RISCHI IN MEDICINA TRASFUSIONALE?



---

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

REVIEW ARTICLE

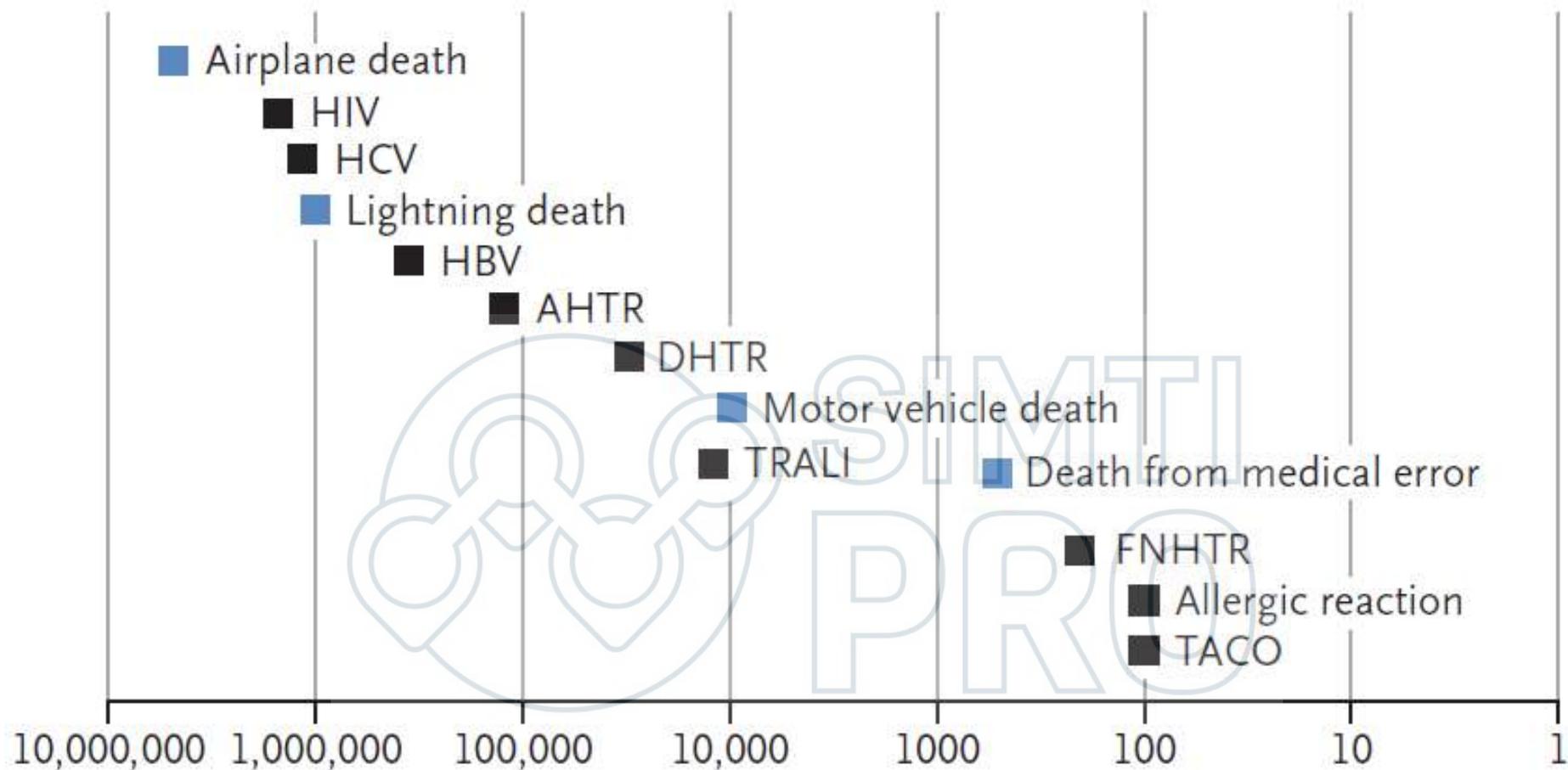
Dan L. Longo, M.D., *Editor*

# Indications for and Adverse Effects of Red-Cell Transfusion

Jeffrey L. Carson, M.D., Darrell J. Triulzi, M.D., and Paul M. Ness, M.D.

---





**Figure 4.** Infectious and Noninfectious Adverse Effects of Red-Cell Transfusions as Compared with Other, Unrelated Risks.

# Rischi infettivi

Table 1

Infectious hazards.

Viral	HIV, HBV, HCV, CMV, EBV, Hepatitis A (HAV), Hepatitis E (HEV), Human Herpes virus, WNV, Parvovirus, Chikungunya, Dengue fever virus (DFV), Human papilloma virus (HPV), SARS virus, Simian foamy virus (SFV), Human T cell lymphotropic virus (HTLV)
Bacterial	<i>S. epidermidis</i> , <i>Micrococcus</i> , <i>Sarcina</i> , <i>Diphtheroids</i> , <i>Pseudomonas</i> , <i>Bacillus</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Streptococcus viridans</i> , <i>Bacteroides</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Treponema pallidum</i> .
Protozoan	<i>Plasmodium malariae</i> , <i>Babesia sp.</i> , <i>Plasmodium sp.</i> , <i>Leishmania sp.</i> , <i>Trypanosoma Cr.</i>
Prion	Creutzfeldt-Jakob disease and variant of Creutzfeldt-Jakob disease

# Rischi non infettivi

Table 2

Non-infectious hazards.

---

Transfusion Reactions (Immunological)	Immediate	<ul style="list-style-type: none"><li>● Acute hemolytic reaction</li><li>● Febrile non-haemolytic reaction</li><li>● Anaphylactic shock</li><li>● Transfusion-related acute lung injury (TRALI)</li><li>● Transfusion-associated dyspnea (TAD)</li></ul>
	Delayed	<ul style="list-style-type: none"><li>● Delayed haemolytic reaction</li><li>● Transfusion associated graft-versus-host disease (TAGVHD)</li><li>● Transfusion associated microchimerism (increased risk in trauma)</li><li>● Post transfusion purpura</li><li>● Alloimmunization and HLA</li><li>● Transfusion-related immunomodulation (TRIM)</li></ul>
Transfusion Complications (Non-immunological)	Immediate	<ul style="list-style-type: none"><li>● Transfusion-related circulatory overload (TACO)</li><li>● Hypotension - Hypertension</li><li>● Non-immunological hemolysis</li><li>● Hypocalcemia, Hyperkalemia</li><li>● Hypothermia</li></ul>
Human Error	Delayed	<ul style="list-style-type: none"><li>● Martial overload / hemochromatosis (iron overload, especially in frequently transfused patients)</li><li>● ABO incompatibility</li><li>● Wrong name on tube</li><li>● Wrong product transfused</li><li>● Other</li></ul>

---

# Rischi probabilistici

Table 3

Probabilistic Transfusion Risks.

---

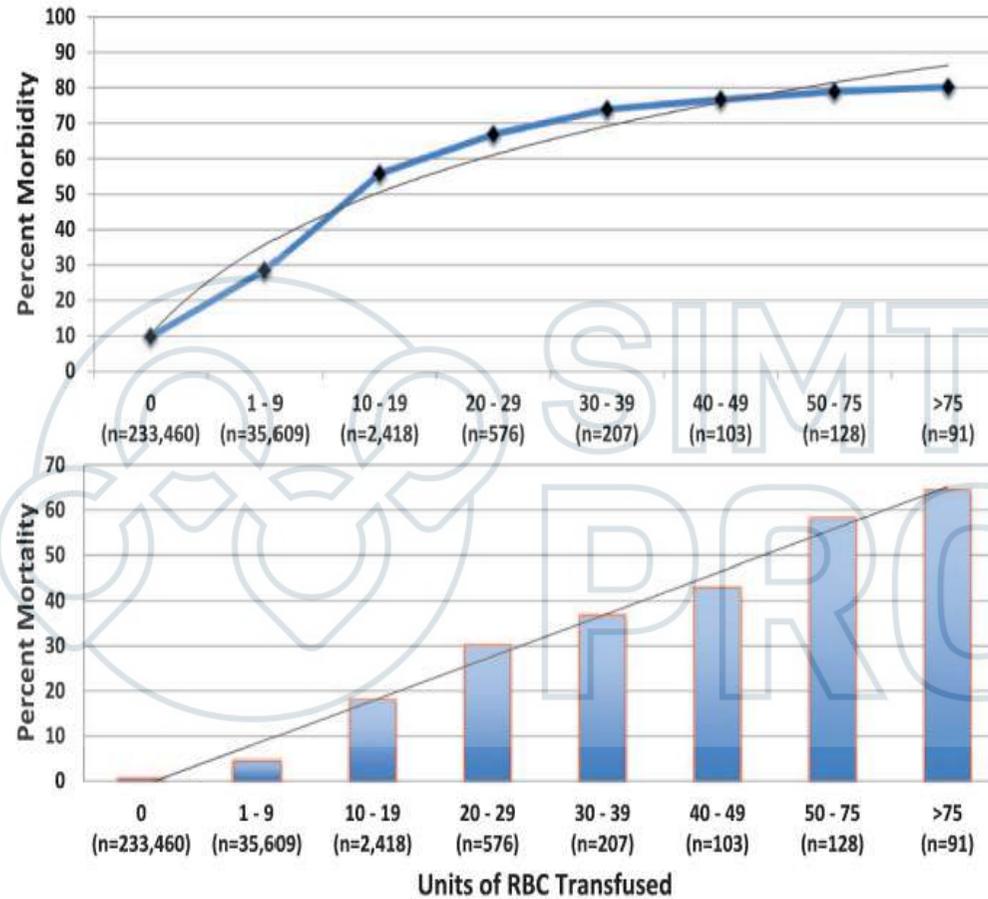
Mortality  
Morbidity  
Multisystem organ failure  
Stroke  
Renal impairment/failure  
Immunomodulation  
Cancer recurrence  
Development of Non-Hodgkin lymphoma  
Venous arterial thromboembolism  
Vasospasm  
Bleeding requiring reoperation  
Increased hospital length of stay  
Increased ICU length of stay  
Increased admission to ICU

---

SIMTI  
PRO

# Morbidity and Mortality after High-dose Transfusion

Daniel J. Johnson, B.S., Andrew V. Scott, B.S., Viachaslau M. Barodka, M.D., Sunhee Park, M.D., Jack O. Wasey, B.M., B.Ch., Paul M. Ness, M.D., Tom Griadek, M.D., Ph.D., Steven M. Frank, M.D.



**Fig. 1.** In-hospital morbidity and mortality rates according to the number of erythrocyte units transfused. In-hospital morbidity (a composite of all five morbid events shown in fig. 2) increased with erythrocyte dose in a curvilinear manner, reaching a 50% rate of morbidity at 10 or greater erythrocyte units. The slope was steepest up to 30 erythrocyte units, with an inflection point and plateau at higher doses. The formula defining the curve is  $y = 36.5 \ln(x) + 10.4$  ( $R^2 = 0.962$ ). Mortality increased in a linear manner with a slope close to 10, indicating that for each 10-erythrocyte unit increment, mortality increased approximately 10%. After transfusion of 50 units, mortality exceeded 50%. The formula defining the curve is  $y = 9.47(x) - 10.56$  ( $R^2 = 0.99$ ). RBC = erythrocyte.

---

**LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24**

**DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA DELLE CURE E DELLA  
PERSONA ASSISTITA, NONCHÉ IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ  
PROFESSIONALE DEGLI ESERCENTI LE PROFESSIONI SANITARIE  
(GELLI - BIANCO)**

---



# Art. 1. Sicurezza delle cure in sanità

---

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

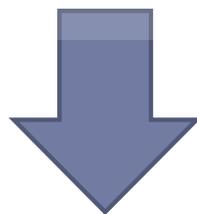
---



---

## Il governo clinico

Il Clinical Risk Management ha lo scopo di migliorare la qualità e la erogazione sicura delle prestazioni sanitarie, mediante procedure atte a identificare e prevenire le circostanze che potrebbero esporre un paziente al rischio di un evento avverso.

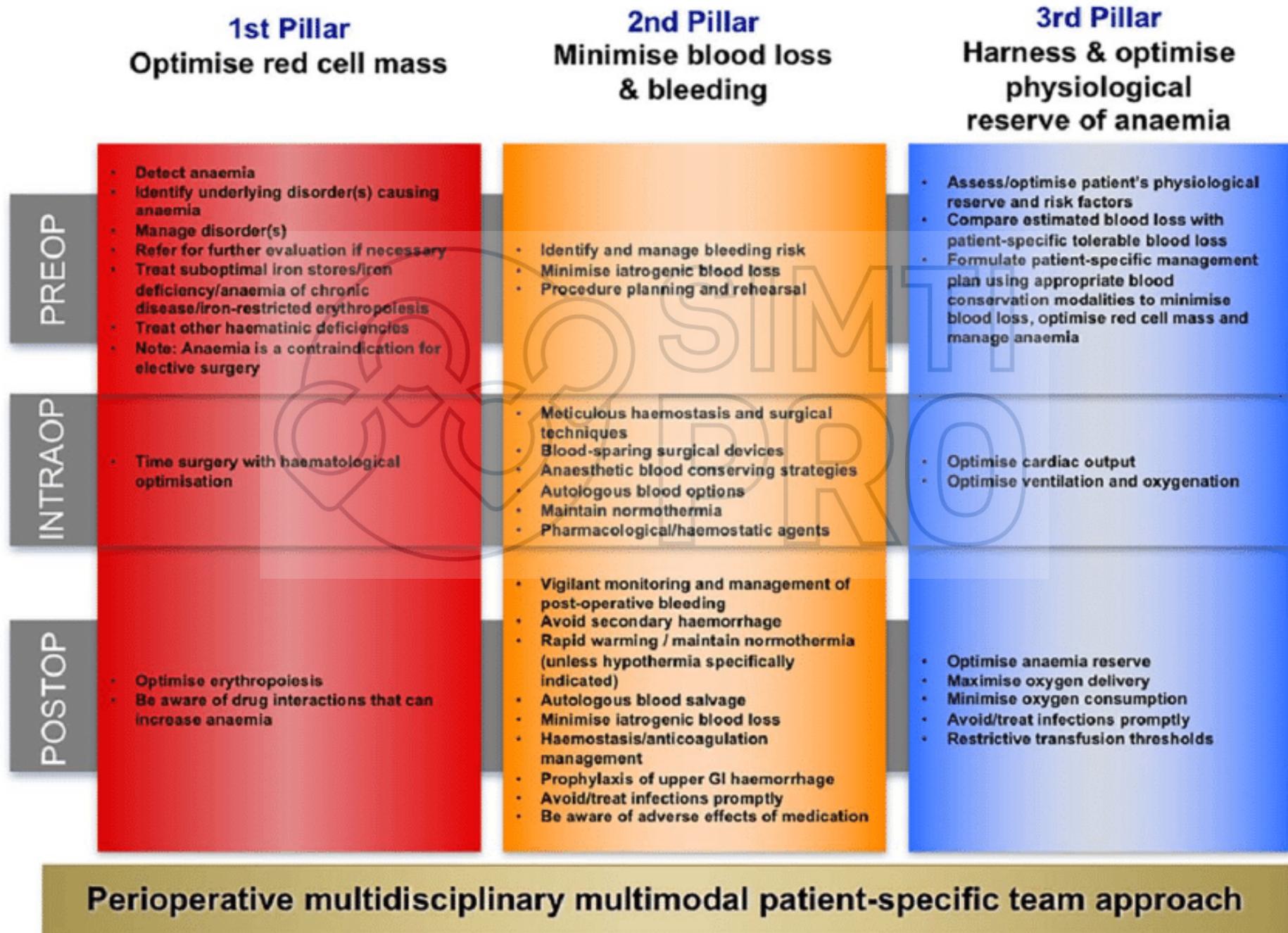


**SICUREZZA**

---



# Patient Blood Management



# Key program performance indicators



Compared to baseline year, implementation was associated in year 6 with:

- 41% reduction in blood product ( $P < 0.001$ )
- RBC txn Hb threshold decreased from 7.9 to 7.3 g/dL ( $P < 0.001$ )
- Proportion admitted anemic decreased from 20.8% to 14.4% ( $P = 0.001$ )
- Product acquisition cost savings of AU\$18.5 million
- Estimated activity-based cost savings \$80 - \$100 million
- A one-time investment of \$4.5M to cover 5-year change management and implementation process.

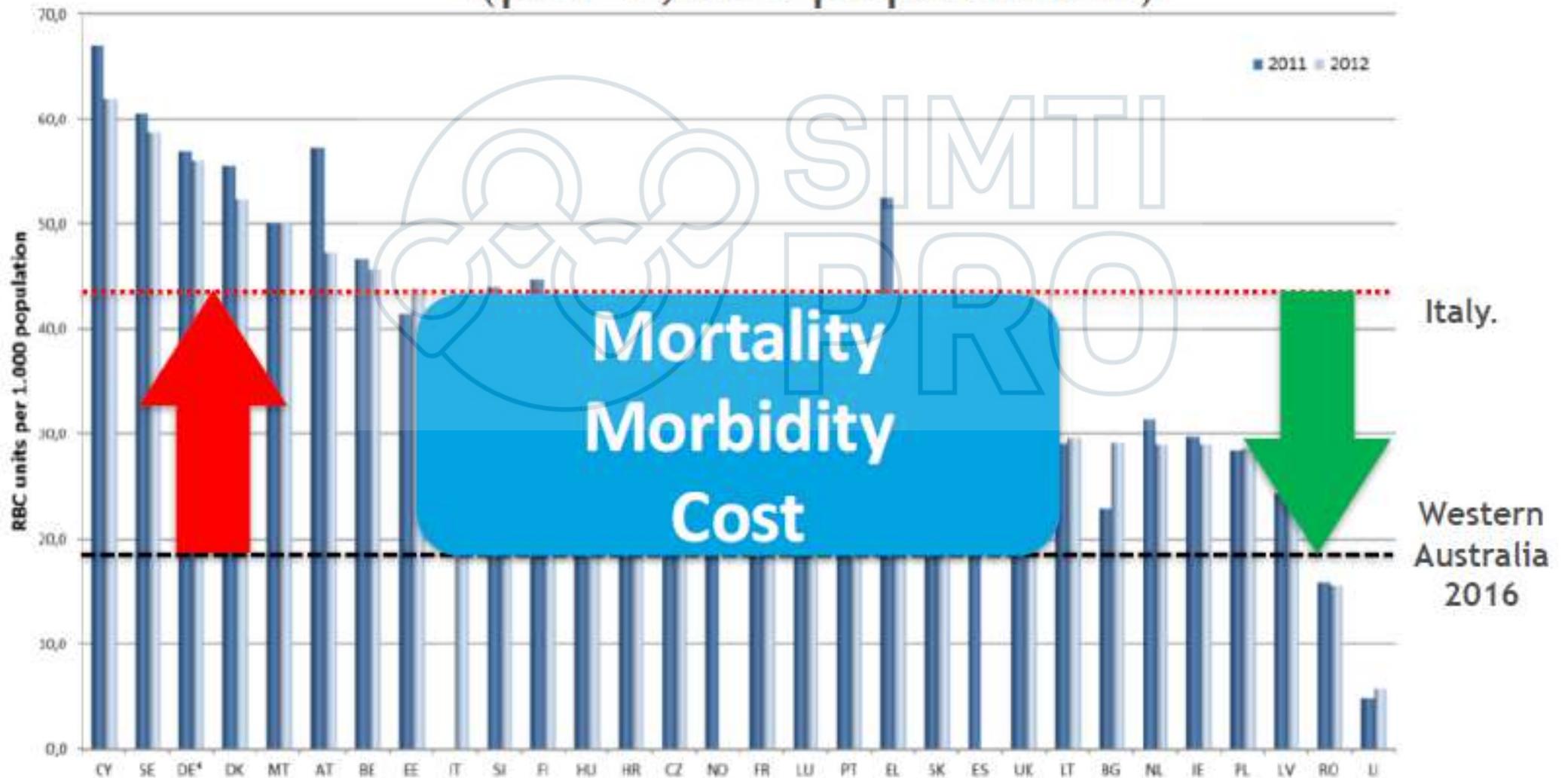
# Key Patient Outcomes



In-hospital mortality:	<b>28%</b> ↓	(95% CI, 0.67 to 0.77; P<0.001)
Length of hospital stay:	<b>15%</b> ↓	(95% CI, 0.84 to 0.87; P<0.001)
Infection:	<b>21%</b> ↓	(95% CI, 0.73 to 0.86; P<0.001)
AMI/Stroke:	<b>31%</b> ↓	(95% CI, 0.58 to 0.82; P<0.001)
Readmission:	<b>6%</b> ↑	(95% CI, 1.02 to 1.10; P<0.001)

**= additional non-valorized cost savings**

# RBC units issued in EU member states, U.S. and WA (per 1,000 population)



# EDITORIAL

---

## Patient Blood Management: the new standard

Volume 57, June 2017 **TRANSFUSION** 1325

- The largest ever number of patients studied: 605,064.
- Multi-centric: four major adult tertiary care hospitals.
- Health system-wide PBM program not focused on surgical disciplines alone.
- Multiple outcomes assessed:
  - Safety;
  - Clinical outcomes;
  - Transfusions;
  - Costs.
- Duration of the study: 6 years.

**Donat R. Spahn, MD, FRCA**

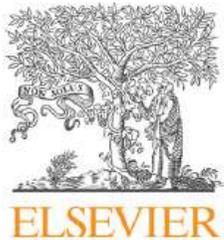
*e-mail: donat.spahn@usz.ch*

*Institute of Anesthesiology*

*University and University Hospital of Zurich*

*Zurich, Switzerland*

# Il Patient Blood Management come parte del Governo Clinico



Contents lists available at [ScienceDirect](#)

Transfusion and Apheresis Science

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/transci](http://www.elsevier.com/locate/transci)



Review

Patient blood management: The best approach to transfusion medicine risk management

Matteo Bolcato<sup>a</sup>, Marianna Russo<sup>a,\*</sup>, Kevin Trentino<sup>b</sup>, James Isbister<sup>c</sup>, Daniele Rodriguez<sup>a</sup>, Anna Aprile<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Department of Molecular Medicine, Legal Medicine, University of Padua, Padua, Italy

<sup>b</sup> Faculty of Health and Medical Sciences, The University of Western Australia, Perth, Western Australia, Australia

<sup>c</sup> School of Medicine, The University of Sydney, Sydney, Australia

## ART. 5 BUONE PRATICHE CLINICO-ASSISTENZIALI E RACCOMANDAZIONI PREVISTE DALLE LINEE GUIDA

---

Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

---



## Linee guida per l'uso appropriato delle trasfusioni di sangue

Antonino Cartabellotta<sup>1\*</sup>, Anna Lina Patti<sup>2</sup>, Franco Berti<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Medico, Fondazione GIMBE, <sup>2</sup>Medico, UOC Medicina Interna 2, Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, <sup>3</sup>Medico, Direttore UOC Medicina Interna 2, Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

**Raccomandazioni SIMTI  
sul corretto utilizzo  
degli emocomponenti  
e dei plasmaderivati**





# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Ufficio 7- Trapianti, Sangue ed emocomponenti

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

[dgprev@postacert.sania.it](mailto:dgprev@postacert.sania.it)

Ministero della Salute

DGPRES

0001909-P-19/01/2017



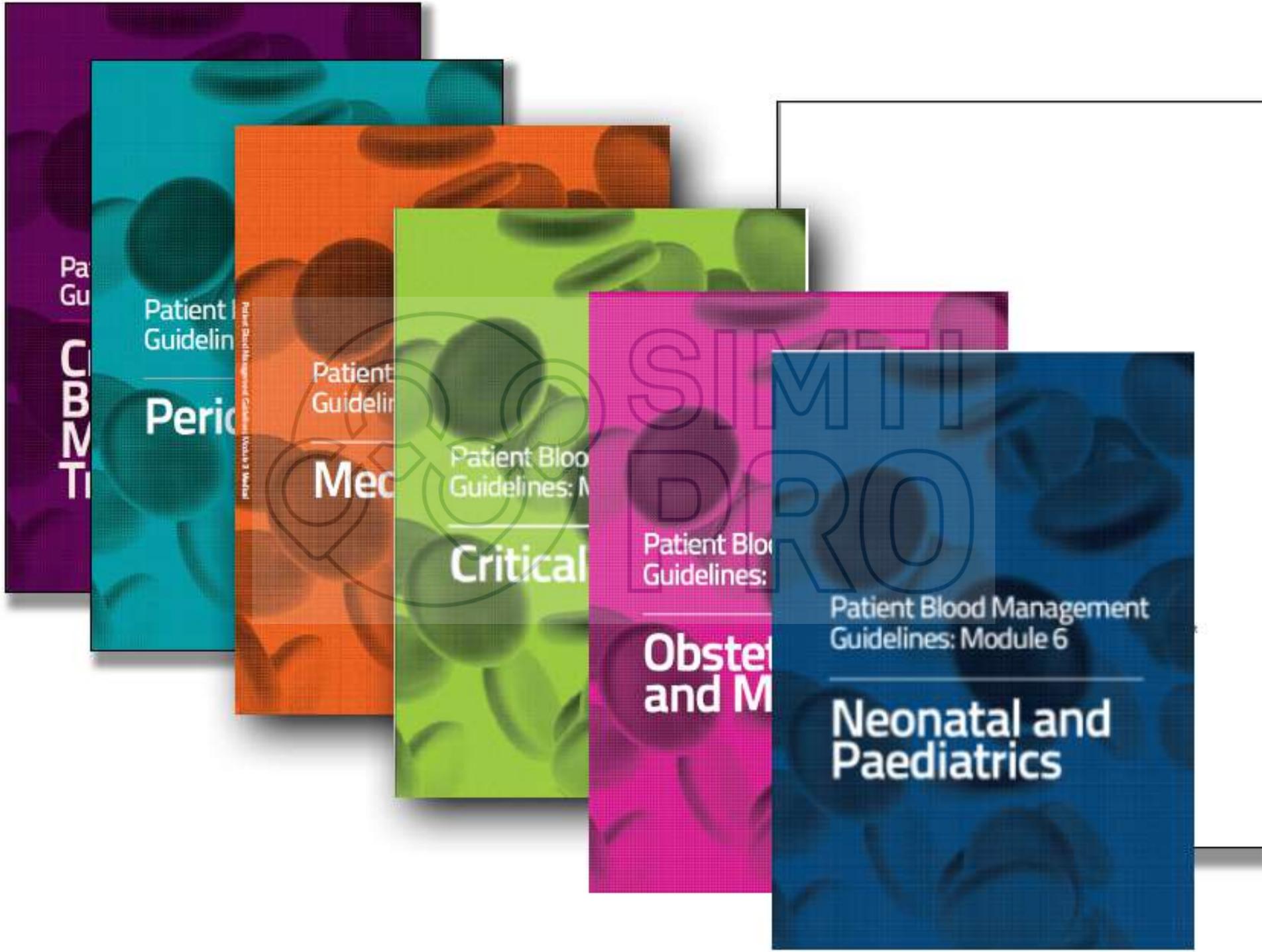
212169069

Agli Assessorati alla sanità  
delle Regioni e Province autonome

Alle strutture regionali di  
coordinamento per le attività  
trasfusionali delle Regioni e province  
autonome e Strutture militari

e, p.c.

Al Centro nazionale sangue  
[cns@pec.iss.it](mailto:cns@pec.iss.it)



Pa  
Gu  
**TBM**  
TI

Patient  
Guidelin  
**Perio**

Patient Blood Management Guidelines: Medical

Patient  
Guidelin  
**Mec**

Patient Bloo  
Guidelines: M  
**Critical**

Patient Bloo  
Guidelines:

**Obster  
and M**

Patient Blood Management  
Guidelines: Module 6

**Neonatal and  
Paediatrics**

---

## NECESSITÀ

*Bisogno, esigenza, impossibilità  
assoluta di qualsiasi scelta o  
sostituzione*



# Appropriato è sinonimo di inevitabile?

PATIENT BLOOD MANAGEMENT

*Letter to the Editor*

## Appropriate red cell transfusions are often avoidable through Patient Blood Management

Kevin M. Trentino<sup>1,2</sup>, Hamish S. Mace<sup>3,4</sup>, Michael F. Leahy<sup>5</sup>, Frank M. Sanfilippo<sup>1</sup>, Shannon L. Farmer<sup>5,6</sup>, Kevin Murray<sup>1</sup>

*Blood Transfus* 2021; 19: 177-8 DOI 10.2450/2020.0434-20  
© SIMTIPRO Srl

All

# PREVEDIBILITÀ

THE JOURNAL OF AABB transfusion.org

# TRANSFUSION

Transfusion

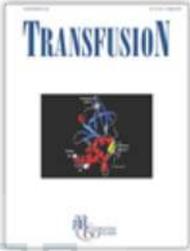
**Blood use in elective surgery: the Austrian benchmark study**

Hans Gombotz, Peter H. Rehak, Aryeh Shander, Axel Hofmann

First published: 07 June 2007 | <https://doi.org/10.1111/j.1537-2995.2007.01286.x> | Citations: 169

✉ Prof. Dr H. Gombotz, Department of Anesthesiology and Intensive Care, General Hospital Linz, Krankenhausstraße 9, A-4020 Linz, Austria; e-mail: [hans.gombotz@akh.linz.at](mailto:hans.gombotz@akh.linz.at).

The study was sponsored by the Austrian Federal Structural Fund (with the Austrian Federal Ministry of Health and Women acting as executive secretariat) including design and conducting of the study and collection, management, analysis, and interpretation of the data.



Volume 47, Issue 8  
August 2007  
Pages 1468-1480

Advertisement



High Throughput  
Antibody Discovery  
Targeting  
Glycoproteins  
for Apoptosis  
Induction in Cancer

Free Webinar  
Dec 4, 2019  
11AM EST

[REGISTER HERE](#)

Il livello di anemia prima dell'intervento chirurgico, il volume della perdita di sangue perioperatoria e il trigger trasfusionale utilizzato hanno previsto il **97,4%** di tutte le trasfusioni.

**NORME IN MATERIA DI CONSENSO  
INFORMATO E DI DISPOSIZIONI  
ANTICIPATE DI TRATTAMENTO**

**Legge 22 dicembre 2017, n. 219 ,  
pubblicata in Gazzetta Ufficiale 16  
gennaio 2018, n. 12. –**

# Articolo 1. Comma 1.

---

## Consenso informato

1. La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.

---



## Articolo 1 comma 3. Consenso informato

---

3. Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo **completo, aggiornato** e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. (...)

---



Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1  
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 28 dicembre 2015

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 novembre 2015.

**Disposizioni relative ai requisiti di qualità e  
sicurezza del sangue e degli emocomponenti.**

## G. Consenso informato alla trasfusione

Io sottoscritto/a ..... nato a ..... il ...../...../..... sono stato informato dal dott. .... che per le mie condizioni cliniche potrebbe essere necessario essere sottoposto a trasfusioni di sangue e di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, che tale pratica terapeutica non è completamente esente da rischi (inclusa la trasmissione di virus di malattie infettive trasmissibili, quali AIDS, epatite B, epatite C ecc). Ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal dott. .... sia in ordine alle mie condizioni cliniche, sia ai rischi connessi alla trasfusione come a quelli che potrebbero derivarmi se non mi sottoponessi alla trasfusione.

Acconsento

Non acconsento

ad essere sottoposto alle trasfusioni o alla somministrazione emoderivati che si rendono necessarie per tutta la durata della terapia.

Data .....

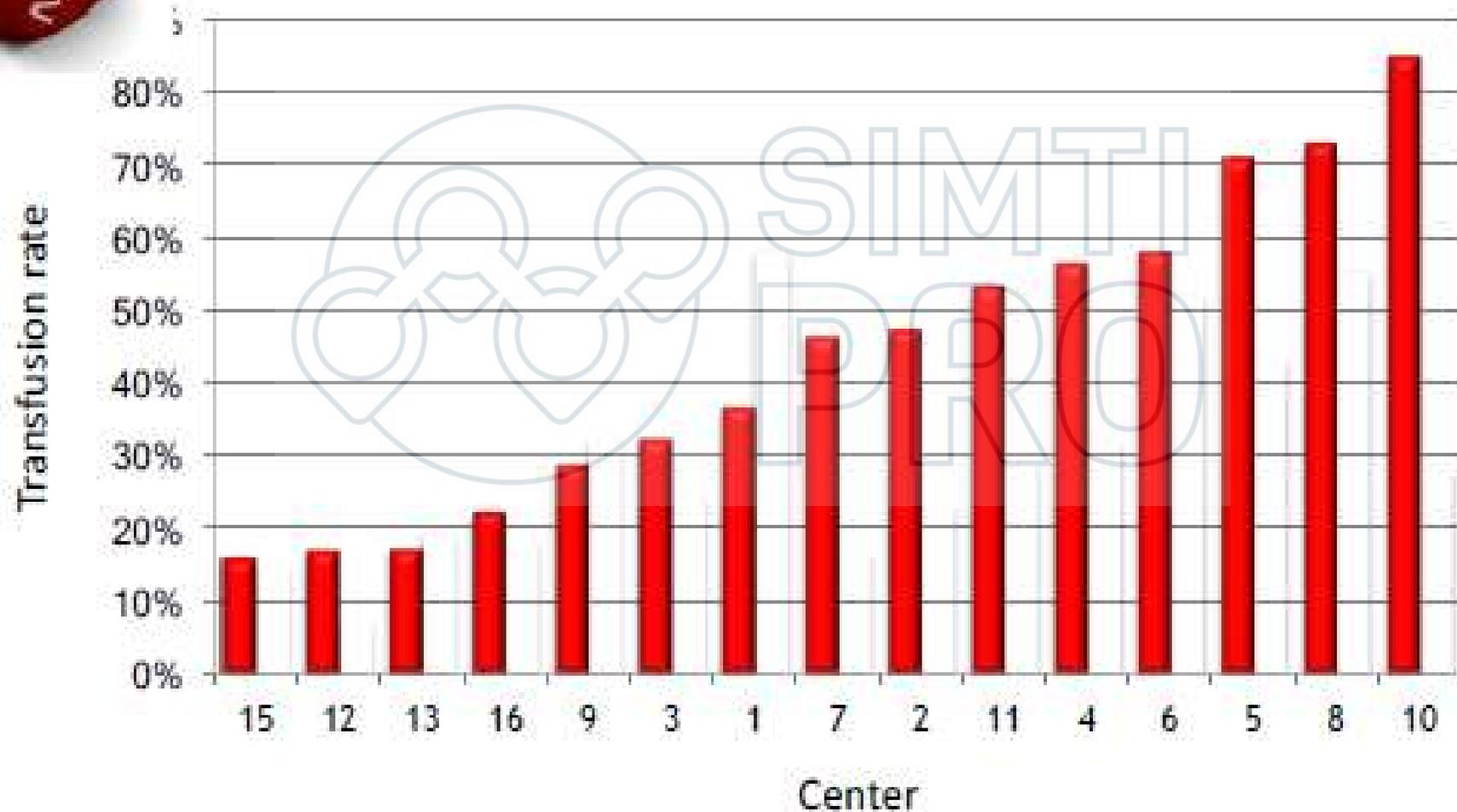
Firma .....

Firma del medico che acquisisce il consenso:.....

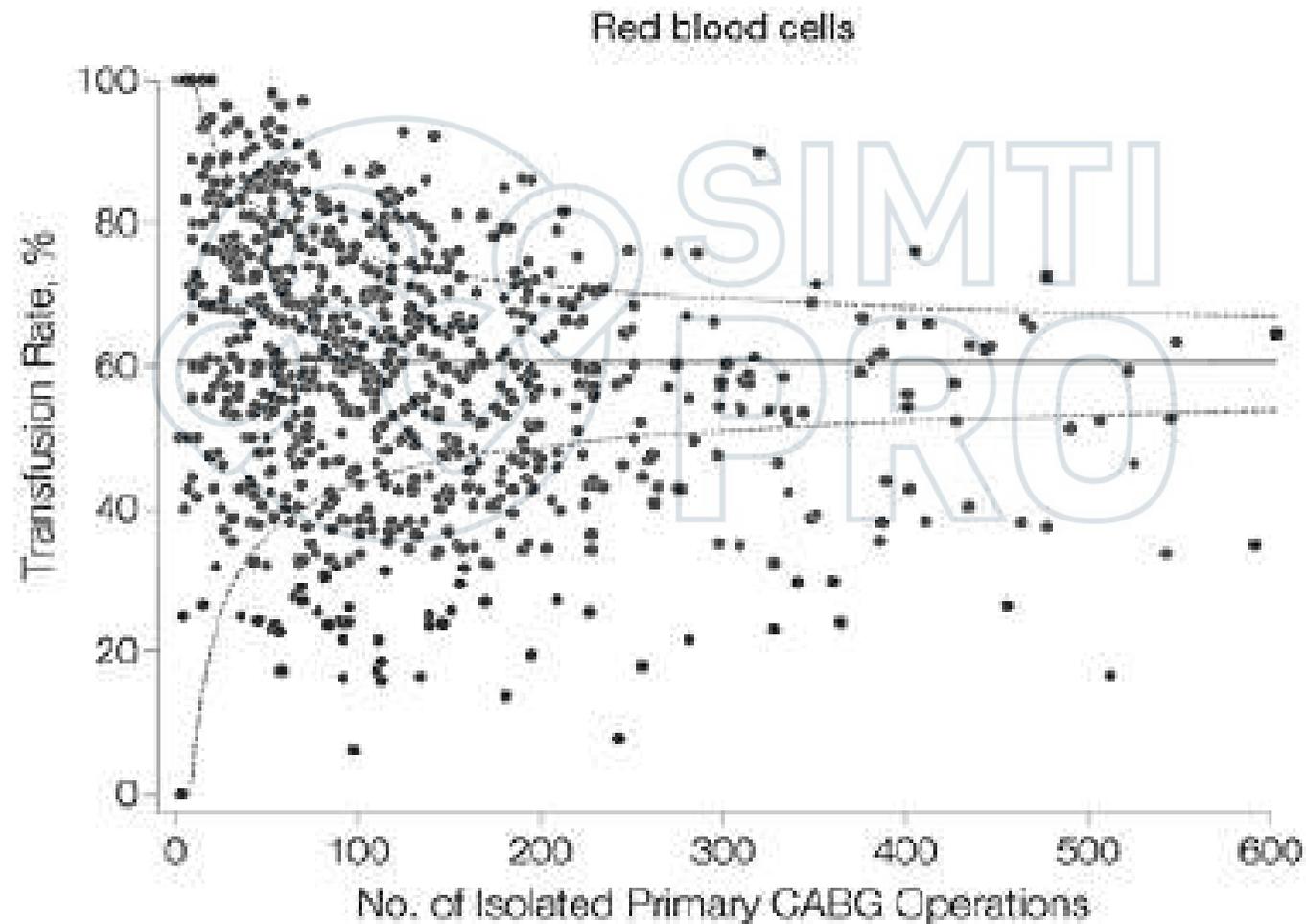
# Behaviour-based transfusion practice



Inter-Hospital Variability of Transfusion Rates in Matched THR Patients - Study I (n=1,347)



# Observed Variation in Hospital-Specific Transfusion Rates for Primary Isolated CABG Surgery With Cardiopulmonary Bypass during 2008 (n = 798 Sites)



# Population, total

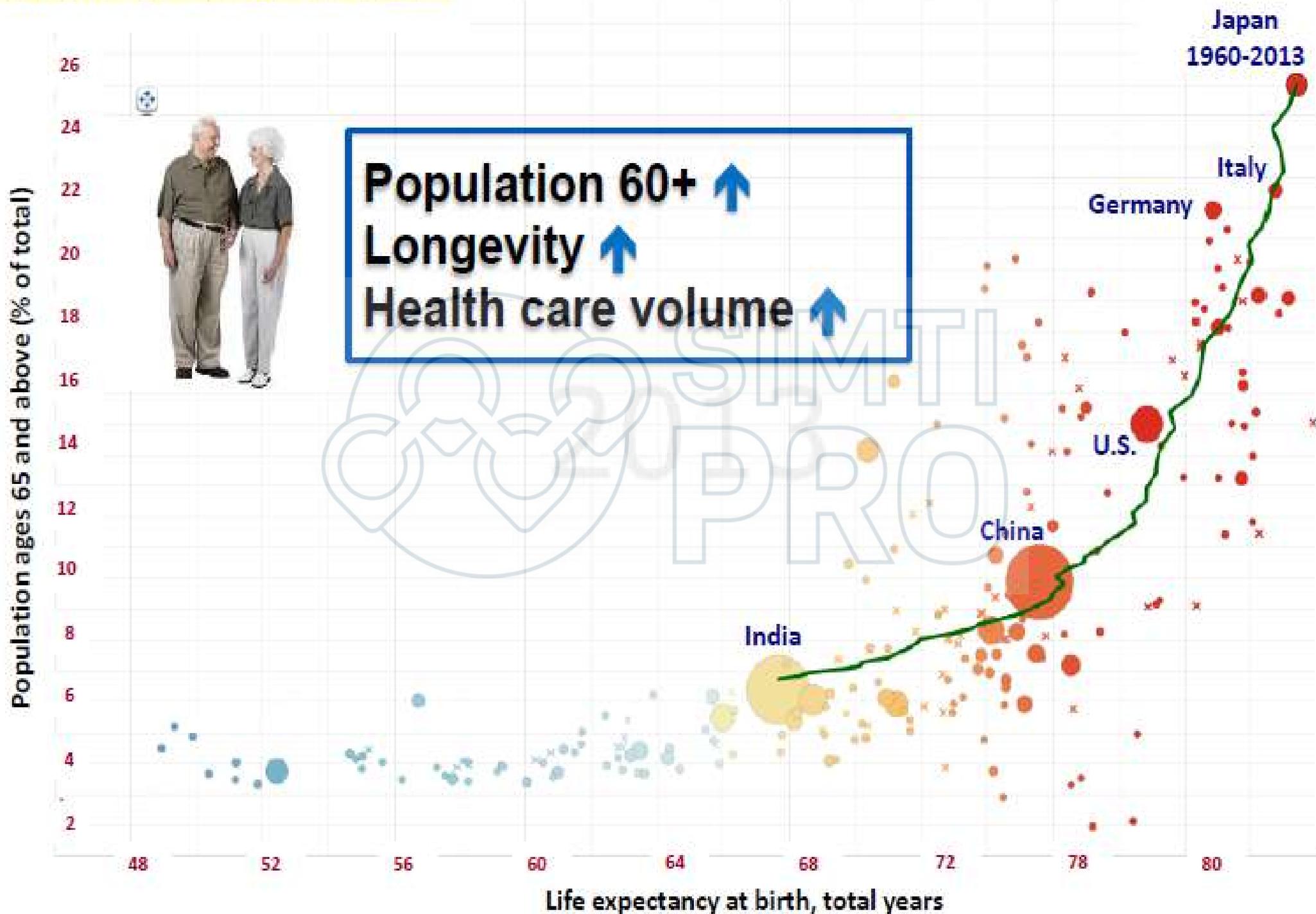
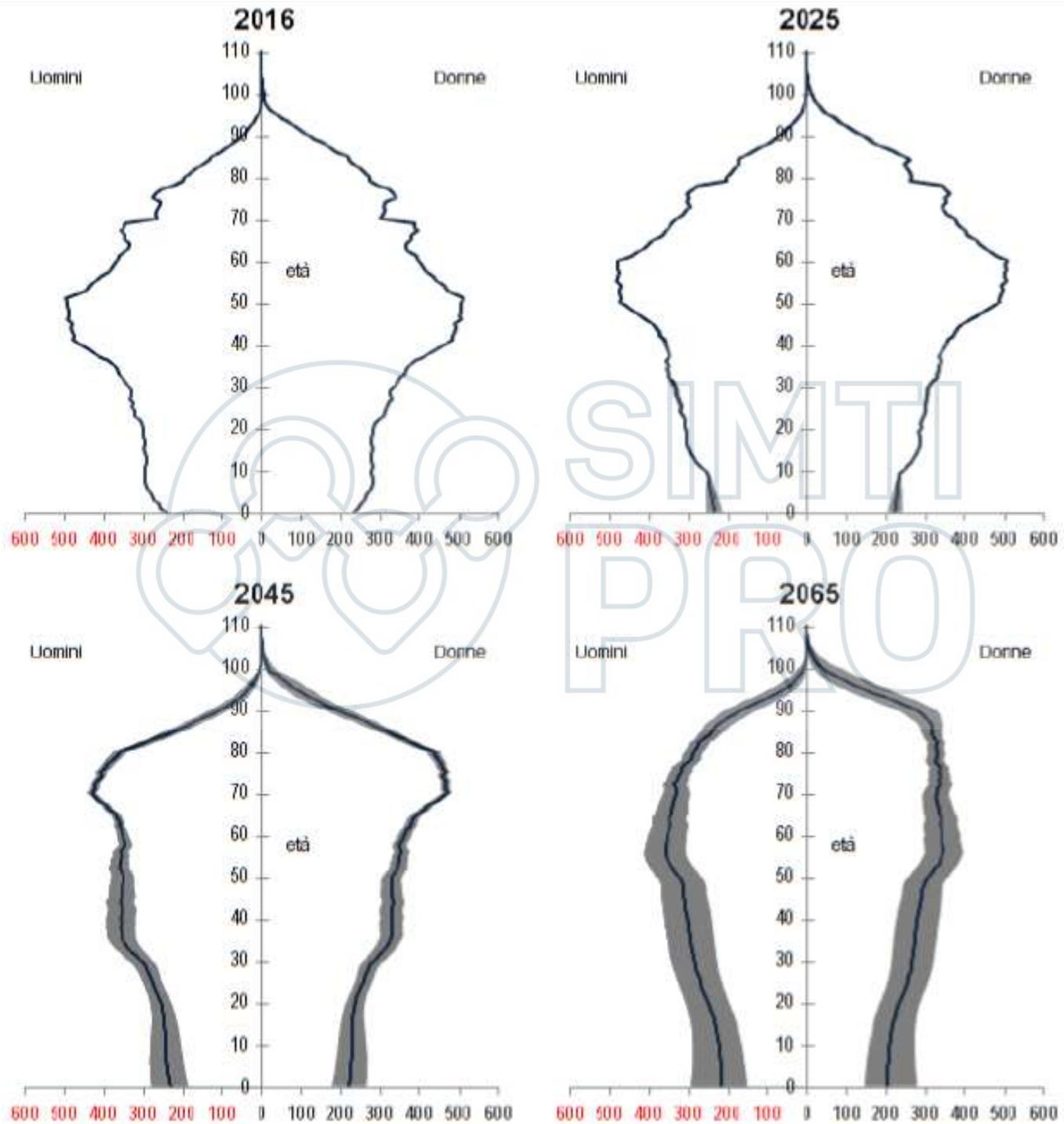


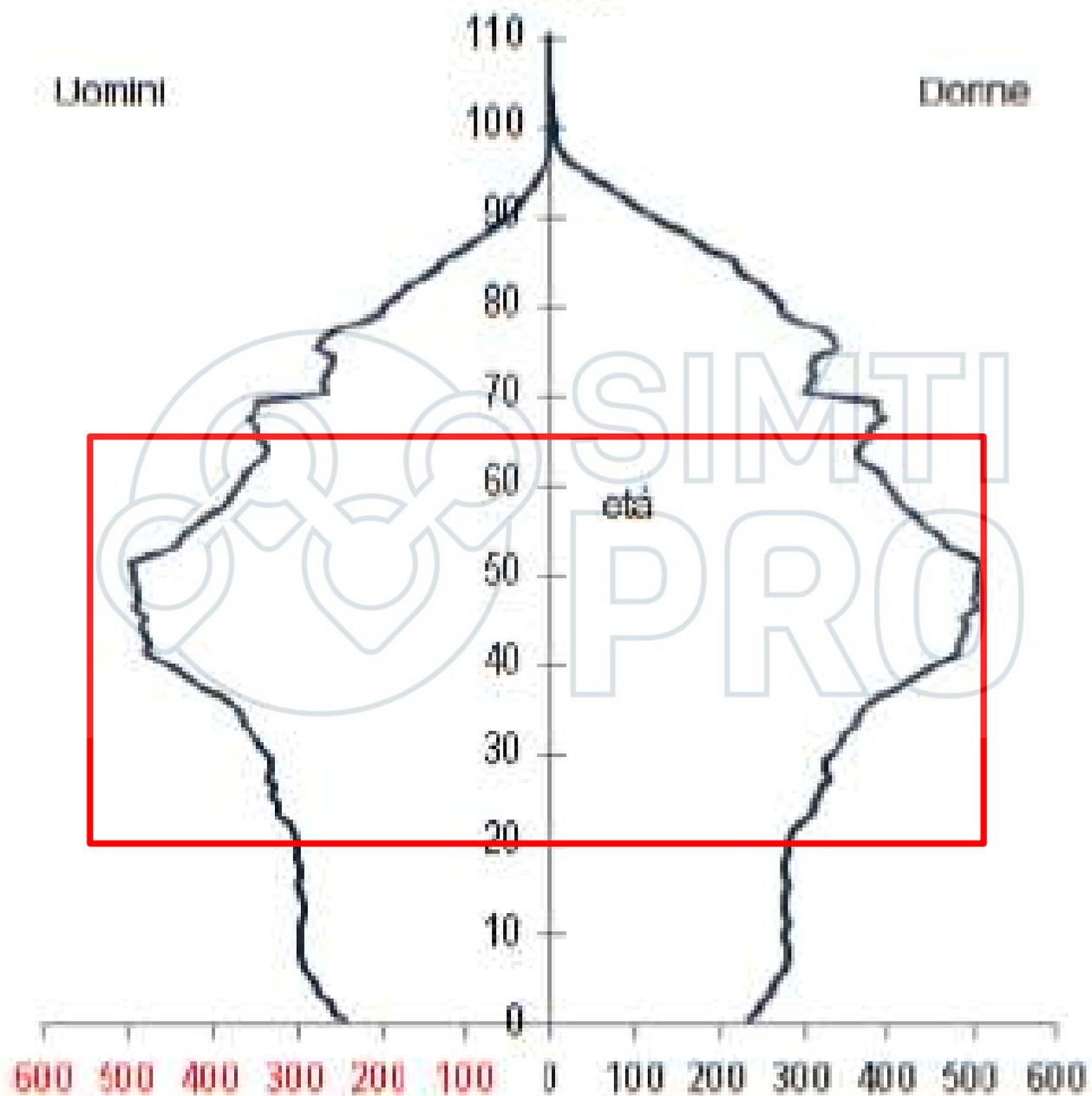
FIGURA 5. PIRAMIDE DELLA POPOLAZIONE RESIDENTE – SCENARIO MEDIANO E INTERVALLO DI CONFIDENZA AL 90%. Italia, anni 2016-2065, 1° gennaio, dati in migliaia



2016

Uomini

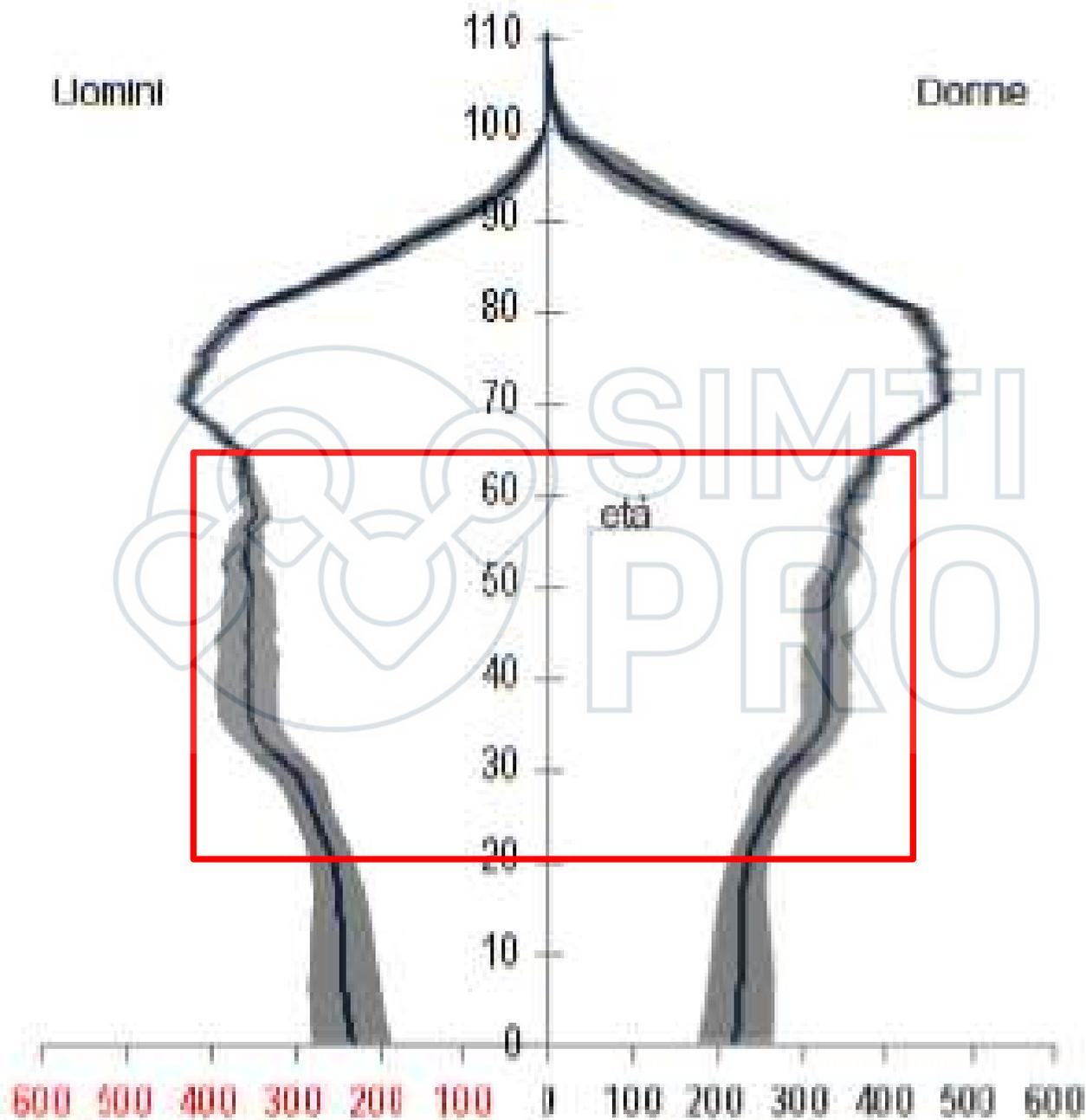
Donne



2045

Uomini

Donne



SIMPTI PRO





World Health  
Organization

**POLICY BRIEF**

**THE URGENT NEED TO  
IMPLEMENT PATIENT  
BLOOD MANAGEMENT**





*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

**CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO**

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato".

Rep. Atti n. *100/CSR del 9 luglio 2020*

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE  
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

**LINEE DI INDIRIZZO PER IL GOVERNO DEL  
PERCORSO DEL PAZIENTE CHIRURGICO  
PROGRAMMATO**

## Premessa

La continua crescita nella domanda di prestazioni chirurgiche legata a ragioni demografiche (il cosiddetto Silver Tsunami) e l'incremento di innovazioni tecnologiche disponibili in chirurgia (ad esempio la chirurgia robotica), a fronte di una disponibilità di risorse economiche e umane non sempre adeguate al fabbisogno e in rapido mutamento, **rendono non più rinviabile un'efficiente gestione dell'intero percorso chirurgico** al fine di contribuire alla sostenibilità economica del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), alla sicurezza del paziente e degli operatori sanitari, ponendo attenzione all'equità di accesso alle cure per tutti i cittadini.

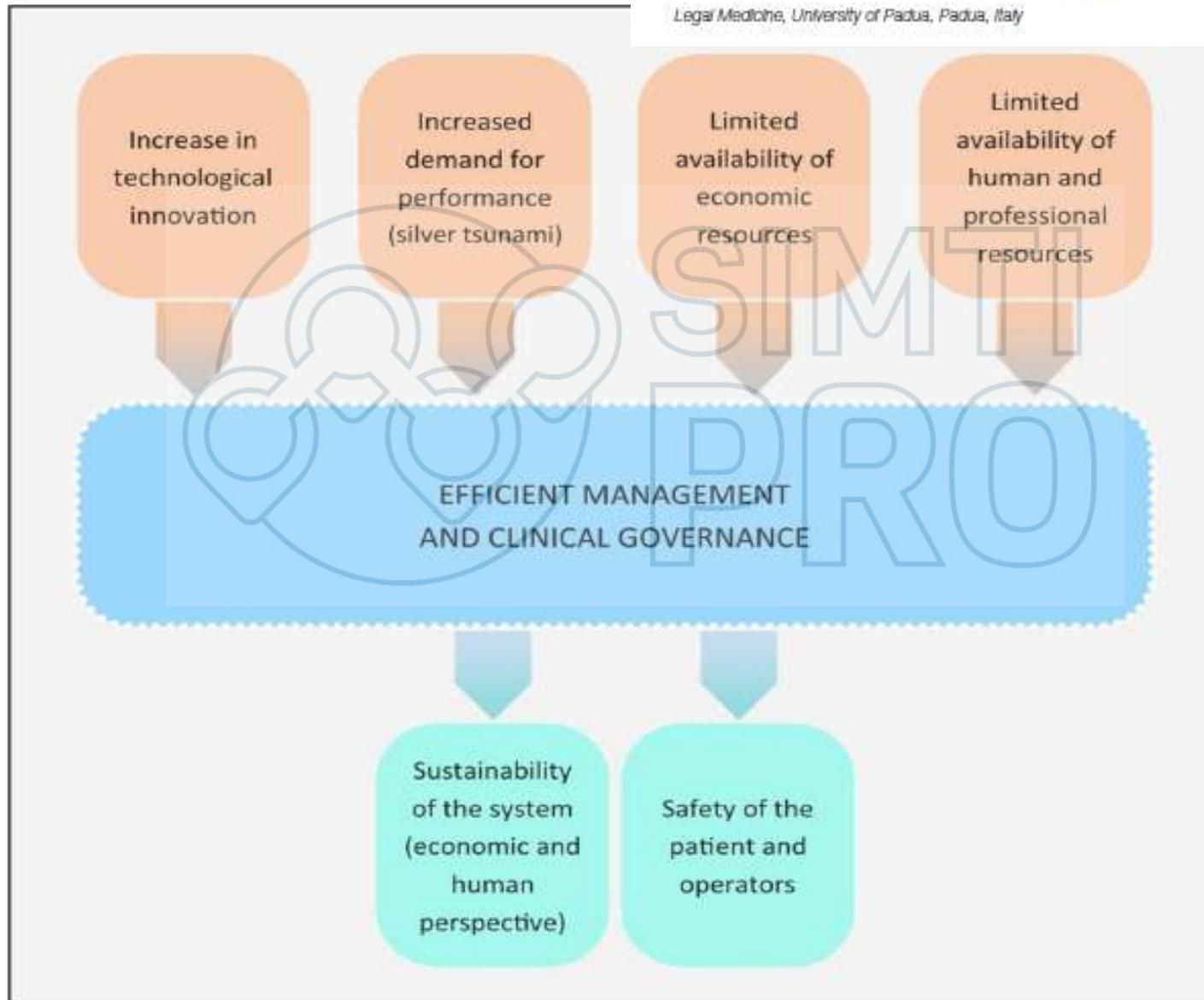
La gestione efficiente del percorso chirurgico deve essere vista nella **prospettiva del governo clinico**, che identifica un approccio globale alla gestione dei servizi sanitari attraverso politiche di programmazione e gestione dei servizi che devono avere come elemento fondante il miglioramento della qualità e della sicurezza, mettendo al centro i bisogni degli utenti.



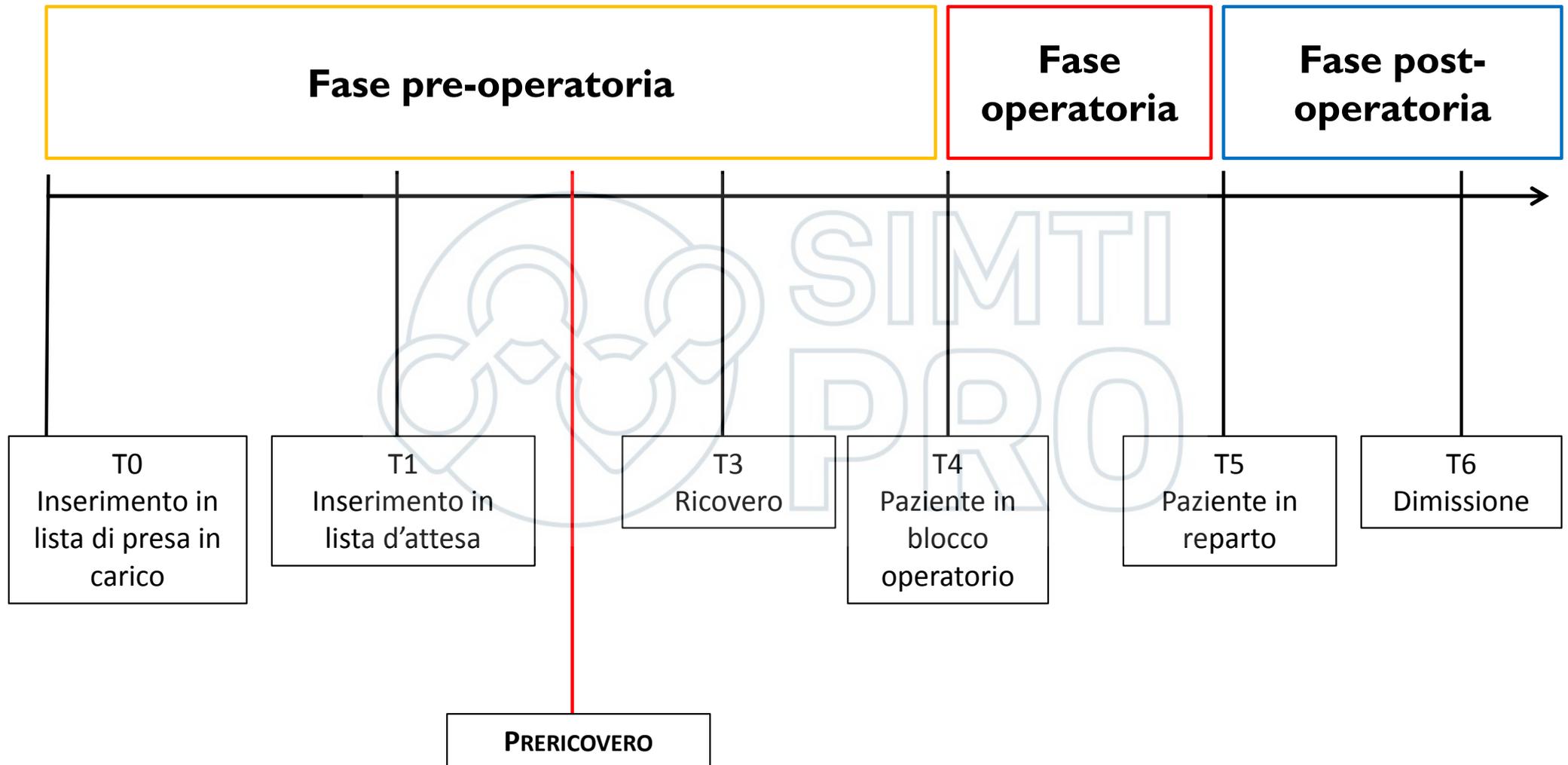
# Guiding Principles for Surgical Pathways: A Tool for Improving Outcomes and Patient Safety

Matteo Bolcato\*, Daniele Rodriguez and Anna Aprile

Legal Medicine, University of Padua, Padua, Italy



# IL PERCORSO PRE-OPERATORIO



## **Il pre-ricovero**

In un'ottica di ottimizzazione del percorso, **riduzione del disagio e umanizzazione delle cure è auspicabile una presa in carico personalizzata** del paziente per pianificare l'iter previsto per l'inquadramento diagnostico in funzione dell'intervento chirurgico proposto.

Gli obiettivi principali della fase pre-ricovero sono:

- **valutare le condizioni generali del paziente e gli interventi clinico organizzativi da attivare nella fase di attesa;**
- **determinare il rischio peri-operatorio (chirurgico ed anestesiological);**
- **ottimizzare le condizioni del paziente al fine di ridurre il rischio peri-operatorio;**
- **definire, in accordo con il paziente, la strategia di gestione peri-operatoria ottimale;**
- **definire il setting più appropriato di trattamento e assistenza post-operatoria (day surgery, degenza ordinaria, eventuale transito in ambiente intensivo, eventuali percorsi di recupero funzionale o riabilitazione ove prevedibili);**
- **informare il paziente rispetto alle caratteristiche dell'intervento, dell'anestesia ed alle fasi successive durante il ricovero, per facilitare una piena comprensione e conoscenza dell'intero percorso di cura, fino alle condizioni post-dimissione;**
- **ridurre la durata della degenza e migliorare la programmazione dell'attività chirurgica.**



Perseguendo l'intento di umanizzazione delle cure è auspicabile che la fase di pre-ricovero venga eseguita con il minor numero di accessi del paziente alla struttura sanitaria, in proporzione-riferimento alla complessità ed alle necessità del paziente.

PATIENT BLOOD MANAGEMENT

*Letter to the Editor*

## **Organisational strategies for the safe management of intravenous iron therapy: a revolutionary tool for implementing Patient Blood Management**

Matteo Bolcato<sup>1</sup>, Ivo Beverina<sup>2</sup>

*Blood Transfus* 2021; DOI 10.2450/2021.0067-21  
© SIMTIPRO Srl



Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare  
Servizio Assistenza Territoriale  
Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci

**Strategie organizzative  
per la gestione in sicurezza  
della terapia marziale endovenosa**

**nei pazienti assistiti in ambiti diversi dal  
ricovero ospedaliero**

## Futuro di shortage

---

Si prevede almeno in parte una transizione (non verde) ma da un regime trasfusionale a infusionale.

Il medico trasfusionista al centro del processo per garantire la fattibilità e la sicurezza

---



# Il medico trasfusionista

---

- ▶ Specialista della gestione del sistema ematopoietico
- ▶ Pibiemmologo
- ▶ Educatore dell'utilizzo degli emocomponenti (...plasma)
- ▶ Pulsante antipanico (numeri emoglobinici)
- ▶ Un gestore del futuro di un mondo nuovo



