



Misura di miglioramento della qualità: **Patient Blood Management**

Svolgimento della proposta	Data
Inoltrata	26.10.2022
riconoscimento dal punto di vista tecnico	09.11.2022
riconoscimento a livello contrattuale	06.04.2023
Pubblicazione	aprile 2023

Disposizioni generali

Le misure di miglioramento della qualità sono provvedimenti concreti, sistematici e riconosciuti dalle parti contraenti che riguardano le strutture e i processi interni di un ospedale o una clinica. Il loro scopo è migliorare un aspetto parziale della qualità di trattamento e della sicurezza delle/dei pazienti in un campo d'azione. La loro efficacia in uno specifico ospedale o in una specifica clinica viene valutata e continuamente migliorata nell'ambito del concetto generale sulla qualità relativo al campo d'azione. **La MMQ viene integrata nel ciclo PDCA del concetto sulla qualità del campo d'azione.** Tale integrazione deve essere inserita e descritta nel concetto sulla qualità.

Cambiamenti	Data
Capitolo 1d: Adattamento dei settori tematici ai campi d'azione a seguito della revisione del contratto di qualità	18.09.2023

1. Delimitazione della misura di miglioramento della qualità (MMQ)

a) Nome della misura di miglioramento della qualità
Patient Blood Management
b) Inserimento
<p>Il Patient Blood Management (PBM) è un concetto che mira a minimizzare tre fattori di rischio nelle grandi operazioni elettive: anemia preoperatoria, emorragie e trasfusioni di sangue. Esperienze in Svizzera e all'estero mostrano che PBM migliora sensibilmente la qualità di trattamento e nel contempo contribuisce alla riduzione dei costi. PBM è un approccio centrato sulle/sui pazienti, vale a dire che i trattamenti vengono pianificati, eseguiti e valutati per quanto riguarda l'outcome. Le/i pazienti vengono informati per tempo (al più tardi al momento del colloquio con l'anestesista) e coinvolte/i nel processo decisionale. Un progetto PBM può essere sviluppato nell'ambito degli usuali cicli PDCA (Plan, Do, Check, Act).</p> <p>Visto che essenzialmente l'obiettivo è di ottimizzare il piano di cura standardizzato perioperatorio delle/dei pazienti, il PBM in certi settori richiede un cambiamento nel modo di pensare. Ciò vale da una parte per gli ospedali in cui tutti i processi e sistemi toccati devono essere analizzati in modo critico e dall'altra parte per l'interfaccia tra gli invianti e gli ospedali, dato che il PBM da anni attesta che l'accertamento delle risorse delle/dei pazienti effettuato per tempo contribuisce in maniera decisiva al successo del trattamento. Grazie al suo approccio di Multi-Stakeholder, il PBM riesce a spianare la strada a progetti interdisciplinari e interistituzionali successivi simili o ancora più completi.</p> <p>Oltre al fatto che il PBM promuove la collaborazione interdisciplinare e interprofessionale, si tratta pure di un concetto ben studiato e sperimentato e riconosciuto nella pratica (cfr. sondaggio Alliance Rouge, articolo Competence). Il PBM incrementa la qualità e riduce i costi e pure l'OMS attesta al concetto una rilevanza dal punto di vista etico ed economico. Nonostante tali incentivi, il PBM ancora non è però di gran lunga attuato e applicato a tappeto. Rimane dunque molto potenziale tuttora inutilizzato.</p>
c) Obiettivo della misura di miglioramento della qualità
<p>Il concetto PBM si basa su tre colonne delle misure (cfr. grafico qui di seguito)</p> <ul style="list-style-type: none">• Colonna 1: Correzione dell'anemia tramite medicinali emopoietici• Colonna 2: Riduzione della perdita di eritrociti• Colonna 3: Miglioramento della tollerabilità dell'anemia <p>Se applicato correttamente, il PBM può portare a un incremento misurabile della qualità di trattamento. Grazie a tale concetto, i tassi di complicazioni e di mortalità sono più bassi, la durata di ospedalizzazione più breve e il bisogno di derivati del sangue in calo. Già solo grazie a quest'ultimo dato gli ospedali di grandi dimensioni riescono a risparmiare milioni di franchi ogni anno (Comunicato stampa e pubblicazioni USZ, rinvio alle fonti cfr. punto 2e). Esperienze dall'estero fanno inoltre pensare che pure in Svizzera i risparmi indiretti potrebbero essere molto maggiori.</p>

	Elettivo			Cure urgenti
	Periodo			
	Preoperatorio	Intraoperatorio	Postoperatorio	
Rimediare ad anemia e carenza di ferro				
Ferro (IV) + EPO + vitamina B12 + acido folico				
Ridurre la perdita perioperatoria di eritrociti				
Tecnica operatoria migliorata				
Raccolta e ritrasfusione di sangue perso durante l'operazione				
Emodiluizione normovolemica acuta				
Evitare coagulopatie				
Sorvegliare la coagulazione sanguigna				
Algoritmo della coagulazione individualizzato e mirato				
Antifibrinolitici				
Fibrinogeno				
PCC				
Fattore XIII				
CVP bassa, assenza di pressione elevata, normotermia				
Prelievi di sangue ridotti per test di laboratorio				
Migliorare la tolleranza anemica				
Tollerare valori bassi di emoglobina (TT restrittiva)				
Ottimizzare l'emodinamica e l'ossigenazione				

Blu si riferisce a operazioni elettive, arancio a operazioni d'urgenza Colori scuri indicano l'applicazione a tutte/i le/i pazienti (senza controindicazione specifica) e colori chiari rappresentano l'applicazione a determinati gruppi di pazienti.

CVP, pressione venosa centrale; EPO, eritropoietina; IV, endovenoso; PCC, concentrato del complesso protrombinico; TT, trigger trasfusionali.

Fig. 1 Approccio proposto per la gestione perioperatoria del sangue dei pazienti

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

d) Campi d'azione

- Cultura della qualità
- Sicurezza del paziente
- Processo decisionale basato sulle evidenze
- Centralità del paziente

e) Settore specializzato

- Somatica acuta
- Psichiatria
- Riabilitazione

f) Delimitazione: Reparti/settori, professioni, ecc.

Introdurre il Patient Blood Management è utile a ospedali e reparti che eseguono operazioni con grandi sanguinamenti (valore indicativo: emorragia intraoperatoria attesa >500ml oppure probabilità di trasfusione >10%). Il PBM richiede una collaborazione multidisciplinare e interistituzionale. La direzione di progetto primariamente al momento dell'implementazione si trova nei dipartimenti di anestesia, visto che si tratta dei settori con interfacce con tutte le parti pertinenti. Un ruolo importante compete pure, tra gli altri, ai medici di famiglia, agli inviati, al laboratorio, all'ematologia e alla chirurgia. In un secondo momento è ipotizzabile introdurre pure nella medicina non operatoria il concetto PBM in forma adattata.

2. Metodologia, sviluppo ed effetto

a) La metodologia della misura di miglioramento della qualità

Una volta adempiuti i seguenti criteri, il Patient Blood Management è considerato introdotto:

- 1° pilastro: L'ospedale ha elaborato un percorso assistenziale del paziente e linee direttive che permettono di correggere per tempo un'anemia & coagulopatia (fig.+) per le/i pazienti target (pazienti target = emorragia intraoperatoria attesa >500 ml oppure probabilità di trasfusione >10%).
- 2° pilastro: L'ospedale ha verificato le misure esistenti per risparmiare sangue e, se è stato constatato potenziale di ottimizzazione, adeguato o allestito ex novo delle guideline.
- 3° pilastro: L'ospedale ha introdotto linee direttive restrittive per le trasfusioni, regolarmente verificate tramite una statistica delle trasfusioni.

Per l'implementazione l'ospedale adotta la seguente metodologia:

Analisi effettivi/pianificati: Concetto d'applicazione

L'ospedale:

1. verifica quali aspetti parziali del PBM sono già stati attuati (cfr. elenco delle misure quale raccomandazione in allegato);
2. rileva i parametri chiave per quanto riguarda la situazione effettiva (cfr. breve istruzione per ospedali in allegato) e li confronta se del caso con benchmark;
3. identifica campi d'attività prioritari;
4. definisce requisiti posti al sistema IT o al rilevamento raggruppato di dati.

Attuazione: Progetto pilota in un reparto ed estensione su tutto l'ospedale

L'ospedale:

1. adatta i protocolli e i processi oppure li rielabora;
2. forma le/i dipendenti riguardo alle nuove guideline e ai nuovi processi;
3. stabilisce la modalità con la quale gli invianti vengono coinvolti nel processo PBM e informati delle loro mansioni (scritti, formazioni ecc.)
4. introduce il PBM quale progetto pilota in un reparto e riassume tutte le informazioni in un rapporto intermedio; in seguito il PBM viene esteso all'intero ospedale.

Sostenibilità delle misure

1. Per poter garantire la sostenibilità del PBM nel corso del tempo, occorre sorvegliare continuamente gli indicatori pertinenti (ad es. consumo di derivati del sangue/tasso di trasfusioni, tasso di complicazioni e mortalità, durata delle ospedalizzazioni). A tale scopo l'ospedale introduce un processo corrispondente di rilevamento dei dati e di monitoraggio.
2. L'ospedale verifica continuamente l'efficacia delle misure mediante i parametri chiave e se del caso procede ad adeguamenti. I risultati vengono regolarmente scambiati e discussi con chirurghe/i / anestesiste/i, che hanno un influsso determinante sulla prassi clinica.

Analisi e garanzia del successo

1. L'ospedale definisce regolari riunioni per riscontri, per verificare i processi e gli algoritmi, per introdurre, se necessario, misure correttive.
2. L'ospedale rileva dati di lunga durata e verifica possibili ampliamenti/adattamenti del sistema di monitoraggio.
3. La direzione ospedaliera viene informata regolarmente sul decorso del progetto e sui risultati.

Allegati alla metodologia delle misure di miglioramento della qualità

- Elenco delle misure
- Breve istruzione per gli ospedali
- Contratto di prestazioni Commissione fed. per la qualità

b) Margine di manovra

L'elenco delle misure (cfr. allegato) mostra delle raccomandazioni sulle misure considerate obbligatorie od opzionali per l'implementazione del PBM. In tale contesto si tiene conto del fatto che eventualmente alcune misure non sono applicabili in taluni ospedali. Si tiene così conto delle differenze a livello di setting e di opportunità tra le singole istituzioni.

Le seguenti linee guida e misure sono necessarie per introdurre il PBM:

Gestione del progetto

- Coordinamento del progetto PBM con dispensa clinica, sostegno della direzione ospedaliera, coinvolgimento e formazione di anestesia, medicina intensiva, chirurgia, medicina delle trasfusioni, laboratorio e dei medici di famiglia
- Standard Operating Procedures (SOPs) relativi a: Gestione dell'anemia, gestione della coagulazione, misure per minimizzare le emorragie, gestione dei derivati del sangue
- Protocollo delle emorragie massive

Gestione dell'anemia

- Diagnosi dell'anemia; terapia ferro, B12, acido folico, sostanze per stimolare l'eritropoiesi

Misure per minimizzare le emorragie

- Ridurre i prelievi di sangue
- Emostasi intraoperatoria
- Gestione della coagulazione

Impiego di derivati del sangue

- Trigger delle trasfusioni

Rilevamento dei dati riferiti al PBM (per ogni settore specializzato, cifre dei pazienti/d'impiego assolute e percentuali)

- Statistica della situazione effettiva (permette il confronto e la misurazione del successo)
- Anemia: anemia preoperatoria, anemia contratta in ospedale, quota parte di pazienti trattate/i
- Misure per minimizzare le emorragie: uso di medicinali, applicazione della trasfusione autologa a macchina
- Emoterapia: derivati del sangue, concentrati del fattore di coagulazione, indicazioni per l'impiego di derivati del sangue, impiego di emoterapia al di fuori delle direttive sulle trasfusioni
- Risultati del trattamento: dati sull'emovigilanza / reazioni alla trasfusione, mortalità in ospedale
- Complicazioni: durata di permanenza in ospedale / reparto di cure intensive

Garanzia della qualità

- Discussione continua sui dati PBM

Analisi annuale e ottimizzazione della statistica

c) Trasferibilità su altri reparti e/o ospedali		
<p>Possibilità di applicazione: il PBM è idoneo quale misura di miglioramento della qualità unicamente per gli ospedali con operazioni in cui sono da attendersi emorragie di maggiore entità, dato che proprio in quei casi in particolare è irrinunciabile fare un uso cauto del sangue delle/dei pazienti.</p> <p>Trasmissibilità: dalla sua fondazione, nel novembre 2018, l'Alliance Rouge ha sviluppato diverse documentazioni e strumenti che riassumono gli insegnamenti (learning) da introduzioni precedenti del concetto in una forma facilmente accessibile. Vi rientrano in particolare delle brevi istruzioni per ospedali come pure uno strumento di E-Learning per i dipendenti degli ospedali. Attualmente l'Alliance Rouge, nell'ambito di un progetto (cfr. cpv. fase di sviluppo) sta inoltre raccogliendo in un manuale per l'introduzione del PBM esperienze e conoscenze da diversi progetti ospedalieri. Tale manuale serve quale «ricettario» per tutti gli ospedali che desiderano introdurre il PBM e si orienta a standard armonizzati con la Swiss Society for Anaesthesiology and Perioperative Medicine (SSAPM). Il manuale serve a ridurre la complessità e contribuisce così a trasmettere con maggiore facilità il concetto sulla situazione individuale di un ospedale. Il manuale deve essere preciso quanto necessario, ma nel contempo il più generale possibile, per avviare l'implementazione per situazioni di partenza differenti.</p>		
d) Fase dello sviluppo		
Autocertificazione: La misura di miglioramento della qualità ...		
<input checked="" type="checkbox"/> ...è stata sviluppata in modo da essere vicina alla pratica.	<input checked="" type="checkbox"/> ...ed è stata sperimentata da almeno un <u>progetto pilota</u> .	<input type="checkbox"/> non è adempiuta
I seguenti membri di Alliance Rouge hanno introdotto il PBM e sono esperte/i del settore: Seespital Horgen/Kilchberg, Hirslanden Zürich, USZ, CHUV.	L'Alliance Rouge ha accompagnato l'ospedale cantonale di Zugo durante l'implementazione e utilizzato i protocolli corrispondenti allo scopo di un trasferimento di conoscenze. Attualmente è in corso un ulteriore progetto con l'ospedale di Muri (AG).	
Oltre ai progetti terminati e in corso, Alliance Rouge introduce il PBM nel quadro di un progetto di trasferimento di conoscenze 2022/2023, sostenuto finanziariamente dalla Commissione fed. per la qualità (CFQ) in cinque ospedali partner a livello svizzero (Vaud, Giura, Neuchâtel, Lachen, Nottwil). Una copia dell'accordo di licenza con la CFQ è allegata alla presente proposta.		
e) L'effetto desiderato sulla qualità di trattamento e/o sulla sicurezza delle/dei pazienti		
<p>Sussiste un consenso scientifico sul fatto che il PBM migliora in maniera determinante la qualità di trattamento: riduce la mortalità e le complicazioni, in particolare infezioni, ictus, attacchi cardiaci e insufficienza renale acuta (Leahy et al- Meybohm P et al Ann. Surgery. 2016;264:203-11). Una meta-analisi sotto la direzione dell'anestesiologia della clinica universitaria di Francoforte ha analizzato complessivamente 17 studi con 235'779 pazienti partecipanti. I risultati sono statisticamente molto significativi: negli ospedali e nelle cliniche che avevano introdotto il PBM è stato possibile ridurre le complicazioni del 20%. In media l'ospedalizzazione per un'operazione era più breve di 0.5 giornate rispetto a ospedali senza Patient Blood Management. Dopo un intervento al cuore le/i pazienti in media hanno addirittura potuto lasciare l'ospedale 1.3 giornate prima (Althoff, F. et al. Ann Surg. 2019 May; 269:794).</p> <p>I fatti scientifici sul Patient Blood Management dimostrano che una procedura centrata sulla/sul paziente, coordinata e basata sull'evidenza può portare a un incremento dell'efficienza. Gli effetti possono essere riassunti con l'ausilio di due meccanismi d'azione:</p>		

1. aumentando la qualità di trattamento si riducono il tasso di complicazioni e la durata dell'ospedalizzazione. Entrambi i fattori si ripercuotono sulla riduzione dei costi. Dall'Australia sono disponibili dati impressionanti a tale riguardo (Leahy, M.F. et al. *Transfusion*. 2017; 57(6): 1347–1358).
2. Patient Blood Management riduce il bisogno di derivati del sangue e trasfusioni costose di CE (ted. EK), comprovato tra gli altri nello studio di cui sopra da Leahy e in un'indagine dalla Germania (Meybohm, P. et al. *Ann Surg*. 2016; 264(2): 203–211) come pure in un'analisi dell'ospedale universitario di Zurigo (Kaserer et. Al. *Anaesthesia* 2019; 74, 1534-1541)

Pure l'OMS nella lettera politica "The Urgent Need to Implement Patient Blood Management" invita urgentemente ad attuare il Patient Blood Management. L'urgenza si basa sull'evidenza scientifica e su aspetti etici ed economici (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/346655>) che parlano a favore dell'implementazione.

Allegati in merito all'effetto o all'evidenza

Rapporto supplementare degli esperti sullo standard e la sostenibilità delle misure:

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

3. Attuazione e costi

a) Registro		
La MMQ prevede la tenuta di uno o più registri?	<input checked="" type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
	L'Alliance Rouge mira ad allestire a breve termine un sistema di benchmarking che permetta agli ospedali di confrontare i propri successi in ambito PBM e di situarli in maniera corrispondente.	
b) Certificazione		
La MMQ prevede una certificazione?	<input type="checkbox"/> Sì	<input checked="" type="checkbox"/> No
c) Licenze		
La MMQ prevede delle licenze (ad es. questionario, sistema IT)?	<input type="checkbox"/> Sì	<input checked="" type="checkbox"/> No
d) Stima dell'impiego di personale e della spesa economica per l'attuazione della misura di miglioramento della qualità		
<p>Il dispendio quantitativo per l'introduzione del PBM dipende molto dalla situazione di partenza nei singoli ospedali. In molti casi la dotazione di base necessaria è già disponibile (sistema IT, apparecchi di trattamento ecc.). Indipendentemente dalle condizioni tecniche di base, l'implementazione del PBM è però relativamente dispendiosa a livello di tempo. L'ospedale deve perciò deliberare risorse di personale a sufficienza per sedute, formazioni e la preparazione di materiale informativo. Nel quadro degli ospedali pilota sopra descritti, si parte da un dispendio</p>		

medio di ca. 240 ore per ospedale e una durata del progetto di 12-15 mesi. Con la documentazione messa a disposizione da Alliance Rouge (breve istruzione, strumento di E-Learning, manuale, ecc.) è tuttavia possibile realizzare effetti di scala.

Indipendentemente da ciò, si raccomanda la definizione di una direzione di progetto e una sostituzione, a cui viene attribuita una parte della mole di lavoro legata all'attuazione del progetto.

4. Verifica dell'integrazione nel concetto sulla qualità interno all'azienda

L'organismo di controllo esterno verifica se la MMQ è integrata nel concetto interno sulla qualità (ciclo PDCA). Per verificare tale integrazione in modo costruttivo ed equo, qui di seguito sono stabiliti dei criteri.

I requisiti minimi definiti ai punti 2a/2b sono stabiliti per scritto, concretamente:

- l'ospedale ha allestito un concetto di applicazione per l'implementazione del PBM.
- L'ospedale ha introdotto il PBM in un reparto quale progetto pilota, stabilito l'apprendimento (learning) in un rapporto intermedio e poi esteso il PBM a tutto l'ospedale.
- L'ospedale ha analizzato l'implementazione in un rapporto complessivo e sulla base dei dati rilevati ha stabilito l'efficacia delle misure.

L'ospedale ha avviato processi per garantire il successo (verifica regolare dei processi, formazione di nuove collaboratrici e nuovi collaboratori, rilevamento dei dati di lunga durata mediante il sistema di monitoraggio).

5. Proponente e conflitti d'interesse

Proponente (istituzione)	Alliance Rouge
<i>Descrizione di eventuali conflitti d'interesse del proponente</i>	
Membri dell'Alliance Rouge: <ul style="list-style-type: none">• Axonlab AG• Centre Hospitalier Universitaire Vaudois• Centre hospitalier Bienne• Groupe Mutuel• Hirslanden Klinik St. Anna, Lucerna• 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• Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera• CSL Vifor• Ospedale cantonale di Zugo	
Collegi: <ul style="list-style-type: none">• <i>Presidente: Prof. Dr. Donat R. Spahn, Ospedale universitario di Zurigo</i>• <i>Comitato consultivo scientifico:</i><ul style="list-style-type: none">○ <i>PD Dr. Behrouz Mansouri Taleghani, Inselspital Berna</i>○ <i>Prof. Dr. David Schwappach, università di Berna</i>○ <i>Dr. Mirko Brenni, See-Spital Horgen / Kilchberg</i>○ <i>PD Dr. Andrea Saporito, EOC Bellinzona</i>○ <i>Dr. Severin Urech, ospedale cantonale di Zugo</i>	