

Gruppi sanguigni rari: aspetti immunoematologici ed organizzativi per la gestione degli emocomponenti

Gestione del donatore e del prodotto con fenotipo eritrocitario raro: aspetti organizzativi e relazionali

Francesco Bennardello
SIMT ASP RAGUSA
Banca regionale emocomponenti di gruppo raro

Il sottoscritto Francesco Bennardello, 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 mie funzioni al fine di trarne vantaggio.

Aumento della complessità clinica dei pazienti e la Banca dei gruppi rari

La medicina sta affrontando negli ultimi anni sfide uniche nella gestione dei pazienti complessi dal punto di vista trasfusionale con l'utilizzo di unità con fenotipi eritrocitari rari, essenziali per garantire trasfusioni sicure a pazienti con esigenze specifiche.

Questa presentazione esplora gli aspetti organizzativi e relazionali fondamentali per ottimizzare la gestione di questi preziosi donatori e delle loro donazioni, a beneficio dei pazienti complessi.



Gestione del donatore e del prodotto con fenotipo eritrocitario raro: aspetti organizzativi e relazionali

- Identificazione del donatore raro: test fenotipici e genotipici
- Registrazione e tracciabilità: banche dati locali, regionali, nazionali e internazionali
- Gestione degli emocomponenti rari: identificazione, scorte dedicate, crioconservazione
- Rapporti con gli altri Servizi Trasfusionali e con le Unità Cliniche
- Aspetti relazionali con i donatori di gruppo raro



Banca degli emocomponenti di gruppo raro di Ragusa

DECRETO 28 aprile 2010.

Piano regionale sangue e plasma per il triennio 2010/2012 - riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale.

La nascita della banca di Emocomponenti di gruppo raro è uno degli obiettivi che si propone il primo Piano Regionale Sangue e Plasma per il triennio 2010-2012 con il quale il sistema trasfusionale siciliano inizia a subire delle profonde innovazioni.

Tale piano ha avuto come scopo il riassetto e la rifunzionalizzazione della rete trasfusionale siciliana con l'obiettivo di adeguarla alle esigenze sanitarie regionali.

LE ATTIVITÀ DI MEDICINA TRASFUSIONALE A PIÙ ALTA SPE-CIALIZZAZIONE E LE ATTIVITÀ DI BANKING

Sulla base delle attività già svolte storicamente dalle singole strutture viene individuato un primo assetto che dovrà in futuro sicuramente essere integrato e completato.

In questa prima fase si continuano ad effettuare tali attività nei centri che le hanno già implementate in passato dando però loro mandato di conseguire le certificazioni necessarie per l'espletamento delle attività medesime, ove non disponibili (vedi figura 4 in allegato):

a) banca di emazie di gruppo raro presso il SIMT di Ragusa – Certificazione acquisita: ISO 9001/2008.

La necessità di reperire unità di emazie di gruppo raro, per i pazienti con alloimmunizzazione antieritrocitaria complessa, rappresenta una delle criticità maggiori delle strutture trasfusionali in conseguenza della scarsa rappresentatività dei donatori di gruppo raro tra i donatori afferenti presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta collegate.

L'immunizzazione dei pazienti esposti alla somministrazione di emazie allogeniche rappresenta, infatti, un ben noto effetto secondario della terapia trasfusionale. L'evidenza dei dati suggerisce percentuali di alloimmunizzazione dei pazienti politrasfusi comprese tra il 18 ed il 20%. L'evidenza dei dati supporta il progetto di istituzione di una biobanca di emazie rare da inserire nella rete dei servizi trasfusionali della Regione Sicilia.

LE DONAZIONI IN PROVINCIA DI RAGUSA

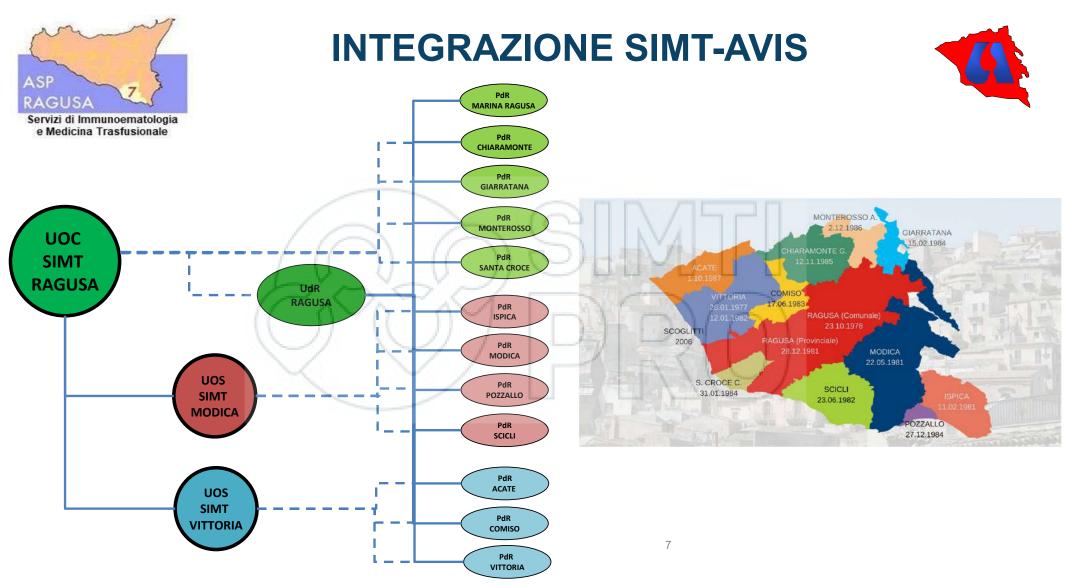




* 319.236 residenti al 01/01/2024 (fonte DEMO ISTAT)

	RAGUSA (2024)	ITALIA (2023)
DONAZIONI TOTALI	45.767 143 unità/1.000 residenti*	3.019.471 51 unità/1.000 residenti**
DONAZIONI SANGUE INTERO	30.199 <mark>95</mark> unità/1.000 residenti*	2.563.717 43 unità/1.000 residenti**

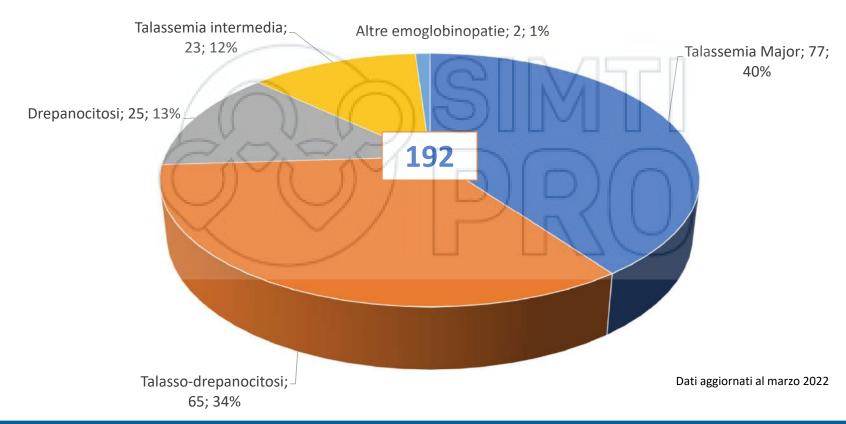
^{**} Rapporti Istisan 24/26 Italian Blood System 2023: activity data, haemovigilance and epidemiological surveillance



UOC: Unità Operativa Complessa; UOS: Unità Operativa Semplice; UdR: Unità di Raccolta; PdR: Punto di Raccolta



PAZIENTI EMOGLOBINOPATICI TRASFUSIONE DIPENDENTI RAGUSA



Banca degli emocomponenti di gruppo raro di Ragusa

DECRETO 20 dicembre 2011.

Rifunzionalizzazione della rete regionale della talassemia e delle emoglobinopatie.

Art. 9

La Banca regionale degli emocomponenti di gruppo raro presso il servizio di medicina trasfusionale di Ragusa viene identificata quale unità di supporto assistenziale della RRTE (Rete Regionale della Talassemia e delle Emoglobinopatie), in considerazione anche dell'elevato rischio di alloimmunizzazione complessa, proprio degli emoglobinopatici politrasfusi.







Banca degli emocomponenti di gruppo raro di Ragusa

Individuare sul territorio regionale una riserva di donatori periodici di gruppo raro o con combinazione fenotipica poco comune

Tipizzare ogni anno 3.000 donatori periodici

Assicurare la terapia trasfusionale specie nei pazienti sottoposti a frequenti trasfusioni

Pazienti affetti da patologie emoglobiniche ereditarie (talassemia, drepanocitosi) Pazienti affetti da patologie acquisite (anemia emolitica autoimmune, patologie ematologiche, neoplasie)

Obiettivi



Fenotipo eritrocitario raro: definizione

Assenza di antigeni ad alta frequenza presenti nella maggioranza della popolazione di riferimento

Presenza di combinazioni antigeniche rare

Gruppo raro
assetto antigenico
con frequenza nella
popolazione
INFERIORE a 1:1.000

Gruppo rarissimo
assetto antigenico
con frequenza nella
popolazione
INFERIORE a 1:10.000



Global definitions of rare donors

S. T. Nance_{1,2,3}

ISBT Science Series (2013) 8, 23-27

"Some say that the definition of a rare donor unit is that unit not available for the patient at the time of the transfusion need"

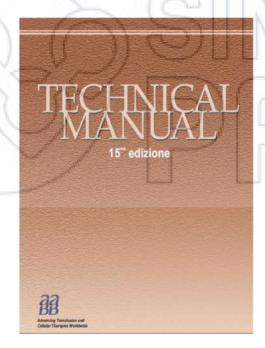
Sistema KELL

Fenotipo	Frequenze fenotipiche %									
	Bianchi	Neri								
K+k-	0,2	Rari								
K+k+	8,8	2								
K-k+	91,0	98								
Kp(a+b-)	Rari	0								
Kp(a+b+)	2,3	Rari								
Kp(a-b+)	97,7	100								
Js(a+b-)	0,0	1								
Js(a+b+)	Rari	19								
Js(a-b+)	100,0	80								
K ₀	Estremamente rari	11								

Sistema Duffy

Fenotipo	Frequenze fenotipiche negli adulti (%)						
	Bianchi	Neri					
Fy(a+b-)	17	9					
Fy(a+b-) Fy(a+b+)	49	1					
Fv(a-h+)	34	22					
Fy(a-b-)	Molto rari	68					





Sistema MNS

Fenotipo	Frequenza fenotipica %					
	Bianchi	Neri				
M+N-	28	26				
M+N+	50	44				
M-N+	22	30				
S+s-U+	11	3				
S+S+U+	44	28				
S-S+U+	45	69				
S-s-U-	0	Meno di 1				
S-s-U+w	0	Rari*				

Sistema Kidd

Fenotipo	Frequenze fenotipiche (%)					
	Bianchi	Neri				
Jk(a+b-)	28	57				
Jk(a+b+)	49	34				
Jk(a-b+)	23	9				
Jk(a-b-)	Rarissimi					

Most	Difficult	Types	to S	ource
		The second secon		

Country	Most Difficult Types to Obtain
China	Rh _{null} ,; D
Finland	Vel neg; O _h ; hr ^s -
France	U- ; Fy(a-b-); Vel- ; Rh _{null} ; D ; Hr-; Hr ^B -
Germany	Fy(a-b-); U-; Gy(a-); Hy-; Jo(a-); Js(b-); O _h ,; D; Rh _{null} ; K ₀ ; Kx-; Jk(a-b-); Ge-; PP1Pk-; Di(b-)
India	In(a+b-); D; Rh _{null} ; Co(a-b-)
Iran	D; E- c- K- Jk(b-); E-c- K- Jk(b-) Fy(b-); C- E- Jk(b-) S- M-; E- C- c- e-; I-
Israel	Rh _{null.} ; Jr(a-); Vel-
Italy	SC:-1; LW(a-b-); K_0 ; Jk(a-b-); Lan-; I-; P-; P^k -; $Jr(a-)$; S-s-U-; hr^B -; $Di(a+b-)$; $Hy-$; $Jo(a-)$; $Kp(b-)$; $Js(b-)$
Japan	D; PP1P ^k -; I-; En(a-); Ge-
New Zealand	K ₀
Singapore	Di(b-)
South Africa	Ge-; Lan-; Jk(a-b-), Lu:-5; PP1P ^k -
Spain	K _o ; McLeod; Co(a-b-); GE:-2,-3; Rh _{null} ; RH:-17; GE:-2; Cr(a-); LW(a-); In(b-); SC:-1; At(a-); Lan-; RH:-46; Jk(a-b-): P-; I-; U-
Switzerland	Lan-; Jr(a-); U-; Rh _{null} ; K _o ; O _h
Taiwan	Di(b-); Rh _{null}
The Netherlands	D- U-; K ₀ ; Rh _{null} ; Di(b-); Multiple antibodies & rare phenotype{(e.g. Fy(a-b-)}
USA	E- hr ^s -; SC:-1,-2; At(a-); Lan-; I-; Jr(a-); PP1P ^k -; E- hr ^B -

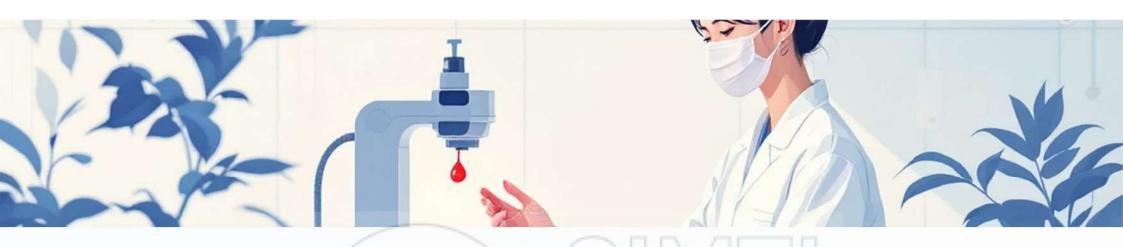
2012 ISBT Working Party on Rare Donors Meeting



Gestione del donatore e del prodotto con fenotipo eritrocitario raro: aspetti organizzativi e relazionali

- Identificazione del donatore raro: test fenotipici e genotipici
- Registrazione e tracciabilità banche dati local regionali, nazionali e internazionali
- Rapporti con gli altri Servizi Trasfusionali e con le Unità Cliniche
- Aspetti relazionali con i donatori di gruppo raro





Identificazione dei donatori con fenotipo raro

Screening di massa

Fenotipizzazione

Screening antigenici estesi su grandi popolazioni di donatori per identificare caratteristiche rare

Genotipizzazione

Analisi molecolare per identificare genotipi rari e varianti genetiche

Screening mirato

Coinvolgimento di popolazioni specifiche e familiari di pazienti o donatori già identificati con fenotipi rari





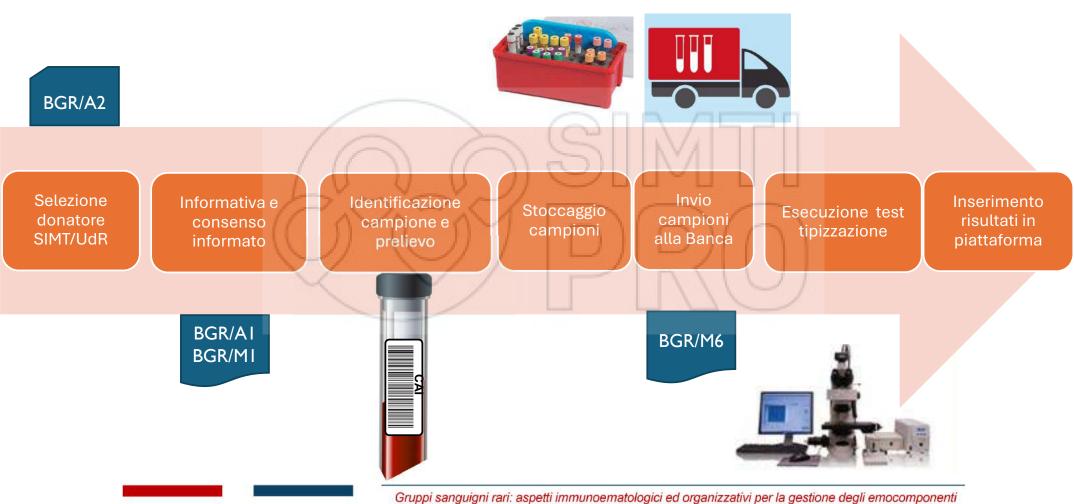
Gruppi sanguigni rari: aspetti immunoematologici ed organizzativi per la gestione degli emocomponenti Padova, 29 ottobre 2025



CRITERI DI ARRUOLAMENTO DONATORI DA TIPIZZARE



FLUSSO OPERATIVO ARRUOLAMENTO DONATORI DA TIPIZZARE



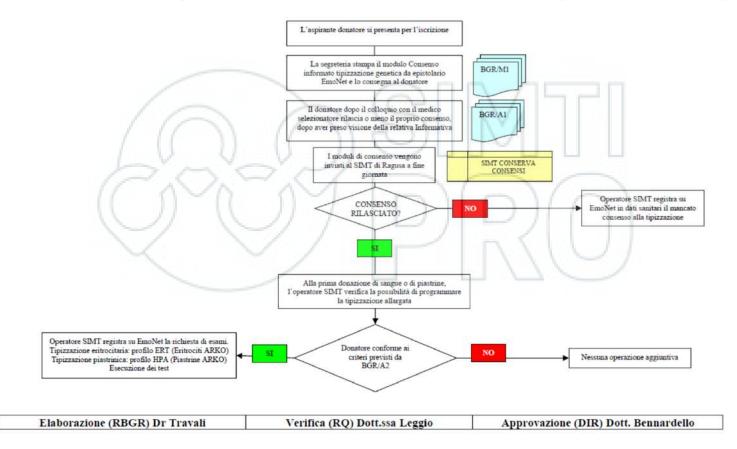
Gruppi sanguigni rari: aspetti immunoematologici ed organizzativi per la gestione degli emocomponenti Padova, 29 ottobre 2025



ISTRUZIONI PER LA RACCOLTA DEL CONSENSO INFORMATO ALLA TIPIZZAZIONE MOLECOLARE

Il presente documento è in vigore dall'08/10/2025

BGR/IL3 Rev. 3 18/09/2025



Tipizzazione con tecniche di biologia molecolare

- · Sistema di analisi multiplex del DNA ad alta produttività
- Bead Chip Assays
- Array Imaging System (AIS)
- Sistema dedicato per processare i dati del BeadChip e per trasferire, analizzare le informazioni e generare un report con i risultati

HEA

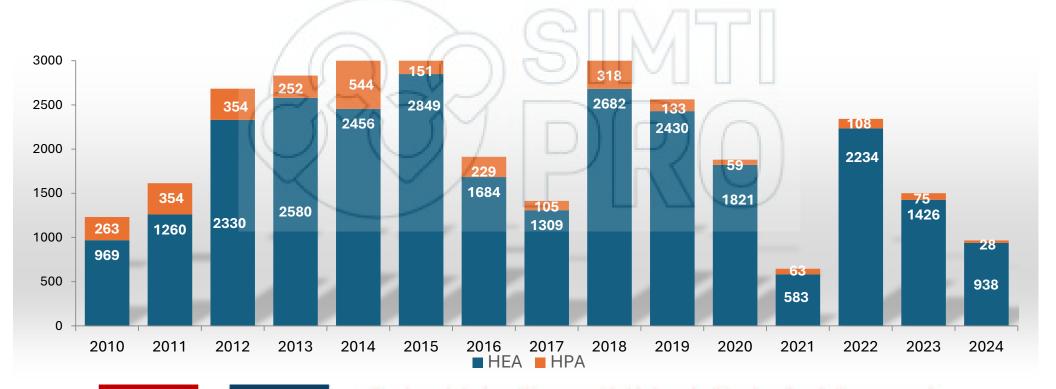
Il sistema in uso identifica 35 antigeni eritrocitari e 3 varianti fenotipiche da 11 sistemi gruppi ematici simultaneamente.

Blood Group	RBC Antigens*			
Rh	C (RH2), c (RH4), E (RH3), e (RH5), V (RH10), VS (RH 20)			
Kell	K (KEL 1), k (KEL 2), Kpa (KEL3), Kpb (KEL 4), Jsa (KEL 6) , Jsb (KEL 7)			
Duffy	Fya (FY1), Fyb (FY2), GATA (FY-2), Fyx (FY2W)			
Kidd	Jka (JK1), Jkb (JK2)			
MNS	M (MNS1), N (MNS2), S (MNS3), s (MNS4), Uvar (MNS-3,5W), Uneg (MNS-3,-4,-5)			
Lutheran	Lua (LU1), Lub (LU2)			
Dombrock	Doa (DO1), Dob (DO2), Hy (DO4), Joa (DO5)			
Landsteiner-Wiener	LWa (LW5), LWb (LW7)			
Diego	Dia (DI1), Dib (DI2)			
Colton	Coa (CO1), Cob (CO2)			
Scianna	Sc1 (SC1), Sc2 (SC2)			



BANCA REGIONALE EMOCOMPONENTI DI GRUPPO RARO 2010-2024

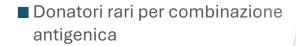
30.587 Tipizzazioni molecolari eseguite sui donatori 27.551 Tipizzazioni eritrocitarie (HEA) sui donatori 3.036 Tipizzazioni piastriniche (HPA) sui donatori



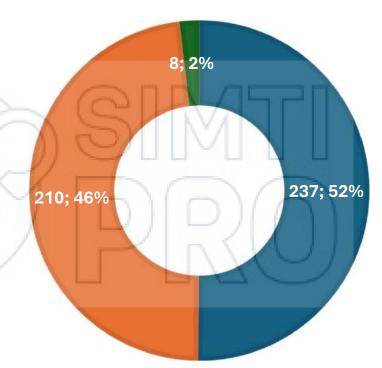


BANCA REGIONALE EMOCOMPONENTI DI GRUPPO RARO DONATORI DI GRUPPO RARO IDENTIFICATI

DATI AGGIORNATI AL 31.12.2024



- Donatori rari per l'assenza di antigeni ad alta frequenza
- Donatori rari per fenotipo Rh



Totale donatori rari identificati 455

Gestione del donatore e del prodotto con fenotipo eritrocitario raro: aspetti organizzativi e relazionali

- ldentificazione del donatore raro: test fenotipici e genotipici
- Registrazione e tracciabilità: banche dati locali, regionali, nazionali e internazionali
- Gestione degli emocomponenti rari identificazione, scorte dedicate, crioconservazione
- Rapporti con gli altri Servizi Trasfusionali e con le
- Aspetti relazionali con i donatori di gruppo raro

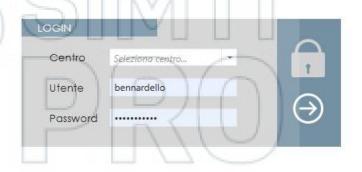




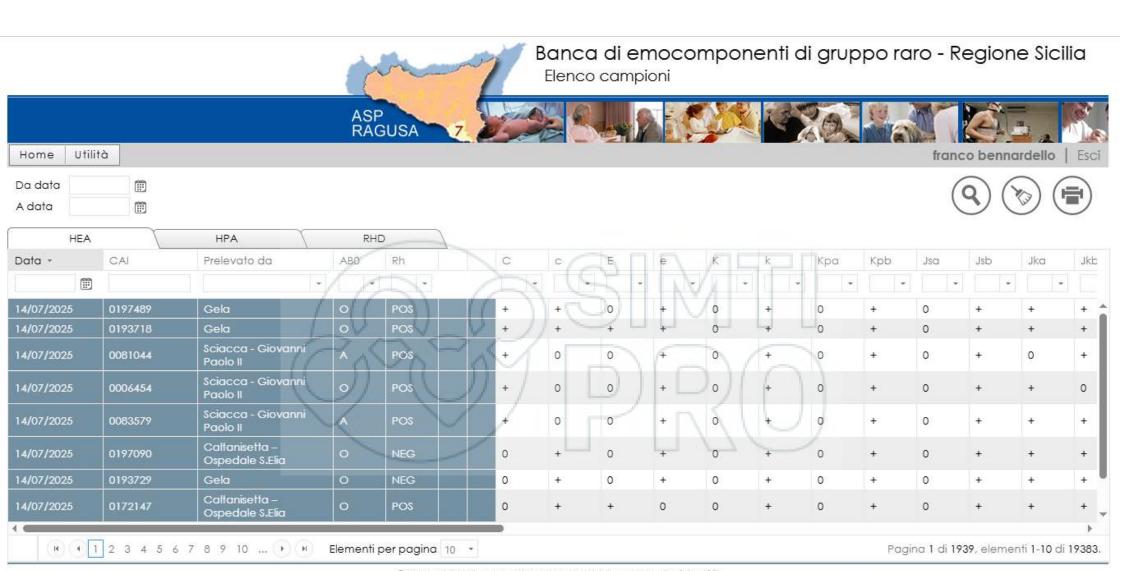
18:17:02

DOMENICA 12 OTTOBRE 2025

Responsabile Dr Simone Travali Tel 0932 234001-003 e-mail: simone.travali@asp.rg.it ASP 7 Ragusa Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Piazza Igea, 1 - Ragusa Direttore Dott, Francesco Bennardello

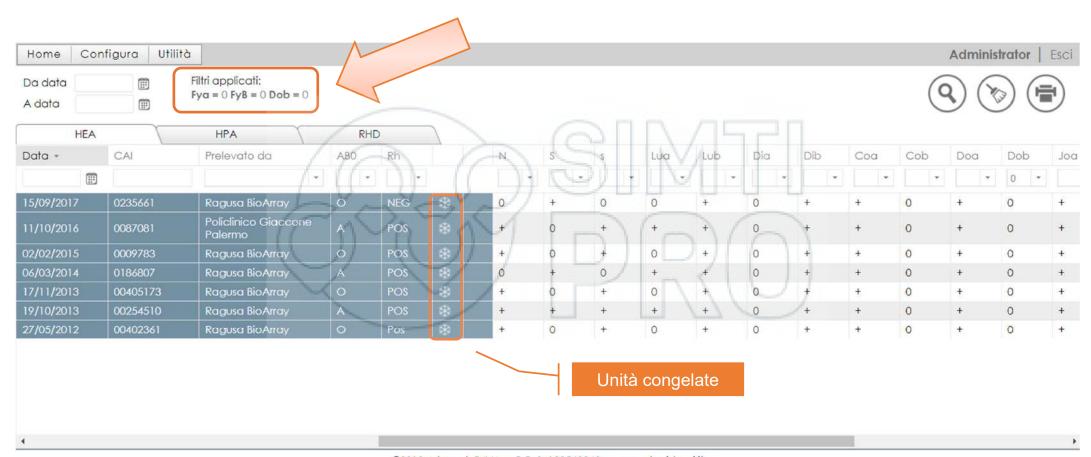


©2013 Arko s.r.l. P.IVA e C.F: 04128560960 - www.arkosistemi.it



@2013 Arko s.r.l. P.IVA e C.F: 04128560960 - www.arkosistemi.it

Ricerca del donatore compatibile



©2013 Arko s.r.l. P.IVA e C.F: 04128560960 - www.arkosistemi.it

Gestione del donatore e del prodotto con fenotipo eritrocitario raro: aspetti organizzativi e relazionali

- ldentificazione del donatore raro: test fenotipici e genotipici
- Registrazione e tracciabilità banche dati local regionali, nazionali e internazionali
- Gestione degli identificazione, crioconservazione

emocomponenti rari: scorte dedicate,

- Rapporti con gli altri Servizi Trasfusionali e con le Unità Cliniche
- Aspetti relazionali con i donatori di gruppo raro



Gestione degli emocomponenti rari

- Il donatore di gruppo raro è identificato sul gestionale nella sezione Dati sanitari come "Donatore di gruppo raro".
- La qualifica di "Donatore di gruppo raro" è riportata anche sulla "Scheda sintesi donatore (MD01C)" che viene utilizzata durante la donazione.
- Al momento della donazione viene applicata sulla sacca che conterrà le emazie un'etichetta riportante la dizione "Unità di gruppo raro".
- Le unità di emazie prelevate ad un donatore di gruppo raro, se non già prenotate per uno specifico ricevente, sono congelate nel più breve tempo possibile, comunque non oltre i 7 giorni dal prelievo.



Gestione dell'inventario e sangue congelato

La crioconservazione di unità con fenotipo raro rappresenta una risorsa strategica essenziale

- Disponibilità immediata per le emergenze
- Riduce la dipendenza dalla disponibilità del donatore

Gestione unità congelate

- Conservazione fino a 10 anni a temperature inferiori a -60°C
- Le unità devono essere prontamente rintracciabili all'interno del congelatore
- Deve essere garantita una revisione periodica dell'inventario con una rotazione delle unità



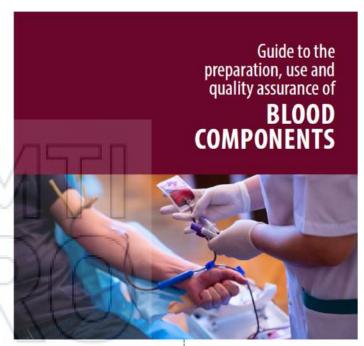
Gestione dell'inventario e sangue congelato

Verifica della qualità post-scongelamento

Table 5B-9

Parameter to be checked	Requirements	Frequency of control as determined by SPC			
Volume ^a	> 185 mL				
Haemoglobin in supernatant of final unit ^{a, b}	<029	as determined by SPC			
Haematocrit ^a	0.35-0.70	as determined by SPC			
Haemoglobin per final unit ^a	Minimum 36 g	as determined by SPC			
Osmolarity ^a	Maximum 20 mOsm/L above osmolarity of resuspending fluid	as determined by SPC			
Microbial control	No growth	as determined by SPC			

a A minimum of 90 % of units tested should meet the required value.



European Committee on Blood Transfusion (Partial Agreement) (CD-P-TS) EDQM 22nd Edition 2025

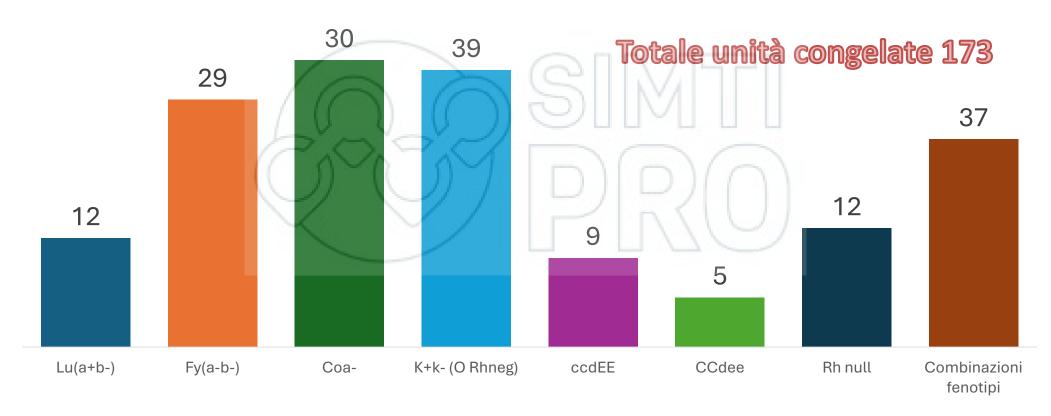




Final suspending solution, as a process control for washing.



BANCA REGIONALE EMOCOMPONENTI DI GRUPPO RARO UNITA' EMAZIE CONGELATE AL 31.12.2024



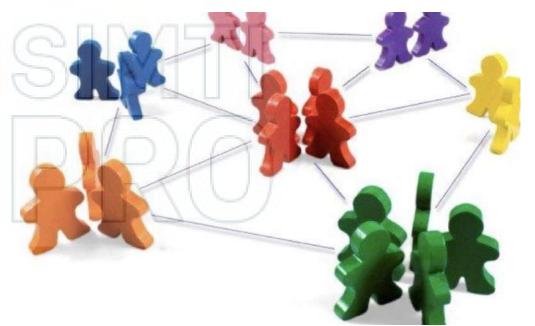
Gestione del donatore e del prodotto con fenotipo eritrocitario raro: aspetti organizzativi e relazionali

- ldentificazione del donatore raro: test fenotipici e genotipici
- Registrazione e tracciabilità banche dati local regionali, nazionali e internazionali
- ♦ Gestione degli emocomponenti rari identificazione, scorte dedicate, crioconservazione
- Rapporti con gli altri Servizi Trasfusionali e con le Unità Cliniche
- Aspetti relazionali con i donatori di gruppo raro



Rapporti con gli altri Servizi Trasfusionali e con le Unità Cliniche

- Relazione tra gli altri Servizi Trasfusionali: sinergie, scambio di informazioni, richieste di unità di gruppo raro, gestione condivisa dei donatori.
- Comunicazione con i clinici: dialogo costante, appropriatezza delle richieste, programmazione delle trasfusioni.

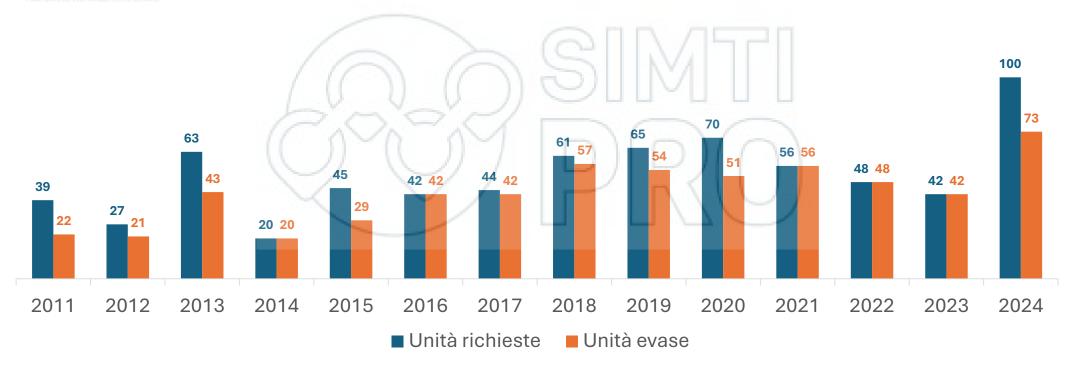




BANCA REGIONALE EMOCOMPONENTI DI GRUPPO RARO

Reperimento emocomponenti di gruppo raro e con fenotipi specifici a favore di altri ospedali Numero unità evase/Numero unità richieste

600/722 (83,1%)





FABBISOGNO SETTIMANALE DI EMAZIE CONCENTRATE U.O.S.D. TALASSEMIA

SCO/M1 Rev. 05 del 13/06/2025

Da inviare al settore emocomponenti entro il lunedì della settimana precedente

SETTIMANA DAL

AL

		LUI	NEDI		MA	RTEDI'		MERC	OLEDI'		GIO	VEDI'		VEN	ERDI'
	Nr	. Unità	di cui CCDee	N	r. Unità	di cui CCDee	N	r. Unità	di cui CCDee	N	Unità	di cui CCDee	Nr	. Unità	di cui CCDe
0+															
0-					-					1	1				
A+		1	/								11				
A-		/		0	- /					\mathbb{N}	7				
B+				1.7				/_	PUL	J.					
B-	1	\Rightarrow		1	7								-		
AB+	17		NV	1	-				11	7	- 1	1/			
AB-	I.V.										J.,				
	Nr. Unità		PAZIENTE	Nr. Unita	-/	PAZIENTE	Nr. Unità		PAZIENTE	Nr. Unità	1	PAZIENTE	Nr. Unità	1 1	PAZIENTE
UNITA' DA LAVARE		X		1	/	_/				- 5			7		
	Nr. Unità	Paziente	e fenotipo richiesto	Nr. Unità	Paziente	e e fenotipo richiesto	Nr. Unită	Paziente	e fenotipo richiesto	Nr. Unită	Paziente	e fenotipo richiesto	Nr. Unità	Paziente	e fenotipo richiest
FENOTIPI SPECIFICI (Fy, Kidd, MNS, Kpa, altri fenotipi rari)															

Ragusa, 19/10/2025

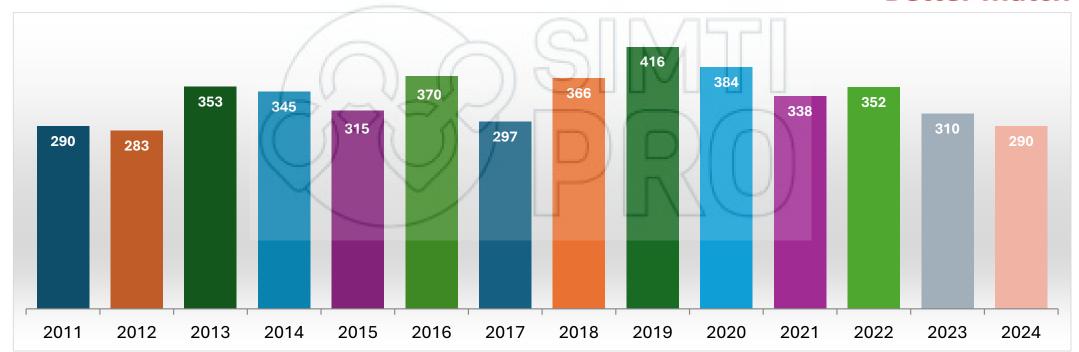


BANCA REGIONALE EMOCOMPONENTI DI GRUPPO RARO

4.709 unità di emazie *better match* trasfuse a 12 pazienti emoglobinopatici presso la UOSD Talassemia di Ragusa

2011-2024

Better match



Gestione del donatore e del prodotto con fenotipo eritrocitario raro: aspetti organizzativi e relazionali

- ldentificazione del donatore raro: test fenotipici e genotipici
- Registrazione e tracciabilità: banche dati locali regionali, nazionali e internazionali
- Gestione degli emocomponenti rari: identificazione scorte dedicate, crioconservazione
- ♠ Rapporti con gli altri Servizi Trasfusionali e con le Unità Cliniche
- Aspetti relazionali con i donatori di gruppo raro



Aspetti relazionali con i donatori di gruppo raro

Educazione, sensibilizzazione e fidelizzazione

Informare i donatori sul valore unico del loro sangue e sull'impatto potenzialmente salvavita per pazienti specifici

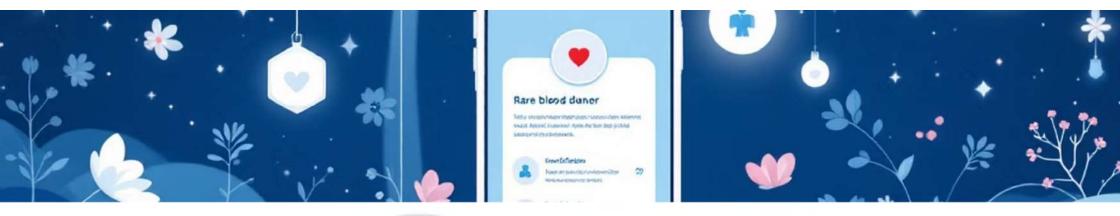
Coinvolgimento familiare

Estendere l'invito a donare ai familiari, che potrebbero condividere lo stesso fenotipo raro



Mantenimento e aggiornamento dei contatti

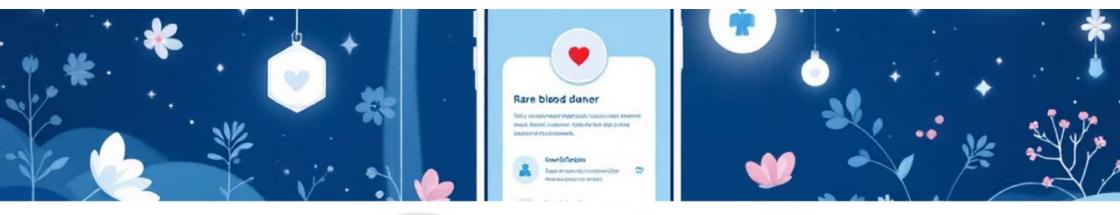
Comunicazioni periodiche personalizzate e feedback sui risultati ottenuti grazie al loro contributo



Conclusioni e Prospettive future (1)



- La gestione efficace dei donatori e degli emocomponenti con fenotipo eritrocitario raro richiede un approccio integrato, multidisciplinare e collaborativo a livello globale.
- E' necessario che aumenti tra gli operatori sanitari la consapevolezza dell'importanza di una banca di gruppi rari.
- Maggiore partecipazione di tutta la rete trasfusionale italiana con coinvolgimento dei SIMT e delle Unità di Raccolta associative.
- Espansione dei programmi di tipizzazione allargata dei donatori, in particolare di quelli non caucasici.



Conclusioni e Prospettive future (2)



- Aggiornamento dei sistemi gestionali che prevedano l'utilizzo di algoritmi automatici per l'identificazione dei donatori da tipizzare.
- Implementazione di strategie di comunicazione innovative per sensibilizzare e fidelizzare i donatori
- Creazione di un registro nazionale dei donatori di gruppo raro, all'interno di una rete digitale globale collegata a registri internazionali
- Creazione di una piattaforma digitale che faciliti la ricerca, la richiesta e lo scambio di unità di gruppo raro

Banca degli emocomponenti di gruppo raro di Ragusa



Simone Travali



Giancarla Barrotta



Guglielmo Giuca

