

Mesure d'amélioration de la qualité: Patient Blood Management

Déroulement de la demande	Date
Soumission	26.10.2022
Validation technique	09.11.2022
Validation contractuelle	06.04.2023
Publication	Avril 2023

Généralités

Les mesures d'amélioration de la qualité (MAQ) sont des mesures concrètes et systématiques, reconnues par les partenaires conventionnels, relatives aux structures et processus d'un hôpital ou d'une clinique. Elles visent à améliorer un aspect de la qualité des traitements et de la sécurité des patient-e-s dans un champ d'action donné. Leur impact dans un hôpital ou une clinique spécifique est évalué et amélioré en permanence dans le cadre du concept de qualité global du champ d'action. **La MAQ est intégrée dans le cycle PDCA du concept de qualité du champ d'action.** Cette intégration doit être consignée et décrite dans le concept de qualité.

Modifications	Date
Chapitre 1d: Adaptation des domaines thématiques en champs d'action sur la base du contrat de qualité révisé	18.09.2023

1. Délimitation de la mesure d'amélioration de la qualité

a) Nom de la mesure d'amélioration de la qualité
Patient Blood Management
b) Classification
<p>Le Patient Blood Management (PBM) est un concept qui vise à réduire trois facteurs de risque lors des opérations électives importantes: anémie préopératoire, hémorragie et transfusion sanguine. Les expériences en Suisse et à l'étranger montrent que le PBM augmente nettement la qualité des soins et contribue en même temps à réduire les coûts. Le PBM est une approche orientée patient, cela signifie que les interventions sont planifiées, exécutées et évaluées en fonction du résultat. Les patients sont informés au préalable (au plus tard dans le cadre de la consultation d'anesthésiologie) et impliqués dans le processus décisionnel. Un projet PBM se déroule selon le cycle PDCA habituel (Plan, Do, Check, Act).</p> <p>Comme il s'agit essentiellement d'optimiser la filière de soins périopératoire des patients, le PBM implique une réorientation dans certains domaines. Cela vaut d'une part pour les hôpitaux où tous les processus concernés doivent être analysés de manière critique et d'autre part pour la relation entre les adressants et les hôpitaux car le PBM a prouvé depuis des années que l'analyse précoce des ressources du patient contribue de manière déterminante au succès du traitement. Grâce à une approche impliquant plusieurs parties prenantes, le PBM peut ouvrir la voie à des projets interdisciplinaires et interinstitutionnels similaires ou encore plus larges.</p> <p>Outre le fait que le PBM encourage la collaboration interdisciplinaire et interprofessionnelle, il s'agit d'un concept qui a été bien exploré, qui a fait ses preuves et qui est reconnu par la pratique (cf. enquête de l'Alliance Rouge, article dans Compétence). Le PBM augmente la qualité et diminue les coûts – l'OMS également tient le concept pour approprié sur les plans éthiques et économiques. Malgré ces atouts, le PBM n'est de loin pas mis en œuvre et appliqué dans l'ensemble de la Suisse. Un vaste potentiel demeure ainsi inexploité.</p>
c) Objectif de la mesure d'amélioration de la qualité
<p>Le concept PBM repose sur trois piliers de mesures (cf. graphique ci-dessous):</p> <ul style="list-style-type: none">• Pilier 1: correction de l'anémie au moyen d'agents hématopoïétiques• Pilier 2: diminution des pertes d'érythrocytes• Pilier 3: amélioration de la tolérance à l'anémie <p>Lorsqu'il est correctement appliqué, le PBM peut améliorer la qualité des traitements de manière mesurable. Le concept assure une baisse des taux de complication et de mortalité, une réduction de la durée d'hospitalisation et une diminution des besoins en produits sanguins. Cette dernière permet à elle seule d'économiser des millions de francs chaque année dans les grands hôpitaux. (communiqué de presse et publications de l'USZ, sources cf. point 2e). En outre, les expériences réalisées à l'étranger suggèrent que les économies indirectes pourraient également atteindre en Suisse un multiple des gains directs.</p>

	Électif			Urgent
	Période			
	Préopératoire	Intraopératoire	Postopératoire	
Correction de l'anémie et de la carence en fer				
Fer (IV) + EPO + vitamine B12 + acide folique				
Diminution des pertes d'érythrocytes périopératoires				
Amélioration de la technique opératoire				
Récupération et retransfusion du sang perdu pendant l'opération				
Hémodilution normovolémique aiguë				
Prévention de la coagulopathie				
Surveillance de la coagulation				
Algorithme de coagulation individualisé et ciblé				
Antifibrinolytiques				
Fibrinogène				
CCP				
Facteur XIII				
PVC basse, pas d'hypertension, normothermie				
Prise de sang réduite pour les analyses				
Amélioration de la tolérance à l'anémie				
Tolérer des taux bas d'hémoglobine (TT restrictif)				
Optimisation de l'hémodynamique et de l'oxygénation				

Le bleu désigne les opérations électives, l'orange les opérations en urgence. Les nuances sombres s'appliquent à tous les patients (en l'absence de contre-indication spécifique) et les nuances claires à des groupes de patients spécifiques.

PVC, pression veineuse centrale; EPO, érythropoïétine; IV, intraveineux; CCP, concentrat de complexe de prothrombine; TT, déclencheur de transfusion.

Fig. 1 Approche proposée pour le PBM périopératoire.

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

d) Champs d'action
<input type="checkbox"/> Culture de qualité <input checked="" type="checkbox"/> Sécurité des patients <input type="checkbox"/> Prise de décision fondée sur des données probantes <input type="checkbox"/> Système centré sur le patient
e) Discipline(s)
<input checked="" type="checkbox"/> Soins somatiques aigus <input type="checkbox"/> Psychiatrie <input type="checkbox"/> Réadaptation
f) Délimitation: départements/domaines, professions etc.
<p>L'introduction du PBM est pertinente pour les hôpitaux et les services qui pratiquent des opérations entraînant d'importants saignements (ordre de grandeur: perte de sang intraopératoire attendue >500ml ou probabilité de transfusion >10%). Le PBM implique une collaboration interdisciplinaire et interinstitutionnelle. Lors de l'implémentation, la direction de projet est rattachée dans un premier temps au service d'anesthésie car c'est là que convergent les contacts avec toutes les parties prenantes. Par ailleurs, les médecins de famille, les adressants, le laboratoire et les services d'hématologie et de chirurgie notamment, jouent aussi un rôle important. Par la suite, il est envisageable d'introduire aussi le concept sous une forme adaptée dans la médecine non-opératoire.</p>

2. Méthodologie, développement et impact

a) Méthodologie de la mesure d'amélioration de la qualité

Le PBM est considéré comme introduit lorsque sont remplis les critères suivants:

- 1^{er} pilier: L'hôpital a élaboré une filière de soins et des directives qui permettent une correction en temps utile d'une anémie et d'une coagulopathie (fig. 1) pour les patients cibles (patients cibles = perte de sang intraopératoire attendue >500ml ou probabilité de transfusion >10%).
- 2^e pilier: L'hôpital a examiné les mesures permettant d'économiser des produits sanguins et, si un potentiel d'optimisation a été identifié, a adapté ses directives ou en a édicté de nouvelles.
- 3^e pilier: L'hôpital a introduit des directives de transfusion restrictives qui sont vérifiées régulièrement au moyen d'une statistique des transfusions.

Pour l'implémentation, l'hôpital applique la méthodologie suivante:

Analyse situation/objectif: concept d'introduction

L'hôpital:

1. vérifie quels aspects du PBM sont déjà mis en œuvre (cf. en annexe catalogue de mesures à titre de recommandation);
2. relève les paramètres clés de la situation existante (cf. en annexe instructions pour les hôpitaux) et les aligne le cas échéant sur les benchmarks;
3. identifie les axes d'action prioritaires;
4. définit les exigences pour le système IT, respectivement pour le relevé combiné des données.

Mise en œuvre: projet pilote dans un service et extension à l'hôpital

L'hôpital:

1. adapte les protocoles et les processus ou en élabore de nouveaux;
2. forme le personnel aux nouvelles directives et processus;
3. détermine comment les adresses sont intégrés dans le processus PBM et comment ils sont informés sur leurs obligations (courriers, formations etc.);
4. lance un projet pilote de PBM dans un service et réunit les enseignements dans un rapport intermédiaire. Le PBM est ensuite étendu à l'ensemble de l'hôpital.

Durabilité des mesures

1. Afin d'assurer la durabilité à terme des PBM, les indicateurs pertinents (p. ex. utilisation de produits sanguins/taux de transfusion, taux de complication et mortalité, durée d'hospitalisation) doivent être surveillés constamment. L'hôpital établit à cet effet un programme de relevés des données et de monitoring.
2. L'hôpital vérifie en continu l'efficacité des mesures à l'aide des paramètres clés et procède à des adaptations le cas échéant. Les résultats sont transmis et discutés régulièrement avec des chirurgiens et des anesthésistes qui peuvent influencer notablement la pratique clinique.

Évaluation et garantie de résultat

1. L'hôpital organise des feedbacks réguliers et la vérification des processus et des algorithmes afin de prendre des mesures de correction le cas échéant.
2. L'hôpital relève des données sur le long terme et évalue d'éventuels élargissements/adaptations du système de monitoring.
3. La direction de l'hôpital est informée régulièrement sur l'avancement du projet et les résultats.

Annexes relatives à la méthodologie des mesures d'amélioration de la qualité

- Catalogue de mesures
- Brève instruction pour les hôpitaux
- Contrat de prestations (Commission fédérale pour la qualité)

b) Marge de manœuvre pour la conception

Le catalogue de mesures (cf. annexe) présente quelles mesures sont considérées comme obligatoires ou facultatives pour l'implémentation du PBM. Il est tenu compte du fait que quelques mesures ne sont pas applicables dans certains hôpitaux, selon les circonstances. Sont ainsi considérés les différents cadres de soins et possibilités de chaque institution.

Les directives et les mesures suivantes sont nécessaires pour l'introduction du PBM:

Gestion du projet

- Coordination du projet PBM avec dispense d'activité clinique, soutien de la direction de l'hôpital, implication et formation des services d'anesthésie, de médecine intensive, de chirurgie, de transfusion, d'analyses et des médecins de famille.
- Standard Operating Procedures (SOPs) pour: contrôle de l'anémie et de la coagulation, mesures réduisant la perte de sang, gestion des produits sanguins.
- Protocole en cas d'hémorragie massive.

Contrôle de l'anémie

- Diagnostic d'anémie; thérapie par apport de fer, B12, acide folique, agents stimulant l'érythropoïèse

Mesures réduisant la perte de sang

- Réduction des prises de sang
- Hémostase intraopératoire
- Contrôle de la coagulation

Utilisation de produits sanguins

- «Déclencheur» de transfusion (trigger)

Relevé de données relatives au PBM (pour chaque service, nombres absolus et pourcentages de patients et d'interventions)

- Statistique de la situation de départ (permet de comparer et de mesurer les résultats).
- Anémie: anémie préopératoire, anémie acquise à l'hôpital, proportion de patient-s traités.
- Mesures réduisant la perte de sang: utilisation de médicaments, recours à l'autotransfusion mécanique.
- Hémothérapie: produits sanguins, concentrés de facteurs coagulants, indications pour l'utilisation de produits sanguins, recours à l'hémothérapie en dehors des directives de transfusion.
- Résultats des soins: données d'hémovigilance / réactions aux transfusions, mortalité à l'hôpital.
- Complications: durée de séjour à l'hôpital / aux soins intensifs.

Assurance qualité

- Discussion continue des données du PBM.

Chaque année: analyse et optimisation de la statistique.

c) Transférabilité possible dans d'autres départements et/ou hôpitaux		
<p>Application: le PBM est une mesure d'amélioration de la qualité qui convient uniquement aux hôpitaux qui pratiquent des interventions pouvant entraîner d'importantes pertes de sang. Une gestion attentive du sang des patients y est primordiale.</p> <p>Transférabilité: depuis sa création en novembre 2018, l'Alliance Rouge a développé des documents et des outils qui synthétisent les enseignements des premières applications du concept sous une forme aisément accessible. En font partie une courte introduction pour les hôpitaux ainsi qu'un outil de e-learning pour le personnel. Dans le cadre d'un projet (cf. Phase de développement), l'Alliance Rouge réunit actuellement dans un manuel d'introduction au PBM les expériences et les connaissances issues de divers projets menés par des hôpitaux. Ce manuel fait office de «livre de recettes» pour tous les hôpitaux qui veulent adopter le PBM. Il s'oriente sur des standards élaborés avec la Swiss Society for Anaesthesiology and Perioperative Medicine (SSAPM). Le manuel vise à réduire la complexité et contribue à une transposition plus aisée du concept dans le cadre particulier de chaque hôpital. Il doit être à la fois aussi précis que nécessaire et aussi général que possible afin de guider l'implémentation dans des structures différentes.</p>		
d) Phase de développement		
Auto-déclaration: La mesure d'amélioration de la qualité ...		
<input checked="" type="checkbox"/> ... est axée sur la pratique.	<input checked="" type="checkbox"/> ... a été testée lors d'au moins un <u>projet pilote</u> .	<input type="checkbox"/> ... n'est pas remplie
Les membres suivants de l'Alliance Rouge ont introduit le PBM et sont experts dans ce domaine: Seespital Horgen/Kilchberg, Hirslanden Zürich, USZ, CHUV.	L'Alliance Rouge a accompagné l'hôpital cantonal de Zoug lors de l'implémentation du PBM et appliqué les protocoles correspondants à des fins de transfert de connaissances. Un autre projet est en cours à l'hôpital de Muri (AG).	
Outre les projets achevés ou en cours, l'Alliance Rouge introduit le PBM dans cinq hôpitaux partenaires (Valais, Jura, Neuchâtel, Lachen, Nottwil) dans le cadre d'un projet de transfert de connaissance 2022/2023 qui est soutenu financièrement par la Commission fédérale pour la qualité (CFQ). Une copie du contrat de licence avec la CFQ est jointe à cette demande.		
e) Effet souhaité sur la qualité des soins et/ou la sécurité des patient-e-s		
<p>Les scientifiques s'accordent sur le fait que le PBM améliore significativement la qualité des soins: il réduit les taux de mortalité et de complications, en particulier les infections, les attaques cérébrales, les crises cardiaques et les insuffisances rénales aiguës (Leahy et al. Meybohm P et al. Ann. Surgery. 2016; 264:203-11). Une méta-analyse dirigée par le service d'anesthésiologie de l'hôpital universitaire de Francfort a évalué 17 études portant sur 235'779 patients au total. Les résultats sont statistiquement très significatifs: dans les hôpitaux et les cliniques qui ont introduit le PBM: les complications ont été réduites de 20%; la durée d'hospitalisation pour une opération était plus courte d'une demi-journée en moyenne que dans les autres établissements; après une intervention cardiaque, les patients ont même pu quitter l'hôpital 1,3 jour plus tôt en moyenne (Althoff, F. et al. Ann Surg. 2019 May; 269:794).</p> <p>Les données scientifiques relatives au PBM montrent qu'un processus orienté patient, coordonné et basé sur les données probantes peut conduire à une amélioration de l'efficacité. Les effets peuvent être expliqués par deux mécanismes d'action:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'amélioration de la qualité des soins aboutit à la diminution des taux de complications et de la durée d'hospitalisation. Ces deux paramètres ont un effet positif sur les coûts. 		

<p>Des données australiennes illustrent ce phénomène de manière impressionnante (Leahy, M.F. et al. Transfusion. 2017; 57(6): 1347–1358).</p> <p>2. Le PBM réduit les besoins en produits sanguins et de transfusions de concentrés érythrocytaires (CE) onéreux, un fait démontré notamment dans l'étude susmentionnée de Leahy, dans une étude allemande (Meybohm, P. et al. Ann Surg. 2016; 264(2): 203–211) ainsi que dans une analyse de l'hôpital universitaire de Zurich (Kaserer et al. Anaesthesia 2019; 74, 1534-1541).</p> <p>Dans sa note d'orientation «The Urgent Need to Implement Patient Blood Management», l'OMS également invite à mettre en œuvre rapidement le PBM. L'urgence se fonde sur l'évidence scientifique ainsi que sur des aspects éthiques et économiques qui plaident en faveur de l'implémentation (https://apps.who.int/iris/handle/10665/346655).</p>
<i>Annexes concernant l'impact, resp. concernant les données probantes</i>
<p>Autre rapport d'experts sur le standard et la durabilité de la mesure:</p> <p>Kaserer, Alexander; Stein, Philipp; Spahn, Gabriela; Spahn, Donat R (2017). Patient Blood Management: Der Standard heute.</p>

3. Réalisation et coûts

a) Registre		
<i>La mesure d'amélioration de la qualité prévoit-elle la tenue d'un ou de plusieurs registres?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	L'Alliance Rouge prévoit d'élaborer à moyen terme un système de benchmarking qui permettra aux hôpitaux de comparer et de situer les résultats de leur PBM.	
b) Certification		
<i>La mesure d'amélioration de la qualité prévoit-elle une certification?</i>	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
c) Licences		
<i>La mesure d'amélioration de la qualité prévoit-elle des licences (par ex. questionnaires, système IT)?</i>	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
d) Estimation des ressources humaines et financières pour la mise en œuvre de la mesure d'amélioration de la qualité		
L'investissement nécessaire pour l'introduction du PBM dépend fortement de la situation de chaque hôpital. Dans de nombreux cas, l'infrastructure nécessaire est déjà disponible (système IT, équipements de soins etc.). Indépendamment des prérequis techniques, l'implémentation du PBM est relativement chronophage: l'établissement doit libérer suffisamment de		

personnel pour les séances, la formation et la préparation du matériel d'information. Dans le cas des hôpitaux pilotes mentionnés ci-dessus, on évalue l'investissement à 240 heures environ par établissement et une durée du projet de 12 à 15 mois. Cependant, des économies d'échelle sont attendues grâce à la documentation mise à disposition par l'Alliance Rouge (brève instruction, outil d'e-learning, manuel etc.).

Il est recommandé de désigner un-e chef-fe de projet et un-e adjoint-e, dont une partie du temps de travail sera affectée à la mise en place du projet.

4. Contrôle de l'intégration dans le concept interne de qualité

*L'organe de contrôle externe vérifie si la mesure d'amélioration de la qualité est intégrée au cycle d'amélioration de la qualité (PDCA). Des **critères** doivent être définis ici pour que le contrôle de cette intégration soit efficace et juste.*

Les exigences minimales définies aux ch. 2a/2b sont fixées par écrit, soit concrètement:

- L'hôpital a établi un concept d'introduction pour l'implémentation du PBM.
- L'hôpital a introduit le PBM dans un service à titre de projet pilote, réuni les enseignements dans un rapport intermédiaire et étendu le PBM à l'ensemble de l'hôpital.
- L'hôpital a évalué l'introduction dans un rapport global et constaté l'efficacité de la mesure à l'aide des données relevées.

L'hôpital a mis en route les procédures garantissant le succès (contrôle régulier des processus, formation des nouveaux collaborateurs, relevé de données sur le long terme au moyen d'un système de monitoring).

5. Auteur de la demande et conflits d'intérêt

Auteur de la demande (institution)	Alliance Rouge
<i>Description des éventuels conflits d'intérêts de l'auteur de la demande</i>	
Membres de l'Alliance Rouge: <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• SantéSuisse• Sarstedt AG• See-Spital, Horgen / Kilchberg• Spital Muri• Stiftung Patientensicherheit Schweiz• CSL Vifor• Zuger Kantonsspital	
Direction: <ul style="list-style-type: none">• <i>Président: Prof. Dr Donat R. Spahn, Universitätsspital Zürich</i>• <i>Conseil scientifique:</i><ul style="list-style-type: none">○ <i>PD Dr Behrouz Mansouri Taleghani, Inselspital Bern</i>	

- *Prof. Dr David Schwappach, Universität Bern*
- *Dr Mirko Brenni, See-Spital Horgen / Kilchberg*
- *PD Dr Andrea Saporito, EOC Bellinzona*
- *Dr Severin Urech, Zuger Kantonsspital*