

Patrocini Richiesti



# Patient Blood Management

Presidente del Convegno  
Ivo Beverina

Comitato Scientifico  
Bruno Brando  
Erika Borotto  
Chiara Novelli



## dalla teoria alla pratica

UNA Hotel Malpensa – Cerro Maggiore MI  
16 Febbraio 2018

# Aspetti Medico Legali della trasfusione nell'era del *Patient Blood Management*

*Dott. Matteo Bolcato*  
*Specialista in Medicina Legale*



# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

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.**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

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

tario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3.

5. All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è aggiunta, in fine, la seguente lettera:

«d-bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria».

Art. 3.

*Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità*

# **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**

# **LEGGE DELL'8 MARZO 2017 N. 24. C.D. GELLI**

## **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.**

# LA SICUREZZA DELLE CURE

Processo che porta a evitare, prevenire e mitigare effetti avversi o danni derivanti dal processo di assistenza sanitaria. La sicurezza delle cure riguarda gli errori e le deviazioni dalle regole che sono causa di incidenti. (Vincent C, *Sicurezza del paziente*. Springer Verlag, 2012)

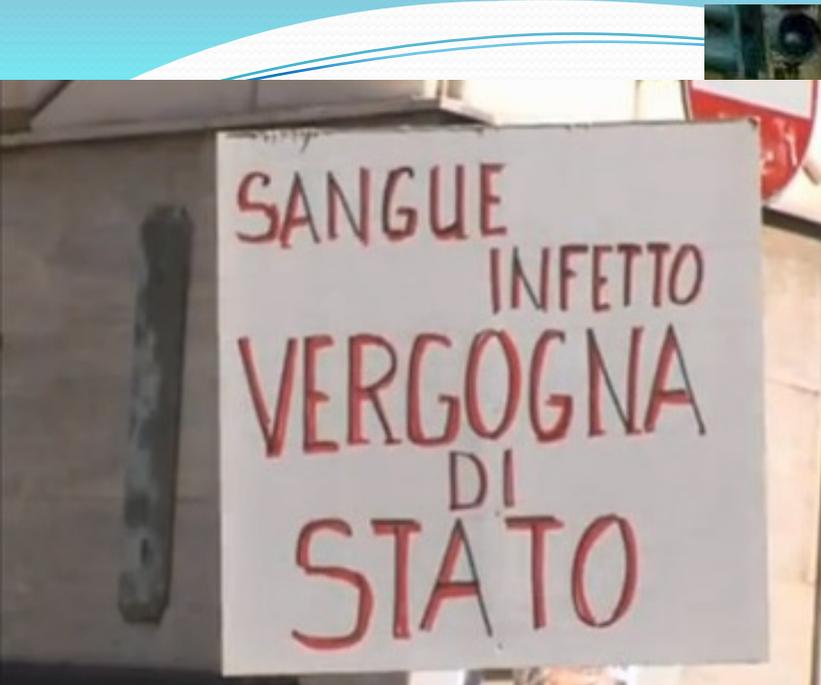
La sicurezza del paziente costituisce la base per una buona assistenza sanitaria. Il fatto che un trattamento medico e sanitario possa causare un danno, anziché guarire o curare, è il motivo per ritenere la sicurezza del paziente il fondamento della qualità delle cure.

## 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.

# CLINICAL RISK MANAGEMENT IN MEDICINA TRASFUSIONALE PERCHE'???







NO...

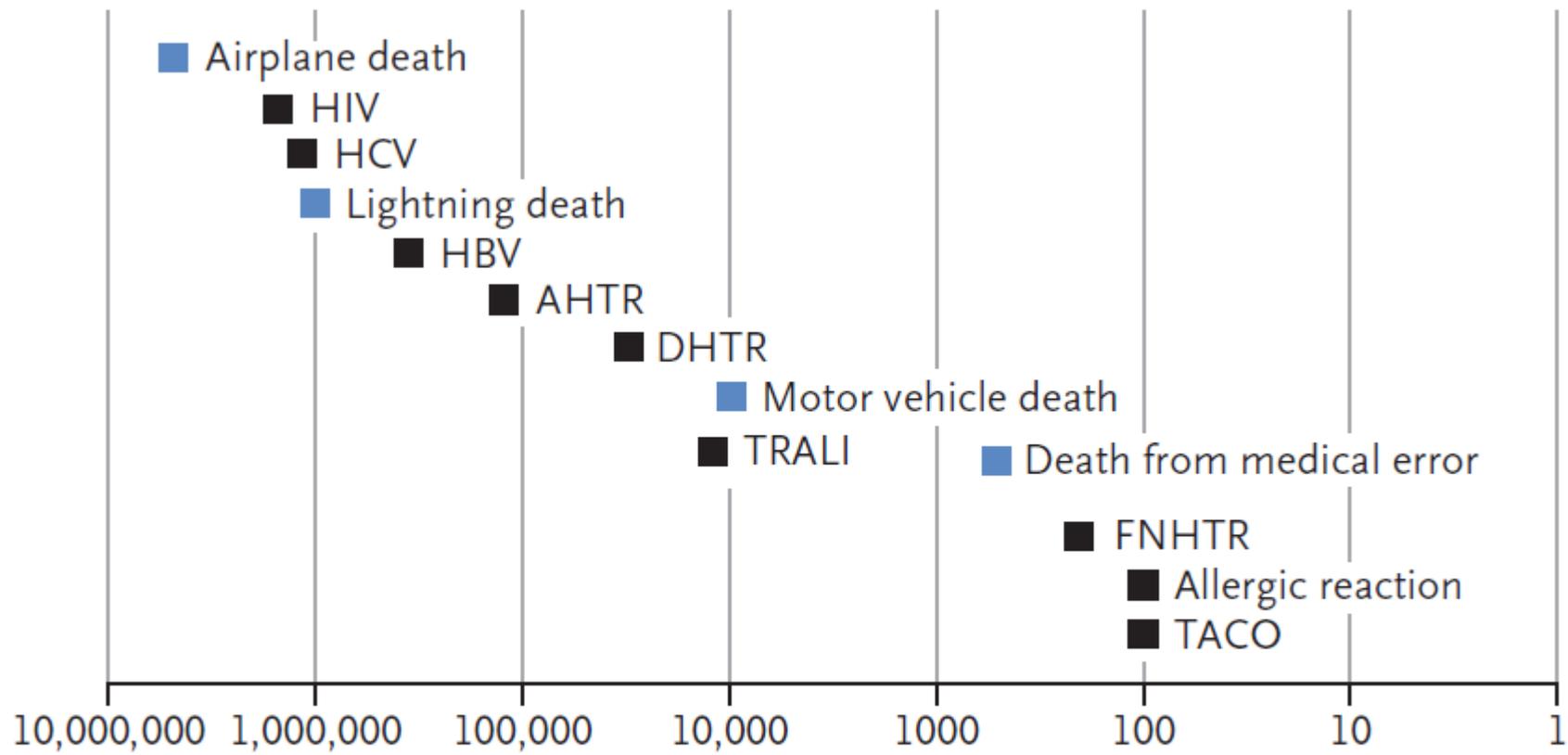
The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

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 TRASFUSIONALI

- Infettivi:

(HIV, Epatite B e C)

West Nile Virus

Morbo di Chagas

Zika

Malaria

Altre epatiti

....

- Umani:

Errori trasfusionali di compatibilità ABO

avvengono con

incidenza

persistentemente

elevata (2000-40.000

unità trasfuse)

# RISCHI TRASFUSIONALI

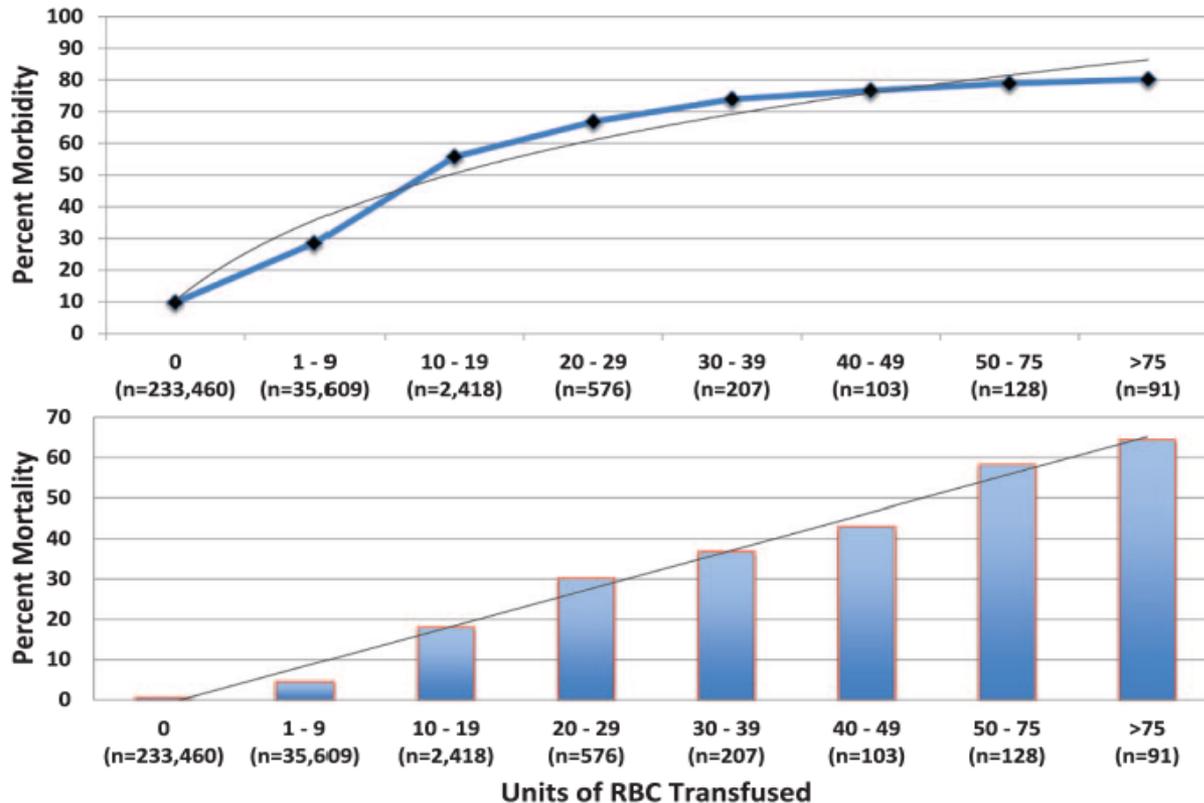
- TRALI: Transfusion Related Lung Injury
- TACO: sovraccarico circolatorio trasfusione-associato
- Aumento del tromboembolismo
- Aumento del rischio miocardico
- Aumento del rischio di crescita e disseminazione tumorale
- Immunomodulazione
- Aumento del rischio di sepsi, MOF, SIRS, ARDS
- Aumento del rischio di insufficienza renale

# RISCHI TRASFUSIONALI

- Aumento della degenza ospedaliera
- Aumento della mortalità
- Aumento della morbidità
- Aumento delle infezioni connesse al trattamento ospedaliero
- ....

# Morbidity and Mortality after High-dose Transfusion

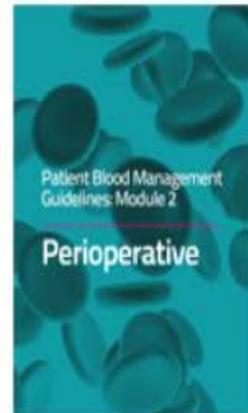
Daniel J. Johnson, B.S., Andrew V. Scott, B.S., Viachaslau M. Barodka, M.D., Sunhee Park, M.D., Jack O. Wasey, B.M., B.Ch., Paul M. Ness, M.D., Tom Gniadek, M.D., Ph.D., Steven M. Frank, M.D.



**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.

# Patient Blood Management

## Why important?



### 3.2 Effect of anaemia on outcomes

---

#### Question 4 (Aetiological question) (GNQ1)

In patients undergoing surgery, is anaemia an independent risk factor for adverse outcomes?

---

Preoperative anaemia is independently associated with an increased risk of morbidity and mortality.

### 3.3 Effect of red blood cell transfusion on outcomes

---

#### Question 5 (Interventional question) (GNQ2)

In patients undergoing surgery, what is the effect of RBC transfusion on patient outcomes?

RBC, red blood cell

---

In cardiac & non-cardiac surgery, RBC transfusion is independently associated with increased morbidity & mortality. This relationship is dose dependent.



**ABBIAMO ALTERNATIVE?**

**QUALE MIGLIORE STANDARD DI CURA IN  
MEDICINA E IN MEDICINA  
TRASFUSIONALE?**

*“La verità non è un giudizio ma adesione ad una evidenza concreta”*

*Nicolás Gómez Dávila, 1913-1994*



# BLOOD MANAGEMENT

---

## Improved outcomes and reduced costs associated with a health-system-wide patient blood management program: a retrospective observational study in four major adult tertiary-care hospitals

*Michael F. Leahy,<sup>1,2,3</sup> Axel Hofmann,<sup>4,5,6</sup> Simon Towler,<sup>7</sup> Kevin M. Trentino,<sup>8</sup>  
Sally A. Burrows,<sup>1</sup> Stuart G. Swain,<sup>8</sup> Jeffrey Hamdorf,<sup>9,10</sup> Trudi Gallagher,<sup>11,12</sup>  
Audrey Koay,<sup>11</sup> Gary C. Geelhoed,<sup>11,13</sup> and Shannon L. Farmer<sup>9,14</sup>*

Results from the  
world's largest PBM  
study (n=605'046)



# 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**

nature

24 | NATURE | VOL 520 | 2 APRIL 2015

International weekly journal of science



Marking  
the global  
paradigm  
shift

# SAVE BLOOD, SAVE LIVES

*Transfusions are one of the most overused treatments in modern medicine, at a cost of billions of dollars. Researchers are working out how to cut back.*

BY EMILY ANTRES

# EDITORIAL

---

## Patient Blood Management: the new standard

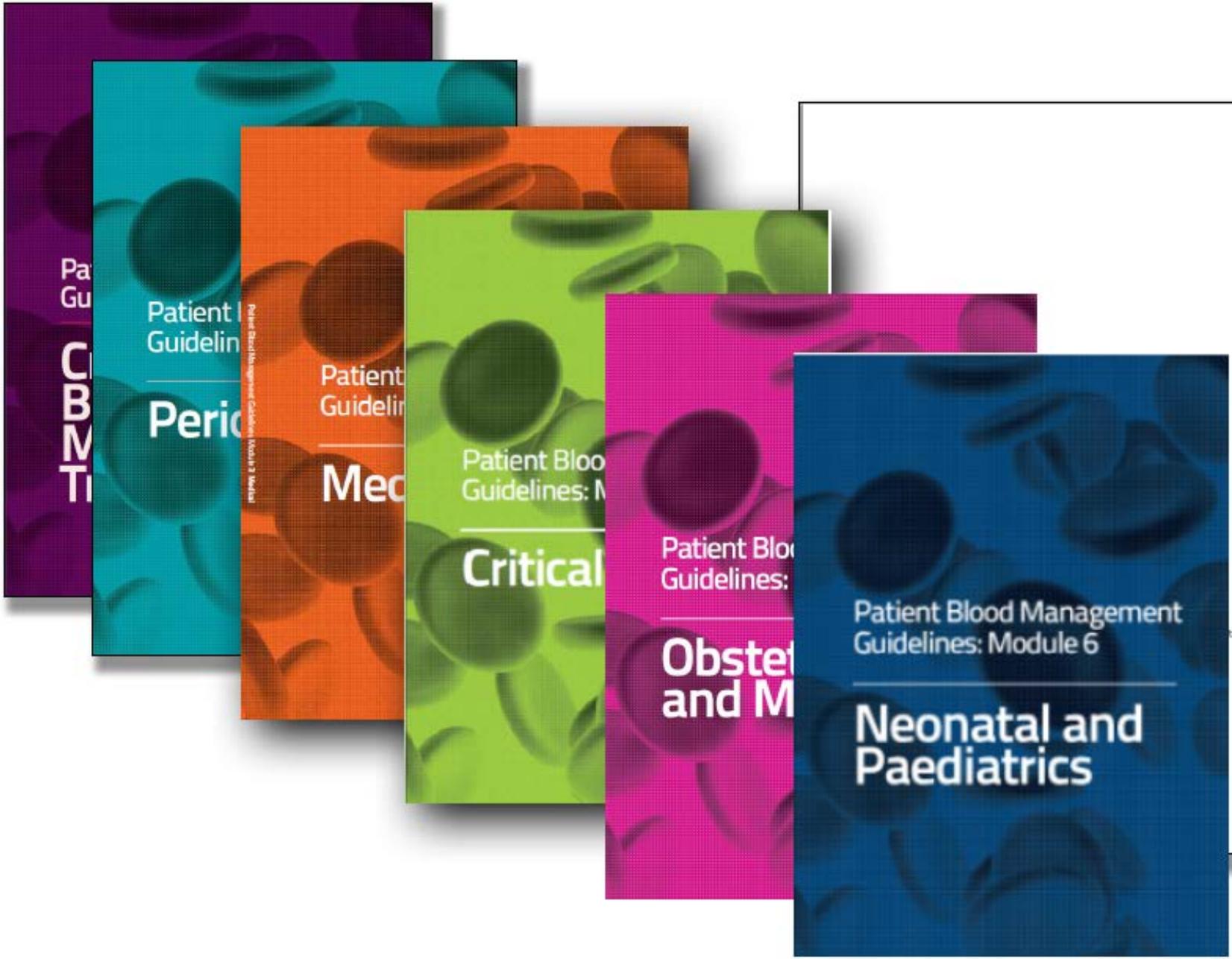
Volume 57, June 2017 **TRANSFUSION** 1325

- 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*

## 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*.



Pa  
Gu  
**PBM**  
Ti

Patient  
Guidelin

Perio

Patient Blood Management Guidelines: Module 2: Medical

Patient  
Guidelin

Med

Patient Bloo  
Guidelines: M

Critical

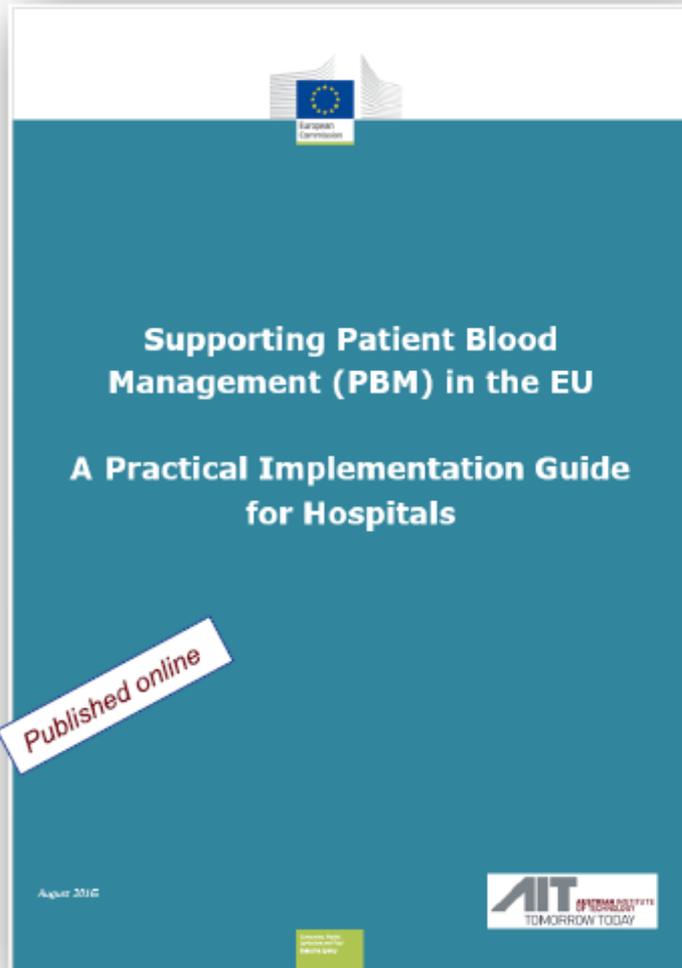
Patient Bloo  
Guidelines:

Obstet  
and M

Patient Blood Management  
Guidelines: Module 6

Neonatal and  
Paediatrics

# PBM - Implementation Guide for Hospitals



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Health and Food Safety  
Directorate B - Health systems, medical products and innovation  
Unit B.4 - Medical products: quality, safety, innovation

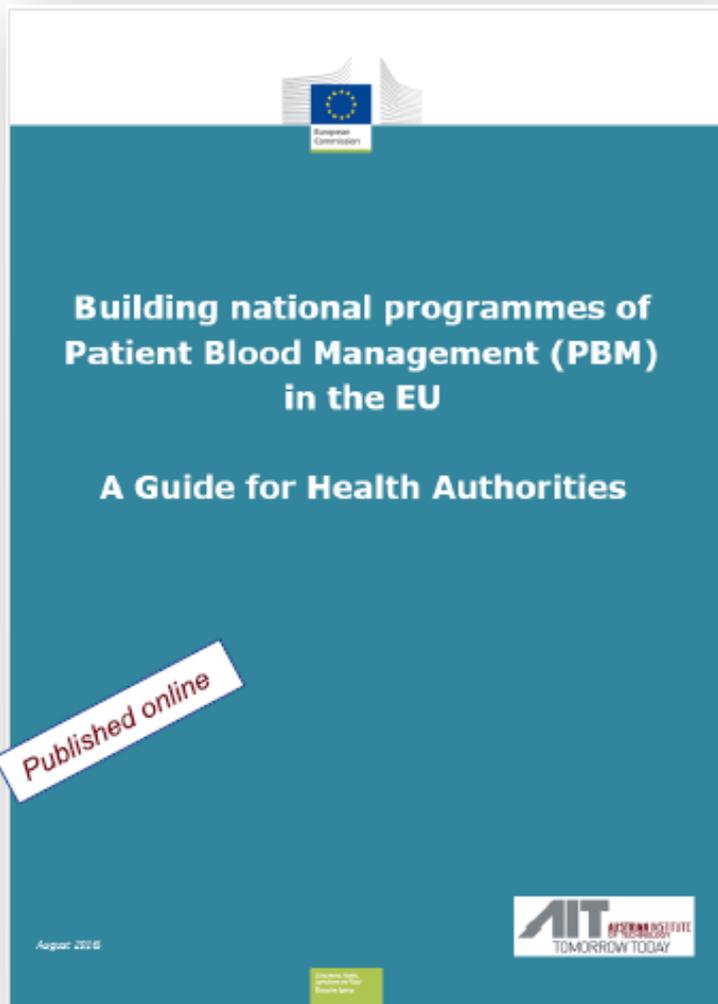
## Authors

Hans Gombotz, Axel Hofmann,  
Astrid Nørgaard and Peter Kastner

AIT Austrian Institute of Technology GmbH  
Donau City Straße 1  
1220 Vienna, Austria

[www.ait.ac.at](http://www.ait.ac.at) / [www.europe-pbm.eu](http://www.europe-pbm.eu)

# PBM - Guide for Health Authorities



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Health and Food Safety  
Directorate B - Health systems, medical products and innovation  
Unit B.4 - Medical products: quality, safety, innovation

## Authors

Axel Hofmann, Astrid Nørgaard, Johann Kurz, Suma Choorapoikayil, Patrick Meybohm, Kai Zacharowski, Peter Kastner and Hans Gombotz

AIT Austrian Institute of Technology GmbH  
Donau City Straße 1  
1220 Vienna, Austria

[www.ait.ac.at](http://www.ait.ac.at) / [www.europe-pbm.eu](http://www.europe-pbm.eu)



# *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)**

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

Come è noto, con il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 (Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti) sono stati aggiornati, alla luce delle nuove acquisizioni scientifiche e in coerenza con le normative europee, i requisiti di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi componenti in tutte le fasi del percorso che va dalla selezione del donatore fino alla trasfusione al paziente, introducendo, in particolare, rilevanti misure per la sicurezza della trasfusione.

Al riguardo, il citato decreto, all'articolo 25, comma 5, prevede che *“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”*.

Ai fini dell'attuazione del Programma PBM, è necessario quindi siano coinvolte le Aziende Sanitarie per la applicazione, da parte di tutti i professionisti, delle Linee guida CNS, che riportano in dettaglio le *“Raccomandazioni da adottare nel periodo pre-operatorio, intra-operatorio e post-operatorio”*.

- 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 *patient blood management* locale, anche mediante l'uso di materiale illustrativo redatto *ad hoc* dalla struttura ospedaliera.

- **Elenco delle tecniche**
- **Informazione sulla propria condizione e sul PBM**



**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. –  
**Vigente dal 31.01.2018****

# 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. (...)

# **Articolo 1 comma 3. Consenso informato**

(...) Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole.

Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico

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:.....

# What physicians should know and patients should hear: Reported adverse outcomes associated with transfusion

## • Infection (TRIM)

- Septicemia
- Delayed wound healing
- Lung injury (TRALI, TACO)
- MOF
- SIRS
- ARDS
- Vasospasm
- Low-output heart failure
- Atrial fibrillation
- Cardiac arrest
- Renal impairment/failure
- Stroke
- Myocardial infarction

## • Thromboembolism (arterial, venous)

- Diminished postop functional recovery
- Bleeding requiring re-operation
- Cancer recurrence
- Tumor growth promotion
- Non-Hodgkin lymphoma
  
- Increased mortality
  
- Increased admission to ICU
- Prolonged mechanical ventilation
- Increased ICU length of stay
- Increased hospital length of stay
- Increased hospital readmission

*Adapted from*

*Thomson A. et al. Patient blood management - a new paradigm for transfusion medicine?*

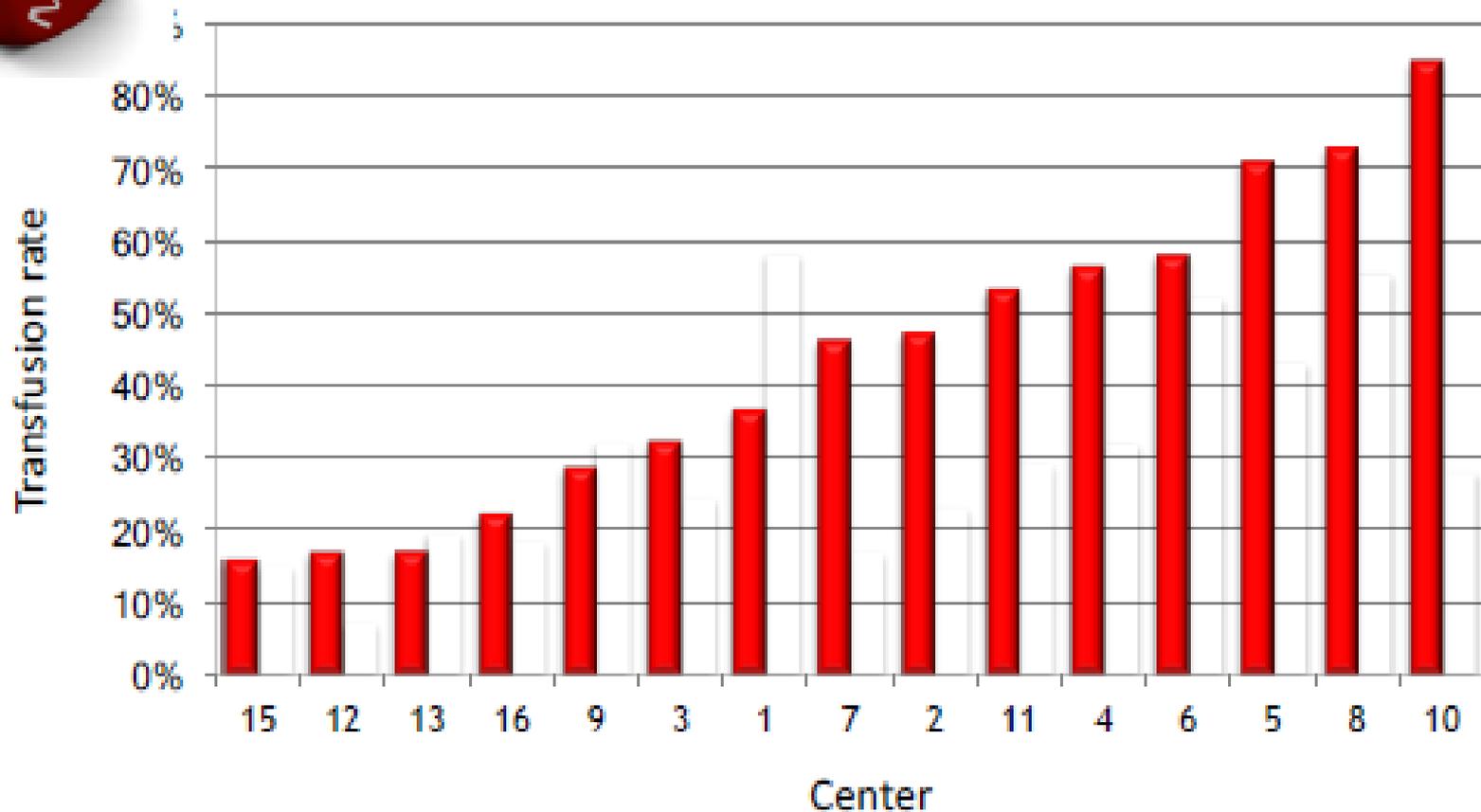
*ISBT Science Series. 2009;4(n2):423-35*

*Spahn DR et al. Alternatives to blood transfusion. Lancet 2013; 381:1855*

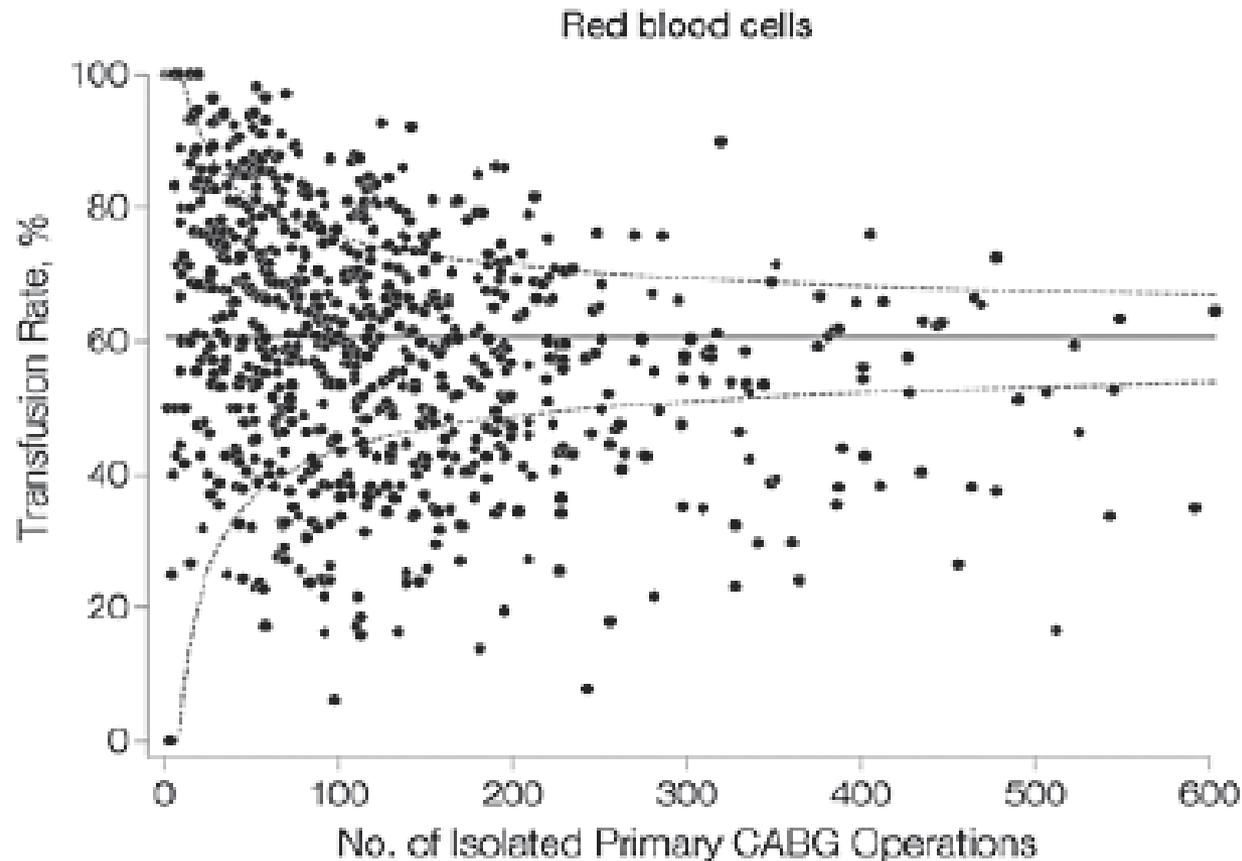
# Behaviour-based transfusion practice



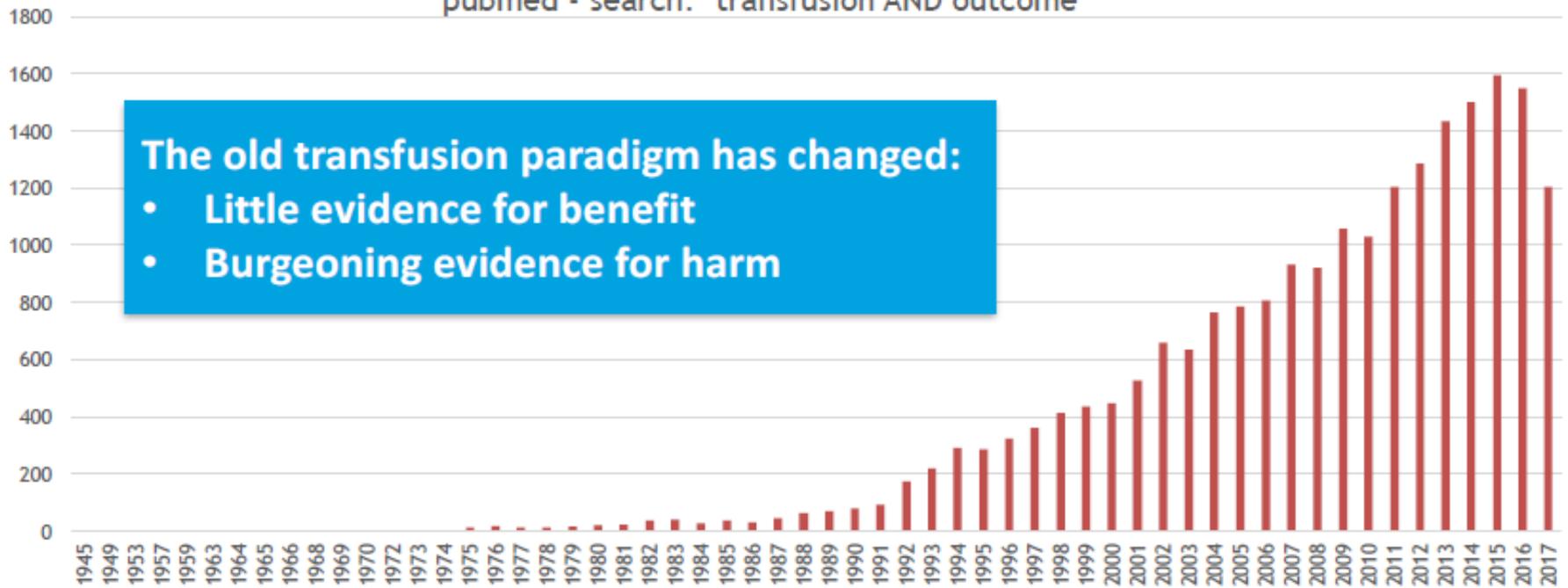
Inter-Hospital Variability of Transfusion Rates in Matched THR Patients - Study I (n=1,347)



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



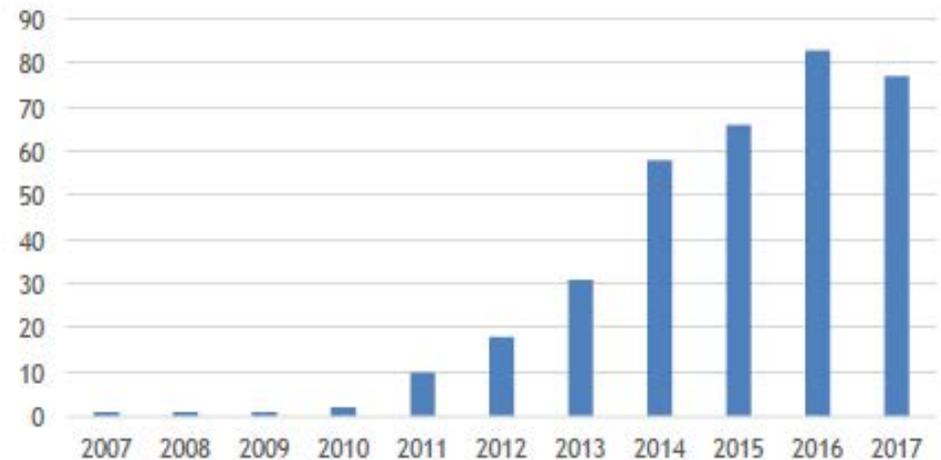
pubmed - search: "transfusion AND outcome"



**The old transfusion paradigm has changed:**

- Little evidence for benefit
- Burgeoning evidence for harm

pubmed - search: "patient blood management"



**The new PBM paradigm:**

- Mounting evidence for benefit
- Reduced cost



# EU-PBM

*European Patient Blood Management*

## Implementation Strategy





**Sapore  
sacro o  
metafisico  
della  
trasfusione  
?**

# Outcomes of Protocol-Driven Care of Critically Ill Severely Anemic Patients for Whom Blood Transfusion Is Not an Option

Aryeh Shander, MD; Mazyar Javidroozi, MD, PhD; Carmine Gianatiempo, MD; Nisha Gandhi, MD; John Lui, MD; Frank Califano, MD; Margit Kaufman, MD; Sajjad Naqvi, MD; Faraz Syed, MD; Oshuare Aregbeyen, MD

**Objective:** To compare the outcomes of severely anemic critically ill patients for whom transfusion is not an option (“bloodless” patients) with transfused patients.

**Design:** Cohort study with propensity score matching.

**Setting:** ICU of a referral center.

**Patients:** One hundred seventy-eight bloodless and 441 transfused consecutive severely anemic, critically ill patients, admitted between May 1996 and April 2011, and having at least one hemoglobin level less than or equal to 8g/dL within 24 hours of ICU admission. Patients with diagnosis of brain injury, acute myocardial infarction, or status postcardiac surgery were excluded.

**Interventions:** Allogeneic RBC transfusion during ICU stay.

**Measurements and Main Results:** Primary outcome was in-hospital mortality. Other outcomes were ICU mortality, readmission to ICU, new electrocardiographic or cardiac enzyme changes suggestive of cardiac ischemia or injury, and new positive blood culture result. Transfused patients were older, had higher hemoglobin level at admission, and had higher Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II score. Hospital mortality rates were 24.7% in bloodless and 24.5% in transfused patients (odds ratio, 1.01; 95% CI, 0.68–1.52;  $p = 0.95$ ). Adjusted odds ratio of hospital mortality was 1.52 (95% CI, 0.95–2.43;  $p = 0.08$ ). No significant difference in ICU readmission or positive blood culture results was observed. Analysis of propensity score–matched cohorts provided similar results.

**Conclusions:** Overall risk of mortality in severely anemic critically ill bloodless patients appeared to be comparable with transfused patients, albeit the latter group had older age and higher Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II score. Use of a protocol to manage anemia in these patients in a center with established patient blood management and bloodless medicine and surgery programs is feasible and likely to contribute to improved outcome, whereas more studies are needed to better delineate the impact of such programs. (*Crit Care Med* 2016; XX:00–00)

**Key Words:** anemia; bloodless medical and surgical procedures; blood transfusion; critical illness; Jehovah’s Witnesses

All authors: Department of Anesthesiology and Critical Care Medicine, Englewood Hospital and Medical Center, Englewood, NJ.

This work was performed at Englewood Hospital and Medical Center.

All authors contributed equally to the design of the study. Drs. Shander, Gianatiempo, Gandhi, Lui, Califano, Kaufman, and Syed were responsible for management of the ICU patients during the study period. Drs. Naqvi and Aregbeyen were primarily responsible for data collection and verification. All authors had unrestricted access to the study data. Statistical analysis was performed by Dr. Javidroozi. All authors contributed to preparing the article and reviewed it prior to submission.

Supplemental digital content is available for this article. Direct URL citations appear in the printed text and are provided in the HTML and PDF versions of this article on the journal’s website (<http://journals.lww.com/>

# Outcomes of Protocol-Driven Care of Critically Ill Severely Anemic Patients for Whom Blood Transfusion Is Not an Option

Aryeh Shander, MD; Mazyar Javidroozi, MD, PhD; Carmine Gianatiempo, MD; Nisha Gandhi, MD; John Lui, MD; Frank Califano, MD; Margit Kaufman, MD; Sajjad Naqvi, MD; Faraz Syed, MD; Oshuare Aregbeyen, MD



Prof. Aryeh Shander, MD

Profound acute anaemia managed successfully without allogeneic blood transfusion

n = 108

- 5 patients <2 g/dL\*
- 14 patients 2 - 3 g/dL
- 24 patients 3 - 4 g/dL
- 65 patients 4 - 5 g/dL

\* (4 @ 1.7 g/dL, 1 @ 1.3 g/dL)

**Compared mortality rates in 200 severely anaemic non-transfused patients with matched Apache II score transfused patients (14% vs 25%)**

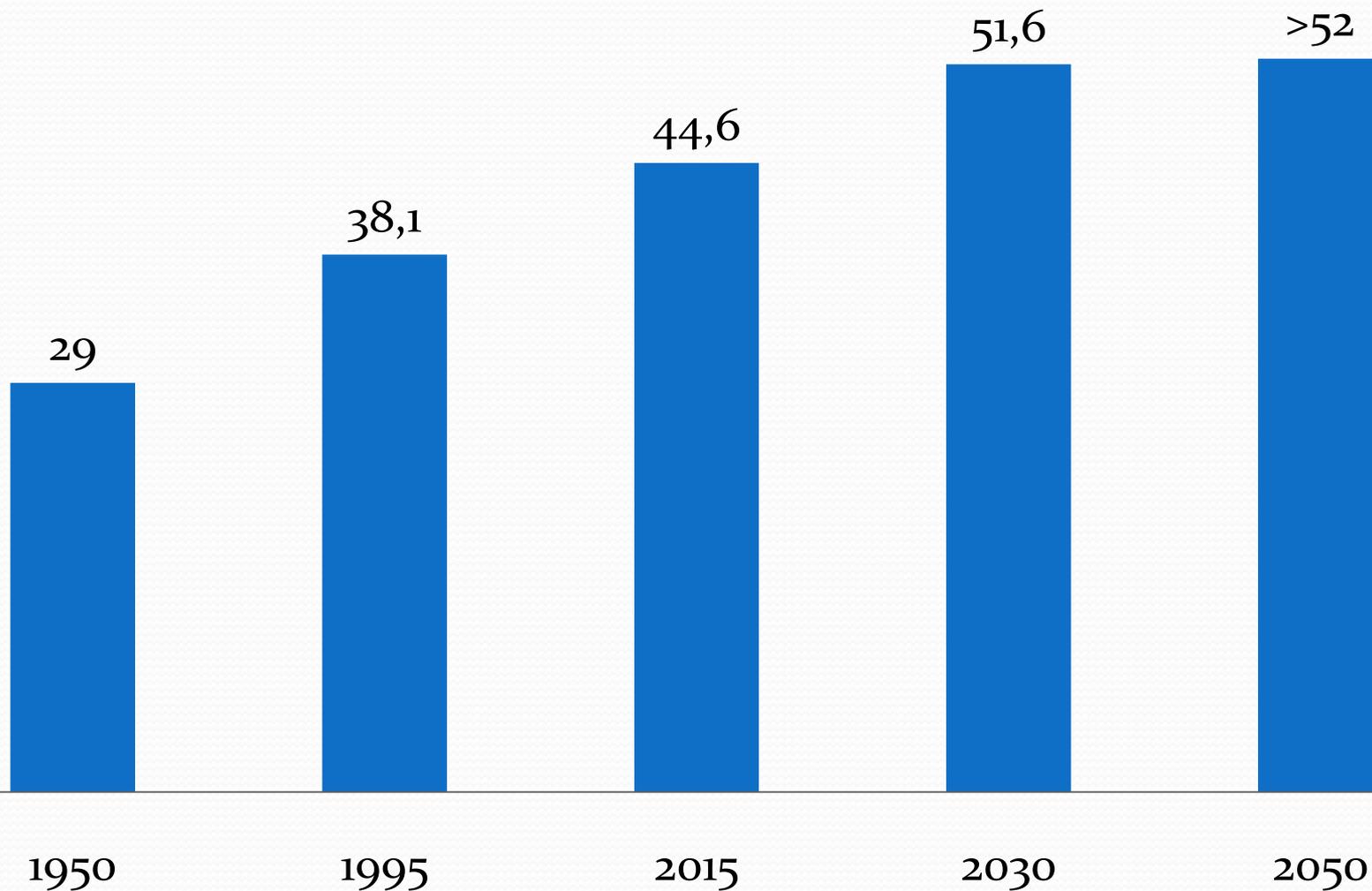
# RBC units issued in EU member states, U.S. and WA (per 1,000 population)



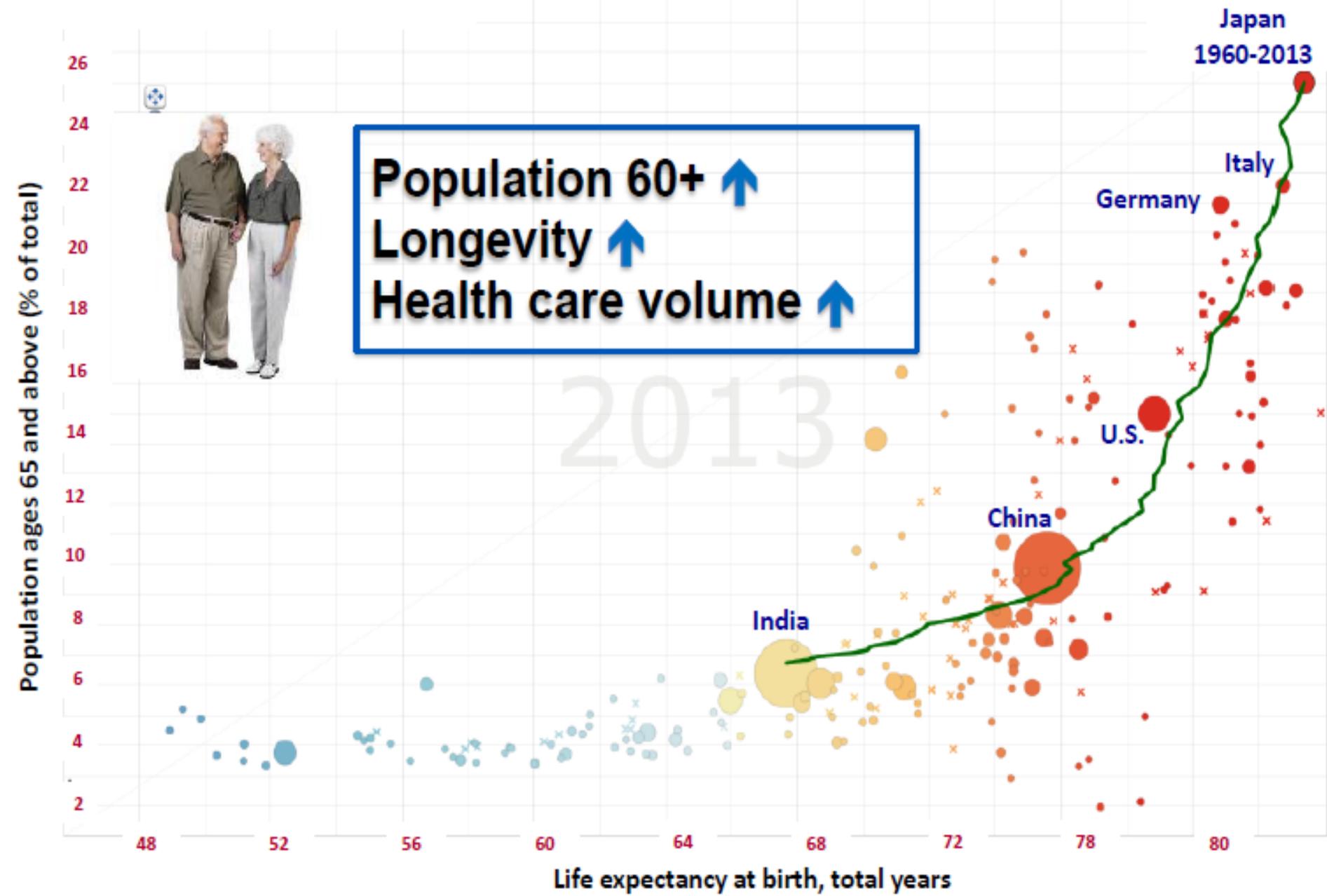




## Età media - Italia



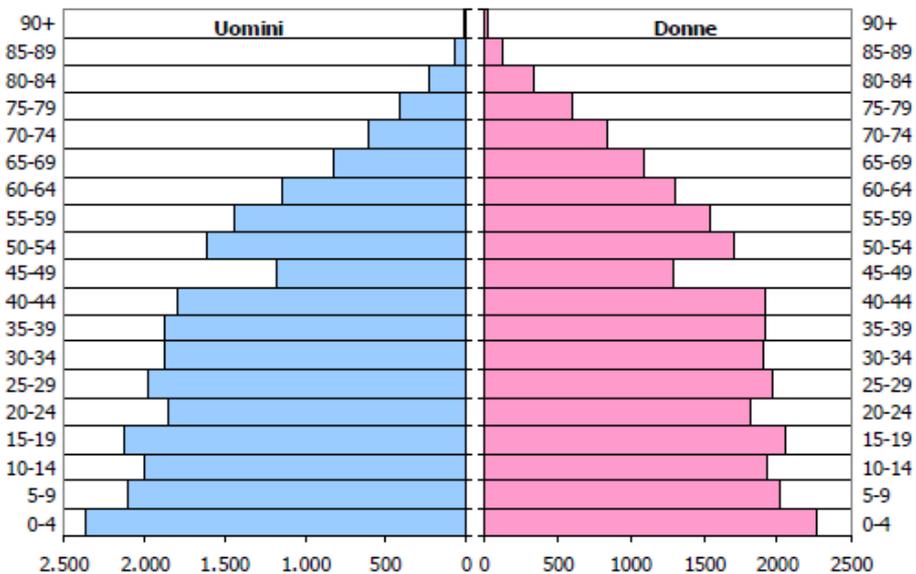
# Population, total



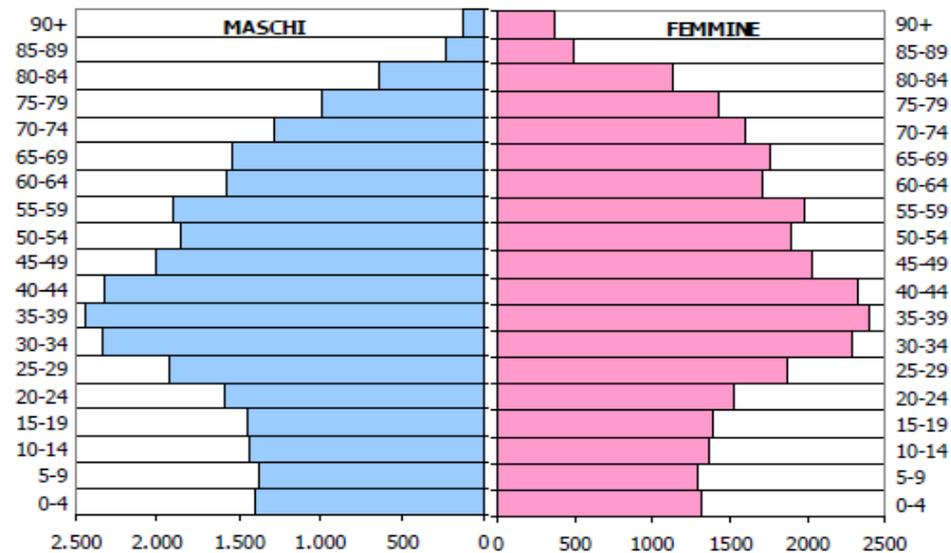
# *Il passato.....*

# *Il presente....*

Graf. 1.1 - Italia; piramide dell'età; 1965

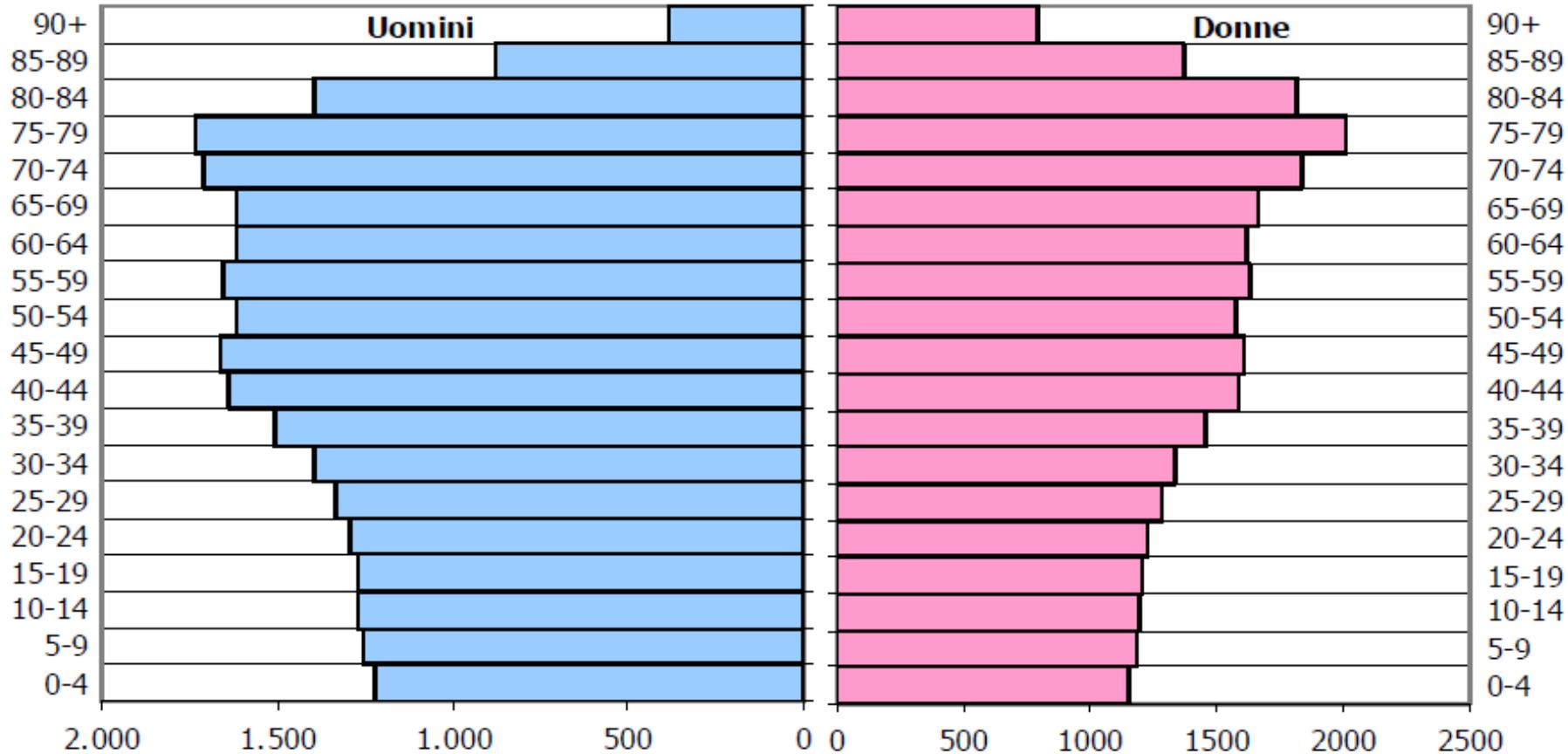


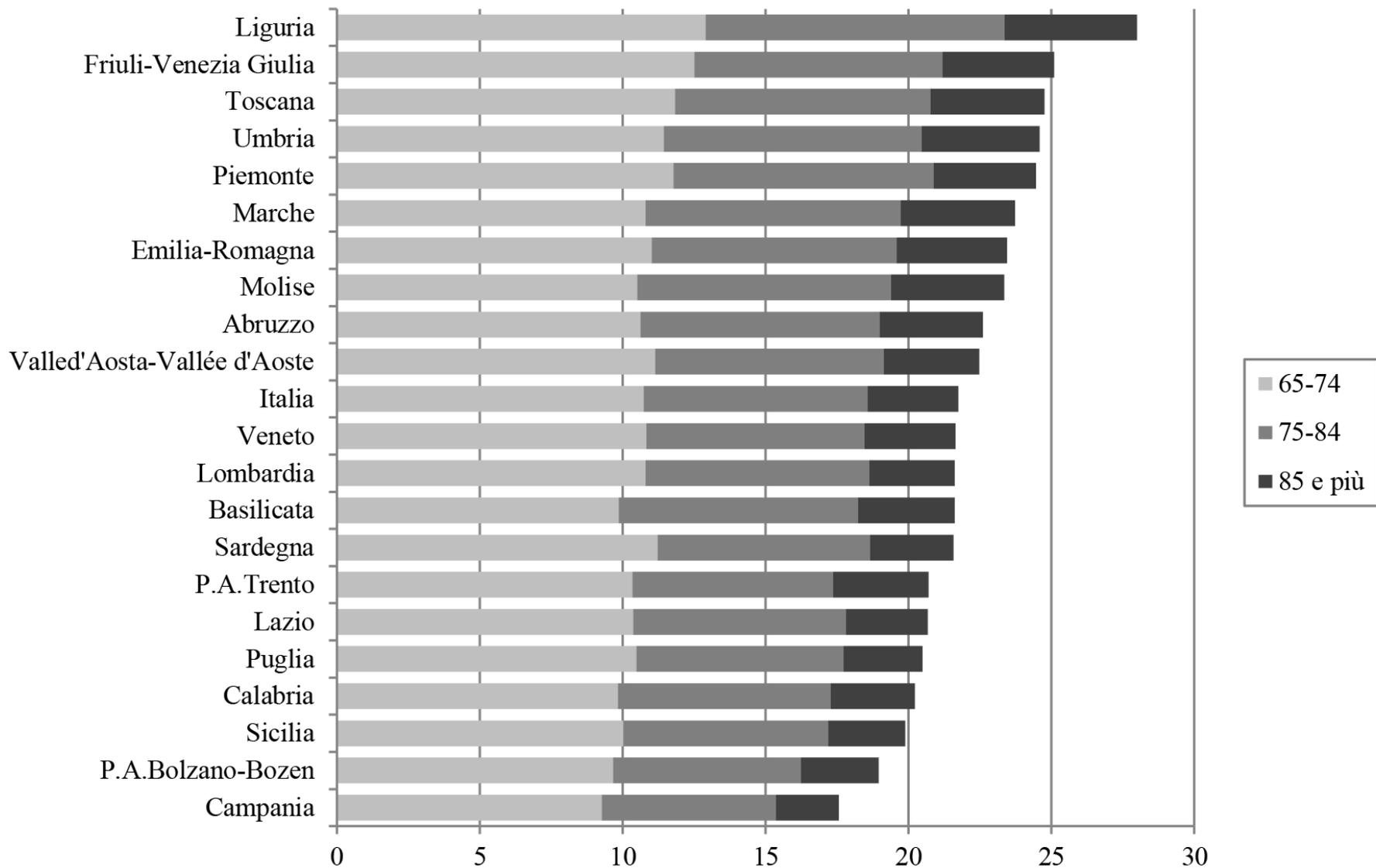
Graf. 1.2 - Italia; piramide dell'età; 2005



# Il futuro...

Graf. 1.3 - Italia; piramide dell'età; 2050





**Proporzione (per 100) della popolazione di età 65 anni ed oltre per classe di età e regione - Anno 2015**



**Siamo ancora convinti  
che il PBM sia una  
scelta e non una  
necessità?**

*“Non perdiamo tempo in chiacchiere inutili. Facciamo qualcosa, mentre l’occasione si presenta! Non succede tutti i giorni che qualcuno abbia bisogno di noi.*

*(...) L’invocazione che abbiamo sentito è rivolta piuttosto all’intera umanità*

*Ma qui in questo momento l’umanità siamo noi, ci piaccia o non ci piaccia.*

*Approfittiamone prima che sia troppo tardi!  
Che ne dite?”*

*Samuel Beckett, Aspettando Godot 1952*



*Grazie*

*Matteo Bolcato*



# Consenso e dissenso

## Il profilo giuridico

### Costituzione Repubblica Italiana Art. 32

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

**Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge.**

La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

# Consenso e dissenso

## Il profilo giuridico

Legge 23 dicembre 1978, n. 833  
"Istituzione del servizio sanitario nazionale"

**Articolo 33 - Norme per gli accertamenti ed i trattamenti sanitari volontari e obbligatori.**

**Gli accertamenti ed i trattamenti sanitari sono di norma volontari.**

Nei casi di cui alla presente legge e in quelli espressamente previsti da leggi dello Stato possono essere disposti dall'autorità sanitaria accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori, secondo l'articolo 32 della Costituzione, nel rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici, compreso per quanto possibile il diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura.

- Legge 28 marzo 2001, n. 145
- **"Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani"**
- Art. 2.
- 1. Piena e intera esecuzione è data alla Convenzione e al Protocollo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della loro entrata in vigore, in conformità a quanto disposto, rispettivamente, dall'articolo 33 della Convenzione e dall'articolo 5 del Protocollo.

# Consenso e dissenso

- Spesso considerato atto *formale* di garanzia (che così ritiene di dimostrare di aver fatto ciò che doveva fare: **medicina difensiva**) più che attività sostanziale di **tutela della persona** ed in particolare della sua consapevolezza e della sua autonomia

# Consenso e dissenso

## CONSENSO E **INFORMAZIONE**

- l'informazione ha **significato in sé** non è solo ancillare al consenso
- l'informazione è finalizzata al consenso solo in alcune occasioni
- l'informazione è la **base del rapporto** medico – paziente
- L'aggettivo “**informato**” è semplicemente pleonastico, perché il consenso non può non essere informato

# Consenso e dissenso

**Un modulo scritto?**

**L'OBIETTIVO:**

- **tutelare l'autodeterminazione della persona**
- **nel corretto equilibrio fra forma e sostanza**

Tabella 3.1 - Norme che prevedono il consenso scritto ed eventuale modulistica.

NORMA	TITOLO	ARTICOLO DI INTERESSE
D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211	Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico	Art. 2. <i>Definizioni</i> - ... l) "consenso informato": la decisione di un soggetto candidato ad essere incluso in una sperimentazione, scritta, datata e firmata, presa spontaneamente, dopo esaustiva informazione circa la natura, il significato, le conseguenze ed i rischi della sperimentazione e dopo aver ricevuto la relativa documentazione appropriata. ... Se il soggetto non è in grado di scrivere, può in via eccezionale fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto della normativa vigente.
D. M. 1° settembre 1995	Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri	Art. 4. - 1. Deve ... essere richiesto il consenso informato alla trasfusione di sangue ed emocomponenti ed alla somministrazione di emoderivati. Il consenso è espresso mediante sottoscrizione di apposita dichiarazione conforme al testo allegato al presente decreto, da unire alla cartella clinica (allegati 1 e 2).
D. M. sanità 3 marzo 2005	Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti	Art.11. <i>Consenso informato del ricevente</i> . - 1. Il ricevente la trasfusione di sangue o di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, preventivamente informato che taliprocedure possono non essere comunque esenti da rischio, è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dissenso.
Legge 19 febbraio 2004, n. 40	Norme in materia di procreazione medicalmente assistita	Art. 6. <i>Consenso informato</i> . - ... 3. La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, secondo modalità definite con decreto dei Ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. ...
Legge 19 febbraio 2004, n. 40	"Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"	Art. 14. <i>Limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni</i> .- ... 8. È consentita la crioconservazione dei gameti maschili e femminili, previo consenso informato e scritto.

Tabella 3.1 - Norme che prevedono il consenso scritto ed eventuale modulistica.

NORMA	TITOLO	ARTICOLO DI INTERESSE
D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211	Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico	Art. 2. <i>Definizioni</i> - ... l) "consenso informato": la decisione di un soggetto candidato ad essere incluso in una sperimentazione, scritta, datata e firmata, presa spontaneamente, dopo esaustiva informazione circa la natura, il significato, le conseguenze ed i rischi della sperimentazione e dopo aver ricevuto la relativa documentazione appropriata. ... Se il soggetto non è in grado di scrivere, può in via eccezionale fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto della normativa vigente.
D. M. 1 <sup>o</sup> settembre 1995	Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri	Art. 4. - 1. Deve ... essere richiesto il consenso informato alla trasfusione di sangue ed emocomponenti ed alla somministrazione di emoderivati. Il consenso è espresso mediante sottoscrizione di apposita dichiarazione conforme al testo allegato al presente decreto, da unire alla cartella clinica (allegati 1 e 2).