### RICETTIVITÀ AFERETICA

## «Attività dell'Unità Aferesi di Verona»

Maurizio Cantini Unità Operativa Complessa Medicina Trasfusionale Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona

# CAR-T: e la storia continua...

e la storia continua... migliorando

Verona, 11 novembre 2024

Hotel Indigo Verona – Grand Hotel Des Arts

#### **Conflitto di interessi MAURIZIO CANTINI**

Company name Research support Employee Consultant Stockholder Speakers bureau Advisory board Other

## Nessun conflitto



#### **Programma Trapianto CSE**

- · Unità trapianto dell'adulto (Borgo Roma)
- · Unità trapianto pediatrica (Borgo Trento)

#### Centri Donatori IBMDR

Raccolta PBSC/Ly per i CD VR01, VI01, VE01, TV01, R001, BL01, TN01



Banca delle Cellule Staminali Ospedale di Borgo Roma

#### Reparti clinici

Ospedale di Borgo Roma e di Borgo Trento (Prevalentemente EEX e PEX)

Attività aferesi 2023		
PBSC totali	187	
PBSC autologhe	71	
PBSC donat. fam.	13	
PBSC per IBMDR	103	
Raccolte Ly tot.	17	
Ly per IBMDR	6	
Ly per prod. Car-T	11	
PEX totali	145	
<b>EEX totali</b>	520	
	•••	



#### **DOTAZIONE AFERESI BORGO ROMA**

- Un'unità Medica, presente dalle 8 alle 19 (turnazione di 5 medici aferesisti)
- Un'unità Infermieristica, su due turni 7-14 e 13-19
- Possibilità di spostarsi nella sede di Borgo Trento
  - ✓ Pazienti non trasportabili
  - ✓ Aferesi pediatriche
- Due locali separabili, studio convertibile a terzo locale

DESCRIZIONE	NOTE
Due separatori	Attività di base (1 medico, 1 infermiere) Medico e infermiere entrambi presenti per garantire l'attività
Terzo separatore	Usabile in studio se presente secondo infermiere Spostabile nei reparti se possibile seconda equipe
Separatori sede Borgo Trento	Equipe medico-infermiere che si sposta da Borgo Roma Seconda equipe a Borgo Trento (dalle 8 alle 14)

#### ATTIVITÀ DELLA BANCA CSE

- Gestione unità PBSC:
  - ✓ Unità autologhe: 71 congelate/lavorate, 57 rilasciate
  - ✓ Unità da familiari: 13 rilasciate, 1 congelamento di backup
  - ✓ Unità MUD: 104 rilasciate, 25 acquisite dall'esterno (8 congelate, 3 lavorate)
- Gestione unità di Midollo Osseo:
  - ✓ Unità da familiari: 1 acquisita e 1 congelamento di backup
  - ✓ Unità MUD: 4 acquisite in ingresso e rilasciate
- Gestione unità Ly:
  - ✓ Unità MUD: 1 rilasciata, 3 acquisite e congelate
  - ✓ Unità autologhe (Car-T): 11 rilasciate e acquisite da Company, 9 rilasciate a paziente
- Congelamento cute: 256800 cm<sup>3</sup> nel 2023



#### STEP PAZIENTE CAR-T

- Arruolamento, previa valutazione da parte del Car-T team
  - ✓ Meeting settimanali il mercoledì ore 15
  - ✓ Valutazione del rispetto dei criteri AIFA
  - ✓ Valutazione di terapie alternative
- Inserimento del paziente nel Programma Trapianti
  - ✓ Idoneità specifica per il Programma Trapianto
  - ✓ Seconda verifica del rispetto dei criteri AIFA
- Tutti i pazienti vengono rapidamente rivalutati dall'equipe «Aferesi»
  - ✓ Terza verifica del rispetto dei criteri AIFA
  - ✓ Verifica accessi vascolari idonei
  - ✓ Verifica numero di linfociti adeguato



#### PROBELMI DA AFFRONARE

- Coordinamento con la Banca CSE
  - ✓ Eventuale inserimento criopreservazione Car-T nell'attività settimanale
  - ✓ Occupazione di spazi freddi
  - ✓ Coinvolgimento della Banca CSE nella sua funzione TE per il rilascio (1-2 ore)
- Qualità del prodotto raccolto
  - ✓ Linfociti >1000/mmc: nessun problema per la qualità del prodotto
  - ✓ Linfociti 400-1000/mmc: possibile raccolta insufficiente
  - ✓ Linfociti <400/mmc: considerare non idoneità (temporanea) alla raccolta
    </p>
- Coordinamento team Aferesi con il Car-T team e con il Programma Trapianti
  - ✓ Inserimento dei pazienti in urgenza
  - ✓ Congelamento «preventivo» dei linfociti??



#### RISPOSTE DEL TEAM AFERESI

- Tempo mediano dalla presa in carico del paziente da parte del Programma trapianti alla valutazione da parte del team «Aferesi»: 6 giorni (range 0-26)
- Tempo mediano valutazione del paziente da parte del team «Aferesi» alla leucaferesi per la raccolta dei linfociti: **10 giorni** (range 1-29)
- Tempo mediano dalla presa in carico del paziente da parte del Programma trapianti alla leucaferesi per la raccolta dei linfociti: **15 giorni** (range 3-47)



#### **CONCLUSIONI**

#### Premessa:

- ✓ È prevedibile un progressivo aumento di linfocitoaferesi per produzione di Car-T cells
- ✓ Le raccolte di PBSC autologhe non sono diminuite
- ✓ Le raccolte di PBSC per trapianto allogeniche (e non solo quelle) sono in aumento (1/3 PBSC ITA)
- Soluzioni:
  - ✓ Soluzione logica: PIÙ RISORSE UMANE (Miraggio!)
  - ✓ Soluzione reale: ORGANIZZAZIONE



La coordinazione con il Programma Trapianto, già collaudata (accreditamenti JACIE) e gli incontri settimanali con il Car-T Team sono stati due importanti punti di forza per la corretta selezione del paziente e la sua gestione in tempi congrui.



# CAR-T:

e la storia continua... migliorando

Verona, 11 novembre 2024

Hotel Indigo Verona – Grand Hotel Des Arts