

Qualitätsverbesserungsmassnahme: Patient Blood Management

Ablauf Antrag	Datum
Eingereicht	26.10.2022
fachliche Anerkennung	09.11.2022
vertragliche Anerkennung	06.04.2023
Publikation	April 2023

Allgemeines
<p>Qualitätsverbesserungsmassnahmen sind konkrete, systematische und von den Vertragspartnern anerkannte Massnahmen in Bezug auf Strukturen und Prozesse innerhalb eines Spitals oder einer Klinik. Sie haben zum Ziel, einen Teilaspekt der Behandlungsqualität und der Sicherheit von Patientinnen und Patienten in einem Handlungsfeld zu verbessern. Deren Wirkung in einem spezifischen Spital oder einer spezifischen Klinik wird im Rahmen des übergeordneten Qualitätskonzeptes des Handlungsfelds evaluiert und kontinuierlich verbessert. Die QVM wird in den PDCA-Zyklus des Qualitätskonzeptes des Handlungsfelds integriert. Diese Integration muss im Qualitätskonzept festgehalten und beschrieben sein.</p>

Änderungen	Datum
Kap. 1d: Anpassung Themenbereiche in Handlungsfelder aufgrund des überarbeiteten Qualitätsvertrags	18.09.2023

1. Abgrenzung der Qualitätsverbesserungsmassnahme (QVM)

a) Name der Qualitätsverbesserungsmassnahme
Patient Blood Management
b) Einordnung
<p>Patient Blood Management (PBM) ist ein Konzept, das darauf abzielt, drei Risikofaktoren bei grossen elektiven Operationen zu minimieren: präoperative Anämie, Blutverluste und Bluttransfusionen. Erfahrungen im In- und Ausland zeigen, dass PBM die Behandlungsqualität deutlich verbessert und gleichzeitig einen Beitrag zur Kostensenkung leistet. PBM ist ein patientenzentrierter Ansatz, das heisst, Behandlungen werden hinsichtlich des Outcomes geplant, durchgeführt und bewertet. Die Patient:innen werden frühzeitig informiert (spätestens im Rahmen der Anästhesiesprechstunde) und in den Entscheidungsprozess miteinbezogen. Ein PBM-Projekt lässt sich innerhalb der üblichen PDCA-Zyklen (Plan, Do, Check, Act) abwickeln.</p> <p>Da im Wesentlichen der perioperative Behandlungspfad der Patient:innen optimiert werden soll, erfordert PBM in gewissen Bereichen ein Umdenken. Das gilt einerseits für die Spitäler, wo alle tangierten Prozesse und Systeme kritisch hinterfragt werden müssen und andererseits die Schnittstelle zwischen Zuweisenden und Spitälern, weil PBM seit Jahren beweist, dass die frühzeitige Abklärung der Ressourcen von Patient:innen entscheidend zum Behandlungserfolg beiträgt. Dank seines Multi-Stakeholder-Ansatzes kann PBM den Pfad für ähnliche oder noch umfassendere interdisziplinäre und interinstitutionelle Folgeprojekte ebnen.</p> <p>Nebst der Tatsache, dass PBM interdisziplinäre und interprofessionelle Zusammenarbeit fördert, ist es auch ein Konzept, das gut erforscht und in der Praxis erprobt und anerkannt ist (s. Umfrage Alliance Rouge, Artikel Competence). PBM steigert die Qualität und senkt Kosten, und auch die WHO hält fest, dass das Konzept ethisch und ökonomisch relevant ist. Trotz dieser Anreize wird PBM jedoch in der Schweiz noch längst nicht flächendeckend umgesetzt und angewandt. Hier liegt also viel Potenzial brach.</p>
c) Ziel der Qualitätsverbesserungsmassnahme
<p>Das Konzept PBM fusst auf drei Massnahmensäulen (s. nachfolgende Grafik):</p> <ul style="list-style-type: none">• Säule 1: Korrektur der Anämie mit blutbildenden Medikamenten• Säule 2: Verringerung des Erythrozyten-Verlustes• Säule 3: Verbesserung der Verträglichkeit der Anämie <p>Korrekt angewendet, kann PBM die Behandlungsqualität messbar steigern. Das Konzept sorgt für tiefere Komplikations- und Mortalitätsraten, eine kürzere Hospitalisierungsdauer und einen sinkenden Bedarf an Blutprodukten. Allein mit Letzterem lassen sich in grossen Spitätern jährlich Millionen von Franken einsparen (Medienmitteilung und Publikationen USZ, Quellenverweis s. Punkt 2e). Zusätzlich legen Erfahrungen aus dem Ausland nahe, dass die indirekten Einsparungen auch in der Schweiz um ein Vielfaches höher ausfallen dürften.</p>

	Elektiv			Notfall
	Periode			
	Präoperativ	Intraoperativ	Postoperativ	
Anämie und Eisenmangel beheben				
Eisen (IV) + EPO + Vitamin B12 + Folsäure				
Perioperativen Erythrozytenverlust verringern				
Verbesserte Operationstechnik				
Sammlung und Rücktransfusion von bei der Operation verlorenem Blut				
Akute normovolämische Hämodilution				
Vermeidung von Koagulopathie				
Überwachung der Blutgerinnung				
Individualisierter und zielgerichteter Gerinnungsalgorithmus				
Antifibrinolytika				
Fibrinogen				
PCC				
Faktor XIII				
Niedriger CVP, kein Bluthochdruck, Normothermie				
Reduzierte Blutentnahmen für Labortests				
Anämietoleranz verbessern				
Niedrige Hämoglobinwerte tolerieren (restriktive TT)				
Optimierung der Hämodynamik und Oxygenierung				

Blau bezieht sich auf elektive Operationen, Orange auf Notfalloperationen. Dunkle Farben stehen für die Anwendung bei allen Patienten (ohne spezifische Kontraindikation) und helle Farben für die Anwendung bei bestimmten Patientengruppen.

CVP, Zentralvenen-Druck; EPO, Erythropoietin; IV, intravenös; PCC, Prothrombin-Complex Konzentrat; TT, Transfusionstrigger.

Fig. 1 Vorgeschlagener Ansatz für das perioperative Patientenblutmanagement

Quelle: Spahn et al. Anesthesiology 2020 July; Vol. 133, 212–222

d) Handlungsfelder
<input type="checkbox"/> Qualitätskultur <input checked="" type="checkbox"/> Patientensicherheit <input type="checkbox"/> Evidenzbasierte Entscheidungsfindung <input type="checkbox"/> Patientenzentriertheit
e) Fachbereich
<input checked="" type="checkbox"/> Akutsomatik <input type="checkbox"/> Psychiatrie <input type="checkbox"/> Rehabilitation
f) Abgrenzung: Abteilungen/Bereiche, Professionen etc.
<p>Die Einführung von Patient Blood Management ist sinnvoll für Spitäler und Abteilungen, die stark blutende Operationen (Richtgröße: erwarteter intraoperativer Blutverlust >500ml oder eine Transfusionswahrscheinlichkeit >10%) durchführen. PBM erfordert eine multidisziplinäre und interinstitutionelle Zusammenarbeit. Primär wird die Projektleitung bei der Implementierung in den Anästhesiedepartementen angesiedelt, da dort Schnittstellen zu allen relevanten Parteien bestehen. Daneben spielen u.a. auch die Hausärzte, Zuweisenden, das Labor, die Hämatologie und die Chirurgie wichtige Rollen. Zu einem späteren Zeitpunkt ist es denkbar, das Konzept PBM in adaptierter Form auch in der nicht-operativen Medizin einzuführen.</p>

2. Methodik, Entwicklung und Wirkung

a) Methodik der Qualitätsverbesserungsmassnahme

Patient Blood Management gilt unter folgenden Kriterien als eingeführt:

- 1. Säule: Das Spital hat einen Patientenpfad und Leitlinien erarbeitet, welche eine rechtzeitige Korrektur einer Anämie & Koagulopathie (Fig.1) für die Zielpatient:innen ermöglicht (Zielpatient:innen = erwarteter intraoperativer Blutverlust >500 ml oder eine Transfusionswahrscheinlichkeit >10%).
- 2. Säule: Das Spital hat die bestehenden blutsparenden Massnahmen überprüft und, falls Optimierungspotenzial festgestellt wurde, Guidelines angepasst oder neu erstellt.
- 3. Säule: Das Spital hat restriktive Transfusionsrichtlinien eingeführt, welche mittels einer Transfusionsstatistik regelmässig überprüft werden.

Zur Implementierung geht das Spital methodisch wie folgt vor:

Ist/Soll-Analyse: Einführungskonzept

Das Spital:

1. prüft, welche Teilaspekte von PBM bereits umgesetzt sind (siehe Massnahmenkatalog als Empfehlung im Anhang);
2. erhebt die Schlüsselparameter hinsichtlich Ist-Situation (siehe Kurzanleitung für Spitäler im Anhang) und gleicht sie ggf. mit Benchmarks ab;
3. identifiziert prioritäre Handlungsfelder;
4. definiert Anforderungen an das IT-System bzw. die gebündelte Datenerhebung.

Umsetzung: Pilotprojekt in einer Abteilung und spitalweite Ausrollung

Das Spital:

1. passt Protokolle und Prozesse an oder arbeitet diese neu aus;
2. schult die Belegschaft betreffend die neuen Guidelines und Prozesse;
3. legt fest, wie die Zuweisenden in den PBM-Prozess eingebunden und über ihre Aufgaben informiert werden (Schreiben, Schulungen etc.).
4. führt PBM als Pilotprojekt in einer Abteilung ein und fasst die Erkenntnisse in einem Zwischenbericht zusammen; danach wird PBM im gesamten Spital ausgerollt.

Nachhaltigkeit der Massnahmen

1. Um die Nachhaltigkeit von PBM im Laufe der Zeit gewährleisten zu können, müssen die relevanten Indikatoren (z.B. Verbrauch von Blutprodukten/Transfusionsrate, Komplikationsrate und Mortalität, Hospitalisierungsdauer) kontinuierlich überwacht werden. Das Spital richtet dafür einen entsprechenden Datenerhebungs- und Monitoring-Prozess ein.
2. Das Spital überprüft die Wirksamkeit der Massnahmen anhand der Schlüsselparameter laufend und nimmt ggf. Anpassungen vor. Die Ergebnisse werden mit Chirurg:innen/Anästhesist:innen, welche die klinische Praxis massgeblich beeinflussen, ausgetauscht und regelmässig diskutiert.

Auswertung und Erfolgssicherung

1. Das Spital definiert regelmässige Feedbackrunden, Überprüfung der Prozesse und Algorithmen, um ggf. Korrekturmassnahmen einzuleiten.
2. Das Spital erhebt Langzeitdaten und prüft mögliche Erweiterungen/Anpassungen des Monitoring-Systems.
3. Die Spitalleitung wird regelmässig über den Projektverlauf und die Resultate informiert.

1.

Beilagen zur Methodik der Qualitätsverbesserungsmassnahmen

- Massnahmenkatalog
- Kurzanleitung Spitäler
- Leistungsvereinbarung Eidg. Qualitätskommission

b) Gestaltungsspielraum

Der Massnahmenkatalog (s. Anhang) zeigt Empfehlungen auf, welche Massnahmen zur Implementierung von PBM als obligatorisch oder optional angesehen werden. Dabei wird dem Umstand Rechnung getragen, dass einige Massnahmen u. U. in einzelnen Spitälern nicht anwendbar sind. So werden die unterschiedlichen Settings und Möglichkeiten der einzelnen Institutionen berücksichtigt.

Folgende Leitlinien und Massnahmen sind für die Einführung von PBM notwendig:

Projektmanagement

- PBM-Projektkoordination mit klinischer Freistellung, Unterstützung der Spitaldirektion, Einbindung und Schulung der Anästhesie, Intensivmedizin, Chirurgie, Transfusionsmedizin, Labor, und der Hausärzte
- Standard Operating Procedures (SOPs) zu: Anämiemanagement, Gerinnungsmanagement, blutverlustminimierenden Massnahmen, Umgang mit Blutprodukten
- Massivblutungs-Protokoll

Management der Anämie

- Diagnostik der Anämie; Therapie Eisen, B12, Folsäure, Erythropoese-stimulierende Substanzen

Blutverlustminimierende Massnahmen

- Reduktion der Blutabnahmen
- Intraoperative Blutstillung
- Gerinnungsmanagement

Einsatz von Blutprodukten

- Transfusionstrigger

PBM-bezogene Datenerhebung (für jede Fachabteilung, absolute und prozentuale Patienten-/Einsatzzahlen)

- Statistik der IST-Situation (erlaubt den Vergleich und die Erfolgsmessung)
- Anämie: Präoperative Anämie, im Krankenhaus erworbene Anämie, behandelter Anteil an Patient:innen
- Blutverlustminimierende Massnahmen: Verwendung von Medikamenten, Anwendung von maschineller Autotransfusion
- Hämotherapie: Blutprodukte, Gerinnungsfaktorkonzentrate, Indikationen für Gebrauch von Blutprodukten, Gebrauch von Hämotherapie ausserhalb der Transfusionsleitlinien
- Behandlungsergebnisse: Hämovigilanz-Daten / Transfusionsreaktionen, Krankenhaussterblichkeit
- Komplikationen: Verweildauer im Krankenhaus / Intensivstation

Qualitätssicherung

- Laufende Besprechung der PBM-Daten

Jährliche Analyse und Optimierung der Statistik

c) Übertragbarkeit auf andere Abteilungen und/oder Spitäler		
<p>Anwendbarkeit: PBM eignet sich als Qualitätsverbesserungsmassnahme nur für Spitäler mit Operationen, bei welchen mit grösserem Blutverlust gerechnet werden muss. Denn insbesondere dort ist der sorgsame Umgang mit Patientenblut unabdingbar.</p> <p>Übertragbarkeit: Die Alliance Rouge hat seit ihrer Gründung im November 2018 verschiedene Unterlagen und Tools entwickelt, die Learnings aus früheren Einführungen des Konzepts in einer einfach zugänglichen Form zusammenfassen. Hierzu zählen namentlich eine Kurzanleitung für Spitäler sowie ein E-Learning-Tool für die Spitalbelegschaften. Zudem bündelt die Alliance Rouge derzeit im Rahmen eines Projekts (s. Abs. Entwicklungsphase) Erfahrungen und Wissen aus diversen Spitalprojekten in einem Manual zur Einführung von PBM. Dieses Manual dient als «Kochbuch» für alle Spitäler, welche PBM einführen möchten, und orientiert sich an Standards, die mit der Swiss Society for Anaesthesiology and Perioperative Medicine (SSAPM) abgestimmt sind. Das Manual dient der Komplexitätsreduktion und trägt so zur einfacheren Übertragbarkeit des Konzepts auf die individuelle Situation eines Spitals bei. Das Manual soll so präzise wie nötig, aber gleichzeitig so allgemein wie möglich gehalten werden, um die Implementierung für unterschiedliche Ausgangslagen anzuweisen.</p>		
d) Entwicklungsphase		
Selbstdeklaration: Die Qualitätsverbesserungsmassnahme ist...		
<input checked="" type="checkbox"/> ...praxisnah entwickelt worden.	<input checked="" type="checkbox"/> ...und ist durch mindestens ein <u>Pilotprojekt</u> erprobt.	<input type="checkbox"/> Nicht erfüllt
Folgende Alliance Rouge Mitglieder haben PBM eingeführt und sind Expert:innen auf dem Gebiet: Seespital Horgen/Kilchberg, Hirslanden Zürich, USZ, CHUV.	Die Alliance Rouge hat das Zuger Kantonsspital bei der Implementierung von PBM begleitet und die entsprechenden Protokolle zwecks Wissenstransfer eingesetzt. Zurzeit läuft ein weiteres Projekt mit dem Spital Muri (AG).	
Neben den abgeschlossenen und laufenden Projekten führt die Alliance Rouge PBM im Rahmen eines Wissenstransfer-Projektes 2022/2023, welches durch die Eidg. Qualitätskommission (EQK) finanziell unterstützt wird, in fünf Partnerspitälern schweizweit ein (Wallis, Jura, Neuchâtel, Lachen, Nottwil). Eine Kopie der Lizenzvereinbarung mit der EQK liegt diesem Antrag bei.		
e) Erwünschte Wirkung auf die Behandlungsqualität und/oder die Sicherheit von Patientinnen und Patienten		
<p>Es besteht ein wissenschaftlicher Konsens darüber, dass PBM die Behandlungsqualität massgeblich verbessert: Es senkt die Mortalität und reduziert Komplikationen, insbesondere Infektionen, Schlaganfälle, Herzanfälle und akutes Nierenversagen (Leahy et al- Meybohm P et al Ann. Surgery. 2016;264:203-11). Eine Meta-Analyse unter der Leitung der Anästhesiologie des Universitätsklinikums Frankfurt hat insgesamt 17 Studien mit 235'779 teilnehmenden Patient:innen ausgewertet. Die Resultate sind statistisch hoch signifikant: In Spitälern und Kliniken, die PBM eingeführt hatten, konnten die Komplikationen um 20% reduziert werden. Im Durchschnitt war die Hospitalisierung bei einer Operation 0,5 Tage kürzer als in solchen ohne Patient Blood Management. Nach einer Herz-OP konnten die Patient:innen das Spital durchschnittlich sogar 1,3 Tage früher verlassen (Althoff, F. et al. Ann Surg. 2019 May; 269:794).</p> <p>Die wissenschaftliche Faktenlage zu Patient Blood Management zeigt, dass ein patientenzentriertes, koordiniertes und evidenzbasiertes Vorgehen zu einer Effizienzsteigerung führen kann. Die Effekte lassen sich durch zwei Wirkungsmechanismen zusammenfassen:</p>		

1. Durch die Steigerung der Behandlungsqualität senken sich die Komplikationsrate und die Hospitalisierungsdauer. Beides wirkt sich kostensenkend aus. Hierzu liegen eindrucksvolle Daten aus Australien vor (Leahy, M.F. et al. Transfusion. 2017; 57(6): 1347–1358).
2. Patient Blood Management senkt den Bedarf an Blutprodukten und teuren EK-Transfusionen, nachgewiesen u.a. in obiger Studie von Leahy sowie in einer Untersuchung aus Deutschland (Meybohm, P. et al. Ann Surg. 2016; 264(2): 203–211) sowie in einer Analyse des Universitätsspitals Zürich (Kaserer et. Al. Anaesthesia 2019; 74, 1534-1541)

Auch die WHO fordert im Policy Brief “The Urgent Need to Implement Patient Blood Management” dringend dazu auf, Patient Blood Management umzusetzen. Die Dringlichkeit basiert auf wissenschaftlicher Evidenz, sowie ethischen und ökonomischen Aspekten (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/346655>), die für die Implementierung sprechen.

Beilagen zur Wirkung bzw. Evidenz

Zusätzlicher Expertenbericht zum Standard und der Nachhaltigkeit der Massnahmen:

Kaserer, Alexander; Stein, Philipp; Spahn, Gabriela; Spahn, Donat R (2017). Patient Blood Management: Der Standard heute.

3. Umsetzung und Kosten

a) Register		
Sieht die QVM das Führen eines Registers oder mehrerer Register vor?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Die Alliance Rouge ist bestrebt, mittelfristig ein Benchmarking-System aufzubauen, welches den Spitälern erlaubt, ihre PBM-Erfolge zu vergleichen und entsprechend zu verorten.	
b) Zertifizierung		
Sieht die QVM eine Zertifizierung vor?	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nein
c) Lizenzen		
Sieht die QVM Lizenzen vor (z.B. Fragebogen, IT-System)?	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nein
d) Abschätzung des personellen und finanziellen Aufwands zur Umsetzung der Qualitätsverbesserungsmassnahme		
Der quantitative Aufwand zur Einführung von PBM hängt sehr stark von der jeweiligen Ausgangssituation in den einzelnen Spitälern ab. In vielen Fällen ist die erforderliche Grundausstattung bereits vorhanden (IT-System, Behandlungsgeräte etc.). Unabhängig von den technischen Grundvoraussetzungen ist die Implementierung von PBM aber relativ zeitintensiv. Entsprechend muss das Spital genügend Personalressourcen für Sitzungen, Schulungen und die		

Aufbereitung von Informationsmaterial freigeben. Im Rahmen der oben umschriebenen Pilot-spitäler wird von einem durchschnittlichen Aufwand von ca. 240 Stunden pro Spital und einer Projektdauer von 12-15 Monaten ausgegangen. Allerdings lassen sich mit den von der Alliance Rouge bereitgestellten Unterlagen (Kurzanleitung, E-Learning-Tool, Manual etc.) Skaleneffekte realisieren.

Davon unabhängig empfiehlt es sich, eine Projektleitung sowie eine Stellvertretung zu definieren, welche einen Anteil des Pensums für die Umsetzung des Projekts zugewiesen erhalten.

4. Überprüfung der Integration in das betriebsinterne Qualitätskonzept

Die externe Prüfstelle überprüft, ob die QVM in das interne Qualitätskonzept (PDCA-Zyklus) integriert ist. Für eine zielführende und faire Überprüfung dieser Integration sind hier **Kriterien** festgelegt.

Die unter 2a/2b definierten Mindestanforderungen sind schriftlich festgehalten, konkret:

- Das Spital hat ein Einführungskonzept zur Implementierung von PBM erstellt.
- Das Spital hat PBM in einer Abteilung als Pilotprojekt eingeführt, die Learnings in einem Zwischenbericht festgehalten und PBM dann spitalweit ausgerollt.
- Das Spital hat die Implementierung in einem Gesamtbericht ausgewertet und hat anhand der erhobenen Daten die Wirksamkeit der Massnahmen festgestellt.

Das Spital hat Prozesse zur Erfolgssicherung (regelmässige Überprüfung der Prozesse, Schulung neuer Mitarbeitenden, Erhebung Langzeitdaten mittels Monitoring-System) in die Wege geleitet.

5. Antragsteller und Interessenskonflikte

Antragssteller (Institution)	Alliance Rouge
<i>Beschrieb von allfälligen Interessenskonflikten des Antragsstellers</i>	
<p>Mitglieder der Alliance Rouge:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Axonlab AG • Centre hospitalier universitaire vaudois • Centre hospitalier Bienne • Groupe Mutuel • Hirslanden Klinik St. Anna, Luzern • Hôpital du Jura • Klinik Hirslanden, Zürich • Masimo International SARL • Ospedale Regionale di Lugano • Pierre Fabre AG • Réseau hospitalier neuchâtelois • Santéuisse • Sarstedt AG • See-Spital, Horgen / Kilchberg • Spital Muri • Stiftung Patientensicherheit Schweiz • CSL Vifor • Zuger Kantonsspital <p>Gremien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Präsident: Prof. Dr. Donat R. Spahn, Universitätsspital Zürich</i> • <i>Wissenschaftlicher Beirat:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>PD Dr. Behrouz Mansouri Taleghani, Inselspital Bern</i> ○ <i>Prof. Dr. David Schwappach, Universität Bern</i> ○ <i>Dr. Mirko Brenni, See-Spital Horgen / Kilchberg</i> ○ <i>PD Dr. Andrea Saporito, EOC Bellinzona</i> ○ <i>Dr. Severin Urech, Zuger Kantonsspital</i> 	

