



Responsabile Scientifico
Marino Argiolas

PATIENT BLOOD MANAGEMENT **dalla teoria alla pratica**

CAGLIARI, 29/06/2018

Impatto sui costi ed esperienza anemia clinic

Dott. Giovanni Inghilleri

SIMT Fatebenefratelli

**ASST Fatebenefratelli Sacco -
Milano**



OSPEDALE FATEBENEFRAPELLI E OFTALMICO
OSPEDALE MACEDONIO MELLONI

Sistema Socio Sanitario
Regione
Lombardia
ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO

Valutazione dei costi trasfusionali

Costo del sangue ed emocomponenti: premesse

TRANSFUSION MEDICINE REVIEWS

Vol 23, No 1

January 2009

Cost-Effectiveness Analysis: What It Really Means for Transfusion
Medicine Decision Making

Brian Custer and Jeffrey S. Hoch

Clearly, blood banks and transfusion physicians want to make blood as safe as is practicably possible, yet the interwoven influences of public and political pressure, legal and liability issues, and perhaps most important, a desire to achieve maximum safety regardless of the cost have created a discipline where the significance of economic evaluation in good decision making appears to be dismissed. In this article, we start by

ORIGINAL RESEARCH ARTICLE

Appl Health Econ Health Policy 2011; 9(1): 29-37
1175-5652/11/0001-0029/\$49.95/0

© 2011 Adis Data Information BV. All rights reserved.

‘Safety at all costs’ remains the societal position on the importance of a safe blood supply.

Costs to Hospitals of Acquiring and Processing Blood in the US

A Survey of Hospital-Based Blood Banks and Transfusion Services

Richard W. Toner, Laura Pizzi, Brian Leas, Samir K. Ballas, Alyson Quigley and Neil I. Goldfarb

Jefferson School of Population Health, Thomas Jefferson University, Philadelphia, Pennsylvania, USA

Cost-Effectiveness Analysis: What It Really Means for Transfusion Medicine Decision Making

Transfusion Medicine Reviews, Vol 23, No 1 (January), 2009: pp 1-12

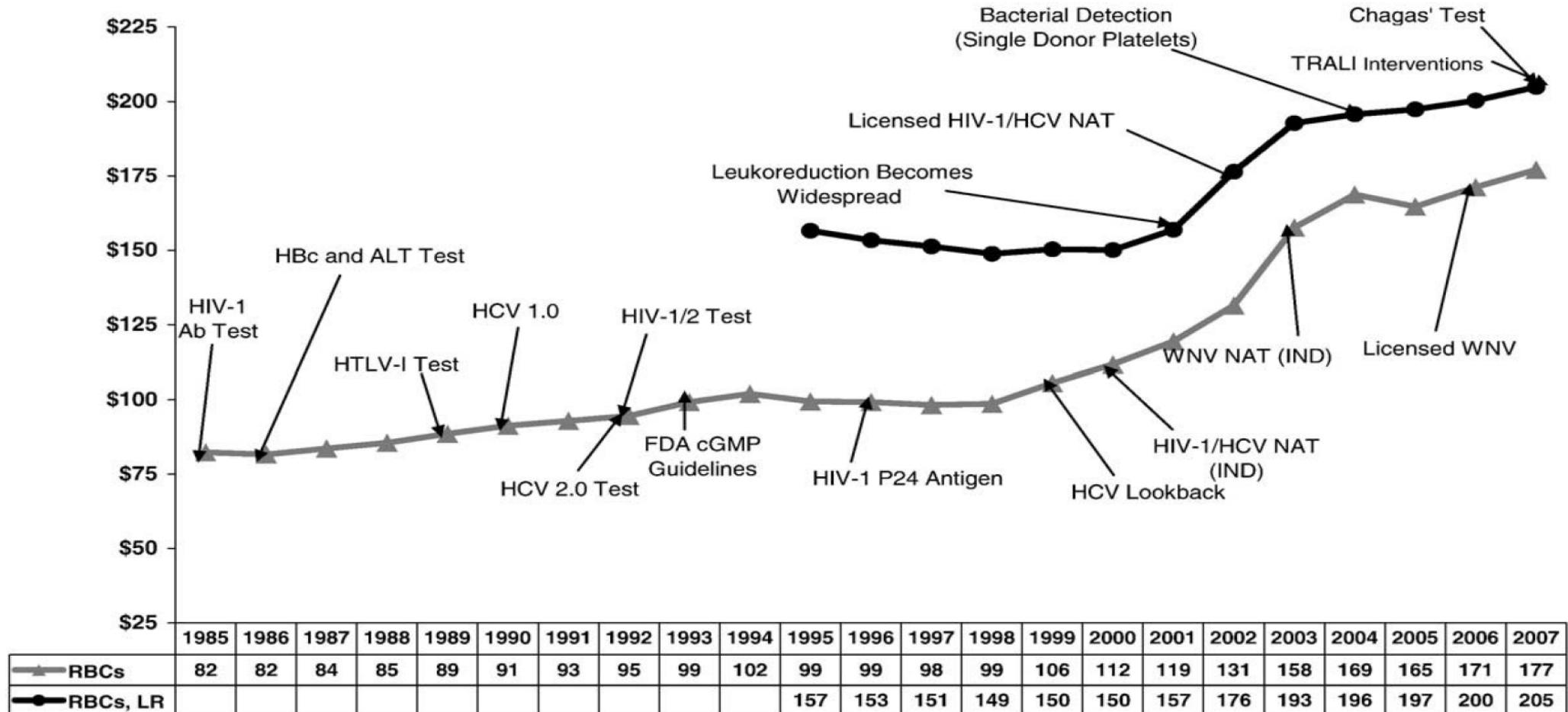


Fig 1. Average per unit red blood cell charge to hospitals by America's Blood Centers members in the last 20 years with the date of implementation of the additional safety measures indicated, adjusted to 2007 US dollars. The gray line represents nonleukoreduced red blood cells and the black line represents leukoreduced red blood cells. Permission to use granted by America's Blood Centers, Washington, DC.

Valutazione dei costi trasfusionali



Oggetto: Rilevazione delle malattie trasmissibili con il sangue in Regione Lombardia - dati anno 2014.

Sorveglianza infezione da WNV

Si riferisce su quanto messo in campo per l'emergente e potenziale infezione da WNV. La scelta regionale è quella di procedere con una verifica puntuale svolta dalla veterinaria sulle zanzare, sugli uccelli e sugli equidi e di farsi condurre dai risultati per il successivo passaggio alle indagini sui donatori di sangue, piuttosto che iniziare fin da subito con l'osservazione nelle province affette (casi umani) dell'anno precedente.

La problematica estiva del WNV incide sulla sorveglianza del donatore, ormai da 4 anni, in un periodo dell'anno che va da luglio a novembre.

L'indagine messa in campo è stata ingente, nel 2014:

- su 1060 volatili previsti ne sono stati campionati 1269 di cui 13 positivi e 12 ancora in corso di analisi

- 13 casi di WND nell'uomo
- **1 donatore positivo su 135801 test dall'1/07/2014 al 30/11/2014.**

Valutazione dei costi trasfusionali

Costo degli emocomponenti in Italia

	Sino al 30 giugno 2016	Dal 1° Luglio 2016
Concentrato eritrocitario privato del buffy-coat	158	136
Concentrato eritrocitario leucodepleto filtrazione in linea	-	181
Concentrato eritrocitario leucodepleto da aferesi	210	187
Extras		
- Leucodeplezione med. filtrazione post-storage	40	21
- Gruppo 0, Rh neg per scorte ed emergenze	15	20
- Irradiazione	38	19
	Sino al 30 giugno 2016	Dal 1° Luglio 2016
Plasma fresco congelato da sangue intero	20	21
	Sino al 30 giugno 2016	Dal 1° Luglio 2016
Concentrato piastrinico da buffy-coat (procedura manuale)	115	97
Platelets pool from buffy-coat (procedura automatica)	--	207
Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto	438	418

Valutazione dei costi trasfusionali

CONVENZIONE PER LA LAVORAZIONE E LA VALIDAZIONE DEL SANGUE INTERO E DI EMOCOMPONENTI TRA CENTRO DI LAVORAZIONE/ VALIDAZIONE E SIMT.

- AREU/SRC ha strutturato un modello per la rilevazione dei dati economici e quantitativi relativi alla selezione del donatore, alla raccolta, alla lavorazione e validazione del sangue e degli emocomponenti (anni 2013-2015);
- in base alla metodologia elaborata da AREU, è stato possibile definire il valore unitario standard delle sacche di sangue intero e di emocomponenti da aferesi da sottoporre a lavorazione e validazione presso i CLV, che comprende:
 - a. prestazioni per il donatore (anamnesi e visita breve, visite specialistiche, esami strumentali e di laboratorio);
 - b. raccolta sangue intero e di emocomponenti da aferesi (diretta o tramite Associazioni);
- le tariffe più sotto dettagliate sono fissate al fine di garantire la copertura dei costi in condizione di efficienza media:
- **€ 124,00** per ogni unità di sangue intero raccolto, pervenuto, lavorabile e validabile dalle ASST/Fondazioni IRCCS sedi di CLV;

Valutazione dei costi trasfusionali

Activity-based costs of blood transfusions in surgical patients at four hospitals

TRANSFUSION 2010;50:753-765.

Aryeh Shander, Axel Hofmann, Sherri Ozawa, Oliver M. Theusinger, Hans Gombotz, and Donat R. Spahn from the Society for the Advancement of Blood Management (SABM) and the Medical Society for Blood Management (MSBM)

- Englewood Hospital Medical Center (EHMC; Englewood, NJ),
- Rhode Island Hospital (RIH; Providence, RI),
- Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV; Lausanne, Switzerland),
- General Hospital Linz (AKH; Linz, Austria),

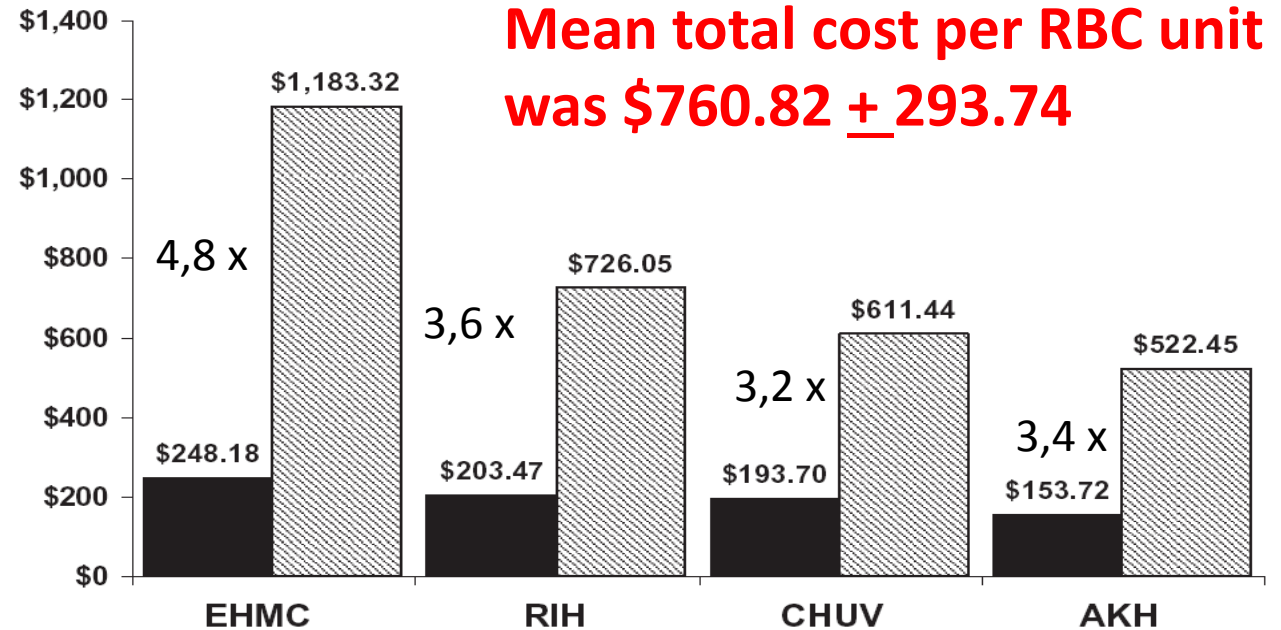


Fig. 2. Mean acquisition costs (■) and total ABC model costs (▨) per unit of blood. Mean per-unit acquisition costs included units that were wasted and additional services provided (e.g., irradiation, washing, cytomegalovirus testing) as described in the text. European currencies converted from the 1-year mean beginning May 2008 (CHUV conversion of \$1 = SFr 1.12; AKH conversion of \$1 = € 0.72).

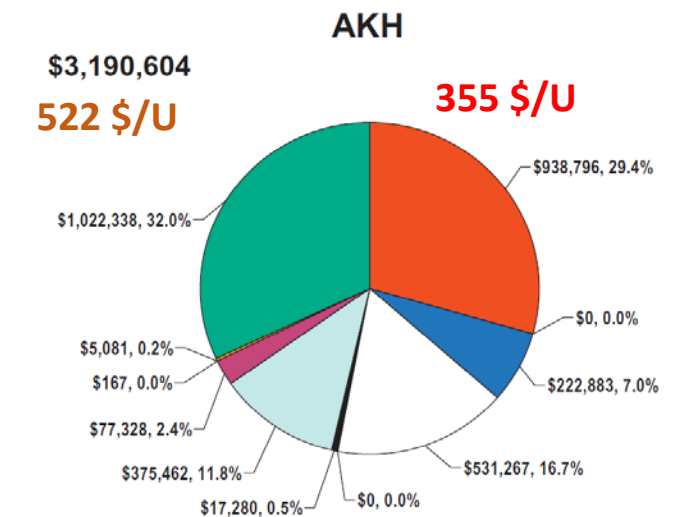
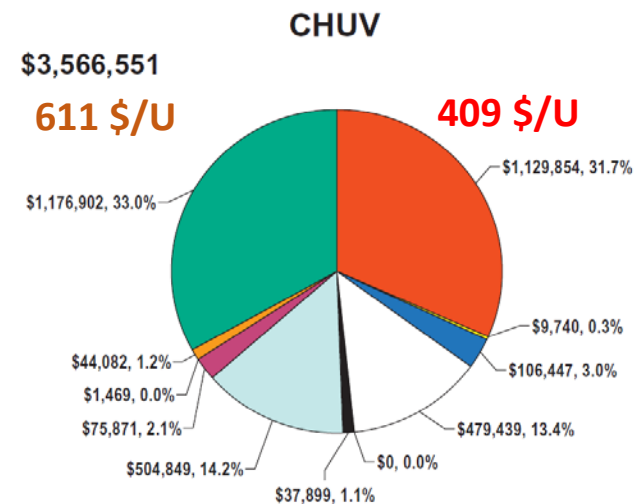
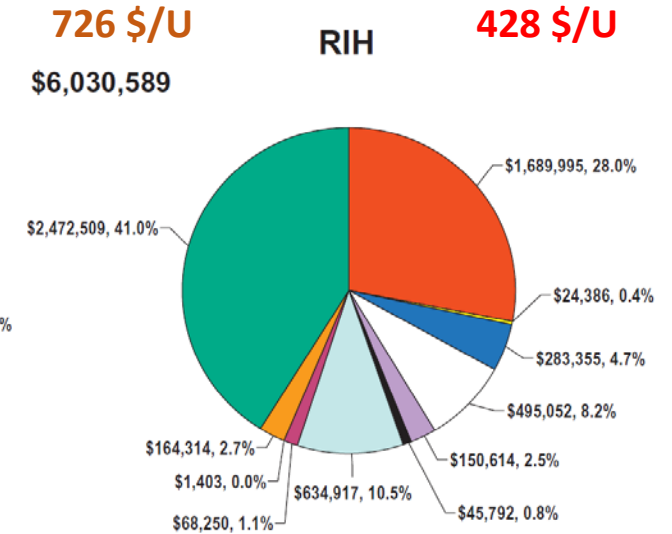
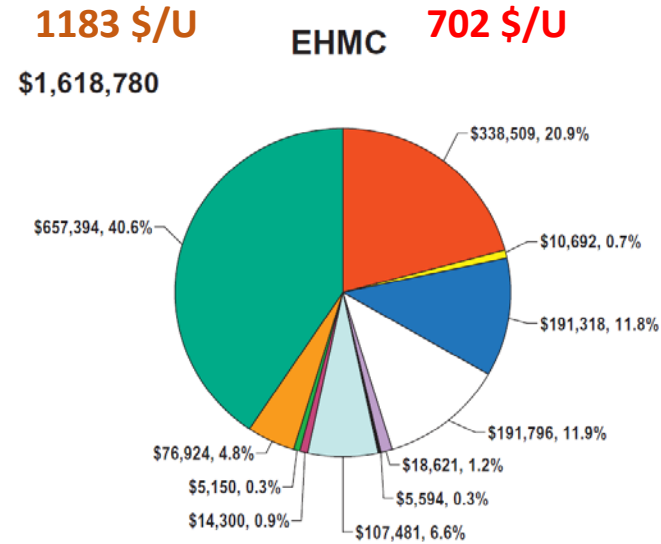
Valutazione economica del PBM e dei costi trasfusionali

Activity-based costs of blood transfusions in surgical patients at four hospitals

TRANSFUSION 2010;50:753-765.

Aryeh Shander, Axel Hofmann, Sherri Ozawa, Oliver M. Theusinger, Hans Gombotz, and Donat R. Spahn from the Society for the Advancement of Blood Management (SABM) and the Medical Society for Blood Management (MSBM)

- Product acquisition cost
- Hospital blood bank supply management
- Pre-transfusion processes
- Patient blood testing processes
- Transfusion-specific consent
- Issuing & delivering components from blood bank to transfusion site
- Administering & monitoring transfusions
- Managing acute transfusion reactions & hemovigilance
- Post-transfusion logistics
- Direct overhead
- Indirect overhead



Valutazione economica del PBM e dei costi trasfusionali

The cost of blood transfusion in Western Europe as estimated from six studies

TRANSFUSION 2012;52:1983-1988.

Ivo Abraham and Diana Sun

BACKGROUND: Blood is a costly and scarce resource. We report on a systematic review of the literature to estimate the cost of a 2-unit red blood cell (RBC) transfusion in Western Europe.

STUDY DESIGN AND METHODS: Medline was searched for studies about the cost of RBC transfusion in Europe. Data extracted included authors, country, year of data, cost perspective, cost types, cost elements, units examined, study design, study population, and cost of a 2-unit blood transfusion. The population-weighted mean cost per 2 units of transfused blood was calculated.

RESULTS: Six studies met inclusion and exclusion criteria and reported data from the United Kingdom, Sweden, Switzerland, Austria, and France. Methodology used to derive cost estimates differed across the studies. The population-weighted mean cost of transfusing 2 units of blood was €877.69.

CONCLUSION: The estimated cost of transfusing 2 units of RBCs in Western Europe is significant. Differences in methodology were partially diffused by aggregation of prior estimates into a population-weighted mean. Future cost studies should follow the Cost of Blood Consensus Conference (COBCON) recommendation to apply activity-based costing methods.

Activity-based costs of plasma transfusions in medical and surgical inpatients at a US hospital

A. Shander,^{1,2,3} S. Ozawa³ & A. Hofmann^{3,4,5,6}

- The aim of this study was to determine the total cost of plasma transfusion in medical and surgical inpatients, including all product acquisition, transfusion-related (e.g. admission, testing, logistics, administration) and overhead costs, and excluding costs related to long-term complications & rehabilitation, litigation, indemnification and impact on hospital length of stay.
- Data were collected at the Englewood Hospital and Medical Center (EHMC) for the calendar year 2012
- In this study, a unit of FFP refers to a bag of 200 ml of FFP frozen within 8 h following phlebotomy.

Valutazione economica del PBM e dei costi trasfusionali

Shander A, Ozawa S, Hofmann A. Activity-based costs of plasma transfusions in medical and surgical inpatients at a US hospital. Vox Sanguinis, 2016

4,2 units FFP/ Pt charged.
3,9 units FFP/ Pt transfused

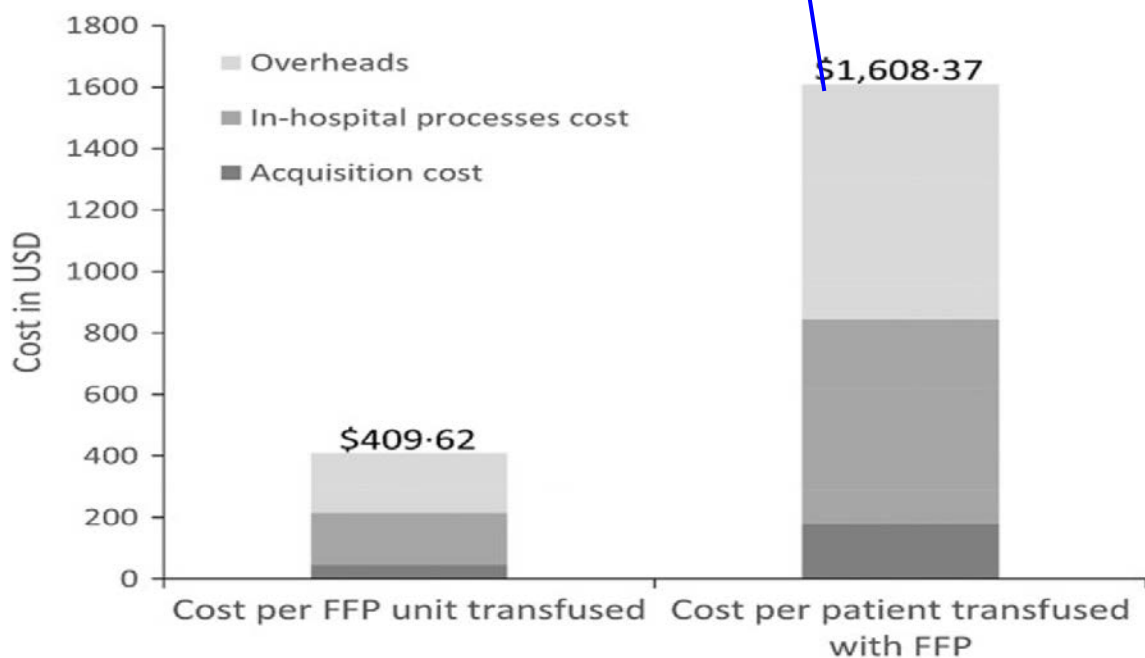


Fig. 1 Mean FFP product acquisition, in-hospital processes and overhead costs, per unit of FFP and per patient transfused with FFP, in the inpatient setting.

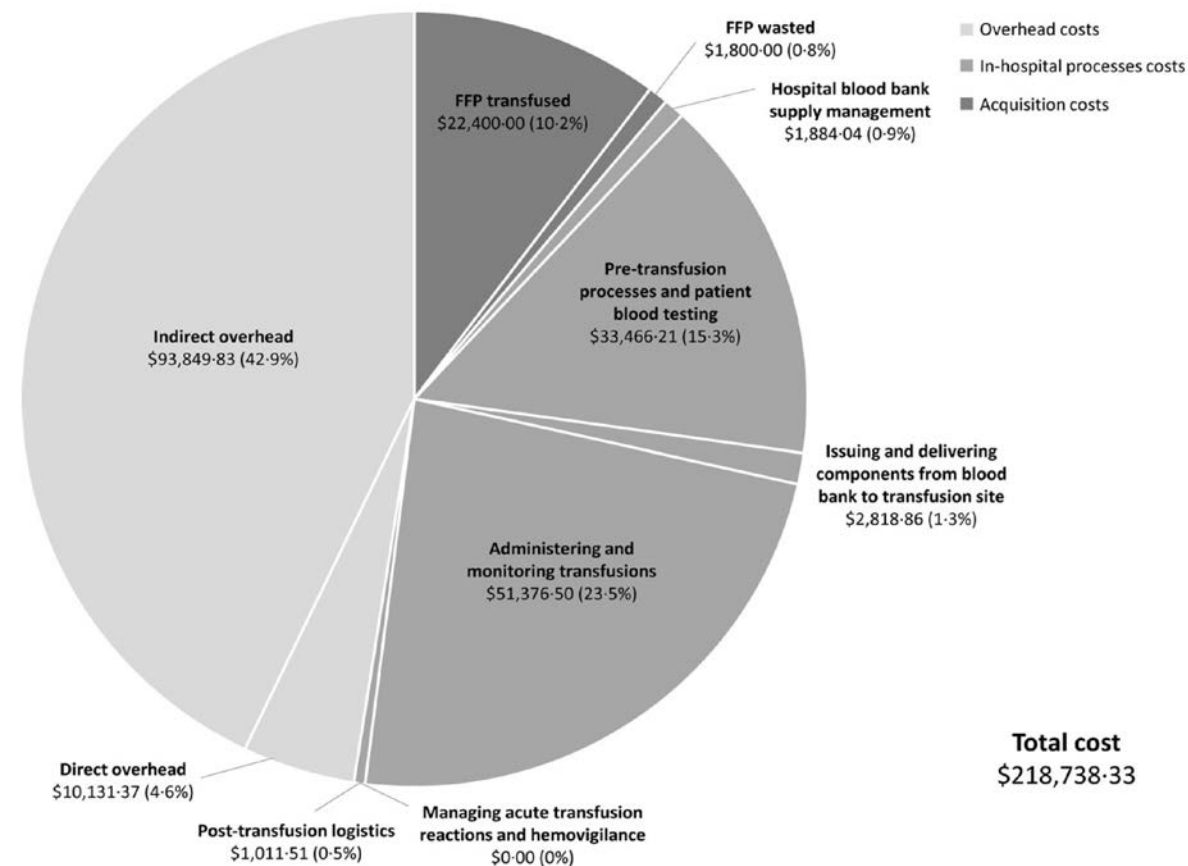


Fig. 2 Total costs of FFP transfusion.

The mean acquisition cost of FFP was at an average of \$41,95 per unit contributing to 10,2% of the total cost of plasma.

General Risks of Blood Transfusion

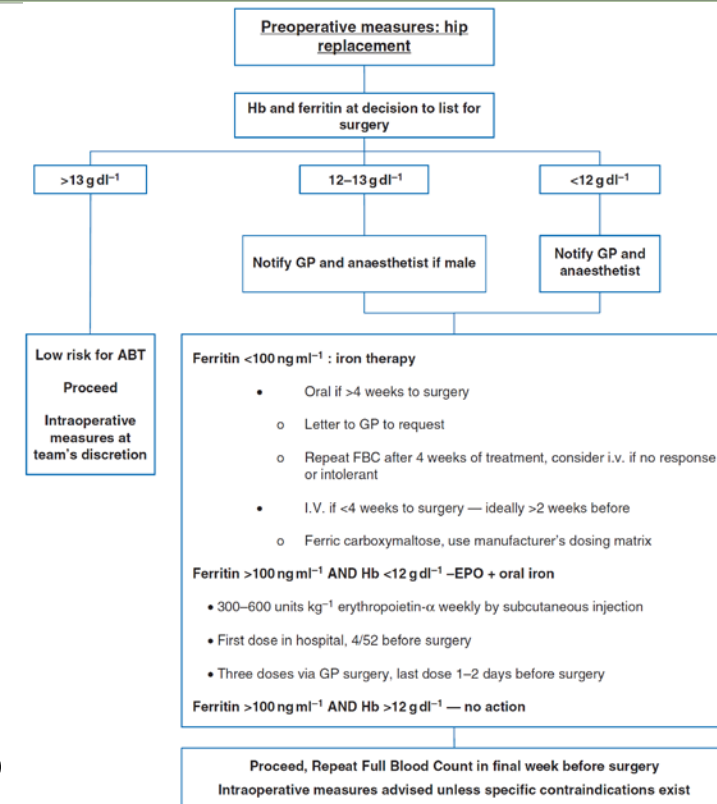
Hazard	Mechanism
Transfusion-related immunomodulation	Immune mediators accumulate in stored blood
Transfusion-associated circulatory overload	Precipitation of congestive cardiac failure or acute left ventricular failure
Transfusion-related acute lung injury	Immune-mediated: donor antibodies react with recipient white blood cells, creating leucoagglutinates that are trapped within the lung Non-immune-mediated: endothelium suffers an initial insult (e.g. sepsis, surgery or trauma), attracting neutrophils that are activated by biologically active compounds in stored blood Injury caused by both mechanisms leads to capillary leak, and neutrophil extravasation and activation
Haemolytic transfusion reactions	Immediate: donor red blood cell membrane antigens react with existing antibodies within recipient's plasma Delayed: re-exposure to antigen-positive red blood cells in an alloimmunized recipient with specific antibodies causes a reaction
Acute non-haemolytic transfusion reactions	Febrile: recipient white cell antibodies react to donor leucocyte antigens Allergic: soluble donor antigens react in an already sensitized recipient
Post-transfusion purpura	Previous sensitization produces antibodies that attack donor platelet antigens as well as destroying circulating natural platelets
Transfusion-associated graft <i>versus</i> host disease	Donor lymphocytes proliferate in an immunocompromised recipient, attacking host cells as 'foreign'
Infection ¹³	Viral: estimated risk of infectious donation entering UK blood supply – hepatitis B, less than 1 in 1.2 million donations; HIV, 1 in 7 million, hepatitis C, < 1 in 28 million Bacterial: 7 cases reported to SHOT, 1996–2012 Prion: 4 reported cases of vCJD transmission by transfusion in the UK (all before the introduction of universal leucoreduction of red blood cells in 1999). No practical test for screening donors yet available

Valutazione economica del PBM e dei costi trasfusionali

Effect of a patient blood management programme on preoperative anaemia, transfusion rate, and outcome after primary hip or knee arthroplasty: a quality improvement cycle^{†‡}

A. Kotzé^{1*}, L. A. Carter¹ and A. J. Scally²

Br J Anaesth. 2012



- **717** protesi primarie di anca o ginocchio pre-PBM vs **281** PBM
- Dopo l'implementazione di un programma di PBM in **chirurgia ortopedica**:
 - La prevalenza di anemia ridotta da 25.9% (73/281) a 10.3% (29/281) dopo trattamento (P < 0.001)
 - Minor % di pazienti trasfusi con sangue allogenico negli interventi di protesi d'anca (23-7%, P<0.001) e ginocchio (7-0%, P=0.001)
 - **LOS per THR e TKR ridotta** da 6 (5-8) giorni a 5 (3-7) ed a 4 (3-6) giorni, rispettivamente (P<0.001)
 - **Riduzione della % di re-ricovero** nei 90 giorni dopo dimissione da 13.5% (97/717) a 8.2% (23/281) (P=0.02)

Valutazione economica del PBM

Effetto dell'implementazione di un programma di PBM

Article	Population	Transfusion Rate	Mean RBC units
Oliver JC et al 2014	Surgical and non surgical	43% reduction	50% reduction
Theusinger OM et al 2014	Orthopedic	Hip - Reduced from 21.8% to 15.7% Knee – Reduced from 19.3% to 4.9% Spine – Reduced from 18.6 to 8.6%	Hip – unchanged Knee – from 0.53 ± 1.27 to 0.16 ± 0.90 units Spine - from 0.66 ± 1.80 to 0.22 ± 0.89 units
Mehra T et al 2015	Inpatients	27% reduction	Reduced from 9 ± 19 to 7 ± 14 units
Rineau E et al 2016	Orthopedic	13% vs 3%	51 to 8 units
Verdecchia NM et al 2016	ED, OR, ICU, MS wards	29.9% reduction in RBCs 24.8% reduction in plasma 25.7% reduction in PLT	N/A

Valutazione economica del PBM

(Ann Surg 2016;264:203–211)

Patient Blood Management is Associated With a Substantial Reduction of Red Blood Cell Utilization and Safe for Patient's Outcome

129,719 patients

A Prospective, Multicenter Cohort Study With a Noninferiority Design

Patrick Meybohm, MD,* Eva Herrmann, PhD,† Andrea U. Steinbicker, MD, MPH,‡ Maria Wittmann, MD,§ Matthias Gruenewald, MD,¶ Dania Fischer, MD,* Georg Baumgarten, MD,§ Jochen Renner, MD,¶ Hugo K. Van Aken, MD, PhD, FRCA, FANZCA,‡ Christian F. Weber, MD,* Markus M. Mueller, MD,|| Christof Geisen, MD,|| Julia Rey, PhD,† Dimitra Bon, MS,† Gudrun Hintereder, MD,** Suma Choorapoikayil, PhD,* Johannes Oldenburg, MD,†† Christian Brockmann, MD,‡‡ Raoul G. Geissler, MD,§§ Erhard Seifried, MD,|| and Kai Zacharowski, MD, PhD, FRCA*, the PBM-study Collaborators

PBM Strategie

- Preop Hb optimization
- Standardization of Tx practice
- Regular education sessions.

- **Objective:** To determine whether the implementation of PBM is effective to decrease the use of red blood cell without impairment of patient's safety

- **Method:** surgical inpatients from [4 German University Hospitals](#) were analyzed.

Primary aim was to show noninferiority of the PBM cohort with a margin of 0.5%. Secondary endpoints included red blood cell utilization.

Variable	Pre-PBM (n=54,513)	PBM (n=75,206)
Primary endpoint		
Composite endpoint† (at least one of the following six primary endpoints was positive)	6.53%	6.34%
RBC utilization		
Patients receiving RBC	17.23%	15.20%
RBC units per patient	1.21±0.05	1.00±0.05

Valutazione economica del PBM

Risk-adjusted clinical outcomes in patients enrolled in a bloodless program

*Steven M. Frank,¹ Elizabeth C. Wick,² Amy E. Dezern,³ Paul M. Ness,⁴ Jack O. Wasey,¹
Andrew C. Pippa,¹ Elizabeth Dackiw,¹ and Linda M.S. Resar⁵*

Transfusion 2014

- Pazienti medici e chirurgici di **differenti discipline; Johns Hopkins Hospital**
- Gruppo “Bloodless” (JW) n = 294; Gruppo “controllo” n = 1157. “Controlli” con caratteristiche cliniche e fattori di rischio per morbilità simili (propensity score-matched, ratio 1:4)
- Mortalità ridotta nel gruppo “bloodless” (0.7%) vs. “controlli” (2.7%; p = 0.046)
- L’approccio “Bloodless” non è risultato rappresentare un fattore predittivo indipendente di eventi avversi.
- **I costi totali e diretti sono risultati del 12% (p = 0.02) e del 18% (p = 0.02) inferiori, rispettivamente nel gruppo “bloodless” vs controlli**
- L’adozione di misure di risparmio di sangue ha consentito di ottenere **“outcome” simili o migliori con costi inferiori.**

Valutazione economica del PBM

Patient blood management in cardiac surgery results in fewer transfusions and better outcome

TRANSFUSION 2015;55:1075–1081

Irwin Gross,¹ Burkhardt Seifert,² Axel Hofmann,² and Donat R. Spahn²

METHODS: Clinical and transfusion data were compared between the pre-PBM epoch (July 2006-March 2007) and the PBM epoch (April 2007-September 2012). The PBM program included **inpatient preoperative and postoperative anemia management** with intravenous (IV) iron and erythropoietin (EPO) in selected patients, **a more restrictive transfusion threshold**, emphasis on **single-unit transfusion** when transfusion was ordered, **reduced volume of the bypass circuit**.

RESULTS: a total of 2662 pts analyzed, 387 in the pre-PBM and 2275 in the PBM epoch.

TABLE 2. Blood loss and transfusion outcome*

	Pre-PBM epoch	PBM epoch	p value
RBC loss (mL)	810 ± 426 721 [538-993]	605 ± 369 552 [370-756]	<0.001
Hb (g/dL)			
Before transfusion	7.2 ± 1.4	6.6 ± 1.2	<0.001
After transfusion	8.3 ± 1.3	7.7 ± 1.1	<0.001
% of patients transfused			
RBCs	39.3	20.8	<0.001
FFP	18.3	6.5	<0.001
PLTs	17.8	9.8	<0.001
RBCs (units/patient)	1.28 ± 2.34 0 [0-2]	0.61 ± 1.57 0 [0-0]	<0.001
FFP (units/patient)	0.78 ± 1.98 0 [0-0]	0.23 ± 1.05 0 [0-0]	<0.001
PLTs (units/patient)	0.39 ± 1.03 0 [0-0]	0.17 ± 0.65 0 [0-0]	<0.001
Discharge Hb (g/dL)	9.1 ± 1.2	9.4 ± 1.5	<0.001

TABLE 3. Clinical and economic outcomes

	Pre-PBM epoch	PBM epoch	p value
Mortality (%)	3.9	4.4	0.642
CVA (%)	3.40	2.10	0.130
Kidney injury (%)	7.60	5.00	0.039
ICU LOS (days)	5.0 ± 7.1 3 [1-6]	5.0 ± 7.1 3 [1-6]	0.970
Hospital LOS (days)	12.2 ± 9.6 10 [7-15]	10.4 ± 8.0 8 [6-12]	<0.001
30-day readmission rate (%)	0.3	0.1	0.467
Total direct costs (\$)	48,375 ± 28,053 39,709 [32,470-54,994]	44,300 ± 25,915 36,906 [29,510-49,967]	<0.001

The PBM program was initiated as a hospital-wide initiative including the Cardiac Surgery Department of **Eastern Maine Medical Center**

Valutazione economica del PBM e dei costi trasfusionali

Impact of **clinical decision support at computerized physician order entry and education** on red blood cell (RBC) transfusions and clinical patient outcomes at **Stanford University**

- **Approximately 125.000 patients evaluated**
- **Outcome improvements**
 - decreased mortality rate (5.5% to 3.3%, $p < 0.001$)
 - length of stay (mean, 10.1 to 6.2 days, $p < 0.001$)
 - 30-day readmission rate (13.7% to 8.5%, $p < 0.001$)
- The mean n° of units transfused per patient declined
 - From 3.6 to 2.7 ($p < 0.001$)
- **Acquisition costs of RBC** units per 1000 patient discharges decreased
 - from \$283,130 in 2009 to \$205,050 in 2013
 - total estimated savings of \$6.4 million
 - **likely far greater impact on total transfusion-related costs**

Goodnough L.T. et al. *Transfusion* 2014; 54: 2753-59

⚠ Your Patient does not meet criteria for RBC transfusion based on best-practice evidence ¹

Strong evidence suggests that in hemodynamically stable, non bleeding patients a hemoglobin threshold of 7gm/dl (or 8 gm/dl in acute coronary syndromes post cardiac surgery) can decrease transfusion requirements and avoid adverse outcomes.

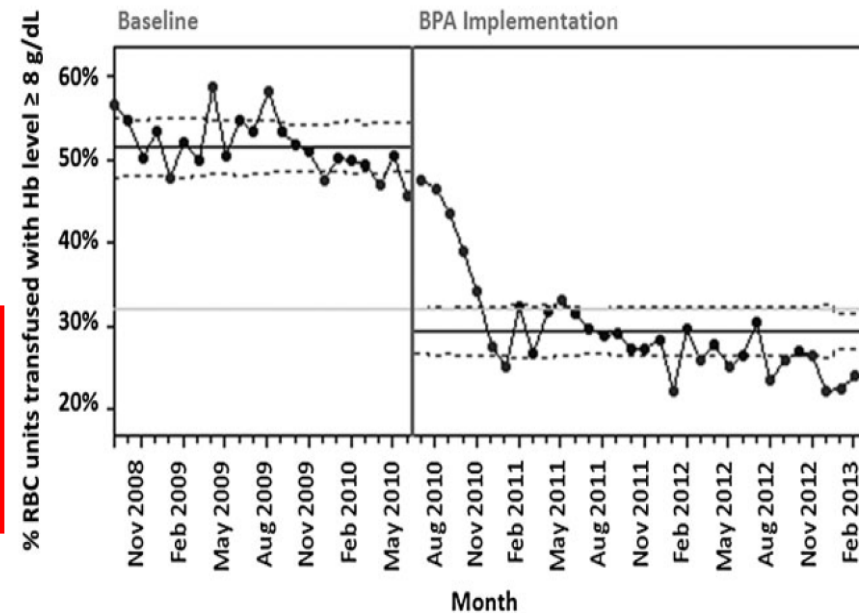
Select "Accept" to remove transfusion order.
- OR -
Select "Acknowledge Reason" and "Accept" if transfusion is clinically indicated.

Last HGB=12.0 g/dL Collected on 5/17/2016 12:09 PM
Prev HGB=14.0 g/dL Collected on 4/29/2016 6:23 AM
Prev HGB=15.5 g/dL Collected on 4/28/2016 6:24 PM

Remove the following orders? _____

Transfuse RBC Routine ** Does Not Order Product **

Acknowledge Reason _____



Valutazione economica del PBM e dei costi trasfusionali

Implementation of a patient blood management monitoring and feedback program significantly reduces transfusions and costs

TRANSFUSION 2015;55;2807–2815

Tarun Mehra,¹ Burkhardt Seifert,² Silvina Bravo-Reiter,¹ Guido Wanner,³ Philipp Dutkowski,⁴ Tomas Holubec,⁵ Rudolf M. Moos,¹ Jörk Volbracht,¹ Markus G. Manz,⁶ and Donat R. Spahn⁷

- N = 101.794 pazienti sottoposti a diverse tipologie di interventi (ortopedici, cardichirurgici, ostetrico-ginecologici, etc) c/o Ospedale Universitario di Zurigo (CH)
- N° medio di unità trasfuse/1000 pazienti ridotto del 27% ($p < 0.001$)
- **Riduzione dei costi diretti di acquisto di emocomponenti per paziente da 333 CHF to 249 CHF (1CHF = 1US\$).**
- Numero medio di unità trasfuse per paziente ridotto da 9 ± 19 a 7 ± 14 ($p < 0.001$)
- PBM altamente efficace nel ridurre l'utilizzo di sangue allogenico e i costi correlati alla trasfusione.

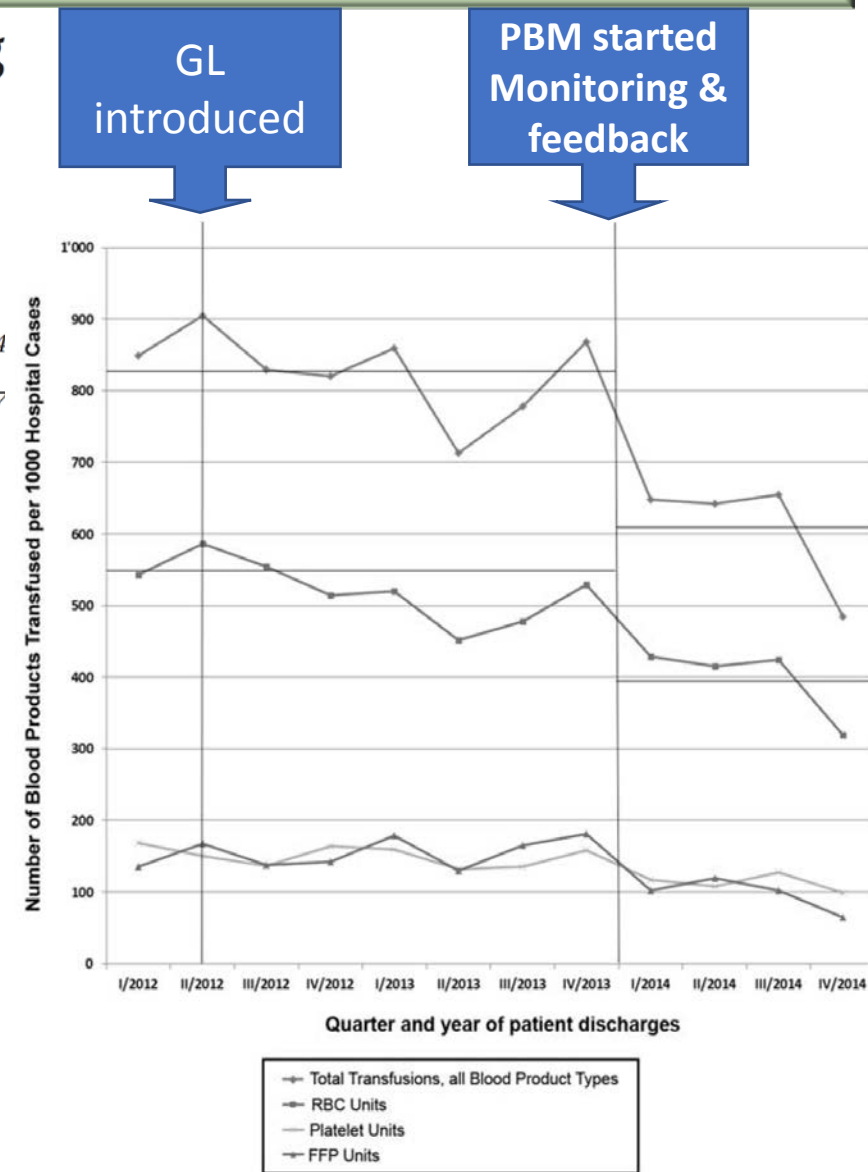


Fig. 2. Transfusion trend before and after introduction of PBM monitoring and feedback program for allogeneic blood prod-



Review

The ONTraC Ontario program in blood conservation



John Freedman*

Laboratory Medicine & Pathobiology, University of Toronto, St. Michael's Hospital, 30 Bond Street, Room 2-006, Shuter Wing, Toronto, Ontario M5B 1W8, Canada

- **25 Hospitals Province of Ontario**
- **Reducing transfusion rates:**
 - Knee surgery tx rates from 24.5% to 10.1%
 - Primary CABG from 41 to 25.2% in 2011
- **Reductions in LOS and infections**
- **PBM Cost savings 2002-2011:**
 - \$10,521,450 for red cell purchase saved
 - \$39,467,900 for the health care system
- **Cost of the program**
 - \$ 3,257,000

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

Transfusion ,2017 Jun;57(6):1347-1358

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

- Retrospective study of 605,046 patients admitted to four major adult tertiary-care hospitals between July 2008 and June 2014
- Comparing final year with baseline, units of RBCs, FFP, and Plt transfused per admission decreased by 41% ($p < 0.001$)
- Based on product-acquisition cost, the calculated savings from this reduction was \$18,078,258 in US dollars
- There were risk-adjusted reductions in hospital mortality (odds ratio [OR], 0.72; $p < 0.001$), length of stay (incidence rate ratio, 0.85; $p < 0.001$), hospital acquired infections (OR, 0.79; $p < 0.001$), and acute myocardial infarction-stroke (OR, 0.69; $p < 0.001$).

PBM in FBF



S.C. Servizio di Immunematologia e Medicina Trasfusionale
Direttore: Dott. Giovanni Inghilleri
Sede: Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico



Avvio:
Ottobre 2016

Progetto di implementazione di un programma di "Patient Blood Management" nell'Ospedale Fatebenefratelli

Premessa

Il Decreto 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 28 dicembre 2015 ed entrato in vigore dal 29 dicembre 2015 stabilisce 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."

Benchè il Decreto stesso non stabilisca con precisione la data entro la quale tali programmi debbano essere resi operativi (stabilendo solamente una correlazione con la pubblicazione di linee guida specifiche da parte del Centro Nazionale Sangue per le quali è fissata l'emissione entro il 30 giugno) risulta chiaro che dal 29 dicembre 2015 è obbligo per gli ospedali attivare un percorso che soddisfi il dettame di Legge.

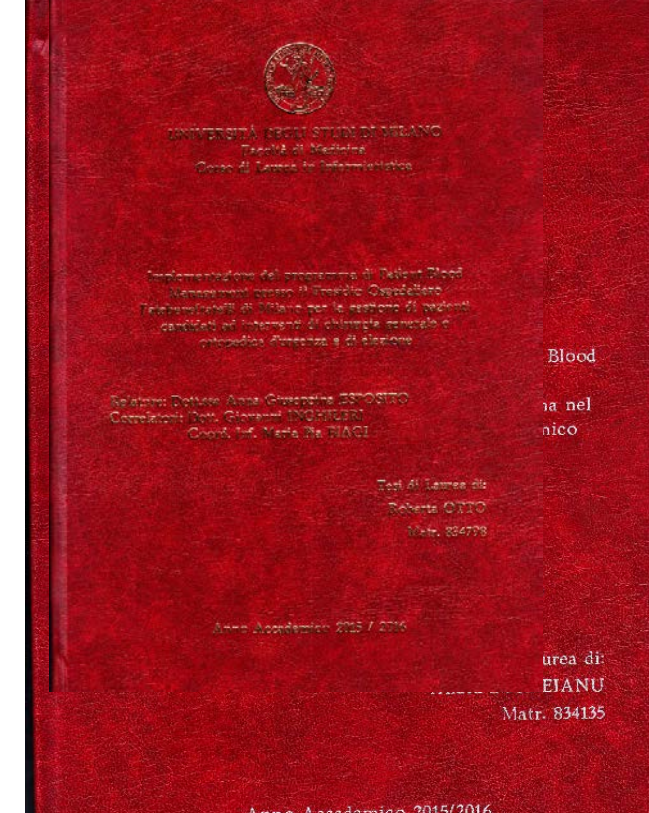
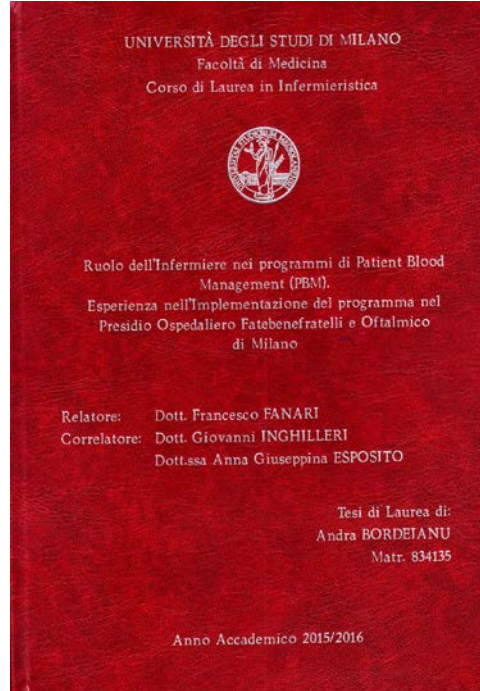
Il "Patient Blood Management" (PBM) è un approccio olistico alla gestione della risorsa sangue di ogni singolo paziente e, come tale, è una strategia multimodale e multidisciplinare che si applica mediante l'adozione dell'insieme di tecniche utilizzabili nel singolo caso e finalizzate ad intervenire su quelli che vengono definiti i 3 pilastri del PBM ed ossia:

1. l'ottimizzazione dell'eritropoiesi;
2. il contenimento delle perdite ematiche;
3. l'ottimizzazione della tolleranza dell'anemia.

E' da sottolineare che obiettivo primario dei programmi di PBM non è semplicemente quello di ridurre l'uso di emocomponenti ma bensì quello di migliorare l'outcome dei pazienti come dimostrato da numerosi studi che hanno evidenziato che l'applicazione delle strategie di PBM si associa, oltre che ad un minor fabbisogno trasfusionale, ad una riduzione della morbilità e della mortalità.

La trasfusione di sangue è, infatti, ormai universalmente riconosciuta come fattore indipendente in grado di condizionare, in misura dose-dipendente, una maggior incidenza e gravità di infezioni post-operatorie, di complicanze respiratorie e nefrologiche, un incremento della mortalità e della degenza ospedaliera.

La rilevanza ed evidenza scientifica di tali osservazioni è tale che già nel 2010 la massima Autorità sanitaria mondiale, il WHO, ha emanato un documento, a conclusione della "63° World Health Assembly", nel quale è sancito che "[l'Assemblea], riconoscendo che l'uso non necessario ed eccessivo delle trasfusioni e di prodotti plasma derivati...compromette gravemente la sicurezza del paziente...richiede agli Stati membri di supportare l'introduzione delle alternative alla trasfusione incluso il "Patient Blood Management".



Elementi chiave:

- «Governance» programma PBM del SIMT
- Partnership con Direzione Medica
- Coinvolgimento personale infermieristico come «PBM Coordinator»
- Utilizzo dei sistemi informatici per gestioni dei flussi;
- Diffusione dei risultati

Implementazione del programma di Patient Blood Management presso il Presidio Ospedaliero Fatebenefratelli di Milano per la gestione di pazienti candidati ad interventi di chirurgia generale e ortopedica d'urgenza e di elezione

Percentuale dei pazienti trasfusi prima e dopo l'introduzione della terapia marziale

	Numero pazienti trasfusi	Percentuale
Novembre 2015 - giugno 2016	18 su 66	27%
Ottobre 2016 - febbraio 2017	3 su 60	5%

Ai 18 pazienti selezionati nello studio retrospettivo del 2015 sono state trasfuse 24 unità di emazie. Considerando che il costo di una singola unità è di circa 180€, le trasfusioni eseguite ai 18 pazienti hanno determinato un costo di **4.344€**

Anemia Clinic Preoperatoria Fatebenefratelli

Protocollo selezione pazienti chirurgia elettiva

- Giornalmente il personale del SIMT individua dalle agende APRE sul «SIS» aziendale i pz candidati alla valutazione di PBM.
- Inserisce i pz selezionati in agenda dedicata (Agenda PBM) visualizzata dal personale dell'ambulatorio APRE per gestire il flusso dei pazienti, in modo tale che tali pazienti possano completare il percorso di preaccertamento con una adeguata rapidità e priorità.
- Il giorno del “preaccertamento” il personale del SIMT, verificata la disponibilità degli esami ematochimici dei pazienti in “agenda PBM”, comunica al personale APRE i pazienti e la tempistica per la “visita di PBM” dei medici del SIMT.
- Il personale del SIMT provvede pertanto ad accompagnare i pz che dovranno effettuare la visita di PBM, dai locali dell'APRE a quelli dell'Ambulatorio del SIMT.
- Le valutazioni di PBM (ed il programma terapeutico) sono refertate su «SIS» ed una copia cartacea è allegata alla cartella clinica del paziente
- Le eventuali terapie di supporto sono effettuate presso il SIMT

IMPATTO CLINICO ED ECONOMICO DI UN PROGRAMMA DI PBM IN ORTO-TRAUMATOLOGIA.

Inghilleri G.¹, Diana GM.¹, Perego L.¹, Monti R.¹, Grappiolo A.², Spizzico M.³, Capelli R.⁴

¹ SIMT Fatebenefratelli, Azienda Sociosanitaria Territoriale (ASST) Fatebenefratelli-Sacco, Milano; ² Direzione Medica Presidio Fatebenefratelli, ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milano; ³ Corso Laurea in Infermieristica, Sezione Fatebenefratelli Università Statale di Milano; ⁴ S.C. Ortopedia, Ospedale Fatebenefratelli ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milano.

Protocollo.

«Reclutamento» del paziente

Pz con frattura di femore sono individuati ed inseriti nel programma di PBM mediante:

- segnalazione dei medici di PS
- verifica quotidiana dei flussi di PS dalla *Coordinatrice Infermieristica PBM (CI)* rilevati attraverso l'HIS .

Inserimento nel programma

La CI:

- compila la cartella clinica dedicata,
- segnala il caso a medico del SIMT;
- monitora, tramite sistema informatici, i dati ematochimici del Pz durante il ricovero.

PRONTO SOCCORSO - Fatebenefratelli

Lista Pazienti Presenti

Criteri di Ricerca

Cognome: _____ Nome: _____

Trattamento: Tutti Gravità: Tutti

Solo Pazienti In Attesa In Obi Refresh

Stampa Cerca Reimposta

Accettazione	Nominativo	Sesso	Età	Attesa	Lab	Rad	Con	Att	Val	Eps
13/02/2018 11:18:55		M	51	NO	A	R	A			0439
13/02/2018 11:43:48		M	83	NO	A	R	C			0441
13/02/2018 12:06:29		F	82	NO	C	R	A			0450
13/02/2018 13:23:31		F	76	NO	C	R	C			0470
13/02/2018 14:26:13		M	66	NO	C	C	C			0482
13/02/2018 14:50:26		M	55	NO	C	A	C			0487
13/02/2018 16:13:07		M	84	NO	A	A	C			0503
13/02/2018 16:37:09		M	74	NO	A	A	A			0509
19/01/2018 19:12:47		M	57	NO	C	R	C			0563
11/02/2018 12:03:01		F	77	NO	C	R	A			0938
11/02/2018 14:24:35		F	68	NO	C	R	C			0965
13/02/2018 09:10:04		F	5	NO	C	R	C			0141
12/02/2018 09:15:51		F	96	NO	C	R	C			0144
12/02/2018 14:05:32		M	8	NO	C	R	C			0232
12/02/2018 20:23:22		F	65	NO	C	R	C			0319
12/02/2018 20:41:32		M	75	NO	C	R	C			0323
12/02/2018 23:58:03		F	88	NO	-	R	A			0353
13/02/2018 09:03:10		M	48	NO	A	A	A			0398
13/02/2018 10:22:43		F	76	NO	R	R	A			0422
13/02/2018 10:34:08		F	73	NO	-	R	A			0428

Motivo dell'arrivo: At caduta accidentale, trauma cranico, negro trauma toraco addominale (assume coumadin) lieve algia spalla sx pz affetto da Parkinson

Selezione Statistica Tracking Accettazione Cartella @ albertoni Chiudi

Refertazione Offline (manuale)

File Modifica Esegui Funzioni Finestre Aiuto

Completo Bloccati/Puliti Esito Formale Aggiogi Controllo Validazione Stampa Utenti Pacienti

Criteri di Selezione - per Paziente - Utente Medico Giovanni Inghilleri (GINGHILLER)

Accettazione N.	D. Paziente	Provenienza	Num. Cartella	Inserimento	Nota Clinica
02/02/2018 547			0801	02/02/18 17:18:33	
03/02/2018 551			0801	02/02/18 18:43:12	
05/02/2018 548			0801	04/02/18 12:18:49	
07/02/2018 25022			0801	07/02/18 11:56:43	
08/02/2018 542			0801	07/02/18 15:21:26	
09/02/2018 527			0801	06/02/18 13:09:56	

Stato	Esame	Mai.	Sed.	Barcode	Settore/Sezione/Germano	Sede sostitutiva/Note	Esame	Fine/Valid.	Co
9	546	EMODIACROMITO METRICO URGENTE		320276	URGENZA	EMATOLOGIA UF		02/02/2018: 05	
9	541	FORMILIA LEUCODI (ARIA) (Metodica Clonab)		320276	URGENZA	EMATOLOGIA UF		02/02/2018: 05	
9	74	GLUCOSIO		320275	BIOCHIMICA 1	Chimica Clinica		02/02/2018: 05	
9	11	ALBUMINA		320275	BIOCHIMICA 1	Chimica Clinica		02/02/2018: 05	
9	20	LIREA		320275	BIOCHIMICA 1	Chimica Clinica		02/02/2018: 05	
9	56	CREATININA		320275	BIOCHIMICA 1	Chimica Clinica		02/02/2018: 05	
9	28	BILIRUBINA TOTALE REFLEX		320275	BIOCHIMICA 1	Chimica Clinica		02/02/2018: 05	
9	81	ASPARATO AMINO TRANSFERASI (AST) (G)		320275	BIOCHIMICA 1	Chimica Clinica		02/02/2018: 05	
9	82	ALANINA AMINO TRANSFERASI (ALT) (GPT)		320275	BIOCHIMICA 1	Chimica Clinica		02/02/2018: 05	
9	52	CREA (INCHINASI)		320275	BIOCHIMICA 1	Chimica Clinica		02/02/2018: 05	
9	54	CA ANS IN CONCENTRAZIONE DI MASSA		320274	URGENZA	CHIMICA CLINICA		02/02/2018: 05	
9	58	TROPONINA T CARDIACA		320274	URGENZA	CHIMICA CLINICA		02/02/2018: 05	
9	59	FRAMMENTO N. TERMINALE DEL PEPTIDE		320274	URGENZA	CHIMICA CLINICA		02/02/2018: 05	
9	104	LATTICIDEOIDROGENASI		320275	BIOCHIMICA 1	Chimica Clinica		02/02/2018: 05	
9	64	FOSFATASI ALCALINA		320275	BIOCHIMICA 1	Chimica Clinica		02/02/2018: 05	
9	72	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASI (GGT)		320275	BIOCHIMICA 1	Chimica Clinica		02/02/2018: 05	
9	171	SDIO		320275	BIOCHIMICA 1	Chimica Clinica		02/02/2018: 05	
9	172	POTASSIO		320275	BIOCHIMICA 1	Chimica Clinica		02/02/2018: 05	
9	173	CLORO		320275	BIOCHIMICA 1	Chimica Clinica		02/02/2018: 05	

Comprova per i quali non è stato effettuato Check-In # Campioni per i quali è stato effettuato Check-In Exami annullati da Check-In

Impostazione dei dati clow060

Criteri Validazione Cancellazione

Chiusura Conferma

Protocollo.

ANEMIA MANAGEMENT

Preoperatoria.

Se Hb è $<13\text{g/dL}$ valutazione del Medico del SIMT per sideropenia o altri stati carenziali):

- Se Ferro $< 60\mu\text{g/dL}$ e/o Ferritina $< 60\text{ ng/mL}$ il pz riceve 500mg IV di ferro carbossimaltosio (Ferinject, Vifor).

Postoperatoria.

Nel periodo postoperatorio in caso di $\text{Hb} < 9,5\text{g/dL}$, il medico del SIMT valuta eventuali terapie di supporto.

I Pz non sono di norma trasfusi se $\text{Hb} \geq 8\text{g/dL}$ (escluso i Pz con cardiopatia ischemia e anemia sintomatica).

Valutazione Protocollo

I risultati ottenuti nei **pazienti ricoverati tra 05/2017 e 10/2017** sono stati confrontati con quelli ottenuti in un **gruppo di controllo di 70 Pz operati tra 08/2016 e 01/2017**, prima dell'applicazione sistematica del programma PBM. Dallo studio sono stati esclusi pz con neoplasie maligne solide o ematologiche ed i pazienti con insufficienza renale cronica grave.

End points valutati

Clinici: n° e % Pz trasfusi, n° medio unità di RBC trasfuse/Pz e n° medio unità di RBC trasfuse/Pz trasfuso.

Economici: costo medio/Pz operato. Sono stati calcolati i costi diretti relativi a: *farmaci* (ferro ed altri ematinici), *esami ematochimici aggiuntivi* (secondo tariffario regionale) ed *unità di emazie*.

IMPATTO CLINICO ED ECONOMICO DI UN PROGRAMMA DI PBM IN ORTO-TRAUMATOLOGIA.

Caratteristiche Pazienti

	Sesso (n,%)		Età	Peso	Hb [g/dL] all'ingresso
	M	F			
Gruppo PBM	16 (30)	37 (70)	82,2 ± 9,6	64,0 ± 13,0	12,3 ± 1,8
Controlli	21 (30)	49 (70)	81,4 ± 11,3	63,9 ± 13,6	12,7 ± 1,7

Anemia preoperatoria in pazienti gruppo PBM

	N° Pz totali	N° (%) Pz con Hb < 13g/dL	Valutati preop	N° pz siderop.	Sideremia (µg/dL)	Tsat (%)	Ferritina (nG/mL)	Trattati Fe IV
Totale	53	31 (55%)	25 (80,6%)	15 (60,0%)	38,7 ± 23,3	16,2 ± 8,4	316 ± 314	13
Maschi	16	8 (50%)	7	3 (42,8%)	31,0 ± 14,1	13,4 ± 4,8	175 ± 141	2
Femmine	37	23 (62%)	18	12 (66,6%)	48,0 ± 30,2	19,7 ± 11	487 ± 125	11

Risultati

Impatto del protocollo PBM sul trattamento trasfusionale perioperatorio

	N° Pz	N° (%) Pz trasfusi	N° tot U trasfuse	N° U /Pz arruolato	N° U/ Pz trasfuso	Nadir Hb postop (D3 o D4)
Gruppo PBM	53	19 (36%)	40	0,75 ± 1,2[#]	2,0 ± 1	9,4 ± 1,2
Controlli	70	35 (50%)	86	1,23 ± 1,4	2,5 ± 1,8	9,2 ± 1,6
				# p=0.047		

Confronto pazienti trasfusi postoperatoriamente gruppo PBM e Controllo

	N° Pz (%)	N Unita'(U)	N° U/Pz	Hb ingresso	Hb 3°g
Gruppo PBM	20 (37%)	36	1,8 ± 0,77	11,5	8,8
<i>Gruppo controllo</i>	<i>35 (50%)</i>	<i>86</i>	<i>2,5 ± 1,84</i>	<i>11,8</i>	<i>8,7</i>

IMPATTO CLINICO ED ECONOMICO DI UN PROGRAMMA DI PBM IN ORTO-TRAUMATOLOGIA.

Risultati : valutazione costi

Esami Profilo Marziale	Costo € (tarifario RL)
Sideremia	1,70
Transerrina	4,60
Ferritina	10,45
Totale	16,75

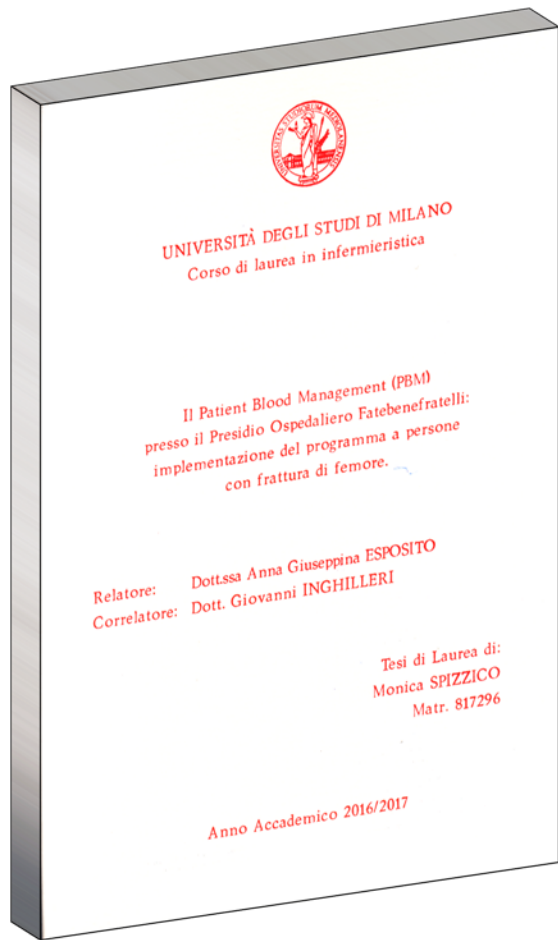
Esami Profilo Macroцитosi	Costo € (tarifario RL)
Vitamina B12	9,50
Ac. Folico	9,50
Totale	19,00

Farmaci e sangue	Costo €
Emazie Concentrate	181,0
Fe Carbossimalt. fl 500mg	42,64*
Fe Gluconato fl 62,5mg	0,627*#
<i>*IVA inclusa</i>	
<i># Gara ARCA Reg Lombardia</i>	

	Fe Carbossim.		Fe Gluconato		Profilo marziale		Vit B12, Ac Fol		Unità di RBC		Costo Totale	Costo x Pz
	Fiale	Costo	Fiale	Costo	N°	Costo	Esami	Costo	N°	Costo		
PBM N=28	13	554,32	36	22,57	46	770,5	6	114	40	7240	8.701	161 €
Controlli N=70	0	0	0	0	0	0	0	0	86	15.566	15.566	222 €

- 27,4%

IMPATTO CLINICO ED ECONOMICO DI UN PROGRAMMA DI PBM IN ORTO-TRAUMATOLOGIA.



- Un programma di PBM in chirurgia ortopedica d'urgenza è fattibile anche in condizioni di organico limitato (80% dei pazienti valutati preop dal SIMT)
- Consente di ridurre significativamente l'uso di sangue allogenico e di ridurre i costi correlati al trattamento trasfusionale
- I risultati ottenuti evidenziamo un probabile ampio margine di miglioramento attraverso una più precoce e maggiore supplementazione marziale.
- Il supporto di personale infermieristico altamente qualificato e motivato può rappresentare un elemento chiave per ottimizzare efficienza ed efficacia del programma.
- La dotazione di sistemi informatici adeguati è fondamentale per la realizzazione di programmi PBM.



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

A Guide for Health Authorities

March 2017



Ensuring the three fundamental elements to build structure

2. Funding in-hospital PBM organisation and its clinical implementation

The evidence clearly demonstrates the cost-effectiveness of PBM programmes, generating multiple returns of investment within short- to mid-term planning horizons (24, 30, 138, 169, 170). The significant reduction and pre-emption of blood component utilisation, related laboratory work, and numerous pre-, intra- and post-transfusion services allows immediate reallocation of financial resources already budgeted and provided for within the public health system (66, 67, 169, 171, 172). However, even under such favourable preconditions, the reallocation of available funds may need to be authorised and stipulated by NAs.

Based on proposals produced by the Task Force for the Allocation and the Management of PBM Transformation Funds, the Steering Committee should secure the necessary resources. The provision of financial means to build the in-hospital PBM structure and organisation is also in line with the change management recommendations of the PBM Implementation Guide, namely to “empower the PBM team”.

Conclusioni

- Il sangue è attualmente una risorsa limitata e costosa
- Il costo di 1 unità di eritrociti è circa 160-200€ nella maggior parte dei Paesi Occidentali (PFC e Concentrato piastrinico presentano una maggior variabilità);
- Il costo della trasfusione di una unità di emazie è molto più elevato, almeno 2-4 volte il costo dell'emocomponente;
- Un appropriato utilizzo degli emocomponenti e delle sue alternative (PBM) è la chiave per garantire un buon rapporto costo/efficacia della terapia trasfusionale