

Notify Library

database mondiale per la vigilanza e sorveglianza dei trapianti di organi, tessuti e cellule



Daniela Minutoli¹, Claudia Carella¹, Deirdre Fehily², Aurora Navarro³, Evangelia Petrisli⁴, Douglas Michael Strong⁵, Jose Ramon Nunez⁶, Alessandro Nanni Costa¹
¹Centro Nazionale Trapianti, Roma, Italia; ²Commissione Europea, Bruxelles, Belgio; ³Organizació Catalana de Trasplantaments, Barcellona, Spagna; ⁴Ospedale Sant'Orsola Malpighi, Bologna, Italia; ⁵Notify Steering Committee; ⁶WHO, Ginevra, Svizzera

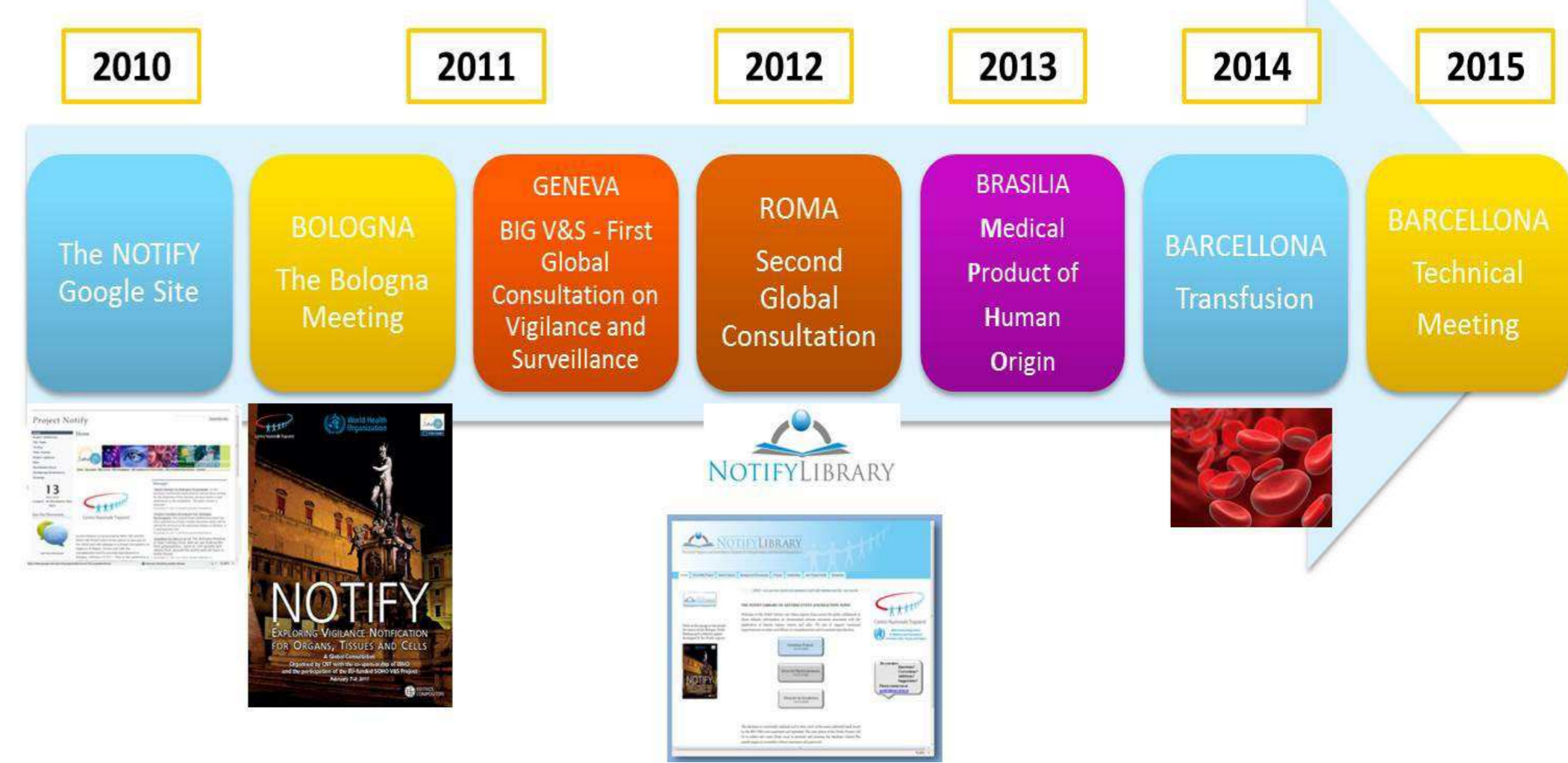
WHO Collaborating Centre on Vigilance and Surveillance for Human Cells, Tissues and Organs

Introduzione

Il Centro Nazionale Trapianti gestisce il progetto *Notify Library* in qualità di Collaborating Centre on Vigilance and Surveillance for Human Cells, Tissues and Organs della World Health Organisation (WHO). L'obiettivo è quello di mettere a disposizione con accesso pubblico, attraverso il WEB sul sito www.notifylibrary.org e dispositivi mobile, un database consultabile di reazioni ed eventi avversi documentati in letteratura scientifica, nel trapianto, nelle trasfusioni e nella procreazione medicalmente assistita.

La *Notify Library* ha delle capacità senza precedenti, i casi sono analizzati da gruppi di lavoro internazionali e dai principali esperti del settore con l'obiettivo di aiutare chiunque sia interessato agli eventi e alle reazioni avverse gravi: professionisti, autorità competenti ma anche pazienti e donatori in tutto il mondo per aiutarli a comprendere i rischi associati a tali procedure. Il progetto *Notify Library* ha come fine la comunicazione delle informazioni di vigilanza a livello mondiale, a sostegno di una maggiore sicurezza e qualità per donatori e riceventi.

Il progetto nasce da un'idea dei partecipanti alla conferenza "Exploring Vigilance Notification for organs, tissues and cells" tenutasi a Bologna nel 2011, che ha visto la partecipazione di 113 esperti provenienti da 36 paesi e dalla necessità di supportare il WHO nell'attuazione delle disposizioni previste dalla Risoluzione 63.22 della World Health Assembly adottata nel 2010, per «facilitare l'accesso degli Stati Membri ad informazioni appropriate sulla donazione, lavorazione e trapianto di tessuti, cellule e organi, inclusi dati su reazioni ed eventi avversi gravi».



Metodi

Lingua ufficiale del Progetto: inglese

Definizione di gruppi di lavoro (Editorial Groups): 5 Editorial Groups condividono linee guida comuni coprendo ciascuno una diversa tematica: *Infections, Malignancy, Process, Living Donor, Clinical Complications*, analizzano i casi didattici e implementano i contenuti della *Notify Library*.

Terminologia: è stata definita una tassonomia comune per la classificazione dei casi didattici corrispondente all'esigenza di massima inclusione a livello globale.

La Classificazione è effettuata per *Adverse Occurrences* e per *MPHO (Medical Product of Human Origin)*.

Struttura della scheda: i casi didattici sono descritti definendo: Adverse Incident, Substance Type, Latency, Alerting Symptoms, Frequency Data and Estimates, Demonstration of Imputability, Keywords, References.

Database: progettazione di un DB relazionale gestito con prodotto Open Source: MySQL (RDBMS)

Progettazione sito WEB: creazione logica della struttura e creazione delle pagine. Il sito è gestito con prodotto Open Source: Drupal (CMS)

Risultati

Documentazione analizzata: sono state analizzate 2.232 referenze bibliografiche (articoli su riviste scientifiche, monografie e casi clinici pubblicati negli Annual report dei registri di vigilanza delle autorità competenti internazionali).

Casi didattici: 1.221 casi didattici classificati di cui 960 - HARM TO A RECIPIENT; 249 - HARM TO A DONOR; 12 - HARM TO FETUS OR OFFSPRING; 175 - RISK OF HARM.

Sito WEB: realizzazione di un sito - www.notifylibrary.org - che mette a disposizione, con un accesso pubblico attraverso il WEB, un database consultabile di reazioni ed eventi avversi scientificamente documentati.

Collaborazioni:

Partner istituzionali: collaborazione tra autorità competenti:

- World Health Organization (WHO)
- Centro Nazionale Trapianti (CNT)
- Organizacion Nacional de Trasplantes (ONT)
- Organizació Catalana de Trasplantaments (OCATT)
- EU funded Joint Action VISTART (Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation – Grant agreement 676969) – WP5 part. A.

Web user: la realizzazione di un tool per l'inserimento dati direttamente sul sito permette a tutti gli utenti di poter segnalare, esplicitandone la documentazione scientifica, un nuovo caso didattico, che viene successivamente verificato dagli esperti degli Editorial Group e dal Notify operational team.

Conclusioni

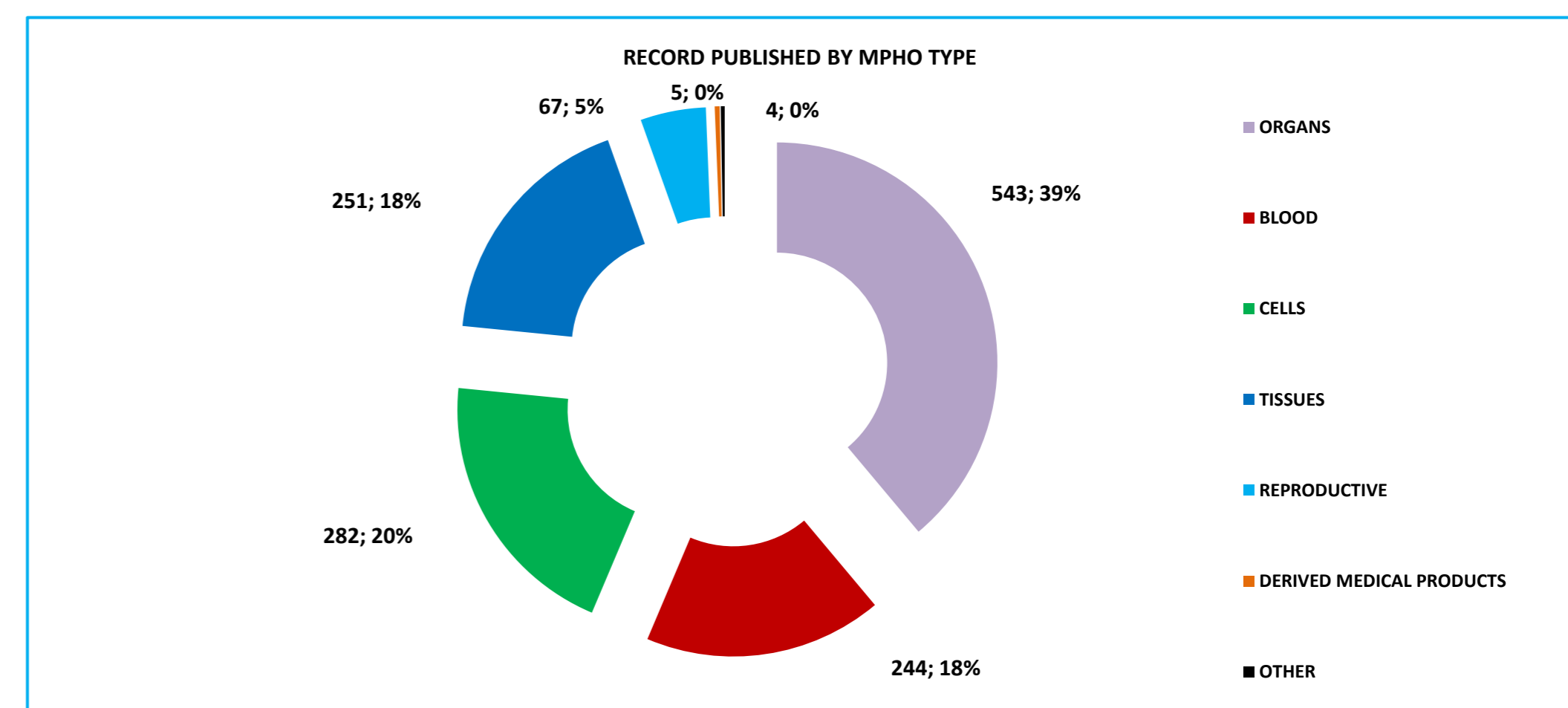
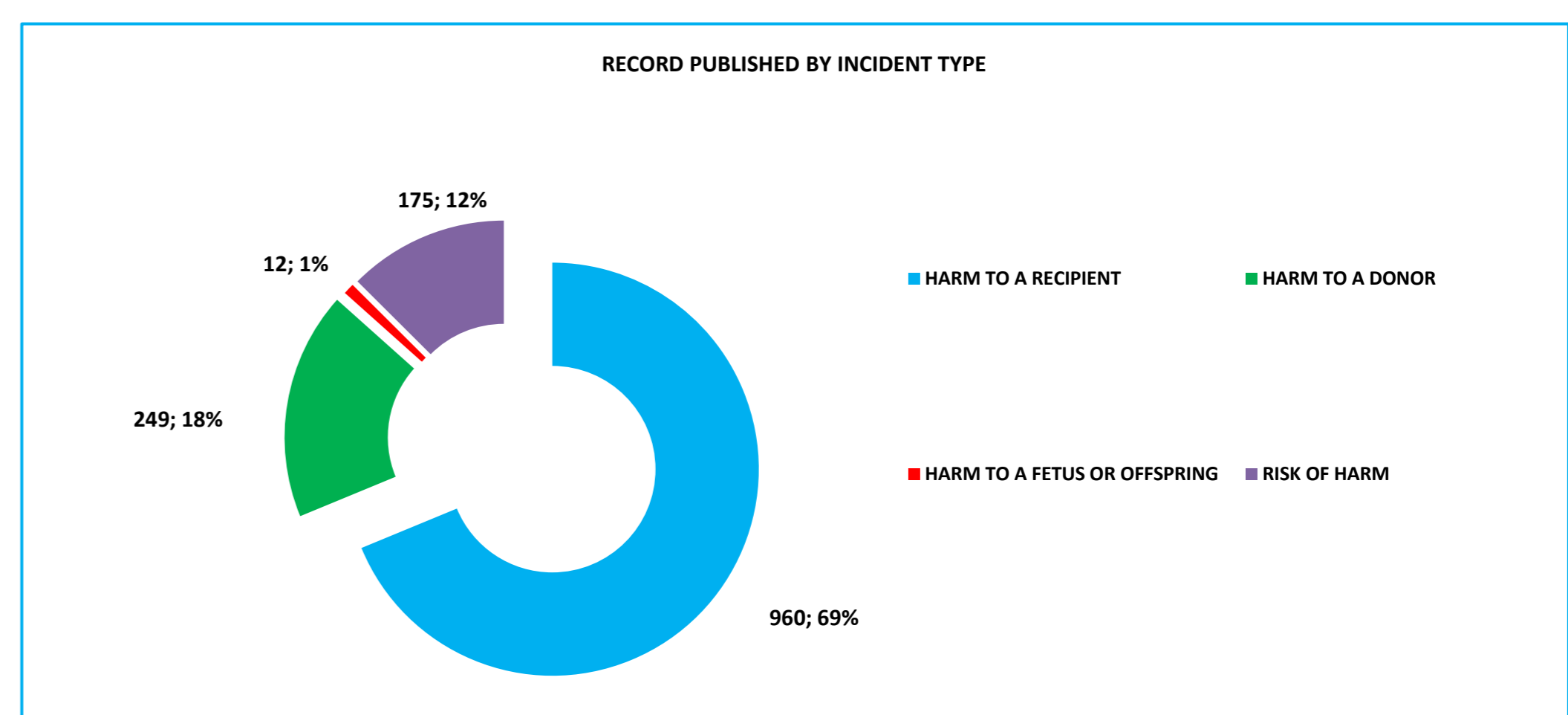
Il Notify è un Progetto Globale nato a supporto della vigilanza e per la diffusione dell'informazione a sostegno di una maggiore sicurezza e qualità per donatori e riceventi. La *Notify Library* rappresenta il primo tentativo di organizzare la conoscenza sugli eventi e reazioni avverse gravi di organi, sangue, tessuti e cellule e procreazione medicalmente assistita disponibile a livello mondiale in un unico database, consultabile pubblicamente.

Obiettivi:

- Aiutare i clinici, le autorità competenti, i potenziali donatori e i pazienti a comprendere meglio i rischi connessi con la donazione o l'applicazione di queste particolari terapie per la salute, diverse da ogni altro tipo di cura perché di origine umana, e di ridurre al minimo tali rischi.
- Fornire ai professionisti informazioni utili per determinare l'idoneità di un potenziale donatore.
- Tenere costantemente aggiornato, con l'ausilio degli esperti, il database dei casi didattici su eventi e reazioni avverse gravi.
- Realizzare linee guida comuni a supporto della vigilanza e della sorveglianza.
- Supportare i Paesi che stanno sviluppando sistemi di vigilanza per i prodotti di origine umana.

Il sito e il database

Notify Library – Editorial Groups



Bibliografia di riferimento

- WHA resolution 63.22.2010 Human Organ and Tissue Transplantation. Eighth Plenary Meeting of the Sixty-Third World Health Assembly, May 21, 2010, A63/VR/8. WHA63.22.
- NOTIFY. Exploring Vigilance Notification for Organs, Tissues and Cells. *Organs Tissues & Cells*, 2011; 14 (3):Suppl.
- Hinsenkamp M., Muelle L., Eastlund T., Strong M., Fehily D., Noè L.: Adverse reactions and events related to musculoskeletal allografts: reviewed by the World Health Organization Project NOTIFY. *Int Orthop*, 2012; 36(3): 633-641.
- Dubord PJ, Evans GD, Macsal MS, Mannis MJFACS, Glasser DB, Strong DM, Fehily D., Noel L. Eye Banking and Corneal Transplantation Communicable Adverse Incidents: Current Status and Project NOTIFY. *Cornea* 2013 August;32(8):1155-1166.
- Ison M.G., Strong D.M., Fehily D., Chatzixiros E., Nanni Costa A., Noel L.: Project NOTIFY: a global database of serious adverse events and reactions in organs, tissues and cells. Abstracts of the International Congress of the Transplantation Society, Berlin, Germany, 2012.
- Ison M.G., Strong D.M., Fehily D., Chatzixiros E., Nanni Costa A., Noel L., Chapman J.: Project NOTIFY: a global database of serious adverse events and reactions in organs, tissues and cells. Abstracts of the Transplantation Society of Australia and New Zealand, 2012.
- Ison M.G., Strong D.M., Fehily D., Chatzixiros E., Nanni Costa A., Noel L.: Project NOTIFY: A Global Database of Serious Adverse Events and Reactions in Organs, Tissues, and Cells. Abstracts of the American Transplant Congress (ATC), Seattle Washington, May 2013.
- Strong D.M.: Communication for transparency on a global level: The NOTIFY Library. SOHO V&S Final Conference, Surrey, England, Feb. 2013.
- Williams L. The Worldwide Expansion of Biovigilance: Promoting the Safety of Cells, Tissues and Organs. *AABB news* October 2011: 10-17.