



**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**

Istituto Superiore di Sanità



Emocomponenti ad uso non trasfusionale: il documento tecnico

**Dott.ssa Simonetta Pupella
Centro Nazionale Sangue**

EMOCOMPONENTI
AD USO NON
TRASFUSIONALE:
STATO DELL'ARTE
E SVILUPPI FUTURI

21 GENNAIO 2020

Istituto Superiore di Sanità
Aula Pocchiari
Viale Regina Elena, 299 – Roma

Conflitto di interessi

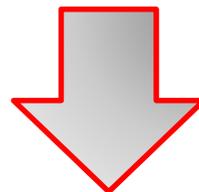
Il sottoscritto, in qualità di Relatore,

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;
- dichiara inoltre 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.



Decreto 2 Novembre 2015



Decreto 1 Agosto 2019

SERIE GENERALE

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

Anno 160° - Numero 226

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Giovedì, 26 settembre 2019 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DECRETO 1° agosto 2019.

Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti».



Decreto 2 Novembre 2015



2. L'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale risponde a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili. Al fine di stabilire e aggiornare periodicamente le indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, il CNS definisce e coordina un apposito gruppo tecnico multidisciplinare.

Decreto 1 Agosto 2019

Al fine di stabilire e aggiornare periodicamente le indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, il CNS definisce e coordina un apposito gruppo tecnico multidisciplinare, che effettua la revisione sistematica della letteratura scientifica allo scopo di verificare il grado di appropriatezza delle indicazioni terapeutiche già note e delle indicazioni terapeutiche nuove.



Definizione dei
compiti del gruppo
tecnico
multidisciplinare



CENTRO NAZIONALE SANGUE

IL DIRETTORE

Decreto recante: Modifica della composizione del gruppo tecnico multidisciplinare finalizzato alla definizione e all'aggiornamento delle indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti ad uso non trasfusionale.

b) Il Gruppo tecnico multidisciplinare in epigrafe indicato risulta, pertanto, così composto:

- Dott. Giancarlo Maria Liumbruno, Direttore generale del CNS;
- Dott.ssa Simonetta Pupella, Direttore Area Tecnico-Sanitaria e Sistemi Ispettivi del CNS;
- Dott. Roberto Guaraschino, in rappresentanza della SIMTI;
- Dott.sa Laura Mazzucco, Dirigente biologo presso il SIMT dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria;
- Dott. Carlo Magliocca, in rappresentanza della SICPRE;
- Dott. Paolo Tranquilli Leali, in rappresentanza della SIOT;
- Dott. Luca Santoleri, in rappresentanza della SIDEM;
- Dott. Marco Mozzati, in rappresentanza dell'ANTHEC;
- Dott. Giovanni Roveroni, Responsabile della SRC Veneto;
- Dott. Dovas Atanassios, in rappresentanza della SRC Umbria;
- Prof. Marco Romanelli, in rappresentanza della WUWHS;
- Prof. Eugenio Caradonna, Presidente della SIMCRI.



COMPITI del GRUPPO TECNICO MULTIDISCIPLINARE

- Raccogliere e valutare le evidenze scientifiche attualmente disponibili per i vari ambiti di applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale;
- Stabilire e aggiornare periodicamente le indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale;
- Definire la produzione o l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale che avvengono con modalità diverse da quanto indicato nel presente decreto e/o per indicazioni cliniche non ancora consolidate.
- Individuare ambiti di produzione/applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale particolarmente meritevoli di essere analizzati nell'ambito di specifici progetti di ricerca;
- Favorire la formazione di un network multidisciplinare di professionisti con competenze specifiche nell'ambito della produzione ed utilizzo clinico degli emocomponenti per uso non trasfusionale.



Emocomponenti per uso non-trasfusionale: il documento tecnico

**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**

Istituto Superiore di Sanità



SRC Veneto
SRC Umbria



Società Italiana
di Medicina Trasfusionale
e Immunoematologia

SIMTI



ANTHEC
ACADEMY OF NON TRANSFUSIONAL HEMO-COMPONENTS



SIOT



WUWHS

World Union of Wound Healing Societies

Indicazioni terapeutiche sull'uso
appropriato degli emocomponenti
per uso non trasfusionale

Prima edizione
ottobre 2019



Home

Publicato documento tecnico con indicazioni terapeutiche per utilizzo EuNT

03/10/2019 - Il Centro nazionale sangue coordina dal 2016 un gruppo tecnico multidisciplinare, che ha l'obiettivo di fornire e aggiornare in maniera regolare, la lista delle indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale (EuNT), sulla base delle evidenze consolidate rese disponibili dalla letteratura scientifica nei diversi ambiti di attività clinica, medica e chirurgica.

Il gruppo, vede nella sua composizione, oltre allo stesso CNS, i rappresentanti delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali, i rappresentanti della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia - SIMTI, della Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione cellulare - SIdEM, della Società italiana di chirurgia plastica ricostruttiva ed estetica - SICPRE, della Società Italiana di ortopedia e traumatologia - SIOT, della Academy of Non Transfusion Hemo-Components - ANTHEC, della World Union of Wound Healing Societies - WUWHS, ed è stato successivamente aperto alla partecipazione di rappresentanti della Società Italiana di Medicina e Chirurgia Rigenerativa Polispecialistica - SIMCRI.

La lista delle indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli EuNT, è ora disponibile in un Documento Tecnico appositamente redatto, e riporta per ognuna di queste, il grado di appropriatezza clinica ovvero la misura dell'adeguatezza dell'impiego degli EuNT in relazione al contesto clinico e assistenziale in cui si colloca, ai criteri di efficacia, sicurezza ed efficienza, e sulla base delle evidenze scientifiche a supporto.

Frutto di un lavoro condiviso, il Documento sarà periodicamente aggiornato ed integrato con l'auspicio che, attraverso la stretta collaborazione tra i servizi trasfusionali e le strutture sanitarie e con il fattivo supporto delle società scientifiche coinvolte, siano promossi e realizzati studi clinici adeguati a produrre evidenze scientifiche consolidate e siano condotti studi clinici randomizzati e a basso grado di *risk bias*.

Allegato

Dimensione

 Documento tecnico Indicazioni terapeutiche EUNT.pdf

1.01 MB

Indicazioni terapeutiche sull'uso appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale

Prima edizione
ottobre 2019

CENTRO NAZIONALE SANGUE



WORLD UNION OF WOUND HEALING SOCIETIES



- INTRODUZIONE
- IL GRUPPO DI LAVORO E LE SUE FINALITA'
- GLI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE
- MODALITA' D'IMPIEGO
- TIPOLOGIA DI PRODOTTI.....
- CONTESTO NORMATIVO.....
- CLASSIFICAZIONE DELLE INDICAZIONI CLINICHE
- TABELLA DELLE INDICAZIONI CON GRADO DI RACCOMANDAZIONE.....
- CONCLUSIONI.....
- APPENDICE
- BIBLIOGRAFIA.....



La revisione della Letteratura



Cochrane Library

Review Sistematiche, Meta-analisi e Review

Clinical Trial Controllati (CCT),
Clinical Trial Randomizzati (RCT)

Studi Osservazionali (pubblicati
successivamente a Review
Sistematiche/Metanalisi



PubMed

PubMed comprises more than 27 million citations for biomedical literature from MEDLINE, life science journals, and online books. Citations may include links to full-text content from PubMed Central and publisher web sites.



La metodologia

Per la definizione del grado di raccomandazione e di evidenza scientifica delle indicazioni cliniche riportate in letteratura è stata adottata la metodologia della Consensus Conference dell'American College of Chest Physicians del 2004

GRADO DI RACCOMANDAZIONE	CHIAREZZA DELL'EVIDENZA DEL RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO	FORZA METODOLOGICA	IMPLICAZIONI
1A	Chiara	Trial randomizzati senza importanti limitazioni.	Raccomandazione forte; si può applicare alla maggior parte dei pazienti nella maggior parte delle circostanze senza riserva.
1C+	Chiara	Non trial clinici randomizzati ma risultati di chiara forza estrapolati senza equivoci da trial clinici randomizzati o evidenza abbondante da studi osservazionali.	Raccomandazione forte; si può applicare alla maggior parte dei pazienti nella maggior parte delle circostanze.
1B	Chiara	Trial randomizzati con importanti limitazioni (risultati discordi, problemi metodologici).	Raccomandazione forte; probabilmente applicabile alla maggior parte dei pazienti.
1C	Chiara	Studi osservazionali.	Raccomandazione di forza intermedia; può essere cambiata nel caso che si renda disponibile un'evidenza più forte.
2A	Incerta	Trial randomizzati senza importanti limitazioni.	Raccomandazione di forza intermedia; la migliore azione può essere diversa secondo le circostanze o i valori del paziente o della società.
2C+	Incerta	Non trial clinici randomizzati ma risultati di chiara forza estrapolati senza equivoci da trial clinici randomizzati o evidenza abbondante da studi osservazionali.	Raccomandazione debole; la migliore azione può essere diversa secondo le circostanze o i valori del paziente o della società.
2B	Incerta	Trial randomizzati con importanti limitazioni (risultati discordi, problemi metodologici).	Raccomandazione debole; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze.
2C	Incerta	Studi osservazionali, opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti o del gruppo di lavoro responsabile di queste raccomandazioni.	Raccomandazione molto debole; altre scelte possono essere ugualmente ragionevoli.

¹ Guyatt G, Schünemann HJ, Cook D, et al. Applying the grades of recommendation for antithrombotic and thrombolytic therapy. Chest 2004; 126: S179-87.



TABELLA DELLE INDICAZIONI CON GRADO DI RACCOMANDAZIONE

PATOLOGIA	GRADO DI RACCOMANDAZIONE
<p>ULCERE DIABETICHE (per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni)</p>	1B
<p>ULCERE E FERITE DI DIFFICILE GUARIGIONE (per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni)</p>	1B
<p>TRATTAMENTO DELLE OSTEOARTROSI (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni)</p>	1B
<p>RICOSTRUZIONE TENDINE CROCIATO ANTERIORE; TRATTAMENTO DELLA PSEUDOARTROSI; TRATTAMENTO DELLA TENDINOPATIA ROTULEA; TRATTAMENTO INFILTRATIVO DELLE EPICONDILITI; TRATTAMENTO DELLE LESIONI DEL LEGAMENTO CROCIATO ANTERIORE; TRATTAMENTO DELLE LESIONI DEL TENDINE DI ACHILLE; ALTRE PATOLOGIE OSTEO-MUSCOLARI LIGAMENTOSE; SINDROME DELL'OCCHIO SECCO; LESIONI, ULCERE DELLA SUPERFICIE CORNEALE; USTIONI DELLA SUPERFICIE OCULARE ; TRATTAMENTO DEL RIALZO DEL SENO MASCELLARE; RIGENERAZIONE PERIDONTALE ; TRATTAMENTO COADIUVANTE LA GUARIGIONE DELL'ALVEOLO POSTESTRATTIVO; TRATTAMENTO COADIUVANTE I PROCESSI DI GUARIGIONE DOPO CHIRURGIA ESTRATTIVA E IMPLANTARE NEI PAZIENTI CON PATOLOGIE SISTEMICHE; INTERVENTO DI CHIRURGIA ORALE (ESTRAZIONE DENTI INCLUSI, EXERESI LESIONI CISTICHE) PER PROMUOVERE L'EPITELIZZAZIONE DELLE FERITE E ACCELERARE LA FORMAZIONE DEL SIGILLO MUCOSO; INTERVENTI DI CHIRURGIA ORALE IN PAZIENTI IN TERAPIA CON BIFOSFONATI ENDOVENA ED ANTIANGIOGENETICI; EXERESI CHIRURGICA DI MRONJ; INTERVENTI DI IMPLANTOLOGIA; INTERVENTI DI INNESTI OSSEI E RIGENERAZIONE COME SUPPORTO ALLA GUARIGIONE DEI TESSUTI MOLLI E COADIUVANTE DEI MATERIALI DA INNESTO; TRATTAMENTO DI CICATRICI PATOLOGICHE ; TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA ANDROGENETICA IN FASE INIZIALE; TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA AREATA IN FASE INIZIALE.</p>	2B
<p>RIGENERAZIONE DEL DISCO INTERVERTEBRALE; TRATTAMENTO DEGLI ESITI DELLE CICATRICI DA ACNE; TRATTAMENTO DEL LICHEN GENITALE MASCHILE E FEMMINILE.</p>	2C

Work in progress

INDICAZIONI ORTOPEDICHE
TRATTAMENTO DELLE OSTEOARTROSI
RICOSTRUZIONE DEL TENDINE CROCIATO ANTERIORE
TRATTAMENTO DELLE PSEUDOARTROSI
TRATTAMENTO DELLA TENDINOPATIA ROTULEA
TRATTAMENTO INFILTRATIVO DELLE EPICONDILITI
TRATTAMENTO DELLE LESIONI DEL LEGAMENTO CROCIATO ANTERIORE
TRATTAMENTO DELLE LESIONI DEL TENDINE D'ACHILLE
ALTRE PATOLOGIE OSTEO-MUSCOLARI LIGAMENTOSE



TRATTAMENTO DELLE OSTEOARTROSI DEL GINOCCHIO
TRATTAMENTO DELLE OSTEOARTROSI DELL'ARTICOLAZIONE TEMPORO-MANDIBOLARE
TRATTAMENTO DELLE OSTEOARTROSI DELLA CAVIGLIA
TRATTAMENTO DELLE OSTEOARTROSI DELL'ANCA



LESIONE DELLA CUFFIA DEI ROTATORI
TRATTAMENTO DELLE LESIONI MUSCOLARI
TRATTAMENTO DELLA FASCITE PLANTARE
TRATTAMENTO CHIRURGICO DELLE FRATTURE E RITARDO DI CONSOLIDAZIONE



Work in progress

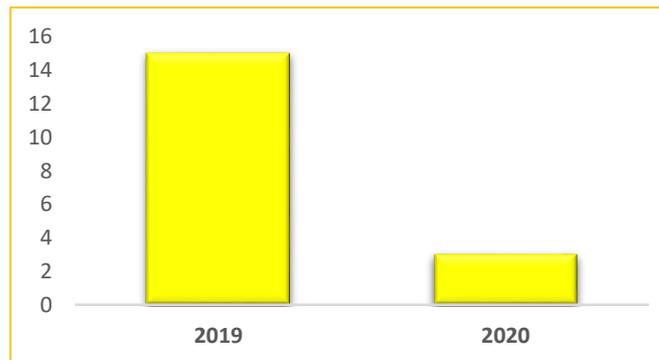
**Chirurgia
plastica/estetica**

**TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA CICATRIZIALE
TRATTAMENTO DELLE STRIE DISTENSE**

Odontoiatria

**TRATTAMENTO DEL LICHEN DEL CAVO ORALE
TRATTAMENTO DEL PEMFIGO O PEMFIGOIDE DEL CAVO ORALE
TRATTAMENTO DELL'OSTEORADIONECROSI**

Oculistica



Indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale

Prima edizione
ottobre 2019



CONCLUSIONI

Il presente documento è il risultato condiviso di una prima valutazione organica e sistematica della letteratura scientifica volta ad individuare le indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale nei diversi ambiti di attività clinica, medica e chirurgica.

La lista delle indicazioni, così come i gradi di appropriatezza dovranno essere oggetto di periodico aggiornamento e revisione in relazione alle nuove evidenze scientifiche che verranno prodotte in materia.

L'esame della letteratura scientifica attualmente esistente rileva la presenza di diversi studi con scarsa comparabilità e debolezza statistica, determinata da disomogeneità nella scelta dei criteri di inclusione dei pazienti, del timing delle somministrazioni e degli *outcome* clinici considerati. Pertanto, è auspicabile che sia incentivata una maggiore e migliore produzione di evidenze scientifiche, derivanti dalla progettazione e conduzione di studi clinici randomizzati a basso grado di *risk bias*, anche attraverso la stretta collaborazione tra i ST e le strutture sanitarie utilizzatrici e con il fattivo supporto delle società scientifiche coinvolte.

Vulnologia

Chirurgia
Maxillo-facciale

Oculistica

Ortopedia

Odontoiatria



SAVE THE DATE
WORLD BLOOD DONOR DAY
GLOBAL EVENT
Rome
13 and 14 June 2020



Grazie per l'attenzione!

