

Corso per Search Coordinator dei Programmi Trapianto

Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare

Ospedale Cardarelli – Napoli
3 Novembre 2022

Francesca Vagnozzi



Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare

Obiettivo:

identificare nel minor tempo possibile (o con la tempistica indicata dal CT) almeno due donatori (uno da reclutare per WU e uno come back up in caso di indisponibilità del primo) con un livello di compatibilità minima conforme ai requisiti stabiliti dagli standard IBMDR e - per quanto possibile - il più affine sia per livello di matching che per caratteristiche aggiuntive, agli algoritmi di scelta indicati dai singoli CT.

Requisiti minimi di compatibilità:

➤ «Full matched»:

stessi alleli (biologia molecolare a 2 campi) ai loci HLA-ABC e DRB1 (inclusi alleli gruppi P)

➤ Compatibilità parziale:

7/8: una differenza allelica/antigenica ai loci ABC oppure al DRB1

6/8: due differenze alleliche/antigeniche ai loci ABC

una differenza allelica /antigenica ai loci ABC e una allelica al DRB1



Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare

Cosa fa il CT :

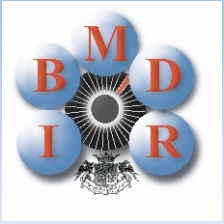
- Spiega al paziente in che cosa consiste la procedura di ricerca e raccoglie il suo consenso informato.
- Raccoglie tutte le indicazioni e informazioni necessarie per attivare la ricerca.
- Attiva la ricerca.
- Informa il paziente (e/o familiari) sull'andamento della stessa.
- Fornisce a IBMDR tutte le indicazioni per la sua conduzione e prosecuzione.
- Richiede aggiornamento della ricerca o revisione strategia.
- Fornisce indicazione su compatibilità donatori e loro selezione.
- Predispose il planning del work up e donazione delle CSE in diretto contatto con RI/CD.
- Sospende o gestisce il trasferimento della ricerca



Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare

Cosa fa IBMDR

- Coordina le procedure di attivazione/trasferimento/sospensione della ricerca.
- Ricerca sui database mondiali di donatori allogenici non familiari di CSE, i donatori e/o SCO potenzialmente compatibili con il paziente.
- Fornisce l'indicazione dei donatori migliori possibili - rispetto agli Standard e agli algoritmi di scelta del CT - con proposte di prosecuzione ricerca al fine di conseguire l'obiettivo.
- Dietro precisa indicazione del CT richiede ulteriori test e passaggi sui donatori (richiesta tipizzazione, altri esami, notizie aggiuntive, invio campione, attivazione work up).
- Comunica tempestivamente al CT variazioni sullo stato di disponibilità dei donatori oggetto di selezione e azioni a favore del determinato paziente.
- Comunica tempestivamente al CT i risultati degli esami richiesti a favore del determinato paziente.
- Collabora alla predisposizione del work up e coordina il trasporto delle CSE, anche se CT e RI/CD sono in diretto contatto.



Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare

Fase 1: dall'acquisizione dei dati del paziente all'attivazione di ricerca

Fase 2: dall'attivazione della ricerca all'identificazione del donatore

Fase 3 : dall'identificazione del donatore all'avvio del WU

Fase 4 : dall'avvio del WU alla donazione

Fase 5: chiusura della ricerca



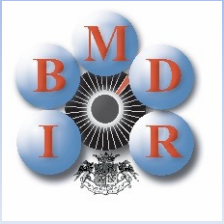
Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare

FASE 1: dall'acquisizione dei dati del paziente all'attivazione di ricerca



- fa eseguire tipizzazione HLA del paziente (con studio familiare, ove possibile)
- raccoglie consenso
- richiede attivazione di ricerca attraverso gestionali IBMDR
- identifica a chi compete la copertura economica della ricerca

- IBMDR verifica completezza dati, congruità richiesta e rispondenza a requisiti e Standard e attiva la ricerca:
 - su database nazionale
 - esegue preliminare su S&M
 - su EMDIS e RI (se del caso)
- IBMDR riscontra al paziente l'avvenuta attivazione (raccomandata)



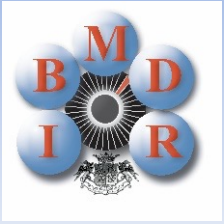
Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare

Principali criticità FASE 1:

- Invio non contestuale del consenso informato, richiesta via Software e, se prevista, della dichiarazione copertura degli oneri per pazienti non iscritti al SSN
- Invio «in chiaro» di dati sensibili dei pazienti
- Tipologia errata del consenso

Consenso informato del paziente

- ✓ **CT302** se nuova attivazione/riattivazione senza effettuazione di un trapianto MUD/riattivazione o attivazione dopo trapianto aplo o da familiare
- ✓ **CT302-r** per richieste di seconde donazioni CSE da stesso donatore/riattivazione post trapianto MUD/ riattivazione post ricerca esitata con trapianto APLO
- ✓ **CT302-l** per richieste di linfociti
- ✓ **CT302-aplo** solo contestualmente alla registrazione del trapianto aploidentico su software IBMDR (no per chiusura ricerca IBMDR con causale «trapianto aplo»)



Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare

- Inserimento patologie/fase di malattia fuori Standard senza ulteriori specifiche

Patologie all'attivazione della ricerca

Si raccomanda di consultare la Tabella III degli Standard IBMDR; se patologia o fase di malattia si discostano dagli Standard, inviare relazione clinica per la Commissione GITMO prima del consenso informato e del Software

- Richieste di riattivazione senza debita relazione clinica per Commissione GITMO MUD

Riattivazione della ricerca

Per secondo TMO da stesso donatore → **CT309 e CT308m/p/I** (versione inglese se donatore estero)

Per identificare un donatore diverso da quello del primo TMO → **RC309-C**

La documentazione deve essere inoltrata prima dell'invio del consenso, in attesa del nulla osta a procedere



Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare

FASE2: dall'attivazione della ricerca all'identificazione del donatore

IBMDR in base alle risposte preliminari dei registri e all'algoritmo di selezione applicato dal CT, indica al CT i due migliori donatori (e/o unità SCO) possibili in base al grado di match HLA e caratteristiche aggiuntive e li propone al CT per il passaggio successivo (invio campione per TC/HAC1).
In carenza di donatori richiedibili per TC/HAC1 propone tipizzazioni HLA.



Il CT accetta la proposta e ne dà conferma a IBMDR, oppure fornisce ulteriori requisiti/indicazioni e chiede revisione strategia e riformulazione proposta

HAC-1 : procedura di richiamo di un donatore IBMDR (compatibile col paziente) con test di conferma eseguito, che prevede ripetizione dell'anamnesi per conferma dell'idoneità e della disponibilità a donare.



Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare

Il CT sulla base della match list aggiornata e dello stato clinico del paziente fornisce indicazioni su come proseguire la ricerca sino all'identificazione di un donatore (o SCO) su cui richiedere Work-up/procurement



IBMDR richiede i donatori per TC/HAC1, riporta i relativi risultati o informazioni di non disponibilità e ne dà informazione al CT.

In caso di ricerca negativa, donatori indisponibili, deterioramento condizioni paziente o altro il CT sospende definitivamente o temporaneamente la ricerca.

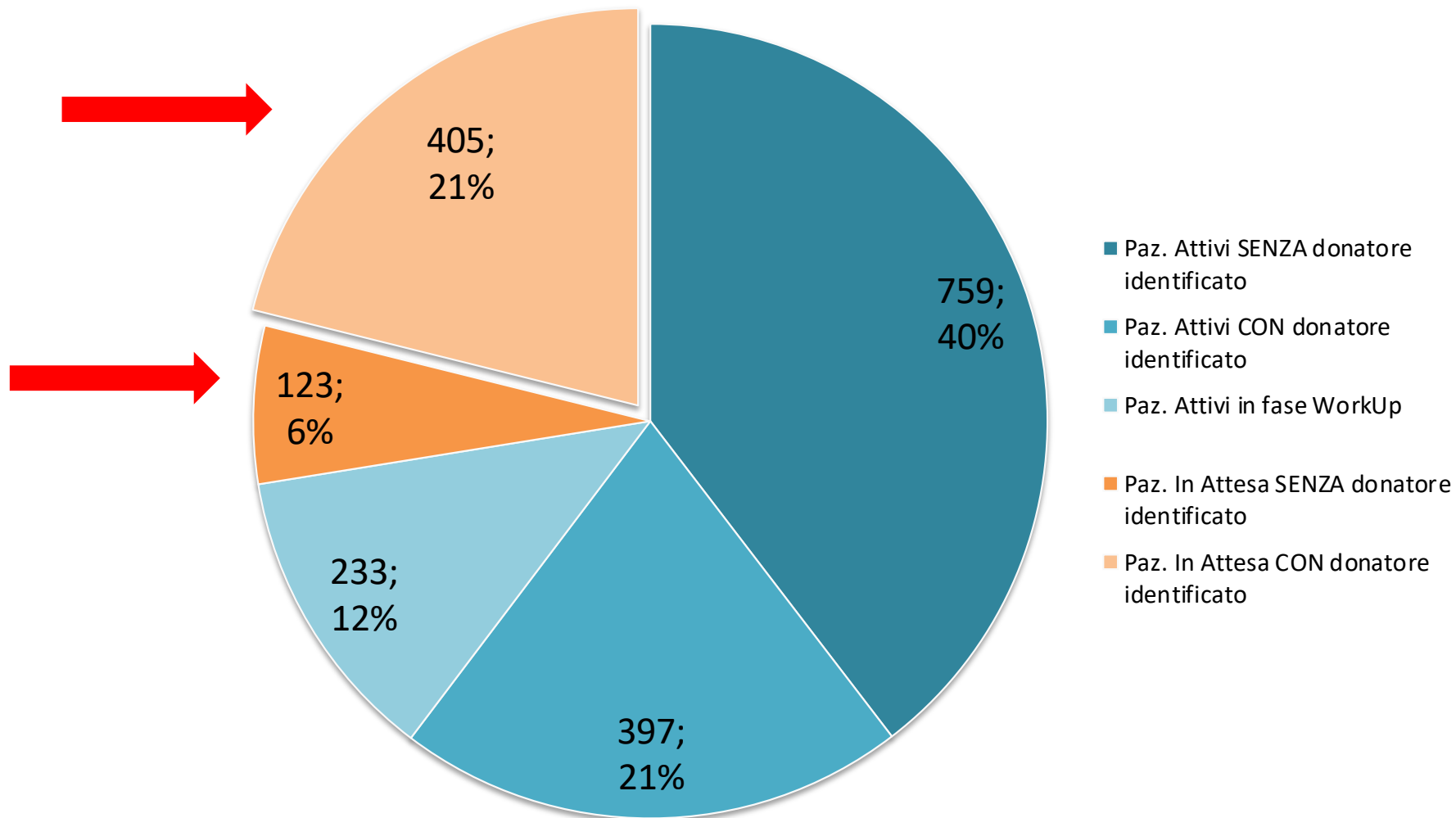


Cancellazione/sospensione ricerca



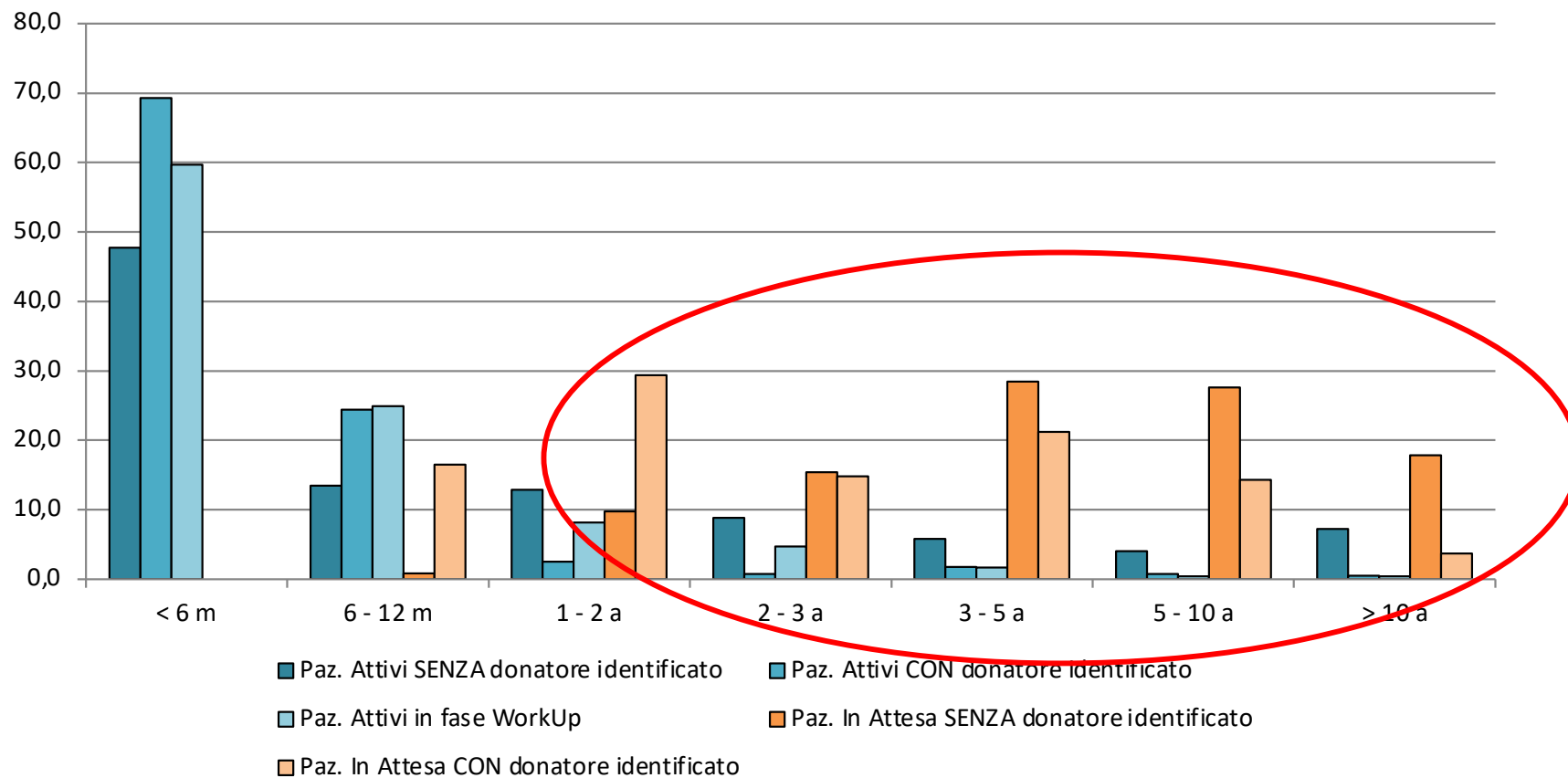
Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare

Pazienti con ricerca attiva: **1917**





Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare





Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare

Principali criticità FASE 2:

- Gestione delle nostre proposte
- Mancata comunicazione tra CT e Lab CT sulla ricezione dei campioni richiesti
- Non puntuale/mancata indicazione da parte del CT della riserva/rilascio dei donatori tipizzati per TC



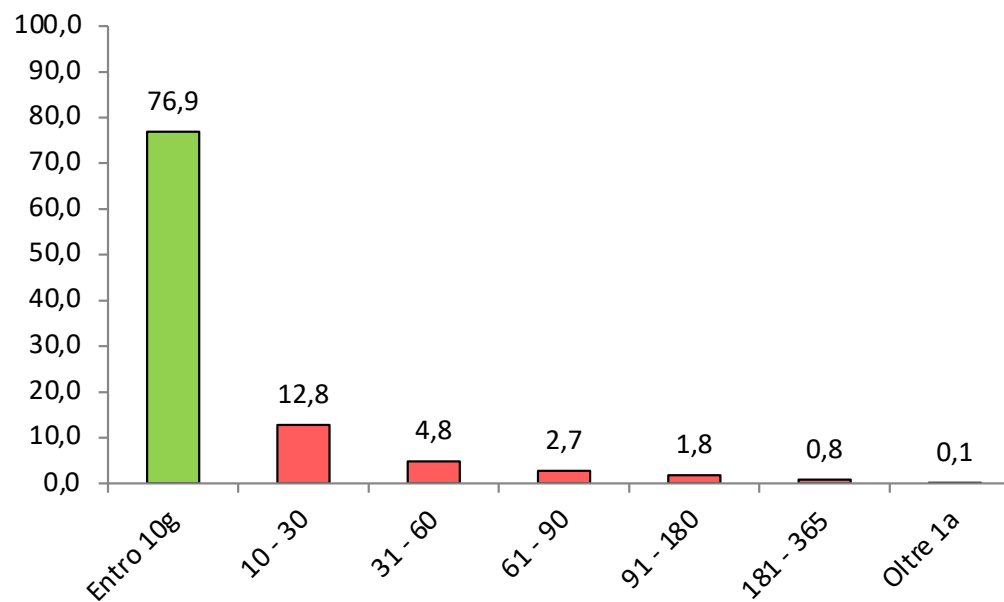
Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare

Pazienti attivi al 30/09/2022 con data Attivazione ricerca 2021/2022

1012 pazienti

1757 TC eseguiti

1455 TC con parere del CT





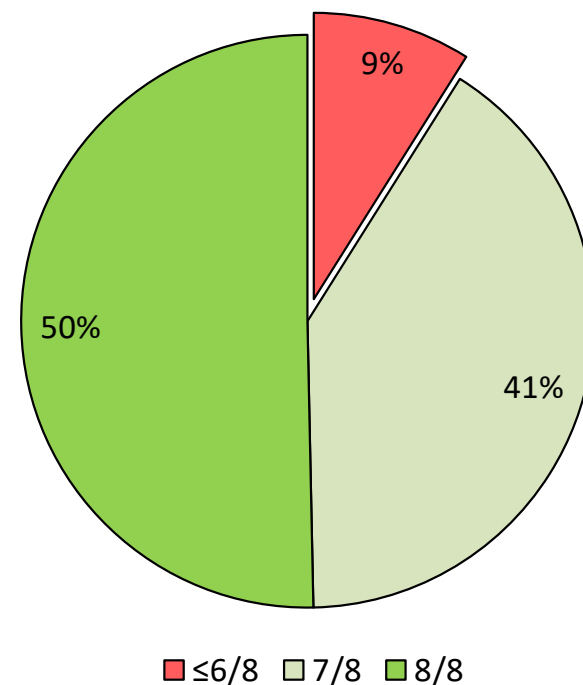
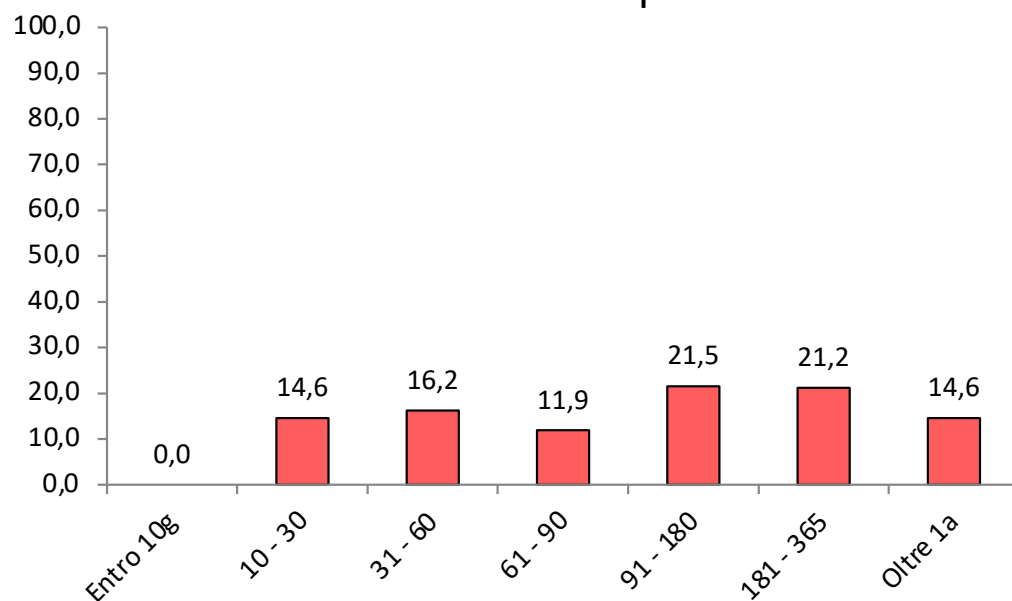
Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare

Pazienti attivi al 30/09/2022 con data Attivazione ricerca 2021/2022

1012 pazienti

1757 TC eseguiti

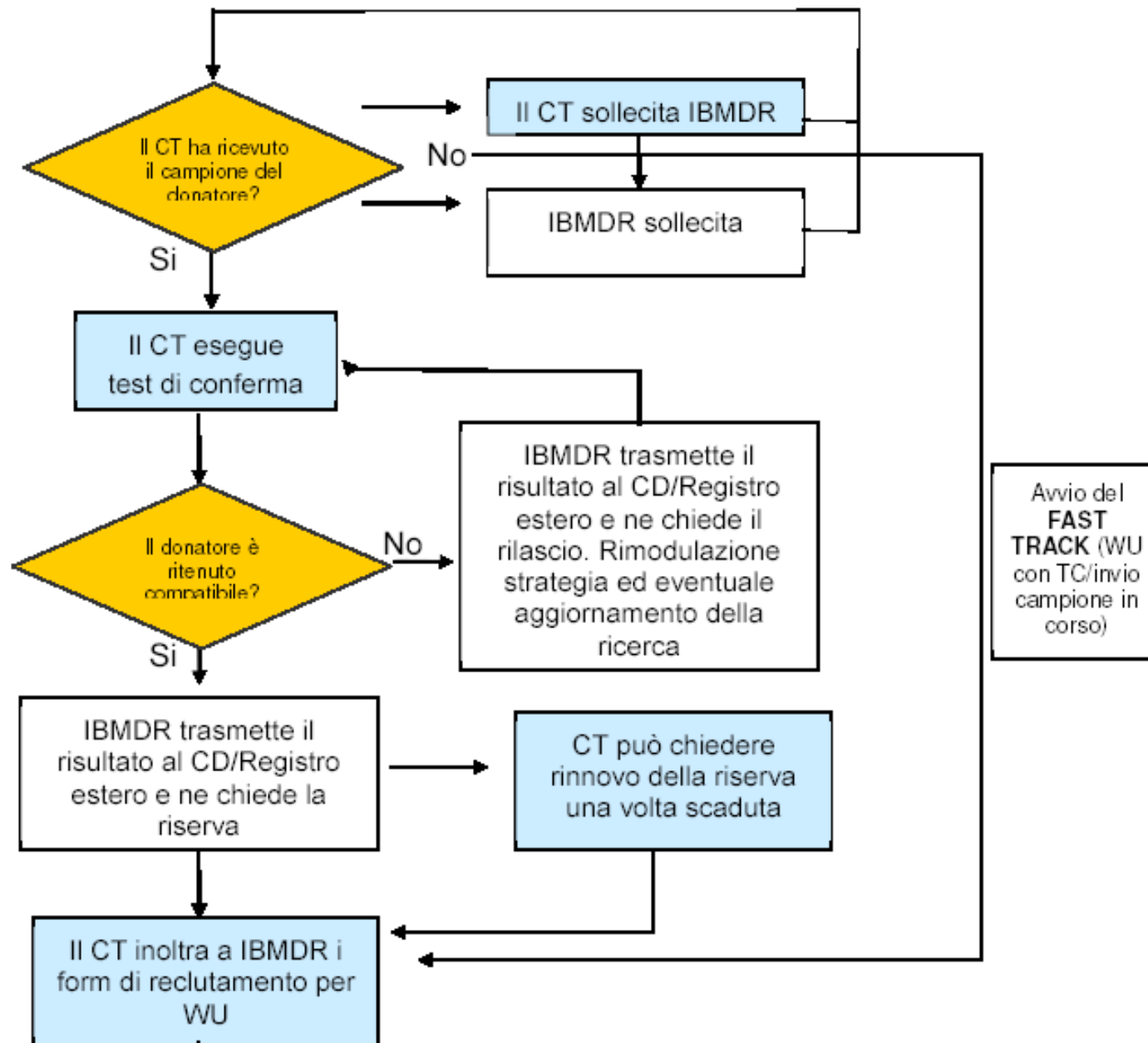
302 TC senza parere del CT





Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare

FASE 3: dall'identificazione del donatore all'avvio del WU



Fast track: il CT avvia il WU con TC del donatore in corso o richiede contestualmente al WU l'invio campione finalizzato al TC

Condizioni:

- 1) dichiarata urgenza clinica
- 2) fallimento del precedente WU causa donatore
- 3) i risultati della tipizzazione devono essere trasmessi prima dell'inizio della somministrazione del G-CSF/condizionamento del paziente/donazione di midollo se prodotto criopreservato

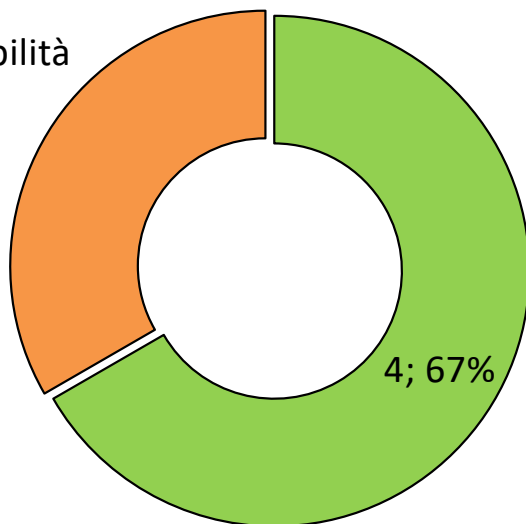


Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare

Richieste HAC da Agosto 2021 al 30.09.2022

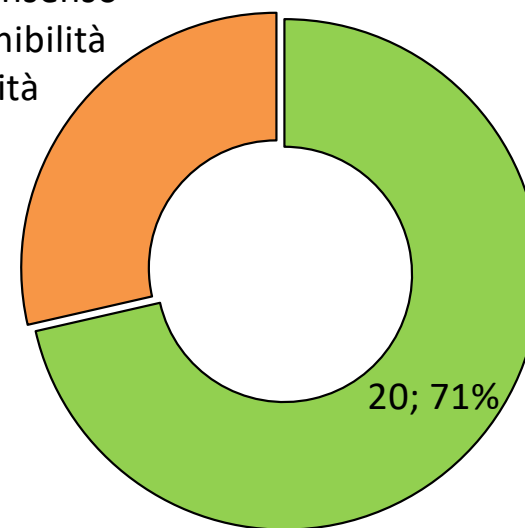
HAC 1

1 indisponibilità
1 inidoneità



HAC 2

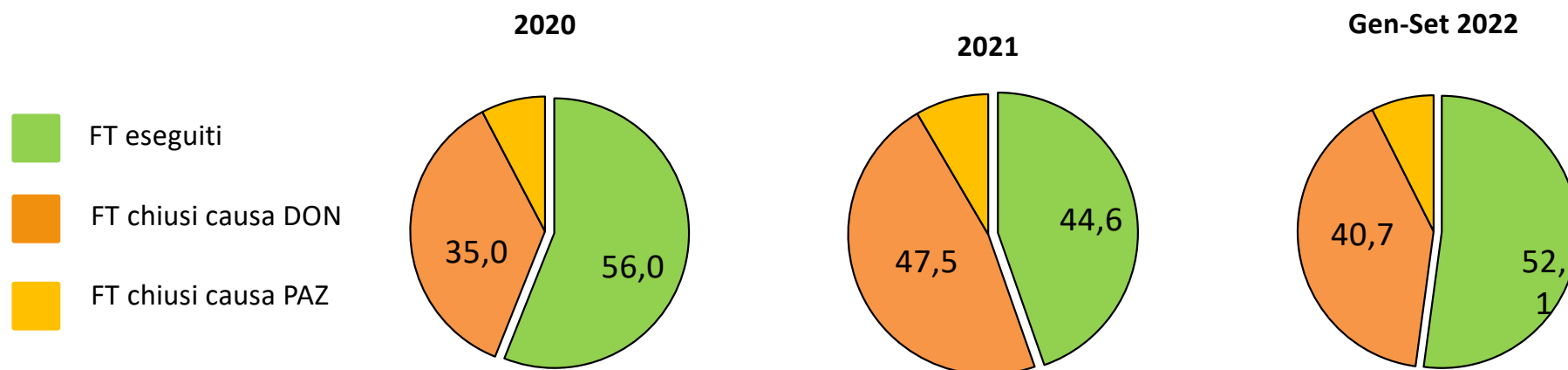
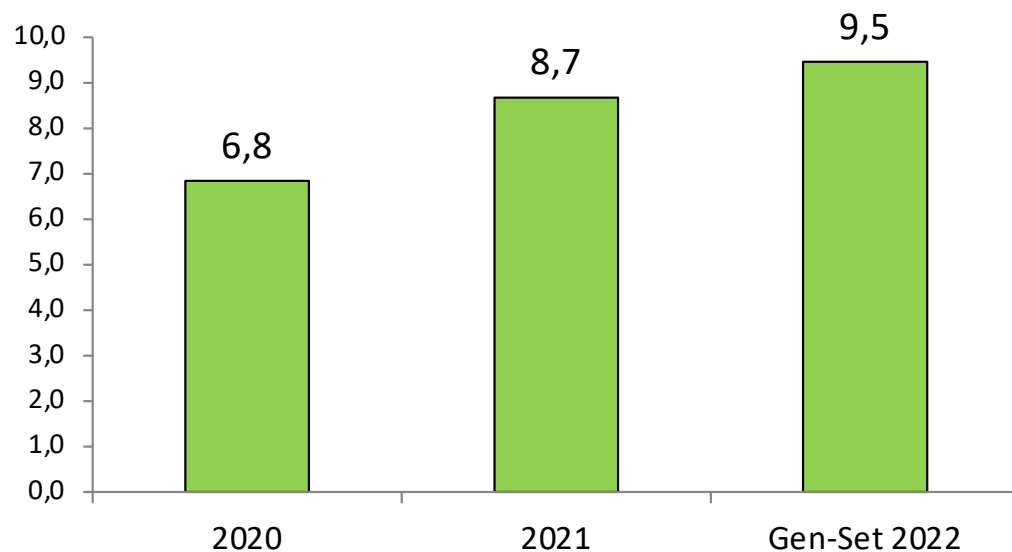
3 ritiro consenso
2 indisponibilità
2 inidoneità
1 scadute





Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare

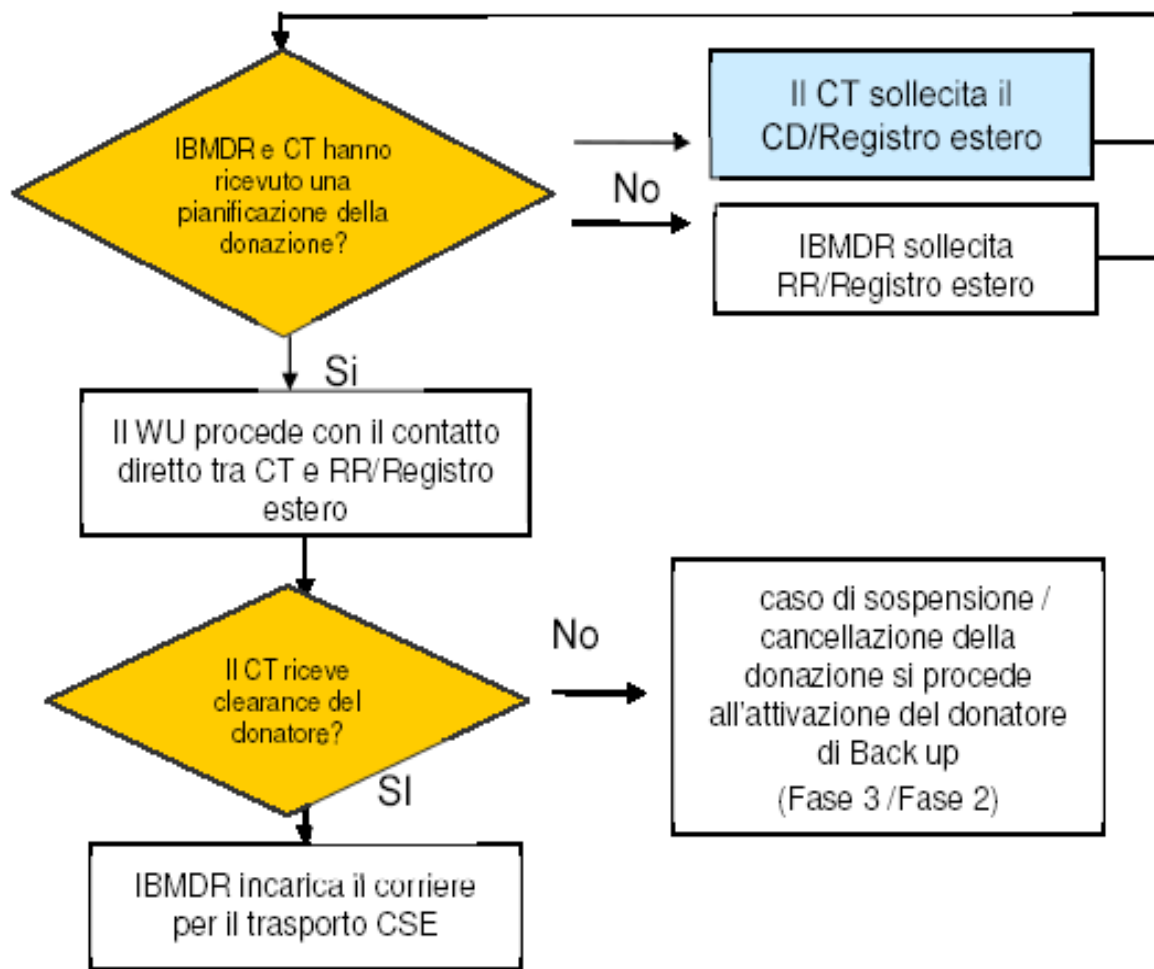
**% Fast-Track richiesti
sul totale dei WU**





Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare

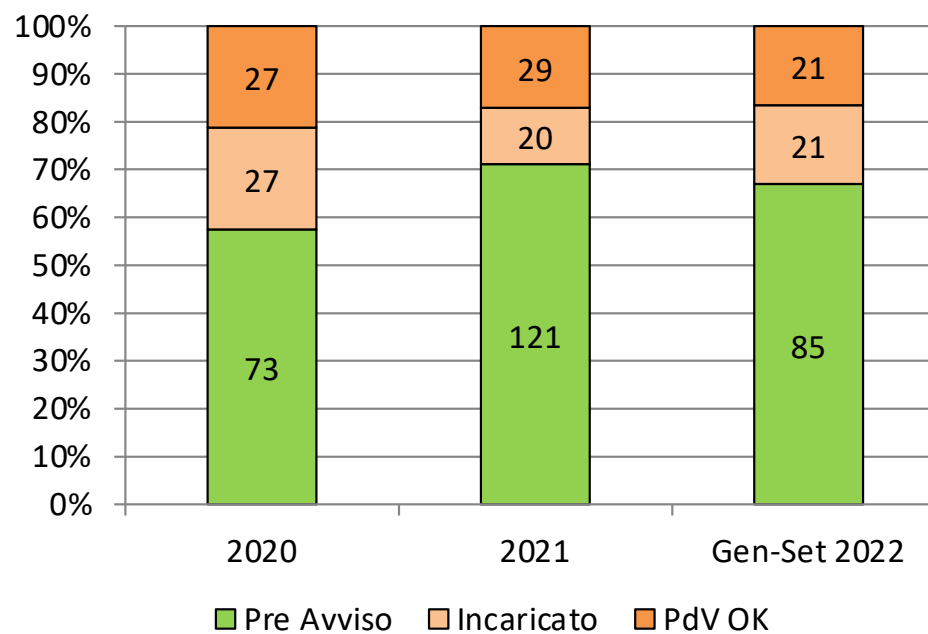
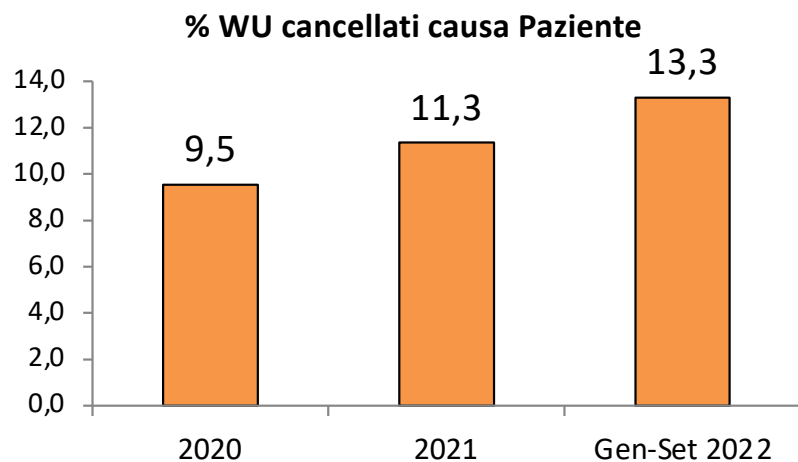
FASE 4: dall'avvio del WU alla donazione



Attenzione!
Se la donazione viene sospesa dopo l'arrivo della clearance è compito del **CT** avvisare il corriere



Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare



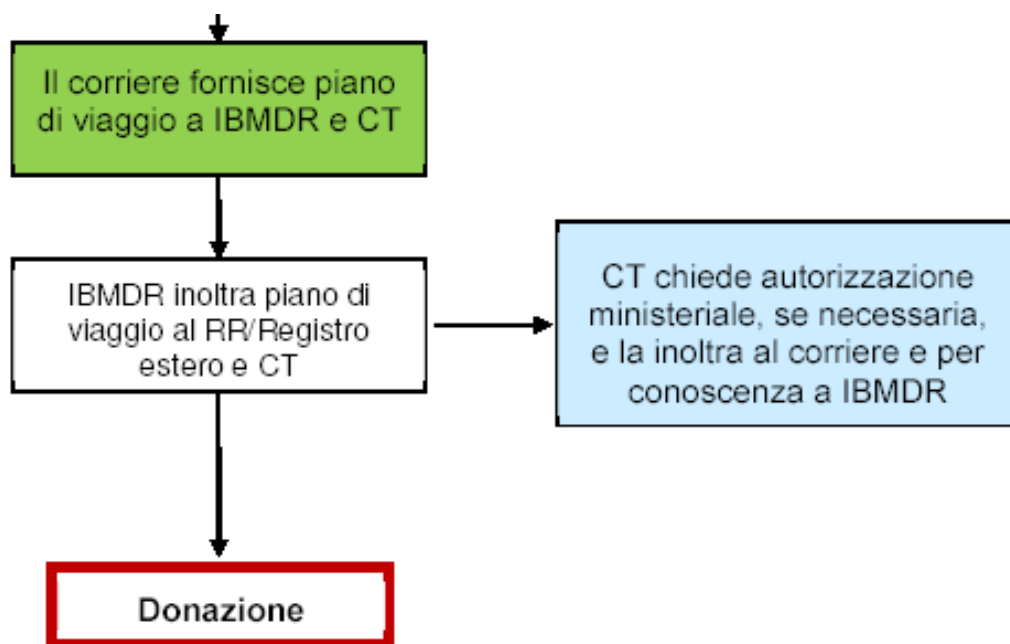


Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare

Corrieri CSE:

NOPC: donazioni in Italia, Europa (Germania esclusa)/Extra Europa (Israele escluso)

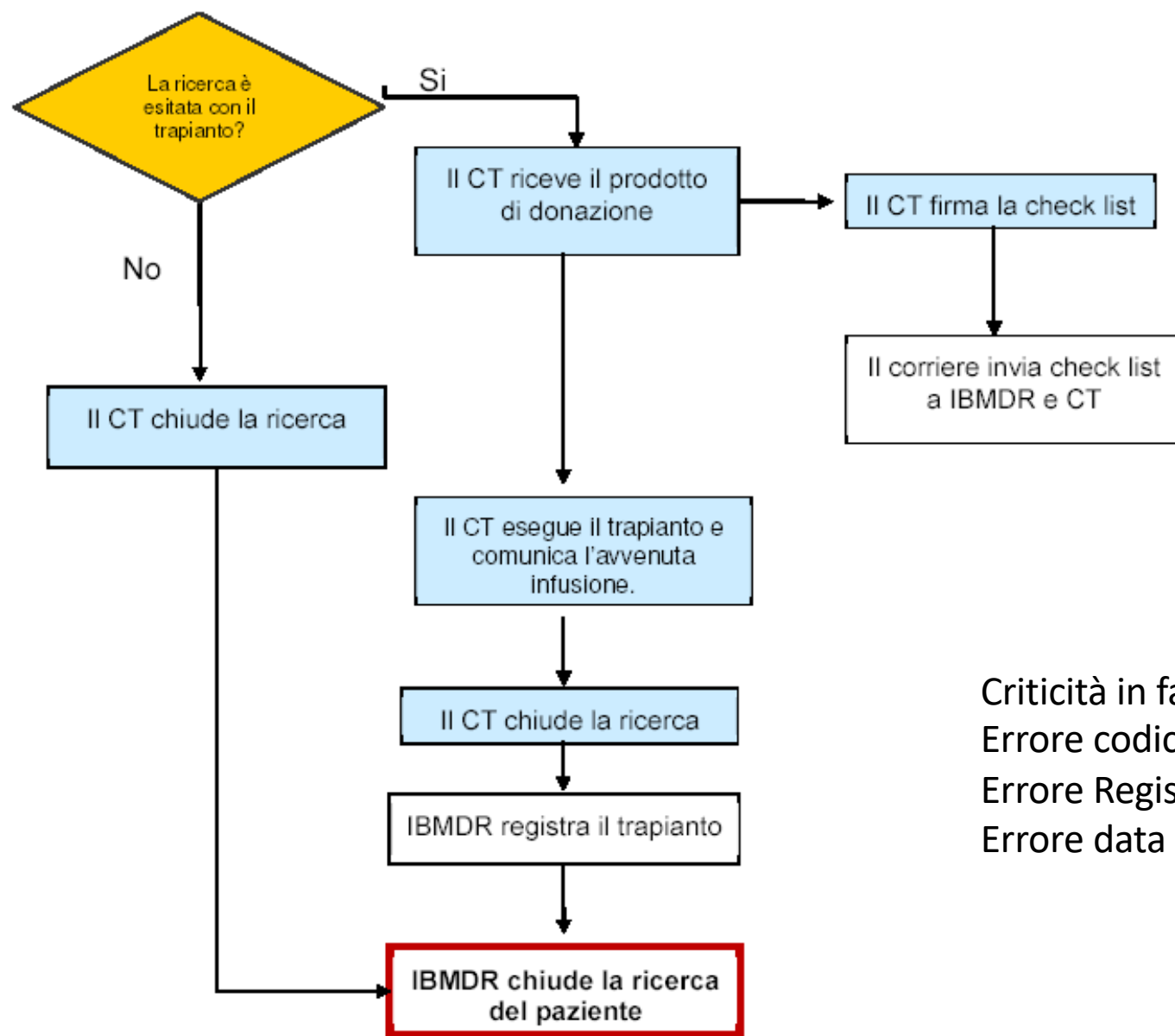
Time Matters: donazioni in Germania e Israele





Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare

FASE 5: chiusura della ricerca



Criticità in fase di chiusura ricerca:
Errore codice donatore
Errore Registro di appartenenza donatore
Errore data infusione



Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare

Prodotti criopreservati e non infusi

Anno	Mancata infusione definitiva	In attesa di infusione
2020	11 9 decesso paz 2 inidoneità prodotto	3 1 donatore Covid+ 1 inidoneità al TMO 1 diagnosi errata
2021	15 9 decesso paz 6 inidoneità prodotto	2 1 inidoneità prodotto 1 inidoneità TMO
2022	3 3 decesso	12 5 mancate notizie CT 3 inidoneità prodotto 3 posticipo infusione 1 ritiro consenso