

STRUCTURING A NEW METABOLOMICS AND PROTEOMICS LABORATORY FOR IMPROVED TRANSFUSION: A FRAMEWORK FOR RESEARCH IN PURSUIT OF QUALITY OF LIFE AND PRECISION TREATMENT FOR SICKLE CELL DISEASE PATIENTS

SOG Mateos ^{a,b}, MES Abreu ^a, BSGM Ferreira ^a,
LA Lambaz ^a, FE Leal ^a, EC Sabino ^{a,b}

^a Universidade Municipal de São Caetano do Sul (USCS), São Caetano do Sul, SP, Brazil

^b Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), São Paulo, SP, Brazil

Aims: The establishment of a multi-user laboratory for metabolomics, proteomics, and lipidomics at the university aims to improve the quality of life for patients with sickle cell disease by enhancing transfusion practices. The primary objective is to utilize these advanced technologies to identify biomarkers that can guide the personalization of transfusions, reducing complications and optimizing treatments. **Materials and methods:** The new laboratory is equipped with state-of-the-art technologies, including mass spectrometry and high-performance liquid chromatography. It features a structured biobank with stored samples from a large cohort of sickle cell disease participants, collected before and after transfusions for analysis. This setup allows for various analyses, particularly in the search for biomarkers for sickle cell disease. Metabolomics and proteomics are applied to detect changes in metabolic and protein profiles, while lipidomics identifies alterations in plasma lipids. The methodology includes comparing the obtained data with clinical parameters of the patients, aiming to correlate biochemical changes with clinical outcomes of transfusions. **Results:** Preliminary results from pilot projects conducted in the newly implemented laboratory indicate that metabolomics can reveal significant alterations in the metabolic profiles of patients with sickle cell disease, identifying biomarkers that can predict adverse reactions to transfusions and complications of the disease. Proteomic analysis highlights specific proteins that change in response to transfusions, providing insights into treatment efficacy and potential new therapeutic targets. Lipidomics contributes to understanding changes in lipids that may impact the cardiovascular health of patients. **Discussion:** The results obtained so far suggest that integrating metabolomics, proteomics, and lipidomics in the context of transfusions can offer a more personalized and effective approach to treating patients with sickle cell disease. The identification of specific biomarkers allows for adjusting transfusions according to the individual needs of patients, potentially reducing complications and improving clinical outcomes. Additionally, the laboratory serves as a platform for future research that can explore new aspects of sickle cell disease biology and transfusions. **Conclusion:** The structuring of this new laboratory represents a significant advancement for research in the quest to improve the quality of life for patients with sickle cell disease. Metabolomic, proteomic, and lipidomic technologies not only enable a deeper understanding of transfusion responses but also pave the way for treatment personalization. These advances highlight the importance of

technological infrastructure in clinical practice and research, evidencing the positive impact on the health of patients with sickle cell disease. Furthermore, this infrastructure will support researchers at the university and other institutions.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.2191>

AVALIAÇÃO DE RISCO ASSOCIADA À TERAPIA CELULAR EM ATIVIDADES DE BANCO DE SANGUE

EMB Merchan, JR Luzzi, GN Kormann, DF Silva,
RANX Piazza

Vita São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

A terapia celular está avançando mundialmente, e com isso, a gestão de riscos torna-se necessária para controlar todo o processo, que atualmente está sendo redesenhado com a introdução dos CARs em tratamentos oncológicos. Nesse cenário, o Banco de Sangue desempenha um papel de destaque, sendo uma figura importante na coleta, criopreservação e infusão. Portanto, a qualidade é essencial na avaliação, implementação e monitoramento dos riscos associados à terapia celular convencional e avançada. Na determinação das medidas apropriadas para enfrentar os riscos identificados, deve-se priorizar a segurança do paciente e a qualidade do produto. Com base nisso, nosso estudo fornece uma descrição do protocolo de risco para terapia celular dentro das atividades do banco de sangue. Utilizamos a ferramenta FMEA (Análise de Modos e Efeitos de Falhas) modificada. Inicialmente, identificamos o processo principal e seus subprocessos, bem como a descrição FACT para riscos, seguida pela identificação do risco potencial e sua localização no processo de coleta, processamento e infusão. Após essa etapa, medimos os riscos em três partes distintas: Gravidade (G), Probabilidade (P) e Criticidade do Risco (CR), onde $CR = G \times P$. O CR é aplicado a uma tabela de prioridades, e as medidas a serem adotadas são determinadas. Em seguida, conduzimos o estudo do risco identificado e as ações a serem tomadas, seguido pelo documento de referência que necessita de melhoria. Os processos analisados para avaliar os riscos incluíram coleta, infusão e processamento de células para terapia convencional e avançada, bem como documentos que foram adaptados para enfrentar as barreiras identificadas. Seis riscos foram identificados nos processos de terapia convencional e três riscos nos processos de terapia avançada e convencional na coleta e infusão. Oito documentos foram modificados. Na identificação de riscos durante o processamento, sete riscos foram identificados nos processos de terapia convencional e cinco riscos nos processos de terapia avançada e convencional. Além disso, o procedimento operacional de risco e a adaptação do manual de qualidade foram criados. Evidências crescentes mostram que a avaliação sistemática e abrangente dos riscos que impactam na segurança e eficácia da terapia celular contribui para uma gestão adequada dos riscos que afetam doadores e pacientes. Ao implementar esta ferramenta, buscamos atingir os objetivos de nossa instituição,