

Schema tipo di progetto per finanziamento biobanche di sangue cordonale

Assegnazione delle quote vincolate agli
obiettivi di Piano Sanitario Nazionale - anno 2009

Generalita'

Regione proponente	Veneto
Linea progettuale	5 - Interventi per le biobanche di materiale umano
Titolo del progetto	Biobanche di sangue cordonale
Durata del progetto	12 mesi dall'erogazione del finanziamento
Referente	Dott. Giancarlo Ruscitti- Segretario regionale Sanità e Sociale Palazzo Molin, San Polo 2514, 30125 Venezia Tel. 041/2793457; Fax 041/2793491 E-mail: giancarlo.ruscitti@regione.veneto.it Dott. Giampietro Rupolo – Dirigente Direzione regionale Piani e programmi socio-sanitari Palazzo Molin, San Polo 2514, 30125 Venezia Tel. 0412793500; fax 0412793599 E-mail: giampietro.rupolo@regione.veneto.it

ASPETTI FINANZIARI

Costo complessivo del progetto	€814.585,33
Importo assegnato a valere sulla quota del FSN 2009	€814.585,33 Allegato B Tabella 2 – Accordo Stato Regioni 25/03/2009, per il progetto è previsto almeno il 67% del finanziamento complessivo di €1.215.799,00
Quota eventuale della Regione	

Il progetto

Contesto	Vedi Allegato 1
Descrizione	Vedi Allegato 1
Obiettivi	Vedi Allegato 1
Tempi di attuazione (cronoprogramma)	Vedi Allegato 2
Indicatori (di struttura, di processo, di risultato)	Vedi Allegato 3
Risultati attesi	Vedi Allegato 3

Allegato 1

Contesto

Attualmente il trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) prelevate dal midollo osseo o dal sangue venoso periferico, rappresenta una procedura terapeutica largamente impiegata nel trattamento di numerose patologie. La difficoltà a reperire per alcuni pazienti un donatore compatibile o la necessità di un intervento terapeutico rapido, ha spinto a ricercare delle fonti alternative di CSE rispetto al midollo. L'identificazione di CSE nel sangue cordonale e la possibilità di effettuare trapianti con queste cellule ha indotto la costituzione di vere e proprie "banche", note come biobanche di sangue cordonale (SCO), dove vengono conservate le unità di sangue cordonale raccolte. In Italia sono attive 17 banche di sangue cordonale distribuite su tutto il territorio nazionale. Al 31/12/2008 sono state bancate oltre 20.000 unità e di queste oltre 17.000 sono disponibili per trapianto in Italia ed esportate attraverso l'IBMDR di Genova per eventuale uso extranazionale. Delle unità conservate, 783 sono state utilizzate per trapianto "unrelated" (in paesi esteri e in Italia) e 106 per trapianto "related". La rete di donazione e banking italiana, che vede coinvolti le banche, i trapiantologi e le autorità competenti (regioni, CNS e CNT), si distingue per l'applicazione rigorosa dei requisiti di qualità e sicurezza, introdotti dalle normative italiane ed europee e per lo sviluppo di una rete di collaborazione nazionale ed internazionale che ha come principale obiettivo la garanzia di un elevato grado di qualità e sicurezza delle unità cordonali destinate al trapianto. Nella Regione Veneto sono attive tre diverse banche cordonali (vedi tabella in Allegato 1).

Descrizione

L'obiettivo strategico del progetto è incrementare il numero delle unità bancate effettivamente disponibili all'uso trapiantologico per il fabbisogno regionale, garantendo i livelli di qualità e sicurezza previsti dalle disposizioni normative nazionali e comunitarie vigenti e dagli standard internazionalmente accettati. Il progetto prevede di realizzare inoltre una rete integrata di punti nascita autorizzati alla raccolta del sangue nel Veneto, in cui sono presenti 3 banche di sangue cordonale. Lo sviluppo della rete prevede inoltre un sistema coordinato per il trasporto delle unità raccolte, atto a garantire la conservazione delle proprietà biologiche, delle unità trasportate e la massima efficienza del trasferimento delle stesse. Come obiettivo generale si intende aumentare di circa 1000 le unità bancate nel triennio 2009-2011.

Obiettivi

Generali

- a. Estensione dell'attività di raccolta presso un numero progressivamente crescente di punti nascita del territorio in base alla programmazione regionale, nonché alla garanzia di un adeguato livello di formazione e mantenimento delle competenze degli operatori addetti alla raccolta nei punti nascita;
- b. estensione dei tempi di ricezione delle unità cordonali raccolte da parte delle Banche, finalizzato ad eliminare le limitazioni orarie e giornaliere della donazione (raccolta h 24);
- c. sistematica applicazione dei requisiti di qualità e sicurezza previsti dalle disposizioni normative vigenti e degli standard tecnici ed operativi condivisi all'interno della rete delle banche;
- d. incremento dell'inventario nazionale delle unità cordonali conservate;

- e. realizzazione di campagne di informazione, comunicazione e sensibilizzazione sul territorio con l'obiettivo di informare e rendere consapevoli i cittadini del valore della donazione solidaristica del sangue cordonale e sull'utilizzo appropriato del sangue cordonale.

Specifici

- a. Costituire una rete regionale integrata di punti nascita aventi ognuno un numero di parti superiore a 500/anno con accordi tra Banche cordonali di riferimento e punti nascita. I dati regionali indicano un numero totale di 46.850 parti per l'anno 2007 e circa 40 punti nascita superiori ai 500 parti. La Regione, in relazione alla propria programmazione, provvede a: definire con specifici atti i punti nascita da attivare; coordinare gli accordi tra Banche e punti nascita e le relative modalità operative. I punti nascita che effettuano tra i 500 e 1000 parti/anno sono circa 20 e dovranno effettuare tra il 10 al 15% di raccolte rispetto al numero dei parti effettuati, mentre quelli con un numero di parti superiori a 1000, che sono anch'essi circa 20, effettuare tra il 8-10% di raccolte. Sarà garantita la formazione e il mantenimento delle competenze del personale addetto alla raccolta (almeno 2 corsi di formazione/anno).
- b. Favorire l'apertura delle Banche cordonali dal lunedì al sabato, questo comporta la possibilità di effettuare le raccolte in regime h 24 eliminando la criticità legata a limitazioni di orario e giorni festivi.
- c. Realizzazione degli adeguamenti strutturali, tecnologici, organizzativi finalizzati all'applicazione dei requisiti di qualità e sicurezza previsti e raggiungere standard nazionali ed internazionali, seguendo i requisiti accettati internazionalmente e che abbiano quindi come obiettivo il conseguimento dell'accreditamento internazionale FACT-NETCORD;
- d. Definire un piano triennale di bancaggio per singola banca/rete regionale integrata di banche da effettuare in accordo con Centro Nazionale Sangue e Centro Nazionale Trapianti al fine del raggiungimento, nel triennio 2009-2011, di un incremento dell'inventario regionale di circa 1.000 unità bancate nel triennio;
- e. campagne di informazione che prevedano la diffusione di materiale informativo già disponibile e la realizzazione di attività di comunicazione e sensibilizzazione dell'utenza e del personale sanitario direttamente coinvolto. La diffusione dell'informazione avverrà attraverso organismi ed enti sanitari quali dipartimenti materno infantili, consultori, punti nascita. Saranno coinvolte specifiche figure professionali, direttamente interessate nel processo, quali le ostetriche e i ginecologi, o indirettamente, i pediatri di libera scelta e i medici di medicina generale. Per la realizzazione di campagne di informazione saranno coinvolte le associazioni di volontariato già impegnate nel settore (ADISCO).

Tempi di attuazione
(cronoprogramma)

Attività	Mesi			
	3	6	9	12
Estensione dell'attività di raccolta e adeguato livello di formazione degli operatori addetti alla raccolta				
<ul style="list-style-type: none"> • costituzione di una rete regionale integrata di punti nascita; • realizzazione di corsi di formazione iniziale e per il mantenimento delle competenze del personale addetto alla raccolta 				
Estensione dei tempi di ricezione delle unità cordonali raccolte da parte della Banca (raccolta h 24)				
<ul style="list-style-type: none"> • apertura delle Banche cordonali dal lunedì al sabato • adeguamento e/o stabilizzazione del personale della Banca 				
Applicazione dei requisiti di qualità e sicurezza				
<ul style="list-style-type: none"> • Realizzazione di adeguamenti strutturali, tecnologici, organizzativi finalizzati all'applicazione di requisiti di qualità e sicurezza (<i>application</i> a FACT-NETCORD) 				
Incremento dell'inventario nazionale delle unità cordonali conservate				
<ul style="list-style-type: none"> • definizione di un piano triennale di bancaggio per singola banca/rete regionale integrata di banche 				
Realizzazione di campagne di informazione, comunicazione e sensibilizzazione				
<ul style="list-style-type: none"> • campagne di informazione regionale che prevedano la diffusione di materiale informativo già disponibile e la realizzazione di attività di comunicazione e sensibilizzazione dell'utenza e del personale sanitario direttamente coinvolto. 				

Raccomandazione. Si raccomanda che le regioni costituiscano max 2-3 accordi interregionali finalizzati al consolidamento della acquisizione delle tecnologie e dei materiali di consumo, con particolare riferimento alle forniture di azoto liquido.

Allegato 3

Indicatori

- a. Indicatori di struttura: realizzazione degli adeguamenti strutturali, tecnologici e organizzativi. Ricezione delle unità cordionali raccolte h 24 (numero delle unità raccolte/numero parti effettuati nel fine settimana e festivi). Dotazione organica della banca (numero personale strutturato/ numero personale totale).
- b. Indicatori di processo: attivazione di circa 40 punti nascita con un numero di parti superiore a 500/anno. I 20 punti nascita che effettuano tra i 500 e 1000 parti/anno dovranno effettuare tra 10 e 15% di raccolte rispetto al numero dei parti effettuati, mentre i 20 con un numero di parti superiori a 1000, dovranno effettuare tra 8 e 10% delle raccolte.
- c. Indicatori di risultato: incremento del numero delle raccolte effettuate e dell'inventario delle unità conservate fino a circa 1000 nel triennio (numero delle unità bancate di 330 per anno sulla base del piano definito).

Risultati attesi

1. incremento del 10-15%/anno delle raccolte effettuate, con riferimento alle unità totali raccolte sul territorio nazionale nel 2008 (11.517 unità);
2. incremento di 8-10%/anno delle unità criopreservate per singola Banca o reti regionali integrate di Banche;
3. riduzione del 10%/anno delle unità esportate presso strutture private estere ad uso autologo non solidaristico.



Allegato: Banche SCO della Regione del Veneto - Unità di sangue cordonale raccolte/imbankate/rilasciate

	Unità UNRELATED						Unità RELATED				Unità DEDICATE		
	Anno 2008			Progressivo al 31.12.2008			Anno 2008			Progressivo al 31.12.2008	Anno 2008		Progressivo al 31.12.2008
	raccolte	imbankate	rilasciate	raccolte	imbankate	rilasciate	raccolte	imbankate	rilasciate	imbankate	raccolte	imbankate	imbankate
<u>Padova</u> Cord Blood Bank (attiva dal 1992)	678	161	14	5.310	1.585	52	16	16	16	139	1	1	13
Banca del Sangue Placentare di <u>Treviso</u> (attiva dal 06.11.96)	321	127	0	4.009	835	1	2	2	2	29	1	1	16
Banca del Sangue di Cordone Ombelicale di <u>Verona</u> (attiva dal 01.01.08)	183	3	0	189	3	0	0	0	0	0	0	0	0
Totale Regione del Veneto	1.182	291	14	9.508	2.423	53	18	18	18	168	2	2	29
ITALIA	11.517	3.167	140	108.049	43.542	783	171	171	104	1.158	127	126	546
% RV/Italia	10%	9%	10%	9%	6%	7%	11%	11%	17%	15%	2%	2%	5%