



www.fiaso.it
Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere



**WEBINAR FIASO: COVID-19
PLASMA DA DONATORI GUARITI PER IL
TRATTAMENTO DELLE FORME SEVERE DI
COVID-19**

***PROF. GENNARO CILIBERTO
DIRETTORE SCIENTIFICO***

IRCCS ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA

ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI



Un grande grazie e complimenti alla
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
e all'ASST di Mantova per l'ideazione e la
conduzione dello studio

COVID-19 PLASMA

ADESIONE REGIONE LAZIO AL PROTOCOLLO TSUNAMI AOU PISA

TranSfUision of coNvalescent plASma for the
early treatment of pneuMonia due to SARS-
CoV2 (TSUNAMI Satudy): a multicenter
open label randomized control trial

OBIETTIVO PRIMARIO DELLO STUDIO

Valutare l'efficacia della somministrazione di plasma prelevato da donatori convalescenti da COVID-19 e infuso a pazienti affetti da COVID-19.

L'efficacia verrà valutata sulla riduzione della necessità di ventilazione meccanica invasiva definita come riduzione del P/F <150.

OBIETTIVO SECONDARIO DELLO STUDIO

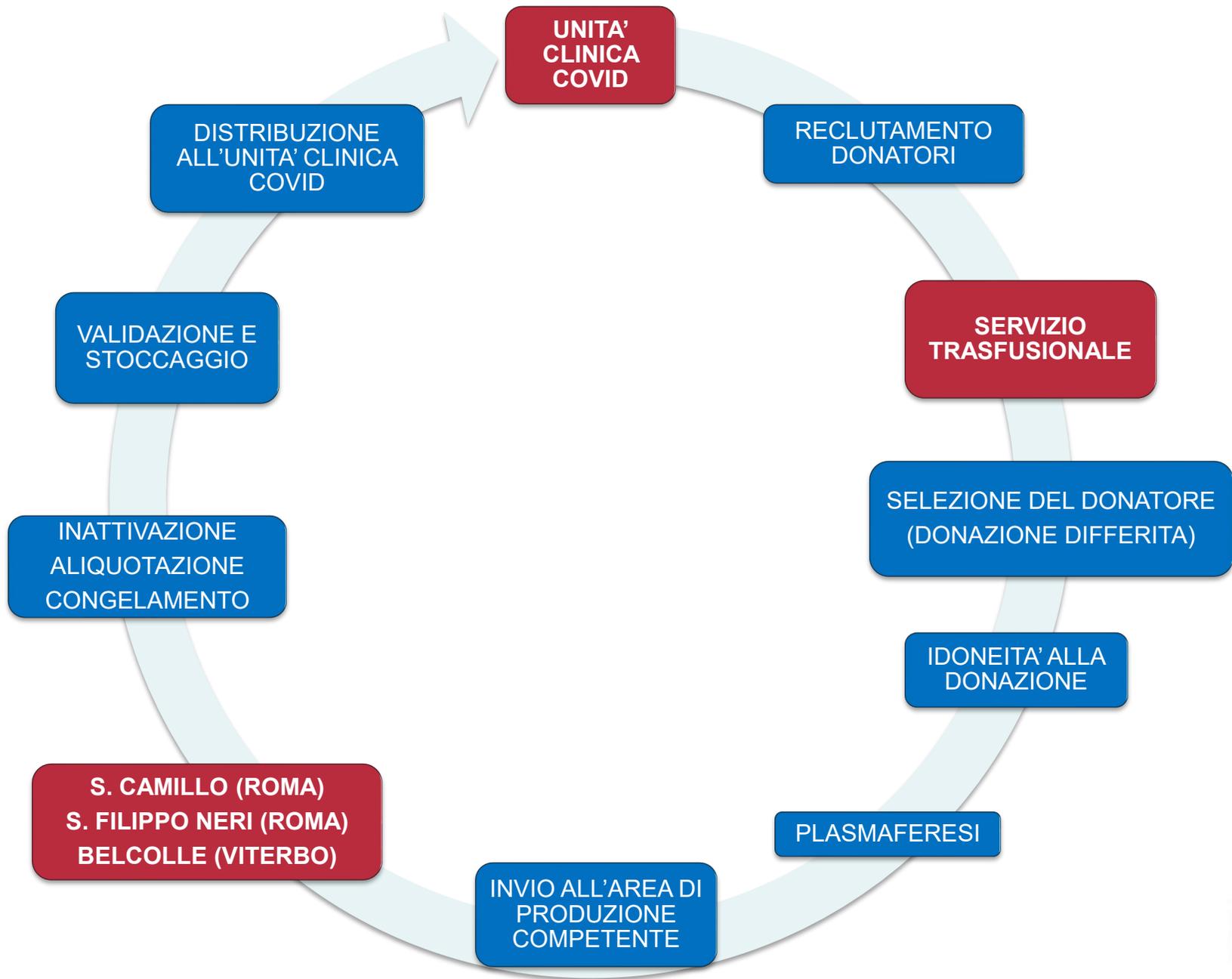
Valutare l'outcome clinico dei pazienti trattati in termini di:

- mortalità a 30 giorni
- tempo (giorni) alla ventilazione meccanica
- tempo (giorni) alla guarigione virologica (negativizzazione di 2 tamponi naso-faringei consecutivi)
- durata dell'ospedalizzazione
- obiettivi di sicurezza in relazione agli eventuali eventi avversi che dovessero manifestarsi

CRITERI DI ELEGGIBILITA'

Criteria di inclusione

- età compresa tra 18 e 60 anni (65 aa se già donatore abituale di sangue)
- diagnosi confermata di COVID-19
- presenza di due tamponi nasofaringei negativi (se il donatore è un convalescente guarito con un precedente tampone positivo) al almeno 14 giorni dal secondo tampone nasofaringeo negativo.
- soggetto senza precedente diagnosi virologica ma con test sierologico positivo per IgG e presenza di un
- tampone nasofaringeo negativo ad almeno 14 giorni da eventuali precedenti sintomi.
- **Criteria di esclusione**
- - età < 18 anni o > 60 anni



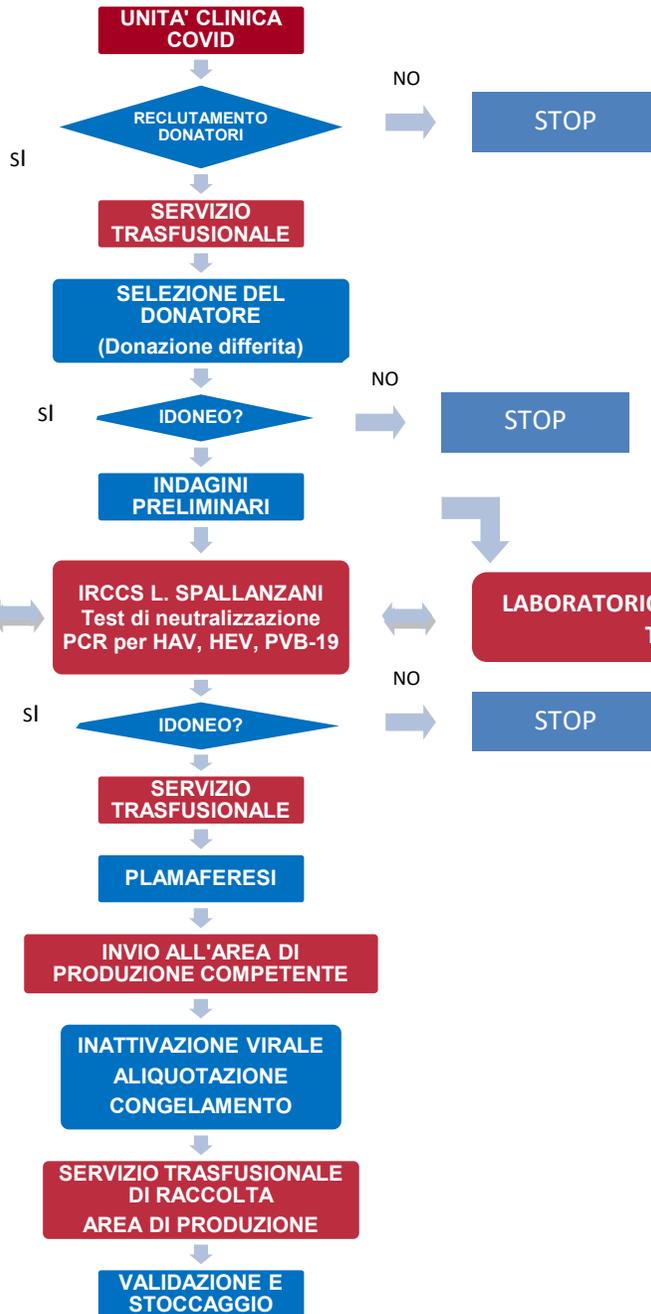
CRITERI DI INCLUSIONE:

- ✓impegno polmonare severo
- ✓completa risoluzione quadro clinico
- ✓2 tamponi negativi

CRITERI DI INCLUSIONE:

- ✓età 18-60 aa
- ✓idoneità alla donazione di sangue ed emocomponenti secondo DM 2 novembre 2015
- ✓positività test sierologico SARS-COV-2

CENTRO QUALIFICAZIONE BIOLOGICA
Test sierologico HBV, HCV, HIV, TP
PCR HBV, HCV, HIV



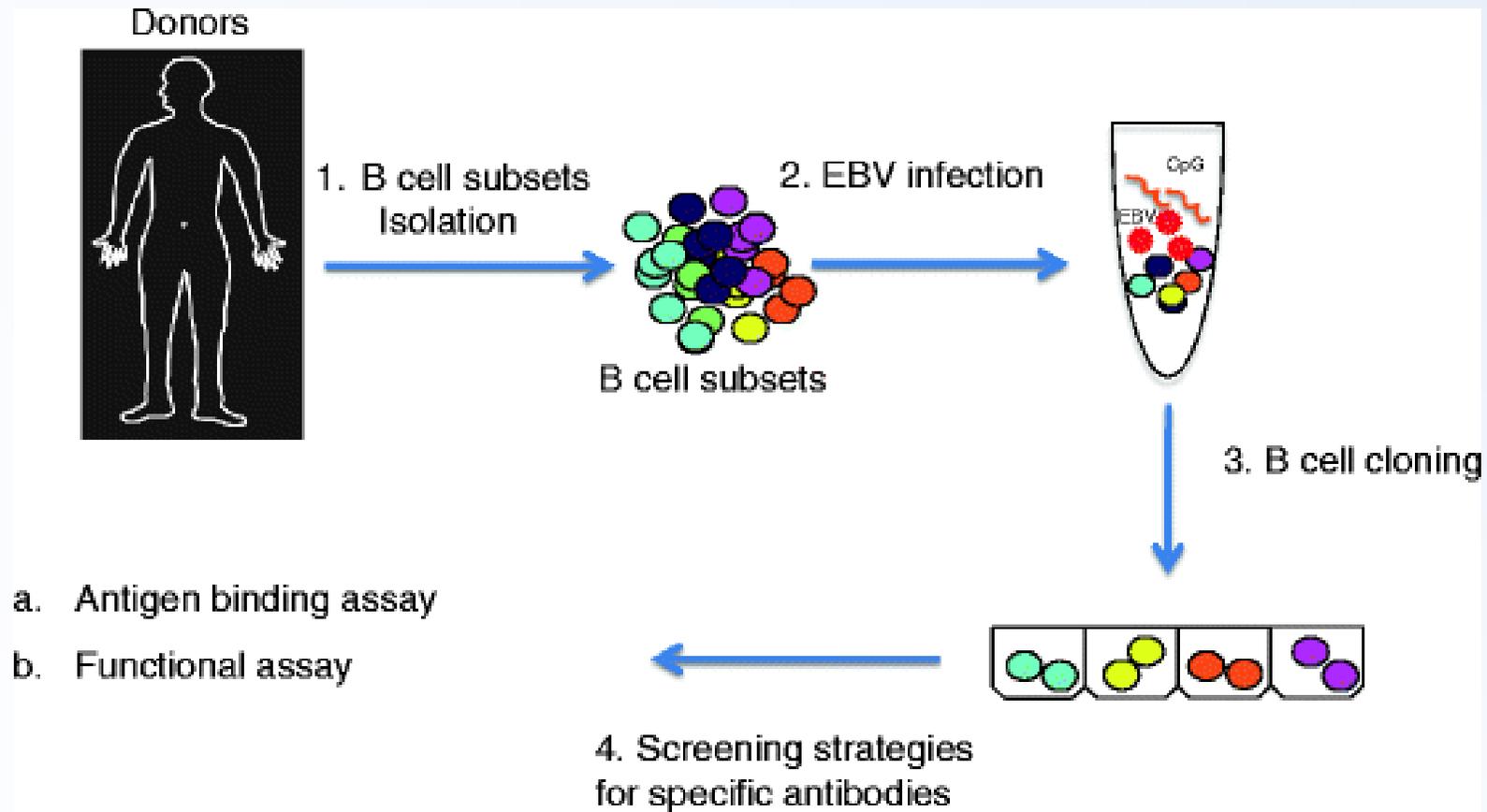
DOMANDE APERTE

- Qual è il rapporto tra titolo anticorpale assoluto e titolo neutralizzante?
- Come verrà scelto il cut off del titolo neutralizzante?
- Quale sarà l'effettiva percentuale di donatori il cui titolo neutralizzante è considerato accettabile per la trasfusione?

GUARDANDO AL FUTURO

- Standardizzare il processo a livello nazionale «industrializzarlo»
- Sfruttare materiali e know how per mettere su un programma nazionale per generare anticorpi monoclonali terapeutici (B cell cloning)

B cell cloning



GUARDANDO AL FUTURO

- Standardizzare il processo a livello nazionale «industrializzarlo»
- Sfruttare materiali e know how per mettere su un programma nazionale per generare anticorpi monoclonali terapeutici (B cell cloning)
- Utilizzare plasmi stoccati per studi sui vaccini

Grazie!