

Progetto

VALORIZZAZIONE DEL CONTRIBUTO DELLE DONATRICI ANTI HLA POSITIVE ALL'AUTOSUFFICIENZA REGIONALE ED EXTRAREGIONALE IN PLASMA DESTINATO ALLA PRODUZIONE DI MEDICINALI PLASMADERIVATI, TRAMITE IL POTENZIAMENTO DELL'ATTIVITA' E L'APERTURA POMERIDIANA DELLA SEDE DI RACCOLTA DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA - TRASFUSIONALE UNICO METROPOLITANO

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Legge n. 219 del 21 ottobre 2005: "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione di emoderivati"
- Decreto 2 dicembre 2016 Programma nazionale Plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020.
- Piano Sangue e Plasma Emilia Romagna triennio 2017-2019
- Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano: "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2018" - Allegato A

PREMESSA

Il Decreto Ministeriale 2 Novembre 2015 prevede, ai fini della prevenzione della TRALI (Transfusion Related, Acuted Lung Injury- danno polmonare acuto da trasfusione), che i donatori con presenza accertata di anticorpi anti-HLA/anti HNA debbano essere esclusi dalle donazioni di sangue intero e di emocomponenti a uso clinico; possono invece donare il Plasma dedicato alla produzione di medicinali plasmaderivati.

Gli emocomponenti donati da soggetti che presentano anticorpi anti-HLA/anti HNA, generalmente conseguenti a pregresse gravidanze, infatti, non possono essere trasfusi ai pazienti in quanto riconosciuti quale causa d'insorgenza di TRALI nel ricevente.

CONTESTO DI RIFERIMENTO E SCENARIO REGIONALE

Gli obiettivi regionali, stabiliti con il Piano Sangue e Plasma vigente indicano, per ogni Servizio Trasfusionale Regionale, livelli minimi di produzione di unità di globuli rossi e Plasma, a garanzia dell'autosufficienza locale, intra ed extra regionale.

Presso il Servizio Trasfusionale del Policlinico Sant'Orsola-Malpighi di Bologna (SIMT AOSP BO) in passato, dal 2010 e per alcuni anni, sono state valutate, per la presenza di anticorpi anti-HLA, diverse donatrici allo scopo di identificare quelle idonee per le donazioni in aferesi (Plasma e plasmapiastroaferesi) per uso clinico e indirizzare le altre verso la plasmaferesi per la donazione di Plasma destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati.

Per questo motivo ora, nel territorio della provincia di Bologna sono presenti circa 300 donatrici che, risultate positive per la ricerca di anticorpi anti-HLA, in seguito all'entrata in vigore del decreto Ministeriale 2 Novembre 2015, sono state escluse dalle donazioni di sangue ed emocomponenti per uso clinico e considerate idonee solo alla donazione del Plasma per la produzione di medicinali plasmaderivati, per evitare il rischio di TRALI.

OBIETTIVI GENERALI E FINALITÀ DEL PROGETTO

- Incremento della disponibilità di appuntamenti per la plasmaferesi per le donatrici/donatori con anticorpi anti HLA/anti HNA;
- Maggiore flessibilità dell'orario disponibile per l'offerta ai cittadini donatori che non possono accedere negli orari "standard" di apertura del servizio per la donazione in aferesi;
- Riduzione delle liste d'attesa per la donazione di Plasma;
- Conseguimento degli obiettivi Regionali in relazione alla programmazione regionale di Plasma e plasmaderivati, a garanzia dell'autosufficienza locale, intra ed extra regionale.

OBIETTIVI SPECIFICI

L'incremento di attività permetterà di abbattere in modo consistente le liste di attesa per i donatori e di rafforzare l'erogazione del servizio di raccolta Plasma offerto dal Trasfusionale Unico Metropolitan (TUM) alle donatrici con anticorpi anti HLA, con la massima efficienza ed efficacia organizzativa.

L'estensione dell'apertura anche alle ore pomeridiane, consoliderà ulteriormente la possibilità di accesso alla donazione del Plasma in aferesi (su appuntamento), facilitando un'ulteriore diminuzione delle liste d'attesa, che attualmente sono di circa due mesi.

E'importante considerare inoltre, che gli obiettivi regionali, stabiliti dal Piano Sangue e Plasma vigente, individuano, per ogni Servizio Trasfusionale Regionale, livelli minimi di produzione di unità di globuli rossi e Plasma, a garanzia dell'autosufficienza locale, intra ed extra regionale: l'apertura pomeridiana della raccolta di Plasma da aferesi può facilitare il mantenimento di questi livelli.

L'apertura pomeridiana, infatti, offre a tutti i cittadini, in particolare liberi professionisti, artigiani, studenti e lavoratori, che hanno difficoltà a ottenere la giornata di riposo dal datore di lavoro, la possibilità di accedere alla donazione, organizzando impegni personali con maggiore flessibilità. In questo modo si favorisce la loro donazione che, altrimenti, potrebbe essere rimandata o addirittura annullata.

Al termine del progetto sarà valutato il risultato conseguito e, in particolare, la risposta delle donatrici che presentano anticorpi anti-HLA/anti HNA all'iniziativa, anche al fine di valutare l'eventuale proseguimento di tale modifica organizzativa come attività istituzionale.

Sono previsti un incontro iniziale di programmazione e uno a fine progetto per valutare compiutamente i risultati raggiunti, che vedranno coinvolte le Associazioni e Federazioni di donatori e i livelli istituzionali regionali.

STRUTTURE COINVOLTE NEL PROGETTO

Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (SIMT AOSP BO)

Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali della Regione Emilia Romagna (CRS)

Servizi Trasfusionali dell'Area Metropolitana di Bologna (TUM)

DESTINATARI DEL PROGETTO

- donatrici/donatori con anticorpi anti HLA/anti HNA

- liberi professionisti, artigiani, studenti e lavoratori che hanno difficoltà di accesso al servizio nell'orario standard di apertura

RESPONSABILE SCIENTIFICO DEL PROGETTO

Dott.ssa Vanda Randi

DURATA DEL PROGETTO

Diciotto mesi

RISORSE RICHIESTE

L'incremento delle ore di apertura del servizio di plasmaferesi, unitamente all'utilizzo di un nuovo separatore, messo a disposizione presso la sede del SIMT AOSP BO dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda USL di Bologna, genererà un notevole incremento dell'attività svolta, stimato in circa il 20%, per cui si **renderà necessario acquisire nuove risorse infermieristiche e mediche.**

Le ore aggiuntive di apertura previste rispetto all'attuale orario di funzionamento del servizio sono:

- un'ora in più dal lunedì al venerdì (incremento dell'orario di apertura del servizio dalle 13,00 alle 14,00);
- due ore in più il sabato (dalle 12,00 alle 14,00);
- un pomeriggio settimanale (dalle 14,30 alle 18,30).

La presenza di un **medico aggiuntivo, richiesto per diciotto ore settimanali**, è necessaria per garantire la selezione e l'assistenza del donatore durante la mattinata e nel pomeriggio di apertura del settore; è previsto inoltre che, nell'orario indicato, il medico sia tenuto alla gestione degli esami dei donatori, alle consulenze per i donatori con esami alterati e alle visite d'idoneità alla donazione, con particolare attenzione alla donazione in aferesi e alla distribuzione del materiale informativo a essa collegato.

La risorsa infermieristica aggiuntiva necessaria è costituita da **un infermiere con contratto part-time a dodici ore settimanali** necessario per coprire l'incremento di attività legato all'utilizzo del nuovo separatore e assicurare l'effettuazione delle procedure in più garantendo il pieno funzionamento del servizio nelle ore aggiuntive di apertura.

INDICATORI PER LA VERIFICA DI RISULTATO

Indicatore	Valore atteso
n.procedure in aferesi effettuate presso il SIMT AOSP BO nel 2019/ n.procedure in aferesi effettuate presso il SIMT AOSP BO nel 2018	Incremento di almeno il 20% rispetto al 2018, con un range di variazione di più o meno 5%
Incontri di valutazione sull'andamento del progetto con associazioni e federazioni del volontariato e competenti uffici regionali	2 incontri: 1 incontro a inizio progetto e 1 incontro a conclusione del progetto

PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO PREVENTIVO DI DETTAGLIO

Per diciotto mesi si ipotizza il seguente fabbisogno di risorse con i seguenti costi di dettaglio:

Categorie	Descrizione analitica	Importo in €
<i>Personale: ...</i>	<ul style="list-style-type: none">• 1 medico con incarico di lavoro autonomo (18 ore settimanali)• 1 infermiere con contratto part- time (12 ore settimanali)	26.500,00 € 18.500,00 €
<i>Formazione: ...</i>		
<i>Acquisto beni e servizi: ...</i>		
<i>Altri costi: ...</i>	Produzione materiale informativo sulla donazione di Plasma per i donatori	1.000,00 €
...		
Totale finanziamento		46.000,00