

44°

CONVEGNO NAZIONALE
di Studi di Medicina Trasfusionale

Rimini | Palacongressi, 3-5 maggio 2022



Nuove prospettive nella raccolta di emocomponenti

Vincenzo De Angelis

Direttore Centro nazionale sangue – ISS

ROMA

Il sottoscritto, Vincenzo De Angelis, in qualità di Relatore dichiara che

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi; e che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le sue funzioni al fine di trarne vantaggio.



*Romagna solatia dolce paese
Cui regnarono Guidi e Malatesta
Cui tenne pure il Passator cortese
Re della strada, re della foresta
(G. Pascoli)*

Agenda

- Information Technology e Medicina Trasfusionale
- Integrazione professionale in Medicina Trasfusionale
- I prodotti innovativi e i criteri normativi

La "telemedicina" in Medicina Trasfusionale

- Già oggi è ampiamente diffusa la remotizzazione di parti del processo trasfusionale:
- assegnazione degli emocomponenti "a distanza"
- interfacciamento di emoteche remote
- validazioni "a distanza" di indagini di immunoematologia o di sierovirologia
- Non approfondita la cooperazione a distanza sul processo della **selezione del donatore di sangue**; in questa fase del processo la telemedicina può dare grandi vantaggi:
- velocità delle fasi di identificazione, selezione, intervista ed idoneità del donatore alla donazione del sangue
- più razionale sfruttamento delle risorse professionali



PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA

#NEXTGENERATIONITALIA



M6C2: INNOVAZIONE, RICERCA E DIGITALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

OBIETTIVI GENERALI:



M6C2 - INNOVAZIONE, RICERCA E DIGITALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

- Sviluppare una sanità pubblica che valorizzi gli investimenti nel sistema salute in termini di risorse umane, digitali, strutturali, strumentali e tecnologici
- Rafforzare la ricerca scientifica in ambito biomedico e sanitario
- Potenziare e innovare la struttura tecnologica e digitale del SSN a livello Centrale e Regionale, al fine di garantire un'evoluzione significativa delle modalità di assistenza sanitaria, migliorando la qualità e la tempestività delle cure; valorizzando il ruolo del paziente come parte attiva del processo clinico-assistenziale; e garantendo una maggiore capacità di governance e programmazione sanitaria guidata dalla analisi dei dati, nel pieno rispetto della sicurezza e della tutela dei dati e delle informazioni



Programma CCM 2021

TITOLO: Digitalizzazione e gestione in remoto del processo di selezione del donatore volontario di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche

Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie

LINEA PROGETTUALE	proposta direzione operativa	DURATA
Effetti dell'emergenza pandemica Covid 19 sulle vaccinazioni e malattie prevenibili da vaccino	UFF. 5	max 24 mesi
Effetti dell'emergenza pandemica Covid 19 sui minori: strategie di prevenzione per il contrasto delle problematiche della salute mentale e delle dipendenze	UFF. 6	max 24 mesi
Strategie di prevenzione della violenza contro le donne e i minori, attraverso la formazione degli operatori sanitari con particolare riguardo agli effetti del Covid	UFF.9	max 24 mesi
Prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili ,con particolare riferimento alle patologie neoplastiche e ai correlati fattori di rischio, attraverso interventi a sostegno all'implementazione del Piano Europeo di Lotta contro il cancro e del Documenti di pianificazione e indirizzo finalizzato al miglioramento del contrasto alle patologie neoplastiche dalla prevenzione, alla diagnosi precoce e alla presa in carico globale del malato oncologico	UFF.8	max 24 mesi
Effetti dell'emergenza pandemica Covid 19 sugli screening e il monitoraggio oncologico	UFF.8	max 24 mesi

AZIONI CENTRALI

**Effetti della pandemia sui settori di donazione di CSE/sangue/emocomponenti
UFF 7: CNS-CNT**

OBIETTIVO GENERALE: Migliorare l'efficienza, l'efficacia e la qualità del processo di selezione del donatore di sangue ed emocomponenti e di cellule staminali emopoietiche mediante l'introduzione di soluzioni digitali e organizzative, specifiche per ciascun ambito di donazione, atte a favorire un aumento del reclutamento e della successiva fidelizzazione di nuovi donatori soprattutto giovani, razionalizzando l'impiego delle risorse sanitarie disponibili.

OBIETTIVO SPECIFICO 1: Predisposizione e messa in operatività di un software interattivo che consenta la compilazione in formato elettronico online del questionario utilizzato nel processo di selezione da parte del donatore di sangue (CASI- computer assisted self -interviewing).

OBIETTIVO SPECIFICO 2: Miglioramento della efficienza nel processo di selezione del donatore di sangue attraverso l'ottimizzazione del tempo/operatore per donatore.

OBIETTIVO SPECIFICO 3: Miglioramento della qualità delle informazioni anamnestiche presenti nel questionario di selezione del donatore di sangue.

OBIETTIVO SPECIFICO 4: Migliorare la qualità percepita da parte del donatore di sangue a riguardo della compilazione del questionario anamnestico e del processo di selezione del donatore

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 27 juin 2019 fixant les modalités de communication entre les infirmiers ou infirmières chargés de la surveillance du déroulement du prélèvement et de l'entretien préalable au don de sang total et le médecin mentionné à l'article R. 1222-17-II-1° du code de la santé publique

NOR : SSAP1918822A

Art. 2. – Les collectes de sang total en l'absence d'un médecin sur le site ne peuvent être organisées que dans les zones qui bénéficient d'une couverture de réseau internet ou de téléphonie mobile suffisante pour garantir la qualité des échanges qui se tiennent par l'intermédiaire du moyen de communication prévu à l'article 1^{er}.

Avant toute collecte, l'Établissement français du sang évalue la bonne qualité du réseau dans la salle dédiée aux prélèvements et l'ensemble des locaux dédiés à la collecte en vérifiant par un appel test la connexion avec le médecin joignable à distance mentionné au premier article.

Art. 3. – En l'absence d'un médecin sur le site de collecte, l'Établissement français du sang s'assure qu'un médecin est joignable durant les horaires d'ouverture de chaque collecte, et le cas échéant, jusqu'au départ du dernier donneur. Il organise la continuité et la permanence de la réponse.

Art. 4. – Chaque appel au médecin mentionné à l'article 3 fait l'objet d'une traçabilité visant à quantifier et



Ministero della Salute

INDICAZIONI NAZIONALI PER L'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI IN TELEMEDICINA

L'emendamento in materia di telemedicina nell'ambito della medicina trasfusionale

Art. 10-bis.
(Medicina trasfusionale)

**Approvato in
Commissione**

1. Al fine di ridurre il rischio di contagio degli operatori e degli assistiti e di garantire la continuità assistenziale nell'ambito dello svolgimento delle attività trasfusionali, le prestazioni sanitarie relative all'accertamento dell'idoneità alla donazione, alla produzione, distribuzione e assegnazione del sangue e degli emocomponenti e alla diagnosi e cura nella medicina trasfusionale sono inserite nell'elenco delle prestazioni di telemedicina e organizzate secondo le linee guida emanate dal Centro nazionale sangue sulla base delle Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, di cui all'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 17 dicembre 2020.

L'integrazione professionale

- Il DM 2 novembre 2015 richiede specifiche procedure per lo svolgimento delle attività di selezione del donatore
- Processo sotto presidio medico; va ripensato in un'interpretazione "lean" che richieda la presenza fisica del medico nelle fasi di **contenuto clinico-diagnostico**
- Valutazioni che discendono da procedure ed istruzioni chiare e definite a monte riconducono a criteri NON discrezionali che non lasciano spazio a dubbi interpretativi e non abbisognano di competenza clinico-diagnostica
- Contributo del personale infermieristico adeguatamente responsabilizzato e formato alla formulazione del giudizio medico di idoneità del donatore mediante processi assistenziali (documentazione ed analisi) in grado di produrre le evidenze richieste per l'idoneità, anche con impiego di strumenti di telemedicina
- Interpretazione non pregiudizievole per la qualità e sicurezza del processo, aderente alla normativa vigente (che necessita di semplificazione e di revisione per le mutate condizioni delle strutture trasfusionali e le novate responsabilità delle diverse figure professionali)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2017-309 du 10 mars 2017 relatif à la réalisation de l'entretien préalable au don du sang par les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière

« II. – La surveillance du déroulement du prélèvement est assurée par des personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la médecine et qui sont titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires d'hémobiologie-transfusion, de la capacité en technologie transfusionnelle, du diplôme universitaire de transfusion sanguine ou d'un diplôme de médecine du don figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« III. – L'entretien préalable au don du sang mentionné à l'article R. 1221-5 est conduit par :

« 1° Des personnes qui satisfont aux conditions mentionnées au II ;

« 2° Des personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière, dès lors qu'elles justifient de l'équivalent de deux ans d'expérience dans l'activité de collecte et qu'elles ont suivi une formation à l'entretien préalable au don.

« IV. – Lorsqu'au cours d'un entretien préalable au don, apparaît un risque de contre-indication prévu par l'arrêté fixant les critères de sélection des donneurs de sang mentionné à l'article R. 1221-5, dont l'appréciation relève uniquement d'un médecin, l'infirmier ou l'infirmière qui réalise cet entretien en application du III du présent article fait appel à un médecin mentionné au II présent sur le site de collecte.

“Prodotti nuovi” in Medicina Trasfusionale

- La CE circostanza il problema dei prodotti nuovi o borderline nel seguente modo:
- *“BTC legislation lags behind innovation.*
- *Limited clinical data on safety and efficacy of new ways of processing donations.*
- *Difficulties in defining the borderlines for novel BTC with other regulatory frameworks.”*

GAPP Joint Action: facilitating the Authorisation of Preparation Process for blood and tissues and cells

- A 36 months Joint Action- Started in May 2018 and ended in January 2022;
- 24 beneficiaries (Competent Authorities, Scientific Societies, Blood and Tissue Establishments, hospitals etc.) from 17 MS;
- Website: <https://www.gapp-ja.eu/>

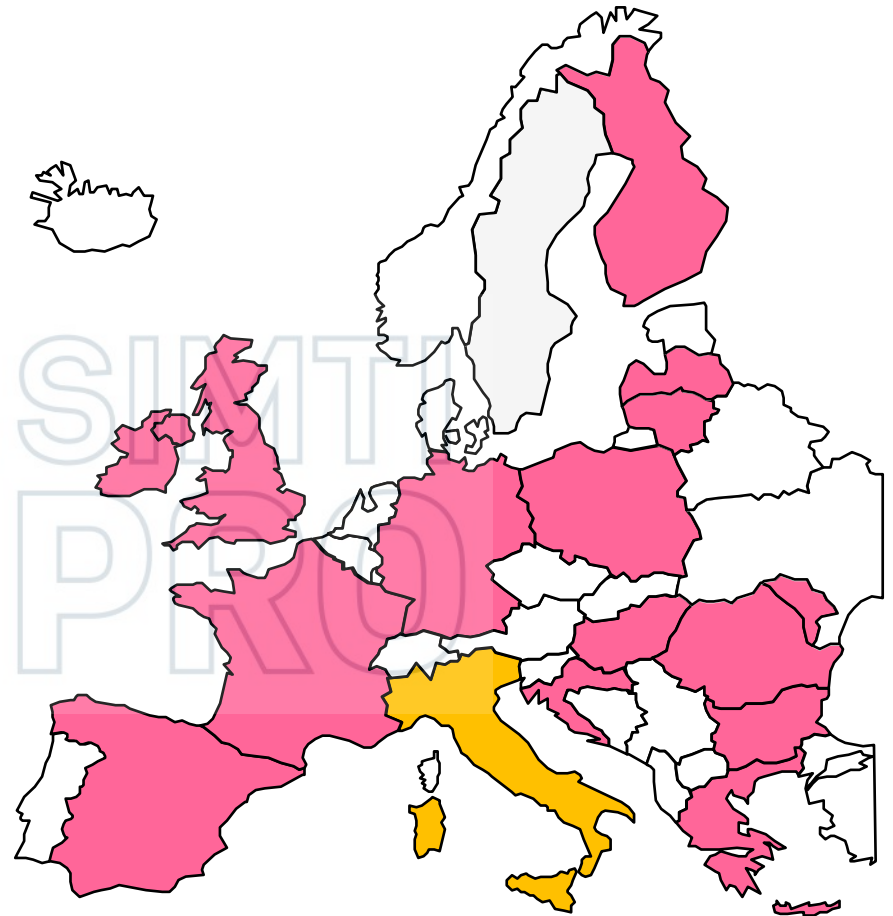
GAPP outcomes

- ▷ EU-level tools for authorization procedures for preparation processes at Blood and Tissue Establishments, to support harmonization and innovation
- ▷ a concept model for a European knowledge-sharing platform that can support CAs in the assessment and evaluation of novel preparation processes of products
- ▷ an international network of experts that can support CAs in the assessment and evaluation of preparation processes of products, trained by the GAPP Joint Action

The Consortium



- ▷ **17 European Countries**
 - 15 EU Member States (MS)
 - 2 non-EU MS
- ▷ **25 beneficiaries**
 - **1 coordinator (ISS-CNT-CNS)**
 - **24 beneficiaries** (+ 2 affiliated entities)
- ▷ **15 collaborating partners**
(EBA, SALAR, JPAC, Fundatia Renale, ESHRE, EHA, ECDC, SOHO Consortium, ANSM, EFS, Hellenic National Blood Transfusion Centre, Croatian Institute for Transplantation and Biomedicine, Latvian State Agency of Medicine, EDQM, **EBMT**)



9 Work-packages

WP5 → CORE DOCUMENT: Guideline to authorisation on preparation processes in blood, tissues and cells

WP6 → Annex I
authorisation of changes in donation, procurement and collection, processing, preservation, storage and distribution

WP7 → Annex II
assessing the quality and safety for donor/donation testing, pathogen reduction and sterilisation steps as part of PPA process

WP8 → Annex III
assessing clinical data as part of PPA

WP9 → Knowledge sharing platform on PPA between European Union Competent Authorities



WP10 → Manual and face to face training for CAs inspectors that assess and authorise the Preparation Process of tissues, cells and blood products



WP 1 → Coordination
WP 2 → Dissemination
WP 3 → Evaluation
WP 4 → Sustainability and implementation in national legislation

WP KEYPOINTS

<u>WP5</u>	<ul style="list-style-type: none">• definition of significant change in preparation process• composition of assessing team of CA
<u>WP6</u>	<ul style="list-style-type: none">• definition of the critical characteristics/properties (criteria) for each category of product• guidance on the assessment of new procedure's validations for procedures not validated anywhere before
<u>WP7</u>	<ul style="list-style-type: none">• requirements for selection, validation and performance of donor/donation infectious disease marker screening kits, assays and other methods• criteria for validations of pathogen reduction steps• criteria for validations of sterilization processes• requirements and criteria for microbiological quality of the final product
<u>WP8</u>	<ul style="list-style-type: none">• assessment of clinical data
<u>WP9</u>	<ul style="list-style-type: none">• Definition of a knowledge-sharing platform for CAs
<u>WP10</u>	<ul style="list-style-type: none">• training materials where appropriate

MAIN DOCUMENTS (e.g. Guideline, concept platform) available at
<https://www.gapp-ja.eu/publications/>

PROGETTO PLACTIMAT

(Platelet activation for massive transfusion)

Collaborazione

- Centro Nazionale Sangue
- Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Servizio Trasfusionale Policlinico (Milano)
- Grande Ospedale Metropolitano Niguarda e Servizio Trasfusionale Niguarda (Milano)



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO



OSPEDALE NIGUARDA
CA' GRANDA

Razionale del progetto



Conservare le piastrine a 2-6 °C è un'alternativa interessante perché le piastrine conservate a freddo mostrano una migliore risposta emostatica in vitro e in vivo e un basso rischio di contaminazione batterica.

Obiettivi:



- ✓ validazione di un **protocollo di raffreddamento rapido** (blast cooling) dei concentrati piastrinici (CP) ottenuti da 4/5 buffycoat, da utilizzare in caso di trasfusione massiva;

EFFICACY



- ✓ valutazione **dell'efficacia clinica** (nello specifico la mortalità a 24h e 30 giorni) dei CP in pazienti politraumatizzati che richiedono una trasfusione massiva.

Principali risultati attesi:

1. Disponibilità di un emocomponente con maggiore capacità emostatica;
2. Possibilità di conservazione dei concentrati piastrinici oltre i 5 giorni (7-10 giorni);
3. Un ridotto utilizzo degli altri emocomponenti per riduzione/cessazione precoce del sanguinamento.



Recycling Apparent Waste Into Biologicals: The Case of Umbilical Cord Blood in Italy and Spain

Paolo Rebutta^{1*†}, Sergio Querol^{2†}, Simonetta Pupella^{3†}, Daniele Prati¹, Joaquin Delgadillo²
and Vincenzo De Angelis³

“Recycling a proportion of unused cord blood units to prepare novel cord blood components obtained with minimal manipulation (platelets, plasma, red blood cells) and to develop more technologically complex products regulated in the US as Cellular and Gene Therapy Products and in Europe as Advanced Therapy Medicinal Products is a promising strategy to increase the therapeutic value and reduce the financial deficits of public cord blood banking.”



Il celebre prof. dott. C. A. Lang, direttore della «Banca del Sangue» mentre è intento a fare un prelievo al presidente degli Ospedali Riuniti avv. Presea.





La poderosa ghiacciaia capace di contenere un centinaio di vasi. La temperatura è sempre costante e si aggira sui 2,5-6 gradi. Questa è la temperatura migliore per una buona conservazione del sangue..



***Grazie per la cortese
attenzione...!***