

Survey sull'uso degli emocomponenti per uso non trasfusionale nei Centri Italiani

A cura di Luca Santoleri, santoleri.luca@hsr.it

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale sono strumenti innovativi nella medicina rigenerativa e sono ampiamente utilizzati per le pratiche cliniche e chirurgiche che richiedono la riparazione o la rigenerazione dei tessuti, ne sono un esempio la chirurgia ortopedica e maxillofacciale, la medicina dello sport, la ricostruzione ossea, l'ingegneria dei tessuti e la chirurgia estetica e l'implantologia dentale.

Questa survey mira a fornire una fotografia dell'uso corrente di componenti del sangue per uso non trasfusionale in Italia. A tale scopo abbiamo fornito un semplice questionario, con risposta volontaria, durante l'ultimo congresso SIDEM, riferito all'attività svolta nell'anno 2019.

Ai singoli centri è stato chiesto se utilizzavano emocomponenti per uso non trasfusionale previsti dal decreto ministeriale del 1 agosto 2019 (ex MD 1 agosto 2019) (concentrato piastrinico, lisato piastrinico, gel piastrinico, colla di fibrina, collirio sierico, collirio concentrato piastrinico). In caso affermativo, per quali indicazioni e quante procedure erano state eseguite nell'anno di riferimento. Inoltre, sono state poste le stesse domande per l'uso di cellule mesenchimali da midollo osseo, cellule mesenchimali da grasso, monociti da filtraggio di sangue intero, siero autologo condizionato o altro.

Ventiquattro centri hanno risposto al sondaggio. Tutti i centri hanno prodotto emocomponenti per uso non trasfusionale, come da ex-MD 1 agosto 2019, la maggior parte di loro ha prodotto concentrati piastrinici (13 centri), gel piastrinico (15 centri), collirio sierico (12 centri). L'emocomponente più utilizzato è risultato il concentrato piastrinico con 5299 procedure eseguite nel 2019, rispetto a 2771 per lisato piastrinico, 992 per gel piastrinico, 47 per colla di fibrina, 656 per collirio sierico e 110 per collirio concentrato piastrinico.

Cinque centri hanno utilizzato emocomponenti non coperti dall'ex-MD 1 agosto 2019: Due di loro hanno prodotto siero condizionato autologo (ACS), uno fibrina ricca di piastrine, un altro plasma ricco di piastrine (PRP), PRP di sangue condonale e concentrato piastrinico più crioprecipitato (PLT+CRYO) e, infine, una membrana leuco-fibrina-PLT dal sangue periferico (PB). Nessun centro ha utilizzato cellule mesenchimali dal midollo osseo o grasso o monociti dalla filtrazione del sangue intero. L'indicazione clinica più frequente per la produzione di concentrato piastrinico e lisato piastrinico è stata quella ortopedica-infiltrativa, mentre per il gel piastrinico è stata la cura delle ulcere difficili. La colla di fibrina, sebbene meno usata, è stata impiegata per emostasi, filler e ulcere. La Figura 1 riassume brevemente i dettagli. I colliri sierici sono stati utilizzati nel trattamento della sindrome oculare secca, della malattia da trapianto dell'ospite (GVHD) e della sindrome di Sjogren e insieme ai colliri concentrati piastrinici, nella riparazione delle ulcere corneali. ACS, fibrina ricca di piastrine, PRP ricco di fibrina, PRP di sangue condonale, PLT + CRYO e membrane leuco-fibrina-PLT da PB sono state dedicate all'ortopedia. Solo un centro ha utilizzato emocomponenti per uso non trasfusionale solo nell'ambito dei protocolli clinici.

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale sono impiegati da molti centri italiani. Per poter dare a questa attività una solida base scientifica, sono necessari studi clinici condivisi e controllati. Solo con dati rigorosamente raccolti sarà possibile produrre raccomandazioni per il loro uso. La società scientifica dovrà svolgere un ruolo chiave nel coordinamento dei Centri e nella convalida dei dispositivi proposti dai produttori, al fine di garantire la piena conformità alla legislazione di riferimento (MDD 93/42 / CEE e MDR2017 / 745) e alle caratteristiche di qualità dei prodotti.

In particolare, il decreto ministeriale del 1 ° agosto 2019 (GU 26 settembre 2019 n ° 226 anno 260 °) aggiorna e specifica le caratteristiche degli emocomponenti per uso non trasfusionale e le regole per la produzione, distribuzione e conservazione, nonché le indicazioni cliniche. Raccomanda per la produzione dispositivi medici regolarmente inclusi nell'elenco dei dispositivi medici in classe CE IIa o superiore secondo la classificazione nazionale (CND classificazione nazionale dispositivi medici). I passaggi di preparazione a circuito aperto dovrebbero essere evitati o ridotti al minimo; in questi casi vanno adottate misure per garantire la sterilità del prodotto (connessioni sterili, lavorazioni in un ambiente di classe classificata A - cappa flusso laminare)

I Centri Italiani che hanno risposto al questionario, sono elencati di seguito:

Policlinico Universitario Campus BioMedico, Roma
UOC SIMT San Camillo-Forlanini, Roma
ASL Roma 2 Sant'Eugenio, Roma
A.O.U. Sant'Andrea, Roma
IFO, Roma
ASL Roma3 (Osp. G.B. Grassi), Roma
Policlinico Tor Vergata, Roma
Ospedale Latina, Latina
ASL Frosinone, Frosinone
AOU Policlinico S. Orsola, Bologna
AMBO Sede IOR, Bologna
AUSL Romagna Rimini/Riccione/Cattolica
AUSL Romagna Rimini/Riccione/Cattolica private Hospitals
Azienda Universitaria Policlinico, Bari
AULSS 2 Marca Trevigiana, Treviso
A.O.ULSS n°1 Dolomiti, Belluno
A.O. Pugliese Ciaccio, Catanzaro
A.O. Pisa, Pisa
ASL Chieti
ASL Pescara
ASL L'Aquila
P.O. Mazzini, Teramo
ASST Valle Olona, Varese

Bibliografia

- [1] Shi C, Pamer EG. Monocyte recruitment during infection and inflammation. *Nat Rev Immunol.* 2011;10;11(11):762-74
- [2] Tassara M, De Ponti A, Barzizza L, et al. Autologous conditioned serum (ACS) for intra-articular treatment in Osteoarthritis: Retrospective report of 28 cases. *Transfus Apher Sci.* 2018;57(4):573-577
- [3] Bonferoni MC, Rossi S, Sandri G, et al. Bioactive Medications for the Delivery of Platelet Derivatives to Skin Wounds. *Curr Drug Deliv.* 2019;16(5):472-483.
- [4] Afra S, Matin MM. Potential of mesenchymal stem cells for bioengineered blood vessels in comparison with other eligible cell sources. *Cell Tissue Res.* 2020;380(1):1-13

Figura 1

Uso clinico e numero di Centri Italiani che producono emocomponenti per uso non trasfusionale

