



**CENTRO  
NAZIONALE  
SANGUE**



# Strategie di autotrasfusione in chirurgia

**Giancarlo Maria Liumbruno**

Direttore Generale Centro Nazionale Sangue

Istituto Superiore di Sanità, Roma



Terzo Meeting di Ematologia non Oncologica, Firenze 27 gennaio 2017

# Conflitto di interessi

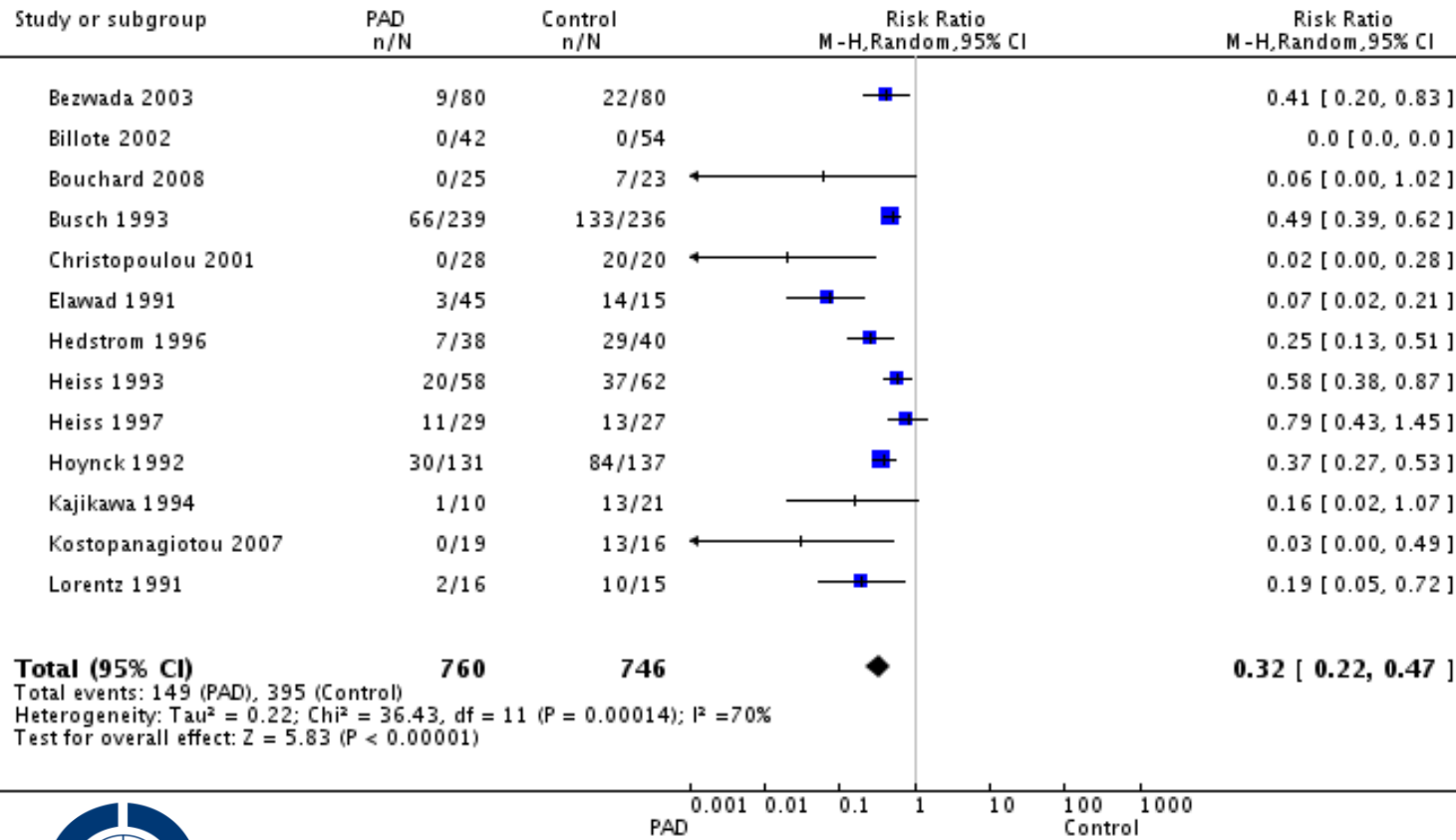
Il sottoscritto, in qualità di Relatore,

dichiara che

- nell'esercizio della sua funzione e per l'evento in oggetto, **NON E'** in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi;
- dichiara inoltre 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 sue funzioni al fine di trarne vantaggio.

# PAD for minimising perioperative allogeneic blood transfusion

Exposure to allogeneic blood transfusion: RRR = 68%; ARR = 44%

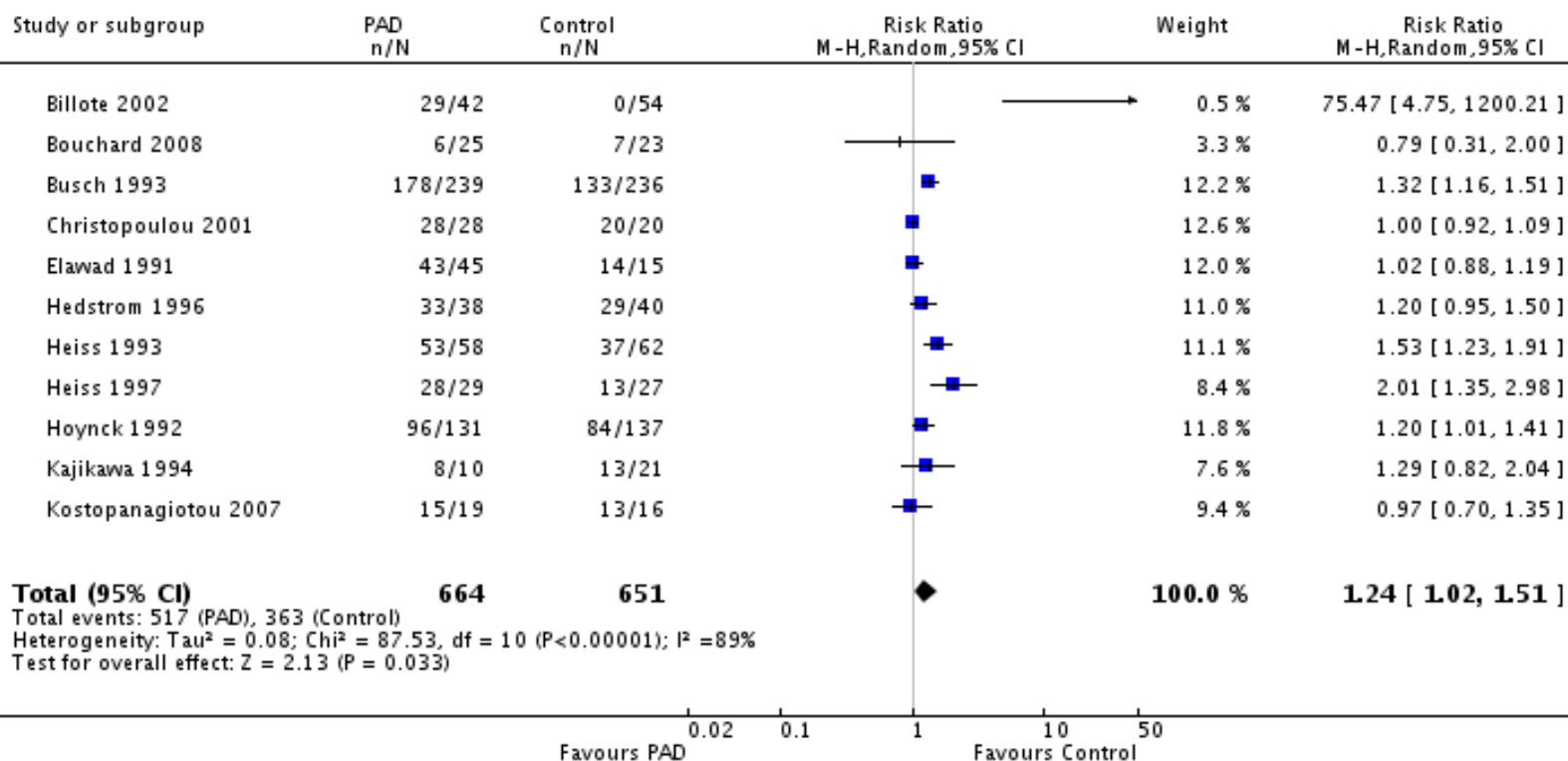


THE COCHRANE  
COLLABORATION

Henry DA, Cochrane Database Syst Rev 2010

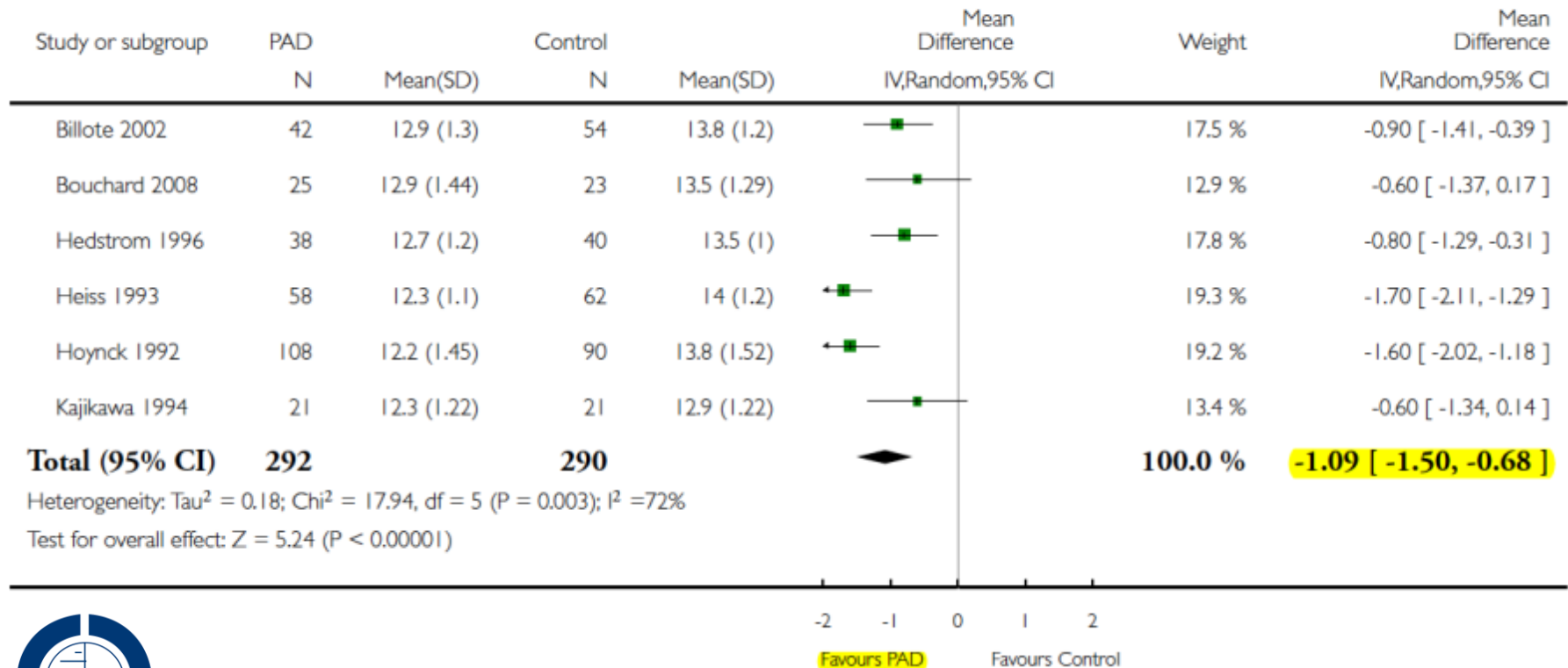
# PAD for minimising perioperative allogeneic blood transfusion

Risk of receiving any blood transfusion: **RR = +24%**

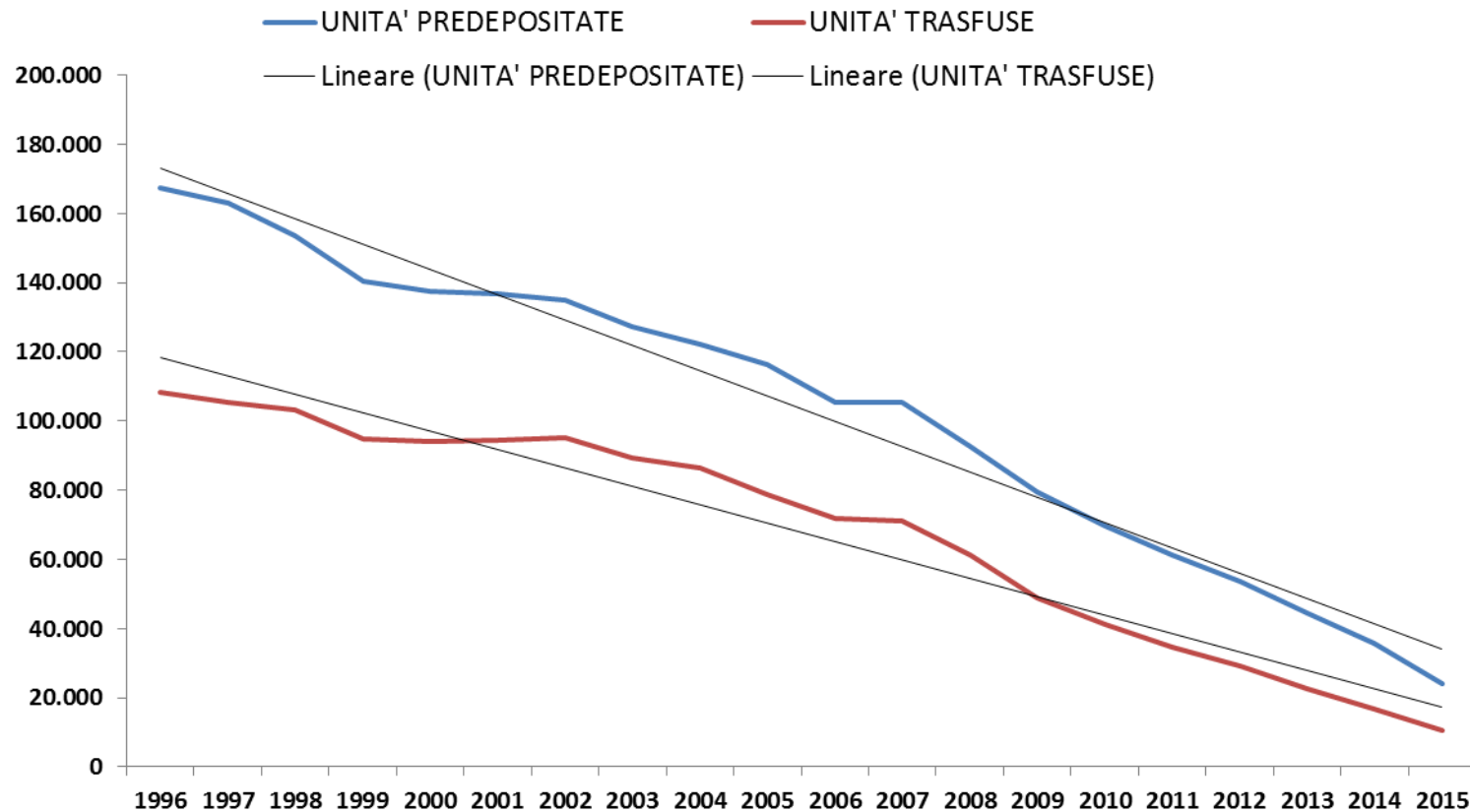


# PAD for minimising perioperative allogeneic blood transfusion

Pre-operative Hb level: - 1.09 g/dL (95% CI 0.68 to 1.50 g/dL)

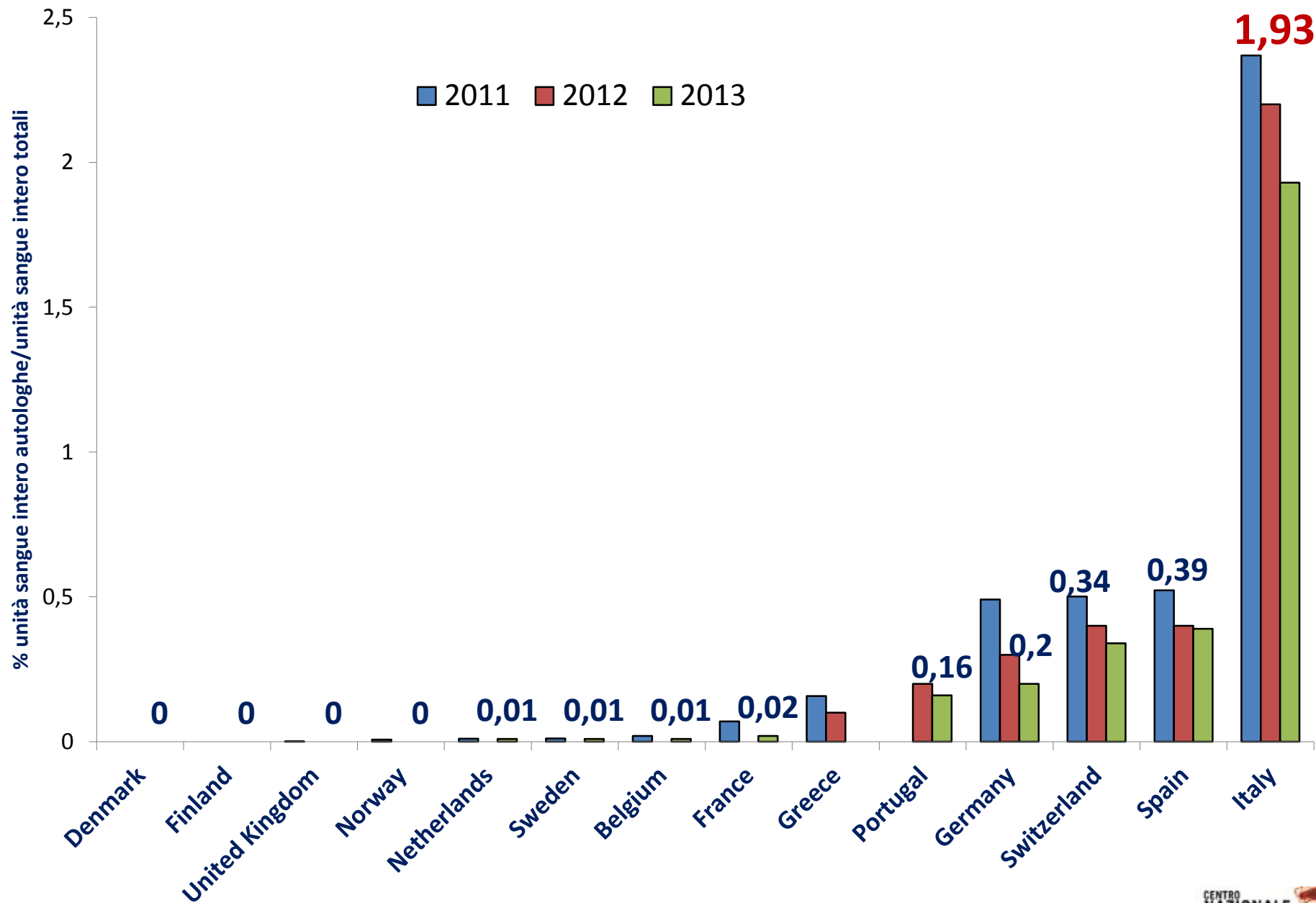


# Unità di sangue intero predepositate e trasfuse in Italia dal 1996 al 2015



Fonte dati: 1996-2006: registro del sangue e del plasma; 2007-2008: indagine conoscitiva CNS; dal 2009: SISTRA

# EDQM: % unità sangue intero autologhe/unità sangue intero totali



## A. RACCOLTA DI SANGUE INTERO MEDIANTE PREDEPOSITO PER AUTOTRASFUSIONE

1. L'autotrasfusione mediante predeposito consiste nella raccolta di unità di sangue da un paziente (predeposito), nella loro conservazione (senza frazionamento) e nell'utilizzo esclusivo per il paziente-donatore. L'autotrasfusione mediante predeposito è utilizzata nei casi riconosciuti appropriati dalla letteratura scientifica. Ad oggi risulta indicata per i pazienti con fenotipo eritrocitario raro, o con alloimmunizzazioni complesse per i quali è impossibile reperire emocomponenti compatibili, per il donatore di cellule staminali emopoietiche midollari nonché per il paziente pediatrico candidato ad intervento di scoliosi vertebrale.

2. Non vi è, comunque, indicazione al ricorso ad un programma di raccolta autologa se l'emoglobina del paziente ha un valore basale tale che, considerate le perdite peri-operatorie attese, possa prevedersi un valore di emoglobina stabilizzato post-intervento pari o superiore a 100 gr/L. Il medico del servizio trasfusionale verifica l'applicabilità di un programma di predeposito, caso per caso, sulla base di tale criterio, e ne documenta l'esito.

3. Costituiscono criteri di controindicazione alla raccolta autologa:

- a. valori di emoglobina inferiori ai valori soglia indicati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per la definizione di anemia [bambini fino a 5 anni: 110 g/L; bambini tra 5 e 12 anni: 115 g/L; bambini tra 12 e 15 anni: 120 g/L; donne in gravidanza: 110 g/L; donne non in gravidanza (età superiore o uguale a 15 anni): 120 g/L; uomini (età superiore o uguale a 15 anni): 130 g/L];
- b. cardiopatia grave;
- c. positività ad uno dei seguenti test, che devono essere obbligatoriamente conosciuti prima di iniziare un programma di predeposito: HBsAg, HCV Ab, HIV1-2 Ab;
- d. epilessia;
- e. batteriemia in atto.

4. Anche in presenza di criteri di esclusione dalla raccolta autologa, il paziente può essere comunque accettato in deroga se il caso ricade nell'ambito delle indicazioni appropriate e se sussistono specifiche e documentate situazioni cliniche che motivino il ricorso alla donazione autologa.



## Allegato IX – Parte A

### B. EMODILUIZIONE E RECUPERO PERI-OPERATORIO

1. Per le attività inerenti alla emodiluizione pre-operatoria e al recupero intra e peri-operatorio, il Comitato del Buon Uso del Sangue definisce procedure specifiche elaborate con riferimento alle raccomandazioni e linee guida esistenti e condivise.
2. Il Servizio Trasfusionale cura il coordinamento tecnico delle attività di emodiluizione pre-operatoria e di recupero intra- e post-operatorio, allo scopo di promuovere l'appropriatezza delle indicazioni e la notifica di effetti indesiderati e incidenti gravi.
3. La responsabilità della gestione operativa di tali attività è affidata ai medici anestesisti per quanto concerne l'emodiluizione pre-operatoria ed il recupero intra-operatorio, ed ai medici delle specialità chirurgiche e/o anestesisti per quanto attiene al recupero post-operatorio.

# Cell salvage for minimising perioperative allogeneic blood transfusion (Review)

Carless PA, Henry DA, Moxey AJ, O'Connell D, Brown T, Fergusson DA



- 75 trials
- Overall **reduced** allogeneic RBC tx: **RRR: 38%; ARR: 21%**
- Average saving: **0.68 units** of allogeneic RBC per patient
- Orthopaedic surgery: **RRR: 54%**
- Cardiac surgery: **RRR: 23%**
- Washed CS: **RRR: 40%**
- Unwashed CS: **RRR: 34%**
- Intra-operative CS: **RRR: 41%**
- Post-operative CS: **RRR: 37%**

# Ranking the effectiveness of autologous blood conservation measures through validated modeling of independent clinical data

Günter Singbartl, Anna-Lena Held, and Kai Singbartl

TABLE 10. Ranking for effectiveness of PAD versus IBS versus iANH, stratified by Hct<sub>MIN</sub> and overall ranking\*

| PAD units              | Study groups | Hct <sub>MIN</sub> 24% |       |       |        |      | Hct <sub>MIN</sub> 21% |        |       |       |        | Hct <sub>MIN</sub> 18% |       |       |       |      |
|------------------------|--------------|------------------------|-------|-------|--------|------|------------------------|--------|-------|-------|--------|------------------------|-------|-------|-------|------|
|                        |              | PAD                    | IBS30 | IBS50 | IBS70  | iANH | PAD                    | IBS30  | IBS50 | IBS70 | iANH   | PAD                    | IBS30 | IBS50 | IBS70 | iANH |
| 1 PAD                  | N = 7        | 31                     | 21    | 14    | 7      | 32   | 29                     | 21     | 14    | 7     | 34     | 35                     | 26    | 14    | 7     | 23   |
| 2 PAD                  | N = 12       | 43                     | 42    | 24    | 12     | 59   | 47                     | 42     | 24    | 12    | 55     | 57                     | 48    | 24    | 12    | 39   |
| 3 PAD                  | N = 18       | 47                     | 72    | 41    | 20     | 90   | 53                     | 73     | 39    | 19    | 86     | 58                     | 84    | 38    | 18    | 72   |
| 4+ PAD                 | N = 11       | 15                     | 44    | 33    | 18     | 55   | 17                     | 44     | 32    | 17    | 55     | 23                     | 46    | 29    | 14    | 53   |
| SUA                    | N = 1        | 4                      | 3     | 2     | 1      | 5    | 4                      | 3      | 2     | 1     | 5      | 5                      | 3     | 2     | 1     | 4    |
| DUA                    | N = 5        | 18                     | 18    | 10    | 5      | 34   | 20                     | 18     | 10    | 5     | 22     | 23                     | 20    | 10    | 5     | 17   |
| Σ ranking points       |              | 158                    | 200   | 124   | 63     | 265  | 170                    | 201    | 111   | 61    | 257    | 201                    | 227   | 117   | 57    | 208  |
| Rank                   |              | 3                      | 4     | 2     | 1      | 5    | 3                      | 4      | 2     | 1     | 5      | 3                      | 5     | 2     | 1     | 4    |
| <b>Overall ranking</b> |              |                        |       |       |        |      |                        |        |       |       |        |                        |       |       |       |      |
|                        |              | PAD                    |       |       | IBS 30 |      |                        | IBS 50 |       |       | IBS 70 |                        |       | iANH  |       |      |
| Σ ranking points       |              | 529                    |       |       | 628    |      |                        | 352    |       |       | 181    |                        |       | 710   |       |      |
| Rank                   |              | 3                      |       |       | 4      |      |                        | 2      |       |       | 1      |                        |       | 5     |       |      |

\* Ranking points result from number of appropriate studies x appropriate rank.

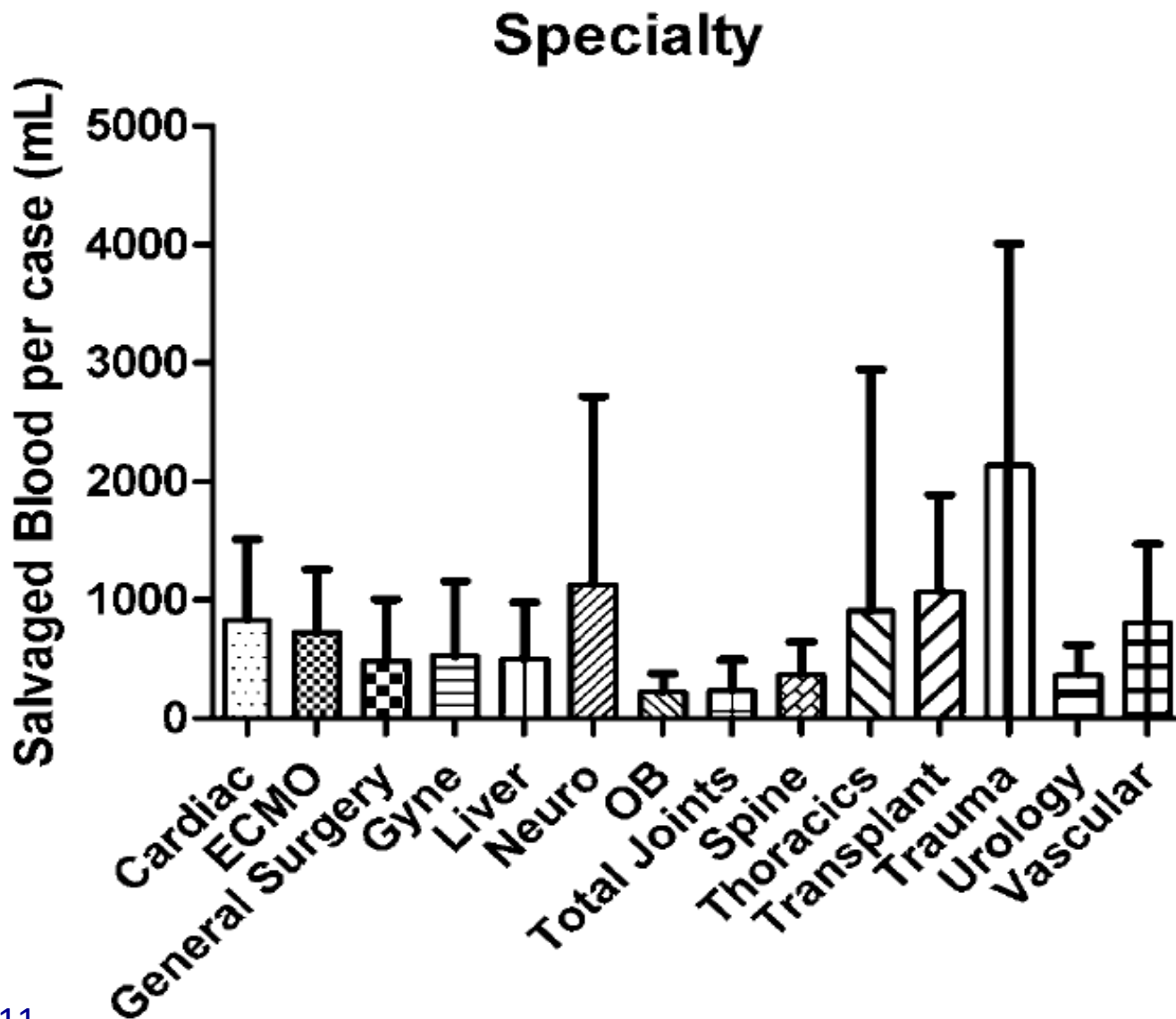
IBS = intraoperative blood salvage with a RBC recovery rates of 30, 50, and 70%, respectively.

SUA = single-unit apheresis; DUA = double-unit apheresis

In general, IBS70% and IBS50% represent the two most effective autologous blood conservation measures, PAD takes Rank 3, and IBS30% and iANH were the two least effective options.

# The volume of returned red blood cells in a large blood salvage program: where does it all go?

*Jonathan H. Waters, Robert M. Dyga, Janet F.R. Waters, and Mark H. Yazer*



# Very low rate of patient-related adverse events associated with the use of intraoperative cell salvage

*Diana DeAndrade,<sup>1</sup> Jonathan H. Waters,<sup>1,2</sup> Darrell J. Triulzi,<sup>3,4</sup> Louis Alarcon,<sup>5</sup>  
Mary Kay Wisniewski,<sup>6</sup> Robert Dyga,<sup>7</sup> and Mark H. Yazer<sup>3,4</sup>*

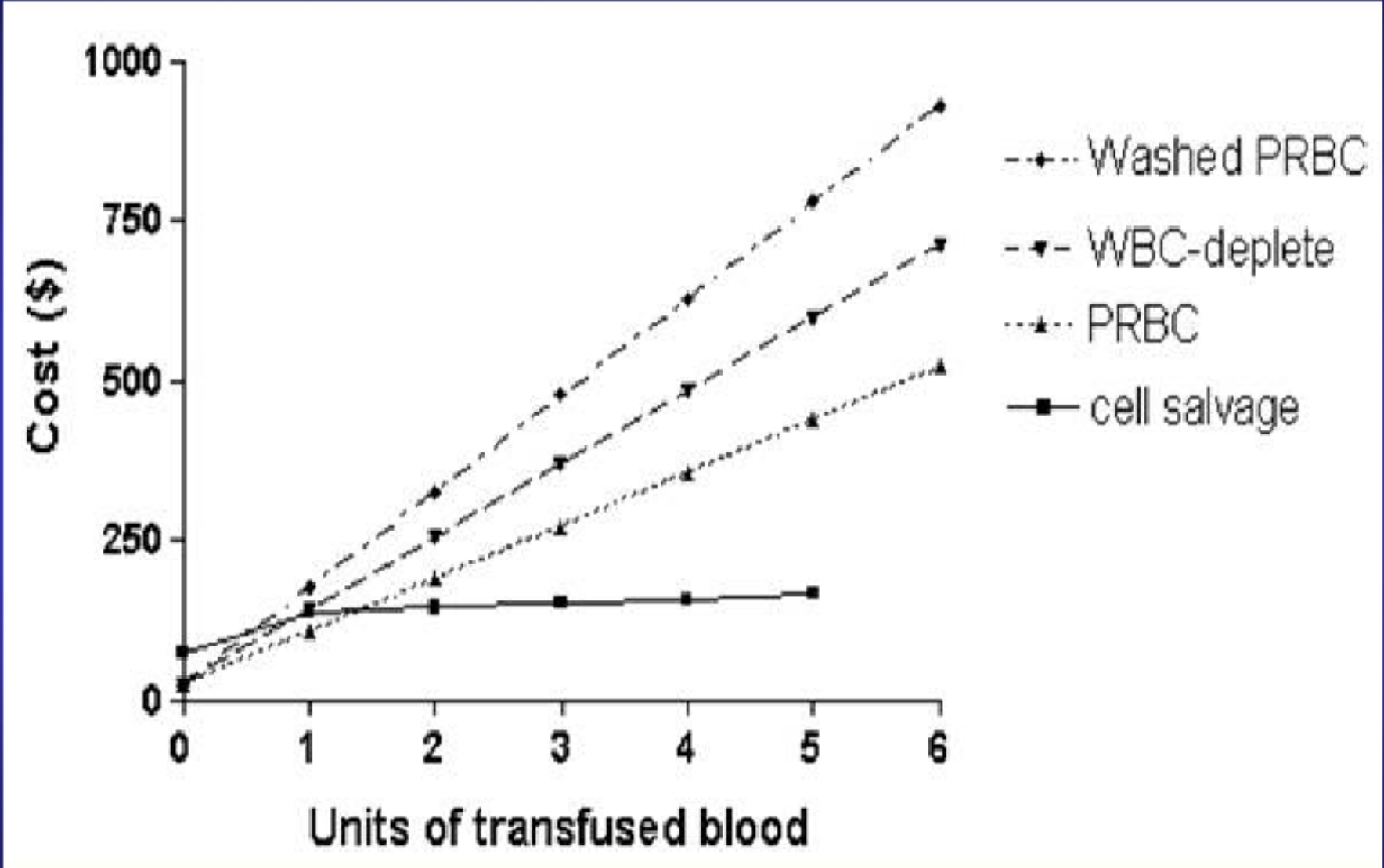
**BACKGROUND:** The rate of patient-related clinical adverse events (AEs) associated with the use of intraoperative cell salvage (ICS) was analyzed.

**STUDY DESIGN AND METHODS:** The perfusion service and electronic risk management databases in a nine-hospital regional health care system were reviewed over an approximately 11-year period. The number of ICS cases performed during this period and basic patient demographics were also extracted.

**RESULTS:** There were 43,198 patients for whom ICS was utilized during the study period. Recovered blood was returned to 33,351 (77.2%) patients. Electronic comments on the ICS procedure were found in 2348 of 33,351 (7.0%) cases. The vast majority of comments (2203/2348, 93.8%) described minor events that did not lead to patient-related AEs such as the surgeon requested higher than normal suction pressure or that no

RBCs were returned. Only 144 of 2348 (6.1%) of the comments described procedural or equipment-related events or potential AEs. From these comments two potential AEs were identified: the first was a post-Cesarean section patient who became acutely tachycardic, hypertensive, and dyspneic with rigors. The second was a patient with postpartum hemorrhage who experienced acute dyspnea and hypotension. Both patients were rapidly stabilized and discharged from the hospital shortly thereafter without further complications. It is unclear if these events were caused by ICS reinfusion. No air emboli were reported. The overall rate of patient-related AEs associated with ICS reinfusion was between 0 and 2 per 33,351 (0%-0.006%).

**CONCLUSIONS:** The use of ICS is safe with a very low rate of patient-related AEs.

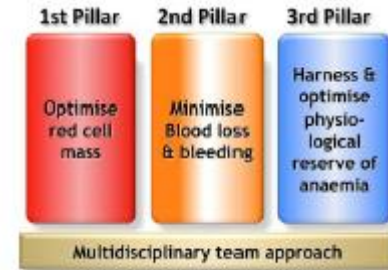


SIXTY-THIRD WORLD HEALTH ASSEMBLY

Agenda item 11.17

WHA63.12

21 May 2010



Availability, safety and quality of blood products

- This resolution of the World Health Assembly urges all 189 member states of the United Nations to implement various transfusion related strategies including **Patient Blood Management** with its three pillar approach.

# 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**:

1. Rilevando e trattando l'anemia peri-operatoria,
2. Gestendo la coagulopatia peri-operatoria,
3. Utilizzando strategie interdisciplinari di contenimento del fabbisogno trasfusionale allogenico,
4. Incentrando i processi decisionali sul **paziente**.



Modificata da: Muñoz M, BJA 2015

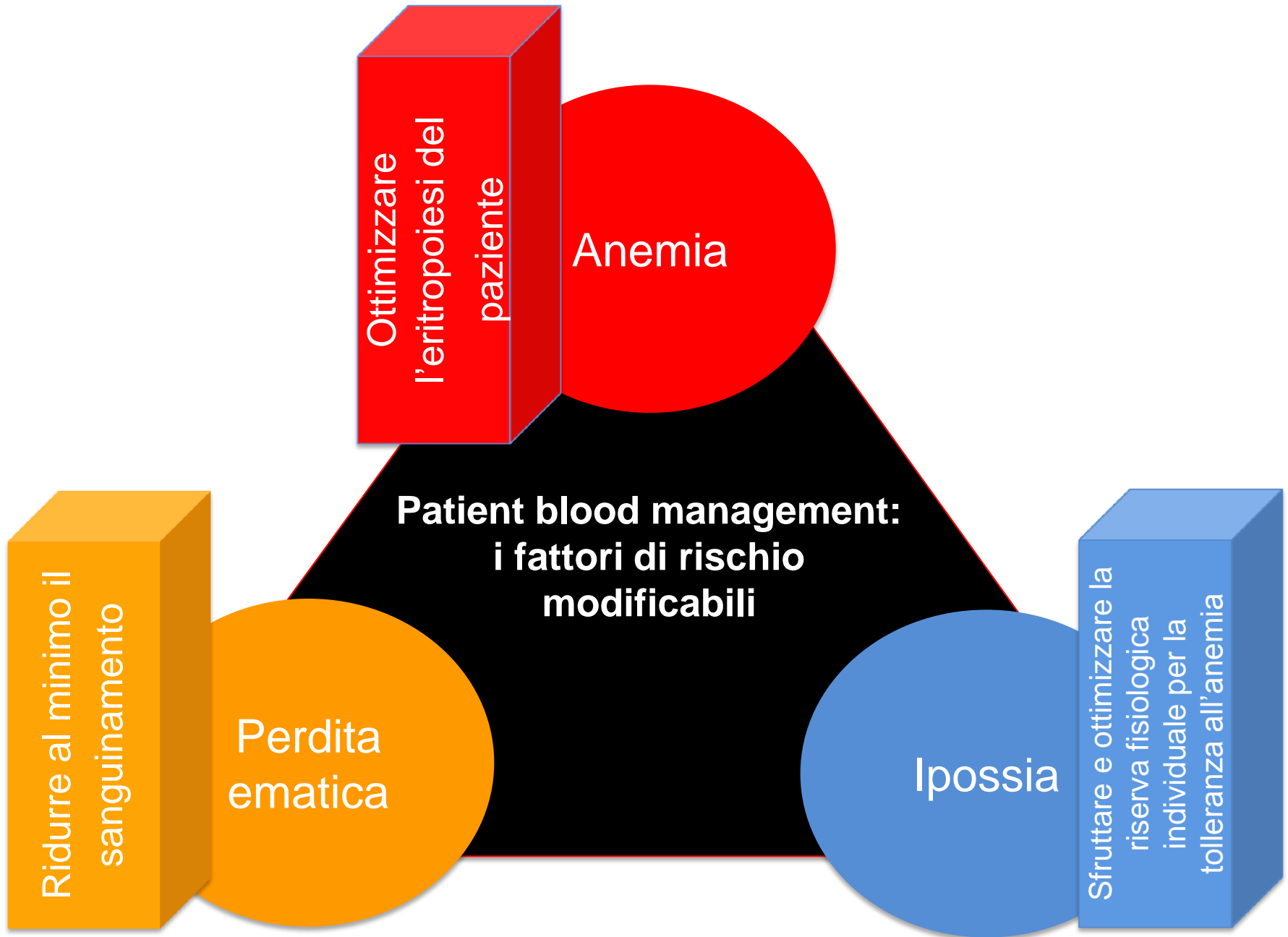
SOCIETY FOR THE ADVANCEMENT OF BLOOD MANAGEMENT



# 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   |
| <b>Pre-operatorio</b>   | <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, <b>in casi molto selezionati</b>.</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>· Adozione di soglie trasfusionali restrittive.</li> </ul> |
| <b>Intra-operatorio</b> | <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>· Tecniche di autotrasfusione.</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>· Adozione di soglie trasfusionali restrittive.</li> </ul>  |
| <b>Post-operatorio</b>  | <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>· Tecniche di autotrasfusione, 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>· Adozione di soglie trasfusionali restrittive.</li> </ul>   |





**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  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

DECRETO 2 novembre 2015.

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

**Art. 25.**

***Sicurezza della trasfusione***

5. Al fine della prevenzione della trasfusione evitabile, sono definiti e implementati, sul territorio nazionale, specifici programmi (Patient Blood Management), con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati, sulla base di linee guida da emanare a cura del Centro nazionale sangue entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.

# Multidisciplinary recommendations on PBM in elective major orthopaedic surgery - July 2015 - 5 scientific societies

Recommendations for the implementation of a Patient Blood Management programme. Application to elective major orthopaedic surgery in adults

Stefania Vaglio<sup>1,2</sup>, Domenico Prisco<sup>3</sup>, Gianni Biancofiore<sup>4</sup>, Daniela Rafanelli<sup>5</sup>, Paola Antonioli<sup>6</sup>, Michele Lisanti<sup>7</sup>, Lorenzo Andreani<sup>7</sup>, Leonardo Basso<sup>8</sup>, Claudio Velati<sup>9</sup>, Giuliano Grazzini<sup>1</sup>, Giancarlo M. Liembruno<sup>1</sup>

RACCOMANDAZIONI  
PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL PROGRAMMA DI  
PATIENT BLOOD MANAGEMENT

APPLICAZIONE IN CHIRURGIA ORTOPEDICA MAGGIORE ELETTIVA DELL'ADULTO

January 2016

**BLOOD TRANSFUSION**

**Autori**  
Stefania Vaglio, Gianni Biancofiore, Domenico Prisco, Daniela Rafanelli, Paola Antonioli, Michele Lisanti, Lorenzo Andreani, Leonardo Basso, Claudio Velati, Giuliano Grazzini, Giancarlo M. Liembruno

Coordinamento a cura del Centro Nazionale Sangue

Italian Society of Transfusion Medicine and Immunohaematology (SIMTI)

- Italian Society of Italian Society of Orthopaedics and Traumatology (SIOT)
- Italian Society of Anaesthesia, Analgesia, Resuscitation and Intensive Therapy (SIAART.)
- Italian Society for the Study of Haemostasis and Thrombosis (SISST)
- The National Association of Hospital Medical Directors (ANMDO)

# A pragmatic approach to implementing the PBM programme



- **The first interventions aim to:**
  - make effective use of preoperative clinics,
  - manage perioperative anaemia,
  - **improve perioperative haemostasis,**
  - reduce blood sample volumes,
  - implement restrictive transfusion triggers,
  - implement a single-unit transfusion policy.



# 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)

I.S.S. - C.N.S.

**CNS 19/01/2017-0000074**



Documento Interno

S1



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)

**OGGETTO: Sistema trasfusionale. Applicazione Linee guida del Centro nazionale sangue per il programma Patient Blood management (PBM).**

***Raccomandazioni da adottare nel periodo pre-operatorio, intra-operatorio e post-operatorio***

- |   |   |
|---|---|
| 1 | I pazienti con coagulopatie e/o piastrinopatie congenite o acquisite, o anamnesi positiva per emorragia, o in trattamento con anticoagulanti e/o antiaggreganti piastrinici, sono gestiti in tutte le fasi in collaborazione con un esperto di emostasi e trombosi.   |
| 2 | In tutti i pazienti adulti, candidati a terapia trasfusionale con concentrati eritrocitari (omologhi o autologhi), ospedalizzati ed emodinamicamente stabili, inclusi quelli critici, quelli con precedenti patologie cardiovascolari e quelli candidati ad interventi di chirurgia ortopedica o cardiaca, è raccomandata l'adozione di una soglia trasfusionale restrittiva, stabilita in collaborazione con un esperto di medicina trasfusionale.   |
| 3 | La soglia trasfusionale da adottare per la terapia con concentrati eritrocitari (omologhi o autologhi) in altre categorie di pazienti è stabilita in collaborazione con un esperto di medicina trasfusionale.   |
| 4 | Nei pazienti ospedalizzati e clinicamente stabili, in caso di necessità di trasfusione di concentrati eritrocitari (omologhi o autologhi), è trasfusa una sola unità alla volta; la scelta relativa ad un'ulteriore trasfusione deve essere supportata da una attenta rivalutazione clinica del paziente.   |
| 5 | Nei pazienti con piastrinopenia o disfunzione piastrinica acquisita o in presenza di coagulazione intravascolare disseminata acuta sottoposti ad interventi di chirurgia maggiore elettiva per i quali esiste un elevato rischio emorragico o il rischio di sanguinamento in sedi critiche, si suggerisce di prendere in considerazione la trasfusione profilattica di concentrati piastrinici. La definizione della soglia trasfusionale e delle tempistiche e modalità della terapia trasfusionale sono stabilite in collaborazione con un esperto di medicina trasfusionale. |
| 6 | Le indicazioni ad un programma di autotrasfusione mediante predeposito sono conformi alla normativa vigente.  |
| 7 | Il volume e la frequenza dei prelievi per campioni ematici destinati alla diagnostica di laboratorio sono contenuti al fine di prevenire l'anemia iatrogena.  |

| <b>Raccomandazioni da adottare nel periodo pre-operatorio</b> |  |
|---|--|
| 8   | La preparazione del paziente candidato ad interventi di chirurgia maggiore elettiva non oncologica, a rischio di consistente sanguinamento peri-operatorio, <b>prevede un'accurata valutazione clinico-laboratoristica pre-operatoria.</b> La predetta valutazione è finalizzata ad un'attenta anamnesi clinica personale e familiare, alla rilevazione di un'eventuale anemia (allo scopo di contenere il fabbisogno trasfusionale eritrocitario omologo, che può essere associato ad un aumento del rischio di outcome negativo), ad ottimizzare l'eritropoiesi, a identificare e gestire il rischio emorragico, all'eventuale ottimizzazione della riserva fisiologica individuale per la tolleranza all'anemia (anche mediante l'esecuzione di uno studio della riserva funzionale cardio-respiratoria, ove necessaria) e all'identificazione di fattori di rischio. Essa è di norma eseguita almeno <b>30 giorni prima</b> della data programmata dell'intervento, in modo da consentire i necessari approfondimenti diagnostici e/o la pianificazione di adeguate misure terapeutiche. |
| 9   | Si raccomanda che tutti i pazienti adulti candidati a interventi di chirurgia maggiore elettiva per i quali sia stato impostato un programma multidisciplinare di interventi coordinati che preveda l'adozione delle tecniche farmacologiche o non farmacologiche finalizzate a ottimizzare l'eritropoiesi, a contenere le perdite ematiche o a ottimizzare la tolleranza all'anemia, prima di rilasciare il consenso a uno o più dei suddetti trattamenti, ricevano un'informazione esaustiva sulla loro situazione clinica e sulle strategie di contenimento del fabbisogno trasfusionale omologo incluse nel programma di <i>patient blood management</i> locale, anche mediante l'uso di materiale illustrativo redatto <i>ad hoc</i> dalla struttura ospedaliera.   |
| 10  | <b>Il valore <i>target</i> dell'emoglobina (Hb) prima degli interventi di chirurgia maggiore in elezione rientra nel <i>range</i> di normalità secondo i criteri dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).</b>  |
| 11  | <b>L'anemia è definita secondo i valori soglia di Hb indicati dall'OMS.</b>  |
| 12  | Qualora mediante la valutazione pre-operatoria sia rilevata una condizione di anemia, i successivi test diagnostici di laboratorio sono orientati all'identificazione di carenze marziali o altre carenze nutrizionali (acido folico e/o vitamina B <sub>12</sub> ), insufficienza renale cronica e/o patologie infiammatorie croniche.  |
| 13  | <b>Poiché il valore di Hb pre-operatorio è il principale fattore di rischio indipendente per ricevere supporto trasfusionale con concentrati eritrocitari, tutte le carenze di ferro, vitamina B<sub>12</sub> e folati, una volta rilevate, sono trattate con ematinici.</b>   |
| 14  | Successivamente alla diagnosi di carenza marziale, quando la somministrazione di ferro per via orale non sia efficace o scarsamente tollerata oppure l'intervento di chirurgia maggiore elettiva sia programmato meno di quattro settimane dopo la predetta diagnosi, si suggerisce la somministrazione di ferro per via endovenosa.   |
| 15  | Nei pazienti che, dopo accurata valutazione e appropriata selezione, necessitino di trattamento con fattore stimolante l'eritropoiesi, per evitare la "carenza funzionale" di ferro si suggerisce l'impiego di terapia marziale per via endovenosa.  |
| 16  | Ove indicata la somministrazione di ferro per via endovenosa, si suggerisce l'utilizzo di formulazioni che permettano un ripristino delle scorte mediante dosaggi singoli elevati.   |



| <b><i>Raccomandazioni da adottare nel periodo intra-operatorio</i></b> |   |
|--|---|
| 17   | Per la correzione dell'ipovolemia secondaria a emorragia, quale alternativa farmacologica per migliorare il trasporto di ossigeno, si raccomanda l'impiego delle soluzioni di cristalloidi e dei colloidi non proteici come trattamento di prima scelta, utilizzando l'albumina al 5% come seconda scelta, quando le soluzioni di cristalloidi e i colloidi non proteici siano stati già impiegati a dosaggi massimali, senza avere ottenuto una risposta clinica adeguata, e laddove i colloidi non proteici siano controindicati.   |
| 18   | Allo scopo di contenere in modo efficace il sanguinamento intra-operatorio durante le procedure di chirurgia elettiva, si suggerisce l'utilizzo di combinazioni (ove ritenute appropriate per l'effetto sinergico sulla riduzione della perdita ematica anche in base all'esperienza dell' <i>equipe</i> chirurgica) di tecniche e strumentazione chirurgica finalizzate a contenere il traumatismo di tessuti e vasi e a favorire l'emostasi locale, anche mediante la somministrazione locale di farmaci ad azione vasocostrittiva. |
| 19   | Al fine di guidare la fluidoterapia, si raccomanda di preferire sistemi di monitoraggio emodinamico continuo o semi-continuo basati su metodiche di valutazione del flusso piuttosto che delle pressioni.   |
| 20   | Si suggerisce di adottare protocolli di somministrazione dei fluidi intra-operatori basati sui principi della ottimizzazione emodinamica.   |
| 21   | Nei pazienti adulti sottoposti ad interventi in cui si preveda una consistente perdita ematica e che non presentino fattori di rischio per ipercoagulabilità all'anamnesi preoperatoria, si suggerisce di considerare l'impiego di acido tranexamico.   |
| 22   | Nei pazienti sottoposti ad interventi in cui si prevedano perdite ematiche di almeno 1000 mL o comunque $\geq$ al 20% della volemia, si raccomanda l'adozione di strategie multimodali che includano il ricorso integrato a tecniche di risparmio del sangue (recupero intra-operatorio, tecniche farmacologiche, chirurgiche e anestesiolgiche).   |
| 23   | Si raccomanda l'impiego di strumenti <i>point-of-care</i> (POC) per la misurazione non invasiva e in continuo dell'Hb e dell'ematocrito.  |
| 24   | Si suggerisce l'impiego di strumenti POC per il monitoraggio globale dell'emostasi allo scopo di guidare la terapia sostitutiva dei fattori della coagulazione e di contenere il supporto trasfusionale con emocomponenti negli interventi di cardiocirurgia e in tutti gli interventi ad elevato potenziale emorragico o in presenza di sanguinamento.   |
| 25   | In presenza di sanguinamento massivo in atto in corso di chirurgia maggiore elettiva e in associazione alla correzione della causa scatenante, in corso di trasfusione massiva, si suggerisce di trattare l'ipofibrinogenemia grave ( $< 1$ g/L) e persistente nonostante la terapia con plasma fresco congelato, con concentrato di fibrinogeno* (o, se non disponibile, con crioprecipitato).   |
| 26   | In presenza di sanguinamento massivo in atto in corso di chirurgia maggiore elettiva e in associazione alla correzione della causa scatenante, in corso di trasfusione massiva, si suggerisce di considerare il trattamento con fibrinogeno* (o, se non disponibile, con crioprecipitato) anche per prevenirne la riduzione sotto 1 g/L, soglia critica per l'emostasi.   |
| 27   | Si suggerisce di privilegiare la somministrazione di fibrinogeno* (o, se non disponibile, di crioprecipitato) rispetto a quella di plasma fresco congelato in presenza di controindicazione al sovraccarico di volume.  |

|    | <b><i>Raccomandazioni da adottare nel periodo post-operatorio</i></b>   |
|----|---|
| 28 | Si suggerisce l'impiego di strumenti POC per la misurazione non invasiva e in continuo dell'Hb e dell'ematocrito.   |
| 29 | Nei pazienti che necessitino di terapia marziale si raccomanda che essa sia effettuata per via endovenosa utilizzando, ove possibile, formulazioni che permettano un ripristino delle scorte mediante dosaggi singoli elevati.  |
| 30 | L'impiego del recupero post-operatorio è raccomandato solo nel caso in cui si prevedano perdite ematiche $\geq$ al 10% della volemia del paziente nonostante l'adozione di strategie multimodali, che includano il ricorso integrato ad altre tecniche di risparmio del sangue (farmacologiche, chirurgiche e anestesiolgiche). |
| 31 | Ove si utilizzi il recupero post-operatorio, si suggerisce di privilegiare sistemi che consentano il lavaggio del sangue.   |
| 32 | In caso di utilizzo di sistemi "non wash" si suggerisce di determinare la concentrazione dell'Hb libera prima di reinfondere il sangue "non lavato", allo scopo di verificare che il grado di emolisi sia inferiore allo 0,8% della massa dei globuli rossi contenuti nel prodotto trasfuso al paziente.                        |



# DRAFT

## Supporting Patient Blood Management (PBM) in the EU

### A Practical Implementation Guide for Hospitals

# Coming soon!

July 2016

Consumers, Health,  
Agriculture and Food  
Executive Agency





# DRAFT

## Building national programmes of Patient Blood Management (PBM) in the EU

### A Guide for Health Authorities

# Coming soon!

August 2016

Consumers, Health,  
Agriculture and Food  
Executive Agency



DRAFT



Eight-step PBM implementation strategy according to the Kotter model.

# Meta-analysis of the association between preoperative anaemia and mortality after surgery

A. J. Fowler<sup>1</sup>, T. Ahmad<sup>1</sup>, M. K. Phull<sup>2</sup>, S. Allard<sup>3</sup>, M. A. Gillies<sup>4</sup> and R. M. Pearse<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Barts and the London School of Medicine and Dentistry, Queen Mary University of London, and Departments of <sup>2</sup>Anaesthesia and <sup>3</sup>Haematology, Royal London Hospital, Barts Health NHS Trust, London, and <sup>4</sup>Department of Anaesthesia, Critical Care and Pain Medicine, Royal Infirmary of Edinburgh, Edinburgh, UK

Correspondence to: Professor R. M. Pearse, Adult Critical Care Unit, Royal London Hospital, London E1 1BB, UK (e-mail: r.pearse@qmul.ac.uk)

**Background:** Numerous published studies have explored associations between anaemia and adverse outcomes after surgery. However, there are no evidence syntheses describing the impact of preoperative anaemia on postoperative outcomes.

**Methods:** A systematic review and meta-analysis of observational studies exploring associations between preoperative anaemia and postoperative outcomes was performed. Studies investigating trauma, burns, transplant, paediatric and obstetric populations were excluded. The primary outcome was 30-day or in-hospital mortality. Secondary outcomes were acute kidney injury, stroke and myocardial infarction. Predefined analyses were performed for the cardiac and non-cardiac surgery subgroups. A *post hoc* analysis was undertaken to evaluate the relationship between anaemia and infection. Data are presented as odds ratios (ORs) with 95 per cent c.i.

**Results:** From 8973 records, 24 eligible studies including 949 445 patients were identified. Some 371 594 patients (39.1 per cent) were anaemic. Anaemia was associated with increased mortality (OR 2.90, 2.30 to 3.68;  $I^2 = 97$  per cent;  $P < 0.001$ ), acute kidney injury (OR 3.75, 2.95 to 4.76;  $I^2 = 60$  per cent;  $P < 0.001$ ) and infection (OR 1.93, 1.17 to 3.18;  $I^2 = 99$  per cent;  $P = 0.01$ ). Among cardiac surgical patients, anaemia was associated with stroke (OR 1.28, 1.06 to 1.54;  $I^2 = 0$  per cent;  $P = 0.009$ ) but not myocardial infarction (OR 1.11, 0.68 to 1.82;  $I^2 = 13$  per cent;  $P = 0.6$ ). Anaemia was associated with an increased incidence of red cell transfusion (OR 5.04, 4.12 to 6.17;  $I^2 = 96$  per cent;  $P < 0.001$ ). Similar findings were observed in the cardiac and non-cardiac subgroups.

**Conclusion:** Preoperative anaemia is associated with poor outcomes after surgery, although heterogeneity between studies was significant. It remains unclear whether anaemia is an independent risk factor for poor outcome or simply a marker of underlying chronic disease. However, red cell transfusion is much more frequent amongst anaemic patients.

## Editorial

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

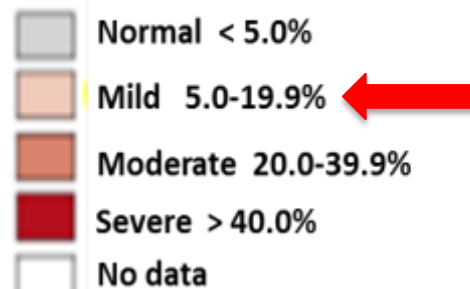
Therefore, we conclude that there is no reason why treatment of preoperative anaemia should not be widely practised. Untreated preoperative anaemia is indeed a contraindication for elective surgery, and failure to treat preoperative anaemia is substandard clinical practice.

# Prevalenza globale dell'anemia

Il 24,8% della popolazione mondiale è anemica

1,62 miliardi di persone

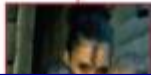
Category of public health significance (anemia prevalence)





# Prevalenza dell'anemia in Italia

Worldwide  
prevalence of  
anaemia  
1993-2005



WHO Glob

**Dal 5 al 19,9% della popolazione italiana (60.795.612) è anemica**

**Persone con anemia in Italia:  
3.039.781 - 12.098.327**



Atlanta

Fonte dati ISTAT sulla popolazione italiana al 31/12/2014: 60.795.612 abitanti



**PATIENT  
BLOOD  
MANAGEMENT  
ITALY**

**Recommendation N. 4:** pre- intra- and post-operative period – In clinically stable inpatients needing (allogeneic or autologous) RBC transfusions a **single unit blood transfusion policy shall be adopted**. Further RBC units shall be transfused after a thorough clinical reassessment of the patient.





# ONLY ONE



**UNA TRASFUSIONE  
UNA DECISIONE CLINICA  
INDIPENDENTE**

## LA VIA SEGUITA DALL'ITALIA COMINCIA DA 1

*Prescrivi 1 unità di sangue alla volta per ridurre il rischio di eventi avversi*

### PER TRATTARE L'ANEMIA NEL PAZIENTE STABILE NON EMORRAGICO:

1. Adotta il Patient Blood Management per gestire la risorsa sangue del tuo paziente
2. Quando c'è l'indicazione clinica trasfondi 1 sola unità per volta
3. Rivaluta il tuo paziente prima di trasfondere una seconda unità

**PATIENT BLOOD  
MANAGEMENT ITALIA**

Per maggiori informazioni:  
[www.centronazionale sangue.it/pbm](http://www.centronazionale sangue.it/pbm)



- This is the publicity campaign recently launched by the NBC and endorsed by five scientific societies, the 4 major blood donor's associations, the health ministry and the state regions conference.
- This campaign aims at **promoting PBM and the single unit RBC transfusion standard policy** in non-bleeding patients.





**CENTRO  
NAZIONALE  
SANGUE**



*Grazie per  
l'attenzione!*

