

Position paper

“Applicazione delle strategie di *Patient Blood Management* in cardiocirurgia”

RAZIONALE

Il sangue è attualmente una risorsa limitata e costosa ed ottenere l'emostasi, ossia l'arresto di una emorragia, è un obiettivo fondamentale in chirurgia.

L'emorragia peri-operatoria è uno dei fattori che contribuisce maggiormente alla morbilità e mortalità operatoria e post-operatoria con ripercussioni non solo cliniche, ma anche a livello organizzativo (durata degli interventi chirurgici e della degenza, necessità di re-interventi) nonché sui costi diretti e indiretti.

Il Centro nazionale sangue (CNS) sta promuovendo dal 2012, in linea con la risoluzione WHA63.12 del 21/05/2010 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), il *Patient Blood Management* (PBM), una strategia diretta a predisporre metodi e strumenti innovativi e più efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue. Questo approccio porta ad una riduzione significativa dell'utilizzo inappropriato dei prodotti del sangue, affrontando tutti i fattori di rischio trasfusionale modificabili ancor prima che sia necessario prendere in considerazione il ricorso alla terapia trasfusionale stessa, attraverso i cosiddetti tre pilastri del PBM:

- I. ottimizzare l'eritropoiesi del paziente;
- II. ridurre al minimo il sanguinamento;
- III. sfruttare e ottimizzare la riserva fisiologica individuale per la tolleranza all'anemia.

Per migliorare il percorso clinico-organizzativo del paziente è necessario, infatti, ottimizzare le condizioni dello stesso prima dell'intervento, contenere le perdite ematiche intraoperatoria e gestire il paziente nel post-operatorio.

L'implementazione di specifici percorsi multidisciplinari finalizzati all'applicazione delle strategie di PBM consentirebbe di evitare e/o ridurre le trasfusioni di sangue garantendo a tutti i pazienti un miglioramento degli esiti clinici nonché un complessivo miglioramento qualitativo delle prestazioni erogate ed una riduzione dei costi della risorsa sangue.

L'applicazione di tecniche chirurgiche di risparmio del sangue, l'utilizzo di agenti emostatici utilizzati localmente, quale possibile approccio complementare per contenere il consumo intra-operatorio di sangue, e l'applicazione di procedure standard per l'ottenimento dell'emostasi in modo rapido, possono garantire benefici clinici, organizzativi ed economici.

OBIETTIVO DEL PROGETTO

Obiettivo del progetto è l'elaborazione di un *position paper* sull'appropriatezza della gestione organizzativa e clinica durante il percorso di cura del paziente che si sottopone ad intervento di cardiocirurgia al fine di migliorare il processo organizzativo, prevenire la trasfusione evitabile, ottimizzare il ricorso alla terapia trasfusionale e ridurre i costi di gestione.

Il progetto prevede la costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare che sarà coordinato dal CNS e che vedrà la partecipazione della UOS HTA dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas), delle Società Scientifiche di settore (la Società Italiana di Chirurgia Cardiaca – SICCH e la Società Italiana di Medicina Trasfusionale - SIMTI).

Il documento di consenso che verrà prodotto dal gruppo di lavoro potrà rappresentare un utile strumento che verrà messo a disposizione dei professionisti e delle strutture sanitarie a supporto della erogazione di prestazioni conformi a standard assistenziali elevati, orientate a:

- adottare tecniche chirurgiche di risparmio del sangue in cardiocirurgia;
- ottimizzare il ricorso alla terapia trasfusionale;
- usare tecniche farmacologiche e agenti emostatici quale approccio complementare per contenere il consumo di sangue;
- ottimizzare i processi in cardiocirurgia;
- migliorare gli *outcome* per i pazienti assistiti.

METODOLOGIA

Stratificazione del rischio degli interventi di cardiocirurgia in pazienti adulti che impattano sull'utilizzo di emocomponenti e medicinali plasmaderivati basata su aspetti quali la tipologia di intervento, le caratteristiche del paziente e la terapia in atto.

Mappatura del processo relativamente alle tipologie di interventi individuate ed identificazione dei momenti in cui si rende necessario il ricorso all'utilizzo di emocomponenti e medicinali plasmaderivati e/o alle strategie di *Patient Blood Management*.

Partecipazione alla ricerca della letteratura internazionale di settore.

Per quantificare i risparmi derivanti dall'utilizzo di diverse tecniche di *Patient Blood Management*, si seguirà un approccio di *Activity Based Costing* (ABC).

Questa tecnica di stima dei costi ha l'obiettivo di correlare direttamente valori monetari all'utilizzo specifico di risorse espresso in termini fisici (ad esempio numero di personale coinvolto, minuti di durata di un intervento, etc.).

La tecnica dell'ABC segue tre passi fondamentali:

- identificazione: in cui si ha l'obiettivo di condurre una ricognizione per individuare tutte le risorse coinvolte nel processo; in questa fase può essere utile costruire per ogni intervento una flowchart che aiuti a comporre le attività svolte in una successione logica;
- misurazione: in cui si ha l'obiettivo di attribuire una unità di misura fisica all'assorbimento di ogni risorsa nelle attività identificate;
- valorizzazione: in cui si ha l'obiettivo di attribuire alle risorse una valorizzazione o tariffazione di tipo monetario.

Identificazione

Il primo passo dell'analisi sarà condurre una ricerca della letteratura internazionale al fine di comprendere se esistano applicazioni di *Activity Based Costing* al *Patient Blood Management*. Inoltre, potranno essere utilizzati i pareri di esperti per comprendere l'applicabilità dei diversi interventi al contesto italiano. Alla fine di questo primo passo per ogni intervento di *Patient Blood Management* individuato sarà predisposta:

- la relativa flowchart;
- una matrice tempi luoghi attività in cui compariranno le risorse individuate ed associate ad ogni intervento.

Misurazione

In questa fase ad ogni risorsa identificata sarà attribuita una misurazione del relativo impiego negli interventi in valutazione.

Ad esempio saranno misurati: l'impiego e l'utilizzo non appropriato di unità di emocomponenti e di medicinali plasmaderivati, il mancato ricorso a strategie di recupero intraoperatorio, l'impiego del personale medico infermieristico e tecnico in termini di minuti, l'impiego in termini di tempo di utilizzo della sala operatoria, le risorse utilizzate nel *follow-up*.

Per alcune informazioni necessarie, si potrà valutare la somministrazione di una short survey ad un panel di esperti.

Valorizzazione

L'ultima fase dell'analisi consisterà nella attribuzione di valori monetari alle risorse impiegate nelle diverse attività per ognuno degli interventi di *Patient Blood Management*.

Tale valorizzazione avverrà utilizzando tariffe di rimborso, prezzi di mercato, prezzi di rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale, costi del personale medico, infermieristico, tecnico ed amministrativo. Tali tariffe per la valorizzazione saranno reperite dai database e dalle statistiche ufficiali (Istat, tariffario nazionale delle prestazioni ambulatoriali, liste di trasparenza AIFA).

Sono, inoltre, previsti sei incontri in plenaria con le Società Scientifiche coinvolte nel progetto, di cui almeno tre in presenza.

OUTPUT DEL PROGETTO

L'output del progetto sarà rappresentato da un documento di consenso che conterrà i seguenti elementi:

- descrizione del rationale dello studio;
- descrizione della metodologia adottata per la realizzazione dello studio;
- definizione di standard operativi per l'implementazione di strategie di *Patient Blood Management* attraverso una migliore gestione organizzativa e clinica;
- descrizione e discussione dei risultati legati alla attività di valorizzazione dei costi relativamente ai processi di *Patient Blood Management* non uniformemente implementati nel contesto della cardiocirurgia.

DISSEMINAZIONE

I risultati dello studio verranno diffusi tramite la pubblicazione su riviste di rilevanza nazionale o internazionale e attraverso eventi mirati.

RESPONSABILITA' SCIENTIFICA

La responsabilità scientifica del progetto è affidata, per quanto di competenza, al:

- Dott. Vincenzo De Angelis - Direttore del Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità;
- Dott. Marco Marchetti - Dirigente UOS HTA, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali.

Gruppo di lavoro

Il gruppo di lavoro sarà costituito da personale del Centro Nazionale Sangue, della UOS HTA dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas), rappresentanti delle Società Scientifiche di settore (Società Italiana di Chirurgia Cardiaca, SICCH e Società Italiana di Medicina Trasfusionale, SIMTI).

Per la partecipazione dei rappresentanti delle Società scientifiche coinvolte è previsto il solo rimborso spese per la logistica.

RISORSE

Per la conduzione dello studio le risorse necessarie sono stimate in € 42.600 + IVA.

La stima delle risorse necessarie include l'attività di supervisione scientifica e di coordinamento, oltre al coinvolgimento di n. 9 unità di personale e gli overheads.