

I sottoscritti dott.ri Bruno Zuccarelli, Cosimo Nocera e Riccardo Serafini (Dirigenti ANAAO-ASSOMED), Alberto Catalano e Antonio Monguzzi (Dirigenti CIMO), tutti esperti in Medicina Trasfusionale, avendo esaminato il documento sulla “Rete di Medicina Trasfusionale” proposta per la Consultazione pubblica da parte di AGENAS, fanno presente quanto segue:

Abbreviazioni:

AO	Azienda Ospedaliera
AORN	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
ASL	Azienda Sanitaria Locale
ATS	Azienda di Tutela della Salute
ASST	Azienda Socio Sanitaria Territoriale
CRS	Centro Regionale Sangue
DEA	Dipartimento di Emergenza Accettazione
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
PBM	Patient Blood Management
PO	Presidio Ospedaliero
SIMT	Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
SISTRA	Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali

Nel documento presentato sono state evidenziate le seguenti criticità:

- 1) Non è utile definire un rapporto gerarchico fra CRS e Strutture trasfusionali regionali (compiti e funzioni sono definiti da altro apposito accordo stato regioni)
- 2) La definizione di Hub e Spoke individua le caratteristiche che dovrebbero avere le strutture ma non le funzioni (a differenza di quanto accade nelle altre reti la differenziazione avviene sui volumi di attività e non sulla complessità delle funzioni)
- 3) Viene utilizzato soltanto SISTRA come fonte di dati o informazioni senza considerare che sono parziali rispetto alle attività svolte
- 4) Pur riconoscendo, in premessa, lo svolgimento di attività clinico/assistenziali da parte dei Servizi Trasfusionali, di fatto non se ne tiene conto come standard di svolgimento di attività complesse*

Ciò premesso ANAAO-ASSOMED e CIMO propongono le seguenti modifiche o integrazioni:

- 1) Il documento sulla rete trasfusionale identifichi quale ruolo del CRS quello di rilevare gli indici di attività individuati da AGENAS/Regioni al fine di redigere, sentita la consulta o il tavolo tecnico, documenti tecnici da inviare alle Strutture Regionali con adeguate proposte di risoluzione delle problematiche inerenti il mancato raggiungimento degli obiettivi posti dagli indicatori.
In tale contesto va valorizzato il ruolo della consulta tecnica regionale che deve essere il luogo di elaborazione e di supporto progettuale, con evidenze documentate, ai CRS

2) Il modello Hub e Spoke è accettabile purchè il documento sulla rete faccia riferimento al DM 70/2015 e all'Accordo Stato/Regioni per quanto riguarda le modalità di integrazione ed i criteri di individuazione dei ruoli dei SIMT oltre a definire le funzioni di Hub e Spoke.

E' possibile il modello denominato Hub and Spoke, previsto espressamente per le reti per le quali risulta più appropriato, ovvero altre forme di coordinamento e di integrazione professionale su base non gerarchica

Sedi HUB: Officine Trasfusionali – Centri di Qualificazione – PO sedi di DEA di II livello o di alta specializzazione o di AORN– SIMT localizzati in ASL, ATS o ASST (a seconda della definizione nelle singole regioni) con bacino di utenza superiore a 600.000 abitanti.

Sedi Spoke: SIMT presenti in ASL, ATS o ASST (a seconda della definizione nelle singole regioni) con un bacino di utenza sino a 600.000 abitanti – SIMT presenti in AO non sedi di DEA di II livello.

3) Il SISTRA non può essere considerato unica fonte del debito informativo ma va integrato con altri strumenti di rilevazione. Gli indicatori di SISTRA che sono esclusivamente quantitativi devono essere integrati con specifici indicatori clinici che tengano conto della qualità e della gestione del rischio clinico

4) Ai fini della definizione degli indicatori (Tabella I) si propone:

- Confermare gli indicatori 1 e 2
- Depennare l'indicatore 3 (attività di base) e gli indicatori 4 e 5 (complessità assistenziale) perché l'attività di raccolta in molte realtà è svolta totalmente o prevalentemente dalle associazioni. La complessità assistenziale, inoltre, non può essere basata sui parametri indicati perché di fatto ignora tutte le attività cliniche incluso il PBM (LEA). Gli strumenti di rilevazione potrebbero essere definiti con una linea guida regionale ma il loro riconoscimento è imprescindibile. Si propone la seguente dizione:

Ai fini della valutazione della complessità assistenziale verranno riconosciute su base qualitativa tutte le attività svolte e documentate dalla struttura trasfusionale. Gli indicatori di SISTRA possono essere lasciati, integrati con quelli di cui al punto 3, ma dovrebbero diventare esclusivamente indicatori di obiettivo. Si può prevedere che in analogia con quanto programmato per gli ospedali pediatrici e per i centri di produzione venga riconosciuta all'atto della programmazione regionale la specificità organizzativa e funzionale dei vari servizi sulla base delle differenti organizzazioni locali anche per la definizione di qualifica di Hub e Spoke.

Si riportano di seguito alcuni passaggi del documento stesso, cui è stata apportata un'integrazione riportata in corsivo grassetto

*Le attività assistenziali comprendono, fra l'altro, la gestione dell'assegnazione di emocomponenti con tutti gli aspetti di valutazione clinica e di appropriatezza ad esso associati, l'effettuazione di procedure terapeutiche o finalizzate all'alta specialità (terapie infusionali, salasso terapie, aferesi terapeutiche, raccolte di cellule staminali emopoietiche periferiche, granulociti e linfociti, banking di sangue del cordone ombelicale) e attività, in regime ambulatoriale, con presa in carico di pazienti emopatici e trasfusioni di emocomponenti, ***patologie dell'emostasi e terapie anticoagulanti.***

Le predette attività rivestono un ruolo strategico e insostituibile a supporto dei più impegnativi e delicati percorsi assistenziali diagnostico-terapeutici, da quelli di emergenza e urgenza, al trattamento delle emopatie, alla chirurgia di media e alta specialità e dei trapianti di organi.

Il Sistema trasfusionale svolge inoltre un ruolo determinante nel garantire l'appropriatezza della gestione organizzativa e clinica della risorsa sangue anche basandosi, secondo i più recenti orientamenti internazionali, su una innovativa progettualità multiprofessionale, multidisciplinare e multimodale che si riassume nella definizione anglosassone di Patient Blood Management (PBM). Il PBM coniuga gli obiettivi di migliorare gli outcomes come dei pazienti e di ridurre la spesa sanitaria, concentrando l'attenzione non già sulla risorsa sangue allogenica ma su quella del paziente stesso. Esso va ben oltre il concetto di uso appropriato degli emocomponenti e dei MPD, perché ne previene e ne riduce in modo significativo l'utilizzo, affrontando tutti i fattori di rischio trasfusionale modificabili ancor prima che sia necessario prendere in considerazione il ricorso alla terapia trasfusionale stessa.

(Pagg. 9 e 10)

4.5 Per numerosi percorsi diagnostico-terapeutici, procedure ed attività cliniche, sono misurabili sistematicamente gli esiti e possono essere identificati valori di rischio di esito, al di sotto (per gli esiti positivi) o al di sopra (per gli esiti negativi) dei quali, alle strutture (Unità operative complesse-UOC o ospedali, ove applicabile) non possono essere riconosciuti i requisiti di accreditamento specifici. Per le attività ospedaliere per le quali è definita l'associazione volumi-esiti, ma la letteratura scientifica non consente di identificare in modo univoco soglie di volume al di sotto delle quali non possono aversi sufficienti garanzie di efficacia e sicurezza, le soglie minime possono essere, tuttavia, scelte sulla base di criteri di costo-efficacia e in rapporto con i fabbisogni specifici.

d) assumere come riferimento quanto indicato nel paragrafo 4 dell'Allegato 1, in materia di rapporto tra volumi di attività, esiti delle cure e numerosità delle strutture, anche sotto il profilo della qualità e della gestione del rischio clinico, provvedendo, altresì, ad assicurare modalità di integrazione aziendale ed interaziendale tra le varie discipline secondo il modello dipartimentale e quello di intensità di cure al fine di assicurare la maggior flessibilità organizzativa nella gestione dei posti letto rispetto alla domanda appropriata di ricovero e dando specifica rilevanza per le necessità provenienti dal pronto soccorso aventi le caratteristiche dell'urgenza e dell'emergenza;

Addì 24/01/2019

Firmato

Bruno Zuccarelli
Cosimo Nocera
Riccardo Serafini
(ANAAO ASSOMED)

Alberto Catalano
Antonio Monguzzi
(CIMO)