



ALLEGATO B Dgr n.

del

pag. 1/3

“TRATTAMENTO DI SOGGETTI CON ALTE CONCENTRAZIONI DI PFAS”

Obiettivo:

Ridurre la concentrazione delle sostanze PFAS e nello specifico del PFOA composto a catena lunga con caratteristiche di bioaccumulo nell'organismo. Gli effetti sulla salute delle sostanze PFAS sono allo stato attuale probabilmente correlate ad alcune patologie, ma non è chiaro se alti livelli di PFAS siano correlati ad una maggiore probabilità di incorrere nell'insorgenza di patologie croniche.

Negli studi epidemiologici le relazioni causa-effetto e dose-risposta non sono state ancora dimostrate.

Esclusa l'associazione per una serie di patologie (es: tossicità epatica), c'è una possibilità di rischio aumentato per:

- ✓ ipercolesterolemia e ipertensione
- ✓ Alterazione di livelli di glucosio; urea; metabolismo di acido urico;
- ✓ patologie tiroidee
- ✓ effetti renali
- ✓ Effetti in soggetti iper esposti (professionalmente): tumori del testicolo e del rene.
- ✓ Altre associazioni proposte ma non dimostrate per causa-effetto
- ✓ Per PFOS e PFOA studi occupazionali sull'uomo: alterati parametri biochimici (funzionalità epatica, aumento colesterolo, aumento trigliceridi, ormoni tiroidei); evidenze non conclusive o negative per cancerogenesi

Razionale:

E' dimostrato che le sostanze perfluoroalchiliche circolano legate alle proteine plasmatiche, in particolare all'albumina. L'utilizzo della plasmaferesi nella rimozione di sostanze tossiche è previsto dalle Linee guida della Società Americana di Aferesi (ASFA), confermate nell'ultima edizione del 2016 (Journal of Clinical Apheresis, 2016: 31; 149-162) in Categoria II/III con grado di raccomandazione 2C. Il trattamento con scambio plasmatico è routinariamente utilizzato nei protocolli terapeutici di pazienti con patologie autoimmuni, o comunque immunomediate, ma anche da intossicazioni acute da sostanze tossiche/velenose (*Amanita Phalloides*) o da farmaci da oltre 30 anni. La plasmaferesi è una procedura utilizzata quotidianamente per le donazioni di plasma: in Veneto nel 2016 sono state effettuate oltre 47000 procedure.

Ipotesi operativa:

Sulla base dei primi risultati del biomonitoraggio eseguito sulla popolazione e sui primi risultati sulla prima coorte di soggetti pediatrici (quattordicenni) ed adolescenti di cui è stata effettuata la presa in carico, come previsto dalla Dgr 2133/2016, si possono osservare le seguenti stratificazioni considerando unicamente i valori di PFOA:

- soggetti adulti
 1. valori > 200
 2. valori compresi tra 150 e 199
 3. valori compresi tra 100 e 149
 4. valori compresi tra 50 e 99
 5. valori compresi tra 8 e 49
 6. valori inferiori a 8
- soggetti pediatrici
 1. valori > 200



2. valori compresi tra 150 e 199
3. valori compresi tra 100 e 149
4. valori compresi tra 50 e 99
5. valori compresi tra 8 e 49
6. valori inferiori a 8

I soggetti che presentano alti livelli di PFOA saranno informati sulla possibilità di poter effettuare su adesione volontaria il trattamento proposto e strutturato sulla base dei livelli riscontrati.

Sono inizialmente candidabili al trattamento i soggetti adulti rientranti nei punti 1 e 2 e i soggetti pediatrici rientranti nei punti 1, 2 e 3.

Essendo necessario valutare la risposta dei soggetti al trattamento, non è a priori definibile il numero complessivo di procedure/paziente. Inizialmente si può prevedere:

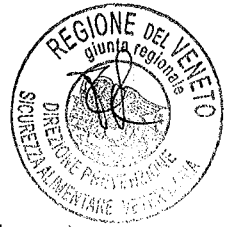
- 3 procedure con scambio plasmatico (1 ogni 7 giorni) per i soggetti rientranti nei punti 1 di entrambi i gruppi.
- 6 procedure di plasmaferesi (1 ogni 14 giorni) per i soggetti rientranti nel punto 2 del gruppo "adulti" e nei punti 2 e 3 del gruppo pediatrico.

Fasi operative gruppo scambio plasmatico:

1. convocazione scritta presso Ambulatorio SIT Padova (apertura di un ambulatorio h 15-17 martedì e giovedì)
 - informazioni sulla procedura
 - consenso informato
 - valutazione accessi venosi
 - anamnesi
 - ECG + prelievo per emocromo e parametri coagulativi
 - appuntamento per inizio trattamento
2. i trattamenti saranno effettuati nella fascia pomeridiana (3 soggetti al giorno per 2 gg/settimana).
3. risorse necessarie: impiego orario stimato di 2h/procedura
 - costo materiali: costo unitario dispositivo medico € 112,90 (+IVA 22%)+ n° 9 flaconi albumina (media di utilizzo)
 - costo personale medico: 1 ora/trattamento in acquisto prestazioni
 - costo personale infermieristico: 2 ore/trattamento in acquisto prestazioni
 - n. 1 ECG/paziente
 - n. 1 emocromo/paziente al momento dell'arruolamento
 - n. 1 emocromo/trattamento
 - n. 1 parametri coagulativi (PT, aPTT, fibrinogeno)/paziente
 - n. 1 HBsAg, Ac. Anti-HCV, Ac. Anti-HIV 1-2/paziente
 - n. 1 Tri-NAT HBV-HCV-HIV/paziente
 - n. 2 dosaggi PFAS/trattamento

Fasi operative gruppo plasmaferesi:

1. convocazione scritta presso Ambulatorio SIT Vicenza (apertura di 3 ambulatori h 14-17 dal lunedì al venerdì)
 - informazioni sulla procedura
 - consenso informato
 - valutazione accessi venosi
 - anamnesi
 - ECG + prelievo per emocromo



- appuntamento per inizio trattamento
- 2. i trattamenti saranno effettuati nella fascia pomeridiana (24 soggetti al giorno per 5 gg/settimana).
- 3. risorse necessarie: impiego orario stimato di 30 minuti/procedura
 - costo materiali: : costo unitario dispositivo medico € 13,60 (+IVA 22%)
 - costo personale medico: 15 minuti/trattamento in acquisto prestazioni
 - costo personale infermieristico: 30 minuti/trattamento in acquisto prestazioni
 - n. 1 ECG/paziente
 - n. 1 emocromo/paziente al momento dell'arruolamento
 - n. 1 HBsAg, Ac. Anti-HCV, Ac. Anti-HIV1-2/paziente
 - n. 1 Tri-NAT HBV-HCV-HIV/paziente
 - n. 1 determinazioni Hb mediante digito puntura/trattamento
 - n. 1 dosaggio PFAS/trattamento

Durante il trattamento andrà esaminato l'andamento dei livelli di PFOA per decidere eventuali modifiche allo schema previsto.