

VERBALE DELLA CONFERENZA SCIENTIFICA DEI DMTE DEL GIORNO 20/10/2015

Presenti (assenti)

DMTE Bergamo	Dott. Alfonso Vignola in vece di Falanga
DMTE Brescia	Dott. ssa Mirella Marini (assente giustificata)
DMTE Como	Dott. Luca Frigerio (assente giustificato)
DMTE Cremona	Dott. Massimo Crotti
DMTE Lecco	Dott. Daniele Prati
DMTE Lodi	Dott. Giuseppe Cambiè
DMTE Mantova	Dott. Massimo Franchini (assente giustificato)
DMTE Pavia	Dott. ssa Paola Isernia
DMTE Sondrio	Dott. ssa Paola Lanzini
DMTE Varese	Dott. Davide Rossi
DMTE MI NO	Dott. Antonio Lodato
DMTE MI NE	Dott. Fabio Rossi
DMTE MI NORD	Dott. Silvano Rossini
DMTE MI CENTRO	Dott. ssa Daniela Almini in vece di Marconi
DMTE MI SUD	Dott. Vincenzo Toschi (assente giustificato)
A.R.E.U.	Dott. ssa Aida Andreassi
A.R.E.U.	Dott. Marco Salmoiraghi (assente giustificato)
AVIS Lombardia	Dott. Valter Belluzzi in vece di Giupponi

Ordine del giorno

1. approvazione del verbale della riunione precedente
2. interscambio informatico dei dati dei donatori tra l'Associazione e la struttura trasfusionale (puntualizzazione in conferenza)
3. condivisione criteri sierologici e in biologia molecolare per l'eliminazione degli emocomponenti e la sospensione dei donatori (puntualizzazione in conferenza)
4. audit presso CLV: programma Kedrion
5. programmazione raccolta: attuale situazione presente sulla SRC e verifica in base ai quantitativi programmati.
6. varie ed eventuali

La riunione si apre alle ore 14,45

1. approvazione del verbale della riunione precedente

Il verbale viene approvato

3. condivisione criteri sierologici e in biologia molecolare per l'eliminazione degli emocomponenti e la sospensione dei donatori (puntualizzazione in conferenza)

Rossi D. apre la riunione e propone di discutere quale primo punto all'o.d.g. la valutazione degli algoritmi di validazione biologica degli emocomponenti.

Prati introduce l'argomento, sottolinea l'importanza di giungere ad una condivisione dei criteri di validazione e ricorda che l'utilizzo del test NAT, in aggiunta ai tradizionali marcatori sierologici, rappresenta uno strumento idoneo per una puntuale valutazione del rischio trasfusionale di trasmissione.

Si ricorda che in tutti questi anni, le tecnologie e le metodologie di diagnosi hanno fatto notevoli progressi nella lotta alle malattie trasmissibili con il sangue.

Viene posta l'attenzione sulla problematica dell'informazione al donatore, a fronte di risultati anomali ai test HIV, HBV, HCV e Sifilide.

Prati ricorda che i SIMT hanno il dovere di assistere sia i destinatari delle trasfusioni sia i donatori. Quest'obbligo si estende sia a chi è stato sospeso dalla donazione in modo temporaneo o definitivo, sia a chi, pur essendo stato ammesso alla donazione, in una fase successiva riporta dei risultati anomali o alterati nei test sul sangue. I CLV hanno la responsabilità di confermare i risultati dei test e fornire informazioni, consulenza e assistenza per consentire a queste persone di comprendere al meglio lo stato della propria salute e i rischi che si corrono.

Si ricorda la normativa vigente che comunque impone di eliminare le unità con test alterati e di sospendere conseguentemente, temporaneamente o definitivamente, il donatore.

Raffaele presenta gli algoritmi decisionali in uso presso il CLV di Lecco, relativi ad HCV, HIV, HBV, LUE e NAT.

Viene illustrata la modalità di refertazione e l'algoritmo decisionale in essere, sempre aderente alla normativa vigente.

Raffaele illustra un progetto in corso, finalizzato alla riammissione di donatori con risultati anomali, a fronte di un protocollo di approfondimento convalidato.

La possibilità nasce dalla revisione dei decreti legislativi che, nell'allegato VIII al nuovo DM conterrà differenze terminologiche fra test reattivi e positivi e criteri di riammissione dei donatori con test reattivi.

Viene descritto l'algoritmo, in corso di validazione.

- Se il test NAT risulta negativo ed il test sierologico indeterminato: eseguire test sierologici di conferma / supplementari;
- se i test sierologici di conferma / supplementari risultano negativi o indeterminati, eseguire un secondo test sierologico in doppio con altro metodo analitico di sensibilità comparabile a quella del test utilizzato per lo screening;
- se il secondo test sierologico ha esito negativo il donatore può essere riammesso secondo un protocollo validato (valutare l'opportunità di eseguire per le donazioni successive test di screening con metodo alternativo).

Viene evidenziato che la normativa non prevede criteri espliciti di riammissione ben definiti e formalizzati.

A più voci, s'intavola un vivace confronto sui meccanismi di gestione dei risultati anomali, peraltro legati sempre all'eliminazione dell'unità.

Altra tematica ricorrente è la configurazione dell'applicativo "Emomaster", relativamente alla trasmissione bidirezionale dei test supplementari-complementari alla validazione biologica delle unità.

Il Policlinico propone la configurazione in uso presso la struttura, che prevede l'inserimento in automatico di un esame a fronte di un esito "fuori norma". Ciò permette di mantenere la cartella degli esami aperta e quindi utilizzabile per l'inserimento degli esami di approfondimento e la trasmissione dei risultati ai centri periferici.

Rossi D. propone, per favorire lo scambio contraddittorio in ambito dei CLV lombardi ed arrivare ad una condivisione di comportamento, di creare un tavolo tecnico separato dalla conferenza DMTE. La proposta viene accolta unanimemente in modo positivo. Raffaele viene nominata quale coordinatore del gruppo di studio.

Viene stabilito che anche l'aspetto informatico verrà discusso al tavolo tecnico dedicato.

2. interscambio informatico dei dati dei donatori tra l'Associazione e la struttura trasfusionale (puntualizzazione in conferenza)

Viene formalizzato un tavolo tecnico coordinato da Rossi D. che si dovrà occupare dell'interscambio dei dati relativi ai donatori tra le strutture trasfusionali e l'Associazione.

Fatta salva la titolarità dei dati è opportuno che l'Associazione possa avvalersi di quei dati che le permettono di svolgere i suoi compiti istituzionali, quali la chiamata del donatore e, laddove presente, la donazione con l'attività di raccolta (viene ricordato che in Regione l'attività di raccolta associativa è pari al 33%); vi è poi l'attività clinica sul donatore, post donazione, di giudizio d'idoneità o sospensione in base appunto alla completa conoscenza dei dati clinici non solo anamnestico, ma di laboratorio. Laddove questa funzione sia affidata all'Associazione, è necessario prevedere questo flusso di informazioni. Il gruppo dovrà indicare sia le modalità del colloquio con il database sia il contenuto dei flussi informativi.

4. audit presso CLV: programma Kedrion

Si conferma il prossimo Audit esclusivamente presso i 9 CLV: verrà valutata esclusivamente l'attività di lavorazione e validazione con caratteristiche di verifica GMP. Solo in alcuni casi potrà essere richiesto di verificare anche l'attività di raccolta.

A ognuno verrà inviata una proposta di data e una sorta di check list da cui evincere quali saranno gli argomenti che verranno trattati.

5. programmazione raccolta: attuale situazione presente sulla SRC e verifica in base ai quantitativi programmati.

Viene mostrato un grafico che confronta la raccolta anno 2014 versus 2015 suddivisa per mese: appare chiaramente che gennaio ha rappresentato il mese maggiormente critico in quanto la raccolta è stata inferiore nel 2015, relativamente al sangue intero, di 3682 unità, seguita da maggio con 1508; in ripresa i mesi di aprile, agosto e settembre (+1613, +1284 e +1850). La SRC in maniera speculare ha dovuto gestire le peggiori carenze in gennaio ed in maggio.

Viene fatto notare che è fondamentale fare un confronto con l'impegno di raccolta che ognuno di noi aveva assunto.

6. varie ed eventuali

Il CLV di Bergamo sta iniziando l'attività di fusione: è un importante banco di prova per l'omogeneizzazione dei database che concorreranno alla formazione dell'unico DB, anche per i prossimi. Rossi D, e Rossini si offrono per seguire da vicino le attività