

BLOOD TRANSFUSION

www.bloodtransfusion.it

Conferenza Nazionale dei Servizi Trasfusionali

Terrasini - Palermo, 28-30 maggio 2009

VOLUME ABSTRACT

RELAZIONI

ASBTRACT

RELAZIONI WORKSHOP



SIMTI

BLOOD TRANSFUSION

Journal founded in 1956 by SIMTI

Official journal of:

Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia, SIMTI

Associazione Italiana dei Centri Emofilia, AICE

Hellenic Society of Blood Transfusion, HSBT

Sociedad Española de Transfusión Sanguinea y Terapia Celular, SETS

Associação Portuguesa de Imuno-Hemoterapia - APIH

Editor-in-Chief

Claudio Velati
claudio.velati@simti.it

Senior Editor

Giorgio Reali

Associate Editors

Massimo Franchini
Giancarlo Maria Liumbruno
Roberto Reverberi
Luisa Romanò
Giuseppe Tagariello
Alberto Zanella

Affiliated Society Editors

Maria Helena Gonçalves, APIH
Alice Maniatis, HSBT
Pier Mannuccio Mannucci, AICE
Isidro Prat Arrojo, SETS

Executive Director

Stefano Antoncechi

Founder

Lorenzo Lapponi

Past Editors-in-Chief

Lorenzo Lapponi, 1956-1964
Carlo Alberto Lang, 1965-1966
Roberto Venturelli, 1967-1968
Rosalino Sacchi, 1969-1978
Giorgio Reali, 1979-2006

Editorial Office Manager

Luisa Stea
SIMTI Servizi Srl
Via Desiderio, 21
20131 Milano
Tel.: +39 02 23951119
Fax: +39 02 23951621
blood.transfusion@simtiservizi.com

Printing

Grafica Briantea Srl
Via per Vimercate, 25/27
20040 Usmate (MI)

International Editorial Board

Jean-Pierre Allain, United Kingdom
Giuseppe Aprili, Italy
Michele Baccarani, Italy
John Barbara, United Kingdom
Franco Biffoni, Italy
Pietro Bonomo, Italy
Dialina Brillhante, Portugal
Maria Domenica Cappellini, Italy
Jean-Pierre Cartron, France
Alberto Catalano, Italy
Roberto Conte, Italy
Francine Decary, Canada
Giovanni de Gaetano, Italy
Willy Flegel, Germany
Salvatore Formisano, Italy
Gabriella Girelli, Italy
Giuliano Grazzini, Italy
Antonio Iacone, Italy
Pasquale Iacopino, Italy
Giancarlo Icardi, Italy
Syria Laperche, France
Luis Larrea, Spain
Franco Locatelli, Italy
Mike Makris, United Kingdom
Aurelio Maggio, Italy
Anna Lucia Massaro, Italy
Eduardo Muñoz-Díaz, Spain
Mario Muon, Portugal
Alessandro Nanni Costa, Italy
Salvador Oyonarte, Spain
Arturo Pereira, Spain
Paolo Rebulli, Italy
Philippe Rouger, France
Paul FW Strengers, The Netherlands
Cees L van der Poel, The Netherlands
Alessandro Zanetti, Italy

Tribunale di Milano, Authorisation n° 380, 16th June 2003

This number is published in 1.200 copies

Euro 7,00 each

Printed in May 2009



Associated with USPI
Unione Stampa Periodica Italiana

Come citare i manoscritti contenuti in questo volume

Autore. Titolo. Giornale [abbreviato] Anno; Volume Supplemento [abbreviato]: numero abstract.

E.g.:

Prati D. Il significato delle ALT per la sicurezza del sangue e la salute del donatore. Blood Transfus 2009; 7 Suppl 2: RE13.

RELAZIONI

Assegnazione di emocomponenti e verifica di appropriatezza (RE01) <i>P. Bonomo, S. Antoncicchi, G. Facco, M. Macri, F. Verlicchi</i>	s3
Produzione e controllo della qualità degli emocomponenti (RE02) <i>G. Gandini, F. Bennardello, I. Ferro, G. Girelli, A. Lattanzio, S. Pupella, A. Tognaccini</i>	s5
Malattie trasmissibili con la trasfusione: algoritmi diagnostici e fattori di rischio (RE03) <i>C. Velati, L. Fomiatti, A. Reina, V. Piccinini, D. Prati, P. Di Paola; A. Zanetti</i>	s7
I percorsi istituzionali di accreditamento delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di Raccolta (RE04) <i>G.M. Liunbruno, R. Bonini, R. Chianese, F. Fiorin, M.A. Lupi, I. Tomasini, G. Grazzini</i>	s9
Prove di compatibilità pre-trasfusionali (RE05) <i>M. Ripamonti, O. Prinoth, G. Assali, G. Bresolin, D. De Santis, P. Di Gregorio, P. Piccoli, P. Boccagni</i>	s12
Uso topico degli emocomponenti (RE06) <i>W. Geremicca, G. Caloprisco, A. D'Angiolino, G. Ferrazza, L. Santoleri, P. Strada, L. Mazzucco</i>	s13
La valutazione dell'appropriatezza della richiesta trasfusionale (RE07) <i>F. Verlicchi</i>	s14
L'assegnazione nelle strutture prive di SIMT (RE08) <i>G. Facco</i>	s16
La filtrazione dei concentrati eritrocitari e piastrinici: come, quando e perché (RE09) <i>A. Tognaccini</i>	s18
Produzione di concentrati piastrinici e necessità cliniche: quali concentrati e con quali caratteristiche (RE10) <i>G. Girelli</i>	s20
I controlli di qualità nella produzione degli emocomponenti: ipotesi di un programma adeguato all'organizzazione del sistema trasfusionale italiano (RE11) <i>S. Pupella</i>	s21
Infezione occulta da HBV e significato della presenza di HBV-DNA nel donatore (RE12) <i>G. Raimondo, G. Amaddeo</i>	s23
Significato delle ALT per la sicurezza del sangue e la salute del donatore (RE13) <i>D. Prati</i>	s25
Fattori di rischio nelle nuove infezioni da HIV nella popolazione aperta (RE14) <i>B. Suligo, M. Raimondo, V. Regine, M. Salfa, L. Camoni</i>	s28
I percorsi di autorizzazione e accreditamento delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di Raccolta: quali requisiti? (RE15) <i>I. Tomasini</i>	s30
I percorsi di autorizzazione e accreditamento istituzionale delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di Raccolta: quali indicatori di controllo? (RE16) <i>F. Fiorin</i>	s31
Il sistema sangue tra certificazione di qualità; requisiti istituzionali e GMPs: ricerca di modelli per uno sviluppo sostenibile della Medicina Trasfusionale in Italia (RE17) <i>G. Grazzini</i>	s32
Diagnostica ed identificazione di antigeni ed anticorpi: prove crociate vs type & screen (RE18) <i>G. Assali</i>	s36

Metodologie di convalida di sistemi informatici (GAMP) (RE19) <i>A. Tabanelli</i>	s36
Requisiti per il computer crossmatch (RE20) <i>D. Rossi, P. Pagliaro</i>	s37
Meccanismi d'azione dei fattori di crescita del gel piastrinico (RE21) <i>P. Formisano</i>	s39
Tecnologie di produzione e standard di prodotto (RE22) <i>P. Strada</i>	s39
Gel Piastrinico: applicazioni cliniche e risultati (RE23) <i>G. Caloprisco, A. Borean</i>	s41

ABSTRACT

Assegnazione di emocomponenti e verifica di appropriatezza	s36
Produzione e controllo della qualità degli emocomponenti	s57
Malattie trasmissibili: algoritmi diagnostici e fattori di rischio	s72
I percorsi istituzionali di accreditamento delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di Raccolta	s87
Prove di compatibilità pre-trasfusionali	s89
Uso topico degli emocomponenti	s95
Immunoematologia: Sistemi gruppo ematici	s106
Immunoematologia: Antigeni e biologia dei globuli rossi	s108
Immunoematologia: Antigeni e biologia delle piastrine	s108
Immunoematologia: Compatibilità materno/fetale	s109
Immunoematologia: Metodologie di indagine (tecniche di biologia molecolare, anticorpi monoclonali, etc.)	s110
Donatore, raccolta e produzione di emocomponenti e plasmaderivati: Reclutamento del donatore	s110
Donatore, raccolta e produzione di emocomponenti e plasmaderivati: Comunicazione	s112
Donatore, raccolta e produzione di emocomponenti e plasmaderivati: Organizzazione e tecniche di raccolta	s113
Terapia trasfusionale: Globuli rossi	s114
Terapia trasfusionale: Terapie alternative (fattori di crescita emopoietica, etc.)	s114
Terapia trasfusionale: Emostasi	s115
Terapia trasfusionale: Aferesi terapeutiche	s115
Terapia trasfusionale: Trasfusione in età neonatale e pediatrica	s118
Terapia trasfusionale: Autotrasfusione e tecniche di risparmio	s118
Terapia trasfusionale: Reazioni avverse alla trasfusione	s121
Sicurezza trasfusionale: Selezione del donatore	s122
Sicurezza trasfusionale: NAT per la ricerca di virus e batteri	s124
Sicurezza trasfusionale: Inattivazione dei patogeni	s127
Sicurezza trasfusionale: Emovigilanza	s128

Trapianti e immunogenetica: Raccolta e biologia delle cellule staminali	s132
Trapianti e immunogenetica: Trapianto delle cellule staminali, ricostituzione immunologica	s133
Sistemi di Qualità in Medicina Trasfusionale: QA, QM, GMP, GAMP, ISO	s133
Sistemi di Qualità in Medicina Trasfusionale: Etichettatura	s134
Sistemi di Qualità in Medicina Trasfusionale: Standardizzazione	s136
Sistemi di Qualità in Medicina Trasfusionale: Governo Clinico	s137
Ruoli innovativi del Servizio Trasfusionale: Emergenza	s137
Ruoli innovativi del Servizio Trasfusionale: Nuove tecnologie	s138
Altro	s138
<i>RELAZIONI WORKSHOP</i>	s145

ABSTRACT

**ASSEGNAZIONE DI EMOCOMPONENTI
E VERIFICA DI APPROPRIATEZZA**

**ABS001 AUDIT PER VERIFICARE
APPROPRIATEZZA E OUTCOME DEI PAZIENTI IN
AFERESI TERAPEUTICA**

Lorenzini R.⁽¹⁾, Albertini P.⁽¹⁾, Albertazzi L.⁽¹⁾, Dragoni M.⁽¹⁾,
Tomasini I.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio Trasfusionale, Ravenna

Premessa Le procedure di aferesi terapeutica impongono un rigoroso rispetto dei criteri di appropriatezza in quanto non sono prive di rischi per il paziente e comportano un grosso investimento di risorse. Possono, inoltre, ritardare la prescrizione di terapie più indicate, qualora non siano correttamente gestite.

Metodi Il ST di Ravenna controlla le indicazioni delle aferesi terapeutiche tramite l'applicazione condivisa a livello aziendale di una procedura che applica i criteri dell'American Society For Apheresis (ASFA) e individua i criteri organizzativi in caso si richieda programmabile o in urgenza. Le patologie trattate sono: paraproteine, poliradiculoneurite demielinizante infiammatoria cronica CIPD, sindrome di Guillain Barré (GB), drepanocitosi, crioglobulinemie, leucostasi, sindrome di Goodpasture (GRP), ipercolesterolemia, sclerodermia, Stiff-man.

Nel sistema gestionale sono inseriti i dati inerenti paziente e procedura allo scopo di ricavare indicatori delle classi di appropriatezza delle aferesi effettuate, che sono presentati e analizzati ogni due mesi nell'audit organizzativo interno al Servizio Trasfusionale. Annualmente è pianificato un audit clinico con i clinici prescriventi: ematologi, internisti, nefrologi, neurologi, pediatri e rianimatori. Durante l'audit è analizzata la casistica e il medico che ha in carico il paziente riferisce l'outcome dei pazienti; il riesame dei casi clinici controversi consente di riprogrammare o il prosieguo del trattamento aferetico o altre terapie, qualora non si abbia avuto una adeguata risposta terapeutica.

Risultati La sistematica applicazione dell'audit ha registrato, dal 2006 al 2008, un aumento percentuale dei pazienti in classe I e una diminuzione di quelli in classe III. Non si sono verificati malesseri importanti collegati alla procedura di aferesi. La condivisione dei criteri ha fatto registrare solo tre indicazioni non appropriate. Due pazienti non sono stati trattati per accessi venosi insufficienti.

Conclusioni Ci proponiamo nel 2009 di affinare le modalità organizzative e cliniche degli audit alla luce delle nuove indicazioni di governo clinico.

Classi appropriatezza	Numero procedure 2006	Numero procedure 2007	Numero procedure 2008
I	280 71%	371 86%	311 85%
II	68 17%	29 7%	32 8%
III	46 12%	29 7%	25 7%
IV	0	0	0
Tot.	394	429	368

Patologie trattate 2008	N° pazienti 2008	Outcome pazienti 2008
Paraproteinemie, CIPD, GB, MG drepanocitosi, crioglobulinemie, leucostasi	34	14 nuovi pazienti
GRP, ipercolesterolemia	9	13 dimessi, migliorati
Sclerodermia, Stiff-man	3	2 decessi per aggravamento patologia

ABS002 PREVENZIONE DELLE REAZIONI POST-TRASFUSIONALI MEDIANTE LA COSTITUZIONE DI UN REGISTRO DONATORI DI SANGUE CON FENOTIPO ERITROCITARIO RARO NEL SIMT DELL'OSPEDALE SAN GIACOMO DI ROMA

Visin F.⁽¹⁾, Crollari S.⁽¹⁾, Orlando P.⁽¹⁾, Moscattelli R.⁽¹⁾,
Stigliano M.A.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Ospedale San Giacomo confluito nell'Ospedale Santo Spirito, Roma

Premessa L'aumento della sopravvivenza di pazienti con patologie ematologiche ed oncologiche che necessitano di una costante terapia trasfusionale ha provocato in questi ultimi anni una maggiore incidenza di refrattarietà trasfusionale dovuta alla comparsa di anticorpi anti-eritrocitari diretti contro antigeni definiti "rari". I dati della letteratura riportano che circa il 30% dei pazienti politrasfusi produce uno o più anticorpi clinicamente significativi. Per garantire la disponibilità di unità di sangue compatibili anche per questi pazienti nel nostro SIMT abbiamo predisposto un "registro di donatori di sangue con fenotipo eritrocitario raro" nel quale i donatori vengono classificati non soltanto in base al sistema ABO, Rh e Kell, ma anche per altri antigeni meno immunogeni.

Materiali e Metodi Dal 01/01/2006 al 31/12/2008 sono stati scelti 158 donatori in base al maggior numero di donazioni effettuate da sottoporre a tipizzazione eritrocitaria per gli antigeni appartenenti ai sistemi: M, N, S, Lewis (Le^a Le^b), s, Lutheran (Lu^a Lu^b), Duffy (Fy^a Fy^b), Kidd (Jk^a Jk^b), P. Per gli antigeni M, N, S, Lewis (Le^a Le^b) la ricerca è stata condotta per le singole specificità con antisieri monoclonali; per la ricerca degli antigeni P, s, Lutheran (Lu^a Lu^b), Duffy (Fy^a Fy^b), Kidd (Jk^a Jk^b) la ricerca è stata effettuata con antisieri ottenuti da pool di sieri umani contenenti gli specifici anticorpi policlonali, diluiti in una soluzione di sodio cloruro, albumina di siero bovino e potenziatori ad alto peso molecolare. Tutti gli antisieri sono prodotti dalla ditta CE - Immunodiagnostica - Formedic, Milano. I test per individuare l'antigene eritrocitario si basano sul principio dell'emoagglutinazione. Per migliorare la sensibilità, la specificità e la riproducibilità dei risultati al posto della classica metodica eseguita in fase liquida in provetta, è stato adottato il sistema su microcolonne con gel della ditta DiaMed Italia, Milano, con metodica manuale. Le metodiche sono state eseguite a temperatura ambiente per la ricerca degli antigeni M, N, Lewis (Le^a Le^b) con card "NaCl, enzyme test", DiaMed-ID. L'antigene S è stato testato in provetta a temperatura ambiente. La ricerca degli antigeni P, s, Lutheran (Lu^a Lu^b), Duffy (Fy^a Fy^b), Kidd (Jk^a Jk^b) è stata effettuata dopo un'incubazione a 37°C per 10 min. utilizzando card "LISS/Coombs-DiaMed-ID".

Risultati Le frequenze dei fenotipi da noi studiate sono state le seguenti:

Sistema MNSs	Sistema Lewis	Sistema Lutheran	Sistema Duffy	Sistema Kidd	Sistema P
MNs	Le (a-b-)	Lu (a-b-)	Fy (a-b-)	Jk (a-b-)	P ₁ 65%
31%	19%	5%	9%	33%	
Ns	Le (a-b+)	Lu (a-b+)	Fy (a-b+)	Jk (a-b+)	p 35%
17%	60%	1%	0%	18%	
Ms	Le (a+b-)	Lu (a+b-)	Fy (a+b-)	Jk (a+b-)	
23%	9%	1%	5%	2%	
MNS	Le (a+b+)	Lu (a+b+)	Fy (a+b+)	Jk (a+b+)	
4%	2%	3%	6%	7%	

Esse sono risultate sovrapponibili ai dati riportati in letteratura in relazione al sesso, età e razza.

Conclusioni I donatori di sangue periodici esaminati nel periodo preso in considerazione sono stati 158 (106 maschi e 52 femmine con età media di 41 anni). È stato costituito un "registro donatori con fenotipo eritrocitario raro" ed i risultati ottenuti sono stati trasferiti nel nostro sistema informatico (EmoNet di Insiel). In caso di necessità è possibile richiamare rapidamente il donatore portatore di un particolare fenotipo eritrocitario, reperendo così il sangue più adatto a quel particolare paziente.

ABS003 DUE ANNI DI ESPERIENZA DEL S.I.M.T. DELL'OSPEDALE SAN GIACOMO DI ROMA NELLA RICERCA DEGLI ANTICORPI IRREGOLARI ANTIERITROCITARI MEDIANTE UNA METODICA IN MICROCOLONNA

Visin F.⁽¹⁾, Golini L.⁽¹⁾, Gregnanini E.⁽¹⁾, Ferrigno M.T.⁽¹⁾, Stigliano M.A.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Ospedale San Giacomo confluito nell'Ospedale Santo Spirito, Roma

Premessa Gli anticorpi irregolari possono essere prodotti in seguito a gravidanze o terapia trasfusionale contro antigeni diversi dal sistema ALBO. La ricerca e l'identificazione di Ab anti-eritrocitari rappresentano procedure fondamentali in immunoematologia, in quanto forniscono informazioni indispensabili per la scelta delle unità di sangue appropriate per la trasfusione e per il monitoraggio dell'immunizzazione in gravidanza. Negli ultimi 20 anni si sono osservati molti cambiamenti per quanto riguarda le tecniche utilizzate per effettuare il test dell'antiglobulina indiretto e per la ricerca e l'identificazione di Ab anti-eritrocitari irregolari. L'uso di metodiche che utilizzano la tecnologia in microcolonna e la fase solida in micro piastra hanno soppiantato il tradizionale metodo in fase liquida (provetta) e hanno consentito di eliminare molti svantaggi legati ai test in fase liquida e di standardizzarne l'esecuzione.

La frequenza di tali anticorpi varia dallo 0,3% al 2% in una popolazione costituita da donne in gravidanza, donatori di sangue e pazienti candidati ad interventi chirurgici; alcuni di questi anticorpi sono estremamente rari, mentre altri sono più frequenti.

Frequenza	Frequenza	Frequenza	Frequenza	Frequenza	Frequenza
90%	70%	50%	25%	5%	<5%
Anti C	Anti D	Anti Le ^b	Anti Fy ^a	Anti Fy ^b	Anti C ^w
Anti e	Anti Le ^a		Anti E	Anti c	Anti k
Anti K					

Materiali e Metodi Dal 1/1/2007 al 31/12/2008, nel Centro Trasfusionale dell'Ospedale San Giacomo di Roma sono stati effettuati 10.000 test di Coombs Indiretto. Per l'esecuzione del test vengono utilizzati campioni di sangue prelevati con anticoagulante (EDTA o CPD) e successivamente centrifugati (2.000 g x 2 minuti).

Il procedimento utilizzato si basa sulla metodica di agglutinazione-filtrazione in microcolonne con gel formulati con un'antiglobulina polispecifica (frazioni policlonale e monoclonale murina) anti-IgG-C3d.

Le card in uso presso il nostro Centro Trasfusionale sono "Scangel" (Bio-Rad Laboratories Srl-Milano). I pannelli eritrocitari utilizzati per la ricerca e l'identificazione degli anticorpi sono rispettivamente lo "Screening panel 123" e il "Makropanel 16" (Sanquin-Menarini). La procedura consiste inizialmente nella ricerca degli anticorpi antieritrocitari (TCI)

con l'uso dei pannelli di emazie a tre cellule. Sui campioni risultati positivi viene effettuata l'identificazione dell'anticorpo individuato mediante il pannello di emazie a 16 cellule.

Risultati I Test di Coombs risultati positivi sono stati 183 su 10.000 test eseguiti (1,8%):

Anti-D	118 (64%)	Anti-K	4 (2,2%)	Anti-Lu ^a	1 (0,5%)
Anti-c	7 (3,8%)	Anti-C ^w	2 (1,1%)	Anti-Jk ^b	1 (0,5%)
Anti-E	5 (2,7%)	Anti-Fy ^a	1 (0,5%)	Non identificabili*	44 (24%)

*Trattasi di anticorpi non appartenenti ai Sistemi del "Makropanel 16" o talora di anticorpi pan agglutinanti

Conclusioni La ricerca e l'identificazione degli anticorpi eritrocitari permettono la scelta di unità di sangue appropriate per la trasfusione nei pazienti politrasfusi e immunizzati per evitare reazioni post-trasfusionali, per monitorare il decorso della gravidanza in pazienti Rh D negative (sottoposte anche ad amniocentesi) e permette di evidenziare eventuali anticorpi anche in donne Rh D positive in età fertile (per prevenire un'eventuale MEN). Recenti studi, inoltre, hanno valutato l'importanza della ricerca di tali anticorpi durante il decorso di una patologia di natura autoimmunitaria.

ABS004 VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA DELLA RICHIESTA TRASFUSIONALE NEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DELL'AZIENDA SANTA MARIA NUOVA DI REGGIO EMILIA

Artusi P.⁽¹⁾, Romano N.⁽¹⁾, Rivasi P.⁽¹⁾, Vanzanelli P.⁽¹⁾, Mazzi A.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Reggio Emilia, Azienda Ospedaliera Santa Maria Nuova Reggio Emilia, Reggio Emilia

Premessa Il buon uso del sangue implica la verifica dell'appropriatezza della richiesta trasfusionale. Nel 2001 è stata implementata la linea guida interaziendale "La trasfusione del sangue e degli emocomponenti", diffusa alle due aziende attraverso riunioni informative con i vari dipartimenti.

Metodo Abbiamo iniziato a registrare le non conformità relative alle richieste trasfusionali nel gestionale da marzo 2008.

Le non conformità che vengono registrate sono:

- dati anagrafici paziente incompleti,
- dati anagrafici discordanti,
- omissis firma medico su richiesta,
- mancanza firma medico/infermiere su provetta,
- scambio provetta,
- discrepanza tipizzazione gruppo sanguigno rispetto allo storico,
- dati prodotti richiesti incompleti,
- assenza diagnosi,
- assenza indicazioni cliniche,
- N° unità richieste non congruenti con criteri MSBOS,
- provetta non idonea,
- campione emolizzato, scarso, lipemico.

Risultati Le non conformità registrate da marzo a dicembre 2008 sono state un totale di 965 su 26.959 richieste trasfusionali pervenute pari al 3,5%. La maggioranza assoluta riguarda l'Assenza Diagnosi (928). Tale non conformità risulta essere la maggior non conformità registrata a carico dei reparti delle due aziende e delle case di cura.

Tale non conformità è stata registrata maggiormente nei reparti chirurgici: chirurgia, cardiocirurgia ed ortopedia. La non conformità più grave, scambio provetta, è accaduta solo tre volte.

Conclusioni L'implementazione della linea guida interaziendale "La trasfusione del sangue e degli emocomponenti" ha determinato una riduzione dell'indice di trasfusione (rapporto trasfusi/distribuiti) nei reparti del nostro Ospedale e degli Ospedali provinciali che afferiscono al nostro Servizio.

L'esame dei dati relativi delle non conformità, verosimilmente parziali, ci ha indotto ad attuare l'azione correttiva inviando lettera informativa ai reparti delle due aziende al fine di ottenere una maggiore attenzione nella compilazione delle richieste trasfusionali. Maggiore attenzione è richiesta anche al medico che si occupa delle richieste trasfusionali nella compilazione di tutti i campi nel gestionale.

Il medico trasfusionista deve apprendere tutte le informazioni necessarie per attuare una corretta terapia trasfusionale ed evitare trasfusioni ingiustificate che, in sede legale, lo vedrebbero corresponsabile.

ABS005 VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DI UNA NUOVA MODULISTICA DI RICHIESTA TRASFUSIONALE A CAMPI PREDEFINITI SULL'UTILIZZO DEGLI EMOCOMPONENTI: DATI PRELIMINARI

Viérin E.⁽¹⁾, Dujany M.⁽¹⁾, Tousco F.⁽¹⁾, Bensi L.⁽¹⁾, Artiglia A.⁽¹⁾, Ansermin R.⁽¹⁾, Barbagelata A.⁽¹⁾, Palmieri N.⁽¹⁾, Ferlisi D.⁽¹⁾, Berti P.⁽²⁾

⁽¹⁾ S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Azienda USL Valle d'Aosta, Aosta; ⁽²⁾ Direzione Sanitaria Aziendale, Azienda USL Valle d'Aosta, Aosta

Premessa Nell'ambito delle competenze del Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale la legge 219/2005 ed il DM 03/03/2005 ribadiscono il ruolo del medico trasfusionista nella valutazione dell'appropriatezza della richiesta di emocomponenti per la sua peculiare competenza relativa all'analisi del rapporto rischio/beneficio dell'atto trasfusionale.

Metodi Nel novembre 2008 è stato introdotto nell'Azienda USL Valle d'Aosta, in accordo con il COBUS, un nuovo modulo di richiesta trasfusionale con campi chiusi di indicazioni predefinite per ciascun emocomponente, in sostituzione del precedente che, per la valutazione dell'appropriatezza, richiedeva esclusivamente l'indicazione di diagnosi e motivo della trasfusione e dei valori bioumorali. È stata pertanto confrontata la percentuale di utilizzo dei vari emocomponenti in due intervalli temporali omogenei nei quali sono stati utilizzati i due diversi moduli di richiesta. Si è ritenuto opportuno raggruppare i risultati accorpando i reparti di area chirurgica, intensiva e medica ed analizzare separatamente quelli dislocati in un presidio distante qualche chilometro dal Servizio Trasfusionale, in funzione di una possibile ricaduta della logistica sul numero di emocomponenti richiesti.

Risultati L'analisi dei dati ha evidenziato un sostanziale aumento della percentuale di utilizzo di tutti gli emocomponenti ed in particolare del plasma che è passato complessivamente dal 35% al 50%, accompagnato da un drastico calo del numero di unità richieste. Il miglioramento più significativo si è osservato in area chirurgica con un incremento di utilizzo del plasma del 25%, sempre in presenza di una diminuzione delle unità richieste. Il dato complessivo di utilizzo delle emazie, pur essendo lievemente migliorato (+7%), mostra ancora ampi margini di correzione in ambito

chirurgico ed intensivo, mentre quello in area medica risulta sovrapponibile al precedente e comunque soddisfacente (95%). L'utilizzo dei concentrati piastrinici è passato complessivamente dall'81% a circa il 90%, con un miglioramento più evidente nell'area intensiva (100%). Nei reparti dislocati a qualche chilometro dal Servizio Trasfusionale, pur essendosi evidenziato un lieve miglioramento nell'utilizzo, persiste la tendenza ad una richiesta numericamente eccessiva di unità emocomponenti parzialmente giustificabile da problemi logistici.

Conclusioni L'introduzione del nuovo modulo di richiesta ha prodotto risultati soddisfacenti ma ulteriormente migliorabili nelle aree chirurgiche ed intensive. Il maggiore ricorso all'assegnazione mediante type and screen, unitamente alla puntuale valutazione dell'appropriatezza trasfusionale e alla costante collaborazione con i colleghi di reparto, potrebbe contribuire ad una corretta terapia trasfusionale e ad un incremento della disponibilità di emocomponenti. Per ottimizzare l'utilizzo delle emazie nei reparti decentrati si ritiene utile il ricorso ad "emoteche intelligenti". Ruolo fondamentale nel processo di miglioramento è sicuramente svolto dalla periodica formazione di tutti gli operatori coinvolti nell'attività trasfusionale ed alla costante funzione di sorveglianza del COBUS.

ABS006 RICHIESTE INAPPROPRIATE E NON CONFORMI: LA MODULISTICA A CAMPI PREDEFINITI È RISOLUTIVA?

Dujany M.⁽¹⁾, Viérin E.⁽¹⁾, Tousco F.⁽¹⁾, Bensi L.⁽¹⁾, Marana M.⁽¹⁾, Schiavon E.⁽¹⁾, Tornesi P.⁽¹⁾, Dannaz S.⁽¹⁾, Berti P.⁽²⁾

⁽¹⁾ S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Azienda USL Valle d'Aosta, Aosta; ⁽²⁾ Direzione Sanitaria Aziendale, Azienda USL Valle d'Aosta, Aosta

Premessa Il COBUS negli ultimi quattro anni ha focalizzato l'attenzione sulla corretta identificazione del ricevente e sull'appropriatezza trasfusionale, nell'ambito di un progetto aziendale di gestione del rischio clinico. Dopo varie revisioni del manuale delle procedure trasfusionali con risultati non completamente soddisfacenti, il COBUS ha deciso di introdurre la modulistica di richiesta di emocomponenti a campi predefiniti.

Metodi Abbiamo confrontato le richieste inappropriate e non conformi per mancanza e/o inesattezza dei dati identificativi, clinici e/o bioumorali, raccolte dal 1/11/2005 al 31/10/2008 con modulistica tradizionale (10.100 prenotazioni e 17.471 emocomponenti trasfusi) con quelle pervenute dal 1/11/2008 al 28/02/2009 con modulistica a campi predefiniti (1.200 prenotazioni e 1.744 emocomponenti trasfusi). Il numero totale di non conformità è stato rapportato al numero di mesi di osservazione. La loro classificazione considera l'appropriatezza, la carenza e/o l'erroneità dei dati identificativi e la incompletezza delle informazioni cliniche e bioumorali. Le richieste inappropriate sono state a loro volta analizzate in base all'emocomponente. Infine abbiamo rapportato il numero totale di richieste non conformi con il numero totale di prenotazioni per reparto, nonché con il numero di emocomponenti trasfusi dallo stesso per calcolare l'indice di rischio relativo per ciascun reparto. Sulle richieste inappropriate l'indice di rischio relativo è stato calcolato per ciascun emocomponente trasfuso, in modo da identificare eventuali carenze formative.

Risultati In questi primi mesi di utilizzo la nuova modulistica ha comportato un aumento delle richieste non conformi/mese, dovuto alla maggior complessità della richiesta, all'inclusione dell'indicazione di scelte multiple ed alla migliore sensibilità nella rilevazione delle non conformità di tipo clinico: infatti, questo incremento si è riscontrato prevalentemente per la categoria dati clinici (+25%), mentre si è osservato un netto decremento delle non conformità relative ai dati identificativi (-11%). La valutazione dell'appropriatezza per emocomponente ha evidenziato un netto calo delle richieste inappropriate di plasma (-16%), associato tuttavia ad un rischio relativo per sacca trasfusa incrementato del 6%, correlato ad un dimezzamento dell'utilizzo clinico del plasma. L'appropriatezza delle richieste di eritrociti concentrati ha evidenziato un lieve decremento (-3,5%), verosimilmente legato ad una richiesta di un maggior numero di informazioni obbligatorie.

Conclusioni Pur necessitando di un ulteriore periodo di osservazione per valutarla a regime, l'introduzione della nuova modulistica ha comportato inizialmente un incremento delle richieste non conformi; tuttavia essa permette al clinico una prima verifica di appropriatezza della trasfusione ed offre maggiori informazioni al trasfusionista per la valutazione delle richieste. I risultati confermano che le indicazioni relative all'utilizzo clinico del plasma sono state recepite da quasi tutti i reparti, mentre l'appropriatezza della richiesta di emazie necessita di ulteriore formazione dei clinici. Riteniamo indispensabile, per ridurre l'inappropriatezza e le non conformità, l'informatizzazione della richiesta con indicazioni predefinite a campi obbligatori e verifica interna di congruenza tra dati biomorali ed indicazione selezionata.

ABS007 CON WIRELESS E RFID TRACCIATO L'INTERO PROCESSO CHE VA DALLA DONAZIONE ALLA TRASFUSIONE

D'Agosta A.G.⁽¹⁾, Perata A.⁽¹⁾, Ebbli A.⁽¹⁾, Panunzio V.⁽¹⁾, Taddei F.⁽²⁾, Rossi P.⁽³⁾, Cosentino A.M.⁽¹⁾, Recagno V.⁽¹⁾, Pescio G.⁽⁴⁾, Tomasini A.⁽¹⁾

⁽¹⁾ S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Osp. San Paolo, Savona; ⁽²⁾ Cap, Genova; ⁽³⁾ Aitek, Genova; ⁽⁴⁾ S.C. Sistemi Informatici, ASL2, Savona

Premessa Dal luglio 2007 al dicembre 2008 la Struttura Trasfusionale (ST) di Savona insieme a un team di aziende di informatica, technology e microelettronica, ha progettato e sperimentato un dispositivo hardware e software per effettuare l'autenticazione crociata dei dati del paziente con quelli delle sacche di sangue utilizzando la tecnologia RFID e wireless allo scopo di ridurre il rischio di errore nell'intero processo trasfusionale.

Metodi Il sistema ha preso in esame tutti i processi:

- fase di donazione, per il controllo dell'abbinamento sacca-donatore;
- fasi di lavorazione e conservazione, per il controllo della corretta apposizione dei dati sulla sacca e della sua eventuale esposizione a temperature troppo elevate;
- fase di richiesta trasfusionale, per l'identificazione certa del paziente da trasfondere e l'abbinamento sacca-paziente;
- fase di trasfusione, identificazione certa del paziente da trasfondere e abbinamento sacca-paziente;
- esito della trasfusione con registrazione di eventuale reazione avversa.

La tecnologia RFID è stata supportata dall'utilizzo di dispositivi periferici: palmari, PC presso la ST e i reparti, TAG RFID per le

sacche, smart card RFID per il donatore e l'operatore, braccialetti RFID per il paziente da trasfondere, etichette RFID per provetta e richiesta trasfusionale. I TAG RFID sono dispositivi elettronici (dall'inglese *electronic tagging*, etichettare elettronicamente) che comunicano informazioni mediante sonde elettromagnetiche (radiofrequenza):

Risultati Nel corso della sperimentazione sono stati utilizzati: 106 TAG donatori, 17 TAG operatori, 40 TAG pazienti, 40 TAG richieste e 40 TAG provetta. Sono state utilizzate 106 sacche, di queste 93 (87.33%) trasfuse nei reparti, 13 (12.26%) non trasfuse. Tutti i dati sono rintracciabili su sistema informatico.

Conclusioni Le procedure messe a punto si sono rivelate efficaci e di facile apprendimento da parte del personale addetto. Il sistema utilizzato è risultato completo e affidabile sia dal punto di vista hardware che da quello software. In particolare i TAG della sacca hanno soddisfatto in pieno le esigenze d'affidabilità e di robustezza alle sollecitazioni. Considerazione di rilievo emersa durante tutte le fasi è la necessità di una integrazione tra il sistema messo a punto e il software gestionale presente e utilizzato nel SIMT per consentire un ulteriore snellimento delle procedure.

ABS008 TECNOLOGIA RFID E CONTROLLO DELLA TEMPERATURA

Perata A.⁽¹⁾, D'Agosta A.G.⁽¹⁾, Massa M.⁽²⁾, Grosso D.⁽³⁾, Varaldo M.⁽¹⁾, Eglantina C.⁽¹⁾, Tomasini A.⁽¹⁾

⁽¹⁾ S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Osp. San Paolo, Savona; ⁽²⁾ Aitek, Genova; ⁽³⁾ Montalbano Tecnologie, Genova

Premessa La legislazione vigente prevede che le Strutture Trasfusionali (ST) mettano in atto procedure convalidate per la conservazione, il trasporto e la distribuzione del sangue e degli emocomponenti. Presso il SIMT di Savona è stato sperimentato un sistema tramite utilizzo di tecnologia RFID (Radio Frequency Identification) per il controllo della temperatura dell'unità raccolta.

Metodi Il sistema utilizza la tecnologia RFID e consiste nell'utilizzo di un TAG MTSens con sensore di temperatura da applicare sulle sacche di sangue al momento della donazione. Questo sistema consente la registrazione e il monitoraggio della temperatura lungo tutto il percorso trasfusionale (dalla donazione al rientro dopo la trasfusione) realizzando così un efficace controllo della stessa anche al di fuori della ST. I campionamenti sono stati effettuati ogni 15'. La temperatura registrata è da considerare come temperatura di esposizione della sacca stessa. I dati registrati su un palmare possono essere rivisti, rivalutati ed eventualmente i grafici stampati.

Risultati Il periodo di monitoraggio della temperatura mediamente è stato di 8 giorni, con campionamenti ogni 15' per un totale circa di 868 registrazioni teoriche. Tali valori sono stati definiti in modo da ottenere un periodo di osservazione sufficientemente lungo e un numero di campioni abbastanza elevato (20) per rendere l'osservazione significativa. I TAG utilizzati hanno registrato correttamente tutte le temperature. Il tipo di TAG e le modalità di misurazione e di campionamento hanno consentito di avere una valutazione media dei fenomeni termici.

Conclusioni Tutti i TAG utilizzati hanno funzionato correttamente anche dopo stress da centrifuga tanto che è stata verificata la possibilità di riutilizzo con evidenti ricadute positive sui costi. I grafici della temperatura rilevati sono

estremamente precisi e di facile interpretazione. Andrebbero approfonditi le questioni riguardanti il gradiente di temperatura tra l'interno della sacca e il valore registrato dal TAG e sarebbe necessario una integrazione tra il sistema messo a punto e il software gestionale già presente nel SIMT.

ABS009 REVISIONE CRITICA DELLA TRASFUSIONE DI GLOBULI ROSSI D+ A PAZIENTI D-

Raspollini E.⁽¹⁾, Guffanti A.⁽¹⁾, Villa S.⁽¹⁾, Marconi M.⁽¹⁾
⁽¹⁾ Fondazione Ospedale Maggiore Policlinico Mangiagalli e Regina Elena, Milano

Premessa La trasfusione di globuli rossi D+ a pazienti D- può essere necessaria quando nell'inventario le unità D- scarseggiano o mancano o per preservare un inventario di unità D- per i pazienti per i quali questa trasfusione è indispensabile. Spesso al momento di decidere se passare un paziente D- alla trasfusione con unità D+ le informazioni disponibili sulla prognosi clinica sono scarse e poiché la decisione richiede tempestività, è auspicabile la definizione di protocolli operativi condivisi che salvaguardino sia il paziente che l'operatore da eventuali implicazioni medico-legali future. In questo studio abbiamo rivisto criticamente la nostra esperienza degli ultimi 4 anni con l'intento di valutare i rischi e i benefici e per definire regole interne più precise.

Materiali e Metodi Abbiamo retrospettivamente raccolto le informazioni relative a 11 pazienti D- trasfusi con unità di globuli rossi D+ durante un evento acuto nel nostro ospedale e nelle 10 strutture collegate dal 2004 ad oggi.

Sono stati valutati:

- le caratteristiche dei pazienti trattati;
- i vantaggi ottenuti per preservare l'inventario di cellule D-;
- le eventuali complicanze.

Risultati Nel periodo considerato sono stati trasfusi con unità D incompatibili 7 maschi e 4 femmine di età media 62 anni (maschi età minima 42 anni, femmine età minima 59 anni). 9 pazienti erano di gruppo O, 1 di gruppo A e 1 di gruppo B. I motivi di trasfusione sono riportati in tabella:

Causa trasfusione	N. pazienti
Trapianto di fegato	3
Chirurgia vascolare maggiore	2
Chirurgia toracica	2
Eventi acuti di pronto soccorso	4

Le unità trasfuse nel corso di questi eventi acuti sono state 218 e di queste solo 90 (40%) erano D+ con una trasfusione media di 8 unità D+ trasfuse a pazienti D- (min. 1 max. 16), dei pazienti trasfusi solo 6 hanno ricevuto più di 5 unità D+ con un vantaggio minimo per l'inventario.

Tutti i pazienti trasfusi sono stati monitorati per la ricerca di anticorpi eritrocitari successiva alla trasfusione di globuli rossi D+, ma solo uno ha sviluppato anticorpi di specificità anti-K. Non sono state segnalate sequele correlate alla trasfusione, esclusa l'alloimmunizzazione.

Conclusioni In seguito alla revisione di questi risultati abbiamo evidenziato che, sebbene non siano stati segnalati problemi clinici o immunologici, spesso la decisione di passare alla trasfusione con D+ non era tempestiva. Abbiamo quindi ridefinito un'istruzione operativa che prevede un flusso decisionale da seguire nel corso della valutazione del caso ed un modulo da compilare che prevede la valutazione del paziente (età e sesso, diagnosi, reparto, tipo di intervento) il numero di unità trasfuse, la prognosi, le previsioni di fabbisogno trasfusionale nell'immediato e la valutazione del

livello dell'inventario. Abbiamo inoltre previsto la registrazione del nominativo del medico di reparto con il quale viene fatta la valutazione del paziente e con il quale viene condivisa la decisione di trasfondere globuli rossi D+, la firma del responsabile della valutazione del Centro trasfusionale e di un supervisore.

ABS010 ASSEGNAZIONE DI EMODERIVATI E VERIFICA DI APPROPRIATEZZA

Celata E.⁽¹⁾, Maisto A.⁽¹⁾, Di Gregorio S.⁽¹⁾, Barcaroli P.⁽¹⁾, Pazzagliani A.⁽¹⁾, Toriani Terenzi C.⁽¹⁾, Della Ventura M.⁽¹⁾, Fabbri M.⁽¹⁾, Pesce G.⁽¹⁾, Rea F.⁽¹⁾, Panetta V.⁽²⁾, Liunbruno G.M.⁽¹⁾

⁽¹⁾ UOC di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Ospedale "San Giovanni Calibita" Fatebenefratelli, Roma; ⁽²⁾ Servizio di Statistica Medica e Information Technology AFAR-Associazione Fatebenefratelli per la Ricerca, Ospedale "San Giovanni Calibita" Fatebenefratelli, Roma

Premessa La valutazione dell'appropriatezza (VA) dell'utilizzo dei principali farmaci plasmaderivati [albumina, immunoglobuline aspecifiche per uso endovenoso (IVIG), antitrombina (AT)] costituisce un requisito imprescindibile per il monitoraggio del corretto uso clinico degli stessi e il presupposto per identificare i fattori che possono influenzare il livello qualitativo e l'intensità assistenziale delle prestazioni sanitarie erogate, nonché le aree suscettibili di possibili miglioramenti. Nel 2007, la spesa per il consumo ospedaliero degli emoderivati sopra citati, distribuiti direttamente dalla UOC di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, è stata pari a circa € 860.000, con ampie aree di inappropriatazza a carico di albumina e AT, responsabili di una voce di spesa pari a € 760.000; pertanto, dal 2008, la VA è stata condotta, gradualmente, sempre più in modo prospettico, fino a realizzarla prospetticamente nel 100% dei casi, classificando l'inappropriatazza per cause principali predeterminate (ultimo quadrimestre del 2008).

Metodi Dal 01/09/2008 al 31/12/2008 è stata condotta una sistematica VA prospettica delle richieste di albumina e AT. Le richieste giudicate inappropriate sono state classificate per causa di inappropriatazza, come di seguito specificato. Albumina a) albuminemia > 25 g/dl; b) shock non emorragico; c) ascite responsiva ai diuretici; d) sindrome nefrosica con albuminemia > 20 g/dl; e) interventi di chirurgia maggiore con albuminemia > 25 g/dl; f) malnutrizione; g) albuminemia non disponibile. AT: a) carenza congenita in assenza di sintomatologia o di fattori di rischio e/o con AT > 70%; b) carenza acquisita con AT > 70%; c) profilassi della trombosi con AT < 70% senza rischio clinico; d) profilassi della trombosi con AT non eseguita; e) concomitanza di più cause di inappropriatazza.

Risultati Nel periodo in esame sono state valutate prospetticamente 308 richieste di albumina e 182 richieste di AT. Richieste di albumina: 167 appropriate (54%) e 143 non appropriate (46%); cause di inappropriatazza: albuminemia > 25 g/dl: 42%; interventi di chirurgia maggiore con albuminemia > 25 g/dl: 40%; albuminemia non disponibile: 11%; malnutrizione: 3%; sindrome nefrosica con albuminemia > 20 g/dl: 3%; shock non emorragico: 1%.

Richieste di AT: 68 appropriate (37%) e 114 non appropriate (63%); cause di inappropriatazza: profilassi della trombosi con AT < 70% senza rischio clinico: 57%; carenza acquisita con AT > 70%: 32%; profilassi della trombosi con AT non

eseguita: 4%; concomitanza di più cause di inapproprietezza: 7%. La riduzione globale di spesa per albumina e AT nel 2008, rispetto al 2007, è stata pari a € 110.000; nell'ultimo quadrimestre del 2008, periodo in cui la VA è stata condotta in modo esclusivamente prospettico, la riduzione è stata significativamente più elevata, rispetto ai primi due quadrimestri, e pari a € 45.000.

Conclusioni La attività di distribuzione degli emoderivati costituisce uno strumento indispensabile per il monitoraggio dell'appropriatezza. La valutazione sistematica delle richieste di emoderivati effettuata con modalità prospettica consente l'immediata modifica qualitativa e/o quantitativa del trattamento terapeutico proposto. La VA, soprattutto se prospettica e affidata allo specialista in medicina trasfusionale, si rivela un mezzo efficace per ridurre in modo significativo la spesa sanitaria per farmaci plasmaderivati.

ABS011 LA TRASFUSIONE DI PLASMA NELL'OSPEDALE DI RAGUSA: QUANTI PAZIENTI, QUANTE UNITÀ, QUALI TIPOLOGIE DI PRODOTTO, QUALI INDICAZIONI?

Bennardello F.⁽¹⁾, Licitra V.⁽¹⁾, Bonomo P.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliera "Civile - Maria Paternò Arezzo", Ragusa

Premessa Il plasma viene ampiamente utilizzato nella pratica clinica, nonostante le indicazioni siano limitate a poche condizioni, quali la correzione di deficit di fattori della coagulazione in pazienti con sanguinamento in atto, per i quali non si dispone del concentrato specifico, la porpora trombotica trombocitopenica (PTT) e la coagulazione intravasale disseminata (CID). Esistono numerose evidenze che una significativa parte del plasma utilizzato per uso clinico sia somministrato in maniera non appropriata. L'inappropriatezza può essere riferita ad una assenza di indicazioni, ma può anche essere dovuta ad una inadeguatezza della quantità di prodotto trasfuso (soprattutto sottodosaggio).

Metodi Sono state analizzate tutte le richieste trasfusionali pervenute al SIMT di Ragusa nell'anno 2008 e di queste sono state selezionate le richieste di plasma, ad eccezione di quelle riferite a pazienti affetti da PTT. Per ciascuna richiesta di plasma sono stati registrati la quantità, il tipo di plasma erogato e le indicazioni alla trasfusione. Il plasma da noi utilizzato era o plasma trattato con metodo solvente detergente (PFC-SD) o, come indicato dalle linee guida regionali, plasma fresco congelato proveniente da donatore maschio mai trasfuso o da donatrice femmina mai trasfusa e nullipara. Tale tipo di plasma era stato sottoposto prima dell'utilizzo ad un periodo di quarantena di almeno 4 mesi.

Risultati Su un totale di 3.457 richieste di emocomponenti, le richieste di plasma sono state 45, pari all'1.3%. Su 7.394 emocomponenti trasfusi le unità di plasma sono state 96 (86 PFC e 10 PFC-SD), pari a circa 38 litri. Il 40% delle unità è stato richiesto dall'unità operativa di Rianimazione ed il 33% da divisioni chirurgiche. I pazienti trasfusi con plasma sono stati 41 con una media di 2,3 unità di plasma per ciascun paziente (Min 1-Max 7). I pazienti trasfusi con una sola unità di plasma sono stati 17. Le indicazioni alla trasfusione comprendevano: 25% deficit di fattori della coagulazione con emorragia in atto, 11,5% CID in fase acuta, 63,5% altre indicazioni non condivise dal SIMT. In questi casi l'emocomponente è stato erogato, ma contestualmente il medico addetto all'assegnazione ha espresso il proprio

dissenso sulle indicazioni per iscritto su un apposito modulo approvato dal CoBus e destinato al medico richiedente che ha l'obbligo di archivarlo in cartella.

Conclusioni All'interno del nostro Ospedale la trasfusione di plasma nel 2008 ha rappresentato solo l'1,3% di tutti gli emocomponenti trasfusi. Nonostante questa scarsa incidenza, solamente in circa un terzo dei casi le indicazioni alla trasfusione erano corrette, mentre nei rimanenti due terzi le indicazioni non erano supportate dalle raccomandazioni SIMTI e dalla letteratura di riferimento. Il numero esiguo di richieste pervenute trova giustificazione nel fatto che nel nostro Ospedale le richieste di plasma sono quasi sempre precedute da una consulenza telefonica che in un alto numero di casi scoraggia la generazione della richiesta stessa per mancanza di indicazioni alla trasfusione. Rimane un forte dubbio di inapproprietezza per 17 dei 41 pazienti trasfusi con una sola unità di plasma: o quantitativamente insufficiente o superflua.

ABS012 VALUTAZIONE DI APPROPRIATEZZA DELLA RICHIESTA TRASFUSIONALE MEDIANTE ELABORAZIONE PERIODICA DI INDICATORI: CINQUE ANNI DI ESPERIENZA DEL SIMT DI LUCCA

Nottolini M.⁽¹⁾, Martinucci A.⁽¹⁾, Pacini F.⁽¹⁾, Salotti A.⁽¹⁾, Menichetti P.⁽¹⁾, Bonini R.⁽¹⁾

⁽¹⁾ U.O. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Azienda USL 2 Lucca, Lucca

Premessa Il Buon Uso degli Emocomponenti è valutabile in prima istanza mediante la verifica di appropriatezza delle richieste trasfusionali secondo criteri univoci e standardizzati. Il sistema qualità implementato presso il nostro SIMT dall'anno 2003 prevede una sistematica valutazione di indicatori di prodotto/processo che includono parametri riferibili all'appropriatezza trasfusionale. La valutazione di tali indicatori, oltre a consentire la prevista sorveglianza e il miglioramento del processo trasfusionale, mette a disposizione dati che adeguatamente elaborati vengono periodicamente presentati e discussi in sede di Comitato Aziendale di Buon Uso del Sangue e degli Emocomponenti.

Metodi Elaborazione di indicatori di prodotto/processo con produzione di report trimestrali che rientrano nell'attività periodica di riesame del sistema qualità.

Il monitoraggio riguarda i seguenti dati: parametri formali (compilazione richieste per dati anagrafici, clinici e di laboratorio), parametri clinici di buon uso (secondo le linee guida aziendali), completa tracciabilità (restituzione del modulo di avvenuta trasfusione).

La valutazione viene effettuata per singolo reparto e rapportata al numero complessivo delle richieste trasfusionali

Risultati Nella tabella sottostante sono riassunti i valori percentuali degli indicatori monitorati nel periodo 2004-2008.

ANNO	Valori Hb oltre soglia	NC MSBOS	No indicazioni PFC	% moduli trasfusionali restituiti	NC richieste/ campioni	Totale richieste trasfusionali
2004	0,40%	22,50%	2,50%	/	12,6%	5308
2005	0,18%	27%	1,80%	/	16%	5320
2006	0,20%	28%	1,40%	30%	15%	5287
2007	0,18%	29%	1,40%	40%	15%	5485
2008	0,14%	30%	1,05%	55%	14,5%	5613

Conclusioni I dati di monitoraggio utilizzati, revisionati e implementati nel corso dei cinque anni di esperienza, hanno

fornito un valido strumento di supporto e di casistica documentata nelle periodiche discussioni sull'appropriatezza trasfusionale, sia con i membri del Comitato Aziendale di Buon Uso del Sangue sia con i medici e sanitari utilizzatori degli emocomponenti. Il Comitato Aziendale per il Buon Uso del Sangue, in seguito a tale revisione critica, nel corso degli anni ha promosso:

- corsi di formazione aziendali sul corretto utilizzo degli emocomponenti rivolti agli operatori sanitari (formazione di oltre 500 sanitari negli anni 2005-2006);
- elaborazione, diffusione e periodica revisione di linee guida per il Buon Uso degli emocomponenti ed emoderivati;
- elaborazione di un protocollo per l'utilizzo appropriato del plasma fresco congelato per uso clinico;
- elaborazione di una procedura di presidio per la sicurezza trasfusionale;
- adozione di modulistica per richieste personalizzate di emoderivati.

Come risulta dai dati riportati in tabella, a seguito delle azioni intraprese, vi è stato un miglioramento dell'appropriatezza delle richieste trasfusionali relativamente ai valori soglia di emoglobina e alle indicazioni all'utilizzo clinico del plasma fresco congelato.

Per quanto riguarda la richiesta preoperatoria massima, si rileva un significativo scostamento dalle Linee Guida che indica la necessità di mantenere un sistematico monitoraggio ed eventualmente una revisione delle tabelle MSBOS.

ABS013 COMITATO DEL BUON USO DEL SANGUE: STRUMENTO UTILE PER MONITORARE L'APPROPRIATEZZA DEI CONSUMI DEGLI EMOCOMPONENTI

Ceretelli S.⁽¹⁾, Russo D.⁽¹⁾, Centoni P.E.⁽¹⁾

⁽¹⁾ UO Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, AUSL 6, Livorno

Premessa Il comitato del Buon Uso del Sangue (BUS) è un organismo formato da medici specialisti in varie discipline che all'interno di un'Azienda ospedaliera ha il compito di redigere linee guida aziendali per un consumo appropriato di sangue, emocomponenti ed emoderivati in modo da evitare usi impropri ed al fine di mantenere l'autosufficienza. All'interno dell'Azienda USL 6 Livorno il Comitato del BUS è presente dal 2000 ed in questi anni ha consentito di migliorare l'uso degli emocomponenti con particolare riferimento all'uso del plasma ed emoderivati.

Metodi Gli specialisti che rappresentano il Comitato del BUS sono coordinati da un Medico Trasfusionista che ha il compito di monitorare il consumo di sangue ed emocomponenti e di porre azioni correttive nei casi in cui l'uso risulti inappropriato. Nella nostra esperienza abbiamo valutato l'attività del Comitato del BUS dal 2006 al 2008 attraverso il monitoraggio del consumo di: emazie concentrate, plasma per uso clinico e concentrati piastrinici. La valutazione è avvenuta attraverso l'analisi delle richieste di emocomponenti pervenute al SIMT, in particolare per ogni richiesta è stata valutata l'appropriatezza sulla base della diagnosi e dei dati ematochimici riportati consentendo anche una migliore scelta terapeutica. Inoltre è stato creato un percorso che consente di gestire i pazienti oncologici post-chemioterapia a rischio di terapia trasfusionale o pazienti cronici. Tale percorso prevede, sulla base dell'andamento della malattia e del nadir,

un'eventuale richiesta trasfusionale e consente di programmare la raccolta in modo da poter distribuire l'emocomponente più appropriato.

Risultati L'analisi dei dati dal 2006 al 2008 mostra che nell'utilizzo delle emazie concentrate si è riscontrato un incremento di consumo pari a circa il 2% negli anni 2006 e 2007 (da 6.135 unità di emazie concentrate distribuite a 6.252), negli anni 2007 e 2008 è rimasto costante (6.253 unità distribuite nel 2008); in particolare si sottolinea che l'uso di circa una unità su tre è stata riservata a paziente oncologici o cronici e inoltre la creazione della gestione del paziente oncologico o cronico ha comportato anche un aumento del 4% della produzione di emazie leucodeplete. Per quanto riguarda l'utilizzo del plasma negli anni 2006-2008 si è registrato una lieve riduzione del consumo, in particolare negli anni 2007-2008 la riduzione è stata di circa il 20%. Tale riduzione è dovuta ad un monitoraggio costante dell'appropriatezza delle richieste ed all'introduzione dell'uso del complesso protrombico in corso di emorragie maggiori. L'uso dei concentrati piastrinici ha visto negli anni 2006-2008 un notevole incremento: dalle 152 unità distribuite del 2006 alle 321 del 2007 e 264 del 2008. L'analisi delle richieste ha dimostrato l'appropriatezza dell'assegnazione e l'aumento del consumo si giustifica con una sempre più precoce domiciliazione del paziente oncologico.

Conclusioni I dati riportati confermano l'importanza del Comitato del BUS ed in particolare il ruolo attivo svolto dal Medico trasfusionista nel gestire le richieste. Fondamentali le linee guida aziendali che consentono di uniformare le prestazioni dei vari specialisti offrendo al paziente sempre la miglior cura.

ABS014 APPROPRIATEZZA DELL'UTILIZZO CLINICO DEL PLASMA

Celata E.⁽¹⁾, Maisto A.⁽¹⁾, Toriani Terenzi C.⁽¹⁾, Della Ventura M.⁽¹⁾, Di Gregorio S.⁽¹⁾, Fabbri M.⁽¹⁾, Pazzagli A.⁽¹⁾, Pesce G.⁽¹⁾, Rea F.⁽¹⁾, Panetta V.⁽²⁾, Liunbruno G.M.⁽¹⁾

⁽¹⁾ UOC di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Ospedale "San Giovanni Calibita" Fatebenefratelli, Roma; ⁽²⁾ Servizio di Statistica Medica e Information Technology AFAR-Associazione Fatebenefratelli per la Ricerca, Ospedale "San Giovanni Calibita" Fatebenefratelli, Roma

Premessa La valutazione dell'appropriatezza (VA) dell'utilizzo degli emocomponenti costituisce un requisito imprescindibile per il monitoraggio del corretto uso clinico degli stessi e il presupposto per identificare i fattori che (a livello locale, regionale e nazionale) possono influenzare il livello qualitativo e l'intensità assistenziale delle prestazioni sanitarie erogate nonché le aree suscettibili di possibili miglioramenti. Oltre alla Raccomandazione Europea Rec (2002) 11, anche il D.M. del 3 marzo 2005 (Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti), all'articolo 13, comma 4, prevede che la struttura trasfusionale predisponga una procedura documentata per la VA delle richieste. La VA delle richieste trasfusionali comporta il confronto con il richiedente nei casi in cui dalla valutazione stessa scaturisca la proposta e condivisione di una modifica qualitativa o quantitativa della richiesta trasfusionale stessa. Dal 2008, la VA è stata condotta, gradualmente, sempre più in modo prospettico, fino a realizzarla prospetticamente nel 100% dei casi, classificando l'inappropriatezza per cause principali predeterminate (ultimo quadrimestre del 2008).

Metodi Dal 01/09/2008 al 31/12/2008 è stata condotta una sistematica VA prospettica delle richieste di plasma. Le richieste giudicate inappropriate sono state classificate per causa di inappropriatezza, come di seguito specificato: 1) emorragia in corso di chirurgia con PT/aPTT non disponibili; 2) emorragia non in chirurgia con PT/aPTT non disponibili; 3) profilassi dell'emorragia con PT/aPTT normali o non determinati; 4) profilassi dell'emorragia con PT/aPTT alterati; 5) emorragia con PT/aPTT normali; 6) richieste basate su formule predefinite; 7) deficit nutrizionali.

Risultati Nel periodo in esame sono state valutate prospetticamente 214 richieste di plasma; 126 (59%) sono state giudicate non appropriate. Distribuzione delle cause di inappropriatezza: 1) richieste basate su formule predefinite: 59/126 (47%); 2) profilassi dell'emorragia con PT/aPTT alterati: 28/126 (22%); 3) emorragia in corso di chirurgia con PT/aPTT non disponibili: 16/126 (13%); 4) profilassi dell'emorragia con PT/aPTT normali o non determinati: 14/126 (11%); 5) emorragia con PT/aPTT normali: 7/126 (6%); 6) emorragia non in chirurgia PT/aPTT non disponibili 1/126 (0,5); 7) deficit nutrizionali: 1/126 (0,5%). Il consumo di plasma per uso clinico è passato dai 490 litri del 2007 a 435 litri nel 2008, con una riduzione percentuale globale dell'11%; nell'ultimo quadrimestre del 2008 la VA condotta in modo prospettico ha consentito di realizzare una riduzione del consumo di plasma significativamente superiore rispetto ai periodi precedenti (-5%). Contemporaneamente i litri di plasma consegnati all'industria convenzionata per la produzione di emoderivati in "conto lavorazione" sono aumentati da 223 a 270 (+17%), anche grazie all'aumento della raccolta.

Conclusioni Tra le cause di inappropriatezza spicca l'utilizzo clinico del plasma sulla base di formule predefinite, retaggio, verosimilmente, di una concezione culturale arretrata dei servizi trasfusionali che, in passato, venivano inquadrati quali distributori di emocomponenti più che partner nella gestione di trattamenti terapeutici. Un altro dato di rilievo è costituito dalla dose media di plasma per richiesta/trattamento terapeutico (circa 550 mL), che fa emergere una ulteriore causa di inappropriatezza: il dosaggio inadeguato.

ABS015 SICUREZZA TRASFUSIONALE: ANALISI DELLE REAZIONI TRASFUSIONALI NEL PERIODO 1991-2009

Lorenti R.M.⁽¹⁾, D'Agostino A.⁽¹⁾, D'Angiolino A.⁽¹⁾
⁽¹⁾ U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Dipartimento di Medicina Trasfusionale Roma Est, ASL ROMAB Ospedale "S. Pertini", Roma

Premessa Stante l'evoluzione tecnologica di questi ultimi anni abbiamo voluto valutare l'incidenza delle reazioni trasfusionali in rapporto alla maggiore attenzione al tema ed in rapporto alle più raffinate tecnologie oggi a disposizione del Servizio trasfusionale.

Metodi Sono state valutate singolarmente le relazioni di reazione trasfusionale nel periodo compreso dal 1991 al 2009. I risultati sono stati spalmati per anno, per emocomponente, per tipo di reazione.

Sono state considerate le trasfusioni effettuate dentro l'ospedale e quelle effettuate nei luoghi di ricovero esterni. Non avendo tutti gli elementi di valutazione per i dati dal 1991 al 2001 (deficit del supporto informatico) si analizzano solo quelli relativi all'arco temporale 2002-2009.

Risultati Prendendo in considerazione gli anni dal 2002 ai primi mesi del 2009, sono stati assegnati dal nostro servizio 169.435 emocomponenti riscontrando reazioni avverse per un totale di 91, pari allo 0.05%.

L'analisi della tipologia di eventi si presenta in senso decrescente

- Febbre non emolitica	36.36%
- Orticaria/eritema	24.06%
- Broncospasmo/dispnea	10.69%
- Brividi	9.63%
- Tachicardia	7.49%
- Dolore addominali	2.14%
- Bilirubinemia	1.60%

Se poi valutiamo singolarmente gli emocomponenti le reazioni a trasfusione di PFC sono pari a 0.0078%, quelle a trasfusione di Piastine Random o da aferesi incidono per lo 0.003% e quelle da Emazie per lo 0.043%.

Dato sorprendente è l'aver rilevato l'incidenza delle reazioni per l'emocomponente sangue inviato al di fuori della nostra struttura, che si attesta sul valore del 21%.

Conclusioni L'analisi delle reazioni trasfusionali e quindi il tempestivo adeguamento del supporto trasfusionale ha permesso di ridurre l'incidenza degli effetti indesiderati dimostrando che gli elementi utili a conoscere le reazioni trasfusionali, il loro tipo e gli elementi indispensabili alla loro caratterizzazione finalizzata alla prevenzione sono:

- coinvolgimento responsabile di tutti gli operatori compresi quelli dei reparti;
- realizzazione di procedure condivise che comprendano tutte le fasi critiche: dalla preparazione al trasporto alla somministrazione.

ABS016 GESTIONE DEL PAZIENTE POLITRASFUSO ALLOIMMUNIZZATO: CONFRONTO FRA USO DI DONATORE DEDICATO E GESTIONE INFORMATICA CON TIPIZZAZIONE ESTESA

Turdo R.⁽¹⁾, Savarino M.⁽¹⁾, Montorsi P.⁽¹⁾, Carriolo I.⁽¹⁾, Focchiatti V.⁽¹⁾, Glingani C.⁽¹⁾, Bonfanti C.⁽¹⁾, Capuzzo E.⁽¹⁾
⁽¹⁾ Servizio Immunotrasfusionale, Azienda Ospedaliera Carlo Poma, Mantova

Premessa Nella pratica trasfusionale il SIMT affronta con varie strategie il trattamento dei pazienti trasfusi cronicamente al fine di prevenire o gestire, se già presente, l'alloimmunizzazione nei confronti di antigeni eritrocitari.

Metodi Nella provincia di Mantova vengono seguiti con supporto trasfusionale di concentrati eritrocitari 10 pazienti affetti da beta talassemia e 1 da drepanocitosi, quest'ultimo con un programma di eritroexchange periodici. In 3 di questi pazienti sono presenti alloanticorpi anti-eritrocitari: anti-K e anti-Kp-a in uno, anti-E in un altro, anti-Kp-a e anti-Lu-a nel terzo. Fino a luglio 2008 per questi pazienti erano stati selezionati dei donatori dedicati, tipizzati e compatibili, oltre che per i sistemi AB0, Kell e per il fenotipo Rh, anche per i sistemi Duffy e Kidd. Dal 2005 abbiamo inviato presso la Banca di emocomponenti di gruppi rari del SIMT del Policlinico di Milano i campioni ematici di numerosi donatori da tipizzare per individuare quelli con gruppi ematici particolarmente rari e i risultati di queste indagini sono stati inseriti nel gestionale del Servizio. Abbiamo a questo punto deciso di sostituire la chiamata dei donatori dedicati con la ricerca delle Unità compatibili tra quelle tipizzate presenti in magazzino.

Risultati Affinché il Registro regionale dei donatori di gruppo raro possa avere pieno utilizzo, è indispensabile che i singoli Centri Trasfusionali della Regione possano visualizzare i risultati della tipizzazione dei propri donatori effettuata presso la sede della Banca. Questa funzione è consentita dalla nuova versione del gestionale EmoNet, rilasciata nel giugno 2008, che permette di visualizzare la tipizzazione completa del donatore per singolo antigene, permettendo l'esecuzione di ricerche e selezioni più precise. I donatori tipizzati presso la Banca di emocomponenti di gruppi rari sono ad oggi oltre 5.000 sui 16.000 della Provincia di Mantova ed è tra le Unità donate da questi che viene eseguita la ricerca per soddisfare la necessità trasfusionale di pazienti immunizzati o politrasfusi cronicamente.

Conclusioni L'abbandono della gestione dei pazienti politrasfusi mediante chiamata di donatori dedicati ha costituito un grosso vantaggio dal punto di vista organizzativo. Si sottolinea inoltre la sicurezza dei dati concernenti la tipizzazione eritrocitaria che vengono introdotti automaticamente in EmoNet e sono il risultato di due tipizzazioni: una di primo livello eseguita con metodi sierologici e una di conferma in biologia molecolare.

ABS017 ANALISI DI NON CONFORMITÀ E APPROPRIATEZZA DELLE RICHIESTE DI TERAPIA TRASFUSIONALE NELL'OSPEDALE DI IMOLA

Fagiani P.⁽¹⁾, Bellinazzi M.⁽¹⁾, Fornasini T.⁽¹⁾, Alonzi A.⁽¹⁾, Mazzolani M.⁽¹⁾, Pelliconi E.⁽¹⁾, Ricci M.⁽¹⁾, Visani M.⁽¹⁾, Zucchelli P.⁽²⁾

⁽¹⁾ SSD Centro Raccolta Sangue e Immunoematologia, Azienda USL Imola, Imola; ⁽²⁾ SIT-CRS Ospedale Maggiore, Azienda USL Bologna, Bologna

Premessa Nel 2005 sono state implementate le Linee guida aziendali per il corretto uso del sangue e degli emocomponenti e da quel momento, ogni anno, è stata eseguita un'analisi puntuale di un campione delle richieste di terapia trasfusionale inviate dai reparti dell'ospedale di Imola (circa 500 posti letto). Negli ultimi due anni è stata condotta un'azione di condivisione attenta relativamente al livello di adesione dei clinici alle LG implementate attraverso eventi formativi, audit, produzione di reportistica ed i periodici incontri del gruppo sangue ospedaliero. Tali azioni hanno consentito di ridurre le richieste non conformi e clinicamente non appropriate. Scopo di questo studio è di valutare in quale percentuale le azioni intraprese abbiano ridotto non conformità ed inappropriatezza contribuendo a migliorare la pratica trasfusionale. Inoltre abbiamo valutato l'impatto delle azioni proposte in azienda tra aprile e novembre del 2007 sui volumi di emocomponenti richiesti nel 2008.

Metodi Sono state esaminate le richieste del 2007 e 2008 per un periodo di quattro mesi (settembre-dicembre) per l'analisi delle non conformità e di due mesi campione per le valutazioni di appropriatezza. In accordo con quanto contenuto nelle LG per le non conformità sono stati presi in considerazione: 1) Completezza, leggibilità dati anagrafici; 2) Concordanza dati richiesta e campione; 3) Motivo clinico trasfusione; 4) Dati clinici e laboratoristici; 5) Gestione urgenze; 6) Firma medico richiedente. Per la valutazione di appropriatezza sono state analizzate le richieste per: a) aderenza a MSBOS presente nelle LG; b) Emoglobina >7 senza indicazione di comorbilità; c) Hb >9 in presenza di sanguinamento. I risultati dell'analisi sono stati condivisi e

discussi con i rispettivi reparti sia in ambito del comitato ospedaliero sangue che nel corso di audit organizzati ad hoc, sono stati proposti ed organizzati due eventi formativi sotto forma di seminario.

Risultati Nel 2007 abbiamo osservato 476 richieste non conformi su 1.184 analizzate (40,2%) così suddivise: 1) 29 (2,5%); 2) 151 (12,7%); 3) 170 (14,3%); 4) 68 (5,7%); 5) 155 (13%); 6) 95 (8%). Nel 2008, 208 richieste presentavano non conformità su 810 richieste rispettivamente: 1) 3 (0,3%); 2) 7 (0,8%), 75 (9,2%); 4) 21 (2,6%); 5) 67 (8,2%), 6) 35 (4,3%). In entrambe le analisi, alcune richieste presentavano più di una non conformità. Per l'analisi di appropriatezza, nel 2007 abbiamo esaminato 386 richieste e riscontrato 41 di queste non aderenti alle LG, pari al 10,6% del campione. Nel 2008, su 425 richieste 18 sono risultate inappropriate, pari al 4% del campione. Per quanto riguarda i volumi nel 2007 sono state utilizzate 6.104 unità rosse mentre nel 2008 sono state utilizzate 5.581 unità con una riduzione del 7%.

Conclusioni I dati rilevati evidenziano, nel 2008, una drastica riduzione delle non conformità delle richieste di terapia trasfusionale ed un importante miglioramento in termini di appropriatezza trasfusionale e quindi testimoniano, indirettamente, l'efficacia delle misure implementate in ambito ospedaliero nel 2007 e rinforzate nel corso del 2008. Perseguire l'appropriatezza d'uso del sangue e degli emocomponenti implica uno sforzo culturale ed organizzativo non indifferente ripagato però, nello specifico, da lusinghieri risultati.

Causale	Richieste 07	%	Richieste 08	%
MSBOS	19	5	5	1.1
Hb 7/9	16	4.1	8	1.8
Hb >9	6	1.5	5	1.1
Totale	41	10.6	18	4
Totale richieste	386		425	

ABS018 USO DEL PLASMA FRESCO CONGELATO NELL'OSPEDALE DI IMOLA

Fagiani P.⁽¹⁾, Bellinazzi M.⁽¹⁾, Cirillo D.⁽²⁾, Verenini M.⁽²⁾, Zucchelli P.⁽²⁾

⁽¹⁾ SSD Centro Raccolta Sangue e Immunoematologia, Azienda USL Imola, Imola; ⁽²⁾ SIT-CRS Ospedale Maggiore, Azienda USL Bologna, Bologna

Premessa Nel 2006 all'interno del comitato del buon uso del sangue sono stati analizzati i dati riguardanti un incremento non giustificato del consumo di plasma fresco congelato all'interno dell'ospedale di Imola (500 posti letto). Sono state messe in campo delle azioni correttive tese a modificare i comportamenti dei medici richiedenti. Scopo di questo studio è di valutare in quale percentuale le azioni intraprese abbiano ridotto non conformità ed inappropriatezza contribuendo a migliorare la pratica trasfusionale. Inoltre abbiamo valutato l'impatto delle azioni proposte in azienda analizzando l'andamento dei consumi di plasma negli anni 2006, 2007 e 2008.

Metodi Sono state esaminate le richieste del primo semestre del 2007 e del 2008. Abbiamo condiviso con i clinici del dipartimento chirurgico e di urgenza-emergenza i parametri di appropriatezza per la richiesta di plasma fresco congelato. I parametri utilizzati sono stati scelti secondo quanto definito dalle Linee Guida aziendali e dal rapporto dell'Istituto superiore di Sanità sul buon uso del sangue del 2003. Viene considerato inappropriato l'uso del plasma in caso di: a) deficit

fattori della coagulazione in assenza di emorragia, b) INR < 1,5; c) trasfusione massima con volumi di emazie < 1 volume ematico; d) come plasma expander; e) come profilassi in campo chirurgico; f) nelle epatopatie croniche come emostatico. I risultati dell'analisi sono stati condivisi e discussi con i rispettivi reparti sia in ambito del comitato ospedaliero sangue che nel corso di audit organizzati ad hoc. Inoltre, è stato realizzato un evento formativo multidisciplinare sotto forma di seminario.

Risultati Nel 2006 sono state utilizzate 557 unità di PFC da aferesi di cui 197 nell'area chirurgica e 289 nell'area delle urgenze; nell'anno 2008 il consumo globale di PFC è stato di 426 unità di cui 122 nell'area chirurgica e 191 nell'area delle urgenze.

Per la valutazione di appropriatezza sono state analizzate 208 richieste nel 2007 e 84 di queste sono risultate inappropriate, nel 2008 su 176 richieste analizzate 38 sono risultate non appropriate. Suddividendo il dato per i parametri considerati, quello che più frequentemente è risultato non aderente è stato l'utilizzo a scopo profilattico in chirurgia e l'INR < 1,5 nell'area delle urgenze.

Tabella I - Trend uso plasma ASL Imola

Anno	2004	2005	2006	2007	2008
Totale Unità	359	424	557	483	426

Conclusioni Tra il 2006 e il 2008 vi è stata una riduzione nell'uso del PFC nell'ospedale di Imola del 33% e in particolare del 38,1% nel dipartimento chirurgico e del 34% in quello delle urgenze. Contemporaneamente vi è stato un miglioramento in termini di appropriatezza trasfusionale passando dal 59,7% del primo semestre 2007 al 78,4% dello stesso periodo del 2008.

Riteniamo che lo sforzo congiunto, culturale ed organizzativo, dei clinici utilizzatori e dei trasfuzionisti, visti i risultati ottenuti, sia la linea da perseguire per aumentare i livelli di appropriatezza e ridurre il consumo globale di PFC. Sono comunque presenti margini di intervento sui quali dovremo agire nei prossimi anni per migliorare ulteriormente i livelli oggi ottenuti.

ABS019 APPROPRIATEZZA TRASFUSIONALE IN ORTOPEDIA

Ciardulli A.⁽¹⁾, Caggiano C.C.⁽¹⁾, Di Biase A.⁽¹⁾, Panza A.⁽¹⁾, Pisciotto A.⁽¹⁾, Stabile F.⁽¹⁾, Corvino M.⁽¹⁾, Misso S.⁽¹⁾
⁽¹⁾ UO Medicina Trasfusionale, Ospedale Civile "Moscati", ASL CE/2 Aversa, Aversa

Introduzione e Scopo La Legge 21 ottobre 2005, n. 219 all'art. 5, lettera b, comma 2 impone al medico trasfusionista la verifica dell'appropriatezza della richiesta di sangue ed emocomponenti.

Analizzando negli ultimi tre mesi le richieste di sangue pervenute dall'U.O. di Ortopedia del P.O. Moscati di Aversa (CE) abbiamo notato un aumento del consumo di sangue talvolta usato in modo improprio e lontano dalle linee guida elaborate dal comitato per il buon uso del sangue della nostra ASL. Tali sono stati i motivi che ci hanno spinti ad un'attenta valutazione delle richieste.

Metodi Sono state analizzate 150 richieste di sangue. 33 sono stati i pazienti trasfusi (23 F 10 M) con un'età media di 77 anni. Le diagnosi erano fratture femore (68%), protesi d'anca (25%), protesi ginocchio (5%). In solo 2 casi mancava la diagnosi. I 33 pazienti sono stati trasfusi con 72 unità di

emazie concentrate con una media di 2,18 unità.

I pazienti sono stati suddivisi in 3 gruppi in base al valore dell'Hb.

Risultati

I gruppo	Hb <8 gr/dl	10 pazienti trasfusi
II gruppo	Hb tra 8 e 9 gr/dl	15 pazienti trasfusi
III gruppo	Hb >9 gr/dl	8 pazienti trasfusi
IV gruppo	7 pazienti trasfusi in sala operatoria	
V gruppo	16 pazienti trasfusi nel post-operatorio	

Conclusioni La terapia trasfusionale eseguita nei pazienti del gruppo I è giustificata e ritenuta essere appropriata. Per i 7 pazienti trasfusi in sala operatoria riteniamo che vi fossero condizioni cliniche sufficienti a giustificare l'operato.

Per quando riguarda, invece, i 16 pazienti del V gruppo (per i quali la terapia trasfusionale è stata eseguita nel post-intervento e senza che venissero segnalate condizioni cliniche di urgenza né segni di comorbilità), riteniamo che si è ricorso in modo improprio alla trasfusione (in due casi addirittura è stata fatta richiesta urgentissima senza prove di compatibilità, richiesta prontamente rifiutata dal centro trasfusionale considerata la stessa essere fatta in un modo frettoloso, concitato e poco appropriato).

Sulla scorta di tali dati si è organizzato un Audit clinico basato sulla appropriatezza trasfusionale consentendo a tutti gli operatori di approfondire le conoscenze circa il buon uso del sangue ed invogliando gli stessi ad implementare tecniche alternative al sangue omologo.

ABS020 VALUTAZIONE DI UN MSBOS IN CHIRURGIA GENERALE PER INSEDIAMENTO DI UNA NUOVA ÉQUIPE OPERATORIA

Cabibbo S.⁽¹⁾, Antolino A.⁽¹⁾, Bennardello F.⁽¹⁾, Calabrese S.⁽¹⁾, Cassarino G.⁽¹⁾, Garozzo G.⁽¹⁾, Bonomo P.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliera "Civile-MP Arezzo", Ragusa

Premessa Già dagli anni '80 si è stimolato l'interesse per l'adozione di metodiche Autotrasfusionali tendenti ad evitare, o quantomeno a limitare, il ricorso al sangue da donatore omologo. Tuttavia tali tecniche autotrasfusionali possono avere effetti indesiderati ed inoltre una considerevole quantità di sangue autologa non viene trasfusa. Pertanto, è opportuno che il programma autotrasfusionale, prima della sua applicazione venga sottoposto ad attenta valutazione anche tenendo conto del valore di Emoglobina basale. Tutto ciò specialmente in presenza di una nuova equipe operatoria come è avvenuto dal 01/05/2008 presso la Divisione Chirurgica del nostro ospedale.

Materiali e Metodi Abbiamo analizzato i dati della attività chirurgica svolta dal 01/05/2008 al 30/10/2008 (6 mesi di attività), dalla nuova equipe operatoria con riferimento al consumo di GRC, al tipo di intervento effettuato ed alla HB preoperatoria del paziente.

Risultati Nel periodo analizzato sono stati operati 96 pazienti sottoposti a varie tipologie di intervento e tra questi solo 12 pazienti hanno ricevuto trasfusioni di sangue omologo (12,5%).

Emicolectomia sx e dx o tot:	23	interventi ricorso a SO	5 paz	21,78%
Stomaco	8	interventi ricorso a SO	2 paz	25%
Retto	13	interventi ricorso a SO	2 paz	15,3%
Pancreas e DCP	3	interventi ricorso a SO	3 paz	100%
Altri interventi su Colon ileo	29	interventi ricorso a SO	0 paz	0%
Splenectomia	7	interventi ricorso a SO	0 paz	0%
Nefrectomie	7	interventi ricorso a SO	0 paz	0%
Isteroannessectomia	4	interventi ricorso a SO	0 paz	0%
Resezione Polmonare	2	interventi ricorso a SO	0 paz	0%

Dall'analisi del primo semestre si evince che si giustifica un ricorso a N. 2 predepositi per i seguenti interventi:

- Colectomia totale ed emicolectomia,
- Pancreas,
- Stomaco,
- Retto.

Bisogna però evidenziare che 10 dei 12 pazienti trasfusi avevano una Hb pre-operatoria tra gr 9,0 e 10,6 ed hanno ricevuto 29 GRC pari a 2,4 per paziente. Nessuno dei 10 pazienti avrebbe potuto essere arruolato in un programma di predeposito che prevede una Hb di 11 gr. I due pazienti con Hb > 13 gr hanno ricevuto 2 unità di GRC.

Conclusioni Su 96 pazienti che hanno subito interventi di chirurgia maggiore 47 sono i pazienti che avremmo dovuto tentare di arruolare in un programma di predeposito di sangue autologo, ma 10 dei pazienti pari all'80% dei pazienti trasfusi non avrebbero potuto essere arruolati in quanto già anemici. Pertanto la pratica del predeposito avrebbe risparmiato il SO a due pazienti per i quali sono state trasfuse 5 Unità di GRC. Visto che nell'87,5% dei casi non si fa ricorso a sangue omologo abbiamo ritenuto opportuno estendere il follow-up ad un altro semestre prima della redazione di un MSBOS definitivo.

ABS021 RISULTATI DEL PROCESSO DI AUDIT RELATIVO ALL'APPROPRIATEZZA TRASFUSIONALE ED ALLA CORRETTA COMPILAZIONE DELLA RICHIESTA TRASFUSIONALE NELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI DESENZANO

Perini P.⁽¹⁾, Viganò M.⁽¹⁾, Lama A.⁽¹⁾, Santangelo F.⁽¹⁾, Prandini P.⁽¹⁾, Manisco L.⁽¹⁾, Milanese B.⁽²⁾
⁽¹⁾ SIMT, Azienda Ospedaliera Desenzano del Garda, Desenzano Del Garda; ⁽²⁾ Direttore Dipartimento Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera Desenzano del Garda, Desenzano Del Garda

Scopo del lavoro Il SIMT, nel periodo da 01/01/2008 a 30/08/2008, ha condotto un audit sull'appropriatezza della richiesta trasfusionale e della sua corretta compilazione nei Presidi Ospedalieri di Desenzano, Gavardo e Manerbio, facenti parte dell'Azienda Ospedaliera di Desenzano del Garda. Lo studio è stato preceduto da:

- implementazione di una nuova tipologia di richiesta emocomponenti, valutata dal Comitato Trasfusionale Ospedaliero (CTO) con la definizione dei parametri di appropriatezza per tutte le tipologie di emocomponenti;
- aggiornamento della guida ai Reparti;
- riunioni informative con i singoli Reparti.

Materiali e Metodi Sono stati individuati 2 indicatori da rilevare e monitorare nel SIMT con cadenza mensile:

- 1) percentuale di richieste trasfusionali inappropriate;
 - 2) percentuale richieste e campioni biologici non completi.
- Nel periodo indicato sono state analizzate complessivamente 4.199 richieste di emocomponenti, provenienti da 41 reparti ospedalieri; la prevalenza delle stesse ha riguardato i reparti di

chirurgia generale e ortopedia, dove si è anche rilevato un diverso consumo di emocomponenti, pur in presenza di patologie analoghe.

Risultati Le richieste inappropriate sono state soltanto 2, ossia 0,047% del totale ed entrambe relative alla tipologia di emocomponente plasma fresco congelato.

La percentuale di richieste e campioni non completi ha evidenziato una situazione non uniforme nei tre Presidi Ospedalieri. A Desenzano la media mensile è risultata del 2,36%, a Manerbio del 1,96%, mentre a Gavardo del 22,4%.

Nel complesso gli interventi attuati prima dell'audit (riunioni informative con i Reparti, implementazione di una nuova tipologia di richiesta emocomponenti e aggiornamento della guida ai Reparti), si sono rivelati strumenti efficaci per una gestione corretta della richiesta trasfusionale in termini di appropriatezza. Rimangono non omogenei i risultati per quanto riguarda la corretta compilazione della richiesta trasfusionale, con una situazione evidentemente anomala nel Presidio di Gavardo, dove circa 1 richiesta su 5 è risultata incompleta.

Dall'analisi dell'audit effettuata nel mese di dicembre 2008 dal Comitato Trasfusionale Ospedaliero (CTO) è emersa la necessità di azioni di miglioramento per l'anno 2009, così pianificate:

- organizzazione di un corso formativo per referenti trasfusionali di Reparto (medici ed infermieri) allo scopo di consolidare le conoscenze trasfusionali e aumentare la consapevolezza del rischio derivante da una non completa aderenza alle procedure trasfusionali.
- conduzione di un audit sulle unità di emocomponenti trasfuse nei reparti omogenei dei tre presidi, dove i consumi risultano nettamente diversi, specialmente nelle chirurgie ed ortopedie.

ABS022 TEMPO DI CONSERVAZIONE DEI CONCENTRATI ERITROCITARI E OUTCOME DEL PAZIENTE IN CARDIOCHIRURGIA: RILEVANZA DELLA MODALITÀ DI ANALISI DEI DATI

Verlicchi F.⁽¹⁾, Bosi L.⁽²⁾, Caruso B.⁽²⁾, Rapuano S.⁽³⁾, Tomasini I.⁽¹⁾
⁽¹⁾ Servizio Trasfusionale, Ravenna; ⁽²⁾ Direzione Assistenza Ospedaliera, Ravenna; ⁽³⁾ Direzione Sanitaria, Casa di Cura Villa Maria Cecilia, Cotignola

Premessa La conservazione dei concentrati eritrocitari è fondamentale per una efficace gestione delle scorte ma, al tempo stesso, comporta un deterioramento delle caratteristiche dei globuli rossi. Numerosi studi hanno cercato di valutare, spesso con risultati contrastanti, il significato clinico di tale deterioramento, tentando di correlare la durata del periodo di conservazione pre-trasfusione con la prognosi del paziente o con la frequenza e l'entità di complicanze. Nel presente studio si è cercato di valutare quanto la scelta della modalità di analisi dei dati influenza i risultati di indagini di questo tipo.

Metodi Lo studio è stato effettuato su pazienti sottoposti a intervento di valvuloplastica mitralica, sostituzione valvola aortica o bypass mammaria interna-arteria coronaria, dimessi dal Reparto di Cardiocirurgia della Casa di Cura Villa Maria Cecilia tra il 1/1 e il 31/12/2008. I dati relativi alle unità trasfuse sono stati ricavati dal gestionale del Servizio Trasfusionale (Eliot, Engineering). I dati relativi ai pazienti sono stati ricavati dal database delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO). I pazienti trasfusi sono stati suddivisi in 2

gruppi a seconda che avessero o meno ricevuto concentrati eritrocitari con periodo di conservazione ≥ 10 giorni. L'analisi statistica è stata effettuata utilizzando il Wilcoxon rank-sum test per le variabili continue e il test del chi-quadro per le variabili discrete.

Risultati La mortalità e la durata della degenza sono risultati significativamente più elevati nel gruppo dei pazienti trasfusi con emazie conservate più a lungo (Tab. I). È tuttavia sufficiente modificare il limite di definizione dei due gruppi (emazie conservate più o meno di 14 giorni, anziché 10), che la significatività della differenza nella mortalità cala sotto il livello convenzionalmente accettato dello 0,05. Il numero medio di unità trasfuse è risultato sensibilmente diverso nei due gruppi (3 vs 6).

Conclusioni Lo studio mette in evidenza come la scelta delle modalità di analisi dei dati possa modificare le conclusioni che si traggono dagli studi sugli effetti clinici della conservazione dei concentrati eritrocitari. La causa è verosimilmente legata alle numerose variabili che concorrono a determinare l'outcome del paziente, che difficilmente possono risultare tutte bilanciate in studi clinici retrospettivi. Uno di questi fattori, il numero delle unità trasfuse, che aumenta la probabilità di ricevere sangue conservato più a lungo ed è notoriamente correlato ad una prognosi peggiore, bias difficile da superare, appare condizionare pesantemente anche i risultati del presente studio.

Conserv.	N. Paz.	Mortalità	Ricov.	Media unità
<10gg	232	1,7%	16,2 gg	3,0
≥ 10 gg	287	10,7%	19,9 gg	6,0
p		0,0001	0,0001	0,0001
<14gg	346	4,9%	16,7 gg	3,7
≥ 14 gg	173	9,2%	21,3 gg	6,6
p		0,06	0,0001	0,0001

ABS023 SANGUE PER EMERGENZA TRASFUSIONALE: NOSTRO PROTOCOLLO OPERATIVO

Di Biase A. ⁽²⁾, Ciardulli A. ⁽²⁾, Caggiano C.C. ⁽²⁾, Paesano L. ⁽¹⁾, D'Onofrio M. ⁽¹⁾, Misso S. ⁽²⁾
⁽¹⁾ SIMT, PO "S. G. Bosco", ASL-NAI, Napoli; ⁽²⁾ SIMT, PO "S. G. Moscati", ASL-CE2, Aversa

Premessa L'Ospedale di Aversa ha un bacino di utenza di 256.814 abitanti, inoltre, data la collocazione geografica, risulta essere praticato anche da utenti delle ASL limitrofe; per tale motivo presso il Pronto Soccorso vengono effettuate oltre 250.000 prestazioni annue. In tale realtà il nostro Centro si trova spesso a fronteggiare urgenze/emergenze trasfusionali e, frequentemente, richieste urgentissime; data tale tipologia di lavoro, in considerazione del ridotto numero del personale e in ottemperanza al DM 03/03/05, presso la nostra ASL è stato adottato un protocollo operativo per tutte quelle condizioni in cui dal ritardo nella trasfusione può derivare un pericolo per la vita del paziente. In questo lavoro presentiamo il nostro protocollo ed i risultati osservati.

Metodi Presso il nostro CT è prevista la guardia attiva dalle ore 8 alle ore 20 nei giorni feriali e la pronta disponibilità per le ore notturne e nei festivi. Per tutti i pazienti, sia chirurgici che medici, per i quali sia presumibile terapia trasfusionale viene eseguito il Type & Screen (T&S). Allo scopo di garantire una pronta disponibilità di sangue abbiamo allocato presso la U.O. di Medicina d'Urgenza una frigoemoteca contenente 10 unità di Emazie Concentrate di gruppo 0 positivo ed 5 unità 0 negativo da utilizzarsi solo in condizioni

di imminente pericolo di vita. Le unità di sangue vengono reintegrate la mattina successiva dal personale del Centro Trasfusionale, che provvede a tutti gli obblighi di legge. Per valutare l'efficacia del nostro protocollo, abbiamo retrospettivamente analizzato, dall'inizio del 2008 ad oggi, il numero di pazienti trasfusi, l'indicazione d'urgenza alla trasfusione ed il numero di unità trasfuse nelle prime 24 ore. Infine è stato effettuato un follow-up, qualora possibile, per evidenziare l'eventuale sviluppo di anticorpi irregolari.

Risultati I reparti che hanno usufruito di questo protocollo d'emergenza sono stati: la Medicina d'Urgenza, il P.S., la Rianimazione e la Gastroenterologia. Le unità trasfuse sono state 263, ovvero il 10% di tutte le unità trasfuse presso il nostro presidio; nel 68.6% dei casi è stata usata una sola unità di sangue, o per decesso del paziente o per un ricorso non appropriato alla trasfusione. Di tutti i pazienti trasfusi in urgenza secondo tale protocollo, solo l'1% non era stato preventivamente sottoposto a T&S, essendo pazienti afferiti al pronto soccorso: in questi pochi casi, infatti, la gravità delle condizioni cliniche non ha consentito l'attivazione della reperibilità per l'esecuzione dei test immunoematologici pre-trasfusionali. Infine nessuno dei pazienti trasfusi in urgenza, sui quali è stato possibile eseguire la ricerca differita di anticorpi irregolari, è risultato essersi alloimmunizzato.

Conclusioni Sulla base della nostra esperienza, riteniamo che il protocollo in vigore, realizzato con la collaborazione dei vari reparti del presidio, rappresenti un buon compromesso tra le difficoltà legate alla mancanza di una guardia attiva 24 ore su 24 e la necessità di garantire una pronta e sicura disponibilità di sangue.

ABS024 TECNOLOGIA RFID PER LA SICUREZZA TRASFUSIONALE: SPERIMENTAZIONE IN UN MODELLO DIPARTIMENTALE

Venditti A. ⁽¹⁾, Brambillaschi G. ⁽²⁾, Bianchessi A. ⁽¹⁾, Rossini S. ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Istituto Scientifico H. S. Raffaele, Milano; ⁽²⁾ Sistemi Informativi, Istituto Scientifico H. S. Raffaele, Milano

La tecnologia di identificazione mediante radiofrequenza (RFID) è in progressiva diffusione nel mondo industriale, grazie ai vantaggi rispetto al codice a barre in termini di compliance da parte degli utenti, di quantità e qualità dei dati gestibili nonché di integrazione con le reti wireless. Scopo della sperimentazione è valutare le potenzialità applicative e l'impatto organizzativo di questa nuova tecnologia.

Dopo una prima fase di sperimentazione nella trasfusione autologa è stato studiato il modello di trasfusione allogena per valutare gli aspetti applicativi ed organizzativi

Il sistema adottato ECross-Match (Autentica, Borgoticino, NO) è composto da un insieme di strumenti hardware e software che lavorano con tecnologie a radiofrequenza: pc per la creazione dei braccialetti identificativi RFID dei pazienti e per l'etichettatura RFID degli emocomponenti; postazioni mobili in ogni reparto per il matching al letto del paziente. La protezione delle informazioni è garantita dalle procedure IFC. Il progetto ha previsto una prima fase prototipale, limitata all'U.O di Ematologia. In seguito il sistema è stato esteso alle diverse Unità Operative del Dipartimento di Oncologia (Divisione di Ematologia e Trapianto di Midollo, U.O di Medicina, Day Hospital) Grande importanza è stata data alla formazione del personale e al coinvolgimento di tutti gli

operatori al fine di creare una partecipazione attiva all'implementazione del sistema a tutti i livelli: sono infatti stati organizzati ripetuti incontri con medici e infermieri, con il coinvolgimento di 64 operatori sanitari.

Il modello prevede un braccialetto per il paziente, un'etichetta elettronica per l'unità di emocomponente, ed un badge elettronico di identificazione dell'operatore. Il controllo al letto del malato prevede il controllo dei dati contenuti nel braccialetto e la corrispondenza con i dati di assegnazione inseriti nell'etichetta elettronica della sacca. In caso di incongruenza compare un messaggio di errore. Ogni operazione richiede l'identificazione dell'operatore per mantenere la tracciabilità degli eventi. L'emoteca è in grado di monitorare gli eventi trasfusionali dei Reparti, grazie alla trasmissione in tempo reale delle attività di controllo eseguite al letto del malato

Le procedure operative sono guidate, semplici e veloci e sono state accolte favorevolmente dagli operatori. La prima fase di verifica del prototipo è stata conclusa con l'arruolamento del primo gruppo di 100 pazienti e la gestione di 1.209 unità. Il limitato numero di eventi trasfusionali registrati nella fase pilota non permette di estrapolare dati relativi ad errori o eventi sentinella relativi alla pratica trasfusionale analizzata. Non si sono evidenziate criticità particolari. Le procedure operative sono guidate, semplici e veloci e sono state accolte favorevolmente dagli operatori.

I dati relativi all'attuale utilizzo a livello dipartimentale permetterà di ottenere dati significativi in termini di impatto organizzativo ed in termini di sicurezza, con la definizione di un modello idoneo per la progressiva introduzione di questa tecnologia nel contesto ospedaliero

Progetto co-finanziato da Regione Lombardia, Piano Sangue DGR VIII/3776 13/12/2006

PRODUZIONE E CONTROLLO DELLA QUALITÀ DEGLI EMOCOMPONENTI

ABS025 VALUTAZIONE DEI GLOBULI BIANCHI RESIDUI CON METODICA CITOFLUORIMETRICA NEGLI EMOCOMPONENTI PRODOTTI DAL SIT DI CAGLIARI

Argiolas M.⁽¹⁾, Piras M.P.⁽¹⁾, Corpino A.M.⁽¹⁾, Tronci M.B.⁽²⁾, Bajorek M.⁽²⁾

⁽¹⁾ SSD Immunologia dei Trapianti, Azienda Ospedaliera G. Brotzu, Cagliari; ⁽²⁾ SC Servizio di Immunoematologia, Azienda Ospedaliera G. Brotzu, Cagliari

Premessa I globuli bianchi residui negli emocomponenti sono responsabili di reazioni trasfusionali di vario tipo e di alloimmunizzazione contro gli antigeni leucocitari. La metodica citofluorimetrica consente di identificare e quantificare i leucociti residui. Per tale motivo il SIT di Cagliari effettua controlli di qualità a campione sul contenuto di GB, su emazie leucodeplete, piastrine random, piastrine da aferesi, plasma fresco congelato. Scopo del lavoro è la valutazione dei dati ottenuti nel 2008, periodo in cui l'analisi citofluorimetrica è diventata routinaria nei controlli di qualità.

Metodi Sono stati analizzati per la conta dei GB: n. 30 emazie leucodeplete, n. 30 piastrine random, n. 20 piastrine da aferesi, n. 26 unità di plasma fresco congelato. Le analisi sono state effettuate con un citometro a flusso (FacsCalibur della Becton Dickinson utilizzando i kit Leucocount e Plasmacount della stessa ditta).

Risultati Tutte le 26 unità di plasma rientrano nei limiti previsti di $0,1 \times 10^9/l$ ($0,004 \times 10^9/l$). Tutte le unità di piastrinoafèresi rientrano nei limiti previsti di 1×10^6 unità ($0,1 \times 10^6$). Anche i concentrati piastrinici random, che devono avere un range inferiore a $0,2 \times 10^9$ nel 75% delle unità, rientrano nei limiti con valore medio di $0,09 \times 10^9$. Per ciò che concerne i controlli delle emazie leucodeplete mediante filtrazione in laboratorio (limiti inferiori a 1×10^6 per unità nel 75% dei filtrati), la media è stata di $0,5 \times 10^6$ per unità.

Conclusioni I controlli di qualità sono richiesti dall'attuale DL del 3 marzo 2005 che individua anche i parametri di riferimento. Per ciò che concerne la presenza dei GB negli emocomponenti essi sono responsabili di eventi trasfusionali di varia gravità come reazioni febbrili, trasmissione di citomegalovirus, alloimmunizzazione nei confronti degli antigeni leucocitari (responsabili tra l'altro della riduzione della sopravvivenza dei trapianti d'organo). La metodica citofluorimetrica è efficace e sensibile per l'analisi dei prodotti ematici leucoridotti. Il nostro Sit effettua il controllo a campione degli emocomponenti e i dati sull'inquinamento da globuli bianchi sono confortanti. Ciò ci consente di assicurare una prevenzione efficace delle problematiche ad essi associate.

ABS026 CONTROLLO DI QUALITÀ PIASTRINICO: CORRELAZIONE TRA PH E SWIRLING

Franco S.⁽¹⁾, Cairola A.⁽¹⁾, Andreone V.⁽²⁾, Malaspina R.⁽²⁾, Scaglia C.⁽²⁾, Sardo M.⁽²⁾, Gilestro C.⁽²⁾, Vacchina D.⁽²⁾, De Francesco N.⁽²⁾, Marinelli A.⁽²⁾, Conte D.⁽²⁾, Curti F.⁽²⁾

⁽¹⁾ S.C. Banca del Sangue, A.O.U. S. Giovanni Battista Torino, Torino; ⁽²⁾ A.O.U. S. Giovanni Battista Torino, Torino

Premessa I controlli di qualità dei concentrati piastrinici da singola unità, secondo la Raccomandazione R(95)15 del

Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, comprendono: il pH misurato a +22°C a fine conservazione (>6,4<7,4), lo swirling (dispersione della luce in seguito al movimento di piastrine morfologicamente normali), conteggio piastrinico (>60x10⁹/unità) leucociti residui dopo leucodeplezione (<0,2x10⁶/unità), volume (>40 ml per 60x10⁹ piastrine).

Metodi I pool piastrinici prodotti dal nostro Centro Trasfusionale sono costituiti da 5 buffy-coat sospesi in soluzione conservante e filtrati in linea. Sul 20% dei pool prodotti si effettuano i seguenti controlli di qualità: volume, conteggio piastrinico, leucociti residui (dopo leucodeplezione), pH a scadenza. Giornalmente nel nostro laboratorio si esegue un'ispezione visiva sui c.p. in giacenza (swirling, presenza di aggregati) con registrazione ed eventuale controllo di sterilità, in assenza di swirling si controlla il pH. La nostra procedura di produzione prevede la conservazione del c.p. per 4 gg (max 5) a partire dal prelievo per diminuire il rischio di contaminazione batterica e garantire una scorta conforme al consumo giornaliero (circa 20 unità terapeutiche/die).

Risultati Sono stati confrontati i pH con la presenza o assenza di swirling per un periodo di 3 anni.

	N° pH pool	pH nel range	%	pH >7,4	%	pH <6,4	%	No swirling	%	Scartati
2006	265	206	77,7	16	6,03	43	16,2	50	18,8	59
2007	169	133	78,6	7	4,14	29	17,15	28	16,5	36
2008	244	219	89,7	8	3,27	17	6,96	17	6,96	25
Totale	678	558	82,3	31	4,57	89	13,12	89	13,12	120

Conclusione Assenza o riduzione marcata di swirling nei c.p. si correlano con un'alterazione del pH. La presenza di swirling è indice di vitalità piastrinica.

ABS027 QUATTRO ANNI DI SISTEMA DI QUALITÀ DEGLI EMOCOMPONENTI NEL SIMT DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA OORR DI FOGGIA

Vittorio F.⁽¹⁾, Tatò D.⁽¹⁾, De Chiara M.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliero-Universitaria "OO.RR.", Foggia

Premessa Il SIMT è l'organo centrale del processo trasfusionale e garantisce la costante raccolta e disponibilità di unità per uso clinico. Le funzioni del SIMT spiegano quanto sia importante un Sistema Qualità che analizzi l'intero processo trasfusionale, non solo come verifica dei risultati in uscita, ma come potente sistema metodologico che assicuri ogni fase del processo trasfusionale.

Il Sistema Qualità del SIMT è caratterizzato dalla coesione di due sottosistemi:

- Il Sistema di Gestione per la Qualità, che fa riferimento alle norme ISO 9001: 2000 e costituisce il riferimento per quanto riguarda la componente organizzativa del processo trasfusionale;
- Il Sistema di Garanzia della Qualità, che segue le linee-guida del DM 03/03/2005 e della Raccomandazione Europea R (95)15 ed è teso ad assicurare la validità del processo trasfusionale.

Il Sistema di Garanzia della Qualità del SIMT comprende tutte quelle azioni che mirano ad assicurare che i processi critici siano realizzati secondo le disposizioni e che il prodotto finale soddisfi l'utente.

Obiettivo del lavoro è analizzare il Sistema Qualità che il

SIMT attua per controllo e certificazione del processo trasfusionale, attraverso la verifica dell'attendibilità e validità degli emocomponenti distribuiti; verifica effettuata attraverso un controllo statistico della loro conformità ai parametri di qualità stabiliti dalla R (95)15.

Materiali e Metodi Il periodo di studio intercorre tra gennaio 2004 e dicembre 2008 al fine di considerare i controlli di qualità eseguiti sugli emocomponenti distribuiti dal SIMT. Questo è stato garantito dall'implementazione delle norme ISO 9001:2000, che consentono una maggiore tracciabilità e gestione delle procedure da attuare per rendere operante ed efficace il Sistema Qualità.

Ogni mese sono state analizzate n. 4 unità di ciascun emocomponente con cadenza settimanale per un tot di 768 emocomponenti su 40.000 sacche di sangue.

I parametri valutati per ESB sono volume, Hct, Hb, per EF sono volume, Hct, Hb, leucociti residui, per PFC sono volume, fattore VIII, cellule residue, aspetto, perdite liquide, per Pool sono volume, contenuto di PLT, leucociti.

Su ogni emocomponente è stata eseguita un'indagine colturale batteriologica per la sterilità.

Risultati Nei quattro anni sono stati soddisfatti i requisiti nel 100% dei casi ad eccezione di 40 non conformità. I risultati più significativi sono il contenuto di PLT ridotto, a seguito di un malfunzionamento della centrifuga, il dosaggio del fattore VIII ridotto per un errore durante la fase di lavorazione del PFC e la presenza di *S. epidermidis* in ESB e EF per una contaminazione del dispensatore del disinfettante.

Conclusioni I risultati ottenuti dall'implementazione dei parametri tecnici di qualità definiti dalla Raccomandazione n. R (95)15 mostrano come il Sistema Qualità del SIMT consenta di controllare l'intero processo trasfusionale, analizzando e verificando ogni sua fase, dalla preaccettazione del donatore alla consegna dell'emocomponente, passando per le fasi di accettazione, raccolta, lavorazione, validazione, conservazione e distribuzione. La gestione delle non conformità ha permesso di mantenere livelli costantemente alti per l'efficienza e la sicurezza degli emocomponenti.

Questo ha permesso al SIMT di indirizzare il proprio lavoro verso un costante Miglioramento Continuo della Qualità.

ABS028 STUDIO MULTICENTRICO DEI CONTROLLI DI QUALITÀ DEGLI EMOCOMPONENTI MEDIANTE LA CREAZIONE DI UN SISTEMA RETE ATTIVO A LIVELLO INTERREGIONALE

Marini M.⁽¹⁾, Nardi C.⁽⁵⁾, Birolini A.⁽⁷⁾, Bodini U.⁽⁴⁾, Braga S.⁽¹⁾, Bucciarelli A.⁽¹⁴⁾, Cairola A.⁽⁸⁾, Cefis M.⁽⁶⁾, Consolandi O.⁽¹⁾, Conti A.⁽²⁾, Crovetto G.⁽¹⁵⁾, Lombardi M.⁽¹⁾, Mazzucco L.⁽³⁾, Liunbruno P.⁽⁵⁾, Rossi D.⁽¹⁰⁾, Saracino M.A.⁽¹²⁾, Spatola L.⁽¹⁾, Velati C.⁽⁹⁾, Vicari O.⁽¹¹⁾, Viganò M.⁽¹³⁾

⁽¹⁾ SIMT, A.O. Spedali Civili, Brescia; ⁽²⁾ SIMT, A.O. S. Carlo Borromeo, Milano; ⁽³⁾ SIMT, A.O. Santi Antonio e Biagio-C. Arrigo, Alessandria; ⁽⁴⁾ SIMT, A.O. Istituti Ospitalieri di Cremona, Cremona; ⁽⁵⁾ SIMT, A.O. USL 8 Toscana, Arezzo; ⁽⁶⁾ SIMT, A.O. Vimercate, Milano; ⁽⁷⁾ SIMT, Ist. Naz. Tumori, Milano; ⁽⁸⁾ SIMT, S.C. Banca del Sangue, AOU S. Giovanni Battista, Torino; ⁽⁹⁾ SIMT, A.O. Valtellina e Valchiavenna, Sondrio; ⁽¹⁰⁾ SIMT, A.O. Ospedale di Circolo, Varese; ⁽¹¹⁾ SIMT, A.O. Ospedali Riuniti, Bergamo; ⁽¹²⁾ SIMT, A.O. ULSS 12 Venezia-Mestre, Venezia; ⁽¹³⁾ SIMT, A.O. Desenzano del Garda, Brescia; ⁽¹⁴⁾ SIMT, A.O. USL 8 Toscana, P.O. Valdarno; ⁽¹⁵⁾ SIMT, A.O. Ospedale di Circolo, Busto Arsizio

Premessa Il controllo di qualità degli emocomponenti (CQE) è lo strumento fondamentale per garantire l'efficacia terapeutica e la sicurezza dei prodotti ottenuti dalla lavorazione del sangue. Sebbene la materia prima (sangue donato) presenti delle caratteristiche inevitabilmente variabili, la messa a punto di protocolli di lavorazione ideali e la determinazione di precisi range di accettabilità dei parametri clinicamente più significativi consente di elevare il grado di "industrializzazione" ovvero di standardizzazione dei prodotti ottenuti.

Scopo Lo scopo del presente studio è quello di ampliare il progetto già approvato nel 2006 a livello regionale (5° Piano Sangue Regione Lombardia) coinvolgendo più servizi trasfusionali sul territorio nazionale mediante un sistema informatico e un sistema rete in grado di raccogliere, elaborare e archiviare i dati relativi ai CQE eseguiti in ciascun SIMT. L'attività consente di soddisfare tre obiettivi: 1) gestione CQ interno (archivio, frequenza di controllo e prodotti non conformi, elaborazioni statistiche); 2) esportazione informatica dei risultati al fine di creare una statistica multicentrica-VEQ; 3) realizzazione di medie periodiche di alcuni parametri di interesse clinico da esportare sui sistemi gestionali.

Metodi Per questo studio è stato utilizzato il programma CQE.5 progettato dal SIMT di Brescia e installato presso tutti i Simt partecipanti. Tale software ha permesso di trasformare i dati inseriti dai vari centri in file UNI esportabili verso un server elaboratore e di gestire i risultati ottenuti mediante il collegamento a un sito consultabile con password di accesso.

Risultati Sono stati scelti per l'elaborazione i seguenti emocomponenti e i relativi parametri di interesse clinico monitorati da tutti i SIMT partecipanti allo studio: Sangue Intero (vol.; Hb; Hct; Emolisi), emazie concentrate buffy-coat deplete in soluzione additiva (vol.; Hb; Hct; WBC; Plt; emolisi); plasma fresco congelato (Vol; WBC; Plt; Rbc; Fatt. VIII); plasma da aferesi (vol; WBC; Plt; Rbc; Fatt. VIII); concentrati piastrinici da pool di buffy-coat (vol; Plt; WBC; RBC; pH); concentrati piastrinici da aferesi (vol; Plt; WBC; RBC; pH); emazie leucodeplete in sol. additiva (vol; Hb; Hct; WBC). I parametri sono stati valutati in accordo con quanto previsto dalle normative vigenti (D.M. 3 marzo 2005, L.219/2005, Raccomandazione R(95)15 del Consiglio d'Europa 14^a Ed.). Per ogni parametro sono stati calcolati i seguenti dati statistici: media, val. min/max, DS 1-2, CV range prendendo in considerazione un periodo di tempo variabile in base alla data di attivazione del programma in ciascun centro.

Conclusioni I dati elaborati hanno permesso ad ogni SIMT partecipante di comparare la propria posizione in termini qualitativi e quantitativi relativamente all'attività di produzione degli emocomponenti, tramite la visione di carte di controllo periodiche. Il contatto tra i centri partecipanti allo studio ha consentito inoltre lo scambio di informazioni ed il miglioramento dei controlli relativi a determinati parametri il cui monitoraggio può risultare più difficoltoso (emolisi, fattore VIII, sterilità).

L'esportazione dei dati di alcuni parametri di interesse clinico da CQE5 al Sistema gestionale in uso, consente di trasferirli sull'etichetta di validazione dei prodotti rendendoli visibili al clinico.

ABS029 CONTROLLO DI QUALITÀ DEGLI EMOCOMPONENTI PRODOTTI DA SANGUE INTERO: LA REALTÀ DEL VENETO

Di Mambro G.⁽¹⁾, Dal Canton A.⁽²⁾, Sperti E.⁽³⁾, Fiorin F.⁽⁴⁾

⁽¹⁾ Struttura Trasfusionale-ULSS 2, Feltre-Regione Veneto; ⁽²⁾

Struttura Trasfusionale-ULSS 7, Conegliano-Regione Veneto;

⁽³⁾ Struttura Trasfusionale-ULSS 3, Bassano Del Grappa-

Regione Veneto; ⁽⁴⁾ Struttura Trasfusionale-ULSS 10, San

Donà Di Piave-Regione Veneto

Premessa Nell'ambito della Consulta SIMTI del Veneto è stata proposta una indagine conoscitiva sui controlli di qualità (CQ) degli emocomponenti prodotti da sangue intero.

Metodi A tale scopo è stato predisposto un questionario per raccogliere informazioni sia circa i principali indicatori del CQ così come previsti dalla R(95) 15 e dalla Normativa italiana sia circa aspetti tecnico organizzativi della gestione del CQ. Il questionario è stato inviato alle 20 Strutture Trasfusionali venete; 19/20 hanno partecipato fornendo i dati richiesti.

Risultati Nella tabella sono presentati i dati riferiti all'entità della raccolta (Anno 2007) e il numero e la percentuale delle ST per i principali indicatori oggetto di CQ.

A) EMAZIE CONCENTRATE			B) PIASTRINE		
	N°	ST %		N°	ST %
N° ST che utilizzano filtrazione in linea	11	58	PLT da PRP	3	16
% unità di GR filtrati in linea	38		POOL da PRP	4	21
Unità prodotte	221.855		POOL BC manuali	12	63
Unità filtrate in linea	71.856		POOL BC automatici	4	21
Hb	17	79	Risospesi in plasma	6	32
Ht	16	84	Risospesi in soluzioni conservanti	14	74
WBC	17	89	Pool preparati con BC freschi < 48h	9	47
Emolisi	8	42	Pool preparati con BC oltre 48h	6	32
N° unità controllate sul totale raccolte	1.927	1	N° BC utilizzati	5	
Hb contaglobuli	17	89	Frequenza del controllo Numero piastrine	18	60
Conteggio WBC (Nageotte)	1	5	Numero WBC	18	95
Conteggio WBC (Citofluorimetria)	5	26	Peso/volume	17	89
Conteggio WBC (Contaglobuli)	11	69	PH	13	68
Bilance interfacciate	14	74	Swirling	12	63
Valutazione dell'emolisi	7	37	Conteggio PLT su emocromo intero	6	32
Misurazione emolisi con fotometro	5	71	Conteggio PLT su emocromo diluito	12	63
CQ su eliminate per motivi sanit.	9	47			
CQ su unità con < 10 GG da prelievo	2	11			
CQ su unità prossime alla scadenza	8	42			
CQ su unità selezionate secondo altri criteri	7	37			
Campionamento da sacrificio unità	9	47			
Campionamento da segmento	11	58			

Conclusioni Dai dati raccolti emerge una buona diffusione dei CQ praticati nella totalità delle ST del Veneto. In particolare si sottolinea che circa l'1% delle EC è sottoposto a CQ. Altrettanto diffuso è il controllo sui CP (quasi sistematico nel caso dei pool da BC). Le criticità più evidenti emerse sono: 1) l'insufficienza in alcune Strutture che applicano la filtrazione in linea nella metodica di controllo del WB residui (poco sensibile nel caso dell'emocromo); 2) nel caso delle PLT il mancato controllo del PH nel 30% delle strutture e la necessità di migliorare i criteri di verifica di sterilità. 3) nel caso del PFC la difficoltà di gestire il CQ del FVIII. Più in generale emerge il dato dell'eterogeneità nei criteri di selezione delle unità sottoposte a controllo e delle modalità di campionamento che rende auspicabile una azione condivisa allo scopo di migliorare ulteriormente la standardizzazione e le procedure del CQ.

ABS030 VALUTAZIONE DI QUALITÀ ED EFFICIENZA DI CONCENTRATI PIASTRINICI DA AFERESI PLASMA-RIDOTTI

Mottola M.⁽¹⁾, Di Domenico G.⁽²⁾, Caraglia M.⁽³⁾, Marra M.⁽³⁾, Abruzzese A.⁽³⁾, Nocera C.⁽²⁾, Zuccarelli B.⁽¹⁾

⁽¹⁾ UOC Medicina Trasfusionale, AORN Monaldi, Napoli; ⁽²⁾ UOC Medicina Trasfusionale, PO S. G. Bosco ASLNA1, Napoli; ⁽³⁾ Dipartimento di Biochimica e Biofisica, II Università, Napoli

Premessa Negli ultimi 20 anni vi è stata una evoluzione della medicina trasfusionale determinata dalla scoperta di nuovi materiali e nuove tecnologie che hanno portato ad una radicale trasformazione della politica di produzione dei centri trasfusionali.

L'emergere di gravi patologie correlate alla presenza di anticorpi nel plasma (TRALI), ed il continuo fabbisogno di piastrine, che comporta spesso trasfusioni ABO incompatibili, sono fattori che hanno indotto all'utilizzo terapeutico di Concentrati Piastrinici da aferesi (CPs) conservati in un ridotto volume di plasma e risospesi in soluzione additiva di conservazione.

Scopo del presente lavoro è stato valutare l'effetto della plasmariduzione sul mantenimento in vitro ed in vivo della qualità ed efficienza dei CPs plasma ridotti (CPs-PR), confrontandoli con i CPs in volume standard di plasma.

Metodi La raccolta dei CPs-PR e dei CPs è stata eseguita con apparecchio MCS Plus (Haemonetics) utilizzando per i primi il protocollo C-SDP che permette la contemporanea raccolta di 500 ml di plasma. I CPs-PR sono stati iperconcentrati in 70 ml di plasma e diluiti in soluzione additiva di conservazione aggiunta in maniera automatica (sodiocitrato-2H₂O 2.9g; sodio acetato-3 H₂O 4.08g; sodio cloruro 6.75 in 1.000 ml H₂O; pH7.2). Sono stati confrontati 40 CPsPR e 40 Cps valutando campioni seriatati dal termine della procedura (T0) e durante i giorni 3, 5 e 7 di conservazione.

I parametri analizzati sono stati i seguenti: pH, Sterilità, Swirling, LDH, Lattato, glucosio, conta piastrinica, contaminazione leucocitaria, espressione di CD41a, CD42b, CD62P, CD63 (mediante tecnica citofluorimetrica). Inoltre, è stata effettuata la valutazione dell'apoptosi piastrinica in vitro mediante colorazione con DAPI e lettura citofluorimetrica (software Cell Lysis). I risultati ottenuti sono stati statisticamente analizzati mediante test "t" di Student per valori di p<0,05 e 0,01.

Risultati I risultati ottenuti non mostrano alcuna una variabilità significativa (p>0,05) tra i due Concentrati Piastrinici (CP). Infatti, durante tutto il periodo di conservazione, per entrambi i CP, il pH si è mantenuto tra 6,9 e 7,4, lo swirling è sempre stato ottimale e la conta piastrinica si è mantenuta su valori di 3,5-3,3x10¹¹/mm³, con una contaminazione leucocitaria sempre inferiore a 1x10⁶/mm³. Inoltre, nei CPs-PR i consumi di glucosio, emissione di lattato e LDH si sono mantenuti più bassi e l'espressione del CD62p, CD63 nei primi 3 giorni di conservazione è risultata più marcata (p>0,05). Ambedue i CP hanno mostrato una buona vitalità cellulare, espressa da una bassa percentuale di apoptosi fino a 7 giorni di conservazione.

Conclusioni I risultati ottenuti mostrano che i CPs-PR raccolti secondo il protocollo C-SDP soddisfano i requisiti previsti dalle linee guida attuali ed inducono ad un loro utilizzo preferenziale rispetto ai CPs. Infatti, la plasmariduzione sembra contribuire alla riduzione sia dei rischi da trasfusione

passiva anticorpale (TRALI, incompatibilità ABO) che delle reazioni allergiche, consentendo, allo stesso tempo, un maggior recupero di plasma da indirizzare all'industria. L'utilizzo di questa metodica apre dunque la strada, in un prossimo futuro, all'uso di soluzione additive per ottimizzare le condizioni di conservazione ed il mantenimento della funzione piastrinica.

ABS031 CONFRONTO DI QUALITÀ DEI PARAMETRI COAGULATIVI DEL PLASMA FRESCO CONGELATO (PFC) DA SANGUE INTERO E DA AFERESI

Mottola M.⁽¹⁾, Di Domenico G.⁽²⁾, Capasso F.⁽³⁾, Torre S.⁽³⁾, Cavaliere E.⁽³⁾, Nocera C.⁽²⁾, Zuccarelli B.⁽¹⁾

⁽¹⁾ UOC Medicina Trasfusionale, AORN Monaldi, Napoli; ⁽²⁾ UOC Medicina Trasfusionale, PO S. G. Bosco ASL NA1, Napoli; ⁽³⁾ UOC Laboratorio Emostasi e Trombosi, PO S. G. Bosco ASL NA1, Napoli

Premessa Il Plasma Fresco Congelato (PFC) è indicato in differenti tipi di situazioni cliniche quali: nelle emorragie da deficit congeniti o acquisiti di singoli fattori della coagulazione, la fase acuta della CID e nella PTT. L'uso e l'efficacia clinica del PFC sono collegati principalmente alla qualità ed alla sicurezza del tipo di emocomponente trasfuso ed è indispensabile che sia mantenuta la più ampia gamma dei fattori della coagulazione (FDC).

Il PFC può essere prodotto da raccolta di Sangue Intero (SI) e/o da aferesi; inoltre, esso può essere sottoposto ad inattivazione con solvente-detergente (S/D), blu di metilene (BM) o con amotosalen OK.

Scopo del presente lavoro è stato quello di valutare e confrontare i fattori stabili e labili della coagulazione ed il sistema proteina C/S in unità di PFC preparati da SI e da aferesi.

Metodi Sono stati analizzati un numero totale di 60 unità di PFC raccolte nel seguente modo: 20 da SI, 20 da Plasma-Piastrinoferesi (PPA) e 20 da Eritroplasmaferesi (RP). Le unità di PFC da aferesi sono state prodotte mediante separatore cellulare MCS Plus (Haemonetics). Il campionamento è stato effettuato immediatamente prima del congelamento in sacche satellite di 50 cc.

Affinché i dati ottenuti non risentissero della variabilità intrinseca intra-gruppo sanguigno, sono state selezionate un ugual numero di unità di PFC per singolo gruppo sanguigno. Le unità di PFC sono state congelate e conservate a -30°C; i parametri coagulativi sono stati valutati subito dopo scongelamento. I livelli di Fibrinogeno, FII, FV, FVII, FVIII, FIX, FX; FXI, FXII, Proteina C, Proteina S funzionale e Proteina S libera sono stati determinati su tutti i campioni analizzati. Il Fibrinogeno è stato misurato mediante la metodica di Clauss ed i livelli dei vari fattori della coagulazione sopra citati sono stati dosati mediante coagulometro automatico (ACL 10.000, Instrumentation Laboratory). La proteina C è stata analizzata con metodica cromogenica, la proteina S Funzionale (PSF) con metodica coagulativa ed infine la Proteina S Libera (PSL) con metodo immunologico.

I risultati ottenuti sono espressi come media±DS; I singoli parametri sono stati statisticamente analizzati mediante test "t" di Student per valori di p<0,001 e 0,0001.

Risultati

Fattori	PFC (SI)	PFC (PPA)	PFC (RP)
Fibrinogeno (mg/dl)	262,5±73	275±78	263±87
FII (%)	103±8	104±12	104±10
FV (%)	96±19	115±10	103±10
FVII (%)	95±15	*168±11	**167±15
FVIII (%)	79±16	*104±20	*110±21
FIX (%)	71±4	83,7±10	85±13
FX (%)	98±9	100±8	102±7
FXI (%)	85,5±6	*122,4±12	*124±13
FXII (%)	93±13	**129±14	**131±15
Proteina C (%)	103±19	93±11	94±10
Proteina SF (%)	91±29	114±15	118±14
Proteina SL (%)	75±12	90±15	91±15

*P<0,001, **P<0,0001

Conclusioni I risultati ottenuti indicano che tutte le unità di PFC analizzate (SI, aferesi) raggiungono i livelli di FDC e Proteina C/S richiesti dagli standard europei. I livelli di FVII, FVIII, FXI e FXII ottenuti da PFC da aferesi risultano tuttavia statisticamente superiori (P<0,001 e 0,0001) rispetto a quelli da SI. Tali dati ci hanno indotto a privilegiare l'uso del PFC da aferesi nei severi deficit coagulopatici di emergenza e non.

ABS032 PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI DEDICATI ALLA TRASFUSIONE NEONATALE

Santoleri L.⁽¹⁾, Montinaro C.⁽¹⁾, Mancini L.⁽¹⁾, Galastri L.⁽²⁾, Ferrera A.⁽¹⁾, Volpato E.⁽¹⁾, Bertani G.⁽¹⁾, Cattalani C.⁽¹⁾, Di Sevo M.L.⁽¹⁾, Fiore G. R.⁽¹⁾, Cairoli R.⁽¹⁾
⁽¹⁾ SIMT, A.O. Niguarda Cà Granda, Milano; ⁽²⁾ AVIS Comunale, Milano

Premessa La policy trasfusionale neonatale prevede il contatto con il minimo numero di alloantigeni e la trasfusione di emazie concentrate (EC) con un ematocrito (Hct) ≥ 70%. Un'analisi retrospettiva, relativa al periodo 01/01-31/12/08, ha evidenziato che in 24 pazienti di età inferiore a 4 mesi si sono verificati 10 eventi trasfusionali con EC e unità di concentrato piastrinico (CP) nello stesso giorno e 18 nei 5 giorni di validità del CP. In nessun caso è stato possibile trasfondere emocomponenti da singolo donatore, poiché non disponibili. Pertanto si è pensato di dedicare alla trasfusione neonatale unità di EC e CP ottenute mediante eritropiastrinoafèresi (LDPRBC), che consente di produrre un'unità di EC e di CP leucodeplete da singolo donatore che possono essere trasfuse allo stesso paziente entro i primi 5 giorni. È stato valutato, preliminarmente, l'Hct medio di unità di EC prodotte con un'impostazione di default del separatore cellulare. Tale Hct, valutato su 44 unità di EC, è risultato inferiore agli standard di prodotto previsti in ambito neonatale (53,8±3,7%). Obiettivo dello studio è stato valutare se sia possibile modificare i parametri di default del separatore cellulare per la procedura di LDPRBC, al fine di ottenere EC con un Hct medio ≥ 70%.

Metodi I donatori sono stati selezionati in base ai seguenti parametri ematochimici: Hb ≥ 13,5 g/dL, Pst ≥ 180x10⁹/L. Le LDPRBC sono state effettuate con separatori Haemonetics MCS Plus. I separatori cellulari sono stati configurati con i seguenti parametri di raccolta: volume totale = 650 mL, volume EC = 220 mL, contenuto piastrinico in sacca ≥ 2,0x10¹¹. Le EC sono state risospese in SAG mannitolo mentre i CP sono stati lavati e risospesi in T-sol. Sia le EC che i CP sono stati leucodepleti con l'impiego di filtri in linea. Il controllo dei leucociti residui è stato effettuato con metodica citofluorimetrica. Il valore Hct delle unità di EC è stato

determinato con il metodo di Wintrobe. L'analisi statistica è stata effettuata con il T-student test.

Risultati Nel periodo 02/02-13/03/09 dieci donatori (7 M, 3 F) sono stati sottoposti a LDPRBC. L'emometria pre-donazione era: Hb = 14,5±0,8 g/dL, Pst = 276±14x10⁹/L. Nei separatori cellulari i parametri di procedura e di risospensione delle EC nel SAG mannitolo sono stati modificati, rispetto al default, come riassunto nella tabella sottostante:

	Default	Set up aferesi pediatrica
Volume rimozione buffy-coat (mL)	20	40
Livello buffy-coat (%)	20	15
Volume SAG mannitolo x 200 mL di EC (mL)	70	20

Tali parametri hanno consentito di ottenere un Hct medio in sacca superiore a quello ottenuto con la configurazione di default (73,4±4,5% vs 53,8±3,7% p <0,001). Il periodo di conservazione delle EC è stato ridotto a 21 giorni. Nelle unità di CP la conta piastrinica è stata = 3,2±0,4x10¹¹. In tutte le unità di EC e CP i leucociti residui sono stati < 1x10⁶.

Conclusioni La selezione di donatori di sangue con emometria adeguata ed una corretta impostazione dei parametri di processo dei separatori cellulari consente di ottenere EC con un Hct adeguato alla trasfusione neonatale. Pertanto la LDPRBC può rappresentare un supporto tecnologico strategico per attivare un programma di trasfusione neonatale con emocomponenti di alta qualità, CMV-safe e prelevati da singolo donatore.

ABS033 FILTRAZIONE PRE-STORAGE: MARCATA DIMINUIZIONE DELLE REAZIONI TRASFUSIONALI

Di Costanzo G.⁽¹⁾, Mattiello A.⁽¹⁾, Menna G.⁽¹⁾, Barra P.⁽¹⁾, Piscopo G.⁽¹⁾, Esposito L.⁽¹⁾, Iervolino V.⁽¹⁾
⁽¹⁾ U.O.C. Medicina Trasfusionale, Dipartimento Ematologico, Fondazione Pascale Napoli, Napoli

Premessa La leucodeplezione è oggi sempre più utilizzata nella maggior parte delle strutture trasfusionali. Per leucodeplezione si intende la riduzione (di almeno 2 log) del numero dei leucociti presenti nelle unità di emocomponenti. L'utilizzo di emocomponenti leucodepleti è teso a prevenire: l'alloimmunizzazione verso antigeni HLA, refrattarietà piastrinica, reazioni febbrili non emolitiche, Graft-versus-Host disease (GvHD), immunomodulazione e possibile trasmissione dei virus associati ai leucociti (CMV ed HTLV-I e II).

Le reazioni febbrili non emolitiche post-trasfusionali si verificano nell'1% dei pazienti trasfusi con EC e nel 10% di quelli trasfusi con PLT. La reazione è dovuta all'azione di diverse citochine (IL1, IL6 e TNF) ad attività pirogena e pro-infiammatoria, rilasciate dai leucociti durante la conservazione dei GR e delle PLT. L'alloimmunizzazione HLA si verifica nel 30% dei pazienti politrasfusi con emocomponenti non leucodepleti, rendendoli refrattari alle trasfusioni di PLT.

La U.O.C. di Medicina Trasfusionale dell'Istituto Tumori Napoli, trattando pazienti immunocompromessi utilizza su tutti gli emocomponenti la filtrazione in linea pre-storage con filtro in linea.

Metodo Le sacche utilizzate montano in linea un filtro di poliuretano con salvataggio delle piastrine, assenza di rilascio di materiali e assenza di attivazione leucocitaria poiché il principio della filtrazione è quello del setacciamento con una leucodeplezione da 3 a 4 log.

I controlli di qualità sulle unità rilevano la presenza di leucociti residui di circa 0,2-0,3x10⁶ per unità.

Risultati Da gennaio 2005 sono state trasfuse circa 4.700 unità di EC leucodeplete. In tale periodo di osservazione non sono stati segnalati da parte del personale di reparto eventi trasfusionali significativi da un punto di vista clinico, sebbene una percentuale dei pazienti trasfusi erano affetti da emopatie maligne e molti anche trattati con trapianto di midollo o con cellule staminali autologhe.

Conclusioni In conclusione la procedura della filtrazione pre-storage, eliminando o riducendo il residuo di globuli bianchi nelle unità di emocomponenti, ha dimostrato essere un efficace metodo per prevenire reazioni avverse o fenomeni di alloimmunizzazione in pazienti già fortemente immunodepressi e bisognosi di un adeguato e consistente supporto trasfusionale.

ABS034 FABBISOGNO TRASFUSIONALE IN ETÀ NEONATALE: STATO DELL'ARTE E STRATEGIA DI GESTIONE

Tini T.⁽¹⁾, Vujovic A.⁽¹⁾, Albi N.⁽¹⁾, Silvani C.M.⁽¹⁾
⁽¹⁾ SIT, Azienda Ospedaliera, Perugia

Premessa Ad oggi, presso il Servizio Immunoematologia e Trasfusionale di Perugia, le unità di emazie concentrate per neonati pretermine di peso molto basso alla nascita (VLBW) sono state preparate al momento della richiesta. Tale procedura comporta tempi di evasione lunghi e talora difficoltà a reperire la risorsa. Al fine di migliorare questo servizio, abbiamo valutato il fabbisogno settimanale e definire una nuova procedura di gestione.

Metodi È stato valutato il fabbisogno medio settimanale, mediante query dal sistema informativo (Emodata, TESI-Italia).

Le unità di emazie concentrate per pazienti VLBW vengono preparate da donazioni standard seguendo le raccomandazioni europee (R 95) 15 del Consiglio d'Europa (14^a ed. 2008): buffy-coat deplete, filtrate (Imugard, Terumo), aliquotate in sacca transfer con l'ausilio di un saldatore sterile TSCD (Terumo) in unità da 70-80 mL con l'ematocrito compreso tra 60% e 80%, irraggiate con dose 30 Gy (irraggiatore IBL 437 C, CIS bio international).

Risultati Nel 2008 sono pervenute 107 richieste di emazie concentrate per pazienti VLBW, il fabbisogno medio settimanale è risultato di 2 unità. È stata quindi definita la seguente procedura di gestione: le emazie vengono prodotte a cadenza settimanale a partire da sangue intero di donatori periodici di gruppo O, Kell negativo, CMV negativo e sottoposte a leucodeplezione entro 48 ore dal prelievo. All'arrivo della richiesta, da una unità di emazie leucodeplete viene preparata un'aliquota che verrà irraggiata e subito trasfusa per evitare accumulo di potassio, mentre l'unità "madre" rimarrà assegnata allo stesso neonato; se necessario, da tale unità madre verranno preparate successive aliquote. Ciò consente di trasfondere il neonato con più unità provenienti dallo stesso donatore.

Se dopo una settimana le unità preparate per pazienti VLBW non vengono utilizzate, rientrano nella disponibilità di inventario.

Conclusioni La gestione proposta permette di evadere le richieste provenienti dall'Unità di Terapia Intensiva Neonatale (UTIN) in tempo utile anche per le urgenze riducendo e migliorando i tempi di risposta, mettendo a disposizione un prodotto con caratteristiche rispondenti a quelle suggerite dalle linee guida emanate dalla Società Italiana di Medicina

Trasfusionale (SIMTI), dalla Società Italiana di Neonatologia (SIN) e a quelle riportate nelle Raccomandazione (R 95) 15 del Consiglio d'Europa (14^a ed. 2008). Inoltre, tale pianificazione ci consente di dedicare tutte le unità satelliti di un'unica donazione a un solo paziente permettendo di ridurre al minimo il numero dei donatori cui il neonato è esposto.

ABS035 EMOCOLTURA SUI PRODOTTI PIASTRINICI PRIMA DEL RILASCIO: ASPETTI TECNICO-ORGANIZZATIVI

Cairola A.⁽¹⁾, Franco S.⁽¹⁾, Scaglia C.⁽¹⁾, Sardo M.⁽¹⁾, Curti F.⁽¹⁾
⁽¹⁾ S.C. Banca del Sangue, A.O.U. S. Giovanni Battista Torino, Torino

Premessa Dal 2007 il sistema BactAlert è utilizzato come parte integrante dei controlli di qualità eseguiti periodicamente a campione sugli emocomponenti prodotti. Allo scopo di migliorare la qualità e la sicurezza degli emocomponenti si è voluto introdurre controlli della contaminazione microbica su una quota significativa dei concentrati piastrinici nascenti prodotti giornalmente.

Metodi Per ogni concentrato piastrinico testato vengono allestiti 2 flaconi, 1 per aerobi e 1 per anaerobi, inoculando per ognuno circa 4 ml di preparato.

I pool da buffy-coat sono seminati al momento della produzione e quindi il giorno successivo alla raccolta, anche per le piastrine da aferesi il campione per la semina è effettuato il giorno successivo alla donazione. I flaconi sono incubati a 37°C. Il sistema prevede una lettura colorimetrica della sospensione ogni 10', la variazione di colore del sensore posto al fondo di ogni flacone, indotta dalla produzione di anidride carbonica, viene rilevata da un sensore elettronico, trasformata in un segnale ed elaborata da algoritmi specifici propri del software del BactAlert.

Il tempo di incubazione previsto per le piastrine è di 5 giorni, ma già a 24 h dall'allestimento è possibile rilevare una contaminazione batterica in rapida crescita, pertanto i concentrati piastrinici in coltura, se negativi dopo le prime 24 h, sono "liberati" ed etichettati con la dicitura "coltura negativa a 24 h" e posti in distribuzione; al momento della consegna ai reparti è comunque controllata la negatività.

Nel caso in cui lo strumento evidenzia una positività, segnalata da un allarme sonoro posto nei pressi della distribuzione in area presidiata 24/24 h, e l'unità sia già stata consegnata sono previste le azioni da intraprendere.

Risultati In circa 5 mesi (da ottobre 2008 a febbraio 2009) sono state effettuate 446 colture su prodotti piastrinici nascenti (401 pool, 45 piastrine da aferesi), tenuti in quarantena per 24 h, tutte le colture sono risultate negative. Circa 8% dei prodotti è stato utilizzato prima delle 24 h a causa di scorte insufficienti. I problemi tecnici rilevati in questo periodo riguardano la non uniformità del campionamento dovuta al singolo operatore, l'aspirazione del flacone non definita perfettamente e la gestione in toto del sistema che prevede tutti interventi manuali.

Gli aspetti più critici nella nostra realtà sono dovuti alla non uniforme distribuzione delle donazioni, alla non programmazione delle trasfusioni piastriniche, all'esigenza di rispettare la compatibilità ABO rH, scorte non sempre sufficienti, pertanto il numero di controlli si limita solo a determinati giorni della settimana.

Conclusioni: Il sistema dovrebbe essere esteso a tutta la produzione, automatizzato ed informatizzato. Soprattutto

occorrerà coinvolgere maggiormente le associazioni donatori affinché redigano il calendario prelievi il più omogeneo possibile nell'arco del mese, delle settimane e dei giorni. È necessario sensibilizzare i reparti affinché richiedano le trasfusioni piastriniche non urgenti con un certo anticipo. Sarebbe opportuno ottenere da parte delle autorità competenti il prolungamento della scadenza a 7 giorni delle piastrine, sia pool che aferesi, microbiologicamente testate e o inattivate.

ABS036 RISULTATO DEL CONTROLLO DI QUALITÀ SUI PRODOTTI DI 1.168 DONAZIONI IN AFERESI

Beverina I.⁽¹⁾, Cita P.⁽¹⁾, Di Gennaro A.⁽¹⁾, Terzi C.⁽¹⁾, Giacometti M.G.⁽¹⁾, Barone M.⁽¹⁾, Brugioli C.⁽¹⁾, Giani A.⁽²⁾

⁽¹⁾ *Struttura Semplice di Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo di Busto Arsizio, Presidio Ospedaliero di Tradate;* ⁽²⁾ *Laboratorio Analisi, Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo di Busto Arsizio, Presidio Ospedaliero di Busto Arsizio*

Premessa Il controllo di qualità (CQ) sugli emocomponenti prodotti è attuato ormai in modo sistematico da ogni Struttura Trasfusionale, generalmente a campione. Nella nostra realtà abbiamo eseguito CQ sul totale delle donazioni in aferesi.

Metodi Sono stati raccolti ed elaborati i dati relativi a donatore, donazione e CQ di prodotto di tutte le procedure aferetiche multicomponent eseguite presso la Struttura Trasfusionale di Tradate con apparecchiatura MCS®+ Haemonetics® dal Febbraio 2002 al Febbraio 2009, per un totale di 1.121 donazioni e 2.242 prodotti.

Dal Maggio 2007, è stato inoltre introdotto come controllo di qualità sul plasma prodotto, il dosaggio del fattore VIII, espresso in percentuale rispetto alla media dei valori assoluti di 96 unità di gruppo misto.

Risultati Sono presentati in tabella le medie dei valori ottenuti

	Rossi Piastrine	Rossi Plasma	2 GRC
<i>N° PROCEDURE</i>			
<i>MULTICOMPONENT</i>	158	274	689
CQ prodotto			
Hb tot./unità (gr) -	46,6*	58,2	55.5
GRC/unità (gr) -	136*	170	159
n° GB (x 10 ⁹)/U di GRC	0,0*	0,64	0,34
n° Plt (10 ¹¹)	3,6		
GB (10 ⁹)/ unità di PLT	0,0		

*CQ eseguito sull'unità dopo filtrazione in linea, attuata per ogni procedura

<i>DOSAGGIO</i>			
<i>FATTORE VIII*</i>			
N° plasmaferesi	Media (%)	DS % (min-max)	FVIII < 70% (8.5%)
47	90,3	20,4 (51.7-159.2)	4/47 (8.5%)

Discussione La possibilità di avere in tempo reale i parametri del singolo prodotto ci ha consentito di ottimizzare e personalizzare la terapia trasfusionale, tenuto conto che la maggior parte delle procedure erano dedicate a pazienti politrasfusi, per i quali in particolare è indispensabile fornire prodotti quali- e quantitativamente validi.

La valutazione del CQ ha inoltre indirettamente permesso una valutazione, peraltro positiva, dell'apparecchiatura aferetica utilizzata. L'introduzione del CQ per il fattore VIII sulle unità di plasma, oltre a consentirci il rispetto della normativa vigente, ha permesso la validazione del processo di congelamento in atto nella nostra Struttura. In conclusione, ci

possiamo a posteriori ritenere soddisfatti dell'impegno profuso per 7 anni in questa attività.

ABS037 CDQ EMOCOMPONENTI: VALUTAZIONE DELLA CONGRUENZA DEI CONTROLLI ESEGUITI SU EMASIE-PLASMA, VALIDITÀ METODICHE CITOFLUORIMETRICHE E DOSAGGIO FATTORE VIII

D'Agosta A.G.⁽¹⁾, Perata A.⁽¹⁾, Panunzio V.⁽¹⁾, Deferrari A.⁽¹⁾, Bardi M.⁽¹⁾, Bellanca A.⁽¹⁾, Guisa N.⁽¹⁾, Poggio R.⁽¹⁾, Tomasini A.⁽¹⁾

⁽¹⁾ *S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Osp. San Paolo, Savona*

Premessa Il controllo di qualità degli emocomponenti è uno strumento necessario per monitorare il processo di produzione. Negli ultimi anni la nostra Struttura Trasfusionale (ST) ha messo in atto procedure per lavorare secondo gli standard di qualità previsti dalla normativa italiana ed europea, valutare le non conformità riscontrate e intraprendere azioni correttive e migliorative.

Metodi Dal gennaio 2008 la nostra ST partecipa ad un progetto regionale di rilevazione dei parametri di qualità degli emocomponenti attraverso l'invio mensile di schede al CRCC figure.

Da maggio 2008 in aggiunta a quanto previsto da questo programma, la nostra ST si è attivata ad eseguire dei controlli aggiuntivi, su alcuni emocomponenti al fine di valutare: la congruenza dei controlli effettuati sul plasma e sulle emazie provenienti dalla stessa unità per ottimizzare le modalità di frazionamento, la validità dei controlli citofluorimetrici e il dosaggio del fattore VIII con valutazione basale sia sull'unità che sul donatore al fine di ottimizzare il campionamento iniziale.

Risultati Da maggio 2008 a febbraio 2009 sono state sottoposte a controlli aggiuntivi 60 unità, di queste 30 sono state frazionate come emazie concentrate e PFC, 30 come emazie leucodeplete e PFC.

I controlli eseguiti sulle emazie e sul plasma sono stati quelli di legge con aggiunta della valutazione comparativa dei controlli di qualità dei prodotti finali della stessa unità. Solo 4 unità hanno evidenziato delle non conformità riguardanti il volume finale degli emocomponenti frazionati. Abbiamo messo in atto una azione correttiva sul frazionamento. Dosaggi paralleli della cellularità residua hanno confermato la maggiore accuratezza, soprattutto sui valori più bassi delle metodiche citofluorimetriche. Infine il dosaggio basale del fattore VIII sul donatore e sull'unità donata non ha dimostrato differenze significative.

Conclusioni Dato il numero esiguo di non conformità rilevate questa attività ci ha dato la garanzia di qualità sulla produzione degli emocomponenti. L'attività aggiuntiva ci ha permesso di attuare una azione correttiva cui è seguita la valutazione del miglioramento. Il dosaggio del fattore VIII basale eseguito in doppio ci ha dato la sicurezza anche sui controlli di qualità eseguite sulle unità provenienti da centri di raccolta periferici.

ABS038 PROGETTO 2009 FINALIZZATO ALL'INCREMENTO DELLA PRODUZIONE DI PLASMA PER L'INATTIVAZIONE

Solazzo D.⁽¹⁾, Gastaldi M.⁽¹⁾, Vacchini M.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio Immunotrasfusionale, Azienda Ospedaliero-Universitaria "Maggiore della Carità", Novara

Premessa A partire dal 01/01/06 l'Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte ha di fatto vietato l'uso di plasma non inattivato o quarantenato. I prodotti utilizzabili sono tre: plasma trattato con S/D; PFC quarantenato da aferesi o da singola unità; plasma trattato con blu di metilene. Nel nostro servizio sono attualmente in uso i primi due tipi di plasma.

I consumi per le due tipologie di plasma utilizzate hanno visto dal 2006 al 2008 un decremento percentuale dell'utilizzo di PFC quarantenato e un contemporaneo incremento di plasmasafe come riportato nella seguente tabella.

Tabella I - Consumi plasma (espresso in litri ed in percentuale)

	2006	2007	2008
Plasma quarantenato	63.25 (12.1%)	80.2 (11.8%)	72.5 (9.4%)
Plasmasafe	459.8 (87.9%)	599.6 (88.2%)	698.2 (90.6%)

Sulla base dei consumi è stata ravvisata la necessità di aumentare la quota di plasma da inviare alla produzione di plasmasafe.

Metodi Il plasma, congelato a -30°C entro 6 ore dalla raccolta, viene inviato alla ditta Kedrion che restituisce il prodotto trattato con metodo S/D (solvente-detergente), efficace nell'inattivazione dei virus capsulati. Su un totale di 8.981 donazioni effettuate nel 2008, circa 5.500 provengono, per il nostro SIMT, da raccolte esterne effettuate in giornate festive nelle quali è in servizio solo un tecnico reperibile. Ciò ha impedito che nel 2008 più del 50% del plasma ottenuto per scomposizione potesse essere inviato per la produzione di plasmasafe, stante l'impossibilità di lavorare le sacche e congelare il plasma entro le 6 ore. Per sopperire a questa situazione è stato avviato, un progetto che prevede l'assegnazione di una borsa di studio annuale ad un tecnico di laboratorio, il quale con la collaborazione del tecnico strutturato, provvede nelle giornate festive alla lavorazione delle sacche ed al congelamento e stoccaggio temporaneo del plasma in attesa dei test di validazione. L'attività della durata di 12 mesi prevede un tempo massimo di 5 ore lavorative/die (11-16) per 50 festività per un totale di 250 ore/anno.

Risultati Il progetto iniziato a gennaio 2009 ha portato nel primo bimestre a tali risultati:

	Plasma inviato per inattivazione (in litri)	Plasma totale prodotto (in litri)
1° bimestre 2008	86	224
1° bimestre 2009	187	302

Da questi dati si può dedurre che, grazie al progetto in corso, la quantità di plasma inviato per l'inattivazione nel primo bimestre 2009 è stata pari a circa il 62% del plasma totale prodotto dal nostro centro, con un incremento percentuale di circa il 24% rispetto alla quantità di plasma inviato per inattivazione nello stesso periodo dell'anno precedente.

Conclusioni L'utilizzo di plasma inattivato risponde alle esigenze cliniche di usare un prodotto più sicuro diminuendo il rischio infettivo ed immunologico (reazioni allergiche e TRALI) ed allo stesso tempo più standardizzato da utilizzare come un farmaco. Il progetto attivato ha lo scopo di ottimizzare le nostre risorse, affinché si possa raggiungere l'autosufficienza nella produzione di plasma associata ad una maggiore sicurezza trasfusionale.

ABS039 ESPERIENZE IN TEMA DI CONTROLLI DI QUALITÀ

Guastella G.⁽¹⁾, Mancuso C.⁽¹⁾, Nisticò A.⁽¹⁾, Felicetta E.⁽¹⁾, Scolieri M.A.⁽¹⁾, Puzzonio P.⁽¹⁾

⁽¹⁾ SIMT, A.O. "Pugliese-Ciaccio", Catanzaro

Sin dalla prima metà degli anni 90, la sezione aferesi/donatori del SIMT di Catanzaro, si è dotata volontariamente di un "Manuale della Qualità", per centrare alcuni obiettivi: produrre emocomponenti di qualità, conformarsi alle novità incombenti valorizzando la struttura e permettere al personale non laureato di sentirsi parte consapevole e quindi elemento importante, di ogni processo produttivo. Valutazioni sulla qualità dei concentrati piastrinici (effettuata sul 90% delle procedure) con l'uso di contaglobuli automatici, il mantenimento di una temperatura adeguata (attorno a 22°C), il metodo di conservazione (su agitatore continuo), la verifica di contaminazione batterica (su campioni random) e cellulare (globuli bianchi e rossi), sono stati, da quell'epoca, costantemente verificati ed i risultati registrati. Le successive disposizioni legislative, tra cui le recenti (DM 3 marzo 2005 n. 85, le raccomandazioni del Consiglio Europeo N.R., il DL n. 191 e la legge quadro n. 219 del 21 ottobre 2005), piuttosto che rivoluzionare la nostra catena di produzione/conservazione, sono servite di conforto per il lavoro già fatto. La definitiva ottimizzazione è stata ottenuta con il superamento della parte cartacea, grazie all'utilizzo di un programma specifico, multipostazione, dedicato all'attività di tutti i processi del SIMT. Pertanto, esaminando la produttività piastrinica degli ultimi sette anni (4.206 procedure), i controlli di qualità hanno segnalato rese piastriniche comprese fra 3,5 ed 8,3x10¹¹. Più precisamente, la fascia di donatori (periodici) con conta piastrinica iniziale da 220.000 a 250.000 mmc (1.407 procedure), avviati a donazioni "Plasma+Piastrine" o "GRC+Piastrine" (139 procedure) hanno fornito concentrati compresi tra 3,5 e 4,9x10¹¹. Le restanti (2.660 procedure), sono state ottenute da donatori (periodici) con conta iniziale compresa tra 250.000 e 400.000 mmc, i cui controlli di qualità hanno segnalato rese (donazione di doppia piastrine) comprese tra 5,1 e 9,3x10¹¹. Su 4.171 campioni deleucocitati il contenuto residuo è risultato essere <1x10⁶; i restanti 35 risultati, non in linea con i requisiti richiesti, hanno determinato una celere revisione tecnica dei separatori utilizzati. La conservazione, infine, è stata ottimizzata dall'uso di agitatori (multipiano a temperatura controllata) che, unitamente all'attuale tempo limite di 5 giorni, hanno evidenziato una vitalità ed attività emostatica pari alle attese, così come la misurazione del Ph (tra 6.4 e 7.4, corretto; a 22°C di conservazione ed al 5° giorno).

ABS040 PROBLEMATICHE RELATIVE AL TRASPORTO EMOCOMPONENTI

Cassarino G.⁽¹⁾, Bennardello F.⁽¹⁾, Travali S.⁽¹⁾, Bonomo P.⁽¹⁾

⁽¹⁾ SIMT, Azienda Ospedaliera "Civile Maria Paternò Arezzo", Ragusa

Premessa Il trasporto degli emocomponenti è normato da molte leggi, alcune relative alla disciplina di Medicina trasfusionale, altre relative al trasporto di campioni biologici e altre ancora emanate dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti. Gli obiettivi sono essenzialmente tre:

- 1) mantenere e tracciare la temperatura prevista dai Decreti < 10°C;

- 2) utilizzare due contenitori di cui uno rigido e a chiusura ermetica;
- 3) utilizzare un mezzo di trasporto idoneo.

Metodi Il SIMT dell'Azienda Civile O.M.P.A. di Ragusa utilizza:

- 1) contenitori rigidi per trasporto degli emocomponenti provenienti dalle URF;
- 2) contenitori monouso rigidi a chiusura ermetica per il trasporto interno di emocomponenti assegnati ai pazienti;
- 3) data LOGGER per il monitoraggio della temperatura;
- 4) software denominato TESTO per lo scarico dei dati del data LOGGER;
- 5) una autovettura con vano separato refrigerato;
- 6) procedure e moduli da sistema Qualità implementato su SIMT e Associazioni Donatori.

Il SIMT viene approvvigionato da 5 URF associative che secondo un calendario concordato inviano emocomponenti nel corso dell'anno. Il trasporto avviene tramite una autovettura del SIMT con vano separato posteriore refrigerato da un gruppo frigorifero apposto sul tetto della stessa autovettura che è stata progettata per il trasporto del sangue. Gli emocomponenti vengono allocati in due contenitori rigidi chiusi ermeticamente. Nel vano refrigerato viene posto un data LOGGER tarato che registra la temperatura interna al vano.

Il medico responsabile della raccolta compila un modulo nel quale viene annotato l'orario di consegna degli emocomponenti all'autista. All'arrivo presso il SIMT, il personale infermieristico di turno preleva i contenitori, il data LOGGER e il modulo sul quale viene annotato l'orario di arrivo. Dopo avere posto a 4°C gli emocomponenti, l'infermiere scarica i dati del data LOGGER con il software TESTO e verifica che la temperatura durante le ore del trasporto sia stata mantenuta al di sotto di 10°C. La documentazione viene archiviata in appositi contenitori.

Risultati Il SIMT di Ragusa utilizzando questa metodologia di trasporto degli emocomponenti è riuscito a soddisfare solo due dei tre requisiti richiesti. È stata garantita la temperatura e la tracciabilità, è stato garantito il confezionamento a norma delle emocomponenti, ma non è stato utilizzato un mezzo di trasporto come previsto dal Decreto del 9/9/2008 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti che regolamenta gli autoveicoli destinati al trasporto di Plasma e organi. Infatti tali automezzi devono avere immatricolazioni come da autoambulanze, dispositivi supplementari di segnalazione visiva a luce lampeggiante blu, portellone laterale, vano di carico confinato e due posti a sedere oltre quello del conducente. Il nostro mezzo ha solo il vano di carico confinato, ma non ha tutte le altre caratteristiche volute dal D.M.

Conclusioni Sarebbe auspicabile che il Ministero dei trasporti chiarisse che le caratteristiche di cui al D.M. 9/9/2008 sono da riferirsi agli autoveicoli di nuova acquisizione sanando in tal modo gli autoveicoli che vengono utilizzati in tutta Italia per il trasporto emocomponenti. In caso contrario la gran parte dei mezzi sarebbe fuori norma e ciò potrebbe creare problemi al buon funzionamento del servizio trasfusionale.

ABS041 VALUTAZIONE DEI CONCENTRATI PIASTRINICI OTTENUTI CON IL SISTEMA AUTOMATIZZATO ORBISAC

Talarico G.⁽¹⁾, Brescia A.⁽¹⁾, Dominijanni A.⁽¹⁾, Camastra M.⁽¹⁾, Bianco P.⁽¹⁾, Scolieri M.⁽¹⁾, Foti D.⁽²⁾, Gulletta E.⁽²⁾, Puzzonza P.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio, Catanzaro; ⁽²⁾

Cattedra di Patologia Clinica Facoltà di Medicina e Chirurgia Campus salvatore Venuta, Catanzaro

Nel nostro territorio, negli ultimi anni la crescente domanda di terapia trasfusionale piastrinica ha reso necessario creare un modello organizzativo che standardizzasse la produzione di concentrati piastrinici da buffy-coat. Per ottimizzare e assicurare la stessa efficacia terapeutica dopo la trasfusione è stato adottato uno strumento automatico per la lavorazione di piastrine da buffy-coat l'OrbiSac System. In questo studio abbiamo valutato i pool piastrinici da buffy-coat preparati mediante il sistema OrbiSac in termini di resa quantitativa e qualitativa.

Materiali e Metodi Nel periodo tra ottobre 2007 e marzo 2009 abbiamo preparato 1.054 pool di piastrine da buffy-coat col sistema OrbiSac.

Il pool è stato realizzato assemblando cinque buffy-coat, conservati in agitatore a 22°C, ed una specifica soluzione T-Sol, utile per la lavorazione e conservazione, mediante connettore sterile. Segue il processo di preparazione in automazione e la filtrazione in linea per leucodeplezione. I pool piastrinici sono stati conservati dopo la preparazione a 22°C in agitazione continua. Il giorno seguente su ogni pool sono stati analizzati i seguenti parametri: conta piastrinica, volume piastrinico (MPV), pH, pCO₂, pO₂, HCO₃, glucosio, lattato, fenomeno di swirling, P selectina (CD62p), IL 8, MCP1.

Risultati Il sistema OrbiSac ha prodotto pool piastrinici che presentavano (Media + DS) una concentrazione di piastrine con MPV pari a 3,6±0,6x10¹¹ piastrine con un MPV pari 10,1±0,3 fL; l'ematocrito era indosabile; la conta leucocitaria era sempre inferiore a 0,4x10⁶; il ph era 7,30±0,05; la pO₂ era 131±1,2 mmHg; la pCO₂ era 13,8±3,1 mmHg, i livelli di HCO₃ erano 5,93±0,83 mmol/L; il consumo di glucosio dopo 2 giorni era di 0,39±0,15 mmol/L; la produzione di lattato era 0,99±0,61 mmol/L; lo swirling era ottimo.

Conclusioni In base ai risultati del nostro studio i pool piastrinici prodotti dal sistema OrbiSac risultano di buona qualità e hanno una buona resa quantitativa. La produzione automatica consente di realizzare concentrati piastrinici standardizzati che implementano l'efficacia trasfusionale, riducono le alloimmunizzazioni e le reazioni trasfusionali non emolitiche.

ABS042 PRODUZIONE DI CONCENTRATI PIASTRINICI SUPPLEMENTARI DA POOL DI BUFFY-COAT DI SCARTO MEDIANTE LA PROCEDURA DI PIASTRINOAFERESI

Paesano L.⁽¹⁾, D'Onofrio M.⁽¹⁾, Della Corte A.⁽¹⁾, Garofalo S.⁽¹⁾, De Martino S.⁽¹⁾, Maisto L.⁽¹⁾, Vaccaro G.⁽¹⁾, Fratellanza G.⁽²⁾, Misso S.⁽³⁾, Nocera C.⁽¹⁾

⁽¹⁾ SIMT, PO "S. G. Bosco", ASL-NAI, Napoli; ⁽²⁾ SIMT, AOU "Federico II", Napoli; ⁽³⁾ SIMT, PO "S. G. Moscati", ASL-CE2, Aversa

Premessa Nonostante il nostro SIMT abbia raggiunto l'autosufficienza, in alcuni periodi dell'anno si registrano delle criticità relative alle esigenze di concentrati piastrinici (CP). Dato che la maggior parte delle unità di sangue raccolte sono destinate alla separazione in EC buffy-coat deplete+CP+PFC, abbiamo verificato la possibilità di produrre, mediante l'uso di un separatore cellulare, ulteriori CP dai buffy-coat residuati.

Metodi Abbiamo raccolto e conservato (in agitazione continua a 22±2°C) per 3 giorni i BC prodotti dalla separazione di

sangue intero mediante un estrattore automatico (Compomat G4, NPBI). Il pool, creato utilizzando una sacca di trasferimento cui sono stati connessi sterilmente i BC necessari, è stato processato mediante il separatore cellulare Haemonetics MCS+ con il protocollo delle piastrinaferesi plasma-ridotte (998CF-E) risospese in un mezzo sintetico di conservazione (SSP, MacoPharma).

Risultati I singoli BC presentavano un volume di 40-50 mL e un Hct del 45-55%; la conta piastrinica, invece, oscillava da 427 a $1.288 \times 10^3/\mu\text{L}$, in linea con un' estrazione di circa il 65-75% delle piastrine dall'unità di sangue intero. Il pool iniziale, composto da 10 BC omogruppo, aveva un volume di circa 450 mL. La prima difficoltà operativa è stata rappresentata dalla conta piastrinica (circa $750 \times 10^3/\mu\text{L}$), eccessiva rispetto ai parametri (fisiologici) accettati dal separatore, pertanto abbiamo aggiunto 500 mL di NaCl. Nel corso della procedura si è manifestato il secondo problema, ovvero un Hct troppo basso (23%) tanto da raggiungere il massimo volume "extracorporeo" consentito, senza possibilità di completare il riempimento della campana e, quindi, la raccolta delle piastrine. Abbiamo, quindi, aggiunto altri 5 BC al pool per ottenere un Hct >30%. Durante la nuova procedura è emerso l'ennesimo problema: infatti durante il prelievo, lo svuotamento del pool comportava una riduzione di pressione dal "donatore virtuale", compensata innalzando la sacca; al contrario, nella reinfusione per superare le resistenze pressorie era necessario ridurre l'altezza della sacca. Al termine della procedura, dopo 10 cicli di raccolta, abbiamo ottenuto un CP con una resa di $2,3 \times 10^{11}$ PLT; dopo 7 giorni è stato effettuato un controllo di sterilità, risultato negativo.

Conclusioni I presupposti per questo lavoro sono state: a) l'esigenza, in periodi limitati, di aumentare la produzione di CP; b) l'estrema difficoltà nel modificare il nostro ciclo di produzione; c) l'indisponibilità di un'apparecchiatura automatica per la produzione di CP da BC. In conclusione, anche se le caratteristiche del prodotto finale sono equivalenti a quelle di una piastrinaferesi, l'esperienza ci ha dimostrato che non è possibile adottare tale protocollo per vari motivi: 1) la procedura è lunga e laboriosa; 2) sono previste numerose manipolazioni suscettibili di inquinamento microbiologico; 3) è sufficiente la contaminazione di un singolo BC per contaminare il prodotto finale; 4) il ricevente verrebbe esposto ad una quota antigenica almeno doppia rispetto ad una trasfusione di CP random.

ABS043 UN PROGRAMMA INFORMATICO PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ DEGLI EMOCOMPONENTI

Smacchia C.⁽¹⁾, Greppi N.⁽¹⁾, Bertelè G.⁽¹⁾, Biadati C.⁽¹⁾, Cernuschi M.⁽¹⁾, Elia D.⁽¹⁾, Santoro C.⁽¹⁾, Marconi M.⁽¹⁾, Rebulli P.⁽²⁾

⁽¹⁾ Centro Trasfusionale e di Immunoematologia - Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico Mangiagalli e Regina Elena, Milano, Milano; ⁽²⁾ Centro di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e Criobiologia - Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico Mangiagalli e Regina Elena, Milano

Premessa Nella produzione di emocomponenti, il controllo di qualità (CQ) è uno strumento necessario per verificarne la conformità agli standard di qualità previsti dalla legge. Il CQ prevede l'esecuzione sistematica di una serie di test che generano una notevole quantità di dati, per la cui gestione è

necessario un supporto informatico. Dal 1997 presso il Centro Trasfusionale e di Immunoematologia è in uso un programma informatico che facilita l'esecuzione dei calcoli relativi al CQ degli emocomponenti. Il programma denominato EmoQuality (EmoQ) è stato realizzato con i fondi del I Progetto Sangue dell'Istituto Superiore di Sanità, ed è stato valutato mediante uno studio pilota effettuato in collaborazione con i centri trasfusionali di Pavia, Cremona e Mantova. Dal 1998 EmoQ è stato implementato nella routine per gestire il CQ degli emocomponenti. Nel presente lavoro sono riportati i risultati del CQ relativi al periodo 2000-2008.

Materiali e Metodi Attraverso le maschere di carico dei dati, sono inseriti i pesi della donazione di sangue intero (SI) e dei relativi emocomponenti di 1° livello, l'emocromo eseguito su un campione rappresentativo del SI, delle emazie concentrate senza buffy-coat (EC-BC), dei buffy-coat con piastrine (BC), del plasma (PL). EmoQ esegue quindi il calcolo statistico dei seguenti parametri: volume, contenuto di emoglobina, di leucociti e di piastrine. Il programma prevede anche la gestione del CQ dei concentrati piastrinici da pool di BC (BC-PC) ed esegue il calcolo statistico dei seguenti parametri: volume, contenuto di piastrine, leucociti. Nella pagina conclusiva, EmoQ calcola il rapporto percentuale tra la somma del contenuto di ogni componente ematico (piastrine, emoglobina, leucociti) in ciascun emocomponente e la rispettiva quantità donata nel SI. Il calcolo, che idealmente produce valori uguali a 100%, consente di valutare l'accuratezza della pesatura e della modalità di campionamento. Con EmoQ è possibile stampare le carte di controllo, per monitorare i parametri degli emocomponenti e verificarne la qualità e conformità ai requisiti di legge.

Risultati In Tabella I è riportato il CQ di 3.440 unità di SI e dei relativi emocomponenti (circa il 3% della produzione); in Tabella II, qui non inserita per ragioni di spazio, è riportato il CQ relativo alla intera produzione di BC-PC (9.014 non filtrati e 10.201 filtrati).

Tabella I - Sangue intero ed emocomponenti di 1° livello

Parametri	Media	ISD	CV %	Mediana	Min	Max	Percentile 25°	Percentile 75°	
SI	Vol (mL)	447	15	3	450	405	550	441	456
EC-BC	Vol (mL)	294	16	6	295	228	376	285	305
BC	Hb (g)	61	6	9	1	38	87	58	64
	WBCx10 ⁶	967	397	41	899	169	3130	686	1165
PL	Vol (mL)	253	15	6	252	187	320	243	263
BC	Vol (mL)	58	3,5	6	58	38	76	56	61
	PLTx10 ⁹	71	25	35	71	10	215	57	86
	Hb (g)	5,5	1,2	21	5,4	2,2	11,9	4,8	6,1

I leucociti residui nei BC-PC filtrati valutati al citofluorimetro, su un campione di circa il 5% della produzione, sono risultati conformi al requisito di legge (ovvero inferiori a $1 \times 10^6/\text{BC-PC}$).

Conclusioni Dalle tabelle si evince che gli emocomponenti prodotti risultano conformi agli standard di qualità richiesti dalla legge e che i parametri considerati presentano una ridotta variabilità. Il programma EmoQ ha permesso di ottimizzare le procedure di preparazione degli emocomponenti.

ABS044 IL NUOVO PROTOCOLLO PER LA DONAZIONE DI PLASMA-PIASTRINOAFERESI ADOTTATO PRESSO IL SIMT DI RAGUSA

Travali S.⁽¹⁾, Garozzo G.⁽¹⁾, Bonomo L.⁽¹⁾, Scrofani E.⁽¹⁾, Comitini N.⁽¹⁾, Zisa A.⁽¹⁾, Bonomo P.⁽¹⁾

⁽¹⁾ SIMT, Azienda Ospedaliera "OC-MPA", Ragusa

Premessa Nel settembre 2007 presso il nostro centro è stato adottata una procedura per la preparazione in multicomponent di plasma-piastrine da aferesi con separatore cellulare Haemonetics MCS+. Il nuovo protocollo operativo è stato

adottato con l'intento di limitare la percentuale di non conformità del concentrato piastrinico. In particolare il 32,1% dei concentrati piastrinici non erano conformi alla R95(15) che raccomanda un volume > 40 ml per 60×10^9 plt. La procedura adottata prevede la produzione di piastrine risospese in un minore volume di plasma e in una soluzione conservante/nutritiva ed un target di resa piastrinica, ridotto da $3,0 \times 10^{11}$ plt, a $2,5 \times 10^{11}$ plt.

La presenza nelle dry platelets (DPL) di una quantità minima di plasma ha il vantaggio di diminuire il rischio di reazioni allergiche, di TRALI ed emolitiche da incompatibilità ABO. Inoltre il plasma che prima andava nei concentrati piastrinici standard (SPL) viene trasferito al termine della procedura nella sacca di plasma. Questo consente di avere una donazione in multicomponent di 500 ml di plasma anziché 400 ml.

Scopo del presente lavoro è quello di valutare i controlli di qualità (CQ) eseguiti su tutte le procedure (784 procedure) e di compararle, ove possibile, con i CQ delle SPL eseguite negli anni precedenti.

Metodi La selezione e la donazione viene eseguita presso il centro di raccolta fissa dell'AVIS di Ragusa; la procedura viene eseguita con separatori cellulari Haemonetics MCS+. Il target di resa viene impostato preventivamente su $2,5 \times 10^{11}$ piastrine. Al termine della procedura al DPL viene aggiunta la soluzione conservante (MacoPharma); la filtrazione prestorage del DPL avviene al termine della procedura. I CQ eseguiti e i parametri presi in considerazione sono: resa piastrinica, volume del concentrato piastrinico, volume plasma, volume di sangue processato, tempo di donazione, numero di cicli necessari per il completamento della procedura.

Risultati I risultati sono riassunti nella tabella sottostante (tra parentesi i valori ottenuti per le SPL):

n. 784	vol. processato	tempo di donazione	n. cicli	vol. plasma
Mediana	1.883 ml (1998)	57 min. (62.1)	4.0 (4.3)	497 (390)
Dev. Std	254.5 (260,2)	11.7 (12.97)	0.6 (0.6)	47.5 (36.0)
min- max	1.067-2.526	33-110	3-6	243-533
n. 784	resa piastrinica	unità conformi/CP totali	unità con vol > 40 ml per 60×10^9 plt/CP totali	
Mediana	2.5 (3.3)	87.3% (66.4%)	99.8% (67.9%)	
Dev. Std	0.51 (0.61)			
min- max	1.4-4.4			

Conclusioni Dai risultati sopra esposti possiamo affermare che l'obiettivo che ci eravamo proposti è stato raggiunto. Infatti la percentuale di concentrati conformi è salita dal 67,9% al 99,8%. Ciò è stato possibile modificando il target delle piastrine a $2,5 \times 10^{11}$ e applicando il protocollo delle dry platelets che prevede l'aggiunta del liquido conservante in quantità proporzionale al volume delle piastrine secche raccolte. Oltre a questo beneficio abbiamo ottenuto un tempo di donazione inferiore in media di 5 minuti e il numero di cicli è passato da 4,3 a 4,0.

Ciò significa che un ulteriore 30% delle donazioni viene ultimato in 4 cicli, migliorando la compliance alla donazione. Inoltre, il contenuto piastrinico è più standardizzato (DS da 0,61 a 0,51) ed il contenuto di plasma del CP si è ridotto da 280 ml a 80 ml consentendoci di aumentare la quota plasma di oltre 100 ml per donazione raggiungendo in media un volume finale di 497 ml invece di 390 ml.

ABS045 IL CONTROLLO DI QUALITÀ DEGLI EMOCOMPONENTI E IL D.LGS 208-09/11/2007

Barone M.⁽¹⁾, Stocco L.⁽²⁾, Cangemi A.⁽³⁾

⁽¹⁾ Struttura Semplice Trasfusionale PO Tradate, DMTE

Varese, Azienda Ospedale di Busto Arsizio, Tradate; ⁽²⁾ SIMT, DMTE Provincia Milano Nord-Ovest, Azienda Ospedaliera G. Salvini Garbagnate Milanese, Garbagnate Milanese; ⁽³⁾ SIT, DMTE Varese, Azienda Ospedaliera di Circolo Varese, Varese

Premessa La finalità del controllo di qualità degli emocomponenti è quella di assicurare la disponibilità di prodotti in grado di fornire la garanzia della massima efficacia terapeutica con il minimo rischio possibile di incidenti trasfusionali. Tale fine si può raggiungere solamente se la struttura trasfusionale adotta un sistema di organizzazione della qualità, così come prescritto dal decreto legislativo 208 del 9 novembre 2007 che recepisce le direttive Europee per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali e anche l'adozione del Controllo Statistico di Processo.

Metodi Per assolvere tali obblighi e raggiungere gli obiettivi e gli standard prefissati garantendo la qualità del prodotto è necessario che tutte le procedure, i locali e le attrezzature che incidono sulla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi componenti siano convalidati prima di essere introdotti, e riconvalidati ad intervalli regolari a seconda dell'esito di tali attività.

La convalida consiste nell'allestimento di prove documentate e obiettive comprovanti che i requisiti prestabiliti di una procedura o di un processo specifico possano essere sistematicamente soddisfatti; ciò è possibile qualificando le risorse utilizzate nel processo: il personale, i locali, le attrezzature, i metodi ed il materiale. Tali risorse devono assolvere correttamente le loro funzioni dando i risultati previsti. Il Controllo Statistico di Processo applicato alla Garanzia di Qualità degli emocomponenti, obbligatorio dal 2005 per le strutture trasfusionali della Comunità Europea è un potente strumento che consente all'organizzazione di scoprire le variazioni intervenute nei processi con l'intento di raggiungere l'obiettivo dello "zero difetti" tramite la stabilità del processo e la riduzione della variabilità.

Risultati I dati raccolti sono analizzati attraverso le carte di controllo, dove sono fissate le caratteristiche principali degli emocomponenti così come previsto dalle norme cogenti ed utilizzate come controllo per variabili adottando, per esempio, la media campionaria e/o come controllo per attributi utilizzando frazioni di non conformità. Le carte sono costruite ponendo molta attenzione ai limiti di tolleranza e di confidenza.

I dati di convalida sono registrati utilizzando documenti appositamente formulati. Analizzando ad esempio il caso di introduzione di nuova metodica avremo:

- 1) pianificazione dell'introduzione;
- 2) registrazione dei risultati;
- 3) attestato di introduzione;
- 4) analisi della corrispondenza dei dati trovati alle specifiche richieste.

Quindi applicazione del metodo PDCA secondo il Total Quality Management.

A questo punto si predispongono ed applicano specifiche procedure per la definizione, pianificazione ed esecuzione dei CQ degli emocomponenti prodotti, così come descritto dagli Standard di Medicina Trasfusionale della SIMTI nella sezione C.

Conclusioni La certificazione del processo diventa indispensabile, tutte le variabili che intervengono devono essere monitorate e, nel caso in cui anche solo una di queste venga a modificarsi, è necessario riconvalidare l'intero processo.

L'utilizzo di un programma statistico di registrazione permette una valutazione in tempo reale del trend con il conseguente avvio di azioni preventive e/o correttive.

ABS046 CONTROLLO DI STERILITÀ DEGLI EMOCOMPONENTI: ESPERIENZA DEL SIMT DEL P.O. "L. BONOMO" - ASL BAT- ANDRIA

Di Chio C.⁽¹⁾, La Rosa F.⁽¹⁾, Suriano L.⁽¹⁾

⁽¹⁾ SIMT, P.O. "L. Bonomo" ASL BAT, Andria

Premessa Fondamentale nel Controllo di Qualità degli Emocomponenti è il Controllo di Sterilità degli stessi, indispensabile per monitorare la loro sicurezza microbiologica ed evitare gravi reazioni post-trasfusionali. Esso è previsto dalla legge L 219/2005, dal Decreto Ministeriale del 3 marzo 2005 e dalla Raccomandazione R(95)15 del Consiglio dei Ministri d'Europa.

È raccomandata in particolare l'esecuzione di opportuni controlli batteriologici del processo al fine di evidenziare la presenza di contaminanti batterici negli emocomponenti e promuovere ulteriori verifiche o variazioni delle procedure inerenti la raccolta, manipolazione, conservazione e distribuzione degli stessi.

Metodi Poiché il principale momento critico di una possibile contaminazione batterica è sicuramente il momento del prelievo, nel nostro S.I.T. il personale infermieristico segue specifiche procedure di disinfezione della cute interessata. Gli altri passaggi critici sono il frazionamento e la conservazione degli emocomponenti. Viene dunque attuata una procedura interna di controlli batteriologici, in ottemperanza alle normative su menzionate, che prevede un controllo mensile sulle unità di emazie e sui concentrati piastrinici. Ulteriori procedure prevedono l'ispezione visiva di tutte le unità di sangue e concentrati piastrinici durante la fase di conservazione ed invio ai reparti. Sono inviate al controllo unità scadute da un giorno. Da gennaio 2007 a febbraio 2009 sono state esaminate 72 unità di emazie concentrate e 16 concentrati piastrinici. Allo scopo di garantire la rintracciabilità, le unità inviate al controllo di sterilità sono state inserite nel sistema informatico Emodata utilizzato dalle strutture trasfusionali facenti parte del dipartimento.

Per quanto riguarda la procedura adottata, vengono prelevati sotto cappa sterilmente 10 ml di emocomponente e inoculati in flaconi per emocoltura BactAlert FN per batteri anaerobi e BactAlert FA per batteri aerobi e miceti. I flaconi inviati al servizio di microbiologia sono posti nel sistema di rilevazione microbica (BactAlert 3D bioMérieux) dove vengono incubati a 37°C e monitorati per sette giorni. Il sistema di rilevazione utilizza un sensore colorimetrico e luce riflessa per monitorare la produzione di CO₂ disciolta nel terreno.

Risultati Tutti gli esami colturali effettuati nel suddetto periodo non hanno evidenziato in nessuna delle unità inviate al controllo sviluppo di flora batterica né saprofitica né patogena, ed assenza di batteri anaerobi, aerobi e miceti.

Conclusioni I risultati ottenuti hanno dimostrato che le procedure attuate per il prelievo, la lavorazione e la conservazione del sangue e degli emocomponenti nel nostro dipartimento trasfusionale sono ottimali da un punto di vista microbiologico e, pertanto, rispondendo alla normativa vigente sui controlli di sterilità, non comportano rischi per i pazienti che necessitano di terapia trasfusionale. Questa pratica, pur essendo un controllo di qualità dell'intero processo, non è efficace ai fini preventivi, pertanto è già

partito un sistema (BactAlert bioMérieux) per valutare la proliferazione batterica in 24 ore nei concentrati piastrinici. I CP con coltura negativa a 24 ore dalla semina possono essere considerati sufficientemente sicuri per la trasfusione.

ABS047 L'AUTOMAZIONE NELLA PREPARAZIONE DI CONCENTRATI PIASTRINICI DA POOL DI BUFFY-COAT: VALUTAZIONE DELL'IMPATTO ORGANIZZATIVO IN UNA STRUTTURA TRASFUSIONALE DIPARTIMENTALE

Ferro I.⁽¹⁾, Olzer D.⁽¹⁾, Gandini G.⁽¹⁾, De Gironcoli M.⁽¹⁾, Girardi R.⁽¹⁾, Sponda R.⁽¹⁾, Aprili G.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Trasfusione, Azienda Ospedaliera di Verona, Verona

Premessa La gestione di alcuni aspetti della lavorazione degli emocomponenti in una struttura trasfusionale articolata su base dipartimentale provinciale può prevedere la suddivisione in due fasi territorialmente separate:

- lavorazione di 1° livello: frazionamento di base delle unità di sangue intero con produzione di emazie concentrate filtrate, plasma e buffy-coat effettuata in due sedi territoriali del SIT;
- lavorazione di 2° livello: lavorazioni più specifiche quali preparazioni di concentrati piastrinici da pool di BC ed altro effettuate in un'unica sede centralizzata.

In quest'ottica è stato valutato, sia in termini di qualità del prodotto ottenuto che in termini di impatto organizzativo, il ruolo svolto da uno strumento automatico (TACSI Terumo) per la preparazione di concentrati piastrinici da pool di BC: tale strumento consente di produrre in maniera automatica e standardizzata concentrati piastrinici a partire da pool di BC precostituiti, integrando in un unico processo le due fasi di centrifugazione e successiva separazione/filtrazione del concentrato piastrinico.

Metodi Vengono posti a confronto, in termini di contenuto piastrinico del prodotto e di tempi operativi, i concentrati piastrinici prodotti con la procedura manuale di routine utilizzando "Pooling-Kit" Terumo (dati storici, a partire dal 2006) con quelli ottenuti utilizzando TACSI e pooling Kit specifico. In entrambi i casi il primo step prevede assemblaggio manuale di 5 BC e lavaggio/diluizione con 300 mL di T-Sol (Baxter). Nella procedura manuale si procede poi alla centrifugazione su Sorvall 12BP (478 RCF x 9'30") e alla separazione/filtrazione su Compomat G4 Fresenius; nel secondo caso lo strumento TACSI viene caricato con un massimo di 6 pool di BC (tempo di lavorazione dello strumento circa 12').

Risultati I concentrati piastrinici prodotti con procedura manuale hanno un contenuto medio di piastrine pari a $3.4 \times 10^{11} / \text{Unità} \pm 0.7$ (con riferimento ai C.Q. effettuati dal 2006: circa 100 controlli/anno). Già nelle prime esperienze d'uso dello strumento TACSI (35 concentrati piastrinici prodotti e valutati), il contenuto piastrinico dei concentrati è di $4.1 \times 10^{11} / \text{Unità} \pm 0.5$. Risulta quindi incrementato del 20.5% il contenuto medio di piastrine, oltre che migliorata la standardizzazione operativa. Inoltre il tempo complessivo di lavorazione per la produzione di 6 concentrati piastrinici risulta sensibilmente ridotto: si passa da un tempo complessivo di produzione di circa 100' con la procedura manuale ad un tempo di 70-75' per la procedura con TACSI.

Conclusioni Il buono standard qualitativo dei concentrati piastrinici da pool di BC ottenuti utilizzando lo strumento TACSI Terumo è associato ad un'elevata produttività

(ottimizzazione dei tempi di lavorazione e riduzione della componente manuale della procedura). Ne consegue la possibilità di soddisfare una crescente domanda migliorando standard qualitativi ed aspetti organizzativi della procedura. Lo strumento può ottenere quindi un positivo inserimento in una realtà trasfusionale di grandi dimensioni con un'elevata produzione di concentrati piastrinici.

ABS048 VALUTAZIONE DEI CONTROLLI DI QUALITÀ DEI CONCENTRATI ERITROCITARI PER LA TERAPIA TRASFUSIONALE IN PAZIENTI AFFETTI DA BETA-TALASSEMIA

Mancini R.⁽¹⁾, Marinelli L.⁽¹⁾, Mirante N.⁽¹⁾, Gallo A.⁽¹⁾, Donnini L.⁽¹⁾, Rizzoli B.⁽¹⁾, Matteocci A.⁽¹⁾, Terlizzi F.⁽¹⁾, Palange M.⁽¹⁾, Fioravanti D.⁽¹⁾, Mannella E.⁽¹⁾, Pierelli L.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Dipartimento di Medicina Trasfusionale Roma Ovest, Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, Roma

I concentrati eritrocitari destinati a pazienti talassemici sono stati sottoposti ad una procedura di rimozione dei globuli bianchi (WBC) e taluni anche a lavaggio al fine di ottenere emocomponenti terapeutamente efficaci con ridotto rischio di effetti collaterali per questi pazienti politrasfusi. Pertanto, al fine di verificare le caratteristiche del prodotto finale prima della definitiva assegnazione a questi pazienti, è necessario che i controlli di qualità siano effettuati su ogni unità dopo ciascun passaggio della procedura di preparazione.

Obiettivo Il lavoro mira a valutare la qualità dei concentrati eritrocitari selezionati per la terapia trasfusionale dei pazienti talassemici misurando i seguenti parametri: Hb, hct, % emolisi, conteggio dei WBC residui.

Materiali e Metodi Sono stati esaminati 345 concentrati eritrocitari, dei quali 205 sono stati sottoposti a procedura di lavaggio, 64 a leucodeplezione e 76 a lavaggio e leucodeplezione. I filtri fuori linea utilizzati per la leucodeplezione erano in poliestere, gamma irradiati e con un porosità di 200 µm; la procedura impiega un sistema di svuotamento rottura break off. La procedura di lavaggio, completamente automatizzata in quattro passaggi, eseguita su Haemonetics ACP 215, utilizzava la soluzione NaCl 0,9% in un volume compreso tra 980 e 1.840 ml.

I parametri ematologici Hb e hct, che hanno permesso anche la successiva valutazione della percentuale di emolisi, sono stati valutati su Coulter A^c T5 Diff e i conteggi WBC residui sono stati determinati su citofluorimetro a flusso FasCan (BD).

Risultati Il 95% (194/205) dei concentrati eritrocitari sottoposti a procedura di lavaggio, il 91% (57/64) dei concentrati eritrocitari sottoposti a procedura di leucodeplezione e il 94% (71/76) dei concentrati eritrocitari sottoposti ad ambedue le metodiche hanno mostrato valori normali di Hb > 40 gr/unità, hct 50-70%, % di Emolisi < 0,8/unità, WBC < 1x10⁶.

Il 5% (11/205) dei CE sottoposti a lavaggio automatico, l'8% (5/64) di quelli leucodepleti ed il 6% (5/76) di quelli sottoposti ad ambedue le procedure, mostravano valori di Hb < 40 gr/unità e hct < 50.

Conclusioni Nel complesso i C.Q. effettuati sui concentrati eritrocitari hanno dimostrato la corretta esecuzione delle procedure di preparazione di questi emocomponenti e che in ogni caso è necessario effettuare gli stessi su ciascuna unità prima dell'assegnazione della stessa ai pazienti talassemici al fine di evitare un aumento della richiesta trasfusionale o una riduzione dell'intervallo fra due trasfusioni.

Contemporaneamente essi hanno permesso di rilevare le unità con valori al limite inferiore di accettabilità secondo la normativa vigente che sono state destinate ad altri pazienti pediatrici.

Infine è in corso di realizzazione il programma che prevede per questi pazienti l'utilizzazione delle emazie da multicomponent mediante personalizzazione della dose.

ABS049 MONITORAGGIO DEL PROCESSO DI PRODUZIONE UNITÀ HPC-CB CRIOPRESERVATE: IMPLEMENTAZIONE DI UN SISTEMA DI CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO

Pontari A.⁽¹⁾, Marcuccio D.⁽¹⁾, Bova I.⁽¹⁾, Pucci G.⁽¹⁾, Monteleone R.⁽¹⁾, Furlò G.⁽²⁾, Trimarchi A.⁽²⁾, Curcio G.⁽²⁾, Bresolin G.⁽²⁾, Iacopino P.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Centro Unico Regionale Trapianti Cellule Staminali e Terapie Cellulari "Alberto Neri", A.O. "Bianchi-Melacrino-Morelli", Reggio Calabria; ⁽²⁾ Servizio Immunoematologia Trasfusionale, A.O. "Bianchi-Melacrino-Morelli", Reggio Calabria

Premessa Il Sistema Gestione Qualità (SGQ) del Centro Unico Regionale Trapianti Cellule Staminali (CTMO) e della Calabria Cord Blood Bank (CCBB) dell'Azienda Ospedaliera "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria è stato certificato secondo la norma 9001:2000 nel Settembre 2007.

La standardizzazione del processo di produzione delle unità di Hemopoietic Progenitor Cells-Cord Blood (HPC-CB) rientra tra gli obiettivi definiti nella Politica della Qualità al fine di garantire l'efficacia clinica per i pazienti. Obiettivo del lavoro è definire un controllo di qualità interno (CQ) delle unità HPC-CB che rappresenti uno strumento utile per il monitoraggio del processo di produzione.

Metodi Dal Giugno 2008 a Dicembre 2008 n° 68 unità di sangue cordone ombelicale (SCO) stoccate presso la Calabria Cord Blood Bank sono state valutate utilizzando campioni di riferimento criopreservati insieme alle stesse e destinati al controllo interno. Abbiamo implementato un protocollo per il CQ sul campione scongelato che prevede:

- conteggio dei WBC mediante conta globuli Dasit KX21 ed il calcolo della previsione di resa delle Total Nuclear Cells (TNC) allo scongelamento;
- determinazione della vitalità cellulare utilizzando metodiche citofluorimetriche (7 AAD) e microscopiche tramite colorazione vitale con Trypan Blue;
- determinazione delle cellule CD34+ mediante citometria a flusso con apparecchiatura BD FACS Calibur e anticorpi monoclonali Becton Dickinson;
- coltura dei progenitori emopoietici su terreno semisolido di metilcellulosa (Stem Cell Technologies Methocult H4434 e H4534) seminando una concentrazione di 50.000 WBC/ml di terreno, in piastre da 24 pozzetti;
- ricerca microbiologica per aerobi, anaerobi e miceti.

I risultati di questi test vengono confrontati con gli stessi parametri valutati sul campione pre-congelamento.

A garanzia dell'affidabilità della metodica, il CTMO partecipa ad un programma di VEQ gestita da UKNEQAS (National External Quality Assurance Scheme).

Risultati Elevato è stato il recupero delle TNC pari all'88%.

Il 98% dei campioni presenta una vitalità compresa tra il 74 e il 94%. Il recupero delle cellule CD34+ vitali è stato dell'82%, mentre per le CFU-GM è pari al 76%. Tutti i test microbiologici sono risultati negativi.

Conclusioni La garanzia della qualità delle unità di SCO, che saranno assegnate a pazienti ematologici con indicazione trapiantologica, è un obiettivo fondamentale del SGQ del CTMO-CCBB.

La periodica esecuzione di questi semplici test che permettono di quantificare la resa cellulare delle unità post-scongelo, rappresenta quindi un aspetto fondamentale nel nostro processo di produzione e ci consente di averne sempre sotto controllo le varie fasi.

ABS050 LEUCODEPLEZIONE DI CONCENTRATI PIASTRINICI: MODELLO DI CAMPIONAMENTO

Intini D.⁽¹⁾, Perini O.⁽¹⁾, Introini M.A.⁽¹⁾, Scura D.⁽¹⁾, Di Serio C.⁽²⁾, Zugna D.⁽²⁾, Bargiggia C.⁽¹⁾, Colaemma A.⁽¹⁾, Barzizza L.⁽¹⁾, Rossini S.⁽¹⁾

⁽¹⁾ *Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, HSR, Milano;* ⁽²⁾ *University Centre of Statistics in the Biomedical Sciences, UNIHSR, Milano*

Premessa I controlli di qualità sugli emocomponenti sono previsti dal decreto ministeriale del 3 marzo 2005 e dalla raccomandazione R(95) 15 (13^a edizione) del consiglio dei Ministri d'Europa.

Fra questi, particolare importanza riveste la procedura di leucodeplezione (globuli bianchi totali $<1 \times 10^6$), volta a prevenire e/o ritardare le reazioni trasfusionali determinate da diverse cause (reazioni febbrili non emolitiche, trasmissione di agenti infettivi associati a cellule, refrattarietà alla trasfusione piastrinica, immunosoppressione, Graft-versus-Host Disease, Trali).

Scopo di questo lavoro è quello di pianificare la frequenza dei campionamenti dei concentrati piastrinici da sottoporre a controllo, al fine di avere un campionamento rappresentativo della popolazione di emocomponenti prodotti.

Metodi Analisi in citometria a flusso mediante marcatura con Ioduro di Propizio. Piano di studio:

- 1) analisi sistematica di tutti i prodotti per tre mesi;
- 2) sviluppo di un modello di campionamento;
- 3) validazione del modello;
- 4) applicazione del modello.

Risultati Nello studio preliminare (da gennaio a marzo 2008) sono stati valutati 275 concentrati piastrinici, precisamente 165 pool e 110 piastrinoafèresi. Di questi 2 campioni su 275 ovvero il 0.82% aveva un contenuto di WBC $> 1 \times 10^6$.

Basandosi su una proporzione attesa di campioni non idonei con WBC $> 1.000.000$ compresa tra 0.01 e 0.02 (in base alle considerazioni epidemiologiche) si calcola un campione di numerosità compresa tra 41 e 82 campioni, affinché esso sia rappresentativo della popolazione. Su questi dati viene suggerita una stopping rule che prevede il controllo di 30 sacche ogni mese sulla base di un criterio di randomizzazione, e un update 4 volte l'anno, ovvero ogni tre mesi sulla base delle raggiunte 90 sacche. Se su queste si mantiene la percentuale di sacche tra 0.01 e 0.02 allora la produzione va avanti garantita assicurando così possibili stime di livello di significatività dello 0.05.

Mettendo in atto quanto stabilito nel periodo intercorso:

- da aprile a giugno sono stati analizzati 90 campioni;
- da luglio a settembre sono stati analizzati 90 campioni;
- da ottobre a dicembre sono stati analizzati 90 campioni.

Solamente 2 unità (una nel secondo ed una nel terzo trimestre) sono risultate non conformi, pari ad un'incidenza di 0,0074.

Conclusioni Il programma di campionamento applicato ha permesso di stabilire che i nostri concentrati piastrinici sono leucodepleti con un intervallo di confidenza pari al 95%.

La raccomandazione europea R(95) 15 citata sopra, prevede di campionare 1% della produzione totale o un minimo di 10 unità al mese. Il nostro modello di campionamento ci porta a valori più ampi per ovviare ad eventuali problematiche legate a variabili di processo (apparecchiature diverse di raccolta aferetica, sistemi di produzione di pool piastrinici da buffy-coat provenienti da centri di lavorazione diversi).

Il prodotto risulta certificato rispetto ad una caratteristica specifica, richiesta per la terapia di pazienti immunodepressi o sottoposti a trapianto di midollo osseo. La certificazione documentata, comporta il non utilizzo di filtro bed-side.

Attualmente questo modello di campionamento è attuato presso il nostro centro per i concentrati piastrinici e verrà esteso a plasma e concentrati eritrocitari.

ABS051 VALUTAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE A DIFFERENTI TIPI DI PIASTRINOAFERESI MULTICOMPONENT

D'Onofrio M.⁽¹⁾, Paesano L.⁽¹⁾, Varricchio F.⁽¹⁾, Leonardi G.M.⁽¹⁾, Vaccaro G.⁽¹⁾, Misso S.⁽²⁾, Nocera C.⁽¹⁾

⁽¹⁾ *SIMT, PO "S. G. Bosco", ASL-NAI, Napoli;* ⁽²⁾ *SIMT, PO "S. G. Moscati", ASL-CE2, Aversa*

Premessa Presso il nostro SIMT, per soddisfare le esigenze soprattutto dei reparti di Ematologia sono state incrementate le donazioni di piastrine con tecnica multicomponent: in particolare abbiamo implementato il numero delle plasmapiastrinoafèresi, ed abbiamo introdotto i protocolli per la doppia piastrinoafèresi, la piastrinoafèresi plasma-ridotta e l'eritropiastrinoafèresi. Queste donazioni multicomponent presentano almeno due vantaggi, ovvero l'incremento e l'ottimizzazione della produttività per singolo donatore, adattandosi ai parametri ematologici e fisici del soggetto e contribuendo all'autosufficienza del SIT. In ottemperanza al DM 03/03/05, gli eventuali eventi avversi occorsi durante le donazioni vengono registrati sulla scheda donatore.

Metodi Le piastrinoafèresi multicomponent sono state effettuate con il separatore cellulare Haemonetics MCS+. Gli eventi avversi osservati sono stati raggruppati in tre categorie: a) reazioni vasovagali minori: pallore, astenia, sudorazione, nausea; b) reazioni vagali maggiori: sincope, lipotimia, vomito, convulsioni, tetania ed incontinenza; c) tossicità da citrato: formicolii, parestesie, senso di freddo, fascicolazioni dei muscoli mimici.

Risultati Nell'ultimo anno sono state effettuate 185 piastrinoafèresi: in particolare 120 plasmapiastrinoafèresi, 15 doppie piastrinoafèresi, 20 eritropiastrinoafèresi e 30 piastrine plasma-ridotte. In totale sono stati osservati 101 eventi avversi (nel 54,6% delle donazioni), di cui: 37 reazioni vasovagali di grado lieve; 12 di grado severo che hanno determinato l'interruzione della procedura (9 lipotimie, 2 convulsioni e 1 sincope); 52 reazioni legate alla tossicità da citrato, che, comunque, non hanno influito sull'esito della donazione.

Conclusioni Analizzando in dettaglio, abbiamo osservato che gli eventi occorsi durante le plasmapiastrinoafèresi erano legati essenzialmente a problemi tecnici quali malfunzionamento del separatore, difetti di produzione nel kit, difettoso montaggio del kit, rottura della vena, accessi vascolari di difficile praticabilità e gestione. Nelle piastrinoafèresi plasma-ridotte, abbiamo osservato la più

elevata incidenza relativa di reazioni vagali, probabilmente legate alla maggiore durata della procedura: questi fattori hanno determinato una cattiva compliance dei donatori, che si sono rifiutati di effettuare altre piastrinoafèresi. Nelle piastrinoafèresi doppie non abbiamo osservato alcuna reazione, probabilmente per il piccolo numero di procedure e perché i donatori erano periodici ed accuratamente selezionati. Nelle eritropiastrinafèresi è stata osservata la maggiore incidenza di tossicità da citrato, poiché in queste procedure il plasma raccolto, contenente l'anticoagulante, viene completamente restituito al donatore. In conclusione, la donazione di piastrine appare gravata spesso dall'insorgenza di eventi avversi, che tuttavia, nella maggioranza dei casi risultano tollerabili. Sulla base della nostra esperienza, tale incidenza può essere abbattuta attraverso un'accurata selezione del donatore e della procedura ad esso più aderente, ed un accorto e sapiente utilizzo delle apparecchiature da parte di personale specificamente addestrato.

ABS052 ANALISI CITOFUORIMETRICA DEI LEUCOCITI RESIDUI (rWBC) NEGLI EMOCOMPONENTI LEUCODEPLETI E NON LEUCODEPLETI. WORK IN PROGRESS

Indelicato F.⁽¹⁾, Arena S.⁽²⁾, Maggiore S.⁽²⁾, Longo S.⁽²⁾, Scandurra S.⁽²⁾, Paradiso C.⁽²⁾, Maccarione F.P.⁽²⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Az. Osp. Vittorio Emanuele-Ferrarotto-Santo Bambino, Catania; ⁽²⁾ Az. Osp. Vittorio Emanuele-Ferrarotto-Santo Bambino, Catania

Introduzione La presenza di leucociti nei diversi emocomponenti e i progressivi fenomeni degenerativi durante la conservazione con formazione di lisati cellulari e rilascio di citochine sono alla base di reazioni trasfusionali gravi. Le nuove tecniche di filtrazione leucocitaria pre-storage mediante filtri in linea è in grado di abbattere di circa 10.000 volte (5 log) la contaminazione leucocitaria, consentendo di avere in ogni emocomponente da 1 a 5 milioni di leucociti/unità. Da ciò, l'identificazione ed il conteggio citometrico mediante

tecnica di citofluorimetria a flusso (FCM) dei leucociti residui (rWBC) negli emocomponenti leucodepleti è indagine essenziale per i centri trasfusionali che vogliono garantire standard di qualità degli emocomponenti prodotti elevati.

Materiali e Metodi Dal febbraio 2009 presso il Centro Trasfusionale dell'Ospedale Vittorio Emanuele di Catania si è istituita una sezione di citofluorimetria per la determinazione dei controlli di qualità degli emocomponenti. Nel nostro studio eseguito usando metodologia FCM di conta dei rWBC, basata su fluorescenza nucleare con Propidio Ioduro mediante piattaforma citometrica EPICS XL (Beckman-Coulter), abbiamo voluto riportare i dati riferiti alla contaminazione leucocitaria di tre emocomponenti differenti. Globuli rossi concentrati prefiltrati n° 12 campioni, Globuli rossi concentrati senza buffy-coat n° 12 campioni e concentrati piastrinici da afèresi n° 12 campioni. 100 mL di emocomponente è stato marcato con Propidio Ioduro in un tampone ipotonico contenente tensioattivi e RNAsi. Un uguale volume di microsfere di conteggio Flow-Count (Beckman-Coulter) viene aggiunto al momento della lettura.

I risultati ottenuti sono riportati in tabella I.

EMOCOMPONENTE	N° CAMPIONI	rWBC media
GRC senza buffy-coat	12	1.100 rWBC/mL (min 1.050 - max 1.200)
GRC prefiltrati	12	2 rWBC/mL (min 1 - max 6)
PLT da afèresi	12	2 rWBC/mL (min 1 - max 3)

Conclusione Nonostante il nostro lavoro sia numericamente piccolo, ma si promette di arricchirsi di dati nei prossimi mesi, mostra chiaramente che il concentrato eritrocitario senza buffy-coat presenta una contaminazione leucocitaria estremamente elevata superiore a 1.000×10^6 /litro, diversamente dai concentrati eritrocitari prefiltrati e dalle PLT da afèresi che possiedono una contaminazione leucocitaria che rientra assolutamente negli standard di qualità degli emocomponenti, suggerendo che, la metodica FCM dei rWBC è un indispensabile strumento di controllo degli emocomponenti in un centro trasfusionale.

**MALATTIE TRASMISSIBILI: ALGORITMI
DIAGNOSTICI E VERIFICA DI APPROPRIATEZZA**

**ABS053 PROGRAMMA ITALIANO DI VALUTAZIONE
ESTERNA DI QUALITÀ PER LE TECNICHE DI
AMPLIFICAZIONE GENOMICA (NAT) HCV RNA,
HIV RNA, HBV DNA. ANNO 2008**

Pisani G.⁽¹⁾, Pupella S.⁽²⁾, Marino F.⁽¹⁾, Cristiano K.⁽¹⁾, Luciani F.⁽¹⁾, Wirz M.⁽¹⁾, Bisso G.⁽¹⁾, Gaggioli A.⁽¹⁾, Calteri D.⁽²⁾, Vitali S.⁽²⁾, Mele C.⁽¹⁾, Adriani D.⁽¹⁾, Piccinini V.⁽²⁾, Colombo K.⁽¹⁾, Marra C.⁽¹⁾, Pini C.⁽¹⁾, Grazzini G.⁽²⁾

⁽¹⁾ Centro per la Ricerca e Valutazione dei prodotti Immunobiologici, Istituto Superiore di Sanità, Roma; ⁽²⁾ Centro Nazionale Sangue, Ministero della Salute, Roma

Introduzione Il Centro Nazionale Sangue e il Centro per la Ricerca e Valutazione dei prodotti Immunobiologici dell'ISS hanno organizzato per l'anno 2008 un programma di VEQ sulle metodiche NAT per la ricerca nel plasma di HCV, HIV ed HBV finalizzato alla sicurezza del sangue ed emocomponenti. Il programma VEQ, è stato rivolto in primo luogo alle Strutture Trasfusionali italiane che effettuano i test NAT. Inoltre sono state invitate a partecipare le ST estere e le Aziende produttrici di emoderivati.

Materiali e Metodi Per i campioni positivi sono stati utilizzati gli Standard Internazionali WHO ad una concentrazione virale pari a 3 volte il 95% DL dei tre metodi NAT commerciali impiegati: Kit *Procleix Ul trio Assay* (Novartis/Chiron), Kit *cobas TaqScreen MPX Test* e kit *Cobas Ampliscreen* (Roche). Il programma VEQ è stato condotto attraverso l'invio di due pannelli identici: giugno-luglio 2008 e novembre-dicembre 2008. Ciascun pannello di 12 campioni è stato suddiviso in tre sub-pannelli di 4 campioni ciascuno. In ogni sub-pannello era presente un campione negativo ed un campione positivo per ciascuno dei tre target virali. Il partecipante è stato invitato ad analizzare i sub-pannelli in tre distinte sedute analitiche di routine, almeno una settimana da una seduta all'altra e, ove possibile, con diverso operatore. Ogni partecipante ha ricevuto un pannello specifico per il metodo NAT impiegato.

Risultati Al programma, condotto in due fasi hanno preso parte 122 laboratori, 97 italiani (100% dei laboratori che eseguono la NAT), e 25 stranieri.

Sulla base dei risultati ottenuti nelle due fasi del programma VEQ, 102 su 122 partecipanti totali (82%) hanno mostrato una performance soddisfacente e riproducibile. I venti partecipanti che non hanno rilevato correttamente uno o più campioni sono stati invitati ad attivare meccanismi di controllo, con un riesame delle procedure interne e della qualificazione del personale per l'implementazione di adeguate misure correttive/preventive.

Riassumendo: sei laboratori non hanno identificato il target per un problema analitico; cinque laboratori hanno riportato risultati "falsi positivi" per un problema di cross-contaminazione; nove laboratori hanno commesso un errore pre-analitico o post-analitico (inversione, trascrizione e interpretazione dei risultati).

Conclusione Nel complesso, lo studio VEQ ha raggiunto gli obiettivi che si era prefissato, cioè dare ai partecipanti un valido strumento per saggiare la performance delle tecniche NAT applicate nella propria realtà per lo screening delle donazioni di sangue/emocomponenti ed evidenziare eventuali criticità procedurali. Dai risultati dello studio è evidente che, nonostante l'elevata standardizzazione delle tecniche ed il

buon grado di automazione, l'errore umano resta sempre uno dei principali rischi per l'accuratezza del risultato analitico.

**ABS054 INFEZIONE OCCULTA DA HBV: ASPETTI
BIOLOGICI E IMPATTO SULLA SICUREZZA DEL
SANGUE**

Spinosa M.⁽²⁾, Spagnuolo P.⁽²⁾

⁽²⁾ U.O.C. Medicina Trasfusionale, A.S.R.E.M., Termoli

La presenza del genoma HBV in HBsAg negativi è nota come infezione occulta. Soggetti con infezione occulta possono avere marcatori di pregressa esposizione HBV (anti-HBs e/o anti-HBc positivi), ma circa il 20% risulta negativo tranne per l'HBV-DNA. L'infezione occulta è associata a una forte soppressione della replicazione virale che è responsabile sia della negatività dell'HBsAg sia del livello molto basso o non rilevabile di HBV-DNA nel siero ma evidenziabile nel tessuto epatico. La patogenesi dell'infezione occulta è multifattoriale: infezione da mutanti, soppressione della replica virale e dell'espressione dei geni di HBV, integrazione di HBV-DNA nel genoma dell'ospite, alterazioni della risposta immune, interferenza con altri virus. Il rischio di trasmissione HBV attraverso le trasfusioni è più elevato dell'HCV e HIV. Per ridurre al minimo la possibilità di infezione si è cercato di effettuare una selezione più accurata dei donatori, perfezionare i metodi per lo screening sierologico identificare gli acidi nucleici specifici che grazie all'elevata sensibilità e specificità hanno permesso di abbreviare il periodo finestra intercorrente tra l'esposizione all'infezione e la reattività al test sierologico. I dati di emosorveglianza rilevano che i dosaggi immunometrici non hanno diminuito in maniera significativa l'incidenza di HBV associate a trasfusione in quanto la negatività non assicura assenza di viremia. La presenza di mutanti dell'HBV in particolare la sostituzione amminoacidica del determinante a del gene S, epitopo della proteina di superficie del virus, determina alterazioni conformazionali che alterano il legame con gli anticorpi specifici. Scopo del nostro lavoro è uno studio effettuato, prima dell'introduzione della TRI NAT (aprile 2006), su donatori periodici che al test di screening per l'HBsAg risultavano negativi o borderline con moderati rialzi delle ALT ma positivi all'HBV-DNA. I test sierologici sono stati eseguiti con Architect (Abbott). L'HBV-DNA in Real-Time PCR su Cobas TaqMan 48 (Roche) dosando la carica virale. Su 9.635 donatori periodici (gennaio 2004-dicembre 2007), 3 (0.03%) risultano positivi all'HBV-DNA. Di questi 3 donatori, 1 positivo (D.O. 0,098) per l'HbsAg, mentre 2 negativi (D.O. 0,036, D.O. 0,046). Il profilo dei marcatori dell'HBV ha evidenziato reattività anti-HBc in tutte e 3 i campioni, reattività per anti-HBe per 1 e 1 su 3 positivo per anti-HBs con titolo di 13 UI/ml. Le ALT risultavano alterate solo in uno dei tre donatori. Tutte e 3 i donatori presentavano una viremia inferiore alla sensibilità del test (<6 UI/ml).

Possiamo trarre delle considerazioni: i test di screening non permettono di evidenziare il periodo finestra. In questo periodo le unità di sangue negative allo screening possono trasmettere un'infezione al ricevente. La lenta replicazione del virus nella fase iniziale non identifica l'HBsAg nello screening sierologico, ma è evidenziabile con i test di biologia molecolare. Il rischio trasfusionale residuo viene influenzato da molti fattori, donazione nel periodo finestra, stato di portatore cronico immunosilente, bassi livelli di proteine virali. I metodi gold standard per rilevare i mutanti sono le

tecniche di biologia molecolare e il sequenziamento diretto. Lo screening molecolare rappresenta un traguardo importante nel garantire un prodotto terapeutico sicuro.

ABS055 INDENNIZZI PREVISTI DALLA LEGGE 210/1992 E SUCCESSIVE MODIFICHE. ANALISI DEI DATI RACCOLTI DAL 2000 AL 2008

Perricone D.⁽¹⁾, Di Paola P.⁽¹⁾, Muratore M.⁽¹⁾, Gentile R.⁽¹⁾, Arculeo F.⁽²⁾, Ancione M.⁽¹⁾, Renda A.⁽¹⁾, Sciglio S.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Azienda Ospedaliera Villa Sofia-CTO, Unità Operativa di Medicina TrASFusionale, Palermo; ⁽²⁾ Azienda Unità Sanitaria Locale N. 6, U.O. Legge 210/92 Servizio Dipartimentale Medicina Legale e Fiscale, Palermo

Premessa L'Italia è ai primi posti in termini di sicurezza trasfusionale. Il risarcimento dei danni conseguenti all'utilizzo di sangue ed emoderivati (Legge 210-1992) ha subito una notevole metamorfosi, in quanto oggi la medicina trasfusionale è regolata da rigide norme di sicurezza e qualità che vanno dal prelievo alla distribuzione del sangue e dei suoi componenti.

Metodi Al Servizio Dipartimentale di Medicina Legale e Fiscale U.O. Legge 210/92 dell'ASL 6 Regione Sicilia, sono pervenute dal 2000 al 2008 circa 1.050 richieste di indennizzo, di tali richieste 922 erano finalizzate al riconoscimento del danno da trasfusione o emoderivati. Dall'esame di tali richieste, tenuto conto delle date delle trasfusioni e delle circolari ministeriali e delle normative vigenti inerenti la tracciabilità del sangue, sono state inoltrate circa 150 richieste di notizie sui controlli virologici e di laboratorio eseguiti sulle unità di sangue e sullo stato di salute attuale dei donatori interessati. L'Unità Operativa di Medicina TrASFusionale dell'Azienda Ospedaliera Villa Sofia-CTO ha ricevuto circa 70 richieste di documentazione trasfusionale dagli enti competenti.

Risultati Presso la nostra Unità Operativa di Medicina TrASFusionale sono stati coinvolti 130 donatori, di questi 70 (il 55%) erano donatori periodici o con donazioni successive all'evento causale e sempre con tutti gli esami virologici di legge negativi. Per 20 (15%) donatori non è stato possibile fornire notizie in quanto il D.M. 27/12/1990 art. 35 consentiva di tenere le registrazioni solo per 5 anni; 40 (il 30%) sono stati invitati a sottoporsi ad accertamenti sanitari, sempre nel rispetto della legge sulla privacy, e i risultati degli esami effettuati, comprensivi della ricerca dei costituenti virali, sono sempre stati negativi.

Conclusioni Dall'esame della nostra documentazione non si è evidenziato nessun riscontro di condizione di infettività in nessun dei donatori richiamati. Si auspica per il futuro che venga reso obbligatorio per ogni paziente uno screening virologico prima del ricovero ospedaliero, per potere escludere a priori eventuali positività di marcatori virali da imputare a trasfusioni di sangue e/o emocomponenti. Inoltre risulta evidente l'importanza che le registrazioni vengano conservate secondo la legislazione vigente affinché si possa ricostruire l'iter di ogni unità di sangue o emocomponente. L'utilizzo del Sistema Informatico, a tal proposito, si è rilevato un valido supporto operativo garantendo gli standard di qualità e sicurezza.

ABS056 SCREENING NAT HCV-HIV1-HBV: ANALISI DEI DATI DOPO SETTE ANNI DI ESPERIENZA NELL'U.O. DI MEDICINA TRASFUSIONALE AZIENDA OSPEDALIERA VILLA SOFIA-CTO PALERMO

Di Paola P.⁽¹⁾, Perricone D.⁽¹⁾, Muratore M.⁽¹⁾, Gentile R.⁽¹⁾,

Sciglio S.⁽¹⁾, Ancione M.T.⁽¹⁾, Renda A.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Unità Operativa di Medicina TrASFusionale, Azienda Ospedaliera Villa Sofia CTO, Palermo

Premessa Presso il nostro laboratorio afferiscono i campioni di sangue relativi alle donazioni dei SIMT dell'Ospedale Civico, Policlinico, Cervello e Cefalù. Il SIMT Villa Sofia di Palermo ha iniziato lo screening delle unità di sangue con metodica NAT per la ricerca di HCV e HIV-1 dal 4 Novembre 2001. Dal 2005 è stata introdotta anche la ricerca dell'HBV essendo noto che donazioni positive per HBV DNA possono eludere alcuni test di screening in casi di antigenemie basse o quando l'antigene "s" è complessato con l'anticorpo specifico o ancora quando si è in presenza di mutanti virali. Nel periodo Novembre 2001/Dicembre 2008 sono state analizzate 371.220 donazioni raccolte. Dal 2006 viene eseguita la donazione differita dei candidati donatori e vengono esclusi tutti gli aspiranti donatori con HBcAb positivi.

Metodi Tutte le donazioni sono state testate per HIV-1, HCV RNA e HBV DNA utilizzando il test Chiron/Novartis Ultrio HIV1-HCV-HBV TMA Assay su singolo campione. I campioni ripetutamente reattivi ai test sono stati successivamente sagggiati utilizzando il test TMA discriminatorio per HIV-1 e/o HCV RNA e/o HBV DNA. Sono state eseguite 5226 sedute analitiche.

Risultati Sono stati trovati 157 donatori (0,04%) ripetutamente reattivi; di questi il test discriminatorio ne ha confermati 87 (55,4%) reattivi per HCV RNA con positività anche per HCVAb, 9 (5,7%) reattivi per HIV-1 RNA con positività per HIV1/2Ab, 1 donatore (0,6%) reattivo per HCV RNA ma con HCVAb negativo, 2 donatori (1,2%) reattivi per HIV-1RNA ma con HIV1/2Ab negativo, 35 donatori (22,2%) HBV DNA reattivi con HBsAg positivo, 1 donatore (0,6%) HBV DNA reattivo con sierologia negativa e infine 22 donatori tutti periodici (14,0%) HBV-DNA reattivo con HBsAg negativo ma con HBcAb positivo di tipo IgG. Di questi ultimi donatori 12 sono risultati HBsAb positivi e 10 HBsAb negativi. Il follow-up ha rilevato che 8 hanno avuto un andamento fluttuante della positività NAT e 14 sono sempre risultati positivi all'HBV DNA. La seguente tabella riassume tutte le positività riscontrate al test NAT

Donatori positivi al test NAT e/o sierologia	HBsAg- HBV DNA+ HBcAb-	HBsAg- HBV DNA+ HBcAb IgG+	HBsAg+ HBV DNA+	
Totale	1	22	35	
Donatori positivi al test NAT e/o sierologia	HIV1/2 Ab- HIV1 RNA+	HIV 1/2 Ab+ HIV1 RNA+	HCV Ab- HCV RNA+	HCV Ab+ HCV RNA-
Totale	2	9	1	87

Conclusioni Da tali osservazioni emerge che sarebbe auspicabile che tutti i donatori con HBcAb positivi vadano esclusi dalle donazioni di sangue ed emocomponenti. Inoltre il follow-up di tali donatori ha mostrato che anche a distanza di 2-3 anni dal riscontro della prima positività al test HBV DNA il 36,3% ha mostrato un andamento fluttuante alternando periodi di negatività con periodi di positività e che il 63,6% ha continuato ad essere sempre reattivo, e tutti sempre con valori di ALT nella norma. A fronte dell'ingente impegno economico e organizzativo legato allo screening la metodica NAT Chiron/Novartis Ultrio HIV1/HCV/HBV TMA Assay ci ha permesso di rilevare unità di sangue appartenenti a donatori in fase finestra per HBV/HCV/HIV1 che sicuramente avrebbe

prodotto danni biologici ai pazienti a cui sarebbero stati trasfusi.

ABS057 SORVEGLIANZA CONTINUA DELLA QUALITÀ DEI TEST DI SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA MEDIANTE UN SISTEMA INTEGRATO INTRA-INTER LABORATORIO

Pizzocolo G.⁽¹⁾, Statuto M.⁽¹⁾, De Tomasi D.⁽¹⁾, Montani A.⁽¹⁾, Bresciani C.⁽¹⁾, De Villa Bais F.⁽¹⁾, Simonini A.⁽¹⁾, Marini M.⁽¹⁾
⁽¹⁾ Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, A.O. Spedali Civili, Brescia

Premessa La sorveglianza della qualità analitica dei test di sierologia infettivologica non sempre viene attuata in modo efficace, completa e continuativa sia per la mancanza di materiali di controllo standardizzati con lotti ad estesa validità temporale sia per la carenza di software specifici in grado di verificare la stabilità del sistema in uso inteso come riproducibilità della misura analitica. È di recente disponibilità un sistema integrato completo della ditta Bio-Rad Laboratories costituito da software (Unity Real Time™) per la gestione del controllo di qualità per i test di sierologia infettivologica mediante l'uso di materiali di controllo multiparametrici (Bio-Rad Virotrol® I, II, III, IV e Syphilis Total Positive Control).

Metodi e elaborazione statistica Il materiale di controllo utilizzato (Virotrol® I Bio-Rad), è costituito da siero umano multiparametrico, in fase liquida, per i test HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1, anti-HTLV-1, anti-HBc e anti-CMV, processato in ogni seduta analitica sull'analizzatore Abbott Architect i2000_{SR} con i reagenti HBsAg, anti-HCV e HIV Ag/Ab Combo. I risultati dei controlli sono elaborati in tempo reale mediante carte di Levey-Jennings (regola di allarme: 12s e regola di rifiuto: 13s). Il range dinamico dei controlli è da 1 a 3 volte il rapporto segnale/cut-off (S/CO). I risultati dei controlli sono trasmessi da Web a Bio-Rad (datiq.it@bio-rad.com). L'elaborazione statistica comprende, oltre alla valutazione giornaliera mediante ispezione delle carte di controllo, la produzione, a cadenza mensile, per i singoli analiti (www.qcnet.it) dei seguenti report: 1) "Monthly Evaluation", indica se i valori del mese dei controlli per i singoli analiti sono entro i limiti di ± 2 SDI e 1,5 CVR comparati per gruppo; 2) "Laboratory Performance Overview", graficamente riporta i dati del laboratorio come indice di accuratezza e precisione per gruppo e per metodo; 3) "Laboratory Comparison Report", riporta il dato del laboratorio espresso come media, SD, CV, CVR e SDI Peer e Method, il dato per lo stesso tipo di analizzatore (Peer Group) e i valori ottenuti con la stessa metodica (Group Values by Methods); 4) "Laboratory Histogram" riporta i dati mensili e cumulativi del laboratorio sulla scala ottenuta dal gruppo omogeneo (media ± 2 DS). Nell'ultimo report (gennaio 2009), i valori ottenuti per il test HBsAg sono stati: media: 0.214 (UI/mL); SD: 0.010 e CV: 4.7; per il test anti-HIV1/2 media: 2.56 (S/CO); SD: 0.094; CV: 3.7; per il test anti-HCV: media: 3.48 (S/CO); SD: 0.177; CV: 35,1 e con valori di SDI (stima dell'accuratezza) e di CVR (stima dell'imprecisione) nell'ambito di performance accettabile. Valori sovrapponibili sono evidenziati per i dati cumulativi.

Conclusioni L'utilizzo di materiali di controllo totalmente indipendenti dai reagenti e con un range dinamico significativo vicino al valore soglia, la estesa durata temporale del lotto dei controlli e una elaborazione statistica, mediante opportuni algoritmi, integrata sia intra- e interlaboratorio

nonché per metodi e per gruppo di metodi rappresenta uno strumento altamente efficace per tenere sotto controllo la qualità analitica del dato di laboratorio dei saggi di sierologia infettivologica.

ABS058 ANALISI SIEROLOGICA DELL'INFEZIONE DA TREPONEMA PALLIDUM: CONSIDERAZIONI SUI NUOVI DATI EMERGENTI PRESSO LA NOSTRA U.O. DI MEDICINA TRASFUSIONALE AZIENDA OSPEDALIERA VILLA SOFIA-CTO DI PALERMO

Muratore M.⁽¹⁾, Perricone D.⁽¹⁾, Di Paola P.⁽¹⁾, Ancione M.T.⁽¹⁾, Sciglio S.⁽¹⁾, Renda A.⁽¹⁾, Gentile R.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Unità Operativa di Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliera Villa Sofia-CTO, Palermo

Premessa La sifilide, che ha una incidenza annua di 12 milioni di nuovi malati nel mondo, coinvolge tutte le categorie: uomini, donne, eterosessuali o omosessuali. L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) evidenzia un raddoppio di casi in Italia. Il rapporto Osservasalute 2008 riferisce un aumento di casi di sifilide pari al +143% nella classe 15-24 anni e del +199% nella classe 25-64 anni nel periodo 2000-2006.

Metodi Presso il nostro laboratorio di Sierodiagnostica dell'U.O. di Medicina Trasfusionale abbiamo preso in considerazione il periodo 2003-2008 durante il quale sono stati analizzati campioni ottenuti da donatori di sangue. Tutti i campioni di siero sono stati analizzati, come screening, con il test sifilide Ortho Clinical Diagnostics, un metodo in immunoenzimatica su micropietra e il test Architect Syphilis TP, un metodo in chemiluminescenza che utilizza 3 antigeni ricombinanti di *T. pallidum* (TpN15, TpN17, TpN47) su fase solida e un coniugato anti-IgG e IgM umane. Su tutti i campioni reattivi sono stati impiegati dei dosaggi di approfondimento (W.B.), basati sull'impiego di antigeni ricombinanti: a) il test Arnika, che impiega sia gli antigeni treponemici che antigeni lipoidei (VDRL), che consente di caratterizzare la risposta IgG e IgM, con l'impiego di due differenti coniugati anti-immunoglobuline umane; b) il test Inno-LIA (TpN47, TpN17, TpN15, TmpA) che utilizza quattro antigeni ricombinanti e tre bande di controllo.

Risultati Nel periodo 2003-2008 sono stati testati per screening 80.397 donazioni con un totale di 134 positivi (0.16%) per sifilide. Questi campioni sono stati sottoposti a test di conferma (W.B.): 96 (71%) positivi, di cui 23 (17%) con positività sia per IgG che IgM, 31 (23%) solo per IgG, 10 (7,4%) solo per IgM, i rimanenti 8 non erano discriminabili (inno-LIA Sifilide); 25 indeterminati, di cui 6 solo per IgG, 11 solo per IgM, i rimanenti 8 non erano discriminabili (Inno-LIA); 13 (9,7%) negativi. L'analisi mediante Western blot ha evidenziato una prevalente reattività per le IgG nei positivi, mentre negli indeterminati si ha una prevalente reattività per le IgM, ma entrambe le categorie mostrano frequenza degli antigeni TpN47 e TpN17.

Conclusioni Da questi dati è evidente che il miglioramento apportato ai test di screening antitreponemici, in termini di sensibilità e di specificità, ha sicuramente contribuito al sensibile aumento di positività per lue, considerando anche che i test reaginici, frequentemente utilizzati in precedenza per la validazione delle unità di sangue, mostrano una adeguata sensibilità nelle forme primarie, ma non altrettanto nelle forme latenti. Nella popolazione dei donatori di sangue, la maggioranza dei casi di sieropositività per lue è dovuta ad

infezioni latenti, per le quali è difficile individuare i fattori di rischio. Ma un'altra concausa sembra essere legata al cambiamento che è avvenuto nella nostra società, sono variate le abitudini sessuali: maggiore promiscuità, aumento di viaggi internazionali più accessibili nei costi, aumento della prostituzione da strada, anche adolescenziale, dovuta inoltre all'incremento dell'immigrazione dai Paesi dell'Europa dell'Est. Alla luce di tutto questo si può concludere che a qualsiasi risultato positivo per l'infezione da *T. pallidum* devono seguire ulteriori accertamenti più approfonditi, allo scopo di limitare la diffusione ulteriore di questo agente patogeno, che sembrava quasi scomparso nei Paesi industrializzati.

ABS059 WEST NILE VIRUS: ESPERIENZA DI GESTIONE IN EMERGENZA DI UNA METODICA NAT SEMI-MANUALE (E-SAS CHIRON) PER LA VALIDAZIONE DELLE UNITÀ DI SANGUE E PLASMA
Vecchi C.⁽¹⁾, De Maria M.⁽¹⁾, Camuncoli R.⁽¹⁾, Conte D.⁽¹⁾, Farina M.G.⁽¹⁾, Lalinga A.R.⁽¹⁾, De Palma M.⁽¹⁾, Spataro N.⁽²⁾, Reverberi R.⁽³⁾

⁽¹⁾ Servizio Immunotrasfusionale, Az. Ospedaliero-Universitaria Policlinico, Modena; ⁽²⁾ C.R.R.E.M. Centro Regionale di Riferimento per le Emergenze Microbiologiche, Microbiologia, Az. Ospedaliero-Universitaria, Bologna; ⁽³⁾ Servizio Immunotrasfusionale, Az. Ospedaliero-Universitaria Arcispedale S. Anna, Ferrara

Premessa In seguito alla segnalazione, da parte dell'Istituto Zooprofilattico, di cavalli con sintomatologia riferibile a WNV (West Nile Virus trasmesso da zanzara *Culex*) in diverse aziende di Bologna e Ferrara (Allerta grado 2) e di due casi umani di encefalite da WNV in pazienti residenti nelle due province (Allerta grado 3), il Direttore del Centro Nazionale Sangue ha adottato le necessarie misure precauzionali, disponendo che tutte le donazioni da donatori residenti nelle province di Bologna e Ferrara fossero immediatamente sottoposte allo specifico test NAT pena la non trasfondibilità delle stesse. La viremia ha inizio 1-3 giorni dopo l'infezione e persiste in media 6 giorni a bassi livelli (< 40 copie/ml) per poi alzarsi e quindi riabbassarsi fino a scomparsa (media di clearance 100 giorni).

Metodi Il Servizio Trasfusionale di Modena, eseguendo la NAT con metodo Chiron dal 28/06/02 anche per Ferrara, sede direttamente investita dalla problematica WNV, pur non avendo la strumentazione automatizzata Tigris, si è attrezzato per poter allestire, nel più breve tempo possibile, la ricerca di WNV RNA in singolo con metodica semi-manuale (e-Sas Chiron) affiancandola alla normale routine di Ultrio Chiron già in essere. La metodica Chiron che prevede la ricerca WNV RNA in *singolo* risulta coerente con l'osservazione (documentata da più Autori USA, dove questo test è routinario) di trasmissione dell'infezione da unità trasfusionali testate in pool con esito negativo. Con l'appoggio del Servizio Trasfusionale dell'Ospedale Maggiore di Bologna, che si è fatto carico per qualche giorno della nuova diagnostica con strumentazione s201 Roche in pool, e del Laboratorio di Riferimento dell'Ospedale Sant'Orsola che ha fornito i reattivi e il siero positivo da utilizzare come CQI, sono stati attivati, ottenendo risposta e intervento sul campo a tempo di record, sia la Ditta Chiron per la fornitura di nuovo software di lettura e dispensazione campioni che la software-house FAS per l'implementazione dell'interfacciamento informatico dei risultati.

Risultati Dal 09/10/08 al 02/12/08 sono state effettuate 54 sedute, di cui 2 invalide, che hanno permesso di validare 3.416 unità del Servizio Trasfusionale di Ferrara. Grazie alla disponibilità degli operatori addetti, anche nelle giornate caratterizzate da raccolte molto importanti sia a Ferrara che a Modena, i tempi di refertazione sono stati di poco superiori ai normali tempi di validazione di Ultrio.

Nessuno dei campioni analizzati è risultato RR: sono stati ripetuti 8 campioni perché invalidi e 2 perché IR.

Conclusioni La sinergia tra: A) le Ditte produttrici dei test (Roche e Chiron) sia per l'approvvigionamento urgente dei kit dalle case madri che per la messa a punto hardware e software di un test mai utilizzato in Italia in routine, B) i 3 Servizi Trasfusionali coinvolti e il Laboratorio di riferimento che hanno collaborato tra di loro garantendo l'eseguitività dei test su tutte le unità nel più breve tempo possibile, C) le Aziende Ospedaliere che hanno autorizzato, in brevissimo tempo, gli interventi delle software-house per garantire la sicurezza di validazione, D) gli operatori dei Servizi che non hanno esitato a farsi carico di attività extra, ha permesso di non interrompere mai la fornitura di sangue e plasma a tutti gli Ospedali della Regione.

ABS060 DUE CASI ASINTOMATICI DI EPATITE B: UNA SIEROCONVERSIONE E UN "EFFETTO BOOSTER" IN UNA POPOLAZIONE DI DONATORI PERIODICI IN PIEMONTE

Ghiazza P.⁽¹⁾, Allain J.P.⁽²⁾, Albin L.⁽¹⁾, Catapano P.⁽¹⁾, Cornagliotto G.⁽¹⁾, Demarin G.⁽¹⁾, Marinoni R.⁽¹⁾, Ricotti M.⁽¹⁾, Demarchi G.⁽¹⁾, Gariglio V.⁽¹⁾, Martinelli A.⁽¹⁾, Trivè M.⁽¹⁾, Valle L.⁽¹⁾

⁽¹⁾ *Struttura Semplice di Qualificazione Biologica del Sangue, CPVE Centro di Produzione e Validazione Emocomponenti, ASO OIRM S. Anna, Torino;* ⁽²⁾ *Department of Haematology, Blood Center, University of Cambridge, Cambridge UK*

Introduzione L'introduzione del test NAT per HBV, la ricerca dell'anti-HBc come screening e l'utilizzo di un adeguato algoritmo decisionale per la validazione delle unità di sangue, hanno ulteriormente aumentato la sicurezza trasfusionale.

Nella Struttura di Qualificazione Biologica del Sangue (QBS) del C.P.V.E. (Centro per la Produzione e Validazione degli Emocomponenti) di Torino, il test NAT HBV è stato introdotto nel giugno 2004, il test anti-HBc, per lo screening sui nuovi donatori (ND) in Aprile 2004, un nuovo algoritmo decisionale è stato adottato in funzione dell'introduzione del test anti-HBc.

Scopo Scopo di questo lavoro è segnalare l'identificazione di due casi asintomatici di epatite B: una sieroconversione e un "effetto booster" in due donatori periodici (DP).

Metodo Alla QBS afferiscono ogni anno 100.000 donazioni provenienti da 50.000 DP e 7.000 ND, si eseguono 1.500.000 test (screening e tutela della salute del donatore). Lo screening sierologico viene eseguito con Quadriga Bee Free Siemens, i markers dell'epatite B con Architect Abbott; i test NAT con 2 Tigris (Chiron Novartis) e 1 Cobas S201 (Roche). Ogni campione NAT inizialmente Reattivo (IR) è ripetuto in doppio, se NEG/NEG, o NEG/POS si eseguono i mks dell'epatite B compreso l'anti-HBc; in funzione di tali risultati, l'unità di sangue è validata o bloccata.

Risultati Da giugno 2004 a febbraio 2009 sono state testate 404.452 donazioni, per HBV-DNA, di cui 31.208 anche per

anti-HBc. Tra i 106 donatori HBV-DNA pos, 87% è risultato HBsAg pos confermato, 13% HBsAg neg, anti-HBc pos. Il 7.5% dei ND è risultato anti-HBc pos, all'interno di questo gruppo, il 3,5% è viremico (bassa carica virale, genotipo D con mutazioni nella regione pre-S-S); il 31% anti-HBc pos isolato, il 69% anche anti-HBS pos.

In luglio si sono individuate tra i DP una siero-conversione HBV e un "effetto booster" HBV. Sieroconversione: donna, 43 anni, DP dal 2003; in data 26/06/08 HBV-DNA pos, HBsAg neg. MKS HBV neg. Al 18 /07/08: NAT pos, HBsAg neg in Quadriga, HBsAg pos in Architect, HBeAg pos, tutti gli altri MKS HBV neg, è in corso la sequenziazione genomica. "Effetto booster": uomo, 22 anni, vaccinato per epatite B, DP dal 2005. In data 19/08/08 HBV-DNA pos, HBsAg neg, MKS HBV neg. Al 27/08/08 NAT pos, HBsAg neg, anti-HBS pos 121 IU/ml, altri MKS HBV neg. è in corso la sequenziazione genomica.

Conclusioni Lo screening per HBV e per anti-HBc e l'uso di un adeguato algoritmo decisionale, hanno permesso di bloccare 67 unità di sangue potenzialmente infettive per HBV (OBI?) e di identificare 2 casi asintomatici di epatiti B, 1 sieroconversione e 1 *effetto booster*. C'è da rimarcare che i due casi riportati e le 67 unità definite "Reattivo Dubbio" e bloccate si riferiscono a DP, ciò significa che l'HBV sta continuando a circolare anche in una popolazione molto ben controllata. Ci chiediamo quindi: i test per HbsAg sono tutti affidabili? I nostri donatori sono adeguatamente informati sui rischi di contagio HBV? E quanto è affidabile il questionario prima della donazione? Qual è la sua efficacia?

ABS061 LO SCREENING NAT DELLE UNITÀ TRASFUSIONALI: IDENTIFICAZIONE DI UN CASO DI INFEZIONE DA HIV IN DONATORE PERIODICO IN ASSENZA DI MARCATORI SIEROLOGICI SPECIFICI E ALTERAZIONI DELLA CRASI EMATICA

Vecchi C.⁽¹⁾, De Maria M.⁽¹⁾, Meacci M.⁽²⁾, Miceli P.⁽¹⁾, Stefani M.⁽¹⁾, Meccugni B.⁽²⁾, De Palma M.⁽¹⁾, Rumpianesi F.⁽²⁾

⁽¹⁾ Servizio Immunotrasfusionale, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico, Modena; ⁽²⁾ S.C. Microbiologia-Virologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico, Modena

Premessa Il Servizio Trasfusionale di Modena in data 28/06/02 ha dato avvio contemporaneamente allo screening NAT per HCV RNA (obbligatorio per legge) e per HIV 1 RNA, ritenendo che la possibilità di ricercare i due virus con un unico dosaggio (TMA Chiron), fosse l'occasione per garantire una maggiore sicurezza delle unità trasfusionali anche a fronte del numero di sieroconversioni anti-HIV avute tra i donatori negli anni precedenti al 2002. Abbiamo voluto fare un bilancio di oltre 6 anni di attività.

Materiali e Metodi Nel periodo 28/06/02-31/12/08 sono state testate circa 260.000 unità di sangue e plasma dei Servizi Trasfusionali di Modena e Ferrara con metodica semi-manuale (e-Sas) TMA Chiron fino al 29/06/05 e con ULTRIO Chiron, sempre in semi-manuale, dal 30/06/05 al 31/12/08. Ogni qualvolta il test di screening è risultato positivo il campione è stato testato con test discriminante con le singole sonde per HCV RNA, HIV1 RNA e successivamente anche HBV DNA.

Risultati Il test discriminante per HIV1 RNA è risultato reattivo in 11 casi, 7 di Ferrara (dove non viene eseguito screening sierologico per aspiranti donatori) e 4 di Modena. I sette donatori di Ferrara erano tutti positivi anche per lo

screening anticorpale. Dei 4 donatori di Modena, tutti periodici, 2 erano in fase finestra e quindi non presentavano anticorpi anti-HIV ma, mentre in un caso l'unità trasfusionale era già stata destinata all'eliminazione per linfocitosi, nel secondo caso non era presente alcuna alterazione della crasi ematica tale da bloccare la validazione. L'antigene p24, rilevato sia da un test specifico che da alcuni test combinati Ag/Ab, è comparso al controllo effettuato dopo 5 giorni dalla donazione. I risultati sull'unità donata e sui controlli successivi sono riportati in tabella:

	25.10	30.10	04.11	13.11	18.11	15.01
1	0.23	1.66	21.96	//	//	//
2	ND	0.60	12	8.90	//	//
3	0,10	0.67	6,81	//	//	//
4	<3	12	167	//	//	//
5	Neg.	Neg	Neg	Ind.*		Pos**
6	2.914	//	//		94.970	67.109
7	//	Pos	//	//	//	//

1. HIV Ag/Ab Abbott (S/CO) 2. HIV Ag/Ab Behring (Ratio) 3. HIV DUO Quick bioMérieux (neg < 0,25) 4. W.B. HIV 1-2 (M.P. Diagnostics) 5. HIV Viral Load copie/ml 6. HIV1 Provirus (nPCR); *Indeterminato (p24 / ombra gp160); **Positivo (p17,p24,p41 e gp120/160)

Conclusioni L'utilità della ricerca in biologia molecolare dei genomi virali per HCV, HIV e HBV sulle donazioni di sangue è ormai ampiamente documentata, soprattutto in relazione alla riduzione drastica della fase finestra per infezione da HIV. L'individuazione nella nostra realtà di un caso di donatore periodico con autovalutazione di rischio negativa (questionario sottoscritto alla donazione) e senza alcun rilievo ematochimico -tra quelli routinari nella pratica trasfusionale- suggestivo di infezione in atto conferma la funzione indispensabile dei test NAT e la necessità di programmi continuativi di educazione della popolazione in tema di infezione da HIV.

ABS062 CASO DI INFEZIONE DA HBV IN FASE FINESTRA IN DONATORE PERIODICO

Gianotto G.⁽¹⁾, Dallosta T.⁽¹⁾, Baino D.⁽¹⁾, Bongiorno G.⁽¹⁾, Nosenzo R.E.⁽¹⁾, Carubia F.⁽¹⁾, Casabianca A.⁽²⁾, Fodale A.M.⁽³⁾, Servato M.P.⁽³⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ASL AT, Ospedale Cardinal Massaia, ASTI; ⁽²⁾ SOC Malattie Infettive, ASL AT, Ospedale Cardinal Massaia, Asti; ⁽³⁾ Laboratorio Analisi, ASL AT, Ospedale Cardinal Massaia, Asti

Premessa Donatore maschio di 32 anni, periodico. Prima donazione 28/03/1997, ultima donazione 12/12/2008; frequenza: 3-4 donazioni annue. Anamnesi remota: nessun rischio infettivologico apparente e/o dichiarato. In occasione della donazione del 12/12/2008 riscontro di NAT positività con transaminasi normali (ALT 13) e negatività per HBsAg e per tutti gli altri marker sierologici. Il donatore viene sospeso ed inizia il suo monitoraggio clinico-sierologico. Dopo una settimana dalla donazione inizia la positivizzazione dell'HBsAg (valore iniziale 0.13, C.O.=0.05) con ritorno alla negatività dello stesso esattamente dopo 2 mesi. Dopo due settimane, comparsa di HBeAg positività; dopo un mese positivizzazione dell'Ab corrispondente (HBeAb) e contemporanea negativizzazione dell'HBeAg. Gli anticorpi HBeAb IgM diventano positivi dopo un mese dalla data della donazione; dopo meno di due mesi compaiono gli anticorpi HBeAb IgG. I valori delle transaminasi, specie dell'ALT (GPT) risultano essere sempre molto bassi (valore massimo 20) subendo un rapido incremento (> 2.200) solo in occasione della fase viremica massimale (>2 milioni UI/ml) ad un mese dalla donazione con la positivizzazione di HBeAb IgM. Dopo

due mesi e mezzo comparsa di HBsAb titolo 20 mU/ml insieme alla normalizzazione delle transaminasi. Il donatore è risultato sempre asintomatico tranne che in occasione dell'aumento degli enzimi epatici quando, presentando astenia, nausea e febbre, è stato ricoverato presso la S.O.C. Malattie Infettive.

Materiali e Metodi I test NAT per HBV HCV HIV sui donatori del Centro trasfusionale sono eseguiti dal Laboratorio Analisi del nostro ospedale su strumentazione Roche-Sistema Cobas S 201 che utilizza un kit Cobas Taqscreen MPX con tecnologia PCR Real Time che prevede l'impiego di minipool da 6 donatori effettuati in automatico. I marker epatite sono eseguiti dal Centro trasfusionale su Architect-Abbott e tecnica CMIA (chemiluminescenza); le transaminasi con metodica in cinetica enzimatica.

Risultati In data 12/12/2008 negli esami per la validazione biologica delle unità raccolte un pool è risultato reattivo al test NAT. Un prelievo successivo (dopo tre giorni dalla donazione) ha riconfermato la positività al test NAT ed ha permesso di identificare la reattività del campione per HBV DNA (181 UI/ml) e di escludere la reattività per HCV RNA e HIV RNA. Un'anamnesi approfondita raccolta dal donatore non ha evidenziato fattori di rischio fatta eccezione per interventi odontoiatrici precedenti. Ad oggi secondo la letteratura in proposito il rischio più alto di infezione da HBV è legato a rapporti etero/omosessuali non dichiarati in sede di questionario pre-donazione.

Conclusioni Quello che balza immediatamente agli occhi in questo caso è la completa corrispondenza temporale di positivizzazione dei test rispetto ai casi più classici di infezione da HBV come si evince dalla perfetta sovrapposizione delle curve originate dalla cronologia di insorgenza di antigeni ed anticorpi specifici. La particolarità del caso poi è quella di confermare l'assoluta validità dei test NAT nella predizione efficace di un'iniziale infezione misconosciuta con riduzione dei tempi del periodo finestra e, inoltre, di aver potuto seguire l'evolversi dei risultati analitici dal momento di insorgenza fino alla sua conclusione.

ABS063 INFEZIONE OCCULTA DA HBV IN DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE E RICEVENTE CON MIELOMA MULTIPLO

Mazzocchi A.⁽¹⁾, Ravagnani F.⁽¹⁾, Arienti F.⁽¹⁾, Taverna F.⁽¹⁾, Ferrari D.⁽¹⁾, Penso D.⁽²⁾, Lombardo C.⁽¹⁾, Melani C.⁽¹⁾, Rini F.⁽²⁾, Carniti C.⁽³⁾, Dodero A.⁽³⁾, Montefusco V.⁽³⁾, Bozzi C.⁽⁴⁾, Ribero M.L.⁽⁴⁾, Tagger A.⁽⁴⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori Milano, Milano; ⁽²⁾ Dip. Oncologia Sperimentale, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori Milano, Milano; ⁽³⁾ Ematologia e Trapianto Midollo Osseo, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori Milano, Milano; ⁽⁴⁾ Dip. Sanità Pubblica, Microbiologia, Virologia, Univ. Milano, Milano

Premessa Un tipo di infezione occulta da HBV (OBI), definita infezione occulta primaria (P-OBI), è stata postulata in individui HBsAg-, anti-HBcAg- e HBV DNA positivi nel siero, simile a quella osservata nel modello della marmotta. Nella P-OBI la replicazione dell'HBV è confinata nel sistema linfatico da dove può diffondersi nel fegato. Ci proponiamo di indagare se l'HBV nella P-OBI sia biologicamente competente.

Metodi Viene presentato un caso di trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) da donatore familiare (figlia)

a ricevente (madre) con mieloma multiplo (MM), entrambe con P-OBI (HBsAg-, anti-HBcAg-, anti-HBsAg-). Sono disponibili campioni ematici (PBMC) della donatrice (dal 2004 al 2006) e della ricevente; di quest'ultima in particolare, dalla diagnosi di MM (settembre 2004) all'HSCT (31-5-06) e, dall'HSCT fino a marzo 2009, anche aspirati midollari (BMMC). L'HBV DNA è stato sottoposto ad amplificazione (PCR) con nested primers adiacenti al loop immunodominante contenente il determinante a della regione S (HBsAg) dell'HBV e i prodotti di amplificazione sono stati sequenziati direttamente.

Risultati La ricerca di HBV DNA è stata eseguita retrospettivamente a partire dalla sierconversione per HBsAg della ricevente rilevata a 24 mesi dal trapianto. L'analisi delle sequenze dell'HBV DNA della madre e della figlia dimostrano la presenza del genotipo D dell'HBV con un'elevata omologia solo nel 2004 e nel 2005. Nei 6 mesi precedenti il trapianto la donatrice presenta almeno 4 popolazioni virali differenti, 3 di genotipo D e una di genotipo A2. L'HBV occulto della ricevente reinfecta il midollo completamente ricostituito dalle cellule staminali della donatrice a 1 mese dall'HSCT e in tutti i prelievi di PBMC e di BMMC post-HSCT è presente una sola popolazione di HBV identica a quella presente nella ricevente pre-HSCT, mentre risultano sempre assenti le popolazioni virali della donatrice. A distanza di 24 mesi dal trapianto, si osservano nella ricevente rialzi delle transaminasi, sierconversione per HBsAg (HBV DNA > 110 milioni UI/mL) e HBeAg in assenza di anti-HBcAg; viene iniziata terapia con Adefovir Baraclud. L'HBV DNA è ancora presente nei BMMC nel gennaio 2009 e a marzo 2009 la paziente è ancora HBsAg+, HBeAg+ e anti-HBcAg-.

Conclusioni Il virus persistente nella P-OBI risulta biologicamente competente e reinfecta il midollo ricostituito. La persistenza della P-OBI nel midollo donato con l'HBV occulto della ricevente indica un'infezione cronica di questa sede. Anche se nella marmotta le cellule linfoidi del midollo sono le prime cellule ad essere infettate (seguite da quelle di fegato, milza, PBMC, linfonodi e timo), l'infezione di questa sede è transitoria. L'assenza di marcatori dell'epatite B nei donatori e nei riceventi di HSCT non esime dall'indagare con metodi sensibili la presenza di HBV DNA.

ABS064 SIEROCONVERSIONE HBV DOCUMENTATA SU UN NOSTRO DONATORE PERIODICO

Calabrese S.⁽¹⁾, Distefano R.⁽²⁾, Travali S.⁽¹⁾, Bonomo P.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Azienda Ospedaliera "Civile OMPA", Ragusa; ⁽²⁾ Centro Trasfusionale, Azienda Ospedaliera "Civile OMPA", Ragusa

Premessa Il SIMT di Ragusa esegue la validazione biologica su tutti gli emocomponenti provenienti da donazione sia in EIA che in NAT. È infatti uno dei quattro centri, individuati dalla Regione Sicilia, autorizzati ad eseguire test di biologia molecolare per la validazione delle unità di sangue. Su tutti i candidati donatori si attua la donazione differita e controllo pre-donazione degli esami obbligatori di legge, tranne test NAT. Tale procedura si applica anche su coloro che non donano da più di due anni.

Materiali e Metodi Per la validazione EIA HbsAg-Anti HCV-Anti HIV si utilizzano reagenti della bioMérieux, per la sifilide "siphilis Recombinant test system" della Diesse.

Per l'esecuzione dei test si utilizza apparecchiatura automatica "Da Vinci".

Test di conferma semiautomatico Ribablot della Ortho Clinical Diagnostics.

Per la validazione NAT si utilizza il sistema Tma Ultrio della Chiron in singolo, test discriminatorio Chiron, entrambi eseguiti con strumentazione automatica Tigris.

Per il monitoraggio dei risultati positivi e la quantizzazione della carica virale si utilizza la metodica quantitativa Roche-Taq Man in PCR realtime.

Risultati Un donatore periodico, maschio, di anni 29 con 18 donazioni di cui l'ultima con esami tutti negativi il 12/07/2008, dona il 06/12/2008 con i seguenti risultati (Tabella I).

Data	06/12/2008	20/12/2008	31/12/2008	26/01/2009	07/02/2009
HBsAg EIA	Negativo	Positivo	Positivo	Positivo	Positivo
ALT	28	30	31	62	994
NAT Ultrio Chiron	Pos.	Pos.	NE	NE	NE
Discriminatorio NAT	Pos. HBV				
RT PCR Roche		98700 (Pos.)	1080000 (Pos.)	4180000 (Pos.)	63100000 (Pos.)
HBcAb IgM	Neg.	Neg.	Neg.	Pos.	Pos.
HBsAb	1,7	0,0	0,0	1,0	0,0
HBEAg		Neg.			Pos.
HBEAb	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg

Il Test NAT-Tma positivo in data 6/12/2008 viene confermato sia sullo stesso campione che sul plasma della unità di sangue intero donata. Si procede dunque alla riconvocazione del donatore per un secondo prelievo così come previsto dall'algoritmo ministeriale. Dopo ripetuti solleciti il donatore si presenta dopo 14 gg risultando HBsAg positivo, ma sempre in presenza di ALT nella norma. Solamente dopo 50 gg dalla positività del Test NAT le ALT cominciano ad elevarsi (62 UI) per arrivare a 994 UI dopo altri 12gg. L'HBcAb IgM si positivizza dopo 50 dalla positività del Test NAT. L'HBEAg viene testato a 14 gg e riscontrato negativo mentre ripetuto a 60 gg viene riscontrato positivo. L'HBEAb è ancora negativo.

Conclusioni Il caso riportato conferma ancora una volta quanto l'estensione delle tecniche di Biologia molecolare alla validazione degli emocomponenti costituisca un notevole progresso in tema di sicurezza trasfusionale anche in donatori periodici. In questo caso infatti il donatore non aveva segnalato sul questionario di aver avuto rapporti sessuali in epoca antecedente la donazione (circa tre mesi prima), in quanto da lui ritenuti non a rischio. Il 15 febbraio il donatore è stato affidato alle cure dei colleghi delle malattie infettive del nostro Ospedale.

ABS065 LA GESTIONE DEL DONATORE PERIODICO CON TEST VIROLOGICI EIA FALSAMENTE POSITIVI

Calabrese S.⁽¹⁾, Garozzo G.⁽¹⁾, Bennardello F.⁽¹⁾, Cassarino G.⁽¹⁾, Bonomo P.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Azienda Ospedaliera " Civile OMPA ", Ragusa

Premessa Il SIMT di Ragusa nel 2008 ha eseguito la validazione EIA su 17.704 emocomponenti provenienti da donazioni effettuate presso le Unità di raccolta associative di Ragusa, S. Croce, Giarratana, Chiaramonte, Monterosso, riscontrando in 23 donatori periodici test ripetutamente reattivi ma negativi ai test di conferma.

Materiali e Metodi Dal 2008 abbiamo implementato un nuovo sistema automatico che utilizza per la validazione EIA

HbsAg-Anti HCV-Anti HIV reagenti della bioMérieux e per la sifilide reagenti "siphilis Recombinant test system" della Diesse.

Per l'esecuzione dei test si utilizza apparecchiatura automatica fornita dalla Ortho Clinical Diagnostics "Da Vinci".

Il test di conferma viene eseguito con metodica semiautomatica Ribablot della Ortho Clinical Diagnostics.

Risultati Nel corso del 2008 abbiamo riscontrato N. 23 tests EIA ripetutamente reattivi (seconda determinazione effettuata su nuovo campione come previsto dall'algoritmo diagnostico ministeriale) ma negativi ai test di conferma ripartiti come nella tabella.

Test	HBsAg	HCV Ab	HIV Ab	Sifilide
Totale	1	5	10	7

Ci si è presentato quindi il problema di dovere gestire donatori periodici risultati falsamente positivi con la nuova tecnologia di screening implementata nel nostro Centro. Abbiamo adottato un protocollo che prevede per il donatore falsamente positivo tre misure:

- 1) Sospensione temporanea immediata utilizzando il sistema informatico EmoNet che da noi viene gestito on line con le URC associative afferenti al nostro SIMT.
- 2) Invio di una lettera al Direttore Sanitario dell'associazione recante una comunicazione il cui testo è stato concordato tra SIMT e i direttori sanitari. Il direttore sanitario provvede al counseling per il Donatore, alla consegna del referto e del modulo di sospensione inviati dal dirigente medico responsabile del settore virologia ed invita il donatore a sottoporsi ad un follow-up.
- 3) Esecuzione follow-up che prevede la ripetizione del test a distanza di un anno o su indicazione del SIMT in caso di acquisizione di una nuova generazione di test di screening con aumentata specificità o in caso di implementazione di nuovi sistemi di screening.

Allegato 1 Il testo da noi concordato della lettera inviata al responsabile sanitario dell'Associazione è il seguente:

"Si comunica che tra gli esiti degli esami eseguiti in occasione dell'ultima Donazione del Donatore in oggetto, abbiamo riscontrato una ripetuta reattività ad uno dei test di screening di validazione EIA. Si è proceduto all'esecuzione del test di conferma che ha dato esito negativo. Pertanto, in base alle attuali conoscenze scientifiche, siamo in presenza di un test ripetutamente reattivo da considerare falso positivo ma, non potendo utilizzare gli emocomponenti donati, il Donatore cod "....." deve essere considerato per il momento e, fino a quando non saranno disponibili test di screening di nuova generazione, non idoneo alla donazione".

Conclusioni La comunicazione di una falsa positività genera nel donatore preoccupazione e disappunto; pertanto, a nostro parere, la possibilità della riammissione alla donazione va prospettata ed enfatizzata. Il disappunto del donatore e la nostra difficoltà di spiegare aumentano ulteriormente quando, come nel nostro caso, si tratta di donatori periodici, che da tempo donavano regolarmente.

ABS066 EPATITE ACUTA DA HBV, NAT POSITIVA HBSAG NEGATIVA IN DONATORE PERIODICO: MONITORAGGIO ANDAMENTO MARCATORI SIEROLOGICI

Vecchi C.⁽¹⁾, De Maria M.⁽¹⁾, Sabbatini A.M.T.⁽²⁾, Miceli P.⁽¹⁾, Stefani M.⁽¹⁾, De Palma M.⁽¹⁾, Rumpianesi F.⁽²⁾

⁽¹⁾ Servizio Immunotrasfusionale, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico, Modena; ⁽²⁾ S.C. Microbiologia e

Virologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico, Modena

Premessa Nel 2005, in seguito alla commercializzazione da parte di Chiron e Roche di metodiche NAT che testavano contemporaneamente, oltre ad HCV RNA e HIV 1 RNA anche HBV DNA, la Regione Emilia-Romagna decideva di sostenere una sperimentazione protratta fino al 2008, quando la determinazione NAT di HBV DNA è diventata obbligatoria su tutto il territorio nazionale. I dati raccolti in questi anni e la rilevanza, da più articoli documentata, che il virus dell'epatite B rimaneva il virus a più alto rischio di trasmissione, per il lungo periodo finestra e per la facilità alle mutazioni durante la replicazione, hanno supportato tale orientamento.

Metodi Il Servizio Trasfusionale del Policlinico di Modena ha iniziato il 30/06/05 lo screening su tutte le unità trasfusionali prelevate in provincia di Modena e Ferrara, testando fino al 31/01/09 n° 265.554 donazioni con metodica Ultrio Chiron semi-manuale (e-Sas), in parte in pool da 8 e in parte (circa un terzo) in singolo. Dal 01/02/09 al 28/02/09, in seguito a nuova gara, e solo sulle unità di Modena per un adeguamento alle decisioni del Piano Sangue Regionale 2008-2010, sono state testate 4.228 unità trasfusionali, tutte in pool da 6, con sistema automatizzato s201 Roche.

Risultati Fino al 31/01/09 sono state rinvenuti due donatori HBV DNA positivi, HBsAg negativi, anti-Core positivi, uno di Modena e l'altro di Ferrara, entrambi periodici ed entrambi low-carrier. È indicativo che una delle donazioni pregresse del donatore di Modena fosse coinvolta in un caso di documentata epatite B post-trasfusionale. Nel prosieguo (04/02/09) è stato individuato un donatore periodico HBV DNA Positivo (Screening Roche, test discriminatorio Chiron) con tutti i marcatori sierologici HBV negativi e ALT normali (Metodo CMIA Architect/Aeroset Abbott); la positività è stata confermata dal Laboratorio di Virologia del Policlinico con metodica PCR quantitativa Real Time. All'anamnesi non emergeva alcuna occasione di rischio, la clinica era assolutamente negativa.

I dati sierologici dei controlli eseguiti in successione possono così essere riassunti:

	04.02.09	09.02.09	19.02.09	03.03.09	17.03.09
HBV DNA UI/ml (1 UI/ml =3,41copie/ml)	34	68	978	17.992	ND
HBsAg UI/ml Cut-off 0,05	0,02	0,01	0,10	1,61	67,03
HBeAg S/CO Cut-off 1,00	0,20	0,22	0,22	0,85	16,91
HBeAb tot. S/CO Cut-off 1,00	0,04	0,03	0,03	0,04	0,04
HbcAb IgM S/CO Cut-off 1,00	0,04	0,04	0,04	0,04	0,03
ALT UI/ml	24	29	29	25	24

Conclusioni La decisione di estendere lo screening NAT anche al virus HBV si è rivelata una strategia vincente perché ha evitato l'utilizzo trasfusionale per riceventi diversi di emocomponenti potenzialmente infettanti. Nessun altro esame infatti, tra quelli obbligatori per legge, ci avrebbe permesso di individuare l'infezione: lo screening dell'anti-Core, se pur eseguito in routine, avrebbe focalizzato solo i primi due casi, a fronte di una larga percentuale di soggetti anti-Core positivi non viremici. Il terzo caso (epatite acuta in fase iniziale) non sarebbe stato individuato in alcun modo, mancando anche qualsiasi rilievo clinico anamnestico.

ABS067 SIEROCONVERSIONE HCV IN NUOVO DONATORE: VALUTAZIONE LABORATORISTICA, VIROLOGICA E ANTICORPALE

Dal Pozzo O.⁽¹⁾, Calacoci L.⁽¹⁾, Vacri L.⁽²⁾, Graziani G.⁽²⁾, Di Pietro G.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Medicina Trasfusionale, Ospedale San Giovanni di Dio ASL 10 Firenze, Firenze; ⁽²⁾ AOU Careggi Firenze, Firenze

Premessa Il SIMT Ospedale San Giovanni di Dio di Firenze esegue i test di screening HBsAg, anticorpi anti-HCV, antiHIV1-2 Ab/Ag, antitreponema IgG e IgM con metodica CMA (Abbott/Architect) per la validazione delle donazioni mentre la validazione NAT viene eseguita presso il Centro di Qualificazione Biologica dell'AOU di Careggi con kit Chiron Procleix Ultrio Assay HCV/HIV-1/HBV su singolo campione.

Metodi Una donatrice di 52 anni è risultata HCV NAT positiva/HCV Ab negativa alla sua prima donazione il 27/04/2008. Richiamata a controllo, è stata informata del progetto SIMTI sullo screening delle donazioni con tecniche NAT in Italia ed ha acconsentito ad aderire al progetto. Nei prelievi di follow-up ogni 3/4 giorni e ogni settimana per 5 settimane dopo la sierconversione venivano anche monitorati ALT, gammaGT, bilirubina totale e fosfatasi alcalina. Un campione di back-up sia per la ricerca anticorpale che per la viremia veniva prelevato ad ogni controllo e congelato.

Risultati La sierconversione è avvenuta a 35 giorni dalla donazione. La carica virale al momento del primo controllo, eseguito in data 08/05/2008, in quanto non era stato possibile rintracciare prima la donatrice, era di 5.440.000 UI/mL e il genotipo 2a/2c. Il RIBA, inizialmente negativo, risultava indeterminato (c33+/-, c224+) a una settimana dalla sierconversione e positivo (c334+/c224+) in occasione dell'ultimo controllo eseguito il 04/07/2008. Le transaminasi avevano un iniziale incremento (AST 58, ALT 63) a 25 giorni dalla donazione e raggiungevano il picco 20 giorni dopo la sierconversione (AST 827, ALT 1311). Il monitoraggio di ALP, gammaGT, e bilirubina evidenziava un aumento consensuale alle transaminasi ma solo nel caso della gammaGT il valore risultava fuori range (gammaGT 57).

Discussione Dalla valutazione dei risultati viene ribadita l'importanza dello screening NAT nella validazione degli emocomponenti: nel nostro caso né il test di screening né gli esami ematochimici sarebbero stati motivo di eliminazione della donazione e ad un'anamnesi approfondita non erano emersi motivi di esclusione dalla donazione così come al momento della selezione. Inoltre il consenso della donatrice ad aderire al progetto SIMTI ha consentito di avere a disposizione campioni biologici di back-up che possono essere usati per ulteriori approfondimenti in studi futuri.

ABS068 INFEZIONE OCCULTA DA HBV NELLA POPOLAZIONE DI DONATORI DI SANGUE AFFERENTI AL S.I.T. DI BARI

Pappagallo M.T.⁽¹⁾, Ferrara F.⁽²⁾, Santantonio T.⁽³⁾, Dimonte D.⁽¹⁾

⁽¹⁾ U.O.C. Medicina Trasfusionale, A.O.U. Policlinico, Bari;

⁽²⁾ U.O. Patologia Clinica, Presidio Ospedaliero, Barletta; ⁽³⁾ Malattie Infettive, A.U.O. Policlinico, Bari

Premessa L'infezione occulta da HBV è definita come la presenza di HBV DNA nel fegato (e/o nel siero) di individui HBsAg negativi. L'importanza clinica dell'infezione occulta da HBV sta nel fatto che essa può essere trasmessa mediante trasfusioni di sangue e donazioni d'organo. Scopo del nostro

studio è stato quello di valutare la prevalenza di infezione occulta da HBV in una coorte di donatori di sangue afferenti al nostro Centro.

Metodi Dal 2006 al marzo 2009 sono stati inseriti nello studio circa 30.000 donatori di sangue consecutivamente giunti al nostro Centro. I soggetti sono stati sottoposti a screening per infezione da HBV che prevedeva la determinazione sierica di HBV DNA mediante tecnica (NAT, nucleic acid testing Chiron Procleix).

Risultati Su 32.676 donatori, 10 sono risultati affetti da infezione occulta da HBV caratterizzata dalla positività della NAT per HBV DNA nel siero e assenza di HBsAg. Tutti i soggetti mostravano la presenza degli anticorpi IgG anti-HBc, cinque erano anche anti-HBe positivi, due presentavano anticorpi anti-HBs.

Conclusioni Nei soggetti con infezione occulta da HBV, è necessario utilizzare tecniche di biologia molecolare altamente sensibili.

ABS069 SCREENING DI POTENZIALI DONATORI D'ORGANO CON IL TEST NAT PROCLEIX ULTRIO

Morelli F.⁽¹⁾, De Felice C.⁽¹⁾, Bonagura E.⁽²⁾, Macri M.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Laboratorio NAT, Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, AORN A. Cardarelli, Napoli; ⁽²⁾ Rianimazione, U.O. Struttura Complessa di Anestesia e Rianimazione e Terapia Intensiva del DEA, AORN A. Cardarelli, Napoli

Premessa Il test NAT è applicabile, oltre che ai donatori di sangue, anche a campioni di sangue provenienti da potenziali donatori d'organo, per svelare l'eventuale presenza di agenti virali infettivi in circolo e quindi negli organi trapiantabili. Dal 2003 pervengono al Laboratorio NAT del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'AORN A. Cardarelli di Napoli, dall'Unità Operativa Struttura Complessa di Anestesia e Rianimazione della stessa Azienda, campioni di sangue appartenenti a potenziali donatori d'organo, per esaminarli nei tempi indicati dalla legislatura e destinare eventuali organi di donatori positivi a soggetti compatibili.

Metodi Fino ad oggi, sono pervenuti al nostro Laboratorio NAT 110 campioni di sangue appartenenti a potenziali donatori d'organo, politraumatizzati o con emorragia cerebrale. Di questi 66 erano di sesso maschile e 44 di sesso femminile con una età media di 50 anni (range 15-86). Tutti i campioni sono stati esaminati in triplicato con il test NAT Procleix Ultrio Novartis Vaccines che consente la rivelazione simultanea di HCV RNA, HIV RNA e HBV DNA in tempi brevi.

Risultati Tra i 110 campioni analizzati, sono stati identificati 26 campioni positivi agli esami NAT. Testati successivamente con il test Discriminatorio, 14 sono risultati positivi per HCV RNA (6 maschi ed 8 Femmine), 8 per HBV DNA (tutti maschi) e 4 mostravano una coinfezione HCV RNA/HBV DNA, anch'essi tutti maschi.

Conclusioni In Italia esistono solo delle Indicazioni e delle Linee Guida riguardo l'esecuzione degli esami NAT sui potenziali donatori d'organo. Inizialmente, la nostra Rianimazione ci inviava solo i campioni di potenziali donatori "sospetti" per fattori di rischio come tossicodipendenza, familiarità o presenza di anticorpi verso uno dei principali virus. Attualmente il test NAT è esteso a tutti i potenziali donatori. L'alta incidenza di positività rilevata indica la necessità di rendere il test NAT obbligatorio su tutti i potenziali donatori

d'organo, così come già avviene per i donatori di sangue. Ciò è possibile, vista la rapidità di esecuzione del test NAT Procleix Ultrio che consente di refertare entro i tempi previsti dalla legge; l'esecuzione del test NAT potrebbe poi essere utile nella gestione di organi da donatori positivi per HCV ed HBV, destinandoli a riceventi ugualmente infetti.

È inoltre importante la sua esecuzione per la rivelazione di Infezioni Occulte da HBV che possono essere trasmesse dagli organi trapiantabili, specialmente in caso di trapianti di fegato, in quanto gli epatociti rappresentano la riserva dei ceppi virali; viceversa, in caso di trapianti di rene e cuore, il rischio di trasmissione sembra essere più basso.

Pertanto l'esecuzione della NAT sarebbe di sicura utilità nel migliorare la sicurezza delle donazioni d'organo.

ABS070 SCREENING DELLA SIFILIDE NEI DONATORI DI SANGUE DELL'AORN A. CARDARELLI DI NAPOLI

De Felice C.⁽¹⁾, Morelli F.⁽¹⁾, Fusco M.⁽¹⁾, Vianello G.⁽¹⁾, Macri M.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Laboratorio di Virologia, Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, AORN A. Cardarelli, Napoli

Premessa L'attuale legge per la validazione biologica delle unità di sangue comprende, oltre alla ricerca dell'HBsAg, dell'HCV Ab e dell'HIV Ab, anche la sierodiagnosi della Sifilide, in quanto esiste un rischio di trasmissione di tale infezione per gli emocomponenti conservati a temperatura ambiente, ed inoltre la presenza di anticorpi anti-Treponema pallidum nel siero di un individuo possono essere indice di un comportamento sessuale a rischio, date le modalità di trasmissione di tale agente patogeno. La VDRL ed il TPHA, tests di basso livello qualitativo, sono stati oggi sostituiti da test in ELISA ed in chemiluminescenza, che ricercano anticorpi treponemici IgG ed IgM, permettendo l'identificazione anche di infezioni pregresse clinicamente guarite che impongono comunque la sospensione definitiva del donatore.

Scopo Scopo del nostro lavoro è valutare l'incidenza di infezione da Treponema Pallidum tra i donatori di sangue afferenti al nostro SIMT dell'AORN A. Cardarelli nel periodo 2003/2008, anche in considerazione dell'elevata varietà di provenienza geografica dei donatori esaminati, molti dei quali reclutati esternamente in punti di raccolta situati in varie zone della provincia.

Metodo La valutazione dei campioni è stata effettuata presso il nostro Servizio di sierologia dal 2003 al 2008, con il test Syphilis Recombinant ELISA System, distribuito dalla Ortho Clinical Diagnostics, che utilizza antigeni ricombinanti che riescono a svelare tutte le classi anticorpali specifiche, con tempi di esecuzione molto contenuti (circa 2 ore), costi ridotti e risultati attendibili per precocità, sensibilità e specificità.

Risultati Sono stati esaminati complessivamente 168.573 campioni provenienti da donatori di sangue. 711 (0.42%) campioni sono risultati positivi al test. I risultati suddivisi per anno sono riportati nella tabella.

	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Don. totali	14.480	21.508	32.715	31.665	32.247	35.958
Don. positivi	34	50	95	185	157	190
% positivi	0.23	0.23	0.29	0.58	0.48	0.52

I campioni positivi appartenevano a 434 (61%) maschi e 277 femmine (39%) di cui 312 (43%) erano extracomunitari di questi 113 femmine (36%) e 199 maschi (64%).

Conclusioni È osservabile un aumento negli anni della % di campioni riscontrati positivi. Si ritiene che probabilmente tale aumento sia dovuto alla notevole immigrazione degli ultimi anni da aree ad alta incidenza di Sifilide, ad una diminuzione della soglia di attenzione al rischio di malattie sessualmente trasmissibili ed infine al test di screening utilizzato, dotato di maggiore specificità e sensibilità, in grado di rilevare Ig di qualunque classe anche a basso titolo. Pertanto sarebbe auspicabile che fosse introdotta l'obbligatorietà per il test di conferma per la sifilide anche presso i Centri Trasfusionali come già accade per HBV, HCV ed HIV, così da distinguere le infezioni recenti da quelle datate. Inoltre andrebbe incentivata l'azione di promozione che non può prescindere dalle problematiche sanitarie.

ABS071 I VALORI DELLE ALT NELLA VALIDAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI

Palange M.⁽¹⁾, Agresti A.⁽¹⁾, Iudicone P.⁽¹⁾, Miceli M.⁽¹⁾, Paluzzi C.⁽¹⁾, Perret M.⁽¹⁾, Mannella E.⁽¹⁾, Pierelli L.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Dipartimento Medicina Trasfusionale Roma Ovest, A.O. S. Camillo-Forlanini, Roma

Premessa L'introduzione dello screening NAT e di procedure di inattivazione virale per plasma e piastrine ha aumentato sensibilmente i livelli di sicurezza della terapia trasfusionale rispetto ai virus HCV e HBV. Tuttavia nuovi virus emergenti e l'ingresso di numerosi stranieri nella popolazione dei donatori, spesso portatori di nuovi genotipi virali, richiedono un'attenta valutazione degli indicatori di possibile rischio di trasmissione di malattie infettive. Il DM 5/12/2006, pur mantenendo la determinazione delle ALT ai fini della tutela della salute del donatore, esclude tale parametro dai criteri di validazione degli emocomponenti. Sono stati riesaminati i dati delle ALT relativi alle donazioni del 2008 al fine di evidenziare elementi utili per la definizione di un valore soglia oltre il quale è ragionevole eliminare le donazioni.

Metodi È stato utilizzato il sistema Architect Ci8000 (Abbott) con range di normalità della Ditta per le ALT 0-40 U/L (M) e 0-35 U/L (F). Tali intervalli sono stati rivalutati in base alla popolazione di donatori afferenti in un anno e sono stati definiti i seguenti valori di riferimento: 2-67 U/L (M) e 2-46 U/L (F). Ai fini della validazione biologica sono state considerate non trasfondibili le unità di sangue con valori di ALT > 80 U/L (M) e > 70 U/L (F) e su questi campioni sono state determinate AST, γ GT, T Bil, P Alk.

Risultati Su 19.893 unità testate, 167 sono state eliminate per ALT elevate (9 F-158 M). Di queste, 42 hanno mostrato solo alterazioni delle ALT con valori \leq 100 U/L e 125 anche alterazioni degli altri parametri di funzionalità epatica i cui risultati sono riassunti nella seguente tabella:

AST ↑	γ GT ↑	T Bil ↑	AST+ γ GT ↑	AST+ T Bil ↑	γ GT+ T Bil ↑	AST+ γ GT+ T Bil ↑
46	15	4	32	15	2	11

La concomitanza di ALT elevate con alterazioni degli altri parametri di funzionalità epatica è stata evidenziata prevalentemente nei soggetti con valori > 100 U/L e in un'alta percentuale di donatori di età < 30 anni. Dei 167 donatori con valori di ALT elevati solo 3 sono risultati positivi per HCV (ALT 230-169-81 U/L) rispetto alle 28 infezioni per HBV (17) o HCV (11) riscontrate sulle 19.893 unità esaminate.

Conclusioni La bassa concomitante presenza (1.79%) di infezioni da HCV-HBV e valori delle ALT al di sopra dei limiti

precedentemente stabiliti potrebbe orientarci verso una limitata rilevanza di tale parametro ai fini della trasfondibilità degli emocomponenti. Tuttavia non si deve sottovalutare che altre infezioni, trasmissibili con la terapia trasfusionale, possono essere associate ad alterazioni epatiche con aumento del valore delle ALT. Inoltre è anche da prendere in considerazione la possibilità che un'alterata funzionalità epatica si possa riflettere in una inadeguata produzione dei fattori della coagulazione circolanti e di conseguenza in una possibile ridotta efficacia terapeutica di alcuni emocomponenti/emoderivati. Pertanto, sulla base dell'analisi di questi dati, è stato ridefinito il limite del valore delle ALT per la validazione degli emocomponenti a 100 U/L considerando tale scelta equilibrata rispetto al rapporto tra eliminazione di unità ritenute non trasfondibili e principio di precauzione ai fini della sicurezza trasfusionale.

ABS072 IMPORTANZA DEL TEST ANTI-HBC NELLA DIAGNOSI DI INFEZIONE OCCULTA DA VIRUS DELL'EPATITE B (OBI)

Vaniglia F.⁽¹⁾, Perugini C.⁽¹⁾, Gennaro M.⁽¹⁾, Guaschino R.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ASL AL Ospedale S. Spirito, Casale Monferrato

Premessa L'infezione da virus dell'epatite B occulta (OBI) si definisce come persistenza del genoma virale nel tessuto epatico, e in alcuni casi, anche nel siero di individui HBsAg negativi. Questa particolare forma di infezione cronica virale è stata identificata solo recentemente grazie all'avvento di tecniche di biologia molecolare altamente sensibili che hanno permesso di svelarne i diversi aspetti virologici, epidemiologici e le possibili implicazioni in vari contesti clinici.

Si riporta di seguito il caso di un donatore periodico risultato positivo al test HBV-NAT (Roche[®], Ampliscreen su pool) e negativo al test ELISA HBsAg (Axym[®]) alla donazione del settembre 2008.

Metodi Dopo il riscontro della positività al test NAT il donatore è stato richiamato sia per una revisione anamnestica sia per la programmazione dei controlli ematochimici e clinici a distanza ravvicinata, al fine di valutare l'evoluzione dell'infezione.

Risultati Dal punto di vista clinico il decorso dell'infezione è stato del tutto asintomatico, non c'è mai stato un movimento delle transaminasi, la comparsa dell'antigene di superficie è stata fugace, la viremia transitoria e non elevata.

Conclusioni A testimoniare l'avvenuta infezione da HBV, prima della comparsa dell'anti-HBs e la scomparsa dell'HBsAg, è solo la presenza dell'anti-HBc. Se il donatore si fosse presentato al SIT per effettuare la donazione a partire dalla seconda metà di ottobre 2008, eseguendo i test di screening obbligatori ai fini della validazione delle unità, non ci sarebbe stato alcun riscontro della infezione recente e gli emocomponenti a rischio di trasmissione dell'infezione. Ciò in particolare nei pazienti clinicamente critici quali i soggetti immunodepressi (es. trapiantati o neoplastici).

In attesa di arruolare solo donatori facenti parte della coorte vaccinata per l'HBV, si vuole, con questo esempio, invitare alla riflessione per rivalutare l'introduzione del test Hbc ai fini della validazione biologica, nel pieno rispetto del principio 'primum non nocere' e della lex artis.

ABS073 DEBOLI REATTIVITÀ DI HBV DNA IN DONATORI HBSAG NEGATIVI: PROPOSTA DI UN SEMPLICE TEST DI CONFERMA

Fomiatti L.⁽¹⁾, Baruffi L.⁽¹⁾, Miceli A.⁽¹⁾, Giudici P.⁽¹⁾, Mazza S.⁽¹⁾, Sala Danna P.⁽¹⁾, Velati C.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Dipartimento di Medicina TrASFusionale ed Ematologia, Azienda Ospedaliera della Valtellina e Valchiavenna, Sondrio

Premessa La ricerca di HBV DNA mediante tecniche NAT nello screening delle donazioni di sangue ha evidenziato in Italia un numero elevato di soggetti HBsAg negativi /HBV DNA positivi con quadro di infezione occulta da HBV. Il valore di viremia è spesso basso e, talvolta, gli esiti non sono confermati dopo ripetizione degli stessi test o di metodologie alternative. Il richiamo del donatore può dar luogo ad esiti negativi in quanto i valori di HBV DNA possono fluttuare anche in tempi brevi. Ciò comporta difficoltà nella gestione della unità di emocomponente e nella gestione delle informazioni al donatore.

Viene presentata una semplice procedura da impiegarsi come test di conferma in caso di esito non ripetutamente reattivo al test di screening per HBV DNA.

Metodi Si riporta il caso di un donatore di sangue risultato HBV DNA reattivo, ma sotto i limiti di sensibilità del metodo, in un pool di 6 campioni e in singolo al test di screening (cobas TaqScreen MPX Test su Cobas s 201 Roche Diagnostics, Branchburg, NJ). È stata predisposta una procedura di concentrazione del DNA attraverso ultracentrifugazione: un volume di plasma viene frazionato in aliquote da 1 ml circa in provette Sarstedt e centrifugato a 23.600 g per 60 minuti (Biofuge Stratos Haereus Instruments). Da ogni provetta vengono asportati 0.9 ml di sovrantante e i pellet risultanti sono miscelati, ottenendo un volume finale di 1/10 di quello iniziale. Il campione così preparato è stato analizzato con il test High Pure System Viral Nucleic Acid Kit/Cobas TaqMan 48 HBV Test. Un nuovo campione di plasma, prelevato dopo 12 mesi dal primo, è stato testato in parallelo con un campione iniziale conservato a -80°C con il test cobas TaqScreen MPX Test su cobas s 201, in pool da 6 campioni e in singolo e con il test COBAS AmpliPrep/Cobas TaqMan HBV. I test sierologici per HBV sono stati eseguiti con metodiche Architect Abbott Laboratories, North Chicago, IL.

Risultati Il campione, risultato reattivo in pool e in singolo al test di screening, è stato testato per HCV-RNA e HIV-RNA, con esito negativo, e per HBV-DNA risultato <6 IU/ml, inferiore al limite di rilevabilità del test, ma non negativo. Il campione di plasma 10 volte concentrato, analizzato in doppio, è risultato positivo (42 e 62 IU/ml). Tutti i test molecolari eseguiti sul prelievo effettuato dopo 12 mesi dal primo sono risultati negativi, mentre le indagini condotte sul campione di plasma stoccato hanno confermato gli esiti precedenti. Anche il test Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HBV eseguito sul campione conservato a -80°C e concentrato ha confermato i valori di HBV-DNA (53 UI/ml). Il soggetto è risultato HBsAg neg, anti-core pos, anti-HBs 16 mIU/ml. L'HBsAg eseguito su entrambi i campioni concentrati è risultato negativo.

Conclusioni Nonostante l'introduzione di test di screening molto sensibili, la riduzione delle dimensioni del pool o il test in singolo, alcuni casi HBsAg-negativi/HBV DNA inizialmente reattivi risultano difficili da concludere con procedure standard generando dubbi sull'utilizzo dell'emocomponente e sulla gestione del donatore. Il metodo di concentrazione del campione appare una procedura di facile

realizzazione da applicare come "test di conferma" nel caso di campioni inizialmente HBV DNA reattivi.

ABS074 ANALISI COMPARATIVA FRA DUE METODICHE PER L'IDENTIFICAZIONE DEGLI ANTICORPI ANTI-HCV

Sessa F.⁽¹⁾, Savarese E.⁽¹⁾, Alesio A.⁽¹⁾, Avino V.⁽¹⁾, Raffaele A.⁽¹⁾, Peluso M.⁽¹⁾, Sabia C.⁽¹⁾, Rossi E.⁽¹⁾, Grimaldi R.⁽¹⁾

⁽¹⁾ U.O.C. di Medicina TrASFusionale, A.S.L. Napoli 5, Castellammare di Stabia

Premessa Presso il nostro Servizio da oltre due anni viene utilizzato l'analizzatore Roche Elecsys per indagini di virologia (Epatite B e C) che riguardano i pazienti dei vari reparti del nostro Presidio Ospedaliero.

Per i donatori si continua ad utilizzare, per quanto riguarda la ricerca degli anticorpi anti-virus dell'epatite C, il dosaggio immunoenzimatico (ELISA) di quarta generazione Adaltis (EIAgen HCVAb (v.4).

Lo scopo del nostro studio è quello di comparare le due metodiche in uso.

Materiali e Metodi La metodica utilizzata per i donatori si basa su test in micropiastre sensibilizzate con antigeni HCV specifici derivanti dalle regioni Core e NS codificanti per i determinanti antigenici immunodominanti (Core peptide, ricombinante NS3, NS4 e NS5 peptidi).

La presenza di anticorpi anti-HCV è rilevata da specifici anticorpi policlonali anti-IgG e IgM marcati con perossidasi e il segnale ottico che viene generato è proporzionale alla quantità di anticorpi presenti nel campione.

Nella metodica in elettrochemiluminescenza il test impiega peptidi ed antigeni ricombinanti, le proteine Core, NS3, NS4 per la determinazione degli anticorpi anti-HCV.

Il complesso sandwich in questo caso si forma in seguito alla reazione tra antigeni HCV biotinilati e antigeni marcati con un complesso di rutenio. La miscela di reazione, infine, viene aspirata in una cella di misura dove le microparticelle vengono attratte magneticamente alla superficie di un elettrodo sul quale, applicando una tensione, si induce l'emissione chemiluminescente che viene misurata mediante un fotomoltiplicatore. La quantità di luce prodotta è direttamente proporzionale alla quantità di anticorpi nel campione.

A partire dal mese di ottobre 2008, i campioni risultati positivi con metodica ECLIA sono stati analizzati anche con metodica EIA e successivamente con test di conferma RIBA.

Dall'analisi comparativa la maggioranza dei campioni risulta positiva con entrambi le metodiche; una piccola percentuale risulta positiva in ECLIA, negativa in EIA, indeterminata o negativa in RIBA. Un solo campione è risultato positivo in ECLIA, negativo in EIA e reattivo in RIBA, relativamente alle regioni NS3 ed NS4. Quest'ultimo caso è oggetto di ulteriori indagini.

I pazienti risultati positivi in ECLIA, negativi in EIA e indeterminati in RIBA, sono stati indirizzati ad eseguire indagini di biologia molecolare (PCR).

Conclusioni Dai primi dati emersi da questo studio emerge che le due metodiche sono sovrapponibili, anche se quella in ECLIA ha dato qualche risultato falso positivo.

Si ritiene comunque che per una valutazione più puntuale bisogna estendere il nostro studio su un più ampio numero di pazienti.

ABS075 INFEZIONE OCCULTA DA HBV NEI DONATORI DI SANGUE: ALGORITMO DIAGNOSTICO

Lobbiani A.⁽¹⁾, Stocco L.⁽¹⁾, Di Blanca Bonasera S.⁽¹⁾, Dian L.⁽¹⁾, Triulzi L.G.⁽¹⁾, Celli M.⁽¹⁾, Sciarada L.⁽¹⁾

⁽¹⁾ SIMT, A.O. "G. Salvini", Garbagnate Milanese

Premessa L'infezione occulta da HBV (OBI) è definita dalla presenza del genoma virale nel tessuto epatico e talora nel siero di soggetti HBsAg negativi. L'OBI, caratterizzata per lo più da presenza di HBcAb, da assenza di mutazioni "escape" e da bassa viremia (<200 IU/ml) è stata identificata anche nei donatori, dopo l'impiego di test molecolari altamente sensibili per la ricerca di HBV DNA.

Il SIMT di Garbagnate Milanese esegue i test NAT su circa 60.000 unità di emocomponenti/anno prelevate nelle strutture trasfusionali afferenti al DMTE Milano Nord Ovest. Nel 2005, con l'avvento della metodica TMA Ultrio HIV1-HCV-HBV, la difficoltà di interpretazione delle iniziali reattività (IR) non confermate, ha condotto alla definizione di un algoritmo diagnostico al fine di discriminare tra donatori con OBI e false reattività.

Materiali e Metodi: I campioni sono testati con la metodica TMA Ultrio Procleix su singolo campione con strumento automatico Tigris. La conferma dei campioni ripetutamente reattivi è effettuata con il test discriminante d(HBV). I test sierologici sono eseguiti con metodo in chemiluminescenza (Architect Abbott). La quantificazione della viremia è determinata col test Cobas TaqMan HBV ed estrazione automatica su Cobas AmpliPrep Roche.

In base all'algoritmo il campione con NAT IR viene ripetuto in doppio e viene determinata la reattività per HBcAbIgG.

Con due repliche Ultrio negative e HBcAb negativo, l'unità è ritenuta valida e il donatore idoneo. Un allarme digitale permette di evidenziare il donatore alle successive donazioni e, nel caso di ulteriore positività NAT, di istituire successive indagini.

Con le due repliche negative e HBcAb positivo, l'unità è ritenuta non valida e la sacca di plasma avviata al laboratorio NAT. Il donatore viene riprelevato entro 7 giorni. Sia sulla sacca di plasma che sul prelievo vengono eseguite 8 repliche del test Ultrio. Se le repliche sono negative, il donatore è considerato idoneo, ma alle successive donazioni saranno eseguite 3 repliche del test NAT Ultrio, e in caso di reattività il donatore verrà escluso dalla donazione e avviato a un programma di follow-up.

Con almeno una replica positiva, indipendentemente dallo stato di HBcAb, si eseguono i test NAT discriminanti, l'unità non è valida e il donatore viene sospeso e avviato al follow-up.

Risultati Dal maggio 2007 sono state testate 105.000 donazioni. I donatori IR, HBsAg-HCVAb-HIVAb negativi, sono stati 188. 24/188 sono risultati HBcAb positivi. In 10 donatori le repliche eseguite su 1° prelievo, unità di plasma e campione prelevato entro 7 giorni hanno presentato reattività incostanti (da 3/18 a 14/18 repliche), compatibili con diagnosi di OBI, di cui 9 HBcAb positivi, 1 HBcAb negativo. Tutte le positività sono state confermate con il test discriminante HBV. Il donatore HBcAb negativo ha presentato sierconversione al follow-up. 9/10 donatori hanno mantenuto reattività al test NAT durante il follow-up. In 1 donatore già dopo 1 mese le 8 repliche sono risultate negative. Nei 10 donatori con OBI, i campioni analizzati per la carica virale hanno dato valori <12 IU/ml in 4 casi e "non rilevabile" negli altri 6. I 178 donatori

con IR non confermate si sono ripresentati alla donazione da 1 a 10 volte (per un totale di 545 prelievi) con risultato costantemente negativo.

Conclusioni L'algoritmo adottato ha dimostrato una buona efficienza nell'identificazione dei donatori con infezione occulta da HBV.

ABS076 IDENTIFICATION OF OCCULT HEPATITIS B INFECTIONS (OBI) AMONG BLOOD DONORS

Raffaele L.⁽¹⁾, Guarnori I.⁽¹⁾, Berzuini A.⁽¹⁾, Foglieni B.⁽¹⁾, Spreafico M.⁽¹⁾, Prati D.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Department of Transfusion Medicine and Haematology, Alessandro Manzoni Hospital, Lecco, Italy

Background Transmission of hepatitis B virus (HBV) remains a source of public health concern, despite this risk has decreased during the past few decades. Among advanced technology, the Nucleic Acid Amplification Technology (NAT) proved an efficient tool to identify infected blood donors, particularly those with occult infection (OBI), characterized by the presence of HBV DNA in the absence of HBsAg. NAT HBV COBAS AmpliScreen System (Roche Diagnostics), analyzing pool samples from 20 donations, had been applied in our centre since 2006, with a sensitivity of 100 IU/mL. In April 2008, in order to increase test sensitivity, a new method was introduced (COBAS TaqScreen s201 System), performing analysis on 6 donations pools (sensitivity 22.2 IU/mL).

Materials and Methods NAT-reactive pools were tested individually to identify the positive unit. HBV DNA positive samples were tested for HBV serological markers. Next, we used the Taormina criteria (Raimondo et al., J Hepatol 2008) for a better virological characterization of OBI identified at our centre. Positive HBV DNA samples were re-tested with 2 different real-time PCRs assays, designed on the HBV DNA Surface and Core regions (LightCycler Universal Probe Library System, Roche Applied Science), and quantified by the real-time AmpliPrep/COBAS TaqMan System, both on neat serum samples and after HBV DNA enrichment (6 mL of plasma ultracentrifuged at 28.000g, 3h, 4°C). Finally, HBV DNA fragments were sequenced (ABIPrims 3100 Genetic Analyser) and analyzed.

Results From April 2008 a total of 6 out of 11.250 screened donors were identified as OBI carriers. All were males and repeat donors, and had a mean age of 55 years (range: 39-65). Five were Caucasians and one was African. The serological and biochemical profile of the six OBI carriers are shown in Table.

	HBsAg (IU/mL)	Anti-HBs (mIU/mL)	Anti- HBc-IgM	Anti-HBc Ab	HBsAg	Anti- HBe	ALT
1	0	0	Neg	10.89	Neg	Neg	29
2	0	43.7	Neg	3.21	Neg	Neg	28
3	0	0	Neg	5.13	Neg	Neg	31
4	0	9.5	Neg	5.52	Neg	Neg	30
5	0	106	Neg	6.42	Neg	Neg	19
6	0	0	Neg	5.16	Neg	0.53	31

Median HBV viral load, tested on neat plasma samples, was <12 IU/mL in 5 out of 6 OBI carriers. HBV DNA enrichment improved virus detection, increasing at least two-fold times measured viral load in two OBI samples and allowed in all samples confirmation of the HBV presence by two real-time PCRs assays on different HBV DNA regions. Ten months follow-up revealed a fluctuation of viral load (ranging <12 and

391 IU/mL), while in two of them it became undetectable even after DNA enrichment. Sequencing analysis of the HBV PreS-S region revealed that between Caucasian donors four were carriers of D HBV genotype and one of a similar-to-genotype E HBV. The donor of African origin was infected by a HBV A genotype. Before OBI identification, one donor had transmitted acute post-transfusion B hepatitis to an old female patient.

Conclusions The yield of HBV screening in blood donors was dramatically improved by the introduction of a new NAT methods, which allowed us to detect six cases of HBV DNA positivity among active donors. The application of the Taormina criteria, which requires the amplification of HBV DNA using primers derived from different regions of viral genome, allowed us to confirm that all the HBV DNA positive donors identified so far are true OBI carriers. Moreover, the enrichment of HBV DNA is of great importance to achieve accurate quantification of viremia, even in cases in which viral load falls during time.

ABS077 ANTI-HBC E SCREENING DEI DONATORI DI SANGUE: 30 ANNI DI ESPERIENZE

Cambié G.

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliera della Provincia di Lodi, Lodi

Premessa Dopo l'adozione dello screening delle unità di sangue tramite NAT (HCV, HIV, HBV) rimane tuttora incerto il significato della reattività per HBV DNA in soggetti con marcatori di infezione pregressa. L'anti-HBc, in particolare, è stato correlato con i livelli di replica intraepatocitaria, la prevalenza e concentrazione di HBV DNA sierico e la trasmissione trasfusionale dell'infezione HBV anche in presenza di HBV DNA circolante prossimo al limite di rilevazione attuale. In Italia, l'inclusione dello screening anti-HBc tra i test di validazione biologica delle unità donate è reso problematico dalla prevalenza non trascurabile di soggetti sieropositivi per l'HBV tra i donatori periodici.

Metodi Presso il nostro Servizio, sin dal 1979, è stata applicata allo screening dei donatori periodici la ricerca dell'anti-HBc con metodica immunoenzimatica (Corzyme, AxSYM, Architect) utilizzando come valore soglia il titolo (> 1:400 e poi 1:200) o la percentuale di inibizione (> 96%) o la ratio (>9). Dal 1999 è stato introdotto il rifiuto dell'ammissione alle donazioni per tutti gli aspiranti anti-HBc positivi confermati, indipendentemente dai livelli di anti-HBs. Su piccoli gruppi di soggetti anti-HBc positivi è stata condotta la ricerca di sequenze virali mediante nested PCR per le regioni pre-S/S (95% LOD: 0.7 UI/ml). Dal 2006 lo screening NAT su singola unità è stato esteso anche all'HBV DNA (95% LOD: 6.2 UI/ml).

Risultati La strategia descritta ha comportato, negli ultimi 10 anni, la sospensione definitiva del 2.1-2.5% (a seconda della soglia adottata) dei donatori periodici e la rinuncia al 5.9-6.4% (a seconda della metodica utilizzata) dei potenziali nuovi donatori (circa 40 all'anno). Nonostante ciò, nel medesimo periodo, la popolazione dei donatori attivi è incrementata annualmente del 3.7-5.1% raggiungendo il totale attuale di 6.692. Dopo il mese di marzo 2006 lo screening NAT ha confermato l'esistenza di infezione HBV in 5 donatori, tutti HBsAg negativi, anti-HBc positivi, su 52.456 donazioni (95.3/10⁶). Alla nested PCR sono risultati reattivi 10 soggetti anti-HBc positivi sui primi 149 testati (6.7%).

Conclusioni L'inclusione dell'anti-HBc tra i test di screening, almeno nelle aree a bassa endemia, si presenta promettente per rilevare le fasi di infezione accompagnate da viremia inferiore alla soglia di sensibilità delle metodiche molecolari attuali. I risultati da noi ottenuti nella ricerca dell'HBV DNA tra i donatori anti-HBc positivi non si discostano da quelli riportati in letteratura e confermano che (a) sequenze circolanti sono frequenti nei soggetti che presentino marcatori di infezione pregressa e la loro rilevazione è proporzionale alla sensibilità delle metodiche utilizzate; (b) lo screening anti-HBc degli aspiranti donatori, associato alla diffusione della vaccinazione HBV, permette di ridurre al minimo il rischio di trasmissione dell'infezione latente e di estendere gradualmente tale beneficio nella popolazione dei donatori; (c) l'identificazione di un valore di concentrazione soglia nello screening dell'anti-HBc dei donatori già attivi facilita la sospensione dei soggetti a maggiore rischio di infezione occulta, minimizzando la perdita di soggetti probabilmente immuni o falsi positivi. Sono necessari ulteriori studi per confermare l'esistenza di viremia e la contagiosità dei donatori anti-HBc positivi e reattivi per HBV DNA.

ABS078 REATTIVITÀ ANTICORPALI ANTI-HBCAG DISCORDANTI TRA METODICHE SONO PREDITTIVE PER LA PRESENZA DI INFEZIONE OCCULTA DA HBV?

Taverna F.⁽¹⁾, Mazzocchi A.⁽¹⁾, Arienti F.⁽¹⁾, Ferrari D.⁽¹⁾, Galbiati M.⁽¹⁾, Pigliafreddo E.⁽¹⁾, Penso D.⁽²⁾, Rini F.⁽²⁾, Vantaggiato N.⁽³⁾, Bozzi C.⁽³⁾, Riberio M.L.⁽³⁾, Tagger A.⁽³⁾, Ravagnani F.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori Milano, Milano; ⁽²⁾ Dip. Oncologia Sperimentale, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori Milano, Milano; ⁽³⁾ Dip. Sanità Pubblica, Microbiologia, Virologia, Università degli Studi, Milano

Premessa La presenza di anticorpi anti-HBcAg è un marcatore di pregressa esposizione a HBV e soggetti HBsAg-, anti-HBcAg+ possono essere portatori di un'infezione occulta da HBV (OBI). È perciò fondamentale valutare l'attendibilità del dato diagnostico nel rilevare la presenza di anticorpi anti-HBcAg. In particolare, data l'elevata sensibilità dei test diagnostici, è frequente osservare campioni che presentano valori di debole reattività il cui significato (specificità verso basso livello di anticorpi circolanti) non è sempre di facile comprensione. Lo scopo del nostro lavoro è stato quello di analizzare la concordanza dei risultati di due diverse metodiche e di valutare se le reattività discordanti potessero essere predittive di OBI.

Metodi. Nel corso del 2008, 188 campioni, provenienti sia da donatori di sangue, sia da pazienti, risultati reattivi con la metodica CMIA (chemiluminescenza eseguita con Architect) sono stati ulteriormente indagati con la metodica MEIA effettuata con AxSYM.

Risultati Sono state individuate 2 fasce di reattività sulla base dell'intensità di segnale osservata con CMIA: 0.8-3 (deboli reattivi) e >3 (positivi). Una suddivisione è stata effettuata anche per i valori AxSYM: <0.6 (positivi), 0.6-1.2 (deboli reattivi) e >1.2 (negativi). Dei 95 campioni risultati debolmente reattivi con Architect, 44 sono risultati negativi (discordanza del 46%) e 51 si sono confermati debolmente reattivi o reattivi con AxSYM (54%). Dei 93 campioni risultati >3 con Architect, 8 sono risultati negativi con AxSYM (discordanza del 9%), mentre 85 sono risultati

debolmente reattivi o reattivi (91%). Considerando quindi complessivamente le 2 fasce si è osservata una discordanza nel 28% dei casi (52 su 188). Analizzando separatamente la popolazione dei donatori (65 soggetti dei 188 esaminati), dei 40 campioni debolmente reattivi in Architect, 22 sono risultati negativi (55%), mentre dei 25 francamente reattivi con Architect, 3 sono negativi (12%) con AxSYM. Di questi ultimi, è stato approfondito il caso di un donatore (MS) che, anti-HBcAg- (esecuzione solo con MEIA) quando arruolato nel febbraio 2007, è risultato poi debolmente reattivo con entrambe le metodiche nel marzo 2008. A successive indagini (giugno e ottobre 2008) si confermava reattivo con Architect, ma borderline a giugno e negativo a ottobre con AxSYM. La NAT eseguita sui prelievi a partire da marzo 2007 dava esito di negatività, mentre la ricerca dell'HBV-DNA, eseguita con un test più sensibile (nested PCR) rispetto ai test commerciali, evidenziava presenza di DNA virale su tutti i prelievi del 2007 e 2008 disponibili.

Conclusioni Circa il 50% delle deboli reattività osservate con chemiluminiscenza non sono confermate con la metodica MEIA. È ben nota la possibilità che soggetti anti-HBcAg positivi confermati da più metodiche possano essere portatori di un'infezione occulta da HBV. Il nostro studio suggerisce che anche soggetti con reattività non confermate possano essere portatori di tale infezione.

ABS079 SIGNIFICATO DELLE ALT PER LA SICUREZZA DEL SANGUE E CONSIDERAZIONI AI FINI DELLA VALIDAZIONE BIOLOGICA

Paesano L.⁽¹⁾, D'Onofrio M.⁽¹⁾, Della Corte A.⁽¹⁾, Leonardi G.M.⁽¹⁾, Giacco B.⁽¹⁾, Lubrano G.⁽¹⁾, Nocera C.⁽¹⁾

⁽¹⁾ SIMT, PO "S. G. Bosco", ASL-NAI, Napoli

Premessa La determinazione delle transaminasi, in seguito al D.M. 05/12/06, è stata eliminata dagli esami utili per la validazione biologica delle unità di sangue; tuttavia, essendo un indice di citolisi ed un marker di sofferenza epatica, resta un valido parametro per valutare lo stato di salute generale di un donatore ed è, pertanto, un esame obbligatorio ad ogni donazione. Questo decreto, nelle sue libere interpretazioni, ha il demerito di aver sancito un principio di discrezionalità della valutazione delle ALT, permettendo legalmente sia la validazione del sangue senza alcun pregiudizio nei confronti di questo esame sia l'eliminazione delle unità prelevate a donatori "non in buona salute" presentando transaminasi fuori range di normalità.

Metodi Dopo un periodo di libero arbitrio, per arginare nel nostro SIMT il fenomeno della discrezionalità, che, data la difformità di comportamenti, esponeva da un punto di vista medico-legale i colleghi meno prudenti, abbiamo di comune accordo stabilito una linea guida interna. In particolare si è deciso, in linea di continuità col D.M. 03/03/05, di: a) considerare validabili le unità di sangue con valori di ALT entro il doppio del limite massimo dell'intervallo di riferimento del laboratorio (ovvero 10-37 UI/L); b) sospendere l'unità e richiamare il donatore (entro 7 giorni dalla donazione) per un approfondimento anamnestico e la ripetizione delle indagini per valori di ALT tra 2 e 3 volte la norma (tra 75 e 110); c) eliminare le unità con ALT \geq 111 e rivalutare l'idoneità del donatore. A distanza di un anno abbiamo verificato i risultati di questo protocollo operativo.

Risultati Nel corso del 2008 abbiamo collezionato 5.676 donazioni, di queste 21 sono risultate con valori di ALT $>$ 111,

per cui sono state eliminate nonostante la negatività degli esami virologici. In base al nostro protocollo, 144 unità di sangue sono state sospese, ma la ripetizione delle transaminasi ha portato alla loro validazione solo in 17 casi, nei quali le ALT erano rientrate nel range di validazione da noi fissato. C'è da sottolineare che, in tutti questi casi, gli esami virologici sono risultati negativi alla prima determinazione, alla ripetizione dopo convocazione del donatore ed anche, per i 58 donatori che sono ritornati, alla donazione successiva.

Conclusioni I nostri dati confermano che le transaminasi sono scarsamente utili per discriminare i donatori affetti da malattie infettive trasmissibili col sangue; tuttavia rappresentano tuttora un parametro diffusamente utilizzato per valutare lo stato di salute di un individuo. In considerazione del fatto che non è ipotizzabile assimilare tutti i casi di ipertransaminasemia a danni tossico-dismetabolici del fegato e che il nostro territorio è, in ambito nazionale, gravato dalla maggiore incidenza e prevalenza di epatiti, riteniamo comunque sia opportuno fissare un limite di accettabilità per le ALT ai fini della validazione; pertanto, sulla base dei risultati ottenuti e in continuità coi DM 03/03/05 e DM 05/12/06, abbiamo eliminato dal nostro protocollo la zona grigia di sospensione dell'unità e fissato la soglia delle ALT a 3 volte il limite massimo dell'intervallo di riferimento (=111 UI/L).

ABS080 ACUTE B HEPATITIS AFTER TRANSFUSION OF RED BLOOD CELLS FROM A DONOR WITH OCCULT HEPATITIS B VIRUS INFECTION

Spreafico M.⁽¹⁾, Foglieni B.⁽¹⁾, Raffaele L.⁽¹⁾, Guarnori I.⁽¹⁾, Berzuini A.⁽¹⁾, Andreoletti M.⁽²⁾, Colli A.⁽²⁾, Prati D.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Department of Transfusion Medicine and Haematology, Alessandro Manzoni Hospital, Lecco; ⁽²⁾ Department of General Medicine, Alessandro Manzoni Hospital, Lecco

Background Nucleic acid Amplification Technology (NAT) screening has greatly reduced the risk of transfusion-transmitted infection by HCV, HIV and HBV viruses. However, HBV DNA-positive/HBsAg-negative infections still represent a threat for the blood supply because, depending on the sensitivity of NAT technique, a low concentration of HBV DNA may remain undetected. Here, the case of a patient who developed acute hepatitis B after receiving a red blood cell transfusion from a HBsAg- and NAT test (Cobas AmpliScreen Amplicore System, Roche Diagnostics)-negative repeat blood donor, subsequently found to contain HBV DNA, is described. **Patient and Methods** A 77-years old woman developed acute hepatitis B 160 days after receiving a two red blood cell units transfusion during hip replacement surgery. Pre-transfusion donors samples, previously found negative, were re-tested for HBV serological and molecular markers, the latter ones by using a new HBV NAT system (Cobas TaqScreen Multiplex S201 System, Roche Diagnostics), which provides an improved sensitivity (3.7 IU/mL) compared to the previously used system (5 IU/mL) and a shorter window phase (a mean of 19 days before HBsAg is revealed by Abbot test). HBV quantification was performed on reactive NAT samples by different real-time PCRs (Cobas TaqMan HBV Test, Roche Diagnostics; home made reactions designed on two different HBV DNA regions). Finally, HBV DNA fragments were amplified, sequenced and analyzed.

Results The biochemical and virological markers of the patient at the onset of the acute hepatitis B infection are shown in the Table:

Total Bilirubin (mg/dL)	ALT (U/L)	AST (U/L)	gGT (U/L)	ALT (U/L)
7.25	980	704	245	206
HBV DNA (IU/mL)	HBsAg (IU/mL)	Anti-HBs (mIU/mL)	HbcAb (IU/mL)	Anti HBc (IU/mL)
6.8x10 ³	>250	negative	30.24	11.86

Donor markers at the time of donation revealed him to be a possible carrier of an occult HBV infection. His laboratory profile was as follows: HBsAg negative, anti-HBs negative, anti-HBc (10.89 IU/mL) positive, ALT 29 IU/L. The donor HBV DNA was quantified by real-time PCR in serum samples, but only after HBV DNA enrichment (ultracentrifugation at 28.000 g for 3 hours at 4°C), a low viral load (<12 IU/mL) was revealed by three different real-time assays on two different HBV DNA regions. Analysis of the sequenced HBV genome fragments (surface and BCP/CP regions) revealed identical HBV sequences from both donor and recipient, providing evidence of transfusion-related infection. Six months later, the patient showed full clinical and serological recovery from infection, as indicated by normal aminotransferase levels and HBsAg negativity.

Conclusions Our study describes the case of an acute post-transfusion B hepatitis from an OBI unrecognized donor. Blood banks should adopt highly sensitive HBV NAT techniques in order to identify potentially infectious units.

ABS081 IDENTIFICAZIONE MEDIANTE NAT DI UN CASO DI EPATITE ACUTA DA HBV IN UN DONATORE PERIODICO VACCINATO

Di Chio C.⁽¹⁾, Falco S.⁽¹⁾, Giannino S.⁽¹⁾, Elicio G.⁽¹⁾, Quacquarelli G.⁽¹⁾, Sgaramella F.⁽¹⁾, Zippo L.⁽¹⁾, Suriano L.⁽¹⁾
⁽¹⁾ SIMT, P.O. "L. Bonomo" ASL BAT, Andria

Su 15.125 unità testate con S201 Roche (pool da 6) risultate negative allo screening sierologico per HBsAg, otto (0.05%) sono risultate HBV DNA+.

Sette provengono da donatori anti-HBc+ mentre un caso è rappresentato da un donatore periodico maschio che il 09/02/2009, completamente asintomatico, è risultato HBV-DNA+ con sierologia per HBV negativa con un titolo anti-HBs 9 mU/ml e HBV-DNA 46 UI/ml (PCR real-time quantitativa TaqMan Roche).

Richiamato al successivo controllo e sottoposto ad accurata anamnesi, il donatore esibisce cartellino vaccinale da cui si evince che è stato vaccinato per HBV nel 1991 con somministrazione di 3 dosi di vaccino e richiamo, rivaccinato per HBV nel 2003 durante il servizio militare con altre 3 dosi di vaccino. Sul finire di gennaio ricorda di aver strofinato (lavora in una lavanderia), con le mani non perfettamente integre, una federa molto sporca di sangue.

Ai successivi prelievi cui si sottopone non mostra alcuna alterazione degli indici di citolisi né di sintesi epatica.

L'HBsAg, l'HBc-Ag, l'anti-HBe e l'anti-HBc testati con Architect Abbott sono rimasti persistentemente negativi.

È rimasto a tutt'oggi viremico con l'anti-HBs che è andato via via crescendo mentre non è comparso l'anti-HBc (tabella).

Si sta facendo sempre più strada l'ipotesi di un'infezione che non svilupperà l'anti-HBc.

È stato predisposto il sequenziamento del genoma virale per smascherare l'eventuale mutante con cui si è infettato.

	09/02/09	13/02	18/02	24/02	02/03	10/03
HBsAg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Anti-HBc	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Anti-HBs	9	36	120	227	237	318
HBV-DNA	46 UI/ml	15 UI/ml	15 UI/ml	Pos < 12	Pos < 12	Pos < 12

In conclusione, la PCR Real Time per HBV ad elevata sensibilità ha permesso l'identificazione di questo caso di Epatite acuta che non avrebbe potuto essere evidenziato da nessun altro test sierologico per tutta la durata della fase infettiva, confermando la capacità di questo metodo di rilevare unità infette non solo di donatori in periodo finestra, ma soprattutto di portatori cronici a bassa carica virale, migliorando così la sicurezza trasfusionale.

**I PERCORSI ISTITUZIONALI DI ACCREDITAMENTO
DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI
E DELLE UNITÀ DI RACCOLTA**

**ABS082 PROGETTO INTEGRATO ACCREDITAMENTO
E CERTIFICAZIONE SIMT E STRUTTURE
ASSOCIATIVE DI RACCOLTA**

Garozzo G.⁽¹⁾, Bennardello F.⁽¹⁾, Cassarino G.⁽¹⁾, Bonomo P.⁽¹⁾
⁽¹⁾ SIMT, Azienda Ospedaliera "Civile-Maria Paternò
Arezzo", Ragusa

Premessa La raccolta di sangue ed emocomponenti nel rispetto delle norme è diventata sempre più onerosa e complessa, sia per esigenze di tracciabilità, sia per la professionalità richiesta a tutti gli operatori sanitari coinvolti, del SIMT e delle Associazioni di donatori (AD). Nella nostra realtà la raccolta è effettuata per l'80% (14.391 unità) tramite una co-gestione SIMT/AD e per il 20% (3.318 unità) dalle sole AD: tutta la raccolta è effettuata presso Unità di Raccolta Fisse (UdR) AVIS esterne al SIMT.

Materiali e Metodi Il SIMT ha un sistema qualità (SQ) operativo, non formalmente certificato, una UdR è formalmente certificata dal 2001 e 4 UdR operanti secondo i protocolli forniti dal SIMT. Tra il 2008 e il 2009 il SIMT ha concordato con le AD di applicare il SQ in maniera uniforme a tutte le UdR per i processi di pertinenza nell'ottica dell'accREDITAMENTO SIMT/AD, ma anche in una logica di certificazione di parte terza di tutta l'organizzazione. Il SIMT si è proposto di ottenere la certificazione anche per gli altri 4 processi istituzionali (validazione, lavorazione, consegna-distribuzione, medicina trasfusionale).

Risultati La formalizzazione dell'organigramma gerarchico-funzionale integrato SIMT/AVIS è stato propedeutico a tutte le azioni che sono state intraprese. L'individuazione di un responsabile SIMT per la raccolta ha permesso di procedere con la individuazione degli obiettivi 2009 (sulla base dello storico) e dei relativi indicatori sia per la raccolta sia per le azioni di miglioramento (aggiornamento comune del personale operante nelle UdR, *audit* presso le UdR, gestione delle Non Conformità in maniera elettronica). Gli *audit* sono stati dapprima considerati come delle azioni di "facilitazione" della preparazione ed implementazione del SQ e quindi come classici *audit* di parte prima. La preparazione di procedure trasversali uguali per SIMT ed UdR rappresenta la chiave di volta per la gestione ed il consolidamento di tutti i processi in un quadro di armonizzazione dei comportamenti.

Discussione In questo contesto di integrazione e di chiaro e trasparente governo dei processi si è data particolare importanza alla gestione della salute del donatore, alla idoneità, alla non idoneità, alla sospensione temporanea ed alla sospensione definitiva, chiarendo che comunque il giudizio finale e la gestione del rapporto e della comunicazione con il donatore è di competenza del personale sanitario associativo. Un grande aiuto è stato dato dall'informatica, dalle tecniche telematiche e dalla decisione di dotare le UdR di strumenti per la raccolta, separatori cellulari e bilance elettroniche interfacciate con il sistema informativo EmoNet[®] (SI), unico per decreto regionale; il SIMT si fa carico della manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature. L'uso dello stesso SI ha determinato di fatto la costituzione di unità funzionali operative integrate. Infine lavorare SIMT/AVIS in *terminal server*, sul *server* centrale allocato presso il SIMT, consente la disponibilità *on line* di

tutte le procedure (con relativi moduli e istruzioni di lavoro) disponibili in tempo reale.

Conclusioni La individuazione di responsabilità certe e definite per tutti gli attori coinvolti, nel rispetto di ruoli e competenze e l'utilizzo di strumenti informatici, ha permesso di avviare questo processo di integrazione funzionale tra struttura pubblica (SIMT) e mondo del volontariato (AVIS) al di là di una eventuale certificazione di parte terza.

**ABS083 PROGETTO EUBIS (EUROPEAN BLOOD
INSPECTION SYSTEM): SVILUPPO DI STANDARD E
CRITERI PAN-EUROPEI PER I PROGRAMMI DI
AUDIT DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI**

Pupella S.⁽¹⁾, Catalano L.⁽¹⁾, Calizzani G.⁽¹⁾, Piccinini V.⁽¹⁾,
Calteri D.⁽¹⁾, Liumbruno G.M.⁽¹⁾, Grazzini G.⁽¹⁾
⁽¹⁾ Centro Nazionale Sangue, Roma

Introduzione La legge 21 ottobre 2005 n. 219, rispettivamente agli articoli 19 e 20, prevede la ridefinizione dei requisiti autorizzativi minimi, strutturali, tecnologici ed organizzativi e l'emanazione da parte del Centro Nazionale Sangue (CNS) di linee guida per l'accREDITAMENTO delle attività trasfusionali. Precedentemente, tali requisiti erano stati definiti dal DPCM 1° settembre 2000, e rappresentano a tutt'oggi la principale norma di riferimento. Per la definizione di un nuovo percorso autorizzativo e di accREDITAMENTO devono essere presi in considerazione i requisiti di qualità, sicurezza e tracciabilità introdotti dai provvedimenti legislativi (D. Lgs. 261, 207 e 208 del 2007) che hanno recepito rispettivamente la direttiva del Consiglio d'Europa 2002/98/CE e le direttive della Commissione Europea 2005/61/CE e 2005/62/CE.

Specifico intento delle norme europee è definire requisiti e standard finalizzati ad assicurare a tutti i cittadini che liberamente circolano in Europa livelli omogenei di qualità e di sicurezza dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali. Le disposizioni contenute nei decreti di recepimento delle direttive europee rappresentano norme cogenti e come tali devono essere considerate "requisiti minimi"; inoltre, la verifica di conformità della loro applicazione dovrà essere inclusa nei processi autorizzativi e di accREDITAMENTO, anche nelle fasi di *audit* periodico (ogni 2 anni) previste dalle disposizioni vigenti.

Lo scenario normativo introdotto dalle direttive sopra citate, di per sé complesso ed articolato, trova, a livello comunitario, ulteriori riferimenti normativi volontari o cogenti quali, ad esempio, le *Good Manufacturing Practices* (GMPs), le *Good Laboratory Practices* (GLPs) ed il *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S), sebbene applicati in modo disomogeneo negli Stati membri. Pertanto, nel contesto europeo, i percorsi di autorizzazione, *licensing* e accREDITAMENTO delle strutture trasfusionali risultano eterogenei, sia per la diversità dei requisiti di riferimento adottati, sia per le modalità di svolgimento delle attività ispettive.

Metodi Per superare queste diversità e favorire una maggiore omogeneità a livello comunitario, la Commissione Europea ha promosso il progetto EuBIS, cui partecipano 21 Stati membri, fra cui l'Italia. Il progetto ha la finalità di definire standard di riferimento e criteri comuni per la conduzione delle attività ispettive sia di tipo interno che esterno, queste ultime di pertinenza delle autorità competenti nei percorsi autorizzativi e di accREDITAMENTO.

Risultati È stata realizzata una guida europea delle modalità operative suggerite per la conduzione delle verifiche ispettive e la definizione dei relativi ruoli e responsabilità. È stata inoltre realizzata una *training guide* per gli ispettori, che propone una checklist di requisiti da verificare, corredata di riferimenti normativi ed esempi di evidenze da raccogliere a cura degli auditor.

Conclusioni In relazione all'imminente attivazione del percorso di ridefinizione dei requisiti minimi delle attività trasfusionali in applicazione della legge 219/2005, la partecipazione del CNS al progetto EuBIS rappresenta una preziosa opportunità per definire i requisiti applicabili al sistema trasfusionale nazionale, nonché per migliorare il grado di omogeneità dei nuovi processi di audit che dovranno essere finalizzati ad attestare anche la conformità ai requisiti/standard di matrice europea.

ABS084 AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI SERVIZI TRASFUSIONALI: ESPERIENZA DEL FRIULI VENEZIA GIULIA

De Angelis V.⁽¹⁾, Simon G.⁽¹⁾, Coppola N.⁽²⁾, Pupella S.⁽³⁾, Grazzini G.⁽³⁾

⁽¹⁾ Agenzia Regionale della Sanità - Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Udine; ⁽²⁾ Direzione Centrale della Salute e Protezione Sociale - Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Udine; ⁽³⁾ Centro Nazionale Sangue, Roma

Premessa In attuazione della direttiva europea 2002/98/CE la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ha definito, con DGR 168/2007, il processo di autorizzazione accreditamento istituzionale dei dipartimenti di medicina trasfusionale (DMT).

Metodi Il gruppo tecnico dell'Agenzia Regionale della Sanità ha predisposto i requisiti per l'accREDITAMENTO dei SMT. Si tratta di 167 requisiti riferiti a riferiti a tre dimensioni: organizzativa, della qualità percepita e tecnico-sanitaria; essi riguardano la politica e gli obiettivi del processo trasfusionale, la gestione delle risorse umane, la gestione delle risorse tecnologiche, la valutazione e il miglioramento della qualità, l'appropriatezza ed efficacia delle prestazioni e l'analisi dei rischi e degli eventi avversi correlati alle prestazioni. Per la formulazione dei requisiti il gruppo si è basato sulla letteratura scientifica e sui documenti di settore, sulla normativa di pertinenza, sui vincoli della pianificazione nazionale e regionale, sui programmi di accreditamento eccellenza e sui requisiti delle Società Scientifiche (standard SIMTI). Il gruppo di verifica è costituito almeno da un team leader (proveniente da una società esterna alla regione), un valutatore e un osservatore (scelti tra i professionisti della regione formati agli audit di accreditamento; di questi almeno uno esperto del settore trasfusionale). Per garantire la terzietà delle verifiche e per rispondere al debito informativo nazionale, si è operato in collaborazione con il Centro Nazionale Sangue, inserendo nel team di verifica anche un osservatore indicato dal Centro Nazionale Sangue stesso.

Risultati Nel periodo giugno 2008-marzo 2009 sono state verificate le tutte strutture trasfusionali e le articolazioni organizzative afferenti ai 3 DMT della regione e il Centro Regionale Unico di Validazione. In quattro casi la verifica ha evidenziato non conformità minori, due di carattere strutturale e due riferite a standard organizzativi. Nei rimanenti casi il giudizio è stato di accreditabilità a pieno titolo.

Conclusioni Il Friuli Venezia Giulia è la prima regione italiana ad avere completato il processo di autorizzazione ed

accreditamento delle proprie strutture trasfusionali secondo gli standard derivanti dalla direttiva 2002/98/CE. Il processo ha avuto indubbie ricadute positive sulle Aziende, sui professionisti e sulle strutture trasfusionali, inducendo il sistema ad avviare processi di miglioramento della funzione trasfusionale. Ha costituito anche un esempio importante di accreditamento di un processo di cura (la trasfusione "vein-to-vein") e non solo di processo produttivo. Rappresenta infine un modello (susceptibile di miglioramento) di efficace cooperazione tra autorità competenti nazionale e regionale, così come previsto dalla Legge 219/2005.

ABS085 UNO STRUMENTO INFORMATICO PER LA GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ E DELLE AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE NEL SERVIZIO TRASFUSIONALE

Kuhar D.⁽²⁾, Ciaravella F.⁽¹⁾, Mascaretti L.⁽²⁾, De Angelis V.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Dipartimento di Medicina Trasmfusionale, Udine; ⁽²⁾

Dipartimento di Medicina Trasmfusionale, Trieste

Premessa tra i requisiti richiesti ai servizi trasfusionali dalla normativa europea, nazionale e regionale (in Friuli Venezia Giulia) e dalla norma ISO 9000 figurano: la registrazione e il trattamento delle non conformità (NC), l'analisi delle cause di NC, l'adozione di azioni correttive (AC) e preventive (AP), se richieste. Tali procedure vanno adeguatamente documentate e le azioni tenute sotto controllo. Presso i Dipartimenti di Medicina Trasmfusionale di Trieste e Udine è operativo un software in ambiente Microsoft Access (sviluppato da uno degli autori, DK) per il supporto a tutte le azioni precedentemente descritte.

Materiali Il software si apre su una maschera di "segnalazione di NC" con i seguenti campi: settore segnalatore (dove si è rilevata la NC), settore non conforme (dove si è verificata la NC), segnalatore (tutti campi pre-configurabili, compare menù a tendina). Inoltre la maschera consente la descrizione, su campi liberi, della NC e della sua risoluzione immediata (se è avvenuta). La maschera successiva di "validazione delle NC" è riservata ai responsabili di settore, al responsabile di assicurazione qualità e alla direzione (richiesta password); in questa maschera ricompaiono i dati inseriti nella fase precedente ma si aprono altri campi per: misure correttive (se richieste), misure preventive (se opportune), analisi delle cause della NC, tipologia della non conformità (obbligatoria, compare da menù a tendina). Se vengono richieste misure preventive o correttive, è possibile inserire chi è responsabile della AC o AP, entro che termini andrà effettuata e chi effettuerà la valutazione di efficacia. La terza maschera, di "Verifica di efficacia" si genera automaticamente per quelle NC per cui in sia stata richiesta una AC o una AP. In questo caso non è possibile chiudere la NC se non vengono compilati i campi che contengono le informazioni necessarie alla verifica di efficacia. Il software è completato da due funzioni: una di configurazione (per adattarlo a realtà trasfusionali differenti in regione) ed una di reportistica, che include grafici per periodo temporale, per settore, per tipologia di NC, per sede di rilevazione, report descrittivi e funzioni di filtro per la selezione di record in base ad ogni campo di cui si compongono le maschere di inserimento, validazione e verifica.

Tutte le maschere e i report sono associate anche a funzioni di stampa per l'eventuale necessità di trasmissione cartacea delle segnalazioni.

Risultati Il software è stato utilizzato negli ultimi 3 anni nel DMT di Trieste e nell'ultimo anno nel DMT di Udine. Ha consentito una facile e snella gestione delle NC e delle verifiche di efficacia di AC e AP e si è manifestato fondamentale nel fornire evidenza di capacità del SGQ di tenere sotto controllo e trattare le NC e le AC e AP. Recentemente, il software è stato reso accessibile agli Uffici Qualità delle Aziende per l'alimentazione del flusso di "incident reporting" necessario ai fini dell'accreditamento JCI, dimostrandosi così versatile anche per l'interfacciamento con SGQ aziendali.

Conclusione Il database sviluppato ha consentito la registrazione, l'analisi e la tenuta sotto controllo delle non conformità, la definizione di misure immediate di risoluzione, la programmazione ed attuazione di misure correttive e/o preventive e la verifica di efficacia delle azioni stesse. Il data base si pone quindi a completo supporto delle procedure "Gestione delle non conformità" e "Azioni correttive e preventive", eliminando la necessità di registrazioni cartacee.

PROVE DI COMPATIBILITÀ PRE-TRASFUSIONALI

ABS086 VALUTAZIONE DELL'IMMUNIZZAZIONE NEI PAZIENTI TRASFUSI CON UNITÀ FENOTIPO COMPATIBILI

La Rosa L.⁽¹⁾, Rosana A.⁽¹⁾, Frigerio C.⁽¹⁾, Besana S.⁽¹⁾, Cannia A.⁽¹⁾
⁽¹⁾ Azienda ospedaliera Desio-Vimercate, Vimercate

Premessa Il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), Azienda Ospedaliera Desio-Vimercate ha valutato l'impatto immunologico che ha avuto sui pazienti la trasfusione di emazie con fenotipo non compatibile per gli antigeni C, c, E, e, Kell da gennaio 2002 a gennaio 2008; la percentuale di immunizzazione dei pazienti trasfusi è risultata pari a 1.3%/anno; si è ritenuto quindi di eseguire un correttivo al protocollo in atto, assegnando emazie fenotipo compatibili per gli antigeni del sistema Rh e Kell a tutti i pazienti in cui si prevede un fabbisogno trasfusionale cronico.

Metodi La ricerca di anticorpi irregolari (C.I) e la successiva identificazione anticorpale, sono stati eseguiti con metodica in fase solida CAT, utilizzando bio card Ortho (Anti IgG-C3d; polyspecific) su strumento automatico AutoVue della ditta Ortho.

Risultati L'analisi retrospettiva eseguita utilizzando i controlli post-trasfusionali sui soggetti trasfusi, ha evidenziato un incremento della percentuale di immunizzazione, passando dallo 0.9% del periodo 2002-2004 all'1.3% del periodo 2004-2007.

Dal primo gennaio 2008 al 31 gennaio 2009, sono stati trasfusi nei reparti dell'Ospedale di Vimercate 1.242 nuovi pazienti in cui si prevedeva un fabbisogno trasfusionale cronico.

Sono stati esclusi dallo studio 62 pazienti che alla prima richiesta trasfusionale presentavano la ricerca di anticorpi irregolari positiva.

I pazienti in studio hanno ricevuto 4.922 unità (media 3.9 unità/paziente).

Nel corso dell'anno sono state osservate 7 immunizzazioni così distribuite: 4 anti-Kell, 2 anti-E, 1 non identificato.

La valutazione dei pazienti e delle richieste di sangue ha evidenziato che 2 dei 7 pazienti considerati nuovi ingressi, in realtà erano stati trasfusi nelle settimane precedenti in altri ospedali con unità K Positive, e presentavano all'ingresso la ricerca degli anticorpi irregolari negativa.

Si sono evidenziati anticorpi anti-K qualche settimana dopo le prime trasfusioni; 3 pazienti non avevano ricevuto sangue fenotipo compatibile perché giunti in ospedale in condizioni critiche, tali da essere trasfusi immediatamente; 2 pazienti al momento della prima trasfusione non erano stati inseriti nelle categorie in cui si prevedeva un fabbisogno trasfusionale cronico.

Conclusioni Dal primo gennaio 2008, si è deciso di estendere l'assegnazione di unità di emazie ABO-fenotipo Rh-Kell compatibili a tutti i pazienti con fabbisogno trasfusionale cronico e di valutare i risultati a febbraio 2009.

La valutazione dei risultati evidenzia che l'assegnazione di emazie fenotipo compatibili per gli antigeni C, c, E, Kell nel corso del 2008, ha notevolmente ridotto l'immunizzazione verso gli antigeni del sistema Rh e Kell.

Si è passati da una immunizzazione in ascesa a partire dal 2004, anno in cui il Servizio aveva adottato la metodica in fase solida CAT, su strumento automatico AutoVue, dell'1.3% nel 2007, ad una percentuale di immunizzazione di 0.5% nel 2008. L'applicazione del nuovo protocollo ha comportato una

riorganizzazione della routine e delle urgenze del Servizio e l'esigenza di disporre di maggiori scorte nelle frigoemoteche. Il risultato ottenuto, ha comportato la riduzione notevole delle prove di compatibilità trasfusionale per i soggetti immunizzati, la riduzione dei tempi di attesa tra l'arrivo della richiesta e l'evasione della stessa ed una riduzione del rischio da trasfusione per il paziente.

ABS087 SIGNIFICATO E UTILITÀ DELL'AUTO-CONTROLLO NELL'AMBITO DELLE PROVE DI COMPATIBILITÀ PRE-TRASFUSIONALI

Vitali E.⁽¹⁾, Musumeci G.⁽¹⁾, Muffatti N.⁽¹⁾, Ciapponi E.⁽¹⁾, Parolo R.⁽¹⁾, Velati C.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio d'Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Dipartimento di Medicina Trasfusionale ed Ematologia, Azienda Ospedaliera della Valtellina e Valchiavenna, Sondrio

Premessa Le raccomandazioni internazionali più recenti e gli standard SIMTI non includono l'autocontrollo (AC) o il Test di Coombs Diretto (TCD) nell'ambito delle prove di compatibilità pre-trasfusionali (PCPT). Una delle cause di positività di un AC/TCD è la presenza di anticorpi irregolari antieritrocitari in una fase precedente alla rimozione dal circolo degli eritrociti sensibilizzati. In pazienti recentemente trasfusi, e in passato immunizzati, un AC/TCD positivo può indicare la presenza di un alloanticorpo a basso titolo, talvolta non ancora rilevabile nel plasma del paziente. In questi casi l'esecuzione di un AC/TCD può identificare unità di sangue possibile causa di reazioni emolitiche, in quanto portatrici di antigeni eritrocitari verso i quali il paziente è immunizzato, ma risultate compatibili sia alla ricerca di anticorpi irregolari (RAI), sia al crossmatch (CM). Lo scopo del lavoro è valutare la fattibilità organizzativa e l'utilità di un algoritmo pre-trasfusionale che prevede l'impiego di un AC in casistiche selezionate.

Metodi Il protocollo prevede per ogni richiesta di sangue l'esecuzione del Type & Screen (T&S), del CM solo in caso di paziente immunizzato, dell'AC per i pazienti trasfusi nei 28 giorni precedenti alla richiesta e, in caso di positività dell'AC, del TCD con sieri monospecifici anti-IgG e anti-C_{3b}C_{3d} (AutoVue Innova J&J). Segue l'esecuzione di un eluato (DiaCidel DiaMed), la ricerca anticorpale a 3 e/o 11 cellule con procedura automatica o manuale ed eventuali assorbimenti selettivi. La valutazione è stata effettuata su 16.189 PCPT relative al triennio 2006-2008.

Risultati In 2.949 su 16.189 PCPT (18%), corrispondenti a 1.194 pazienti, è stato eseguito anche l'AC. Gli AC positivi sono stati 781/2949 (26.5%), corrispondenti a 317 pazienti. In 706/781 casi (90.4%) l'esito della ricerca anticorpale sull'eluato è stato negativo e le diagnosi correlate sono state: mielodisplasia (14%), anemie non emolitiche (12%), tumori maligni (11%), insufficienza renale cronica (10%), leucemie mieloidi croniche (7%), mielomi (7%), leucemie mieloidi acute (7%), altre diagnosi (32%). In 75/781 casi, pari al 9.6% degli AC positivi, e corrispondenti a 23 pazienti, l'eluato è risultato positivo con la seguente distribuzione delle diagnosi e delle specificità:

Diagnosi	n pazienti	Specificità Ab nell'eluato
M. E. A.	8	e (n=2); panagglutinanti (n=6)
L.L.C.	3	panagglutinanti (n=3)
Altre	12	Jk ^a (n=1); N (n=1); Fy ^a (n=1); e (n=1); panagglutinanti (n=8)
Totale	23	

Inoltre in 7 dei 75 casi di positività dell'AC la RAI eseguita su plasma ha dato esito negativo con le seguenti specificità: Jk^a (1 caso), Fy^a (2 determinazioni, 1 paziente), panagglutinante (5 determinazioni, 2 pazienti).

Conclusioni L'algoritmo ha comportato l'aggiunta di un AC in un numero limitato di casi (18% delle richieste di sangue). L'esecuzione di un AC in questi casi ha consentito di rilevare nel 9.6% degli AC positivi specificità anticorpali correlabili alla malattia di base e in 2 pazienti, dei 1.194 complessivamente considerati (0,2%), la presenza di anticorpi irregolari a rilevante significato clinico e non dimostrabili nel plasma.

ABS088 IL TRADIZIONALE CROSSMATCH (CM) VS IL PRATICO TYPE & SCREEN (TS)

D'Ambra A.⁽¹⁾, D'Agostino E.⁽¹⁾, Meola M.⁽¹⁾, Misso S.⁽²⁾, Caggiano C.C.⁽³⁾, Ciardulli A.⁽³⁾, Ciardiello G.⁽¹⁾, Fratellanza G.⁽⁴⁾

⁽¹⁾ AOU "Federico II", Napoli; ⁽²⁾ Medicina Trasfusionale, UO ASLCE2, Aversa; ⁽³⁾ UO ASLCE2, Aversa; ⁽⁴⁾ Medicina Trasfusionale, AOU "Federico II", Napoli

Premessa La trasfusione di sangue è un atto medico che mira a fornire al ricevente il maggior beneficio associato ad una sicurezza massima. La normativa vigente (D.M. 03/03/2005 art. 14, lett. B, comma 2) e le linee guida nazionali forniscono indicazioni precise per l'esecuzione dei tests pretrasfusionali anche se, in realtà, esiste una diversità di procedure tra i vari SIT a volte legata più ai propri convincimenti che alle risorse umane e tecniche e ai carichi di lavoro.

Metodi Nei nostri SIT si esegue di routine il TS su tutti i pazienti (pz) per i quali viene inoltrata richiesta di terapia trasfusionale con emazie. Il TS associa la tipizzazione ABO/Rh del ricevente alla ricerca di alloanticorpi irregolari (IAT) diretti contro antigeni (Ag) eritrocitari di rilevanza trasfusionale. L'IAT necessita di pannelli eritrocitari, almeno a tre cellule, che esprimono Ag a bassa frequenza (Cw, Lua, Kpb, Kpa) e siano omozigoti per antigeni a bassa espressione (Jka, Jkb, Fya, Fyb, S, s) e di un mezzo potenziante (LISS). Questi test sono eseguiti in completa automazione, con il vantaggio di avere una metodica standardizzata e riproducibile associato al supporto informatico che garantisce la corretta trasmissione dei dati. Il TS vale 7 gg se il pz non è mai stato trasfuso o se sono passate più di 4 settimane dalla precedente determinazione. Dopo la prima trasfusione la validità si riduce a 72 ore. Nel pz politransfuso il periodo di validità del TS tiene conto delle trasfusioni pregresse ed è quindi inferiore alle 72 ore. Per i pz positivi allo screening pretrasfusionale si caratterizza l'anticorpo coinvolto utilizzando pannelli eritrocitari più estesi (11 o più cellule). Solo a tali pz è riservata l'assegnazione di emazie prive dell'Ag responsabile dell'immunizzazione con esecuzione di CM.

Risultati Ad oggi, l'analisi dei nostri risultati mostra l'identificazione di numerosi pz alloimmunizzati verso Ag eritrocitari. Le specificità identificate, in ordine di frequenza, sono: anti-D, anti-Kell, anti-E, anti-C, anti-Le^a, anti-Jk^a, anti-Fy^a, anti-S, anti-C^w, anti-M, anti-Lu^a, anti-e, anti-Jk^b, anti-s, anti-Bg^a.

Conclusioni La mancata segnalazione di reazioni trasfusionali emolitiche in pz trasfusi secondo il protocollo TS e il mancato riscontro di CM positivo in soggetti con IAT negativo conferma la validità e la sicurezza del TS. Tali risultati hanno consentito di arruolare in questo protocollo anche pz

politrasfusi, affetti da patologie ematologiche che non comportano immunosoppressione (talassemie e SMD) per i quali si eseguiva la doppia indagine pretrasfusionale (TS e CM). Un ulteriore vantaggio del TS è quello di offrire uno studio immunematologico completo rispetto al CM che garantisce (e non sempre!) solo la compatibilità tra il pz e le unità da trasfondere per cui potrebbe essere misconosciuto un pz alloimmunizzato. Il vantaggio degli attuali supporti diagnostici non esclude la necessità, in casi particolari (la presenza di Ab a basso titolo o interferenze dei supporti diagnostici con sieri di particolari pz) di dover ricorrere a metodi tradizionali (tests in provetta con albumina, allungamento dei tempi di incubazione, pre-incubazione a 37°C dei componenti la reazione).

ABS089 UTILITÀ DELLA TIPIZZAZIONE ESTESA AI SISTEMI GRUPPO EMATICI MINORI

Licita V.⁽¹⁾, Fidone C.⁽¹⁾, Travali S.⁽¹⁾, Spadola V.⁽¹⁾, Guida P.⁽¹⁾, Ruta D.⁽¹⁾, Bonomo P.⁽¹⁾

⁽¹⁾ SIMT, Az. Osp. "Civile-MPA", Ragusa

Premessa La presenza di anticorpi irregolari verso antigeni eritrocitari dei sistemi minori rappresenta a volte nei pazienti politrasfusi un problema per il reperimento di unità prive dell'antigene corrispondente. Avere a disposizione donatori periodici tipizzati per i sistemi gruppo ematici minori rende possibile in breve tempo il reperimento di unità di emazie compatibili. Tutto questo assume una valenza maggiore se nel proprio servizio trasfusionale accedono pazienti politrasfusi come talassemici e talassodrepanocitici.

Metodo Nel nostro centro è stata eseguita una ricerca sulla specificità degli anticorpi di più frequente riscontro e sul loro coinvolgimento in reazioni trasfusionali immediate e ritardate. Gli anticorpi identificati avevano una specificità contro gli antigeni gruppoematici (Cc, DD^w, Ee, Cw; MNSs; Kidd; Duffy; Kell/cellano). Sono stati ricercati sui donatori gli stessi antigeni con sistema automatico *Galileo (Immucor Gamma)*[®], metodica in fase solida *Capture-R[®] Select* e i dati sono stati trasmessi al sistema gestionale *EmoNet (Insiel)*. Caratteristiche dei donatori tipizzati: età compresa tra i 18 e 40 anni, tutti i gruppi ABO, solo quelli abilitati alla donazione di globuli rossi. Tra i donatori afferenti al nostro SIMT 3.859 soggetti hanno le suddette caratteristiche e al 31/12/2008, ne sono stati tipizzati 3.025.

Risultati La tipizzazione estesa di 3.025 donatori ha facilitato il reperimento di sangue compatibile negli ultimi due anni nei seguenti casi:

- 1) In un piccolo paziente talassemico, dopo un'importante reazione trasfusionale ritardata, è stato identificato un alloanticorpo anti-Jk^a. Il nostro database ci ha consentito di trovare 153 donatori con fenotipo Rh CcDee Kell neg Jk^a neg. Un efficiente sistema di convocazione ha consentito di garantire la regolarità della trasfusione.
- 2) In una paziente talassodrepanocitica (B+ CcDEe Kell-), sono stati identificati gli anticorpi anti-Kell ed anti-f. Il nostro data base ci ha consentito di trovare sempre donatori R1R1 ed R2R2 Kell negative consentendoci di effettuare con cadenza bimestrale uno scambio eritrocitario con separatore cellulare con sei unità per seduta.
- 3) In un paziente con talassemia intermedia sono stati identificati due alloanticorpi, anti-Jk^b anti-S, ed un autoanticorpo a specificità anti-C. Il nostro database ci ha

consentito di trovare 52 donatori con identico fenotipo.

- 4) In un giovane paziente con insufficienza renale cronica, di gruppo (O + CcDee Kell-) sono stati identificati due allo anticorpi anti-E ed anti-Jk^b. Sono stati trovati 105 donatori con identico fenotipo.
- 5) Nel corso del 2007 abbiamo avuto una richiesta urgente proveniente da altra Regione di emazie O POS CcDee, cellano negative. 8 i donatori trovati con tali caratteristiche. 6 unità consegnate in più riprese di cui le prime due dopo scongelamento.
- 6) Nel corso del 2008 abbiamo avuto una richiesta urgente del CRS girata dal CNS di emazie O neg, Jk^a-; Fy^b-; ssNN. Il nostro data base ci ha consentito di trovare un solo donatore identico.

Conclusioni La nostra esperienza, anche se riferita ad un esiguo numero di casi, sembra confermare l'utilità di estendere la tipizzazione dei giovani donatori ai gruppi sanguigni minori. Abbinare il congelamento di emazie compatibili con pazienti politrasfusi immunizzati mano a mano che i donatori si presentano potrebbe aiutare a garantire nel tempo la regolarità della trasfusione cronica.

ABS090 TERAPIA TRASFUSIONALE NEL TRAPIANTO ALLOGENICO (TA) DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)

Inverardi D.⁽¹⁾, Dallavalle F.M.⁽¹⁾, Leoncino S.⁽¹⁾, Mele L.⁽¹⁾, Allione B.⁽²⁾, Guaschino R.⁽¹⁾

⁽¹⁾ *Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliera "SS. Antonio e Biagio-C. Arrigo", Alessandria;* ⁽²⁾ *Ematologia, Azienda Ospedaliera "SS. Antonio e Biagio-C. Arrigo", Alessandria*

Premessa Le implicazioni immunematologiche nel TA di CSE costituiscono un aspetto non trascurabile nella gestione dei pazienti. Gli emocomponenti trasfusi devono essere filtrati, irradiati e contemporaneamente ABO compatibili con donatore e ricevente. Tra i problemi trapiantologici dell'incompatibilità ABO major/minor: l'emolisi immune immediata o ritardata, l'aplasia eritroide pura (PRA). Può in alcuni casi rendersi necessaria l'eritrodeplezione del prodotto allogenico o il plasma-exchange per rimuovere agglutinine ad alto titolo nel ricevente.

Metodi 1) Dal settore aferesi perviene al laboratorio di immunoematologia la "clearance del donatore" con segnalata eventuale incompatibilità ABO; 2) il laboratorio allestisce la *scheda allotrapianto* elettronica (dati anagrafici ricevente, se incompatibilità ABO major/minor/bidirezionale: titolo agglutinine in fisiologica e in Coombs IgG dopo inattivazione con DTT; trasmissione dell'esito all'unità di aferesi e di crioconservazione), il *calendario controlli* per il laboratorio stesso, la SC di Ematologia e il laboratorio di crioconservazione. I controlli di immunoematologia prevedono: giorno -1 prova crociata in Liss Coombs ricevente/donatore se compatibilità ABO; giorno +1: TCD; giorni +7, +14, +21, +28, +90: TCD, RAI, eventuale titolo agglutinine, controllo ABO. La terapia trasfusionale prevede unità di GRC buffy-coat deplete compatibili con ricevente/donatore e unità di piastrine (pool da buffy-coat in medium sintetico o aferesi in plasma o medium sintetico) filtrate ed irradiate; se necessario FFP, inattivato dal 2004. Sul gestionale esiste una istruzione operativa con relativa tabella per definire l'emogruppo degli emocomponenti da assegnare in caso di incompatibilità ABO major/minor.

Risultati Dal 2004 al febbraio 2009 sono stati valutati 63

pazienti (27 F e 38 M; con età media di 47,1 anni, range 19/66); incompatibilità ABO major in 12 casi, minor in 11 e bidirezionale in 3. In 19 casi il titolo delle agglutinine era < ad 1/64, in 7 casi > 1/64. Durante i controlli 9 pz. hanno sviluppato un TCD positivo (IgG in 7 con score $\pm \rightarrow 1+$; 1 anti-C₃d score \pm) ed 1 anti-C₃d/IgM score 4+ con grave emolisi da agglutinine fredde (76[^] gg); 1 caso di PRA (80[^] gg) ed 1 caso di PTT (71[^] gg), nessuna alloimmunizzazione eritrocitaria. Terapia trasfusionale con unità di emazie e piastrine è stata somministrata in 49 pz.; con solo piastrine in 10 e nessun supporto in 4. In 3 casi con refrattarietà alla trasfusione piastrinica sono stati assegnate unità *crossmatch* negative.

Conclusioni La gestione del pz. sottoposto a TA di CSE comporta una comunicazione tra i vari settori per una idonea linea di condotta in caso di incompatibilità ABO (dal trattamento aferetico del pz., alle caratteristiche del prodotto dell'unità di aferesi, alle modalità di congelamento, alla terapia trasfusionale). Il follow-up immunoematologico dei trapiantati è importante per la diagnosi precoce di complicitanze ma anche per il controllo dell'attecchimento midollare.

ABS091 PROCEDURE PRE-TRASFUSIONALI IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA AD ALTA COMPLESSITÀ

Inverardi D.⁽¹⁾, Dallavalle F.M.⁽¹⁾, Pollis F.⁽¹⁾, Leoncino S.⁽¹⁾, Romano D.⁽¹⁾, Guaschino R.⁽¹⁾

⁽¹⁾ *Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliera "SS. Antonio e Biagio-C. Arrigo", Alessandria*

Premessa Ogni struttura trasfusionale deve predisporre ed applicare specifiche procedure per la selezione delle unità di emocomponenti da assegnare. I sistemi informatici associati all'immunoematologia permettono di aumentare la sicurezza. La metodica del Type and Screen (T&S) pre-assegnazione dell'emocomponente eritrocitario è da anni applicata presso il nostro ospedale dotato di diverse specializzazioni chirurgiche (emergenze di III livello, chirurgia cardiovascolare/generale/ortopedica/toracica), affiancata in alcuni casi dalla prova crociata in Liss Coombs (ematologia con unità trapianti, reparto materno-infantile); il *crossmatch* piastrinico è eseguito nei pz. refrattari alla trasfusione piastrinica (CCI <4 a 24 ore).

Metodi Le richieste di emazie vengono gestite secondo diverse procedure 1) protocollo "T&S" (1^a determinazione ABO-D, RAI a 3 cellule in Liss Coombs, dati anamnestici nei pz. chirurgici; al momento dell'assegnazione *immediate-spin* su unità GRC e controllo ABD del ricevente; durata "T&S": 90 gg in assenza di trasfusioni, 72 h dal 1° evento); 2) nei pazienti con anemie croniche: 1^a determinazione ABO-D, RAI+ *immediate spin*, controllo ABD; 3) nei pazienti con patologie ematologiche: 1^a determinazione ABO-D, RAI ogni 7 gg, controllo ABD, prova crociata in Coombs; 4) nei neonati 1^a determinazione ABO-D, RAI al 1° evento, controllo ABD, prova crociata in Coombs; 5) massima urgenza: unità GRC 0 neg, FFP AB; determinazione ABO-D, RAI: unità omogruppo assegnate dopo 2 controlli ABD e identificazione del ricevente. In caso di RAI positiva: prova crociata in fisiologica a 37°C e Liss Coombs con unità prive dell'antigene coinvolto; unità Rh/Kell compatibili sono assegnate in donne in età fertili e nelle emopatie costituzionali. Le unità di FFP (inattivate o quarantenate) sono assegnate dopo controllo ABD del pz.; le unità di piastrine sono filtrate pre-storage: i *pool* da *buffy-coat* risospesi in T-sol, le unità da aferesi in plasma/T sol; nei pz. refrattari viene eseguito il *crossmatch* piastrinico.

Risultati Nel triennio 2006-2008 sono stati assegnati 40.283 unità di emazie (32.333 trasfuse); 6.282 unità di FFP e 2.054 unità di FFP da aferesi, 3.815 unità di piastrine (1.078 aferesi, 2.737 *pool*). Sono state eseguite 28.929 RAI (di cui 525 positive), 46.556 prove crociate (*immediate-spin*/Coombs) e 753 *crossmatch* piastrinici. Nessuna reazione emolitica immediata o tardiva segnalata; 13 le reazioni da citochine (10 post-GRC, 2 post-piastrine, 1 post-FFP), 8 le reazioni allergiche (5 post-aferesi piastrine in plasma, 2 post-FFP, 1 post-GRC).

Conclusioni Riteniamo che l'applicazione di differenti protocolli per l'assegnazione di emocomponenti sia una valida soluzione per un ospedale multispecialistico. L'utilizzo del "T&S" ha consentito di assegnare in breve tempo e in massima sicurezza unità di GRC nei pz. chirurgici con gravi emorragie intraoperatorie o nei politraumi maggiori senza tenere in "stand-by" unità di emazie; l'esecuzione della prova crociata nei pz. emopatici permette di evidenziare eventuali incompatibilità verso antigeni rari; la valutazione del CCI consente di allestire in tempi rapidi *pool* di piastrine efficaci.

ABS092 LINEE GUIDA DIPARTIMENTALI DI IMMUNOEMATOLOGIA

Picardi F.⁽¹⁾, Piani M.⁽²⁾, Bachetti G.⁽³⁾, Ciniero L.⁽⁴⁾, Demasi O.⁽⁹⁾, Melchiorri R.⁽⁶⁾, Montini R.⁽⁵⁾, Pichetti P.⁽⁷⁾, Regnery C.⁽⁸⁾

⁽¹⁾ Servizio Immunotrasfusionale, Azienda Ospedaliera "S. Salvatore", Pesaro; ⁽²⁾ Servizio Immunotrasfusionale, A.O. Univ. "Umberto I-Lancisi-Salesi", Ancona; ⁽³⁾ Servizio Immunotrasfusionale, ASUR 13, Ascoli Piceno; ⁽⁴⁾ Servizio Immunotrasfusionale, ASUR 2, Urbino; ⁽⁵⁾ Servizio Immunotrasfusionale, ASUR 4, Senigallia; ⁽⁶⁾ Servizio Immunotrasfusionale, ASUR 5, Jesi; ⁽⁷⁾ Servizio Immunotrasfusionale, ASUR 8, Macerata; ⁽⁸⁾ Servizio Immunotrasfusionale, ASUR 3, Fano; ⁽⁹⁾ Servizio Immunotrasfusionale, ASUR 11, Fermo

La Regione Marche dal 2004 si è dotata di un dipartimento regionale di medicina trasfusionale. Tra i compiti istituzionali è prevista la assicurazione di procedure trasfusionali omogenee e standardizzate sotto il profilo operativo, assistenziale, informatico e contabile. Avendo attivato anche un centro unico di acquisti si è notata una significativa disomogeneità di spesa, tra i diversi centri, a fronte di moli di lavoro sovrapponibili. Da una indagine effettuata sono emersi comportamenti diffusi nella esecuzione delle indagini immunoematologiche sia per la valutazione dei donatori che per i test pretrasfusionali (solo T&S, T&S e *crossmatch*, solo *crossmatch*).

È stata quindi attivata una commissione che ha prodotto una proposta di linee guida comportamentali portata all'attenzione dei direttori di UO per la definitiva emanazione.

Sono stati codificati i seguenti comportamenti per i quali è obbligatorio che i risultati siano acquisiti automaticamente tramite connessione bidirezionale gestionale-analizzatore.

Donatore:

- aspirante donatore: determinazione gruppo ematica diretta ed indiretta (emazie A1, A2, B e 0); test di Coombs diretto ed indiretto;
- prima donazione: esclusivamente da codino, + fenotipo Rh e Kell;
- seconda donazione: esclusivamente da codino, conferma gruppo ABD.

Paziente:

- non esposto a stimoli immunogeni nelle ultime quattro

settimane e non conosciuto dal gestionale: determinazione gruppo ematica diretta ed indiretta (emazie A1, A2, B e 0); test di Coombs indiretto;

- non esposto a stimoli immunogeni nelle ultime quattro settimane e conosciuto dal gestionale: conferma gruppo ematica ABD test di Coombs indiretto.

In caso di ricerca anticorpi irregolari negativa in ambedue le condizioni si procede con assegnazione in T&S che vale 30 gg. e non 7 come da standard SIMTI;

- esposto a stimoli immunogeni nelle ultime quattro settimane e non conosciuto dal gestionale: determinazione gruppo ematica diretta ed indiretta (emazie A1, A2, B e 0); test di Coombs indiretto;
- esposto a stimoli immunogeni nelle ultime quattro settimane e conosciuto dal gestionale: conferma gruppo ematica ABD e test di Coombs indiretto o prove di compatibilità.

Sia il T&S che le PC hanno validità 3 gg. dalla loro esecuzione.

I prelievi vanno recapitati in giornata al trasfusionale per la effettuazione delle prove.

Utilizzando la trasmissione automatica dei risultati, impedendo ai reparti l'invio di prelievi in differita, effettuando T&S e prove di compatibilità a scadenze temporali definite si ritiene di tutelare al meglio i pazienti uniformando, per quanto possibile, i comportamenti.

ABS093 UN CASO INUSUALE DI INCONGRUENZA DI GRUPPO CON METODICA AUTOMATICA E MANUALE

Frigato A.⁽¹⁾, Collodel L.⁽¹⁾, Spigariol A.⁽¹⁾, Sartor D.⁽¹⁾, Gaiotto T.⁽¹⁾, Pagotto G.⁽¹⁾, Padalino M.⁽¹⁾, Gajo G.B.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio Trasfusionale, Ospedale "Ca' Foncello" - ULSS 9, Treviso

Al Centro Trasfusionale proveniva, da un ospedale periferico, una richiesta urgente di 4 unità di emazie per una paziente con emorragia digestiva e Hb di 4.5 g/dL. La paziente era già nota per essere A+ CCDee Kk: venivano quindi eseguiti, come previsto dalle procedure pre-trasfusionali del CT, il gruppo ABO diretto e il TCI su AutoVue Ortho (agglutinazione su colonna). Il gruppo risultava ripetutamente O- ccdee kk. Eseguito manualmente -sempre con metodica su colonna- risultava, invece, A+ CCDee K+. TCD e TCI risultavano negativi.

Dopo aver escluso errori nella fase pre-analitica, ci si concentrava sul risultato discordante *nello stesso campione*. Eseguendo il gruppo completo sia su AutoVue che manualmente, si ottenevano i risultati riassunti nella tabella:

	ABO diretto	ABO indiretto	Rh	Kell
Eseguito da AutoVue	O	A	ccdee	K-
Manuale	A	A	CCDee	K+

Indagini presso il reparto di provenienza permettevano di stabilire che la paziente, entrata al PS con emorragia digestiva nella notte, era stata trasfusa con 2 unità di emazie di gruppo O- (ccdee kk) prelevate dalla locale emoteca per le urgenze: il campione inviato al CT era stato prelevato *dopo* la trasfusione delle due unità. Tuttavia, ciò non era ancora in grado di spiegare come mai una metodica (AutoVue) rivelasse la tipizzazione *solo* delle emazie dei donatori e l'altra (manuale) *solo* di quelle della ricevente, e che in entrambe non vi fosse la presenza di campi misti. Si noti, invece, la corretta determinazione del gruppo ABO indiretto.

Ulteriori indagini mettevano in evidenza una marcata microcitemia della paziente: VCM di $55\mu^3$ all'ingresso. Si formulava l'ipotesi che si potesse verificare, durante la centrifugazione del campione nella fase pre-analitica, una diversa separazione delle emazie: quelle dei donatori, con VCM normale, sul fondo e quelle della paziente, fortemente microcitemiche, vicine al surnatante.

L'ipotesi veniva confermata. Aspirando, infatti, dal fondo della provetta, si ottenevano emazie O- ccdee kk, mentre aspirando dallo strato superficiale si ottenevano emazie A+ CCDee K+. Inoltre, dopo accurato mescolamento, entrambe le metodiche rivelavano campi misti sulle colonne degli antisieri Anti-A, -D, -C, -K.

In conclusione, la discordanza tra AutoVue e metodo manuale poteva essere spiegata dal fatto che lo strumento aspira normalmente le emazie *dal fondo* della provetta, mentre nell'esecuzione manuale del gruppo l'operatore tende ad aspirare i globuli rossi *dallo strato superiore*.

Si possono fare le seguenti considerazioni:

- 1) la stratificazione delle emazie, nei campioni di microcitemici trasfusi, non è forse così rara e dovrebbe essere presa in considerazione in caso di incongruenze nel gruppaggio;
- 2) il fenomeno può essere potenziato dalla somministrazione di colloidali, che modificano il gradiente di separazione delle cellule;
- 3) eseguire i prelievi pre-trasfusionali *dopo* la trasfusione di emazie O- è prassi da scoraggiare, soprattutto se non seguiti dalla contemporanea segnalazione al CT dell'accaduto: nel nostro caso, ciò avrebbe comportato un notevole risparmio di tempo per la risoluzione dell'incongruenza e una maggior velocità nell'evasione della richiesta.

ABS094 LA CONVALIDA DEL SOFTWARE: IL PUNTO DI VISTA DI UN PRODUTTORE

De Min F.⁽¹⁾, Focardi L.⁽¹⁾, Manazzone R.⁽¹⁾, Paoloni G.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Insiel Mercato S.p.A., Udine

Premessa Il software gestionale è oggi un elemento fondamentale di qualsiasi servizio trasfusionale e deve necessariamente essere preso in considerazione nella definizione e messa in atto di un sistema di qualità per i servizi trasfusionali. Particolare attenzione va posta su alcune funzionalità del software che forniscono un supporto decisionale all'operatore, prima fra tutti il computer crossmatch. Viene presentato il punto di vista di un produttore di software che rappresenta lo stato dell'arte dei sistemi gestionali in ambito trasfusionale in Italia.

Esperienza EmoNet è il software leader di mercato in Italia per la gestione dei centri trasfusionali ed è in uso ormai da più di 10 anni; lo sviluppo e la diffusione del prodotto sono avvenuti in assenza di norme precise che identificano il software gestionale come elemento da sottoporre a convalida, ma da sempre la criticità delle funzioni automatizzate ha richiesto una particolare attenzione alla gestione del processo produttivo e alla fase di installazione e messa in produzione del sistema. Gli aspetti salienti del processo produttivo ai fini della convalida possono essere così sintetizzati:

- Raccolta sistematica dei requisiti utente, con un livello di dettaglio diversificato a seconda dell'entità dell'intervento (documento di analisi condiviso per nuove funzionalità, breve descrizione per interventi di manutenzione di piccola entità).

- Tracciabilità di tutti gli sviluppi: cosa deve essere implementato (progettazione), in quale versione viene incluso, quali test devono essere superati per il corretto funzionamento.
- Test di componente e test di sistema: il rilascio di una versione è subordinato alla verifica puntuale dei singoli interventi e alla verifica di come questi si collocano all'interno dei principali percorsi applicativi.
- Unica versione del prodotto: tutti gli interventi, sia di carattere generale che personalizzati, vengono fatti confluire in un unico software, limitando la complessità di gestione del sistema.
- Note di release: ogni versione è accompagnata da un documento che descrive tutti gli interventi fatti, in modo da poter individuare i percorsi che possono essere coinvolti e quindi sottoporli a verifica presso ciascuna installazione.
- Installazioni pilota: ogni nuova versione viene installata presso alcuni utenti pilota che si occupano di verificare l'applicazione negli abituali percorsi operativi; gli utenti pilota vengono selezionati in modo da coprire la maggior parte dei percorsi applicativi. Solo successivamente la versione viene resa disponibile per la distribuzione a tutti gli utenti.
- Schede utente: per ogni centro trasfusionale viene mantenuta una scheda utente che riporta informazioni sull'hardware utilizzato, sulla successione cronologica degli aggiornamenti di versione e sulle integrazioni in essere con altri sistemi.

Conclusioni Anche se EmoNet non è nato seguendo i dettami di un sistema di convalida riconosciuto a livello internazionale (GAMP o altro), la documentazione disponibile e il processo produttivo seguito consentono fin da subito di descrivere i sistemi installati, considerare le interazioni con altri sistemi, analizzare i rischi e documentare quali test sono stati eseguiti in determinate aree critiche. Questo processo va migliorato, approfondito e diffuso a tutti per iniziare fin da subito un cammino che possa portare a operare nel più breve tempo possibile in conformità con quanto stabilito dal sistema di convalida.

ABS095 TYPE AND SCREEN O PROVE CROCIATE PER LA TRASFUSIONE NEONATALE: DESCRIZIONE DI DUE CASI DI INCOMPATIBILITÀ ABO

Boccagni P.⁽¹⁾, Waldner M.⁽¹⁾, Rossetti G.⁽¹⁾, Ripamonti M.⁽¹⁾
⁽¹⁾ Servizio Immunoematologia e Trasfusione, Ospedale di Trento, APSS, Trento

Premessa Presso il nostro Servizio Trasfusionale utilizziamo estensivamente il Type & Screen (TS) per l'assegnazione di Emazie Concentrate (EC) in pazienti non immunizzati. Per la trasfusione neonatale, anche in presenza di negatività del test di Coombs Diretto (TCD) e dell'Indiretto (TCI), eseguito preferenzialmente su campione materno, la nostra procedura prevede comunemente la prova crociata (PC). Presentiamo due casi in cui, a fronte di un TCD negativo con TCI negativo su siero materno, le PC con EC omogruppo risultavano incompatibili per presenza di isoagglutinine materne.

Metodi Si è eseguita un'analisi retrospettiva di tutte le richieste di EC giunte nell'anno 2008 dal reparto di Terapia Intensiva Neonatale. I gruppi ABO e Rh(D), il TCD e il TCI sono stati eseguiti in eritrosedimentazione su colonna (CAT) con sistema AutoVue Innova Ortho. Le PC sono state

realizzate in CAT e in Fase Liquida. Gli eluati sono stati eseguiti mediante congelamento-scongelo e glicina acida (Elu-Kit II, Immucor). Per la determinazione dell'isotipo delle agglutinine materne il siero è stato pretrattato con DTT 0,01 M.

Risultati Durante l'anno 2008 sono pervenute 54 richieste di trasfusione di EC per 36 neonati: se si escludono 3 exanguinotrasfusioni per MEN (1 anti-D e 2 anti-A), le richieste erano motivate da anemizzazione in pretermine e/o interventi chirurgici.

Caso 1. Neonata AR, trasferita a pochi giorni dalla nascita da un ospedale provinciale per intervento risolutivo di atresia esofagea. Alla nascita, il laboratorio refertava gruppo A Rh(D) POS con TCD negativo. La madre non presentava anticorpi irregolari. Al momento della richiesta trasfusionale fu riconfermato il gruppo ed eseguite PC con unità sia A che O: le prime risultavano incompatibili, per cui sono state assegnate EC di gruppo O. Successive indagini rilevarono un eluato reattivo con le emazie di gruppo A.

Caso 2. Neonato PD, con richiesta di trasfusione a 24 ore dalla nascita per anemia in pretermine. Gruppo B Rh(D) POS con TCD negativo ripetuto su due campioni (alla nascita e pre-trasfusionale). Negativo il TCI su sangue materno. Le PC con EC omogruppo davano esito positivo, mentre tutte le unità di gruppo O risultavano compatibili. L'eluato dalle emazie del neonato non era reattivo con emazie di gruppo A, B e O di vari donatori. Nel siero materno si dimostravano però agglutinine anti-B di classe IgG con titolo 1:1.024.

Conclusioni La negatività del TCD non esclude la presenza nel sangue neonatale di anticorpi materni ABO, per l'imaturità di questi antigeni sulle emazie fetali e/o per la bassa affinità degli anticorpi materni. L'adozione della procedura del TS per la trasfusione neonatale comporta pertanto la necessità di assegnare emazie di gruppo O in caso di incompatibilità ABO con il siero materno, come indicato anche dalle specifiche raccomandazioni SIMTI-SIN. L'esecuzione di PC con emazie omogruppo ci consente di evidenziare i casi di effettiva incompatibilità ABO per passaggio delle isoagglutinine materne e quindi di limitare l'assegnazione di unità di gruppo O solo a questi casi selezionati.

ABS096 ESAMI DI COMPATIBILITÀ: ASPETTI IMMUNOEMATOLOGICI E GESTIONALI DEL TYPE & SCREEN (T&S) E DEL CROSSMATCH (CM)

Paesano L.⁽¹⁾, D'Onofrio M.⁽¹⁾, Giardinelli F.⁽¹⁾, Piazza P.⁽¹⁾, Esposito C.⁽¹⁾, Costa A.⁽¹⁾, Nocera C.⁽¹⁾
⁽¹⁾ SIMT, PO "S. G. Bosco", ASL-NAI, Napoli

Premessa L'obiettivo degli esami di compatibilità è garantire la massima sicurezza del ricevente; tuttavia la gestione della limitata risorsa sangue e l'organizzazione funzionale del laboratorio possono giovare di taluna metodica anziché dell'altra. Nel D.M. 03/03/05 è indicato che «la negatività della ricerca di alloanticorpi irregolari antiemazie consente di omettere l'esecuzione delle prove di compatibilità», lasciando una certa libertà ai singoli SIMT di optare per il CM o per il T&S. Presso il nostro centro è in uso un sistema di assegnazione misto, impiegando entrambe le metodiche, per cui abbiamo voluto procedere ad una valutazione comparativa.

Metodi Il CM viene effettuato in tutti quei casi in cui la trasfusione (di 1 o 2 unità) verrà sicuramente praticata e nei pazienti con auto- o alloimmunizzazione; d'altra parte, il T&S

viene effettuato nei casi in cui sia richiesta una disponibilità di sangue nella programmazione di un intervento chirurgico d'elezione o quando è necessaria una trasfusione massiva in emergenza/urgenza. Entrambe le metodiche vengono effettuate manualmente con la metodica di agglutinazione su colonna (ID-Card LISS/Coombs, Micro Typing System, DiaMed); inoltre il CM viene effettuato anche in soluzione fisiologica a temperatura ambiente (ID-Card NaCl, DiaMed) in sostituzione dell'*immediate spin* per vanificare possibili errori di gruppaggio, ricevendo il nostro centro quasi esclusivamente richieste urgenti ed urgentissime, spesso senza precedente determinazione di gruppo; infine il TS viene effettuato con un pannello eritrocitario a 3 cellule (ID-DiaCell I-II-III Test cells).

Risultati Nel corso degli ultimi 3 anni, non è stata osservata nessuna reazione emolitica, infatti i test immunoematologici eseguiti sui pazienti e sulle unità di sangue coinvolti in reazioni trasfusionali sono sempre risultati negativi, confermando gli esami pre-trasfusionali qualsiasi sia stata la metodica di assegnazione utilizzata. Sia il CM che il T&S, inoltre, hanno permesso di individuare numerosi pazienti immunizzati, per i quali, una volta identificato l'anticorpo, si è provveduto alla ricerca di unità compatibili.

Conclusioni Da un punto di vista immunoematologico le procedure sono risultate entrambe valide e sicure per il paziente, anche se con caratteristiche differenti: infatti il T&S permette di evidenziare le immunizzazioni di rilevanza trasfusionale, anche se sono possibili dei falsi negativi (pannelli eritrocitari non ben strutturati, emazie vecchie poco reattive, antigeni rari e/o privati); mentre il CM garantisce la compatibilità biologica donatore-ricevente, ma può lasciare misconosciuta un'alloimmunizzazione. Dal punto di vista gestionale, in un SIMT dove manca l'automazione e gli esami di compatibilità sono eseguiti manualmente, il CM risulta più pratico del T&S, che triplicherebbe il lavoro. Infine l'utilità del T&S nel non mantenere bloccate unità ematiche per il singolo paziente non trova applicazione nel nostro Centro, che lavorando in convenzione con altri ospedali dell'azienda e con numerose cliniche private, è costretto all'assegnazione e all'erogazione del sangue per lo specifico ammalato.

USO TOPICO DEGLI EMOCOMPONENTI

ABS097 GEL PIASTRINICO AUTOLOGO FRESCO E CONGELATO: DOSAGGIO DI FATTORI DI CRESCITA E MOLECOLE SOLUBILI. MICROAMBIENTE AD ATTIVITÀ IMMUNOMODULANTE?

Bertorello R.⁽¹⁾, Marino G.⁽¹⁾, Ruvolo V.⁽²⁾, Contini P.⁽³⁾, Ottonello M.⁽²⁾, Garrone A.⁽¹⁾, Viesti U.⁽¹⁾, Valle C.⁽¹⁾, Lavagna G.⁽¹⁾, Bormioli M.⁽²⁾, Durance C.⁽¹⁾, Ghio M.⁽³⁾, Barberis G.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Centro Trasfusionale, Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ASL 2 Savones, Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure; ⁽²⁾ Chirurgia Plastica, ASL 2 Savonese, Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure; ⁽³⁾ Medicina Interna ad orientamento Immunologico, D.I.M.I. Università degli Studi, Genova

Premessa Negli ultimi anni è andato sempre più diffondendosi l'utilizzo del gel piastrinico (GP) nei vari SIT italiani per il trattamento topico di lesioni tissutali di varia eziologia. Tuttavia non esiste ad oggi una standardizzazione quali/quantitativa per la preparazione dell'emocomponente. Nel nostro SIT utilizziamo 3 metodi per la preparazione del GP (manuale, semi-automatizzato e automatizzato) e in questo lavoro li abbiamo messi a confronto per valutarne l'efficacia clinica, la differenza tra prodotto fresco e congelato, la resa piastrinica, i fattori di crescita (FC) PDGF, VEGF, TGF- β , le molecole solubili (MS) HLA-I sol e FasL e l'attività immunomodulante.

Metodi Sono stati studiati 2 gruppi di campioni di GP autologo ottenuti da:

- A) 30 soggetti di età media 55 aa, affetti da ulcere cutanee di vario tipo (10 osteomielitiche, 10 post-traumatica, 5 diabetiche, 5 da decubito);
- B) 5 soggetti volontari sani.

I campioni del gruppo A sono stati conservati a -30°C ed analizzati dopo scongelamento a temperatura ambiente.

I campioni del gruppo B sono stati analizzati prima e dopo il congelamento a -30°C per 1 settimana.

I campioni del gruppo A sono stati ottenuti con i seguenti metodi: 10 con metodica manuale, 10 con metodica semiautomatizzata (GPS Biomet) e 10 con metodica automatizzata (Vivostat). I 5 campioni del gruppo B sono stati tutti ottenuti con la metodica automatizzata (Vivostat).

Risultati In tutti i 30 campioni di GP si osserva una maggiore concentrazione di FC e MS con l'utilizzo della metodica manuale. Si osserva inoltre una correlazione positiva tra la concentrazione delle piastrine e quella dei FC, e una correlazione positiva tra la concentrazione dei GB e delle MS. Si osserva una riduzione di PDGF, VEGF, HLA-I sol e FasL in tutti i 5 campioni congelati rispetto ai freschi. Si evidenzia invece un aumento significativo del TGF- β nei 5 campioni congelati rispetto ai freschi.

Discussione I 3 metodi di preparazione si sono dimostrati parimenti efficaci nel fornire un prodotto di buona qualità con una buona risultanza clinica. La maggiore concentrazione di FC riscontrata con la metodica manuale porterebbe a preferire questo metodo rispetto agli altri, tuttavia è vero anche che è il metodo che comporta un maggiore impiego di tempo, mezzi e personale e un maggior rischio di contaminazione batterica rispetto ai metodi automatizzati. La minore concentrazione dei FC nel GP congelato rispetto al fresco porta alla ovvia considerazione che è sempre preferibile l'utilizzo del prodotto

fresco. Una considerazione a sé va riservata alla concentrazione di MS riscontrate nel sovrnatante del GP risultate basse e pertanto non significative nell'indurre un effetto immunomodulante in situ (a conferma di ciò, il fatto che raramente le lesioni trattate vanno incontro a infezioni). L'aumento del TGF- β riscontrato nel prodotto congelato potrebbe essere correlata alla presenza di HLA-I sol e Fas-L nel sovrnatante del GP, a tal riguardo sono ancora in corso esperimenti.

ABS098 PRP AUTOLOGO DA PROVETTA: UN ANNO DI ESPERIENZE AL SIMT VILLA SCASSI DI GENOVA

Baiardo M.L.⁽¹⁾, Cagetti G.⁽¹⁾, Cogliandro A.⁽¹⁾, Piri C.⁽¹⁾, Lavagnino G.⁽²⁾, Casabona F.⁽²⁾, Barabino P.⁽³⁾, Lasagna G.⁽³⁾
⁽¹⁾ U.O. Immunoematologia e Trasfusionale, Ospedale Villa Scassi, ASL3 Genovese, Genova; ⁽²⁾ Chirurgia Plastica, Ospedale Villa Scassi, ASL3 Genovese, Genova; ⁽³⁾ Centro Grandi Ustionati, Ospedale Villa Scassi - ASL3 Genovese, Genova

Premessa I prodotti piastrinici ad uso topico permettono un efficace approccio multidisciplinare alla terapia delle lesioni tissutali. Nel periodo compreso tra gen. 2008 e feb. 2009, è stato utilizzato nel nostro servizio PRP autologo da provetta per trattare: ulcere cutanee di diversa eziologia, semplici distrofie cutanee, esiti cicatriziali da ustione, esiti di Lichen Sclerosus della vulva. Il preparato, che non prevede l'aggiunta di trombina e quindi non "gelificato", si è dimostrato particolarmente adatto ad essere iniettato in più punti di lesione con ago da insulina. Nelle ulcere cutanee, oltre all'infiltrazione intradermica, una parte del PRP è stato fatto gelificare, attivandolo con Ca Cloruro e Trombina plasmatica, per essere applicato in sede di lesione e mantenuto in loco con garza medicata. Gli esiti cicatriziali da ustione e da Lichen Sclerosus della vulva sono stati trattati con infiltrazione intradermica di PRP ed auto-innesti di cellule mesenchimali di derivazione adiposa mediante lipostruttura, secondo tecnica di Coleman. L'approccio multidisciplinare ha imposto di implementare un nostro sistema per il rispetto delle disposizioni normative in materia di tracciabilità degli emocomponenti e rintracciabilità delle informazioni correlate: è stato istituito un registro di carico-scarico dell'emocomponente, integrato col sistema di gestione EmoNet, ed un unico modulo, in duplice copia, comprensivo di richiesta dell'emocomponente e di informazioni riguardanti sia la presentazione del paziente per il prelievo, sia la consegna e l'esito dell'applicazione. Sono stati eseguiti gli opportuni CdQ.

Metodi Il PRP è stato prodotto prelevando circa 70 ml di sangue in provette sterili con ACD. Con una prima centrifugazione a 1.000 g. per 5', è stato prodotto il PRP che, trasferito sotto cappa sterile in una provetta tipo Falcon da 50 ml, è stato sottoposto ad una seconda centrifugazione a 3.000 g. per 12' per essere concentrato. Sono stati ricavati circa 7 ml di PRP, con aggiunta al momento dell'infiltrazione dello 0,5% di Ca Cloruro.

Risultati Nel periodo gen. 2008-feb. 2009 l'approccio multidisciplinare adottato ha consentito il trattamento di 152 pazienti, 121 D e 31 D di età compresa tra i 15 e gli 80 anni (per un totale di 227 applicazioni): 59 per ulcere cutanee, 77 per distrofie cutanee, 12 per esiti cicatriziali da ustione, 4 per esiti di L.S. della vulva. Nelle ulcere cutanee, ove non è stata possibile una guarigione completa, abbiamo comunque migliorato la sintomatologia dolorosa che le accompagna;

negli altri casi il trattamento ha portato alla completa riparazione dei tessuti cicatriziali distrofici che causavano ai pazienti gravi disturbi funzionali e psicologici.

Conclusioni Il PRP autologo da provetta sembra essere un prodotto di facile preparazione e di notevole efficacia nella terapia di numerose lesioni tissutali non ulcerate. Particolare attenzione deve essere posta nell'elaborazione di una procedura che consenta una sicura tracciabilità di tutte le fasi di produzione ed assegnazione del prodotto.

ABS099 IMPIEGO DEL GEL PIASTRINICO OMOLOGO NELLA TERAPIA DELLE ULCERE DEL PAZIENTE DIABETICO

Romano N.⁽¹⁾, Russi G.⁽¹⁾, Lasagni D.⁽¹⁾, Canovi L.⁽¹⁾, Scarano L.⁽¹⁾, Bertolini G.⁽¹⁾, Longagnani M.⁽¹⁾, Rivasi P.⁽¹⁾, Manicardi E.⁽²⁾
⁽¹⁾ Medicina Trasfusionale, Az. Ospedaliera S. Maria Nuova, Reggio Emilia; ⁽²⁾ Medicina II, Az. Ospedaliera S. Maria Nuova, Reggio Emilia

Introduzione Il diabete secondo l'OMS è una vera e propria emergenza sanitaria, per l'incremento costante della sua prevalenza e le sue complicanze croniche. Le più frequenti ed invalidanti colpiscono gli arti inferiori con il nome di piede diabetico e comprendono tutte le alterazioni anatomico-funzionali determinate dall'arteriopatia oclusiva periferica e/o dalla neuropatia diabetica. Le lesioni ulcerative del piede sono la causa principale di amputazione nei diabetici e quindi di inabilità ed invalidità permanente. Le piastrine attivate rilasciano fattori di crescita (PDGF, TGF, EGF, IGF-I e II), che stimolano la replicazione delle cellule di origine mesenchimale (fibroblasti, osteoblasti e cellule endoteliali), esercitando un'azione chemiotattica verso i macrofagi, monociti e polimorfonucleati. In particolare il PDGF ha un potente effetto mitogeno sulle cellule del tessuto connettivo, stimolando sintesi e deposizione di collagene nella matrice extracellulare, e un effetto chemiotattico su granulociti e cellule mononucleate. Se rilasciati localmente i GFs innescano i processi di rigenerazione tissutale, inducendo il fenomeno dell'angiogenesi.

Metodi Nello studio sono stati arruolati dopo consenso informato 20 pazienti affetti da diabete di tipo I e II con lesioni ulcerative ischemiche, neuropatiche e/o miste senza segni clinici e microbiologici di infezione, refrattari alle terapie mediche avanzate non idonei all'autodonazione e/o in trattamento con farmaci antiaggreganti/anticoagulanti. I pazienti sono stati trattati dopo rivascolarizzazione e adeguato debridement chirurgico anche in presenza di ferite estese con perdita di sostanza a livello della pianta del piede e del calcagno. Abbiamo utilizzato per preparare il gel piastrinico piastrine omologhe garantendo la compatibilità ABO e Rh. Dopo separazione in sacca quadrupla di 450 ml di sangue intero è stato ottenuto CP (20 ml con $3 \times 10^6/\mu\text{l}$ piastrine) e PFC da cui si è ricavato siero ricco di trombina mediante un Kit per produzione di trombina (ACTIVAT). Per preparare il gel abbiamo utilizzato un rapporto piastrine/trombina di 10:1. Il gel è stato applicato sulla lesione ogni 15 giorni poiché l'applicazione settimanale aveva evidenziato in due pazienti la comparsa di un gettone di esubero. Con una media di 3 applicazioni/paziente si è ottenuta o la chiusura delle lesioni o una accelerazione del processo di guarigione tale da consentirci di proseguire le medicazioni senza ulteriori applicazioni del gel piastrinico.

Risultati In tutti i pazienti la guarigione è stata completa, senza complicanze, né reinfezioni, con l'eccezione di una paziente deceduta per altra causa quando era a buon punto di guarigione.

Conclusioni Nella nostra esperienza, l'associazione di fattori di crescita piastrinici alle terapie mediche avanzate apre nuove possibilità nella terapia delle lesioni ulcerative su base diabetica. Il gel piastrinico, inserito in modo appropriato nel quadro complessivo e pluridisciplinare della cura dimostra una evidente efficacia nei pazienti con piede diabetico sottoposti a toilette chirurgica, con ampia zona di perdita di sostanza, della quale si vuole accelerare la cicatrizzazione o amputati con necessità di accelerare la guarigione del moncone o che hanno completato il debridement e superata l'infezione con la Vacuum Assisted Closure e che devono essere affidati a strutture non in grado di proseguire tale terapia.

ABS100 UTILIZZO DI GEL PIASTRINICO OMOLOGO NELLA RIGENERAZIONE TESSUTALE DI UNA VASTA ULCERA MISTA CON INFEZIONE DA PSEUDOMONAS AERUGINOSA: CASE REPORT

Di Domenico G.⁽¹⁾, Leonardi G.M.⁽¹⁾, Mottola M.⁽²⁾, Vaccaro G.⁽¹⁾, Nocera C.⁽¹⁾

⁽¹⁾ UOC Medicina Trasfusionale, PO S. G. Bosco ASLNAI, Napoli; ⁽²⁾ UOC Medicina Trasfusionale, AORN Monaldi, Napoli

Premessa Il trattamento delle ampie perdite di sostanza degli arti inferiori deve mirare ad un'analisi clinica ed un iter diagnostico preciso, al fine di instaurare un adeguato trattamento terapeutico. L'utilizzo di cute umana per l'allotrapianto ha rappresentato per anni il *gold standard* del trattamento delle grandi lesioni cutanee degli arti inferiori. Negli ultimi 10 anni l'industria bioingegneristica ha messo in commercio una serie di sostituti dermici quali l'Integra® Regeneration Template e lo Hyalomatrix®, da utilizzare nei pazienti non idonei all'allo-autotrapianto di cute. La presenza di infezione batterica rappresenta inoltre una delle cause principali di ritardo o fallimento nel processo di riparazione tissutale, oltre che di una scadente qualità di vita. Nel presente lavoro, riportiamo il caso riguardante il trattamento di una vasta ulcera infetta mista (flebotatica e traumatica) dell'arto inferiore destro (AID), trattata e guarita con gel piastrinico (GP).

Metodi Una paziente di 57 anni si ricovera per una vasta ulcerazione post-traumatica e flebotatica dell'AID. All'esame obiettivo, la lesione ulcerosa si presentava di dimensioni > 25x18 cm, contenenti isolotti di cute infetta dal colorito gialloverdastro. La paziente lamentava dolore continuo all'AID, ed era impossibilitata a deambulare. Il tampone microbiologico della lesione dimostrava la presenza di Pseudomonas Aeruginosa; si prospettava dunque un auto-trapianto cutaneo. Viene richiesta la consulenza di Medicina Trasfusionale e si decide di intraprendere trattamento ambulatoriale con GP omologo, per la contemporanea terapia in atto con anti-coagulanti orali. Lo schema di medicazione iniziale è stato eseguito, per 2 settimane, nel seguente modo: detersione (fisiologica/H₂O₂); disinfezione (Betadine); applicazione di Hialogran (FIDIA) per il debridement chimico della lesione; copertura con Hyalofill garza (FIDIA) per assorbire l'essudato. La paziente ha iniziato inoltre trattamento antibiotico con Cefotaxima sodica 1 gr i.m./2 volte al dì per 2 settimane. Alla fine di tale schema terapeutico, il tampone

microbiologico risultava negativo, per cui la paziente ha iniziato l'applicazione, ogni 7 gg, di GP associato ad argento/acido ialuronico spray, spruzzato prima di applicare il PG, e copertura con uno strato di Sulfadiazina argentina/acido ialuronico sale sodico, più bendaggio occlusivo.

Risultati La paziente ha riferito riduzione del dolore all'arto e ripristino della deambulazione fin dalle prime applicazioni di PG. L'ulcera si è presentata precocemente in progressivo miglioramento clinico caratterizzata da una graduale riduzione di essudato fibrinoso, e precoce comparsa di tessuto di granulazione ed epidermide sana. Inoltre, a distanza di 5 applicazioni di PG si osservava una riduzione della lesione di ben 15 cm; l'ulcera era completamente guarita a distanza di 3 mesi dalla prima applicazione.

Conclusioni Il caso da noi riportato dimostra l'efficacia dell'utilizzo di PG nella rigenerazione tissutale delle grandi lesioni degli arti inferiori destinate alla chirurgia plastica e mette in evidenza come tale trattamento comporti notevoli benefici immediati per il paziente, restituendolo precocemente alla sua vita sociale e lavorativa. Inoltre, è dirimente sottolineare l'abbattimento dei costi che si ottiene con il PG rispetto al trattamento chirurgico e la maggiore razionalizzazione delle risorse umane e delle figure professionali coinvolte.

ABS101 EFFICACIA DEL TRATTAMENTO CON FATTORI DI CRESCITA PIASTRINICI NELLA RIPARAZIONE DEI MONCONI DI AMPUTAZIONE DEGLI ARTI INFERIORI: NOSTRA ESPERIENZA

Di Domenico G.⁽¹⁾, Leonardi G.M.⁽¹⁾, Mottola M.⁽²⁾, Tartaglia T.⁽¹⁾, Nocera C.⁽¹⁾

⁽¹⁾ UOC Medicina Trasfusionale, PO S. G. Bosco ASLNAI, Napoli; ⁽²⁾ UOC Medicina Trasfusionale, AORN Monaldi, Napoli

Premessa I Fattori di Crescita Piastrinici (FCP) vengono rilasciati dalle piastrine, sia *in vivo* che *in vitro*, dopo attivazione e sono responsabili di una serie di funzioni biologiche quali la proliferazione e differenziazione di cellule staminali mesenchimali, ri-epitelizzazione, angiogenesi ed infiammazione. Questa capacità degli FCP ad intervenire nei meccanismi di *wound healing* ha costituito il presupposto teorico all'utilizzo del Gel Piastrinico (GP) in diverse circostanze, tutte accomunate dall'esigenza di attivare un processo di riparazione tissutale. L'Arteriopatia Cronica Ostruttiva (ACO) è una patologia vascolare *multi-step* ed a differente eziopatogenesi il cui trattamento tardivo comporta un'elevata incidenza di amputazioni degli arti inferiori e/o superiori, con degenze prolungate, cui segue un lungo periodo di cure e medicazioni. Tutto questo comporta elevati costi per il SSN, costi diretti ed indiretti per i pazienti e soprattutto un lungo periodo di pessima qualità di vita con persistenza del dolore fino alla completa guarigione del moncone. Scopo del presente lavoro è stato quello di determinare l'efficacia dell'utilizzo di GP omologo nella prevenzione delle infezioni batteriche e fungine, nonché nel processo di guarigione dei monconi di amputazione degli arti inferiori.

Metodi Da dicembre 2007 a dicembre 2008, in collaborazione con la chirurgia vascolare del nostro PO, sono stati arruolati 20 pazienti (10M/10F; range età: 57-81 anni) affetti da ACO e sottoposti in prima istanza ad amputazione trans-metatarsale e/o trans-femorale, associata a terapia antibiotica parenterale ed intervento successivo di rivascularizzazione. Subito dopo la

rivascolarizzazione, è iniziata l'applicazione topica di PG omologo, combinata con terapia antibiotica sistemica e topica, fino alla completa sterilizzazione del moncone. Inoltre, è stata associata al PG una medicazione scaffold a base di Sulfadiazina argantina/acido ialuronico sale sodico (Connettivina PLUS, FIDIA) e bendaggio occlusivo, ripetuto ogni 5-7 gg.

Risultati Tutti i pazienti arruolati presentavano fin dalle prime applicazioni di PG un miglioramento globale della sintomatologia dolorosa, che risultava ridotta del 70% dopo due settimane ed impercettibile dopo un mese. Inoltre, tutti i monconi si presentavano esenti da infezioni batteriche/fungine fin dalle prime applicazioni di PG e si mantenevano sterili fino alla guarigione. L'ampiezza dei monconi, di differenti dimensioni all'avvio dello studio ($40 \pm 30 \text{ cm}^2$), risultava ridotta del 50% dopo un mese di trattamento e 19 monconi su 20 risultavano chiusi dopo 1-3 mesi. Solo un moncone ha dimostrato refrattarietà al PG dopo 7 mesi di terapia PG topica.

Conclusioni I dati fino ad oggi ottenuti dimostrano che l'impiego di PG più matrice argintica/acido ialuronico consente di ottenere una medicazione avanzata che riduce il livello di flogosi e quindi di dolore localmente e che grazie all'argento mantiene sotto controllo la componente batterica/fungina. Inoltre, i tempi di guarigione risultano più precoci (del 50-70%) rispetto ai pazienti che non ricevono tale trattamento (dati della letteratura) ed evitano il ricorso a tecniche chirurgiche successive invasive (innesti cutanei, espansori, ecc.).

ABS102 UTILIZZO DEL GEL PIASTRINICO NELLE OSTEOLISI ARTICOLARI

Di Costanzo G.⁽¹⁾, Azzaro R.⁽¹⁾, Fazioli F.⁽²⁾, Gallo M.⁽²⁾, Passante V.⁽¹⁾, Savino A.⁽¹⁾, Coppola A.⁽¹⁾, Iervolino V.⁽¹⁾
⁽¹⁾ U.O.C. Medicina Trasfusionale, Dipartimento Ematologico, Fondazione Pascale Napoli, Napoli; ⁽²⁾ Ortopedia, Chirurgia Oncologica Muscolo Scheletrico, Fondazione Pascale Napoli, Napoli

Premessa Negli ultimi anni sono apparsi sempre più definiti il ruolo e l'importanza del gel piastrinico sia nel processo di riparazione e rigenerazione tissutale che nella fase emostatica. Le piastrine, se attivate, rilasciano numerosi fattori di crescita (GFs) capaci di stimolare la replicazione delle cellule di origine mesenchimale come fibroblasti, osteoblasti e cellule endoteliali.

Questa capacità di intervenire nei processi di riparazione tissutale ha costituito il presupposto teorico per l'utilizzo del gel piastrinico, singolarmente o combinato con materiali come l'osso di banca, nella chirurgia ortopedica.

Metodi Sono stati trattati 20 pazienti affetti da lesioni ossee benigne, con curettage della lesione, sterilizzazione con fenolo e riempimento con gel piastrinico e osso di banca.

Il gel piastrinico da noi utilizzato è "home made" ottenuto attivando il PRP con trombina e calcio gluconato da un prelievo di sangue periferico (circa 50 ml) effettuato al paziente 1 ora prima dell'intervento. Il nostro protocollo prevede controlli radiografici a circa 18 mesi per valutare i tempi di rigenerazione dell'osso.

Risultati I controlli radiografici hanno mostrato un ottimo rigenerato osseo con una buona ricostituzione del bone stock e del profilo corticale dell'osso in tempi piuttosto brevi, dimostrando e confermando che l'applicazione del gel

piastrinico riduce di molto i tempi di ossificazione e di ospedalizzazione.

Conclusioni I risultati ottenuti, la relativa invasività della tecnica, ma soprattutto la riduzione dei tempi di guarigione e di degenza ospedaliera, inducono ad un più ampio impiego del gel nella pratica chirurgica.

ABS103 IL GEL PIASTRINICO IN CARDIOCHIRURGIA NOSTRA ESPERIENZA

Dominijanni A.⁽¹⁾, Antonazzo A.⁽²⁾, Agnino A.⁽²⁾, Braccio M.⁽²⁾, Capovivo V.⁽²⁾, Cuccio A.⁽²⁾, De Donatis T.⁽²⁾, Fonte F.⁽²⁾, Greco P.⁽²⁾, Tassone L.⁽²⁾, Martinelli G.⁽²⁾, Cassase M.⁽²⁾, Puzzonio P.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio, Catanzaro; ⁽²⁾ Dipartimento di Cardiocirurgia S. Anna Hospital, Catanzaro

Il gel piastrinico è un emocomponente ad uso terapeutico topico non trasfusionale, che agisce come adiuvante e potenziante nei naturali processi locali adesivi, emostatici, riparativi e rigenerativi. Il gel piastrinico combina in sé le proprietà della colla di fibrina con quelle dei fattori di crescita (GF), svolge un ruolo cruciale nei processi di riparazione tissutale.

In maggiore utilizzo del gel piastrinico è stato inizialmente nel trattamento di lesioni ossee e cutanee. Recentemente però, l'utilizzo di questo importante supporto ha superato gli iniziali confini scoprendo nuove applicazioni quali ad esempio quelle in campo della cardiocirurgia nel trattamento delle deiscenze di ferita sternale. Scopo del nostro lavoro è quello di riportare la nostra esperienza dell'impiego del gel piastrinico nella prevenzione delle deiscenze di ferita sternotomica in pazienti sottoposti ad intervento di rivascolarizzazione miocardica.

Materiali e Metodi Riportiamo in questo studio i risultati iniziali relativi alla nostra esperienza iniziata a ottobre 2008 che ha visto fino ad ora coinvolti 5 pazienti, di età compresa tra 40 e 70 anni, sottoposti presso il S. Anna Hospital di Catanzaro ad intervento di rivascolarizzazione miocardica. In 3 casi oltre l'utilizzo della doppia mammaria coesistevano l'obesità, il diabete e l'appartenenza al sesso femminile riportati in letteratura quali fattori predisponenti l'aumentato rischio di deiscenza della ferita sternotomica. A questi è stato applicato, durante la fase di osteosintesi sternale, il gel piastrinico autologo preparato durante la seduta operatoria con metodica automatica previo consenso informato e esami di legge nella norma.

Risultati In tutti i pazienti si è apprezzata la riduzione della sintomatologia dolorosa nell'immediato post-operatorio. Il follow-up clinico si è avvalso di controlli a 6 mesi che hanno dimostrato una significativa riduzione del tempo dei processi rigenerativi dei tessuti molli in confronto a un gruppo di controllo simile per fattori di rischio.

Conclusioni Dati iniziali del nostro studio relativi al numero limitato, ma significativo, di casi ci indirizzano verso la conclusione che l'uso del gel piastrinico si conferma essere efficace nel trattamento e nella prevenzione delle deiscenze da sternotomia in pazienti sottoposti ad intervento di rivascolarizzazione miocardica. Anche in presenza di fattori che aumentano il rischio delle deiscenze come l'uso della doppia mammaria e la coesistenza della presenza dell'appartenenza al sesso femminile, l'obesità e il diabete.

ABS104 UTILIZZO INTRAOPERATORIO DI GEL PIASTRINICO AUTOLOGO IN CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE: NOSTRA ESPERIENZA

Leonardi G.M.⁽¹⁾, Di Domenico G.⁽¹⁾, Dell'Aquila A.⁽²⁾, Ferrigno M.⁽²⁾, Vitiello G.⁽²⁾, Di Spirito F.⁽²⁾, Pecora R.⁽¹⁾, Sem T.⁽¹⁾, Battista F.⁽²⁾, Nocera C.⁽¹⁾

⁽¹⁾ U.O.C. di Medicina Trasfusionale, ASL Napoli 1 P.O. San Giovanni Bosco, Napoli; ⁽²⁾ Unità Operativa di Odontostomatologia e Chirurgia Maxillo-Facciale, ASL Napoli 1 P.O. San Giovanni Bosco, Napoli

Premessa La preparazione e l'utilizzo del Gel Piastrinico (PG) in Odontoiatria e Chirurgia Maxillo-Facciale è una metodica terapeutica descritta e validata da anni in letteratura. In particolare, il PG rappresenta un'efficace alternativa alla colla di fibrina autologa trovando applicazione in differenti tipi di patologie Maxillo-Facciali quali: ricostruzione dei difetti mandibolari, fistole orali ed oro/nasali, patologie dei seni, interventi di resezione, asportazione di neoformazioni cistiche dello splancnocranio. Nel presente lavoro riportiamo la nostra esperienza nella produzione, applicazione e rigenerazione tissutale in interventi di asportazione di neoformazioni cistiche utilizzando PG prodotto con metodica automatizzata.

Metodi Nel corso dell'anno 2008 abbiamo trattato in collaborazione con la Chirurgia Maxillo-Facciale del nostro Presidio Ospedaliero cinque casi clinici con PG autologo. Tutti i pazienti sono giunti all'osservazione clinica con diagnosi di lesione cistica della mandibola da dente incluso. Il primo caso, A.G., maschio di anni 48, esegue una serie di esami di laboratorio pre-operatori che dimostrano, tra l'altro, una conta piastrinica (PLT) di 228x103/mm³ ed un PT di 10,4 sec; il secondo paziente, S.T., femmina di anni 29, mostra una conta piastrinica (PLT) di 236x103/mm³ ed un PT di 9,8 sec; il terzo paziente, M.C., maschio di anni 27, mostra una conta piastrinica (PLT) di 175x103/mm³ ed un PT di 13,7 sec; il quarto paziente, P.A., femmina di anni 46, mostra una conta piastrinica (PLT) di 315x103/mm³ ed un PT di 11,6 sec e il quinto paziente, D.D., maschio di a. 49, mostra una conta piastrinica (PLT) di 285x103/mm³ ed un PT di 12,5 sec.

I pazienti sono stati tutti sottoposti ad intervento chirurgico di enucleazione totale della lesione cistica, revisione della cavità residua, prelievo di tessuto osseo che è stato mescolato a PG autologo ed a materiale alloplastico osteoconduttivo (Fisiograft) ed infine, riempimento della cavità. Il PG è stato allestito a livello intraoperatorio nel seguente modo: prelievo di circa 60 ml di sangue intero processato con il sistema automatico "Angel" (Dideco). Tale procedura consente di ottenere Plasma Ricco di Piastrine (PRP) che viene mescolato con l'osso autologo/alloplastico e Plasma Povero di Piastrine (PPP) utilizzato per produrre la trombina autologa.

Risultati Il controllo clinico e radiologico eseguito nel tempo su tutti i pazienti ha dimostrato che l'effetto emostatico ed anti-infiammatorio è risultato notevolmente migliorato rispetto ai pazienti che non vengono trattati di routine con PG, unitamente ad una guarigione clinica, radiologica ed istologica più precoce.

Conclusioni I dati da noi riportati suggeriscono, ancora una volta, che l'utilizzo del PG accelera la guarigione delle patologie ossee dello splancnocranio. Le sue caratteristiche di maneggevolezza e consistenza lo rendono di particolare utilità nel riempimento di cavità, come quelle conseguenti ad enucleazione di cisti infra-mandibolari. L'utilizzo, infine, del sistema Angel, è risultato agevole, consentendo di ottenere un

prodotto finale standardizzato in tempi ridotti e con un numero limitato di passaggi.

ABS105 UTILIZZO DI GEL PIASTRINICO AUTOLOGO IN INTERVENTI DI RIALZO DEL SENO MASCELLARE: DATI PRELIMINARI

Leonardi G.M.⁽¹⁾, Di Domenico G.⁽¹⁾, Dell'Aquila A.⁽²⁾, Ferrigno M.⁽²⁾, Vitiello G.⁽²⁾, Di Spirito F.⁽²⁾, Sem T.⁽¹⁾, Pecora R.⁽¹⁾, Battista F.⁽²⁾, Nocera C.⁽¹⁾

⁽¹⁾ U.O.C. di Medicina Trasfusionale, ASL Napoli 1 P.O. San Giovanni Bosco, Napoli; ⁽²⁾ Unità Operativa di Odontostomatologia e Chirurgia Maxillo-Facciale, ASL Napoli 1 P.O. San Giovanni Bosco, Napoli

Premessa La mancanza di altezza sufficiente di osso alveolare costituisce da lungo tempo un limite comune all'inserimento di impianti nel mascellare posteriore. Tale mancanza di altezza è il risultato dell'involutivo riassorbimento osseo alveolare conseguente alla scomparsa dello stimolo trofico prodotto dai denti e dalla concomitante pneumatizzazione del seno mascellare. La legge di Wolf stabilisce infatti che l'osso si rimodella in funzione delle forze che su di esso si esercitano; l'osso necessita di stimoli per mantenere la sua forma e densità e sono i denti che esercitano queste forze di compressione e di trazione sull'osso alveolare.

Per restituire spessore all'osso e consentire la riabilitazione protesica dell'arcata superiore con impianti nelle gravi atrofie, la tecnica più diffusa consiste nel rialzo della membrana del seno mascellare (*Sinus Lift*) con innesto di materiale autologo e/o eterologo e/o alloplastico.

L'uso del Gel Piastrinico (PG) accelera i processi di guarigione (soprattutto dei tessuti molli); costituisce un valido apporto di cellule immunitarie, di piastrine e di fibrina. Queste tre componenti rappresentano un concentrato di fattori necessari a garantire una prevenzione naturale contro le infezioni, un ridotto ematoma, ed un apporto naturale di catalizzatori dei processi di riparazione tissutale (fattori chemiotattici).

Nel presente lavoro intendiamo valutare eventuali vantaggi nell'utilizzo del PG in interventi di rialzo del seno mascellare.

Materiali e Metodi Nel corso del 2008 abbiamo trattato in collaborazione con la Chirurgia Maxillo-Facciale del nostro Presidio Ospedaliero cinque casi clinici di rialzo del seno mascellare. In tutti è stato effettuato nell'immediato pre-operatorio prelievo di circa 60 ml di sangue intero che è stato processato con il sistema automatico "Angel" (Dideco). Tale procedura consente di ottenere Plasma Ricco di Piastrine (PRP) che viene mescolato con l'osso autologo/alloplastico e Plasma Povero di Piastrine (PPP) utilizzato per produrre la trombina autologa.

Risultati Tutti i pazienti hanno riferito una evidente diminuzione della sintomatologia dolorosa, sia di tipo acuto nel post-intervento che cronica nei giorni successivi. La tumefazione che solitamente si riscontra in questa tipologia di intervento è risultata nettamente inferiore. La guarigione della ferita è avvenuta senza complicazioni (deiscenze) ed in tempi rapidi. Questo si è verificato anche per pazienti fumatori, per i quali sono notoriamente più frequenti complicazioni e rallentamento dei processi di guarigione.

Conclusioni In accordo con la letteratura internazionale, abbiamo registrato un significativo miglioramento del decorso post-operatorio nei pazienti trattati con PG, a dimostrazione

della ormai indiscussa efficacia del PG nella guarigione dei tessuti molli. Per quanto riguarda la neoformazione ossea, i dati attualmente in nostro possesso, con controlli radiografici a tre mesi, non ci consentono di trarre conclusioni certe, anche se sembrerebbe vi sia anche in questo caso un beneficio legato ad una più rapida osteoinduzione.

I successivi controlli radiografici e l'ampliamento della casistica ci consentiranno di fornire una maggiore completezza sull'aspetto, ancora controverso, dell'effettivo vantaggio del PG nella formazione di nuovo tessuto osseo.

ABS106 UTILIZZO DI UN SISTEMA AUTOMATIZZATO NEL TRATTAMENTO DI ULCERE CUTANEE CRONICHE: ESPERIENZA IN CAMPO GERIATRICO

Ottone P.⁽¹⁾, Camerini O.⁽¹⁾, Ivaldi A.⁽²⁾, Gobbi C.⁽²⁾, Lajolo Di Cossano D.⁽¹⁾

⁽¹⁾ SSD di Immunoematologia e Trasfusionale, A.O.U. San Luigi Gonzaga, Orbassano; ⁽²⁾ S.C.D.U. Geriatria, A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano, Orbassano

Introduzione Nell'ultimo decennio le piastrine sono state sempre più utilizzate come vettori di fattori di crescita tessutale nei preparati per uso topico sotto forma di gel piastrinico (GP).

Attualmente sono utilizzati diversi tipi di preparati suddivisi in due tipologie: prodotti ottenuti in laboratorio con metodiche manuali e a costi relativamente bassi, ma che impegnano per lungo tempo l'operatore limitandone la produttività, e prodotti ottenuti mediante metodiche automatiche che, a fronte di costi più elevati, consentono una produzione più standardizzata.

Scopo del nostro studio è quello di valutare l'efficacia di un sistema automatizzato per la produzione di gel piastrinico, di recente introduzione presso il nostro Servizio, in ulcere cutanee croniche che non avevano ottenuto miglioramenti con gli altri presidi medici.

Metodi Nell'arco di 8 mesi sono stati trattati 6 pazienti, 4 donne e 2 uomini di età compresa tra 72 e 83 anni, portatori di una o più ulcere di natura diversa. In 2 casi le ulcere erano di natura venosa, in un caso di origine arteriosa, due erano post-traumatiche ed una linfatica, comparse da un minimo di 6 mesi ad un massimo di 3 anni prima della nostra presa in carico. Tutte le precedenti medicazioni avevano dato esito negativo. Sono state eseguite da 2 a 13 applicazioni con cadenza settimanale utilizzando il sistema Vivostat[®] System Dualscript che, mediante un processo automatizzato, è in grado in 30 minuti di estrarre da 120 ml di sangue intero ottenuto dal paziente 6 ml di colla di fibrina arricchita di piastrine aliquotabili (PRF o Gel Piastrinico). L'idoneità al trattamento era basata su anamnesi, esame clinico, esami laboratoristici ed esami strumentali per determinare la natura della lesione. Particolare attenzione è stata posta alle caratteristiche della lesione: sede, numero, epoca d'insorgenza, fondo, margini, cute perilesionale, presenza di complicanze (segni di sovrainfezione, osteomielite, presenza di dolore).

Risultati I pazienti da noi trattati hanno tutti ottenuto guarigione o comunque un sensibile miglioramento dell'ulcera nonostante tali lesioni fossero cronicizzate da più di 6 mesi. Le ulcere che hanno ottenuto la completa guarigione o comunque una riduzione dell'estensione uguale o superiore al 90% sono state quelle di natura venosa o post-traumatica. Il risultato meno soddisfacente si è ottenuto con la paziente portatrice di ulcera mista ma a prevalente componente arteriosa. La paziente affetta da ulcere linfatiche ha interrotto il trattamento

nonostante un iniziale soddisfacente miglioramento a causa di ricovero presso altro nosocomio. Tutti i pazienti trattati hanno tratto beneficio nel controllo della sintomatologia dolorosa sin dalla prima applicazione.

Conclusioni Nella nostra esperienza, il sistema Vivostat per la preparazione del gel piastrinico si è dimostrato valido e di facile impiego: la completa automatizzazione ha ridotto i tempi di preparazione dell'emocomponente riducendo i carichi di lavoro per gli operatori e ha consentito di ottenere una maggior standardizzazione del prodotto finale.

ABS107 L'UTILIZZO AUTOLOGO DEL GEL PIASTRINICO: QUALI RISULTATI?

Bove M.⁽¹⁾, Casorelli I.⁽²⁾, Tiranno P.⁽¹⁾, Frangiolini F.⁽¹⁾, Masci M.⁽¹⁾, Serra F.⁽¹⁾, Formichella A.⁽¹⁾, Renzetti N.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Roma; ⁽²⁾ Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Roma

Premessa La riparazione dei tessuti danneggiati è un processo complesso che coinvolge differenti fattori e differenti tipi cellulari. L'efficacia dell'uso del gel di piastrine nella riparazione tessutale è ampiamente dimostrata da numerosi studi. Il gel piastrinico autologo deriva da concentrati di piastrine attivate che in seguito alla degranolazione conducono alla secrezione di citochine e al rilascio di fattori di crescita quali VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor), IL-1 β (interleukin-1 beta), TGF- β (transforming growth factor-beta), TGF- α , FGF (Fibroblast Growth Factor), EGF (Epithelial Growth Factor), PDGF (Platelet-Derived Growth Factor), e IGF-I (Insuline-like Growth Factor). Tali fattori, una volta secreti, si legano a specifici recettori che inducono proliferazione cellulare nei fibroblasti, nelle cellule endoteliali e negli osteoblasti. Il PDGF è uno dei maggiori fattori di crescita rilasciati dagli alfa granuli delle piastrine attivate.

Metodi La preparazione del gel può essere effettuata con diverse metodologie: presso l'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea sono state utilizzate: l'Esforax Cascade e Fibrinet per la produzione di gel di piastrine soprattutto nell'ambito della chirurgia Maxillo-Facciale, Chirurgia Plastica ed Ortopedia. Consiste in un materiale biologico autologo suturabile, con una fitta rete di fibrina facile da manipolare e suturabile direttamente nel sito dell'intervento. Rimane intatto durante la preparazione e l'impianto e può essere inserito anche artroscopicamente. Biotek per la produzione di gel di piastrine ad uso topico nelle ulcere periferiche e nelle lesioni da pressione e la Levi Medical: concentrato ricco di piastrine (PRP) ricavate dal sangue del paziente (autologo) che rilascia specifici agenti emostatici e fattori di crescita destinato all'utilizzo topico, applicabile in ambulatorio, in sala operatoria e in chirurgia ortopedia.

Risultati Il Gel Piastrinico nell'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea negli anni 2007-2008 è stato utilizzato in 43 pazienti con le diverse metodiche sopra descritte. È stato utilizzato più frequentemente nel trattamento di ulcere diabetiche, ulcere venose e ferite necrotiche, trattamento di ustioni, in ortopedia (nell'applicazione di impianti protesici e nel trattamento delle fratture), in chirurgia maxillo-facciale e odontoiatria, in chirurgia cardiovascolare (per una migliore e più rapida chiusura sternale), in chirurgia plastica e in medicina sportiva.

Conclusioni Le diverse metodologie di preparazione del gel piastrinico, nella maggior parte dei casi, prevedono l'isolamento e la centrifugazione delle piastrine dal sangue

intero. Il metodo di preparazione può influenzare la concentrazione del fattore di crescita rilasciato nel sito della ferita. La purificazione delle piastrine è un processo complesso, che coinvolge l'isolamento del sangue, la centrifugazione e l'estrazione del PRP (plasma ricco di piastrine). L'applicazione del gel di piastrine nel sito dell'innesto dell'osso o dell'area circostante una frattura conduce alla riparazione e alla rivascularizzazione dell'innesto autologo di osso. Il PDGF-BB, un fattore di crescita del gel piastrinico ha mostrato di promuovere l'accelerazione del processo di guarigione delle piaghe da pressione molto avanzate. Ha mostrato inoltre di promuovere la totale riparazione delle ulcerazioni severe della caviglia entro 5 mesi dall'applicazione giornaliera del gel piastrinico autologo.

ABS108 PROGETTO DI VALUTAZIONE SCIENTIFICA DELL'EFFICACIA DEGLI EMOCOMPONENTI A USO TOPICO

Albertazzi L.⁽¹⁾, Vincenzi D.⁽¹⁾, Di Tommaso F.⁽²⁾, Falasca P.⁽²⁾, Tomasini I.⁽¹⁾
⁽¹⁾ Servizio Trasfusionale, Ravenna; ⁽²⁾ UO Epidemiologia e Sviluppo, Ravenna

Premessa Dall'inizio di quest'anno la Regione Emilia-Romagna ha avviato un Osservatorio Ricerca e Innovazione (ORI) per la rilevazione delle tecnologie innovative da sottoporre a valutazione di efficacia, al quale devono essere sottoposti tutti i progetti di ricerca e in questo contesto l'AUSL di Ravenna ha inserito la valutazione di efficacia del gel piastrinico e del collirio autologo, applicando un protocollo operativo che ha condotto a una riflessione sul percorso scientifico da seguire, confrontando la pratica medica, basata sull'EBM che richiede l'integrazione delle evidenze scientifiche, con l'esperienza clinica e con le preferenze del paziente per decidere l'assistenza sanitaria da fornire.

Metodi Abbiamo applicato i principi dell'EBM (Rosenberg e Donald, 1995):

- a) Formulazione corretta del quesito (caratteristiche del pz, tipi di trattamento, esiti desiderati).
- b) Ricerca in letteratura delle migliori evidenze disponibili utilizzando la scala proposta dal programma nazionale Linee guida.
- c) Evidenze ottenute da studi randomizzati controllati e/o da rassegne sistematiche di studi randomizzati.
- d) Evidenze ottenute da un solo studio randomizzato controllato di buona qualità metodologica.
- e) Evidenze ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli contemporanei o storici e/o loro metanalisi.
- f) Evidenze ottenute da studi retrospettivi caso-controllo e/o loro metanalisi.
- g) Evidenze ottenute da studi di casistica senza gruppo di controllo.
- h) Raccomandazioni basate sull'opinione degli esperti o di gruppi di lavoro, in assenza di evidenze suddette.
- i) Valutazione critica della letteratura.
- j) Integrazione delle evidenze fornite in letteratura con le esperienze professionali e messa in atto delle decisioni.

Risultati Formulato il quesito, "efficacia del gel piastrinico nelle ulcere diabetiche e nella chirurgia ortopedica, collirio autologo", la ricerca in letteratura delle migliori evidenze disponibili, ha evidenziato la presenza di pochi studi clinici controllati, con risultati non conclusivi, e nessuna linea guida. Nell'impossibilità di produrre un protocollo operativo, il

Servizio Trasfusionale insieme allo Staff di Epidemiologia e Sviluppo ha prodotto un protocollo di ricerca che ha definito le caratteristiche dello standard di prodotto, l'outcome del paziente, il gruppo di controllo.

Conclusioni L'impostazione metodologica consente di dare rigore scientifico all'attività svolta e di raccogliere dati che portano a una pratica medica basata sull'evidenza scientifica dei risultati, in sintonia con i programmi di ricerca e innovazione della Regione Emilia-Romagna.

ABS109 GEL DI PIASTRINE: POSSIBILITÀ TERAPEUTICA

Lorenti R.M.⁽¹⁾, Mancina A.⁽¹⁾, Canali A.⁽¹⁾, D'Angiolino A.⁽¹⁾
⁽¹⁾ U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Dipartimento di Medicina Trasfusionale Roma Est, ASL RomaB Ospedale "S. Pertini", Roma

Premessa Negli ultimi anni sono apparsi sempre più definiti i ruoli e l'importanza delle piastrine, dei concentrati piastrinici, gel e lisati nei processi di riparazione dei tessuti. Le piastrine infatti, se attivati, rilasciano numerosi fattori di crescita capaci di indurre un potente stimolo rigenerativo.

Metodi Il nostro studio, in collaborazione con i colleghi dell'U.O. di Angiologia ha portato alla selezione di 2 pazienti, con ulcere già precedentemente trattate con terapie convenzionali. Il nostro protocollo ha previsto la valutazione clinica del paziente con particolare attenzione ai parametri ematochimici ed all'eventuale associazione di farmaci antidolorifici. Abbiamo valutato i caratteri della lesione utilizzando i parametri classici di: estensione, espressa in cm, margini, profondità. Le lesioni sono state fotografate al tempo 0', dopo 4-8-12 settimane.

Le due ulcere, di cui una è lesione neuropatica al livello del IV-V metatarso piede sx. e l'altra una recidiva di ulcera venosa sovramalleolare interna con sindrome post-flebitica, sono state trattate con gel PLT ottenuto con due metodiche differenti: gel da lisato piastrinico autologo addizionato con crioprecipitato (provette Regen[®] THT Levi Medical srl) e Vivostat-Sistem che prevede la preparazione in breve tempo ed in modo automatizzato di un prodotto che ha le caratteristiche plastiche della colla e le capacità rigenerative del gel.

L'applicazione del gel, dopo opportuna detersione della ferita, previo consenso informato del paziente, avviene con cadenza settimanale.

Segue un bendaggio adeguato al caso clinico.

La compliance dei pazienti verso la metodica è stata del 100%.

Risultati La valutazione a distanza di 3 mesi dall'inizio del trattamento ha evidenziato: nessuna complicanza infettiva, miglioramento locale con formazione di tessuto di granulazione, riduzione del diametro dell'ulcera, netto miglioramento della sintomatologia dolorosa.

Conclusioni Il gel di piastrine rappresenta una ulteriore possibilità terapeutica nel trattamento di lesioni refrattarie ai trattamenti convenzionali.

ABS110 EVIDENZE SPERIMENTALI SUI MECCANISMI D'AZIONE DEL GEL PIASTRINICO E "STANDARD DI PRODOTTO"

Rughetti A.⁽¹⁾, Giusti I.⁽²⁾, Dell'Orso L.⁽¹⁾, Marimpietri F.⁽¹⁾, Nanni M.R.⁽²⁾, Dolo V.⁽²⁾
⁽¹⁾ Servizio Immunotrasfusionale, ASL n. 4, L'Aquila; ⁽²⁾

Dipartimento di Medicina Sperimentale, Scuola di Specializzazione in Patologia Clinica, Università degli Studi, L'Aquila

Premessa Il gel piastrinico (GP), emocomponente topico con elevate concentrazioni di piastrine in piccoli volumi di plasma, è in grado di liberare numerosi fattori di crescita e di differenziamento nonché di mimare e supportare i fisiologici meccanismi di guarigione nella riparazione tissutale. L'angiogenesi ne rappresenta uno dei principali.

Nella nostra ASL sono stati trattati con GP 350 pazienti con lesioni cutanee croniche di diversa etiologia: il 60% ha conseguito guarigione completa in media dopo 13 applicazioni di GP; il 90% ha registrato riduzione del dolore e dell'estensione delle lesioni; purtroppo in circa il 10% non si è riscontrata alcuna risposta per il peggiorare della patologia di base o delle condizioni generali. Nonostante gli effetti del GP nella riparazione/rigenerazione delle ferite siano ben documentati, non sono ancora chiari i parametri da utilizzare nella pratica per ottenere risultati più soddisfacenti.

Metodi I nostri studi sono stati finalizzati alla valutazione dell'effetto di varie concentrazioni di piastrine nel modulare le capacità angiogeniche di cellule endoteliali, responsabili fisiologicamente della rivascolarizzazione di un tessuto danneggiato, e di testare l'efficacia di gel piastrinici a tale concentrazione nella stimolazione della riparazione/rigenerazione di ulcere cutanee.

Per valutare la capacità del GP di modulare l'angiogenesi sono state studiate *in vitro* alcune attività pro-angiogeniche, proprie delle cellule endoteliali, con il test di formazione delle corde (strutture simili a capillari) e test della ferita: saggio economico e di semplice esecuzione basato sull'osservazione della migrazione cellulare in una "ferita" creata su un monostrato di cellule endoteliali.

Risultati I dati hanno mostrato che il GP induce stimolazione della proliferazione nelle cellule endoteliali umane, raggiungendo un massimo a specifiche concentrazioni di piastrine, oltre le quali si ha regressione dell'effetto proliferativo. Determinate concentrazioni di piastrine sono risultate in grado di indurre formazione di corde e riparazione della ferita, mentre concentrazioni di piastrine inferiori o superiori sono risultate meno efficaci o addirittura controproducenti.

Conclusioni Tale studio, oltre ad evidenziare la capacità del GP di stimolare i meccanismi che portano alla formazione di nuovi vasi sanguigni nell'ambito della riparazione/rigenerazione delle ferite, evidenzia la criticità della preparazione del gel stesso: i dati riportati, infatti, mostrano come concentrazioni ottimali di piastrine potrebbero incidere favorevolmente sulla riparazione delle lesioni cutanee. Obiettivo del nostro studio è allargare quanto prima la sperimentazione *in vitro* a linee cellulari specificamente coinvolte nella riparazione cutanea, a confermare i risultati ottenuti a livello clinico-applicativo, fino alla definizione di uno "Standard di Prodotto"[§].

[§]Studio supportato parzialmente dalla Fondazione Carispaq, L'Aquila

ABS111 EFFICACIA DEL GEL PIASTRINICO NEL TRATTAMENTO DELLE ULCERE CUTANEE CRONICHE AD ETIOLOGIA POST-TRAUMATICA

Rughetti A.⁽¹⁾, Nanni M.R.⁽²⁾, Barrucci A.⁽³⁾, Zecca M.⁽¹⁾, Di Stefano G.⁽¹⁾, Costantini R.⁽¹⁾, Lupo A.⁽¹⁾, Dell'Orso L.⁽¹⁾
⁽¹⁾ Servizio Immunotrasfusionale, ASL n. 4, L'Aquila; ⁽²⁾

Dipartimento di Medicina Sperimentale, Scuola di Specializzazione in Patologia Clinica, Università degli Studi, L'Aquila; ⁽³⁾ Medicina Riabilitativa, ASL n. 4, L'Aquila

Premessa Presso la ASL di L'Aquila è stato utilizzato Gel Piastrinico (GP) per promuovere e/o accelerare i processi riparativi, in oltre 450 pazienti di diversi ambiti clinici: ortopedia, chirurgia maxillo-facciale, odontostomatologia, dermatologia, chirurgia vascolare, medicina generale, chirurgia generale, geriatria. Si riporta l'esperienza relativa a 47 pazienti con ulcere traumatiche/chirurgiche con scarsa tendenza alla guarigione.

Metodi Su circa 350 pazienti con ulcere cutanee croniche di diversa etiologia 47 condividevano l'origine traumatica delle lesioni: 38 traumatiche pure o chirurgiche di tipo ortopedico; 3 da intervento per cisti coccigee ascessualizzate; 4 ustioni; 2 erano diabetici.

Sono giunti alla nostra osservazione inviati dalle U.O. di Ortopedia, Chirurgia Generale, Dermatologia, Diabetologia. L'età media dei pazienti era di 54,8 aa; l'età media delle lesioni al primo accesso era di mesi 7,1. Il GP, autologo in tutti i casi, è stato preparato con sistema chiuso di sacche multiple e arricchito con crioprecipitato e trombina autologa. Il volume, da 15 a 30 mL, costituito dal mix di PRP e crioprecipitato, è stato utilizzato entro 2 giorni o conservato in aliquote, allestite sterilmente, a -80°C per le applicazioni differite. È stato eseguito controllo di qualità relativo alla concentrazione leucopiastrinica, risultata in media di otto volte superiore a quella basale. Il prodotto è stato "attivato" con Ca⁺⁺ gluconato e trombina autologa, applicato con cadenza settimanale e tenuto in sede mediamente 4 giorni. Le medicazioni intermedie sono state fatte in modo convenzionale. Sono state eseguite in media 7 applicazioni. È stata prodotta documentazione fotografica al primo accesso, durante il trattamento, alla guarigione.

Risultati I pazienti hanno avuto rapido e netto miglioramento, riduzione o scomparsa del dolore, progressiva riduzione dell'estensione. Le lesioni sono guarite completamente in tutti i pazienti arruolati.

Anche un paziente con ulcera conseguente a gravi lesioni post-traumatiche alla gamba destra, con parziale amputazione del calcagno e grave compromissione della vascolarizzazione locale, è lentamente ma progressivamente giunto a guarigione; d'altro canto, al primo accesso, presentava ulcera cutanea cronica di circa 17 cm x 4 cm da 34 mesi. Diversi innesti di cute e due cicli di terapia iperbarica da 40 sedute erano stati inefficaci.

Conclusioni L'uso topico degli emocomponenti ha aperto nuovi orizzonti nell'ambito della riparazione tissutale. La casistica riportata dimostra che il GP è una terapia efficace nelle ulcere cutanee croniche post-traumatiche, che a volte si arrestano e divengono torpide, definendo le indicazioni al trattamento in un ambito clinico specifico. Tale terapia sicura, semplice ed innovativa, può essere utilizzata da sola o con prodotti del commercio. È necessario tuttavia supportare ed integrare i risultati clinici con sperimentazioni biologiche per ottenere procedure validate scientificamente. Prossimo obiettivo è individuare range terapeutici efficaci di piastrine ed eventuali effetti avversi per definire le indicazioni al trattamento con GP.

ABS112 UTILIZZO DEL GEL PIASTRINICO NELLE PATOLOGIE CONDRIALI DEL GINOCCHIO, DELLA CAVIGLIA E NEL TRATTAMENTO DELL'ALLUCE RIGIDO

Mascaro G.⁽¹⁾, Siclari A.⁽²⁾, Colafrancesco S.⁽¹⁾, Leardini L.⁽¹⁾, Boux E.⁽²⁾, Mussone M.L.⁽¹⁾, Bona M.⁽¹⁾, Boglietti C.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Osp. "degli Infermi", ASL BI - Biella, Biella; ⁽²⁾ Ortopedia e Traumatologia, Osp. "degli Infermi", ASL BI - Biella, Biella

Premessa Negli ultimi anni l'utilizzo degli emocomponenti per uso topico, autologhi od omologhi, si è esteso a varie applicazioni cliniche. I numerosi fattori di crescita rilasciati dalle piastrine attivano i meccanismi del processo di rigenerazione tissutale accelerando la guarigione di ulcere cutanee non rispondenti al trattamento tradizionale e in ambito ortopedico aumentando la densità trabecolare dell'osso favorendo la mineralizzazione e l'osteoconduzione.

Il processo, in ultima analisi, documenta l'esistenza di un sistema omeostatico di riparazione che, modulato da elementi cellulari veicolati dal torrente ematico, può ritenersi ubiquitario.

Metodi Per la preparazione del Gel di Piastrine, nella nostra esperienza, è stata utilizzata la tecnica del predeposito, prelevando mediamente 250-300 ml, con le solite modalità di lavorazione, ottenendo un concentrato di piastrine ricco di crioprecipitato in modo da avere un gel fortemente adesivo. Sono stati trattati dal 2006 ad oggi, n° 43 pazienti affetti da patologie condrali del ginocchio e della caviglia.

Le lesioni cartilaginee di 3° o 4° grado sono state trattate con impianto di matrice cartilaginea attivata da gel piastrinico per via artroscopica. In 28 casi è stato associato un intervento di osteotomia tibiale. Sono stati trattati, inoltre, n° 9 pazienti affetti da alluce rigido con un intervento di osteotomia di accorciamento del 1° metatarso ed impianto di matrice cartilaginea attivata con gel di piastrine.

I criteri di arruolamento al trattamento, sono stati:

- soggetti caratterizzati da insuccesso di precedenti trattamenti conservativi, farmacologici e fisio-chinesi terapeutiche;
- soggetti con insuccesso di trattamento infiltrativi locale con farmaci cortisonici o altri medicamenti locali;
- soggetti con insorgenza sintomatologia da almeno sei mesi;
- soggetti con disponibilità a sottoporsi alla tecnica terapeutica da noi proposta;
- soggetti con una compiacenza a rinunciare a qualsiasi altra modalità di trattamento.

Risultati I risultati nei pazienti trattati per patologie condrali del ginocchio e della caviglia sono stati verificati con controllo istologico a 9 e 12 mesi con formazione di ottimo tessuto cartilagineo. Il follow-up clinico da 6 mesi a 2 anni. Anche i pazienti trattati per l'alluce rigido hanno avuto un'eccellente risposta clinica, follow-up clinico da 5 mesi a 2 anni, con aumento della mobilità articolare del 55% e scomparsa del dolore.

Conclusioni Concludendo riteniamo che il Gel di Piastrine sia un ottimo provvedimento terapeutico, efficace e relativamente poco costoso rispetto all'utilizzo del tissucol di solito usato in questo tipo d'intervento, in quanto permette l'associazione dell'effetto adesivo con il rilascio, cercato, da parte delle piastrine dei fattori di crescita, con l'obiettivo di favorire la rigenerazione tissutale in tempi più rapidi ed il recupero

funzionale dell'articolazione. Riteniamo, inoltre, alla luce della nostra, sia pur limitata esperienza, che tale trattamento utilizzato nelle patologie condrali del ginocchio, della caviglia e nel trattamento chirurgico dell'alluce rigido sia un ottimo provvedimento terapeutico, tecnicamente semplice da preparare e di facile applicazione.

ABS113 ESPERIENZE CON PLASMA RICCO DI PIASTRINE NELLE TENDINOPATIE.

Micheli M.⁽¹⁾, Farneti C.⁽²⁾, Fioravanti A.⁽¹⁾, Argenti S.⁽¹⁾, Mattei P.⁽²⁾, Musiello S.⁽²⁾, Picuti G.⁽²⁾, Mancini G.B.⁽²⁾, Ferranti S.⁽²⁾, Ferrini L.⁽²⁾, Esposito M.A.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio Immunotrasfusionale, ASL3 Umbria, Foligno; ⁽²⁾ Ortopedia, ASL3 Umbria, Foligno

Introduzione Negli ultimi anni, l'attenzione è stata focalizzata su l'utilizzo di emocomponenti per uso non infusionale come il plasma ricco di piastrine (PRP) e sulle sue azioni non solo rigenerative, ma soprattutto antinfiammatorie e antidolorifiche.

Il razionale del suo uso risiede nelle proprietà biologiche di alcune proteine plasmatiche come la serotonina, dei fattori di crescita contenuti nelle piastrine e nei leucociti che sono presenti nel plasma concentrato. Il nostro interesse si è focalizzato sull'impiego di concentrati piastrinici per il trattamento delle tendinopatie non responsive ai trattamenti convenzionali.

Metodi Da Ottobre 2008 è iniziato uno studio, in collaborazione con la Divisione di Ortopedia dell'Ospedale di Foligno, per il trattamento con plasma ricco di piastrine di pazienti affetti da patologie infiammatorie dei tendini. In particolare sono state trattate periartriti d'anca (4 pz), epicondiliti (4 pz), tendinopatie rotulee (3 pz) e infiammazioni del tendine d'Achille (4 pz), per un totale di 15 pazienti.

Il PRP autologo attivato da gluconato di calcio è ottenuto tramite la metodologia Regen KIT-Levi Medical.

I pazienti sono sottoposti ad infiltrazione intra- e periarticolare, con circa 3/5ml di PRP attivato da gluconato di calcio per un ciclo di 4 sedute a distanza di una settimana.

I 15 pazienti sono sottoposti a iniziale visita ortopedica e test di valutazione del dolore e di funzionalità. Dopo tre settimane dall'inizio del trattamento, prima di effettuare la 4° infiltrazione, la valutazione ortopedica e i test sono stati ripetuti. Un riesame è stato effettuato a 8-10 settimane dall'inizio del trattamento.

Risultati I primi risultati hanno rilevato un'ottima efficacia del trattamento.

I pazienti hanno tutti evidenziato una notevole riduzione del dolore a 20 e 60 giorni e non necessitano di farmaci antidolorifici.

La funzionalità articolare è migliorata fino al 90%.

Conclusioni L'impiego del PRP come alternativa terapeutica nelle tendinopatie è stato ben descritto nel lavoro di Mishra sulle epicondiliti e le fasciti plantari, da Edwards che riporta il trattamento con PRP nelle tendinose a carico del tendine d'Achille e Volpi che propone il PRP per le tendinopatie rotulee.

Il nostro studio, nonostante la durata limitata e la casistica ridotta, ha dimostrato buoni risultati confermando quelli della letteratura.

È da sottolineare di successo di tale trattamento anche nella patologia infiammatoria dell'anca. La periartrite d'anca comprende una serie di patologie talvolta difficilmente

distinguibili tra loro se non addirittura associate che sono sicuramente la causa più frequente del dolore.

Ai risultati soddisfacenti si accompagna il grande vantaggio della pressoché completa assenza di complicanze ed effetti collaterali; la natura autologa del concentrato piastrinico azzerava i rischi di allogenicità, nonché la possibilità di trasmissione di malattie.

Per quanto ulteriori studi siano ancora necessari per verificare e confermare l'efficacia del PRP, la nuova terapia con i fattori di crescita piastrinici sembra poter rappresentare una valida alternativa alle terapie tradizionali con farmaci analgesico-antinfiammatori e/o cortisonici attualmente in uso.

ABS114 USO DEL GEL PIASTRINICO NELLA OSTEONECROSI DELLA MASCELLA/MANDIBOLA DA TERAPIA CON BIFOSFONATI

Micheli M.⁽¹⁾, Fioravanti A.⁽¹⁾, Argenti S.⁽¹⁾, Falchi M.⁽²⁾, Franceschini F.⁽²⁾, Esposito M.A.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio Immunotrasfusionale, ASL3 Umbria, Foligno; ⁽²⁾ Chirurgia Maxillo-Facciale, ASL3 Umbria, Foligno

Introduzione I bifosfonati rappresentano un'importante classe di farmaci, utile per il trattamento di patologie metaboliche e oncologiche coinvolgenti l'apparato scheletrico associate (es. mieloma multiplo o metastasi ossee conseguenti a carcinoma mammario/prostatico ecc.).

Recenti segnalazioni hanno descritto l'osteonecrosi avascolare della mascella e della mandibola quale effetto avverso potenzialmente grave associato alla somministrazione cronica di tali farmaci.

Nel 70-80% dei casi, l'osteonecrosi si manifesta con una mancata guarigione o con un ritardo nel processo di guarigione della mascella o della mandibola dopo un'estrazione dentaria. Nel 25-40% insorge spontaneamente senza alcuna correlazione a particolari traumi.

Nonostante che debba essere ancora stabilita la specifica relazione causale, sembra esserci una forte correlazione tra terapia con bifosfonati e osteonecrosi, in quanto i bifosfonati prevengono il riassorbimento osseo attraverso l'inibizione dell'attività osteoclastica

Il nostro gruppo di studio ha analizzato il possibile uso del gel piastrinico in pazienti affetti da osteonecrosi da bifosfonati. L'uso non infusionale delle piastrine è legato alle proprietà biologiche di alcune proteine plasmatiche e dei fattori di crescita contenuti in esse. I fattori di crescita stimolano la replicazione, lo sviluppo cellulare e indirizzano la differenziazione della cellula nei diversi fenotipi favorendo e accelerando la riparazione della zona danneggiata.

Metodi Il gel è stato preparato partendo da un prelievo base di 24 ml di sangue intero (in media 3 provette da 8 ml) effettuato con tubi sterili contenuti nel kit e successivamente processato con il sistema Regen (Levi Medical), mediante il quale si è ottenuto un PRP e trombina autologa. Il PRP e la trombina autologa collocati in apposite siringhe dispensatrici sono stati immediatamente utilizzati per l'intervento.

3 pazienti con osteonecrosi da bifosfonati per pregresso trattamento con acido zoledronico:

- L.P. 74 aa affetto da M.M., con lesione all'angolo mandibolare destro con esposizione dell'osso dopo estrazione, sepsi, frattura patologica e fistola cutanea.
- L.A. 75 aa affetto da M.M., con lesione premaxillare ed esposizione dell'osso dopo estrazione e sepsi.

- M.I. 65 aa affetta da Cr Uterino, con lesione a livello della mascella superiore destra.

La cavità ossea che si era determinata è stata dapprima detersa con metodica piezoelettrica, quindi riempita con gel piastrinico autologo. Dopo l'intervento sono stati eseguiti controlli clinici radiologici e fotografici.

Risultati I primi risultati hanno evidenziato un'ottima efficacia del trattamento: i pazienti hanno tutti rilevato una notevole riduzione della sintomatologia dolorosa, nessuna complicanza infettiva, ottimo effetto emostatico, rapida e completa riepitelizzazione e riossificazione dell'area trattata come risultava dai controlli radiografici.

Conclusioni I fattori di crescita contenuti nelle piastrine, contribuendo attivamente alla stimolazione e replicazione delle cellule favorevoli alla formazione di tessuto osseo, grazie all'azione mitogena ed angiogenetica del PDGF, all'azione stimolante i fibroblasti ed i preosteoblasti del TGF- β e all'azione stimolante gli osteoblasti, i loro precursori e la deposizione dell'osso del IGF I e II si sono dimostrati una terapia valida al trattamento dell'osteonecrosi da bifosfonati con una completa risoluzione dei sintomi.

ABS115 PLASMA RICCO DI PIASTRINE AUTOLOGO PER USO TOPICO OCULARE: PROTOCOLLO OPERATIVO

Vecchio S.⁽¹⁾, Geremicca W.⁽²⁾, Fonte C.⁽²⁾

⁽¹⁾ Servizio di Medicina Trasfusionale, ASP di Catanzaro, Ospedale di Lamezia Terme; ⁽²⁾ Servizio di Medicina Trasfusionale, ASP di Crotone, Ospedale di Crotone

Introduzione L'uso del plasma autologo ricco di piastrine per la cura delle ulcere corneali di qualsiasi natura è una pratica di recente introduzione nella routine clinica che sta mettendo continui successi, sia per la semplicità di esecuzione e di applicazione, ma soprattutto per la quasi totalità delle risposte positive al trattamento.

Per tale motivo abbiamo adottato un protocollo di facile applicazione e di dimostrata efficacia.

Materiali e Metodi Ciclo medio di terapia variabile da una a due settimane, in relazione all'indicazione del clinico; previo consenso informato, prelievo con sistema Vacutainer di un numero di provette da emocromo in EDTA variabile da 6 a 10, in relazione ai giorni di terapia; centrifugazione delle provette da 1.000 a 1.500 giri in relazione all'HCT del paziente per ottenere il PRP; sotto cappa a flusso laminare stappare le provette ed aspirare in ciascuna siringa da insulina con ago estraibile intorno a 0,6 ml di PRP; evitare la contaminazione il PRP aspirato con i globuli rossi del campione; consegnare le siringhe confezionate al personale del reparto o al paziente; le siringhe vanno conservate in ghiacciaia; ogni giorno va utilizzato il contenuto di una singola siringa conservata a +4°C; le instillazioni quotidiane devono essere diverse; fondamentale mantenere la catena del freddo per evitare contaminazioni; vanno eseguiti controlli di sterilità a campione sul prodotto finale.

Risultati e Conclusioni In 7 anni di esperienza è stata trattata con questo protocollo una vasta casistica di pazienti (103 paz. x 120 occhi) affetti da ulcera corneale e da cheratopatia di varia natura etc, la dove la terapia convenzionale basata sull'uso di lente a contatto terapeutica, lacrime artificiali topiche monodose, bendaggio oculare e collirio antibiotico aveva dato scarsi risultati:

Patologie trattate	N. pazienti trattati	N. cornee trattate
Ulcera corneale da caustici	8	12
Epiteliopatia corneale	8	11
Ulcera corneale torpida post-virale (herpes, adenovirus)	25	27
Lesioni corneali post-intervento di cataratta	11	12
Cherato-congiuntivite da infezione batterica	13	15
Cheratite ulcerativa recidivante	5	7
Ulcera sclero-corneale post-pterigio	3	5
Lesioni corneali da corpo estraneo	10	11
Ferite corneali perforanti con DEP (difetti epitel. permanenti)	11	11
Sindrome di Sjögren	3	3
Graft oculare cronica severa post-allotrapianto midollare	3	6

Il protocollo si è dimostrato sicuro ed efficace nella stragrande maggioranza dei casi, con risoluzione completa del danno corneale o come valida terapia di mantenimento nei casi cronici.

L'azione sinergica con i colleghi oculisti e la collaborazione dei pazienti ha permesso risultati eccellenti (nessun paziente è andato incontro a trapianto di cornea), e di prevenire qualsiasi possibile reazione anomala ai GF e alle varie citochine presenti nel PRP.

ABS116 APPLICAZIONE TOPICA DEL GEL PIASTRINICO IN ORTOPEDIA

Cenacchi A.⁽¹⁾, Gabriele A.⁽¹⁾, Dallari D.⁽²⁾, Buda R.E.⁽³⁾, Filardo G.⁽⁴⁾, Cavallo M.⁽³⁾, Donzelli O.⁽⁵⁾, Fornasari P.M.⁽¹⁾
⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ⁽²⁾ 7° divisione, ⁽³⁾ 6° divisione, ⁽⁴⁾ 9° divisione, ⁽⁵⁾ 8° divisione di Ortopedia; Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

Premessa Negli ultimi anni ci sono importanti sviluppi nell'uso dei fattori di crescita per accelerare la guarigione delle lesioni in ortopedia.

Dapprima gel piastrinico da solo, nelle lesioni ossee, sulla scia degli ottimi risultati ottenuti in chirurgia maxillofaciale; poi in associazione cellule staminali midollari e scaffold diversificati (osso liofilizzato, collagene, acido ialuronico) (Dallari J Bone Joint Surg Am. 2007).

La rigenerazione della cartilagine articolare e dei tendini rimane sempre una grande sfida a causa della limitata capacità di rigenerarsi autonomamente.

È successivamente iniziata la sperimentazione con gel piastrinico nelle lesioni articolari e tendinee (Anitua, Sanchez, Biomaterials 28 2007) con tecnica iniettiva o a cielo aperto.

È degli ultimi tempi l'introduzione del gel piastrinico nel trattamento delle lesioni acute e croniche muscolari (Mishra Clin Sport Med 2009).

Metodi Il gel piastrinico/PRP (concentrato piastrinico) viene prodotto con metodi automatici o manuali, fresco o freezeato e scongelato, ed eventualmente addizionato con crioprecipitato/fibrina nei differenti studi.

Nelle lesioni ossee e osteocondrali viene utilizzato con uno scaffold (osso liofilizzato/morcelizzato, collagene, acido ialuronico) ed eventuali cellule midollari.

Nelle lesioni cartilaginee, tendinee, muscolari viene infiltrato PRP addizionato di Ca⁺⁺.

Risultati IOR

Osso	
Osteotomia tibiale (J Bone Joint Surg Am. 2007) studio randomizzato a 3 bracci :	P< 0,5 A vs B P< 0,5 A vs C
A) osso liof	NS B vs C
B) osso liof + gel	
C) osso liof + gel + cell	
30 pazienti	
Pseudoartrosi	Fallimento 1 omero e 1 femore
Gel + osso liof +/- cell	95% guarigione
40 paz: femore 13, tibia 15, omero 12	Scarsa risposta neurofibromatosi
6 paz neurofibromatosi	
Necrosi epifisi femorale	I, II, IIIa → 85% guarigione
gel + osso liof	IIIb, IV: 50% guarigione
gel + cell + osso liof	
63 paz	
Osteocondrale	
Necrosi epifisi femorale IV	Miglioramento
cell + gel+ condrociti autologhi su scaffold di ac ialuronico, acido polilattico + solfato di calcio + osso liof	
14 paz	
Lesione osteocondrale cavaglia:	Miglioramento significativo
cell + gel + ac ialuronico o collagene	AOFAS score
90 paz follow-up max 30 mesi	
Lesione osteocondrale ginocchio	Miglioramento significativo
cell + gel + di acido ialuronico o collagene (condili e rotula)	IKDC score
10 paz.FU max 20 mesi	
Intraarticolare	
Condropatia, Artrosi,	Miglioramento significativo
PRPA 5 ml + Ca ⁺⁺	40→66 IKDC score
100 paz	
Studio multicentrico doppio cieco:	In corso di arruolamento pazienti
PRPA + Ca ⁺⁺ vs Ac Jaluronico	
100 paz	
Infiltrazione tendini	
Tendinopatie rotulea studio preliminare	Miglioramento clinico
PRPA 5 ml + Ca ⁺⁺	IKDC score
20 paz + 40	

Conclusioni Il gel piastrinico in ortopedia appare una terapia efficace nell'accelerare i processi di guarigione nelle lesioni ossee, e osteocondrali.

Resta ancora da dimostrare la superiorità del PRP nelle patologie muscolari, tendinee e articolari rispetto alle terapie standard non chirurgiche; gli studi preliminari appaiono incoraggianti. Necessitano studi a doppio cieco.

Rimane inoltre da stabilire l'indicazione e il timing dell'aggiunta di cellule staminali.

**IMMUNOEMATOLOGIA:
SISTEMI GRUPPO EMATICI**

ABS117 SCREENING ANTICORPI ANTI-HLA IN PAZIENTI TALASSEMICI POSITIVI ALLA RICERCA ANTICORPALE PER GLI ANTIGENI ERITROCITARI BG

Argiolas M.⁽¹⁾, Piras M.P.⁽¹⁾, Corpino A.M.⁽¹⁾, Tronci M.B.⁽²⁾, Bajorek M.⁽²⁾

⁽¹⁾ SSD Immunologia dei Trapianti Azienda Ospedaliera G. Brotzu, Cagliari; ⁽²⁾ Servizio Immunematologia Azienda Ospedaliera G. Brotzu, Cagliari

Premessa Gli anticorpi anti-HLA sono prodotti in seguito a stimoli immunogeni quali le trasfusioni, la gravidanza o il trapianto.

È stata evidenziata una correlazione tra antigeni eritrocitari Bg e antigeni HLA in particolare di classe I (B7, B17, A2/28 rispettivamente per Bg^a, Bg^b, Bg^c). È stata avanzata l'ipotesi che gli antigeni eritrocitari Bg altro non siano che residui di sostanza HLA rimasta sui globuli rossi maturi. Scopo del lavoro è stato di indagare sulla incidenza e tipologia degli anticorpi anti-HLA in una casistica di pazienti talassemici positivi allo screening pretrasfusionale per anticorpi anti-Bg.

Metodi Sono stati selezionati 36 sieri di pazienti talassemici in trattamento trasfusionale risultati positivi alla prova di screening di ricerca anticorpale per l'antigene Bg, effettuata mediante l'uso di pannelli eritrocitari del commercio.

Gli anticorpi anti-HLA sono stati rilevati con metodica citofluorimetrica (Flow-Pra screening Test-One Lambda). Il test di screening identifica la tipologia della classe di appartenenza degli anticorpi (classe I e/o II).

Risultati Tutti i pazienti risultati positivi saltuariamente alla prova di screening di ricerca anticorpale per l'antigene Bg sono risultati positivi per la ricerca di anticorpi anti-HLA di classe I con Pra (Panel Reactive Antibody) compreso tra il 99% e il 47% con una mediana del 84%, mentre 14 pazienti sono risultati positivi per la ricerca di anticorpi anti-HLA di classe II con Pra compreso tra il 7% e il 44% con una mediana di 21%.

Conclusioni Gli antigeni eritrocitari Bg sono in realtà frammenti del sistema HLA di classe I. La positività della ricerca di anticorpi verso questo sistema rappresenterebbe dunque una conferma indiretta della presenza di anticorpi rivolti contro il Maggiore Sistema di Istocompatibilità. I sieri dei pazienti selezionati in base alla positività per la ricerca anticorpale verso il Bg sono risultati essere tutti positivi per la ricerca di anticorpi anti-HLA di classe I. Tali anticorpi, generalmente considerati clinicamente non significativi, possono in realtà essere responsabili di reazioni trasfusionali emolitiche, e sono quindi da prendere in considerazione in pazienti con emolisi anche acuta non altrimenti spiegabile. Gli stessi anticorpi potrebbero essere coinvolti, nel postrapianto di midollo osseo, nel ritardato ripristino della funzione del midollo trapiantato.

La positività della ricerca per anti-Bg potrebbe quindi essere utilizzata dai laboratori che non eseguono la ricerca degli anticorpi specifici anti-HLA per individuare soggetti talassemici maggiormente esposti al rischio di reazioni trasfusionali o di problematiche relative al trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche.

ABS118 EVENTO ALLARME NEL LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA: NEONATO DI GRUPPO AB DI MADRE O

Vecchio S.⁽¹⁾, La Scala P.⁽¹⁾, Burgo T.⁽¹⁾, Perri L.⁽¹⁾, Caparello S.⁽¹⁾, Ferrise M.A.⁽¹⁾, Sofì S.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Medicina Trasfusionale, ASP Catanzaro - Ospedale di Lamezia Terme, Lamezia Terme

Descrizione del caso Presso la nostra struttura vengono regolarmente eseguiti la determinazione del gruppo sanguigno sulle donne che partoriscono e la doppia determinazione su sangue del cordone (di provenienza dalla maternità) e del neonato (di provenienza dal nido), al fine di ridurre al massimo un possibile errore legato alla fase pre-laboratorio. In una recente determinazione è emerso che da madre O Rh-, sia il sangue del cordone che quello del neonato risultavano di gruppo AB Rh+. La determinazione avveniva, come sempre, in doppio, con metodo diretto ed indiretto in microcolonna (Ortho Clinical Diagnostics) e conferma in agglutinazione in micropozzetto (Diagast). Questo dato ha fatto scattare una serie di procedure previste per problematiche come queste: verifica richiesta dei reparti, accettazione ed etichettatura, rideterminazione dei gruppi sui campioni presenti in laboratorio, con riconferma del dato finale. Richiesta di un nuovo campione della madre e del neonato e riconferma del dato. Assicurazione che non ci sia stato un scambio di neonato. (Altre notizie, data la discrezionalità del caso, non è stato possibile acquisire).

Considerazioni La conferma dei dati immunematologici e l'esclusione di qualunque errore nelle procedure che hanno portato alla diagnostica di gruppaggio evidenzia la "anomalia" genetica di una madre di gruppo O che partorisce un figlio di gruppo AB. Se escludiamo la teorica non disgiunzione genetica cromosomiale degli alleli di gruppo A e B, e quindi la possibilità che la trasmissione di gruppo AB sia dovuto ad un solo donatore, rimane la possibilità che il nato sia frutto di fecondazione assistita nel quale i gameti siano appunto uno di gruppo A e l'altro di gruppo B e che la partoriente non sia la madre biologica ma la portatrice della gravidanza. Poiché in Italia la legge 40/04 vieta procedure di fecondazione assistita che usano genitori diversi dalla coppia, è risaputo che esiste una migrazione alla ricerca di nazioni europee ove simili procedure sono autorizzate e disciplinate. In ogni caso viene rispettata la compatibilità possibile tra il futuro nato ed i legali genitori. Questo caso dimostra che forse il rispetto delle procedure non è assoluto e da un punto di vista immunematologico dimostra possibile quello che avevamo sempre escluso e che avevamo classificato come errore di cui cercare la causa: un neonato di gruppo AB da madre O.

ABS119 RUOLO DEI TEST SIEROLOGICI NELLO STUDIO DELLE VARIANTI DELL'ANTIGENE D

Vio C.⁽¹⁾, Vicarioto M.⁽¹⁾, Schivo G.⁽¹⁾, Fama A.⁽¹⁾, Luca M.⁽¹⁾, Albergoni M.P.⁽¹⁾, Favero R.⁽¹⁾, De Silvestro G.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio Immunotrasfusionale, Azienda Ospedaliera di Padova, Padova

Premessa L'antigene D è caratterizzato da una estrema immunogenicità e da un'alta variabilità. Antigeni D, derivanti da alleli RHD aberranti e potenzialmente in grado di indurre alloimmunizzazione devono essere correttamente identificati.

Metodi La determinazione dell'antigene D è stata effettuata in routine con due strumenti automatici (Galileo Immucor, Life2

De Mori) utilizzando tre reagenti monoclonali commerciali. Nel corso del 2008 sono stati identificati 64 casi, 44 pazienti e 18 donatori, con una reattività debole o discordante agli antisieri usati in routine. Tutti sono stati avviati alla ricerca del Du risultata positiva; come approfondimento diagnostico è stato eseguito sia il test ID-Partial D Typing Set (DiaMed), sia la tipizzazione molecolare con i kit CDE SSP e weak D SSP (Inno-Train).

Risultati 40 campioni (62.5%) sono stati tipizzati come DIII, 20 campioni (31.2%) sono risultati non determinabili, a causa della negatività della cellula 6. L'approfondimento molecolare ha confermato i dati sierologici che indicavano la presenza di D deboli (Weak D Type 1 and 2), e ha consentito la definizione dei casi non chiusi.

Lo studio sierologico ha rilevato 1 DHAR, e 2 DVI, confermati dai test in biologia molecolare.

Un campione negativo agli antisieri anti-D utilizzati in routine, ma con Test di Coombs Diretto positivo, in biologia molecolare si è rivelato essere D positivo.

Conclusioni Percorsi organizzativi semplici e funzionali che garantiscano la corretta tipizzazione dell'antigene D sono indispensabili. L'esecuzione in routine dei test sierologici risulta semplice ed agevole, permettendo sia di chiudere rapidamente i casi più semplici, sia di essere utilizzati in realtà trasfusionali ove non sia disponibile un laboratorio di biologia molecolare. Sono inoltre un valido aiuto nella selezione dei campioni critici da indirizzare verso la biologia molecolare, che rimane il "gold standard" per un completo approfondimento diagnostico.

ABS120 GRAVIDANZA BIGEMELLARE IN PORTATRICE DI ANTICORPI ANTI-LAN

Poliseno G.⁽¹⁾, Cazzato L.⁽¹⁾, Crollo E.⁽¹⁾, Revelli N.⁽²⁾, Villa A.⁽²⁾, Dimonte D.⁽¹⁾

⁽¹⁾ U.O. Medicina Trasfusionale, A.O.U. Policlinico, Bari; ⁽²⁾ Laboratorio di Immunoematologia, Ospedale Maggiore Policlinico, Milano

Si riporta il caso di una paziente in gravidanza bigemellare con presenza di alloanticorpi anti-Lan. La paziente alla 32^a settimana di gestazione veniva trasferita dal reparto di ginecologia e ostetricia dell'Ospedale di Lecce al Policlinico di Bari per la presenza di alloanticorpi irregolari nel siero non identificati e con valori di Hb: 9 gr/dl. La paziente di anni 35 aveva precedentemente avuto 2 gravidanze esitate in aborto spontaneo e altre 2 gravidanze condotte a termine normalmente. I test immunoematologici effettuati presso il nostro Servizio Trasfusionale mettevano in evidenza il seguente profilo antigenico: A, CcDee, kk, MNSs, Fyb+, Jka+b+, Leb+, Lub+, Kpb+, P1-. Il test dell'antiglobulina diretto risultava negativo mentre il test dell'antiglobulina indiretto positivo. La ricerca per la specificità degli anticorpi con i vari pannelli di identificazione in microcolonna e piastra (DiaMed, Immucor) sia con emazie normali sia con emazie trattate con proteasi, eseguita alle varie temperature 37°C, 22°C e 4°C metteva in evidenza una panagglutinabilità con tutte le cellule testate. Numerose unità di globuli rossi concentrati comprese anche quelle dei familiari diretti della paziente testate per la compatibilità risultavano incompatibili. Non avendo a disposizione emazie di fenotipo raro negative per antigeni ad alta incidenza è stata chiesta la collaborazione del Laboratorio di Immunoematologia del Policlinico di Milano, che testando il plasma della paziente, con emazie

selezionate negative per antigeni ad alta incidenza, hanno messo in evidenza la presenza di alloanticorpi eritrocitari di specificità anti-Lan. La ricerca, di contro, di alloanticorpi non ABO nel plasma alloassorbito con cellule identiche alla paziente per fenotipo Rh, per gli antigeni clinicamente significativi e Lan(+) risultava negativa. Il titolo degli anticorpi anti-Lan era 1:64. Gli alloanticorpi anti-Lan sono rivolti verso un antigene ad alta incidenza espresso da una percentuale di soggetti > 99,9% e, come riportato dalla letteratura internazionale, possono determinare reazioni trasfusionali emolitiche. Essendo estremamente difficile reperire sangue negativo per l'antigene implicato si devono proporre programmi di predeposito e di congelamento delle unità autologhe del soggetto immunizzato o il reperimento di donatori tra consanguinei. Alla paziente, pertanto, durante il ricovero tra la 32^a e la 34^a settimana di gestazione è stata somministrata eritropoietina a dosi di 10.000 unità a giorni alterni con supporto marziale endovena che ha permesso di portare l'Hb a valori di 11 gr/dl. Alla 35^a settimana per iniziali problemi di sofferenza fetale la paziente è stata sottoposta a taglio cesareo. L'intervento chirurgico ed il decorso post-partum non hanno comportato complicanze né per la puerpera né per i due gemelli. Successivamente alla paziente è stato consigliato, passato il periodo di allattamento, di sottoporsi ad un programma di autodonazione per disporre di unità di sangue per eventuali problemi futuri.

ABS121 TIPIZZAZIONE DELL'ANTIGENE D PARTIAL DAU IN UNA DONNA IN ETÀ FERTILE

Tresoldi C.⁽¹⁾, Perini O.⁽¹⁾, Bargiggia C.⁽¹⁾, Mattarucchi R.⁽¹⁾, Mazzi I.G.⁽¹⁾, Grioni E.⁽¹⁾, Rossini S.⁽¹⁾, Ronchi P.⁽¹⁾, Marabelli G.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, HSR, Milano

Premessa L'antigene D del sistema Rh rappresenta tra gli antigeni dei gruppi sanguigni quello di maggior interesse, in quanto gli individui D negativi sono facilmente immunizzabili a seguito del contatto con questa proteina; inoltre gli anticorpi anti-D restano la principale causa di malattia emolitica del neonato. Il sistema Rh è codificato dai due geni RHD e RHCE; mutazioni puntiformi, delezioni e riarrangiamenti tra questi due geni danno luogo ad alleli D *weak* e D *partial*. Il fenotipo D *weak* è dovuto a una debole espressione dell'antigene D sulle emazie, mentre il fenotipo D *partial* è dovuto ad una perdita di epitopi da parte dell'antigene che quindi risulta incompleto. I portatori di questi particolari antigeni non completi possono produrre anticorpi anti-D se esposti ad antigeni completi. Tra i D *partial* vi è un cluster di 5 alleli definiti DAU (di origine Africana) caratterizzati da mutazioni missenso che sono causa di alta variabilità e immunizzazione anti-D nella popolazione africana; gli alleli DAU sono caratterizzati dall'aplotipo cDe.

La tipizzazione pre-trasfusionale, dei donatori e delle donne in età fertile, prevede che le variabili dell'allele D debbano essere tipizzate al fine di prevenire la possibile immunizzazione anti-D nei riceventi. Nell'ambito di questa attività è stata individuata e tipizzata una paziente di 39 anni con caratteristiche immunogenetiche del sistema Rh poco frequenti.

Metodi La determinazione dell'antigene D è stata effettuata con strumentazione automatica (Galileo, Immucor, USA) utilizzando 2 antisieri anti-D: IgM immuclone rapid e IgG +

IgM Duo. A seguito della discrepanza tra i due antisieri sono stati eseguiti i seguenti test di approfondimento: determinazione con anti-D IgM in microcolonna (Autovue, Ortho Clinical Diagnostics, USA), il test dell'antiglobulina per la ricerca del D weak in fase solida (Galileo, Immucor, USA) associato al test dell'antiglobulina diretto e determinazione in fase solida con 12 antisieri anti-D monoclonali (Alba Clone-Advanced Partial RhD typing kit).

Il genotipo è stato confermato in biologia molecolare mediante metodica PCR-SSP (Weak D TYPE- Partial D-TYPE, BAG Health Care GmbH, Germany).

Risultati Lo screening iniziale per la determinazione del gruppo sanguigno completo ha evidenziato incongruenza tra i due antisieri anti-D (negativo anti-D rapid, positivo anti-D Duo). La determinazione in microcolonna è risultata positiva (score 3+) come positiva è stata la ricerca del D weak in fase solida. Il DAT ha dato esito negativo. La determinazione in fase solida con 12 anti-D monoclonali ha evidenziato l'antigene D partial DAU. La determinazione in biologia molecolare ha confermato il genotipo DAU.

Conclusioni La discrepanza di reazione agli antisieri anti-D e score di positività inferiori a 4+ devono necessariamente approfonditi per condurre all'esatta determinazione della variante D che non si può esaurire con la sola determinazione sierologica del D weak. Risulta di fondamentale importanza l'utilizzo di metodiche approfondite che possano indagare la presenza di eventuali D partial.

IMMUNOEMATOLOGIA: ANTIGENI E BIOLOGIA DEI GLOBULI ROSSI

ABS122 RARA ALLOIMMUNIZZAZIONE IN SOGGETTO AFRICANO CON ANEMIA FALCIFORME DETERMINANTE L'IMPOSSIBILITÀ DI REPERIRE EMAZIE COMPATIBILI NELLA POPOLAZIONE CAUCASICA

Sartor D.⁽¹⁾, Collodel L.⁽¹⁾, Frigato A.⁽¹⁾, Spigariol A.⁽¹⁾, Camilotto V.⁽¹⁾, De Franceschi S.⁽¹⁾, Soldera M.⁽¹⁾, Gajo G.B.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Trasfusione, ULSS n. 9, Treviso

L'anemia falciforme è una emoglobinopatia cronica caratterizzata da ricorrenti crisi emolitiche e vasoocclusive, legate alla particolare forma a falce acquisita dai globuli rossi a causa dell'emoglobinopatia stessa. Le complicanze trombotiche legate alla patologia possono essere prevenute abbassando i livelli di emoglobina S circolante mediante la periodica trasfusione di emazie concentrate e/o l'eritroexchange. L'approccio trasfusionale è altresì necessario nella gestione delle fasi acute, con l'obiettivo non solo di correggere l'anemia ripristinando l'ossigenazione tissutale, ma anche di mantenere i livelli di HbS possibilmente al di sotto del 30-40% dell'emoglobina totale; al contempo si ottiene anche una inibizione dell'eritropoiesi endogena di HbS. Quando l'Hb del paziente supera i 10-11 g/dl è maggiormente indicata l'eritroexchange, per evitare un incremento dell'ematokrito e della viscosità ematica che favorisce le crisi vasoocclusive. Il trattamento politrasfusionale, che in tali pazienti viene iniziato fin dall'età infantile e continuato "lifelong", è associato a note complicanze: la trasmissione di agenti infettivi, il sovraccarico di ferro, reazioni trasfusionali, l'alloimmunizzazione (che incorre in circa il 30% dei politrasfusi).

Recentemente abbiamo dovuto gestire una crisi falcemica in un giovane senegalese di 17 anni, politrasfuso in altra sede. Alla prima determinazione il test di Coombs indiretto risultava positivo mentre era negativo il test diretto. Le prove crociate dimostravano l'impossibilità di trovare unità compatibili.

L'utilizzo di un ampio "panel" di test immunoematologici d'identificazione ha permesso di rivelare una miscela complessa di anticorpi, maggiormente reattivi a 20°C. Il pretrattamento con ficina delle emazie test azzerava la reattività. Posta nelle migliori condizioni di reattività tale miscela si mostrava infine composta da anti-Fya, anti-Fyb e anti-S. Il paziente presentava fenotipo Fy (a-b-) e MNs. La sensibilità della miscela alla ficina ha permesso di escludere la presenza di anti-Fy3.

Il paziente non è quindi trasfondibile con emazie compatibili di donatore caucasico, cinese, giapponese.

Nella popolazione nera la frequenza del fenotipo Fy (a-b-) è di circa il 68%, mentre è pressoché zero nella popolazione caucasica; quella del fenotipo S- è del 70% nella popolazione nera e del 48% in quella caucasica. Gli anticorpi diretti contro il sistema Duffy possono determinare reazioni emolitiche gravi che in un paziente falcemico possono sovrapporsi a quelle ricorrenti proprie della malattia.

Per poter trasfondere il nostro paziente abbiamo contattato la Banca di emocomponenti di gruppi rari della Lombardia (presso l'Ospedale Maggiore di Milano) che ci ha fornito dopo qualche giorno l'unica unità di emazie che è stato possibile raccogliere da un donatore africano con lo stesso fenotipo del paziente.

L'incidenza di alloimmunizzazione legata alla politrasfusione nei pazienti falcemici, frequentemente appartenenti alla popolazione nera, è dunque aumentata dalle differenze fenotipiche esistenti con i nostri donatori, prevalentemente caucasici. Essendo fortemente raccomandata, particolarmente in questi casi, la miglior compatibilità possibile unità-paziente, diviene inderogabile l'estensione della popolazione dei donatori di sangue alle etnie migranti per non ridurre le possibilità terapeutiche nelle patologie richiedenti trasfusioni periodiche.

IMMUNOEMATOLOGIA: ANTIGENI E BIOLOGIA DELLE PIASTRINE

ABS123 CREAZIONE DI UNA BANCA DI DONATORI DI PIASTRINE TIPIZZATI PER HLA E HPA C/O IL SIT DI CAGLIARI

Argiolas M.⁽¹⁾, Piras M.P.⁽¹⁾, Corpino A.M.⁽¹⁾, Bajorek M.⁽²⁾

⁽¹⁾ SSD Immunologia dei Trapianti, Azienda Ospedaliera G. Brotzu, Cagliari; ⁽²⁾ Servizio Immunoematologia e Centro Trasfusionale, Azienda Ospedaliera G. Brotzu, Cagliari

Premessa L'immunizzazione HLA contro gli antigeni di classe I è la maggiore causa di refrattarietà immunologica alla trasfusione piastrinica, seguita dall'incompatibilità di gruppo e dalla immunizzazione verso gli antigeni HPA. Quest'ultima può essere responsabile di piastrinopenia neonatale allo immune e di porpora post-trasfusionale. Il nostro obiettivo è di creare una Banca di donatori abituali di piastrine tipizzate per HLA e HPA per potere risolvere le problematiche legate allo sviluppo di anticorpi contro gli antigeni suddetti.

Metodi La Banca del SIT di Cagliari comprende 213 donatori di piastrine tipizzate per HLA di classe I di cui 126 di gruppo

O, 80 di gruppo A, 7 di gruppo AB. Dal secondo semestre del 2008 è iniziata la tipizzazione per antigeni HPA e al momento sono stati tipizzati 20 donatori. La tipizzazione HLA è stata effettuata con metodica di microlinfocitotossicità (piastre ditte Biotest-Bag), gli antigeni HPA con metodica PCR-SSP (Protrans HPA Domino System della Nuclear Laser Medicine).

Risultati Nella popolazione dei donatori analizzati gli alleli più frequentemente riscontrati sono stati: Classe 1, locus A: HLA-A2 = 102 (45%), HLA-A1 = 31 (13,9%), HLA-A24 = 24 (10,7%), HLA-A3 = 15 (6,7%), HLA-A30 = 14 (6,2%), HLA-A11 = 10 (4,4%). Locus B: HLA-B18 = 69 (30,9%), HLA-B35 = 33 (14,7%), HLA-B51 = 15 (6,7%), HLA-B65 = 15 (6,7%), HLA-B7 = 12 (5,3%), HLA-B8 = 10 (4,4%) HLA-B44 (4,4%). Il genotipo più frequentemente riscontrato per la tipizzazione piastrinica è stato l'HPA1a/a, 2 a/a,5 a/a (n.5 donatori pari al 25%), mentre sono stati trovati n.2 donatori(10%) HPA1b/b.

Conclusioni Il numero di donatori tipizzati per HLA rappresenta un punto di partenza per ottenere una Banca in grado di gestire in modo appropriato la refrattarietà piastrinica da cause immunologiche. Inoltre, poiché l'anticorpo più frequentemente implicato nella piastrinopenia neonatale allo immune e nella porpora post-trasfusionale è l'anti HPA1a, dovendo questi pazienti essere trasfusi con piastrine HPA-1a negative, i donatori HPA-1b/1b individuati saranno fondamentali per la trasfusione in queste patologie. I dati relativi alla tipizzazione HPA sono importanti per valutare la frequenza antigenica in una popolazione come quella sarda con caratteristiche genetiche peculiari.

IMMUNOEMATOLOGIA: COMPATIBILITÀ MATERNO/FETALE

ABS124 UN CASO DI GRAVIDANZA PORTATA A TERMINE DOPO PLASMAFERESI IN DONNA CON POLIABORTIVITÀ DA ANTI-M

Collodel L.⁽¹⁾, Bracalente G.⁽²⁾, Spigariol A.⁽¹⁾, Frigato A.⁽¹⁾, De Angeli S.⁽¹⁾, Sartor D.⁽¹⁾, De Franceschi S.⁽¹⁾, Gajo G.B.⁽¹⁾
⁽¹⁾ Servizio di Immunematologia e Trasfusione, ULSS n. 9, Treviso; ⁽²⁾ Unità Operativa di Ostetricia e Ginecologica, ULSS n. 9, Treviso

Si riferisce il caso di una donna macedone di 33 anni con storia di morti intrauterine multiple dovute ad anti-M. Giunta all'osservazione presso l'Ostetricia del nostro Ospedale per ipertensione in corso di gravidanza alla 11^a settimana, eseguiva un test di Coombs indiretto che dava esito positivo. L'identificazione dell'anticorpo (con Ortho Panel A-B a 37°C) dimostrava la presenza di anti-M con titolo 1:128. Il trattamento del siero con mercaptoetanolo evidenziava la prevalente/esclusiva presenza di IgG. Il test di Coombs diretto era negativo. Il gruppo della madre era O Ns e quello del padre B MNSs. Ricostruita la storia clinica, si scopriva che le cinque gravidanze precedenti si erano tutte concluse con la morte intra-uterina del feto. Nell'arco di tempo compreso tra il 1992 e il 2001 si erano verificati una morte in utero alla 40^a settimana e quattro aborti tra il quinto e il sesto mese. Negli ultimi due casi il referto autoptico parlava di feti idropici. In occasione della quarta gravidanza era stato identificato un anticorpo anti-M, titolo 1:64, confermato alla gravidanza successiva. Nelle cartelle in visione non era possibile reperire

un'ipotesi o diagnosi di associazione tra poliabortività e il reperto sierologico in questione. Chiamati in consulenza, abbiamo proposto il trattamento della paziente con plasmferesi o plasmfiltrazione con colonne selettive per le IgG, previa esclusione di altre cause locali o sistemiche di poliabortività. Si è quindi iniziato il trattamento a partire dalla 16^a settimana di gestazione, filtrando 3.000 cc di plasma per seduta (per un totale di 72 litri filtrati), con filtro selettivo per le IgG (Colonna Immusorba PH 350, B. Braun Carex). Il titolo anticorpale ha avuto un'iniziale riduzione seguita da un plateau su valori di 1:8-1:16. Il trattamento è stato complessivamente ben tollerato (rari episodi di ipotensione, lieve anemizzazione da perdite ematiche nel circuito). Alla 30^a settimana di gestazione e dopo 24 sedute di plasmfiltrazione, per l'insorgenza di pre-eclampsia, è stato eseguito parto cesareo. Il bambino, nato vivo, pesava 1.770 gr. La sua Hb era 6.3 g/dl e la bilirubina 4.8-11.3 mg/dl. Non si sono rese necessarie manovre rianimatorie né ventilazione assistita ma solo fototerapia. È stato trasfuso con due unità pediatriche (140 cc) di GR concentrati. Il test di Coombs diretto era molto debolmente positivo, come si osserva comunemente nelle incompatibilità ABO materno fetale. In effetti il gruppo del neonato era B M+. Ad oggi il bambino gode di ottima salute e non presenta patologie o ritardi di crescita.

Conclusioni Anticorpi anti-M sono identificati nel 10% delle gestanti con test di Coombs indiretto positivo, ma molto raramente sono associati con la malattia emolitica del feto e del neonato (MEN), trattandosi nella maggior parte dei casi di IgM. Il titolo anticorpale non sembra avere valore predittivo in queste forme. In letteratura sono riportati sette casi di MEN severa da anti-M con morti intrauterine multiple. In due casi è stato eseguito plasma-adsorbimento (Yoshida, 1981) o plasma-exchange (Furukawa, 1993), entrambi coronati da successo. Poiché tale condizione è trattabile, questa immunizzazione va sempre considerata, come causa rara di poliabortività, nei casi di anemia fetale e morte intrauterina. Sembra altresì chiaro che nei casi più importanti (come quello descritto) è ragionevole ricorrere alla plasmferesi o alla plasmfiltrazione.

ABS125 UN MODELLO ORGANIZZATIVO A RETE HUB&SPOKE PER LA GESTIONE DELLA MEN DA ANTI-D NEL CONTESTO EVOLUTIVO DELLA SANITÀ REGIONALE PIEMONTESE

Vaniglia F.⁽¹⁾, Inverardi D.⁽²⁾, Semino G.⁽³⁾, Cagnati M.⁽²⁾, Guaschino R.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Immunematologia e Medicina Trasfusionale, ASL AL presidio S. Spirito, Casale Monferrato; ⁽²⁾ Immunematologia e Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliera S.S. Antonio e Biagio e C. Arrigo, Alessandria; ⁽³⁾ Immunematologia e Medicina Trasfusionale, ASL AL presidi di Tortona e Novi Ligure, Tortona

Premessa La Regione Piemonte, prima del D.lvo 502/92, contava ben 63 Aziende Sanitarie Locali (ASL) e 7 Aziende Ospedaliere (AO). Il processo di accorpamento verso ASR uniche e ASR provinciali iniziato nel 2002 ha portato nel 2008 alla presenza di 13 ASL e 8 AO. Dall'accorpamento delle ASL 20, 21 e 22 nasce, dal 01/01/2008, l'ASL AL provinciale con 6 presidi ospedalieri e 2 Strutture Trasfusionali territoriali oltre alla già presente ST dell'AO di Alessandria. Il bacino di utenza è di 445.094 abitanti che la pone tra le più grandi

Aziende Sanitarie d'Italia. Il nuovo assetto organizzativo costituito, deve essere in grado di rispondere sia a strategie di costi, in termini di economie di scala (crescita della capacità produttiva, diminuzione di costi, standardizzazione dei prodotti sanitari e dei fornitori), sia a strategie di conoscenza omogeneizzando i comportamenti assistenziali tra le Strutture Operative (SO) con riduzione sia dell'inappropriatezza che della variabilità nei processi di cura mediante protocolli condivisi.

È in fase di progettazione un modello organizzativo a rete hub&spoke applicato alla gestione della MEN anti-D; tale modello è caratterizzato da una integrazione verticale di SO omogenee: si identifica un centro di gravità (hub) unico, responsabile dell'alta complessità/specializzazione a cui afferiscono i centri periferici (spoke) con lo scopo della complementarità dell'intensità di diagnosi e cura. L'integrazione prevede, nei centri periferici, la standardizzazione del processo di riconoscimento e gestione della patologia, e nel centro di riferimento la genotipizzazione con condivisione finale dei risultati.

Metodi Alle 2 ST territoriali spetta il compito di:

- eseguire tutte le indagini immunoematologiche previste durante la gravidanza e nel peri-partum (come previsto dalla L.219/2005);
- tipizzare l'antigene D mediante l'utilizzo di antisieri anti-D monoclonali contenenti cloni diversi (di cui uno DVI negativo) o antisieri mono e policlonali, secondo linee guida europee, raccomandazioni italiane SIMTI-SIGO e standard di Medicina trasfusionale;
- individuare così i casi clinici degni di ulteriori approfondimenti da parte del centro "hub" (SIT dell'AO) ovvero i campioni con discrepanze dei risultati tra i due antisieri (positivo/negativo o con score di positività differenti).

Risultati Il SIT di riferimento, già dotato di un laboratorio di tipizzazione tissutale accreditato EFI, esegue la tipizzazione in biologia molecolare mediante PCR-SSP (BAGene), identificando i D weak, i D partial, i DEL e, in integrazione con la ST "spoke", definisce il risultato finale e le conclusioni clinico-terapeutiche.

Conclusioni Il rigido modello organizzativo a rete HUB&SPOKE per la MEN anti-D, consente di realizzare con criteri di elevata standardizzazione, la migliore prevenzione della MEN, un uso corretto e appropriato delle Ig anti-D, e un adeguato supporto trasfusionale per i pazienti indagati razionalizzando la trasfusione delle unità Rh negative. Tale modello, inoltre, è in grado di creare una reale sinergia tra le professionalità coinvolte, pur presenti in diverse realtà sanitarie, con la concentrazione logistica dei servizi, ed una reale integrazione a livello interaziendale.

**IMMUNOEMATOLOGIA:
METODOLOGIE DI INDAGINE
(TECNICHE DI BIOLOGIA MOLECOLARE,
ANTICORPI MONOCLONALI, ETC.)**

ABS126 LA DETERMINAZIONE CITOFLUORIMETRICA DEGLI ANTIGENI ERITROCITARI A E B NEL TRAPIANTO ALLOGENICO: ESPERIENZA PRELIMINARE DEL SIMT DELLA FONDAZIONE POLICLINICO TOR VERGATA DI ROMA
Cerrone P.⁽¹⁾, Del Proposto G.⁽¹⁾, Catapano A.⁽¹⁾, Sinopoli S.⁽¹⁾,

Sansone L.⁽¹⁾, Adorno G.⁽²⁾, Isacchi G.⁽³⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia Trasfusionale, Fondazione Policlinico Tor Vergata, Roma; ⁽²⁾ Cattedra di Immunoematologia Università degli Studi Tor Vergata, Roma; ⁽³⁾ Cattedra di Immunoematologia Università degli Studi Tor Vergata - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Premessa La citofluorimetria in virtù della sua grande capacità di risoluzione consente di studiare popolazioni cellulari poco rappresentate, altrimenti soggette a stime approssimative. Ci siamo serviti della citofluorimetria, per indagare il viraggio del gruppo ABO in pazienti sottoposti a trapianto allogenico ABO incompatibile

Metodi Dal gennaio 2007 al febbraio 2009 presso il SIMT del PTV sono stati studiati 52 determinazioni di viraggi gruppo di 19 pazienti sottoposti a trapianto midollare ABO incompatibile. Per lo studio del viraggio gruppo -11 maschi, 8 femmine, età 17 (2-64), 12 affetti da emopatie maligne, 7 da emoglobinopatie- venivano prelevati a cadenza prestabilita (-1, 15, 20, 30, 60, 120 giorni dal trapianto) campioni di sangue in EDTA; aliquote degli stessi, venivano fissate con formalina al 4%, coniugate con antisieri anti-A, anti-B e anti-AB (Novaclone, Immucor) diluiti al 10% in PBS, fluorocromomarcanti con GOAT anti-mouse FITC (BD) ed analizzate col citofluorimetro FacsCalibur (BD). Il dato citofluorimetrico che si ricava è un istogramma di fluorescenza che evidenzia una curva di distribuzione bimodale dove l'antigene in esame è chiaramente espresso da una parte delle cellule (cellule positive) mentre assente nelle rimanenti (cellule negative). Il valore di positività viene espresso in intensità media di fluorescenza, considerato dalla prima decade logaritmica.

Risultati È stato sempre possibile distinguere le due differenti popolazioni eritrocitarie; in particolare a mezzo della tecnica di marcatura da noi impiegata è stato possibile rilevare intensità media di fluorescenza pari a 39 (1-65) per le marcature anti-A, pari a 31 (0.2-184) per le marcature anti-B, pari a 21 (1-661) per le marcature anti-AB.

Conclusione Sulla scorta della nostra esperienza suscettibile di ulteriori approfondimenti, nello studio del viraggio gruppo ABO, la citofluorimetria si è rivelata una tecnica altamente affidabile, riproducibile e dai costi contenuti. Utilizzando dei monoclonali di uso comune nel laboratorio di immunoematologia, questa semplice determinazione ci permette di monitorare il follow-up del paziente trapiantato ABO incompatibile nel tempo.

**DONATORE, RACCOLTA E PRODUZIONE
DI EMOCOMPONENTI E PLASMADERIVATI:
RECLUTAMENTO DEL DONATORE**

ABS127 SCREENING DELLA MALATTIA EPATICA NEI DONATORI DI SANGUE MEDIANTE LA MISURAZIONE DELLA LIVER STIFFNESS

Berzuini A.⁽¹⁾, Gerosa A.⁽¹⁾, Raffaele L.⁽¹⁾, Guarnori I.⁽¹⁾, Foglieni B.⁽¹⁾, Spreafico M.⁽¹⁾, Colli A.⁽²⁾, Duca P.⁽³⁾, Bonino F.⁽⁴⁾, Prati D.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Medicina Trasfusionale, Ospedale A. Manzoni, Lecco; ⁽²⁾ Medicina Generale, Ospedale A. Manzoni, Lecco; ⁽³⁾ Dipartimento Scienze Cliniche, Unità di Statistica Medica e Biometria, Ospedale Sacco, Milano; ⁽⁴⁾ Direzione Scientifica, Ospedale Maggiore Policlinico, Milano

Background La misura della consistenza del tessuto epatico, liver stiffness (LS) vede un utilizzo crescente nell'inquadramento e follow-up della malattia epatica. Non esistono ad oggi studi che abbiano evidenziato se questa tecnica possa trovare un utilizzo nell'individuazione della malattia epatica silente nella popolazione definita come normale.

Pazienti e Metodi La LS è stata determinata su un vasto campione di donatori periodici afferiti consecutivamente alla Unità di Medicina TrASFusionale dell'Ospedale di Lecco: 402 femmine e 575 maschi. È stato utilizzato lo strumento *Fibroscan*[®] che, mediante l'applicazione di una sonda ecografica modificata, genera un piccolo impulso meccanico, assolutamente indolore, e calcola la LS traducendo la velocità dell'onda elastica in un indice numerico espresso in Kilo Pascal (KPa). I donatori sono stati indagati dal punto di vista clinico, anamnestico, comportamentale includendo la valutazione dello stile di vita e le misure morfometriche.

Risultati All'analisi univariata condotta sulla popolazione generale numerose variabili sono risultate associate alla LS: ALT, età, Body Mass Index, circonferenza addominale, colesterolo, trigliceridi, glicemia. Essendo questi indicatori spesso associati tra loro è stata condotta una analisi multivariata generale che ha permesso di individuare l'associazione della LS con due variabili indipendenti: ALT e gender (maschi). Entro alla popolazione maschile la LS è a sua volta influenzata dal peso corporeo. Lo studio ha inoltre individuato 21 maschi (3.6%) e 10 femmine (2.5%) i quali mostravano una LS superiore a 8 kPa, valore che la letteratura riporta come significativo per fibrosi epatica.

Discussione Il nostro studio rappresenta il primo lavoro in cui la LS è stata determinata su una vasta popolazione di soggetti sani. La grande numerosità del campione esaminato ha permesso di evidenziare come la LS sia influenzata dalle ALT, indicatore rappresentativo di funzionalità epatica, e dal sesso maschile, interpretabile come insieme di caratteristiche metaboliche ed antropometriche. Di notevole interesse il riscontro che il 3.1% della popolazione normale presenta una elevata LS, con valori fortemente suggestivi per malattia epatica subclinica. Scopo del lavoro è di proseguire le indagini in questo sottogruppo per individuare la possibile patologia epatica silente.

ABS128 DIFFERENZE TRA DETERMINAZIONE DELL'EMOGLOBINA PREDONAZIONE MEDIANTE DIGITO PUNTURA E PRELIEVO VENOSO NELLA NOSTRA ESPERIENZA

Leonardi G.M.⁽¹⁾, Paesano L.⁽¹⁾, D'Onofrio M.⁽¹⁾, Di Domenico G.⁽¹⁾, Varricchio F.⁽¹⁾, Zecca C.⁽¹⁾, Lubrano G.⁽¹⁾, Nocera C.⁽¹⁾
⁽¹⁾ U.O.C. di Medicina TrASFusionale, ASL Napoli 1 P.O. San Giovanni Bosco, Napoli

Premessa È comune pratica effettuare la determinazione dell'emoglobina pre-donazione sia con il metodo della digito puntura sia con quello del prelievo venoso.

Spesso sono rilevabili significative differenze tra i due metodi. **Metodi** Nel mese di Novembre 2008 abbiamo sottoposto 500 dei nostri donatori alla doppia determinazione dell'emoglobina, utilizzando il conta globuli della Horiba ABX Diagnostic, modello Micros 60, utilizzando cuvette contenenti EDTA da 10 microlitri della ditta Sarstedt; per il prelievo venoso sono state utilizzate provette BD Vacutainer da 3 ml contenenti K3E 7,5%, ed abbiamo comparato i due valori così ottenuti.

Discussione Tra i nostri donatori abbiamo riscontrato i seguenti valori medi di Hb:

	Hb Media
Hb da venopuntura	14,16
Hb da digitopuntura	14,75

Con una differenza media tra le due determinazioni del 4,1% con una evidente sovrastima del valore riscontrato mediante digito puntura.

Abbiamo, poi, messo a confronto le differenze riscontrate in tre diversi range di valori medi

	Hb 12- 13,5	Hb 13,5-14,5	Hb >14,5
Hb da venopuntura	12,3	13,9	14,7
Hb da digitopuntura	12,9	14,3	14,8

Conclusioni La nostra esperienza ha messo in evidenza la presenza di importanti differenze tra i due metodi.

La determinazione dell'emoglobina mediante digito puntura ha nella nostra esperienza causato una sovrastima di circa il 4,1%.

Abbiamo tuttavia osservato che il range differenziale tra le due metodiche tende ad annullarsi quando i valori di Hb superano i 14,5 gr/dl.

Riteniamo che l'uso della digitopuntura per lo screening dei donatori presenta delle criticità soprattutto nel range dei valori border-line per l'ammissione del donatore.

ABS129 LA DONAZIONE DI SANGUE: DONO O SCAMBIO? ...HO SOGNATO DI RICEVERE IN DONO IL SANGUE, ERO FELICE, PECCATO CHE A DONARLO ERA UNA...

Cavion M.A.⁽²⁾, Fossombroni V.⁽²⁾, Bonelli G.⁽³⁾, Galaverna M.E.⁽⁴⁾, Borghini E.⁽³⁾, Piccini Simi S.⁽³⁾

⁽²⁾ *Simt, Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Siena;*
⁽³⁾ *Clinica Psichiatrica, Università agli Studi, Siena;*
⁽⁴⁾ *Associazione Internazionale di studio e ricerca in psicologia clinica, psicoterapia psicoanalitica e counseling, Roma*

Premessa Ci siamo chiesti se il flusso verso la donazione possa essere legato all'ambivalenza implicita nella parola "Sangue", nel concetto "Dono" e di conseguenza nella gestione dell'attività dell'associazione di donatori. Nei millenni il sangue possedeva una potente carica fatta di simboli ora terrifici ora salvifici connessi all'immagine della morte e della vita, ma rappresentava comunque un bene da tesaurizzare, omologato a oro, sole, seme vitale: disperderlo o contaminarlo fa paura. Anche la parola "dono" contiene un carattere doppio come dare e prendere, gratuità e obbligo infatti la linea di confine che separa il donare dallo scambiare è sottile, dato che con il donare si esce dall'individualismo per entrare nella relazione fra persone. Abbiamo cercato quindi di vedere in che misura la dimensione dell'ambivalenza influenzi l'attività della donazione e i sentimenti del donatore.

Metodi Abbiamo intervistato 73 volontari che si sono presentati al SIMT dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese (AOUS) ed hanno accettato un protocollo predefinito che prevedeva una intervista semi-strutturata atta ad indagare il significato, dell'atto della donazione, del sangue ed il vissuto legato alla donazione (aspetti coscienti ed motivazionali del donatore).

Risultati Il 50% degli intervistati riconosceva come finalità del proprio gesto, l'altruismo, ma il 27% sia l'altruismo sia un investimento verso il sè; il 13% dimostrava una netta prevalenza dell'interesse del sè rispetto all'altruismo.

Per quanto riguarda il vissuto, è emerso un aumento

dell'interesse verso il sè, cioè del 34% rispetto al 13% della domanda precedente. Relativamente alla spinta motivazionale alla donazione, le Associazioni sono risultate di primaria importanza (64%), mentre ci sembra importante segnalare il 13% di esperienze identificative. Il significato negativo della parola "sangue" è presente nel 12,5% dei casi.

Conclusioni Emerge in primo luogo un comportamento altruistico insito nel dono, che è in contraddizione con il sentimento egoistico della donazione (controllo sanitario, piacere personale, alleviamento del senso di colpa ecc.). Inoltre si evidenzia dopo la donazione il sentimento di prevalente interesse verso il sè nei vissuti del donatore. Infine abbiamo notato che l'esperienza identificativa è presente nei donatori, emerge infatti in tutte le domande proposte.

ABS139 STRUMENTI DI COMUNICAZIONE PER L'IMPLEMENTAZIONE DELL'AUTOSUFFICIENZA REGIONALE

Caggiano C.C.⁽¹⁾, Ciardulli A.⁽¹⁾, Di Biase A.⁽¹⁾, Munno E.⁽¹⁾, Palmieri M.⁽¹⁾, Stabile F.⁽¹⁾, Misso S.⁽¹⁾

⁽¹⁾ UO Medicina Trasfusionale, Ospedale Civile "Moscati", ASL CE/2 Aversa, Aversa

Premessa La legge n. 219/05 detta i principi fondamentali in materia di attività trasfusionale, per raggiungere l'autosufficienza nazionale e regionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati.

Disciplina, inoltre, il dono del sangue e ne delinea le caratteristiche di "atto volontario, periodico, responsabile, anonimo e gratuito".

Gli sforzi per raggiungere l'autosufficienza e per rendere più sicura la donazione, devono quindi concentrarsi principalmente su due punti:

- 1) reclutare un maggior numero di donatori;
- 2) convertire donatori occasionali in periodici.

Metodo Nel nostro SIT, di recentissima istituzione, stiamo curando entrambi gli aspetti adottando diverse strategie. Abbiamo programmato e organizzato incontri informativi avvalendoci anche del sostegno di associazioni onlus incidenti sul territorio; le sedi sono state le più svariate, dalle case parrocchiali alle sedi istituzionali delle forze dell'ordine. Per poter incontrare una platea di soggetti giovani, abbiamo concordato con i presidi un calendario di incontri con i ragazzi degli istituti superiori e dell'università.

All'interno dell'ospedale al fine di sensibilizzare al dono del sangue stiamo avendo colloqui sia con gli operatori sanitari che con i parenti dei pazienti distribuendo materiale informativo e sensibilizzando quest'ultimi alla donazione specificando che essa è assolutamente volontaria e che non vi è nessun obbligo ad effettuarla. Il tutto è improntato al fine di trasformare il donatore occasionale in donatore periodico.

Risultati Sebbene l'osservazione riguardi un periodo breve, i risultati sono incoraggianti ma non ottimali. C'è stata un'ottima risposta tra soggetti adulti (37-47 anni) mentre è mancata la platea dei giovani e in particolare gli studenti. Questi ultimi, assolutamente disponibili alla donazione nell'immediatezza degli incontri informativi, sono poi venuti meno dimostrando chiaramente di essere stati spinti da un'emotività momentanea che è velocemente scemata. Con le strategie adottate si è osservato che il 65% dei nostri donatori risultano essere volontari e disponibili a diventare donatori periodici non solo di sangue intero ma anche di piastrine e plasma.

Discussione Malgrado gli sforzi, appare chiaro che vi è ancora poca cultura circa la donazione del sangue pertanto, oltre a perseverare con le strategie già in essere, è nostra intenzione allargare gli incontri informativi alle scuole medie inferiori nella speranza di ritrovarci una nuova generazione maggiormente preparata e consapevole. Gli incontri quindi dovranno essere più volte rinnovati nel periodo formativo dell'adolescente affinché, alla maggiore età, egli avverta la necessità di donare sangue, al pari degli altri principali atti di inserimento attivo nella società degli adulti. Sebbene la scuola sia un'ottima sede di incontro, riteniamo che sia internet il sistema di comunicazione che i giovani meglio conoscono e maggiormente usano. Nei nostri progetti futuri rientrano l'allestimento di un sito web, sul quale poter interagire attraverso un questionario on-line fornendo sia informazione che servizi (prenotazioni, risposte ai quesiti etc.), e l'utilizzo di altri strumenti di comunicazione di massa, come Facebook, che permettono di coinvolgere un gran numero di persone in maniera più diretta e meno impersonale di un sito web.

DONATORE, RACCOLTA E PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI E PLASMADERIVATI: COMUNICAZIONE

ABS131 PRODUZIONE DI PLASMA E PLASMA INATTIVATO CON S/D NELLA REGIONE PUGLIA

Poliseno G.⁽¹⁾, Citarella C.⁽¹⁾, Crollo E.⁽¹⁾, Cazzato L.⁽¹⁾, Dimonte D.⁽¹⁾

⁽¹⁾ U.O.C. Medicina Trasfusionale - A.O.U. Policlinico, C.R.C.C. - Puglia, Bari

L'autosufficienza in emocomponenti uno degli obiettivi stabiliti dalle vigenti normative, come confermato dai dati pubblicati dal CNS, è stata raggiunta a livello nazionale da qualche anno, grazie alla stretta collaborazione tra i Servizi Trasfusionali e le Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue. Rimane, però, ancora scoperto per il 40% il fabbisogno di plasma per la trasformazione in emoderivati, che deve essere quindi importato. Analogamente la Regione Puglia autosufficiente per il fabbisogno di emazie tanto da cedere circa 2.000 unità nel 2008 alle Regioni carenti, non ha raggiunto ancora l'autosufficienza in plasma e plasmaderivati. Nel 2008 è stato coperto solo il 45% del consumo reale di albumina, farmaco preso finora a riferimento per l'autosufficienza. Bisogna comunque dire che l'albumina viene utilizzata anche in modo improprio ed eccessivo, per cui prendendo a riferimento le immunoglobuline endovena, nel 2008 è stato coperto il 72% del fabbisogno reale.

La trasformazione di plasma regionale in emoderivati in regime di convenzione ha permesso, comunque, nel 2008 un notevole risparmio (circa € 3.500.000) della spesa farmaceutica regionale per l'acquisto degli stessi prodotti dal commercio. Per il raggiungimento dell'autosufficienza è stato proposto un piano regionale triennale che tenendo conto delle potenzialità di ciascun Servizio possa portare la produzione di plasma vicino agli obiettivi previsti. La regione Puglia è, inoltre, impegnata in un altro obiettivo quello della produzione di plasma inattivato con S/D per uso clinico (Plasmasafe). Infatti, sempre nell'ambito della stessa convenzione nella Regione Puglia è stato avviato dalla fine del 2006 il protocollo di produzione del Plasmasafe regionale che ha visto il coinvolgimento iniziale della sola U.O. di Medicina

Trasfusionale del Policlinico di Bari affiancata successivamente dai Servizi Trasfusionali di Gallipoli e Molfetta, che ha permesso di ottenere 274 litri di plasma inattivato nel 2007 e 507 litri nel 2008, riducendo l'acquisto di plasma inattivato industriale (Octaplas) con un risparmio di € 116.000.

L'obiettivo programmato per il 2009 è quello di produrre 3.000 litri di plasma inattivato regionale azzerando l'acquisto di Octaplas con un ulteriore risparmio regionale di € 690.000, assicurando nel contempo il miglior supporto terapeutico a pazienti pediatrici, onco-ematologici, trapiantati, con deficit dei fattori della coagulazione. Il Plasmasafe presenta, infatti, i vantaggi di essere un prodotto standardizzato sia nei volumi che nei contenuti di fattori proteici anche labili, di essere leucodepleto ed essere sottoposto a completo controllo di qualità garantito da batch release ministeriale.

Ulteriori vantaggi derivanti dall'utilizzo di Plasmasafe regionale sono rappresentati da una fornitura continua del prodotto, anche di gruppi non facilmente reperibili sul mercato, di origine nota e sicura, derivato da donatori regionali sottoposti a rigorosi e periodici controlli. La produzione di plasma da aferesi, infine, ottenuta mediante procedure multicomponent consentirebbe anche la produzione di maggiori quantità di unità di globuli rossi contribuendo, così, al raggiungimento ed al mantenimento dell'auto-sufficienza di tali emocomponenti.

**DONATORE, RACCOLTA E PRODUZIONE
DI EMOCOMPONENTI E PLASMA DERIVATI:
ORGANIZZAZIONE E TECNICHE DI RACCOLTA**

**ABS132 LE NON CONFORMITÀ NELLE DONAZIONI
DI SANGUE DELLE UNITÀ DI RACCOLTA DELLA
PROVINCIA DI REGGIO EMILIA**

Artusi P.⁽¹⁾, Romano N.⁽¹⁾, Rivasi P.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliera Santa Maria Nuova Reggio Emilia, Reggio Emilia

Premessa La non conformità è il mancato soddisfacimento di requisiti specifici. Tali requisiti possono essere cogenti o determinati dall'attuazione della buona preparazione di prodotti (GMP) e della buona pratica in laboratorio (GLP).

Attuare una buona verifica della mia attività significa registrare le non conformità ed attuare le relative azioni correttive o se necessario progetti di miglioramento.

Metodo Le non conformità che abbiamo deciso di tenere sotto controllo nella raccolte effettuate nelle Unità di Raccolta sono:

- 1) discrepanza nella identificazione del donatore tra unità prelevata, provette per esami e registro di prelievo;
- 2) provette per esami : anonime, mancanti, diluite, coagulate;
- 3) unità raccolte: sovrappeso, sottopeso, ingresso aria, mal conservate.

Risultati I dati relativi agli ultimi tre anni:

NC registrazione	Anno 2006	Anno 2007	Anno 2008
Discrepanza identificazione donatore	0.5%	0.7%	0.6%
NC Provette	0.2%	0.3%	0.1%
NC unità raccolte	0.6%	0.9%	0.8%

Conclusione Da molti anni programmiamo corsi di aggiornamento per il personale che opera nelle UdR.

La formazione continua e capillare del personale operante

nelle UdR è necessaria anche per l'elevato turn over del personale.

La notifica alle unità di raccolta implicate delle non conformità rilevate ci permette di concordare le azioni correttive.

La mancanza di bilance elettroniche nelle unità di raccolta giustifica il cospicuo numero di non conformità relativo alle donazioni di sangue intero. Tale non conformità è la più frequente.

L'informatizzazione delle unità di raccolta associative e l'interfacciamento con il gestionale del SIMT non essendo ancora completato non ha ancora portato all'atteso miglioramento nell'accettazione dei donatori (NC errata identificazione del donatore).

**ABS133 LA RACCOLTA DI SANGUE ED
EMOCOMPONENTI: ORGANIZZAZIONE DELLA
SALA DONAZIONE**

Ceretelli S.⁽¹⁾, Russo D.⁽¹⁾, Pinto D.R.⁽¹⁾, Grasso G.⁽¹⁾, Reitano C.⁽¹⁾, Di Rosa R.⁽¹⁾, Scannapieco A.⁽¹⁾, Moscardini G.⁽¹⁾, Cosimi D.⁽¹⁾, Mastali M.⁽¹⁾, Centoni P.E.⁽¹⁾

⁽¹⁾ UO Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, AUSL 6, Livorno

Premessa La raccolta di sangue ed emocomponenti richiede efficaci procedure di pianificazione delle attività ed organizzazione delle risorse. La sala donazione necessita di personale qualificato, addestrato e, fattore fondamentale, ben organizzato nello svolgimento del proprio ruolo. Tale organizzazione è stata raggiunta nel SIMT di Livorno tramite l'assegnazione ad ogni operatore di uno specifico ruolo e l'applicazione di altre metodologie per la qualità, nel rispetto della norma internazionale UNI EN ISO 9001:2000 a fronte della quale l'UO è certificata.

Metodi La necessità di una assegnazione di ruoli agli operatori dedicati all'attività di raccolta è maturata a seguito dell'introduzione di nuovi separatori cellulari utilizzati per le donazioni multicomponent e con l'esigenza di mantenere un tempo d'attesa pre-donazione adeguato a fronte di un aumento del numero di donazioni. Nella nostra realtà le donazioni di sangue ed emocomponenti avvengono in un'unica sala donazione formata da nove poltrone, tutti i giorni feriali dalle ore 8 alle ore 11. Solo le donazioni di plasma e multicomponent avvengono su prenotazione. Gli operatori presenti all'interno della sala donazione sono, oltre ad un medico, tre infermieri a ciascuno dei quali viene assegnato quotidianamente un ruolo specifico, all'interno di un programma settimanale che prevede anche la turnazione dei ruoli stessi tra gli infermieri, in modo tale da assicurare la chiarezza dei compiti ed il mantenimento delle competenze e prevenire il burn-out del personale. L'assegnazione dei compiti prevede che un infermiere sia dedicato alla raccolta del plasma (es.: montaggio e smontaggio delle apparecchiature, assistenza al donatore, tracciabilità informatica delle donazioni) e gli altri due infermieri alla raccolta di sangue (es.: etichettatura sacche, assistenza donatore), all'esecuzione del prelievo pre-donazione ed alle donazioni multicomponent. Il medico responsabile della raccolta svolge un ruolo di supervisione rendendosi costantemente disponibile per la risoluzione di eventuali problemi tecnico/assistenziali.

Risultati Dal 2006 è stato applicato questo modello organizzativo che ha consentito di migliorare la qualità del

lavoro e, analizzando i dati di raccolta, si è dimostrato efficace. Nel 2006 le donazioni di sangue intero sono state 6.680, le donazioni di plasma da aferesi 3.771, le donazioni multicomponent 195. Nel 2007 si è potuto registrare un incremento totale della raccolta pari al 4%, in particolare delle donazioni di sangue pari al 4%, e delle multicomponent del 60%.

Nel 2008 l'incremento registrato è stato di: sangue intero 6.2%, plasma 5.1%, multicomponent nessun incremento. La media donazioni/giorno è cresciuta da 39,6 del 2006 a 41,2 del 2007 a 43,3 del 2008 mantenendo invariato il tempo medio di attesa.

Conclusioni Analizzando i dati sopra riportati si evince l'importanza di un percorso organizzato che consente di ottenere i seguenti risultati: 1) migliore qualità del lavoro, 2) miglior utilizzo delle risorse umane, 3) incremento della raccolta, 4) mantenimento ed aggiornamento continuo del personale infermieristico, 5) soddisfazione del donatore.

TERAPIA TRASFUSIONALE: GLOBULI ROSSI

ABS134 TRASFUSIONI DOMICILIARI: TRE ANNI DI ESPERIENZA DEL CENTRO TRASFUSIONALE DELL'AULSS 13 DOLO-MIRANO (REGIONE VENETO)

Moro L.⁽¹⁾, Scarpa E.⁽¹⁾, Callegaro M.T.⁽¹⁾, Manente F.⁽²⁾, Gottardo C.⁽²⁾, Veropalumbo E.⁽¹⁾, Ciappa A.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Centro Trasfusionale, AULSS 13, Dolo; ⁽²⁾ Centro Trasfusionale, AULSS 13, Mirano

Nel 2006 è iniziato nella nostra AULSS un servizio di trasfusione a domicilio, attività nata come estensione del progetto "Assistenza specialistica a domicilio dei pazienti in ADIMED".

La direzione strategica dell'AULSS 13 ha ritenuto interessante tale progetto come supporto concreto al miglioramento dell'offerta assistenziale e alla riduzione dei disagi di accesso ai servizi sanitari, da parte di una utenza particolarmente sofferente. Vengono, infatti, inseriti in questo progetto pazienti non deambulanti e comunque non eleggibili per l'assistenza in Day Hospital. Sono pazienti affetti da patologia di base già nota per la quale non appaiono praticabili forme di assistenza clinica alternativa alla trasfusione a domicilio, per questi pazienti il ricovero ordinario nella struttura ospedaliera non può produrre alcun beneficio aggiuntivo rispetto all'assistenza trasfusionale domiciliare. Sono esclusi i pazienti nei quali la trasfusione abbia caratteristica di urgenza assoluta.

È stata approntata una procedura che coinvolge, in prima istanza, il Medico di Base, che è responsabile della richiesta di trasfusione, e successivamente a cascata il Distretto Sanitario, l'Assistenza Infermieristica Domiciliare e il Centro Trasfusionale.

La trasfusione è totalmente a carico del Servizio Trasfusionale, dalla visita medica di consulenza, all'assistenza per l'intera procedura di trasfusione.

La valutazione di appropriatezza della richiesta segue i criteri indicati dal Ministero della Salute per il "Buon uso del sangue".

Per valori superiori il curante deve riportare i motivi clinici che giustificano la trasfusione.

	2006	2007	2008
Pazienti trasfusi	11	19	22
Età media	83 (73-94)	80 (34-94)	78 (50-93)
Trasfusioni eseguite	57	114	51
Unità di Emazie trasfuse	84	140	85
Unità di Piastrine trasfuse	19	25	-
Pz con tumori solidi mts.	3	8	15
Pz con malattie onco-ematologiche	5	9	4
Pz con anemia "carenziale"	3	2	3
Reazioni avverse	-	2	-

I medici del C.T. dedicati a questa attività sono stati coinvolti all'interno dei contenitori assistenziali ADIMED, riconoscendo la prestazione specialistica di consulenza ed un compenso orario per l'assistenza alla trasfusione. È importante evidenziare come questo progetto abbia avuto un riscontro particolarmente favorevole sia in termini di riduzione dei costi e di maggior disponibilità di posti letto, sia in riduzione dei disagi sopportati dai pazienti e dai familiari che li assistono, basti pensare che per ricevere la trasfusione in ambiente ospedaliero viene attivato un Day Hospital, ma talora è necessario più di un giorno di ricovero o, a volte, il paziente viene trasfuso in astanteria del Pronto Soccorso dopo ore di attesa. I punti critici di questa attività sono sostanzialmente due: la difficoltà della programmazione di più richieste contemporanee e la gestione delle reazioni avverse in ambiente extra-ospedaliero. In questi anni si sono verificate due reazioni avverse una di tipo immediato (allergico) durante la trasfusione di un concentrato piastrinico e uno scompenso congestizio che ha richiesto il ricovero della paziente nelle ore successive alla trasfusione.

TERAPIA TRASFUSIONALE: TERAPIE ALTERNATIVE (FATTORI DI CRESCITA EMOPOIETICA, ETC.)

ABS135 LA TERAPIA MARZIALE AMBULATORIALE: LA NOSTRA ESPERIENZA

Manente F.⁽²⁾, Veropalumbo E.⁽¹⁾, Gottardo C.⁽²⁾, Callegaro M.T.⁽¹⁾, Moro L.⁽¹⁾, Scarpa E.⁽¹⁾, Ciappa A.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Centro Trasfusionale, AULSS 13, Dolo; ⁽²⁾ Centro Trasfusionale, AULSS 13, Mirano

Premessa La descrizione della nostra esperienza intende sottolineare l'entità e l'importanza del trattamento endovenoso delle anemie ferro carenziali in pz con ridotta capacità di trattenimento del ferro introdotto (sanguinamenti g.i. o uterini), con malassorbimento (gastro-resezioni, celiachia), con fallimento della tx marziale orale (effetti collaterali, scarsa compliance).

Metodi Sono stati considerati tutti i pz dal 2003 al 2008, sia inviati in consulenza presso il nostro Centro Trasfusionale da altri reparti (ginecologia e chirurgia in primis) che dai medici di medicina generale del territorio (interni 35, esterni 165). Alla visita ambulatoriale sono stati selezionati i soggetti con valori di Hb compresi tra 5 e 12.7 g/dl (v.m. 9.7), valori di ferritina tra 0 e 135 ng/ml (v.m. 7.8) ed Ht tra 21.3 e 41% (v.m. 30.74). Le patologie di base maggiormente riscontrate sono state: (28) malattie croniche gastro-intestinali, (6) malassorbimento, (12) gravidanza, (16) preparazioni ad intervento chirurgico, (83) anemia cronica di ndd, (38) patologia ginecologica. I valori ematochimici di partenza sono stati comparati con quelli di valutazione post-trattamento.

Risultati Sono stati selezionati 200 pz di cui 30 M e 170 F, di età compresa tra i 25 e 70 anni. Il rapporto M/F riflette il quadro fisiopatologico diverso dell'utenza soprattutto per una prevalenza di anemia cronica legata a turbe di natura ginecologica (polimenorrea, gravidanza, fibromatosi uterina). Alla consulenza, pochi pz (2%) sono risultati non idonei alla terapia e.v. per valori non patologici di ferritina, Hb ed Ht e quindi non giustificabili per un tale trattamento.

Abbiamo preferito la somministrazione di ferro saccarato per il riscontro di reazioni avverse più marcate e frequenti al trattamento e.v. con ferro gluconato. Nonostante ciò il 3% dei pz ha manifestato reazione avversa al trattamento di lieve entità (nausea, cefalea).

Dopo una media 10 di sedute, pari ad infusione di ferro 1.000 mg per ciclo, somministrati in dosi settimanali, i valori medi di ferritina, Hb ed Ht sono risultati: Ferritina 98 ng/ml, Hb 12 g/dl ed Ht 37%.

Conclusioni La terapia marziale e.v., pur non essendo risolutiva a causa della patologia di base, ha permesso una buona correzione dell'anemizzazione. Solo 16 pz (8%) sono risultati recidivi alla terapia in breve tempo per la particolarità della patologia di base (per es. gastresezione).

Nel 8% dei casi è stata possibile una eccellente preparazione pre-intervento chirurgico, riducendo anche il rischio di fabbisogno trasfusionale.

Proprio, nell'ottica della riduzione del fabbisogno trasfusionale, vogliamo sottolineare l'importanza della terapia marziale e.v. come un supporto pratico per i pz candidati alla chirurgia, che risultano non idonei ai predepositi.

TERAPIA TRASFUSIONALE: EMOSTASI

ABS136 UTILIZZO DELLA TERAPIA ERADICANTE PER L'HELICOBACTER PYLORI COME SUPPORTO NELLA RISOLUZIONE DI UN CASO DIFFICILE DI PORPORA TROMBOTICA TROMBOCITOPENICA DA CARENZA GENETICA DI ADAMTS-13

Bruno-Franco M.⁽¹⁾, Mazzei C.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ASL 1 Imperiese, Imperia

Introduzione Da circa due anni stiamo seguendo presso il nostro ambulatorio di medicina trasfusionale una paziente con carenza genetica di ADAMTS-13. Prima che giungesse alla nostra osservazione il caso era stato inquadrato come porpora trombotica trombotocitopenica idiopatica su base autoimmune e come tale era stato trattato con terapia immunosoppressiva (ciclosporina e terapia steroidea ad alte dosi). Nonostante tale terapia la paziente ha presentato numerose recidive trattate con scambio plasmatico. La paziente è afferita al nostro centro in fase emolitica acuta e abbiamo immediatamente provveduto a inviare campioni ad un laboratorio di riferimento per lo studio dell'assetto ADAMTS-13 prima di cominciare lo scambio plasmatico.

Evoluzione del caso Superata la recidiva e confermata la carenza genetica di ADAMTS-13 abbiamo iniziato un supporto infusione con plasma fresco congelato a scopo profilattico, ogni 21 giorni alla dose di 20 ml/Kg, intensificandone la somministrazione in condizioni particolari (cistiti, episodi febbrili, faringiti, ecc.). Tale approccio terapeutico si è rilevato particolarmente efficace in quanto per

circa un anno e mezzo la paziente non ha più manifestato recidive, sino a novembre 2008, quando in seguito ad una riacutizzazione di malattia è stato necessario il ricovero presso il reparto di Medicina dell'Ospedale di Imperia. La paziente è stata immediatamente sottoposta a scambi plasmatici quotidiani mostrando una buona risposta alla terapia aferetica ma una notevole difficoltà a mantenere la remissione una volta sospese le sedute di plasmapheresis. In accordo coi colleghi clinici si è cercato di trovare localizzazioni infettive e neoplastiche utilizzando le più disparate tecniche di imaging e di diagnostica di laboratorio, non evidenziando però nulla di particolare. Dopo attente ricerche su medline abbiamo valutato una possibile associazione tra infezione da *Helicobacter pylori* e iperaggregabilità piastrinica come dimostrato da studi che evidenziano in questi soggetti una up regulation di marcatori di attivazione piastrinica (CD 62p). Abbiamo eseguito la gastroscopia con biopsia mirata, ricerca di anticorpi anti H.P. e la ricerca di antigeni fecali dimostrando una positività per tale agente microbiologico e abbiamo immediatamente instaurato una terapia eradicante con inibitore della pompa protonica, macrolidi e amoxicillina. A distanza di circa 15 giorni dal termine di tale terapia siamo riusciti a concludere la terapia aferetica con remissione completa e duratura.

Conclusioni A nostro avviso, vista la diffusione dell'*Helicobacter pylori* nella popolazione, è buona norma studiare i pazienti in recidiva di TTP per questo battere, si tratta infatti di una diagnostica semplice, di costo limitato e la stessa terapia eradicante risulta facilmente attuabile. Le recidive di TTP sono decisamente condizioni complesse che richiedono un notevole sforzo multidisciplinare per poter raggiungere una remissione completa e stabile. Solo un approccio in équipe ci ha consentito di ottenere un buon risultato clinico per la paziente.

TERAPIA TRASFUSIONALE: AFERESI TERAPEUTICHE

ABS137 CONFRONTO TRA ERITROCIATERESI E SALASSO TERAPEUTICO IN PAZIENTI CON EMOCROMATOSI EREDITARIA DOPO DUE ANNI DI TRATTAMENTO

Mottola M.⁽¹⁾, Di Domenico G.⁽²⁾, Bencivenga L.⁽¹⁾, Meluccio E.⁽¹⁾, Nocera C.⁽²⁾, Zuccarelli B.⁽¹⁾

⁽¹⁾ UOC Medicina Trasfusionale, AORN Monaldi, Napoli; ⁽²⁾ UOC Medicina Trasfusionale, PO S. G. Bosco ASLNAI, Napoli

Premessa L'Emocromatosi Ereditaria (EE) è una malattia genetica caratterizzata da un eccessivo accumulo di ferro nell'organismo. Quest'ultimo si sviluppa nel corso degli anni ed in genere si manifesta clinicamente nella quarta-quinta decade di vita. Quando sono presenti i geni mutati dell'emocromatosi, il meccanismo "intelligente" che regola l'assorbimento del ferro viene meno e la quantità assorbita è superiore al fabbisogno. Il trattamento di prima scelta è la salasso terapia, il cui obiettivo è quello di ridurre i depositi marziali nell'organismo fino a raggiungere valori di Ferritina sierica inferiori a 50 ng/mL. Lo scopo del presente lavoro è stato quello confrontare salasso terapeutico (ST) *versus* Eritrocitoferesi (EA) in termini di ferropienezza indotta nell'organismo.

Metodi Sono stati studiati 18 pazienti (13 M e 5 F) nell'arco di due anni (2006-2008), con età mediana di 49,4 anni, di cui 6

omozigoti mutati per la mutazione C282Y e 12 eterozigoti per le mutazioni C282Y e/o H63D del gene HFE, con Ferritina >700 ng/mL ed Hb>13,5 g/dL. Il saggio per l'identificazione delle mutazioni nel gene HFE si è basato sulla reazione a catena della polimerasi (PCR) con primers specifici biotinilati e sulla successiva ibridazione inversa secondo le istruzioni del kit Haemochromatosis StripAssay ATM (ViennaLabGmbH). La ferritina (v.n. M=30-400 ng/mL, F=8-140 ng/mL) è stata dosata in elettrochemiluminescenza (ECLIA) su analizzatore automatico Modular E170 della Roche. L'emocromo è stato eseguito in automazione su ABXPentra120. Questi pazienti sono stati suddivisi in modo random nelle due braccia di trattamento, per cui 10 sono stati trattati mediante ST e 8 con EA. L'EA è stata condotta con separatore cellulare a flusso continuo Fresenius Comtec. Per entrambe le metodiche è stato eseguito il medesimo protocollo terapeutico: 1 trattamento a settimana per i primi 3 mesi, 1 al mese per i successivi 3 mesi, ed infine 1 ogni 2 mesi per i restanti 6 mesi. Controlli periodici sono stati successivamente eseguiti ogni 3 mesi per il ST ed ogni 4 mesi per l'EA. I risultati sono riportati come media±DS; l'analisi statistica dei dati analizzati è stata eseguita mediante test t di Student per valori di p<0,05 e 0,01.

Risultati

Parametri	ST	ST	ST	ST	ST
	7 giorni	3 mesi	6 mesi	1 anno	2 anni
Sideremia (µg/mL)	113±20	110±22	82±15	76±27	75±27
Ferritina (ng/mL)	796±50	523±20	168±12	139±112	75±70
Hb (g/dL)	15,4±5	13,3±5	12,9±7	13,2±1	13,3±2
ALT (U/L)	77±12	58±10	27±15	36±14	34±15

Parametri	EA	EA	EA	EA	EA
	7 giorni	3 mesi	6 mesi	1 anno	2 anni
Sideremia (µg/mL)	135±10	115±7	117±12	70±44	70±27
Ferritina (ng/mL)	730±40	480±20	63±7*	40±21**	50±20**
Hb (g/dL)	15,5±10	13,5±7	13,5±6	13,7±1	13,5±1
ALT (U/L)	56±10	40±13	20±5	25±8	32±14

*p<0,05 **p<0,01

Conclusioni I risultati ottenuti nel nostro studio suggeriscono che l'EA sembra essere più vantaggiosa del ST nel ridurre la concentrazione sierica di ferritina a 6 mesi, 1 e 2 anni dal trattamento. Inoltre, i pazienti sottoposti ad EA hanno effettuato 1 solo trattamento nel secondo anno a differenza di quelli trattati con ST che invece effettuavano regolarmente un salasso dopo ogni controllo a tre mesi. Per tali motivi l'EA, sembrerebbe preferibile al ST nel management del paziente emocromatosico.

ABS138 ERITROAFERESI TERAPEUTICHE NELLE MALATTIE EMATOLOGICHE E NON

Mancuso C.⁽¹⁾, Guastella G.⁽¹⁾, Nisticò A.⁽¹⁾, Felicetta E.⁽¹⁾, Bianco G.⁽¹⁾, Puzzonza P.⁽¹⁾
⁽¹⁾ SIMT, A.O. "Pugliese-Ciaccio", Catanzaro

L'eritroferesi terapeutica (E.A.) trova un'utile e consolidata applicazione nel trattamento della Policitemia vera, delle Eritrocitosi e degli stati di Emocromatosi. Premesso che una ricerca effettuata su un campione di 11 pazienti con ematocrito

> 60%, se sottoposti ad una eritrosotrazione di 500 mL, evidenziavano, successivamente, una riduzione logaritmica dello stato di iperviscosità, abbiamo voluto studiare un campione di 169 pazienti, affetti sia da Policitemia che da Eritrocitosi, diviso in tre gruppi ciascuno dei quali è stato trattato con un protocollo diverso.

I gruppo: E.A. con separatore cellulare (Pz: n. 11; sottrazione: 450 mL di GRC; cadenza: settimanale; periodo: 3 settimane; HCT medio iniziale: 67%; HCT medio finale: 43,5%).

II gruppo: E.A. in sacca multipla (Pz: n. 9; sottrazione: 480±50 mL di S.I.; cadenza: settimanale; periodo: 30gg; HCT medio iniziale: 62%; HCT medio finale: 45,4%).

III gruppo: E.A. con separatore cellulare (Pz: n. 149; sottrazione: 450 mL GRC; cadenza: settimanale; periodo: 2 settimane; HCT medio iniziale: 62%; HCT medio finale: 45,4%).

Tutti e tre i gruppi hanno proseguito, quando necessario, con E.A. in sacca multipla (cadenza media 1/30gg; sottrazione: 480mL S.I. Attenzione è stata posta nel correggere lo stile alimentare ed inveterate abitudini (fumo). Controlli a sei mesi dell'HCT (media) hanno evidenziato, rispettivamente: 45%, 43% e 45%. Dall'evidenza di questi dati è scaturita la decisione di intervenire (rapporto costi/beneficio) con separatore cellulare solo in pazienti con HCT>52% e solo nella fase iniziale fino alla riduzione dello zenit di Hct a 52%. Tale strategia deriva dalla verosimile ipotesi che l'efficacia della terapia sottrattiva dipenda dalla riduzione nel tempo, ma entro certi limiti, della disponibilità di ferro, e che ciò sia la vera condizione per una più lenta risalita dell'HCT del paziente.

Il trattamento delle emocromatosi (nella nostra esperienza n. 9 pz di cui 7 affetti da emocromatosi da HBV, HCV e 2 genetica), ha previsto la tecnica delle le E.A. con separatore cellulare (cadenza: 1 ogni 50 giorni; quantità: 450 mL di GRC.); tale procedura ha permesso di raggiungere, nell'arco di 13 mesi, valori di ferritina pari a 50 ng/L. È noto, infatti che ogni sottrazione di 200-300 mL di GRC garantisce la rimozione di una quantità di Fe²⁺ compresa tra 200±300 mg (ogni grammo di Hb contiene ≈ 3,4 mg del metallo). Anche in questi pazienti, alla terapia, è stata associata una dieta mirata (povera di Vit. C e relativamente ricca di tannino).

ABS139 LA RACCOLTA DI PBSC DOPO MOBILIZZAZIONE CON DOSI INTERMEDIE DI ARA-C + RHG-CSF UTILIZZANDO COM-TEC E COBE SPECTRA

Marchesani P.⁽¹⁾, Fania G.⁽¹⁾, Dello Iacono N.⁽¹⁾, Scalzulli P.⁽²⁾, Cascavilla N.⁽²⁾, Di Mauro L.⁽¹⁾

⁽¹⁾ SIMT IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza", San Giovanni Rotondo; ⁽²⁾ Ematologia IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza", San Giovanni Rotondo

Premessa Il trapianto autologo di cellule staminali da sangue periferico (PBSCs) è la migliore terapia per i pazienti con neoplasia ematologica recidiva / refrattaria. Diverse linee di trattamento, l'uso di agenti alchilanti, cisplatino e fludarabina, sono tutti fattori che incidono negativamente sulla mobilizzazione.

Metodi In questo studio abbiamo valutato l'efficacia e la sicurezza della staminoferesi in pazienti mobilizzati con dosi intermedie di ARA-C. 20 pazienti (12 M; 8 F; età media 60 anni; range 26-69 anni) con neoplasie ematologiche: 13 linfoma non-Hodgkin (NHL), e 7 mieloma multiplo (MM),

che hanno fallito un precedente tentativo, tra gennaio 2007 e aprile 2008, sono stati programmati per ricevere dosi intermedie di ARA-C per mobilizzare PBSCs. I pazienti sono stati trattati con dosi di ARA-C intermedia somministrato per via endovenosa ad una dose di 800 mg/m² ogni 12 ore per 6 dosi consecutive, rhG-CSF + 5 o 10 µg/kg via sottocutanea.

Risultati Tutti i pazienti erano stati precedentemente trattati con una media di 2 regimi chemioterapici. La raccolta di PBSCs ha avuto successo in 18 dei 20 pazienti (90%) (13 NHL e 5 MM). In due pazienti con MM non è riuscita la mobilizzazione con dose intermedia di ARA-C in quanto uno di loro aveva ricevuto precedentemente due trapianti autologhi PBSCs consecutivi, mentre l'altro ha avuto una recidiva di malattia al momento della mobilizzazione. La raccolta di PBSCs, dopo somministrazione ARA-C, è stata eseguita in un tempo medio di 9 giorni (range 8-12 giorni). La media del numero di iniezioni sottocutanee di rhG-CSF è stata di 7 (range 7-14). Il numero medio della conta dei WBC, al momento della raccolta, è stato di 4.550/mm³ (range 2.300-14.800) con una percentuale di CD34+ di 1,53% (range 0.3-6). Tutti i pazienti mobilizzati hanno raccolto un sufficiente numero di cellule CD34+ con una singola leucaferesi. Il volume ematico processato è stato mediamente di 10.110 ml con un flusso medio di 50 BFR/ml/min e con una durata di procedura di 210 min. È stato impiegato, per 11 pazienti, il separatore cellulare Cobe-Spectra e per 9 pazienti il Com-Tec. L'ACD utilizzato per la raccolta è stato di 857,14 ml (range 478-1.200), i potenziali effetti avversi legati all'ipocalcemia sono stati neutralizzati, in corso di procedura, con Ca gluc 1/2 gr x 4 volte. La media del numero di cellule CD34+ raccolta è stata di 7x10⁶/Kg (range 2,41-25) contenute in una quantità di Buffy-coat tra 110 e 320 ml. Quest'ultimo è stato successivamente congelato utilizzando una media di 4 sacche (range 2-8).

Discussione Dalla nostra esperienza è emerso che la raccolta di PBSC, utilizzando in pazienti con NHL e MM dosi intermedie di ARA-C+ rhG-CSF, è risultata vantaggiosa per raggiungere la dose trapiantologia richiesta.

Proficue le raccolte con entrambi i tipi di separatori cellulari. Il ridotto numero di sacche congelate per pz e reinfuse per ciclo, può essere considerato un indicatore di buona performance del timing, della raccolta e della processazione.

ABS140 PLASMAEXCHANGE RISOLUTIVO NEL TRATTAMENTO DI UN CASO DI SINDROME DI GUILLAIN-BARRÉ DOPO TENTATIVO INEFFICACE CON IMMUNOGLOBULINE E.V.

Raffaelli M.S.⁽¹⁾, Masci A.⁽¹⁾, Porta E.⁽¹⁾, Tonelli F.⁽¹⁾, Trevisani G.⁽¹⁾, Giacomelli C.⁽¹⁾, Logi C.⁽²⁾, Cipriani G.⁽²⁾, Genovesi M.⁽³⁾, Nocchi A.⁽³⁾, Zoppi C.⁽³⁾, Borracci R.⁽³⁾, Moretti A.⁽¹⁾, Bonuccelli U.⁽²⁾, Buzzigoli S.⁽³⁾

⁽¹⁾ S.I.M.T., Azienda U.S.L. 12 Viareggio, Lido Di Camaiore;

⁽²⁾ Neurologia, Azienda U.S.L. 12 Viareggio, Lido di Camaiore;

⁽³⁾ Anestesia-Rianimazione, Azienda U.S.L. 12 Viareggio, Lido di Camaiore

Premessa La Sindrome di Guillain-Barré (SGB) è una polineuropatia demielinizzante con paralisi muscolare progressiva simmetrica ed ascendente con areflessia. L'incidenza è di circa 1 su 100.000, colpisce tutte le età ed entrambi i sessi. L'esito è infausto nel 3-10% dei casi. La causa scatenante è un'infezione o una vaccinazione che induce

la produzione di anticorpi antigangliosidi. Le possibilità terapeutiche sono 2: trattamento con immunoglobuline endovenose (IgG e.v.) o plasmaexchange (PEX). Studi comparativi sull'efficacia dei due trattamenti non stabiliscono quale dei due sia il migliore. Presentiamo un caso clinico in cui la terapia con IgG e.v. non ha indotto miglioramento, mentre il trattamento con PEX è risultato risolutivo.

Metodi Una paziente di 78 anni, 4 giorni dopo un episodio influenzale, presenta paresi del nervo facciale sinistro. Viene inviata prima in Medicina, poi in Rianimazione con paralisi facciale bilaterale, astenia, scomparsa dei riflessi periferici, fibrillazione atriale e insufficienza respiratoria acuta. Nel 1983 la paziente aveva presentato SGB con paralisi agli arti inferiori e superiori e fu trattata con viruxan e sei procedure di PEX con effetto immediato. Si segnala che anche il fratello a 78 anni ha presentato SGB dopo un vaccino antinfluenzale, trattato con successo con PEX. L'esame del liquido cerebro spinale mostra un danno della barriera ematoliquorale con un elevato livello di proteine totali (287 mg/dl) e quoziente di albumina aumentato (171,72 mg/dl). Sono presenti nel siero e nel liquor tre bande oligoclonali di immunoglobuline non di sintesi intratecale. L'esame del liquor indica una sintesi sistemica delle suddette immunoglobuline con trasduzione al liquor. Inoltre nel liquor sono presenti 7 leucociti/µl (vn 0-4) di cui 100% linfociti. La paziente riceve terapia di supporto con sedazione, ventilazione assistita, intubazione e un ciclo di IgG e.v. per 5 giorni consecutivi alla dose standard di 0,4 gr/Kg/di, ma non ottiene beneficio. Dopo 7 giorni dalla fine del trattamento con IgG e.v. si eseguono 5 procedure di PEX, le prime tre consecutive, le altre due a giorni alterni con il separatore MCS-PLUS della Ditta Haemonetics e lo specifico kit con bowl di Latham da 225 ml. In base al peso (70 Kg) e all'ematocrito (35%) si calcola il volume ematico (4.100 ml) e il volume plasmatico (2.665 ml). Ad ogni procedura si processa un volume ematico di circa 7.000 ml ed il target per il plasma è superiore a 3.000 ml, che viene scambiato con soluzione di albumina al 4%. Ogni PEX dura circa 3 ore.

Risultati Alla prima PEX la paziente mostra un immediato e progressivo miglioramento clinico e dei parametri ematochimici. Alla fine del ciclo di PEX la paziente si presenta lucida, collaborante e non necessita più di supporto ventilatorio. Successivamente la paziente riceve una complessa ed intensiva neuroriabilitazione che favorisce la guarigione.

Conclusioni Al contrario di alcuni studi randomizzati che indicano pari efficacia del trattamento con IgG e.v. versus PEX e in accordo con alcuni case report, tra l'altro molto scarsi in letteratura, che invece dimostrano il contrario, in questo singolo caso il PEX si è dimostrato risolutivo mentre il trattamento con IgG e.v. non ha sortito alcun beneficio.

ABS141 EFFETTI DELLA FERRO-DEPLEZIONE E DELLA TERAPIA ANTIVIRALE SULLA TROMBOCITOPENIA HCV-CORRELATA

D'Onofrio M.⁽¹⁾, Paesano L.⁽¹⁾, Varricchio F.⁽¹⁾, Leonardi G.M.⁽¹⁾, Meomartini D.⁽¹⁾, Perna E.⁽³⁾, Misso S.⁽²⁾, Nocera C.⁽¹⁾

⁽¹⁾ SIMT, PO "S. G. Bosco", ASL-NA1, Napoli; ⁽²⁾ SIMT, PO "S. G. Moscati", ASL-CE2, Aversa; ⁽³⁾ SIMT, AOU "Federico II", Napoli

Premessa Una parte di pazienti affetti da epatite cronica HCV-correlata tende a sviluppare un'emosiderosi secondaria che richiede un trattamento ferro-depletivo. Contestualmente,

in questi pazienti, si rileva frequentemente anche una trombocitopenia secondaria, la cui patogenesi è multifattoriale in quanto legata al concorso dell'ipersplenismo (dovuto alla splenomegalia e all'ipertensione portale) e di un meccanismo immunitario innescato dall'infezione virale stessa. In questo lavoro abbiamo valutato la modifica della conta piastrinica nel corso del trattamento ferro-depletivo e della successiva terapia antivirale.

Metodi Presso la nostra struttura sono stati trattati 16 pazienti (11 uomini e 5 donne, età media \pm DS 55,2 \pm 11,7 anni) affetti da iperferritinemia secondaria ad epatite cronica attiva HCV-correlata. I pazienti presentavano un valore medio iniziale di ferritina = 637 ng/mL (min 378, max 2.013) e sono stati sottoposti a 4-5 salassi, mediante flebotomie o eritroaferesi terapeutiche in accordo con i valori di ferritinemia inferiori o superiori al doppio del limite massimo dell'intervallo di riferimento, con l'obiettivo di raggiungere la ferro-deplezione. Al termine di questo trattamento preliminare, i pazienti sono stati sottoposti a terapia antivirale con interferone più ribavirina.

Risultati Prima di iniziare la salassoterapia, la conta piastrinica media (\pm DS) era 97,3 \pm 24,8x10³ cell./ μ L. Al termine del trattamento ferodepletivo, le piastrine erano diventate 122,6 \pm 44,4. Dopo 3 mesi di terapia antivirale la conta piastrinica era scesa a valori simili a quelli iniziali (101,5 \pm 38,5), per poi risalire nuovamente dopo 6 mesi di terapia (151,3 \pm 56,6).

Conclusioni Durante il trattamento ferro-depletivo si assiste ad un aumento, anche se statisticamente non significativo, della conta piastrinica legato alla stimolazione emopoietica prodotta dall'anemia iatrogena. Invece durante i primi 3 mesi di terapia con interferone e ribavirina si assiste ad un'iniziale riduzione di quasi il 20% del numero delle piastrine in tutti i pazienti; anche se non è stato necessario interrompere il trattamento a causa di sintomi clinici o episodi di sanguinamento in nessun caso. Infine, nel secondo trimestre di terapia antivirale si osserva un incremento nel numero delle piastrine fino alla normalizzazione, e addirittura il 50% dei pazienti presenta una conta superiore alle 200.000 piastrine/ μ L. Presumibilmente le modifiche osservate sono legate all'azione terapeutica sui meccanismi patogenetici della piastrinopenia HCV-indotta: infatti, la ferro-deplezione determina anche una riduzione dell'infiammazione epatica, mentre l'interferone e la ribavirina riducono l'azione del virus in termini di infezione megacariocitaria e contrastano il meccanismo immunitario piastrino-destruente.

TERAPIA TRASFUSIONALE: TRASFUSIONE IN ETÀ NEONATALE E PEDIATRICA

ABS142 CRIOPRESERVAZIONE DI EMAZIE CONCENTRATE AUTOLOGHE IN PAZIENTI PEDIATRICI NELLA CHIRURGIA ORTOPEDICA VERTEBRALE

Fantini S.⁽¹⁾, Vaccari M.⁽¹⁾, Ardone S.⁽¹⁾, Greggi T.⁽²⁾, Fornasari P.M.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Medicina TrASFusionale, Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna; ⁽²⁾ Chirurgia Ortopedico-Traumatologica vertebrale, Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

Premessa Alcune patologie ortopediche in età pediatrica comportano il ricorso a interventi chirurgici complessi e a

elevata probabilità di sanguinamento. La sola autotrasfusione in questi pazienti presenta diversi limiti: grandi quantità di emocomponenti richiesti (sanguinamento perioperatorio previsto >20% del volume ematico), peso corporeo ridotto, tempi preoperatori troppo brevi per il predeposito con metodi tradizionali.

Una raccolta dilazionata, che eviti nel contempo la scadenza delle unità, è resa possibile dalla criopreservazione di eritrociti, ottenuti da predeposito di sangue intero in CPDA-1. Presso questo Servizio è stato valutato il rapporto tra unità prelevate, congelate, scongelate e trasfuse nel biennio 2006-2008, evidenziando la peculiarità ed il beneficio apportato da tale procedura, applicata al contesto ortopedico.

Metodi Nel periodo esaminato sono afferiti all'Ambulatorio di Autotrasfusione 36 pazienti pediatrici, candidati ad interventi di chirurgia vertebrale strumentata; secondo il protocollo MSBOS dello IOR, per tale intervento è indicata 1 unità di predeposito ogni 3-4 segmenti vertebrali operati. Ai pazienti, tutti di peso inferiore ai 30 kg, sono stati prelevati ad ogni accesso 7 ml/kg di sangue intero; le unità raccolte, deplasmate entro 6 ore dal prelievo, sono state congelate entro 7 giorni. La metodica di congelamento è manuale, impiega come crioprotettore glicerolo a alta concentrazione (40%) e permette la conservazione delle unità per 5 anni a temperatura tra -60°C e -80°C. Il glicerolo viene addizionato secondo un normogramma che mette in relazione il peso netto dell'unità e l'Hct del concentrato eritrocitario (75% ed 85%). Prima della trasfusione, le unità vengono scongelate, deglicerolizzate, lavate e risospese in soluzione salina isotonica; trattandosi di un sistema aperto, una volta scongelate si possono conservare a 4°C fino a 24 h. La qualità del prodotto si verifica mediante emocromo sul sovrantante, valutando il valore dell'Hb libera che non deve superare 0.02 g/dl; in caso contrario gli eritrociti vengono sottoposti ad ulteriori lavaggi.

Risultati In totale sono state criopreservate 95 unità autologhe, per 36 pazienti pediatrici nel periodo considerato. Di queste 95 unità: 63 (66%) sono state scongelate e trasfuse, 20 sono tuttora congelate per interventi previsti nel 2009. 12 (12%) sono state eliminate: 7 per rottura della sacca durante la conservazione, 2 a causa di variazioni nella programmazione degli interventi, 3 scongelate e scartate perché completamente emolizzate.

Conclusione Dei 16 pazienti operati, 5 hanno trasfuso anche sangue omologo nei giorni successivi all'intervento, mentre per 11 pazienti le unità autologhe sono state sufficienti nel periodo intra e postoperatorio. Nella nostra esperienza questa procedura permette notevoli vantaggi nella gestione di pazienti pediatrici: presenta una resa soddisfacente del prodotto (la percentuale di unità eliminate è inferiore al 20%), riduce il rischio di scadenza degli emocomponenti, in caso di rinvii dell'intervento, consente un recupero ottimale dei valori ematici del paziente nel periodo precedente all'intervento chirurgico.

TERAPIA TRASFUSIONALE: AUTOTRASFUSIONE E TECNICHE DI RISPARMIO

ABS143 IL PREDEPOSITO COME AUSILIO NELLA GESTIONE DELL'EMERGENZA TRASFUSIONALE DETERMINATA DALLA COMPARSA DI NUOVE EPIDEMIE VIRALI

Spigariol A.⁽¹⁾, Collodel L.⁽¹⁾, Frigato A.⁽¹⁾, Sartor D.⁽¹⁾, Mantellato

F.⁽¹⁾, Trevisin E.⁽¹⁾, Rossi A.⁽¹⁾, Barbisan V.⁽¹⁾, Gajo G.B.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Trasfusione, ULSS n. 9, Treviso

L'organizzazione e la razionalizzazione della raccolta di sangue e il frazionamento del sangue intero hanno grandemente aumentato negli anni la disponibilità dei prodotti ematici. Ciò ha portato ad importanti progressi della medicina e della chirurgia. Tuttavia, in particolare con la scoperta del virus dell'AIDS, l'interesse si è spostato sui rischi della trasfusione allogenica, al punto che nell'opinione pubblica essa è divenuta, verso la fine degli anni novanta, un'eventualità da evitare con ogni mezzo disponibile. La frequenza e la gravità delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione, le conseguenze di tipo metabolico ed immunologico, il sempre incombente rischio di gravi reazioni trasfusionali da incompatibilità hanno condotto allo sviluppo di varie tecniche di risparmio del sangue. Dopo iniziali perplessità e difficoltà tali tecniche si sono sviluppate all'interno di una strategia trasfusionale volta a ridurre l'utilizzo del sangue allogenico a vantaggio di quello autologo. Negli ultimi anni un miglioramento dei test sierologici per la ricerca degli agenti infettivi e dell'accertamento dell'idoneità alle donazioni, ha reso la trasfusione una pratica quanto mai sicura e gradualmente la pratica dell'autodeposito ha perso, nell'universo trasfusionale, parte del suo significato. In realtà il "rischio zero" in medicina trasfusionale resta una chimera e la conferma si è avuta con la recente comparsa in Italia di epidemia virale da Chikungunya e WNV.

Il nostro Servizio ha quindi deciso, ai fini della sicurezza trasfusionale di non ridurre, ma anzi potenziare, la pratica dell'autodeposito.

Metodi I pazienti candidati al predeposito sono stati sottoposti ad esami biochimici e strumentali: emocromo, ferritinemia, test coagulativi, esami sierologici, Rx Torace, ECG. Sono stati stabiliti i seguenti requisiti di selezione: Hb maggiore di 11,4 gr/dl; Ht maggiore di 33%; assenza di recente IMA (anno in corso), assenza di stato male epilettico; nessuna infezione batterica in corso; non episodi di angina instabile; stenosi aortica serrata; recente FA (con relativa terapia anticoagulante).

I pazienti arruolati sono stati sottoposti a predeposito di 400 cc 10% di sangue intero in singola sacca; la raccolta della seconda/terza unità è stata eseguita compatibilmente con il valore basale dell'Hb e programmata circa una settimana dopo. Nel caso di interventi di CCH il paziente idoneo ha eseguito 3 autodonazioni: la prima di plasma da aferesi (500 cc), le successive di sangue int. in sacca tripla. Nel caso di ridotti valori di Hb è stata prescritta terapia marziale per os.

Risultati

	2005	2006	2007	2008
Autodonazioni raccolte	2.244	2.390	3.005	2.602
Autodonazioni trasfuse	1.089	1.549	1.700	1.574

La strategia nella quale si è inserita tale pratica trasfusionale ha determinato un incremento delle sacche impiegate nei vari reparti:

	2005	2006	2007	2008
Autodonazioni trasfuse	49%	65%	57%	61%

Conclusioni Riteniamo che l'autodonazione debba essere considerata ancora un importante complemento della moderna chirurgia, anche in virtù della sua pressoché universale accettazione e della possibilità di attuazione nella quasi totalità dei pazienti operati in elezione. Alla luce delle recenti infezioni da virus in precedenza assenti nel nostro Paese dev'essere inoltre considerata come un ausilio per diminuire i

rischi di trasmissione di malattie infettive con la trasfusione e un efficace metodo di risparmio del sangue allogenico.

ABS144 IL TRASPORTO DEL SANGUE PREDEPOSITATO VERSO STRUTTURE EXTRA-TERRITORIALI

Leonardi G.M.⁽¹⁾, Di Domenico G.⁽¹⁾, Paesano L.⁽¹⁾, D'Onofrio M.⁽¹⁾, Garofalo S.⁽¹⁾, Maisto L.⁽¹⁾, De Martino S.⁽¹⁾, Nocera C.⁽¹⁾

⁽¹⁾ U.O.C. di Medicina Trasfusionale, ASL Napoli 1, P.O. San Giovanni Bosco, Napoli

Premessa Numerosi sono i "viaggi della speranza" che portano molti pazienti dalle regioni del Sud Italia verso strutture sanitarie del Centro-Nord, il più delle volte per essere sottoposti ad interventi chirurgici o terapie che si ritiene, a torto o a ragione, non poter essere garantiti dalle strutture sanitarie del proprio luogo di origine in maniera adeguata o in tempi accettabili.

Alcuni degli interventi chirurgici che contribuiscono al flusso migratorio riguardano interventi di ortopedia, per i quali è richiesto un supporto trasfusionale a volte anche di una certa entità. Questi pazienti, al pari di tutti i candidati ad interventi ortopedici di qualsiasi natura, devono essere preventivamente valutati per essere eventualmente arruolati in un programma di predeposito.

È ormai prassi consolidata che tale selezione venga effettuata presso la struttura dove poi avrà luogo l'intervento chirurgico, o presso il Servizio Trasfusionale di riferimento convenzionato con tale struttura. Successivamente il paziente viene indirizzato presso il Servizio Trasfusionale più vicino al luogo di residenza. Questo tipo di organizzazione può dar luogo a una serie di problematiche di, a volte, difficile soluzione. Ci siamo posti, tra l'altro, il quesito su come organizzare al meglio il trasporto delle unità predepositate.

Metodi La letteratura scientifica non segnala casi di malattie infettive attribuibili con certezza ad incidenti avvenuti durante il trasporto di sangue e sue componenti, tuttavia la normativa impone particolari precauzioni per il trasporto del materiale biologico (Circolare Min. San. n. 3 dell'8 maggio 2003, Direttiva 93/88/CEE; Direttiva del Consiglio delle Comunità Europee n° 679 del 26/11/1990; Circolare n° 16 del Ministero della Sanità emessa il 20/7/1994.).

I Servizi Trasfusionali di riferimento non si assumono il carico di provvedere al ritiro del sangue predepositato, conferendo tale responsabilità al paziente stesso. La nostra U.O.C. di Medicina Trasfusionale, una volta completato il programma autotrasfusionale indicato dal SIT di riferimento, non è in grado di provvedere direttamente alla spedizione.

Risultati Sottoponiamo al paziente dettagliate ed esplicite informazioni scritte ed orali sulle modalità di conservazione e trasporto del sangue, anche in relazione al vettore da loro scelto per il viaggio (automobile, treno, aereo, ecc.) e del tempo necessario per arrivare a destinazione. Nel contempo provvediamo ad indicare i contenitori termici da acquistare e a visionarli prima dell'uso. Nel caso in cui sia richiesta la separazione del sangue in emazie concentrate e plasma fresco congelato, forniamo l'indirizzo di ditte produttrici di ghiaccio secco e dei relativi contenitori. Infine, al momento della partenza, il nostro personale provvede alla confezione, all'imballaggio e alla emissione della necessaria documentazione di viaggio e delle bolle di accompagnamento.

Conclusioni L'assistenza da noi fornita risulta gradita, chiara e comprensibile. Gli emocomponenti così affidati ai pazienti

sono sempre giunti a destinazioni in eccellente stato di conservazione. Tuttavia alcune problematiche recentemente insorte, quali l'invio di emazie di soggetto positivo agli anticorpi contro il virus C dell'epatite, ci hanno fatto riflettere se non sia il caso di rivedere la materia, ritenendo che si possano cercare soluzioni migliori di quella di affidare allo stesso soggetto materiale biologico potenzialmente pericoloso.

ABS145 LA CONSULENZA DI MEDICINA TRASFUSIONALE: "PRIMUM MOVENS" DI UN PERCORSO GLOBALE DI AUTODONAZIONE IN CHIRURGIA ORTOPEDICA

Rondinelli M.B.⁽¹⁾, Vacca M.⁽¹⁾, Di Bartolomei A.⁽¹⁾, Ipsevich F.⁽¹⁾, Chiarioni S.⁽¹⁾, Rossetti S.⁽²⁾, Pallotta F.⁽²⁾, Bianco F.⁽³⁾, Mastromonaco P.⁽¹⁾, De Rosa A.⁽¹⁾, Pierelli L.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Dipartimento di Medicina Trasfusionale Roma Ovest, Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, Roma; ⁽²⁾ Dipartimento di Chirurgia Specialistica, Roma; ⁽³⁾ Dipartimento di Anestesia e Rianimazione, Roma

Premessa Un programma di autotrasfusione globale risulta essere attualmente valido se inserito in un percorso aziendale codificato per la chirurgia elettiva, in collaborazione con i servizi di preospedalizzazione chirurgica. La consulenza di medicina trasfusionale rappresenta uno step iniziale fondamentale per la definizione del programma di autodonazione per ogni singolo paziente chirurgico.

Metodi Nell'anno 2008 sono state effettuate 200 (120 F e 80 M) consulenze di medicina trasfusionale per pazienti candidati ad intervento di chirurgia ortopedica elettiva, inseriti in un percorso di preospedalizzazione chirurgica, successivamente all'effettuazione di indagini di laboratorio e strumentali definiti da una procedura aziendale condivisa.

Il giudizio di idoneità all'autodonazione espresso dal medico è stato correlato allo stato clinico-anamnestico del paziente, allo stato ematologico ed alla presenza di esami di laboratorio e strumentali specialistici, effettuati negli ultimi 30 giorni.

Questa valutazione medico-specialistica ha inoltre permesso la correzione di stati anemici carenziali e/o secondari a differenti eziologie, all'evidenza di coagulopatie primitive o secondarie, oltre che all'ottimizzazione di una terapia di supporto associata ad un programma di preodonazione di sangue autologo.

Risultati La percentuale dei pazienti sottoposti ad una consulenza di medicina trasfusionale, risultati idonei ad un programma di autodonazione, è stata pari a 78%, in particolare 48 pazienti hanno effettuato un programma di preodonazione di sangue e recupero perioperatorio, 108 pazienti hanno usufruito di una metodica di recupero perioperatorio con dispositivi strumentali Orthopat (Haemonetics).

Dei 108 pazienti sottoposti a procedura di recupero perioperatorio del sangue 70 (64%) hanno effettuato il recupero intraoperatorio, 26 (24%) il recupero intra e postoperatorio, 12 (11%) il recupero postoperatorio. La scelta della metodica utilizzata in sala operatoria era basata su una prestabilita indicazione data dal tipo di patologia chirurgica considerata e dalla tipologia di intervento effettuato.

Conclusioni L'effettuazione della consulenza di medicina trasfusionale ha permesso la valorizzazione delle metodiche autotrasfusionali e la stabilizzazione farmacologica di patologie ematologiche e coagulative associate con l'esito di una buona compliance assistenziale del paziente chirurgico ed una buona ripresa clinica post-operatoria.

ABS146 VALORIZZAZIONE DELLE METODICHE DI RECUPERO PERIOPERATORIO DEL SANGUE IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRAPIANTO DI CUORE

Rondinelli M.B.⁽¹⁾, Lilla Della Monica P.⁽²⁾, Vacca M.⁽¹⁾, Ipsevich F.⁽¹⁾, Di Bartolomei A.⁽¹⁾, Chiarioni S.⁽¹⁾, Della Seta R.⁽¹⁾, Schirripa F.⁽¹⁾, Villani S.⁽¹⁾, Contento C.⁽²⁾, Menichetti A.⁽²⁾, Musumeci F.⁽²⁾, Pierelli L.⁽¹⁾

⁽¹⁾ A.O. San Camillo Forlanini, Dipartimento di Medicina Trasfusionale, Roma; ⁽²⁾ A.O. San Camillo Forlanini, Dipartimento di Cardioscienze, Roma

Premessa Il recupero perioperatorio del sangue è una valida metodica di autodonazione largamente utilizzata in chirurgia cardiovascolare e che permette la valorizzazione delle perdite emorragiche e ripristino continuo dell'equilibrio emodinamico dei pazienti cardiovascolari.

La metodica del recupero perioperatorio (Haemonetics) è stata utilizzata per 14 pazienti che hanno effettuato un trapianto di cuore presso il Reparto di Cardiocirurgia e Trapianti di Cuore della Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini.

Metodi Tutti i pazienti candidati a trapianto di cuore sono stati valutati dal centro trapianti della nostra azienda attraverso un accurato protocollo di screening che prevede esami cardiologici ed extracardiologici per un'attenta valutazione di tutti gli organi ed apparati. I pazienti sono stati così inseriti in lista attiva per trapianto cardiaco e sottoposti a periodici controlli clinico-strumentali per una continua monitoraggio delle condizioni cliniche del paziente stesso.

Tutti i pazienti sono stati sottoposti a trapianto ortotopico.

Per ciascun paziente è stato applicato il dispositivo di recupero perioperatorio all'inizio dell'intervento, in particolare 6 con modalità intraoperatoria (Cell-Saver 5 Haemonetics) e 8 con modalità combinata intra e postoperatoria (Cardiopat Haemonetics).

Risultati La perdita emorragica media per singolo intervento è stata di circa 2.000 ml per la modalità intraoperatoria con un recupero medio di emazie, successivamente alla separazione e trattamento, di circa 730 cc di emazie concentrate, mentre con la modalità intra e postoperatoria la perdita emorragica media è stata di 1.900 ml con un recupero medio di circa 1.200 dei quali 300 ml a fine intervento e 900 ml con l'utilizzo del sistema postoperatorio attraverso i drenaggi chirurgici. Tutti i pazienti hanno effettuato un controllo dell'emocromo, successivamente alla reinfusione del sangue recuperato che ha evidenziato un ematocrito medio del 40-45%.

Ogni paziente ha inoltre utilizzato sangue omologo sia durante l'intervento che nelle successive 24 ore nella degenza di terapia intensiva cardiocirurgica, con un consumo medio di circa 10 emazie concentrate, 11 unità di plasma fresco congelato e 12 unità di piastrine.

Conclusioni I risultati ottenuti dalla nostra esperienza e un'attenta analisi delle evidenze scientifiche sulle modalità gestionali dei pazienti cardiopatici sottoposti a trapianto di cuore, ci permettono di valutare l'appropriatezza e la validità della metodica del recupero sangue; in particolar modo la metodica associata, intra e postoperatoria, è da preferire rispetto alla modalità singola, per la maggiore quantità di sangue recuperato, con conseguente minore potenziale consumo di sangue omologo, minore rischio di alloimmunizzazione e immunomodulazione e migliore risposta in termini di attecchimento del trapianto.

**TERAPIA TRASFUSIONALE:
REAZIONI AVVERSE ALLA TRASFUSIONE**

ABS147 EVENTO AVVERSO DA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI LEUCODEPLETI: LA REAZIONE IPOTENSIVA ACUTA

Vaniglia F.⁽¹⁾, Capra Marzani M.⁽²⁾, Guaschino R.⁽¹⁾
⁽¹⁾ *Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ASL AL Presidio S. Spirito, Casale Monferrato;* ⁽²⁾ *Medicina Generale, ASL AL Presidio S. Spirito, Casale Monferrato*

Premessa La comparsa di importanti reazioni ipotensive durante le trasfusioni di concentrati piastrinici ed eritrocitari, omologhi e autologhi, leucodepleti *bedside* o *pre-storage*, è più volte segnalata in letteratura; è ritenuto un evento avverso raro, poco rilevato e segnalato, e, presumibilmente, sottostimato nell'ambito dei sistemi di emovigilanza.

Un recente caso giunto alla nostra osservazione ha dimostrato come l'importanza di una sollecita e corretta rilevazione dell'evento avverso permetta diagnosi, trattamento e prevenzione anche di reazioni gravi, rare, e potenzialmente pericolose.

Metodi Paziente di sesso femminile, età 82 aa, gruppo B DCEce, kk, con MDS, viene sottoposta ad un primo evento trasfusionale con 1 unità di GRC privi di BC e 1 pool piastrinico deplasmato, entrambi leucodepleti *bedside*, con apparente assenza di eventi avversi. Ad un successivo episodio trasfusionale con uguale tipologia di emocomponenti giunge al SIT la segnalazione di comparsa di nausea, brividi, sensazione di calore e *flushing* diffuso. Dopo due giorni i sintomi durante un ulteriore supporto trasfusionale si fanno più evidenti e gravi con comparsa di ipotensione, mioclonie, fino alla perdita di coscienza.

Risultati Le indagini immunoematologiche eseguite ad ogni segnalazione (controllo emogruppo, DAT, RAI, indici di emolisi, crossmatch) non hanno evidenziato nulla di particolare, escludendo dalle ipotesi anche un deficit congenito di IgA. La segnalazione dettagliata del clinico, sia tramite apposita modulistica, che con valutazione con il trasfuzionista dei sintomi occorsi durante l'ultimo episodio trasfusionale è stata fondamentale per la definizione dell'evento quale reazione ipotensiva determinata dall'uso di filtri *bedside*. La paziente non era in terapia con ACE-inibitori. Reazioni simili furono ulteriormente segnalate anche durante trasfusione di un concentrato piastrinico da aferesi (filtrato *prestorage*). Per i successivi eventi trasfusionali si è provveduto alla distribuzione di emocomponenti non filtrati con totale assenza di reazioni avverse.

Conclusioni Come è noto alla base di tali reazioni avverse vi è un disordine del metabolismo delle bradichinine: la filtrazione genera bradichinina, un peptide a 9 amminoacidi rilasciato dal chininogeno ad alto peso molecolare (HMWK) per azione della callicreina con forti proprietà vasodilatatrici, costrizione delle vie aeree e rilascio di istamina. In genere il sistema di contatto è attivato da superfici cariche negativamente e normalmente inattivata da chininasi (es ACE).

La comparsa di tale reazione in pz non in trattamento con ACE inibitori, indipendente sia dalla carica negativa o positiva dei filtri, che dal tempo trascorso dalla filtrazione (*pre-storage* e *bedside*), suggerisce l'ipotesi di un difetto di degradazione della BK intrinseco della paziente.

ABS148 IMPORTANZA DI UNA CORRETTA ANAMNESI NELLA PREVENZIONE DELLE REAZIONI TRASFUSIONALI

Cirinnà M.⁽¹⁾, Genovese A.D.⁽¹⁾

⁽¹⁾ *U.O. Medicina Trasfusionale, A.O. Umberto I, Siracusa*

Premessa Le reazioni avverse associate alla trasfusione di emocomponenti, di natura immunologica e non, sono eventi casuali quando legate alle caratteristiche dell'emocomponente trasfuso (reazioni allergiche, reazione febbrile non emolitica, etc) oppure possono essere l'anteprema di altre reazioni trasfusionali quando causate dalla presenza di anticorpi irregolari in politrasfusi immunizzati.

Si discute il caso di una reazione trasfusionale di natura non immunologica in una paziente immunizzata la cui storia trasfusionale non è stata notificata al SIMT all'atto della richiesta di emocomponenti.

Metodi Paziente D.S., donna, anni 70, ricoverata presso il reparto di malattie infettive della nostra azienda per cirrosi presenta da un'anemia con Hb 6.7 g/dl. Le due unità di E.C. richieste, compatibili, vengono assegnate alla paziente e consegnate al reparto. Durante la trasfusione della seconda sacca insorgono brividi, ipertermia e dispnea. La figlia riferisce al medico del reparto malattie infettive che la madre, seguita in terapia trasfusionale presso un altro SIMT, è immunizzata anti-Jkb e che per tanto, a suo avviso, c'è stata negligenza da parte del nostro reparto nella gestione del caso. Le indagini post-reazione eseguite come da procedura hanno dato esito negativo. L'esistenza riferita verbalmente di un anti-Jkb non è supportata dalla ricerca di Ab irregolari eseguita con le emazie Surgiscreen con lo strumento Autovue Ortho, né dall'esecuzione dei Panel A e Panel B della stessa ditta. Poiché con la tipizzazione eritrocitaria con antisieri rari la paziente risulta essere Jka- Jkb+ è improbabile che sia immunizzata anti-JKb. Per quel che riguarda le due sacche trasfuse una è Jka+ Jkb+, l'altra è Jka+ Jkb-.

Il monitoraggio del test di Coombs Diretto e della bilirubinemia nei giorni successivi alla trasfusione hanno chiarito la natura non emolitica della reazione trasfusionale escludendo il coinvolgimento di un qualsivoglia anticorpo.

Discussione Dopo aver contattato il SIMT presso il quale la paziente è in terapia trasfusionale periodica si viene a conoscenza che la signora è immunizzata anti-Jka. Per la particolare natura degli Ab del sistema Kidd le prove di compatibilità pre-trasfusionali hanno dato esito compatibile e la ricerca di Ab irregolari eseguita a posteriori, anche sul campione pre-trasfusione, ha dato esito negativo. In letteratura diversi sono i casi in cui gli Ab del sistema Kidd non vengono evidenziati nel corso delle indagini pre-trasfusionali.

Conclusioni Una corretta anamnesi, relativa a pregresse trasfusioni o all'individuazione di Ab irregolari è fondamentale per la prevenzione degli eventi avversi associati alla trasfusione. Conosciuta la natura degli Ab irregolari precedentemente individuati presso l'altro SIMT per le successive trasfusioni sono state selezionate unità Jka-.

L'utilizzo di un semplice filtro da delecocitazione, solitamente assegnato ai politrasfusi, sarebbe stato sufficiente ad evitare la reazione brivido-ipertermia descritta.

**SICUREZZA TRASFUSIONALE:
SELEZIONE DEL DONATORE**

**ABS149 IMPORTANZA DELL'ELETTROFORESI
PROTEICA DEL SIERO NELLA SELEZIONE DEI
DONATORI DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI. UN
CASO DI LINFOMA SPLENICO DELLA ZONA
MARGINALE IN UN DONATORE PERIODICO**

Filomia D.⁽¹⁾, Napolitano M.⁽²⁾

⁽¹⁾ U.O. di Medicina Trasfusionale, ASP Cosenza, Castrovillari; ⁽²⁾ SIT Cosenza, A.O. Cosenza, Cosenza

La presenza non di rado di una componente monoclonale (c.m.) nel siero dei donatori di sangue ci porta a considerare l'opportunità di inserire, in modo routinario, l'esecuzione dell'elettroforesi proteica del siero nello screening di esami per la selezione del donatore di sangue. Tale procedura permette di evitare trasfusioni di emazie concentrate ottenute da donatori con C.M. nel siero e/o patologia linfoproliferativa seppure in uno stadio iniziale.

Nella nostra attività quotidiana, infatti, abbiamo rilevato la presenza di una cospicua C.M. nel siero identificata come IgM (k) in un donatore periodico di sangue dimostratosi successivamente mediante BOM, immunotipizzazione e con analisi istologica della milza e del fegato un Linfoma splenico della zona marginale a carattere indolente. Il donatore, dopo consulto con gli ematologi, è stato sottoposto a splenectomia e lasciato senza terapia farmacologica chemioterapica e/o biologica considerando il carattere indolente del linfoma; i successivi controlli nel tempo hanno mostrato un quadro di malattia stabile con assenza di sintomatologia.

Ci appare superfluo evidenziare che se il donatore in oggetto non avesse eseguito un quadro siero proteico, è probabile che la sua donazione successiva sia stata effettuata senza che nessuno di noi si sarebbe reso conto della presenza della malattia linfoproliferativa in atto e pertanto utilizzata per trasfondere uno dei pazienti. Crediamo pertanto che l'implementazione in modo routinario dell'elettroforesi proteica del siero nei donatori di sangue ed emocomponenti possa rappresentare un ulteriore livello di sicurezza e di qualità del sangue trasfuso.

**ABS150 CARATTERIZZAZIONE DEL DEFICIT DI
GLUCOSIO 6-FOSFATO DEIDROGENASI (FAVISMO)
NELLA POPOLAZIONE DI DONATORI AFFERENTI
PRESSO IL NOSTRO SIT**

Di Domenico G.⁽¹⁾, Mottola M.⁽²⁾, Caldora M.⁽³⁾, Brino R.⁽³⁾, Amazzini A.⁽³⁾, Nocera C.⁽¹⁾

⁽¹⁾ UOC Medicina Trasfusionale, PO S. G. Bosco ASLNA1, Napoli; ⁽²⁾ UOC Medicina Trasfusionale, AORN Monaldi, Napoli; ⁽³⁾ Laboratorio Specialistico Ematologia, PO S. G. Bosco ASLNA1, Napoli

Premessa La carenza di Glucosio-6-Fosfato Deidrogenasi (G6PDH) è la più frequente delle enzimopatie conosciute: riguarda circa 400 milioni di individui nel mondo. Il gene per l'enzima è localizzato sulla parte terminale del braccio lungo del cromosoma X e la malattia è geneticamente eterogenea: dal momento che se ne conoscono almeno 400 diverse varianti, suddivise in classi in base alla gravità del quadro emolitico associato. La diagnosi del difetto di glucosio 6 fosfato deidrogenasi deve essere presa in considerazione in

ogni caso di emolisi cronica, e in modo particolare nell'emolisi acuta. Gli individui emizigoti e omozigoti possono essere identificati con test di screening e con metodi per la determinazione quantitativa dell'attività enzimatica. Lo scopo del presente lavoro è stato quello di screenare il deficit di G6PDH nella popolazione di donatori afferenti presso il nostro SIT, al fine di valutare l'incidenza del deficit enzimatico presso le aree geografiche servite dal nostro Presidio Ospedaliero.

Metodi Nell'arco dell'anno 2008 a tutt'oggi sono stato esaminati 500 campioni di sangue prelevati in provette EDTA-K3. A tutti i donatori coinvolti nello studio erano effettuate all'anamnesi domande circa l'uso di farmaci (sulfamidici, anti-malarici, nitrofurantoina, ecc.), infezioni virali, batteriche, stati di chetoacidosi, ingestione di fave e relativi stati di ittero emolitico. I metodi utilizzati per lo screening della G6PDH sono stati: test di riduzione della metaemoglobina sec. Brewer e test di Motulsky e Campbell-Kraut modificato. Il primo è un test qualitativo basato sull'ossidazione dell'Hb a Meta-Hb; il secondo, invece, è un test semiquantitativo colorimetrico (Dasit).

Risultati Sul totale di 500 campioni analizzati, 2 di essi sono risultati carenti, con entrambi i metodi utilizzati, per l'enzima G6PDH. I soggetti positivi al test sono stati dunque richiamati per eseguire un secondo prelievo di sangue che ha confermato la presenza del deficit enzimatico. È attualmente in corso lo studio in biologia molecolare per l'analisi delle mutazioni coinvolte.

Conclusioni Tra i compiti adibiti ad un Servizio Trasfusionale, quello di osservatorio epidemiologico di patologie infettive e non risulta essere senza dubbio uno dei più interessanti. I dati da noi riportati dimostrano un'incidenza del deficit di G6PDH nella popolazione di donatori sani afferenti al nostro SIT del 0,4%. Tali risultati chiariscono l'importanza dello screening nelle enzimopatie dei globuli rossi che non solo permette di identificare i portatori del difetto genetico nella popolazione di una determinata area geografica, ma allo stesso tempo consente la messa in atto di opportune misure preventive riguardanti gli stessi portatori e le loro famiglie.

**ABS151 SCREENING DELLA CREATINCHINASI
(CPK) IN UNA POPOLAZIONE DI DONATORI
AFFERENTI PRESSO DUE CENTRI TRASFUSIONALI
DELLA CAMPANIA**

Mottola M.⁽¹⁾, Di Domenico G.⁽²⁾, Bevilacqua P.⁽¹⁾, Clery M.⁽¹⁾, Tremiteira E.⁽¹⁾, Nocera C.⁽²⁾, Zuccarelli B.⁽¹⁾

⁽¹⁾ UOC Medicina Trasfusionale, AORN Monaldi, Napoli; ⁽²⁾ UOC Medicina Trasfusionale, PO S. G. Bosco ASLNA1, Napoli

Premessa Il CPK (creatinchinasi) è un enzima presente in modo caratteristico ed elevato nel muscolo e nel miocardio. La proteina è costituita da due sub-unità di tipo M o di tipo B che danno luogo a tre differenti isoforme: CPK-MM nel muscolo, MM e MB nel cuore e BB nel cervello. L'aumento del CPK nel siero può essere causato principalmente da patologie muscolari e cardiache. Tuttavia, un lieve incremento di CPK può essere riscontrato dopo iniezione intra-muscolo, uno sforzo prolungato ed un trauma muscolare, mentre un aumento persistente ed elevato può essere caratteristico delle distrofie muscolari. Nel presente lavoro abbiamo analizzato il valore di CPK sierico in una popolazione di donatori afferenti presso i

SIT "S. Giovanni Bosco" e AORN "Monaldi" di Napoli, al fine di valutare la presenza di eventuali incrementi da cause non patologiche correlabili ai comuni esami di validazione degli emocomponenti.

Metodi Da gennaio 2008 a gennaio 2009 è stata eseguita la determinazione del CPK su un campione di 1.000 donatori periodici con le seguenti caratteristiche: M/F: 750/2.502; range età: 25-60; anamnesi negativa per terapie con differenti tipi di farmaci (statine, diuretici, lassativi, anti-ipertensivi, ecc); utilizzo moderato di alcool (1 bicchiere al dì); uso moderato di liquirizia. L'esame obiettivo è stato eseguito sistematicamente su tutti i donatori con particolare riguardo all'apparato cardiovascolare e muscolo-scheletrico. Nel corso dello studio tutti i donatori sono stati sottoposti ad almeno un esame elettrocardiografico ed alla determinazione degli elettroliti. L'analisi dell'attività enzimatica CPK e delle isoforme è stata eseguita mediante rispettivamente mediante metodica spettrofotometrica ed elettroforetica. I donatori che hanno presentato valori di CPK superiori ai valori di riferimento (aumento di 2 volte la norma) sono stati richiamati dal SIT al fine di eseguire ulteriori indagini quali: ripetizione CPK e valutazione delle sue isoforme, determinazione di LDH, AST, ALT., ALP e γ -GT. In un donatore è stata eseguita la visita fisiatrica, la determinazione dell'aldolasi, l'elettromiografia ed il prelievo di sangue periferico per la ricerca di alterazioni a livello del DNA per la diagnosi di Distrofia Muscolare di Duchenne/Becker (DDM/BMD). L'analisi è stata mirata alla ricerca di macrodelezioni a livello del gene della distrofina. Il DNA è stato amplificato a livello del promotore muscolo-specifico ed a differenti tipi di esoni attraverso al Polymerase Chain Reaction (PCR) con opportuni primers, in quattro distinte Multiplex (Multiplex-PCR).

Risultati Su 1.000 donatori selezionati 14 hanno dimostrato valori di CPK superiori ai range di riferimento (38-174 UI). Tra questi 10 donatori avevano effettuato allenamenti sportivi intensi nelle 24 h precedenti la donazione, 3 risultavano affetti da ipotiroidismo ed 1 donatore è risultato affetto da Distrofia Muscolare tipo Duchenne/Becker.

Conclusioni Numerosi dati presenti in letteratura indicano che valori elevati di CPK sierica correlano con miopatie di varia natura quali la distrofia miotonica, facio-scapolo-omerale, la miopatia congenita e la rabdomiolisi acuta. I dati presentati nel nostro studio indicano che nello screening annuale eseguito nei donatori di sangue periodici l'introduzione del CPK sierico rappresenta un importante strumento per l'identificazione e la prevenzione di importanti patologie quali l'ipotiroidismo e la DDM/BMD.

ABS152 DONATORI DI SANGUE COME OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO PER LO STUDIO DELLE POLICITEMIE

Di Domenico G.⁽¹⁾, Mottola M.⁽²⁾, Masini E.⁽²⁾, Mininni V.⁽²⁾, Nocera C.⁽¹⁾, Zuccarelli B.⁽²⁾

⁽¹⁾ UOC Medicina Trasfusionale, PO S. G. Bosco ASLNA1, Napoli; ⁽²⁾ UOC Medicina Trasfusionale, AORN Monaldi, Napoli

Premessa L'Eritrocitosi o Policitemie sono condizioni cliniche caratterizzate da un aumento consensuale di emoglobina (Hb), ematocrito (Ht) e globuli rossi (RBC). In base al meccanismo fisiopatologico esse si suddividono in Policitemie Apparenti (Pseudo-policiglobulie) e Policitemie Assolute (PA). Tra quest'ultime si annovera la Policitemia Vera (PV), una patologia

clonale della cellula staminale emopoietica caratterizzata da proliferazione cellulare incontrollata con prevalente differenziazione in senso eritroide e di cui di recente è stata identificata la mutazione somatica V617F del gene JAK2 che è diventata un markers diagnostico di malattia. Lo scopo del presente lavoro è stato quello di valutare la presenza di una PV e/o PA nella nostra popolazione di donatori periodici di sangue, considerando come valore critico di Ht 48% nelle donne e 50% negli uomini.

Metodi Dagli anni 2007 a tutt'oggi abbiamo selezionato 50 donatori con Policitemie su di un totale di 10.000 donazioni (5.000 donazioni annue). Su tali donatori sono stati eseguiti i seguenti approfondimenti diagnostici: anamnesi per escludere policitemia familiare e forme secondarie e/o apparenti (obesità, perdita di liquidi o terapia diuretica, fumo, alcool, ipertensione). L'esame obiettivo generale con particolare riguardo al sistema linfonodale e fegato-milza. Gli esami di laboratorio eseguiti sono stati i seguenti: emocromo con formula, sideremia, ferritina, acido urico, esami di funzionalità renale ed epatica, e LDH. L'antitrombina III, proteina C, proteina S, resistenza alla proteina C attivata, anticorpi antifosfolipidi, ed omocisteina sono stati eseguiti al fine di identificare l'eventuale presenza di anomalie trombofiliche congenite che possono aumentare il rischio trombotico. Il dosaggio di Eritropoietina sierica è stato effettuato per differenziare le forme di policitemie primitive dalle secondarie. A tutti i donatori con valori di EPO < 3 mU/ml sono stati effettuati i seguenti approfondimenti diagnostici: biopsia osteomidollare, cariotipo e valutazione della mutazione V617F del gene JAK2 in biologia molecolare. Infine, sono stati eseguiti una radiografia del torace per escludere patologie polmonari ed una ecografia addome e per valutare milza e fegato e per escludere patologie renali.

Risultati Dei 50 donatori selezionati secondo i criteri di sopra riportati 45 erano di sesso maschile e 5 di sesso femminile, con un range di età complessivo compreso tra i 45-60 anni. Di questi il 95% è risultato affetto da policitemia secondaria a fumo, il 4% da policitemia vera e l'1% da patologie renali (nefroma).

Conclusioni Il sistema trasfusionale italiano in base agli esami obbligatori previsti per ogni donazione e controlli periodici (DDM 2005) è diventato uno strumento finalizzato alla prevenzione ed al monitoraggio dello stato di salute generale del donatore. Obiettivi fondamentali di queste normative sono inoltre rappresentati dalla tutela della salute del ricevente. In numerosi SIT italiani sono stati avviati pertanto studi prospettici specifici rivolti all'identificazione ed alla prevenzione di diverse patologie (cardiovascolari, ematologiche ecc.). Nel presente lavoro abbiamo dimostrato come attraverso il solo esame emocromocitometrico si possano individuare precocemente pazienti affetti da policitemia primitiva e secondaria indirizzandoli ad un percorso diagnostico specifico ed a un mirato trattamento terapeutico.

ABS153 RUOLO DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE NELLA DIAGNOSI DI PATOLOGIE RARE IN ATTO NEL DONATORE

Fania G.⁽¹⁾, Marchesani P.⁽¹⁾, Dello Iacono N.⁽¹⁾, Potenza D.⁽²⁾, Di Mauro L.⁽¹⁾

⁽¹⁾ SIMT IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza", San Giovanni Rotondo; ⁽²⁾ Cardiologia IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza", San Giovanni Rotondo

Premessa Con la legge 219/05 lo Stato pone l'obiettivo di raggiungere l'autosufficienza e promuove il dono del sangue basato sulla donazione volontaria, responsabile, anonima, gratuita e "possibilmente" periodica. Al Servizio di Immunematologia e Medicina trasfusionale spetta, tra gli altri, il compito di trasformare la condizione di donatore occasionale in periodico. L'esecuzione sistematica di anamnesi, esame obiettivo, esame ematochimici ed eventualmente strumentali, oltre a rendere la donazione più sicura per il donatore e naturalmente per il ricevente, in ottemperanza alle leggi e ai decreti ministeriali che regolano la materia trasfusionale, permette anche di espletare una funzione di prevenzione primaria per scoprire segni anche iniziali, di patologie evolutive, in soggetti apparentemente sani.

Metodi Si descrive il caso di un donatore di sesso maschile, età 39 anni, in buona salute che all'ECG annuale, eseguito nel dicembre del 2008, presenta referto di: "R.S. 70 bpm, turba dx, sospetta sindrome di Brugada (S.B.)". La S.B. è una patologia che può provocare sincopi e morte cardiaca improvvisa in soggetti di giovane età (tipicamente tra la terza e la quarta decade di vita), in assenza di anomalie strutturali del cuore. Il donatore viene immediatamente convocato dal medico trasfusionista e successivamente ricoverato presso il reparto di cardiologia per gli accertamenti del caso.

Risultati Durante il ricovero il donatore esegue: ECG di base: R.S., lieve sopraslivellamento e pseudo BBdx in V1 e V2 compatibili con il tipo I "coved type" di Brugada.

Esami ematochimici: nella norma i principali parametri ematochimici esplorati.

Studio elettrofisiologico: con protocollo di elevata aggressività (fino a 3 extrastimoli, su due drive, in due sedi del ventricolo destro) non inducibili risposte ventricolari ripetitive. Test positivo all'Ajmalina per "Brugada Pattern": con 1 mg/Kg/min di Ajmalina e.v. si slatentizza in maniera evidente ECG tipo I (coved type) di Brugada. Secondo la letteratura corrente tale condizione è a basso rischio di eventi aritmici spontanei. Sono da proscrivere farmaci di classe Ic.

Il paziente viene dimesso senza alcuna terapia specifica. Consigliata RMN cardiaca.

Considerazioni Quest'evento viene riportato, oltre per la descrizione di un caso clinico di una patologia rara, potenzialmente mortale, anche e soprattutto per evidenziare ancora una volta la funzione del Servizio Trasfusionale quale vero e proprio Centro di Prevenzione Primaria.

Si ribadisce la necessità sempre più improcrastinabile di rendere l'ECG (indispensabile per evidenziare patologie cardiache latenti), esame da eseguire in mani esperte, almeno una volta all'anno. Anche utilizzando strumenti come l'esecuzione periodica dell'ECG, a garanzia costante del proprio stato di salute, che si facilita il percorso, obiettivo importante dei Centri Trasfusionali, di fidelizzare la maggior parte dei Donatori di Sangue.

**SICUREZZA TRASFUSIONALE:
NAT PER LA RICERCA DI VIRUS E BATTERI**

**ABS154 CENTRO DI VALIDAZIONE NAT DEL
PONENTE LIGURE: UN CASO DI POSITIVITÀ**

Valle C.⁽¹⁾, Lavagna G.⁽¹⁾, Grossi A.⁽¹⁾, Guerra F.⁽¹⁾, Fata C.⁽¹⁾, Bertorello R.⁽²⁾, Durante C.⁽²⁾, Garrone A.⁽²⁾, Marino G.⁽²⁾, Viesti U.⁽²⁾, Barberis G.⁽²⁾

⁽¹⁾ SS Biologia Molecolare, SIMT, Ospedale S. Corona ASL

2, Pietra Ligure; ⁽²⁾ SIMT, Ospedale S. Corona ASL 2, Pietra Ligure

La validazione automatizzata delle unità di sangue in Biologia molecolare mette a confronto il sistema Roche e Chiron, presenti entrambi in Liguria, nell'ambito del progetto di centralizzazione TRINAT. I target Roche sono HBV-A-B-C-D-E-F-G; HCV 1a, 1b, 2a, 2b, 3a, 4a, 5a, 6a; HIV1, grM e O-HIV2; i target Chiron sono uguali per HBV ed HCV, mentre per HIV mancano di HIV2. La sensibilità Roche è per HBV 3,7 UI/ml, HCV10, 7 UI/ml, HIV1 da 49 a 154 UI/ml, HIV2 2,2 cp/ml; la s.a. Chiron: HBV 7,46 UI/ml, HCV 2,78 UI/ml, HIV1 20,6 UI/ml. Il Centro di Validazione NAT del SIMT di Pietra Ligure, attivo come laboratorio di Biologia Molecolare dal 1995, dal 1 agosto ad oggi ha effettuato il test TRINAT con sistema Cobas S201 Roche su 12.000 unità di sangue, provenienti dai 3 SIMT del Ponente Ligure. Il sistema consente una completa tracciabilità analitica ed informatica. Il monitoraggio della qualità delle prestazioni analitiche e della competenza degli operatori che la effettuano, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e ai sensi del DPR14/011/07 e del DL n. 208, viene valutato attraverso un programma ufficiale di VEQ su NAT, promossa da CNS, CRiVIB e ISS. Il nostro Centro di Validazione, per l'intero programma VEQ 2008, ha raggiunto gli obiettivi, con performance soddisfacenti e riproducibili. Occorre ricordare, però, anche l'importanza della sensibilità analitica nello screening pre-trasfusionale immunologico, vista la variabilità dei periodi finestra (HCV 4-172 giorni, HIV 7-41 giorni ed HBV 9-92 giorni).

Durante il periodo agosto 2008-marzo 2009, tra le 12.000 unità analizzate, 5 prelievi provenienti da unità di sangue sono risultati positivi, in prima analisi, al test TRINAT. Tra questi, uno è stato confermato positivo, in PCR-Rarl-Time, per HBV con 9.800 UI/ml di DNA (valore limite di sensibilità del metodo 12 UI/ml). Contemporaneamente, nel siero del donatore, abbiamo rilevato la positività per HBsAg; il marcatore di avvenuta infezione indica la presenza del virus ed è nel siero da 6 a 60 giorni dal contagio, per cui l'analisi in chemiluminescenza potenziata (Ortho) ha consentito la diagnosi immunologica contestualmente a quella biomolecolare, precedendo la sintomatologia. La precocità di diagnosi è fondamentale poiché è noto che il sangue HBV positivo può contenere 500 ug di proteine virali/ml pari a 10 alla 3 particelle virali/ml. I casi di positività per HBV nei donatori sono particolarmente insidiosi perché la mancata diagnosi immunologica può essere dovuta non solo alla fase finestra ma anche a mutanti per HBsAg, per aa in 126, 131, 133, 142, 145, 146. Nel nostro caso la positività è stata riscontrata e l'unità di sangue prontamente eliminata. Il donatore, periodico dal 2005, monitorato per gli altri marcatori è risultato positivo anche per HBeAg, HBcAb totali ed IgM, GPT 570. Attualmente il Donatore, in cura presso il Reparto di Malattie Infettive, risulta ancora positivo per HBsAg, HBeAg, HBcAb totali ed IgM, GOT 267, GPT 510, gamma GT 137 e con HBV-DNA 579,817x10⁶ UI/ml. Questi risultati dimostrano che gli emocomponenti ed emoderivati hanno raggiunto un grado di sicurezza mai avuto prima. Tuttavia non dobbiamo dimenticare che la trasfusione di sangue rappresenta un evento con le molteplici variabili di un complesso sistema biologico e che l'errore umano resta sempre uno dei principali rischi per l'accuratezza del risultato analitico.

ABS155 TRASFUSIONI E TRASMISSIONE DI HCMV IN SOGGETTI CRITICI. PROPOSTA DI TEST NAT SU POOL DI SIERI A SIEROLOGIA NEGATIVA

Camilli F.⁽¹⁾, Calò R.⁽¹⁾, Battista C.⁽¹⁾, Conte E.⁽¹⁾, Lotti F.⁽¹⁾, Venera C.⁽¹⁾, Perugino G.⁽¹⁾, Calbi F.⁽²⁾, Ruggiero V.⁽³⁾, Cucci F.⁽¹⁾

⁽¹⁾ SIMT, P.O. A. Perrino, Brindisi; ⁽²⁾ Tesista, Brindisi; ⁽³⁾ Biologo specializzando, Brindisi

Premessa L'infezione da hCMV rappresenta causa di morbilità e mortalità associata alle trasfusioni in soggetti immunodepressi e nei neonati pretermine. La sola valutazione sierologica può non essere un criterio di scelta esaustivo. Lo scopo di questo lavoro è quello di valutare la popolazione di donatori sieronegativi per CMV afferenti al SIMT, proporre un test "in house" a metodica NAT, atto a stimare anche il "periodo finestra" per la ricerca del hCMV DNA e valutarne la sensibilità.

Metodi A 300 campioni di siero, provenienti da donatori di età compresa fra i 18-65 anni, sono state dosate le IgG e le IgM anti-hCMV con metodica CLIA, per valutare la sierocompetenza. Successivamente è stato messo a punto un test NAT su pool "in house" avvalendosi del Cobas[®] Amplicor[®] CMV Monitor Test (CMM) opportunamente modificato: preparazione del pool con 10x100 µL di plasma umano, ultracentrifugazione (1h/23.600 rpm), eliminazione di 900 µL di surnatante ed estrazione dell'ac. nucleico come da test CMM usando come controllo interno il QS CMM - 50µL di estratto viene aggiunto a 50µL di MasterMix CMM - PCR end point competitiva con il seguente profilo di amplificazione: HOLD 50°C/10', CYCLE(40) 94°C per 30'', 65°C per 30'', HOLD 72°C per max 60', denaturazione con 100µL di NaOH, rivelazione su strumento automatico utilizzando le sonde di rivelazione CMM ed il programma qualitativo, inserendo ad ogni seduta i controlli esterni negativo e positivo. Infine, per la valutazione della sensibilità del test, è stato utilizzato un campione positivo per hCMV con una viremia pari a 15.300 copie/mL, diluito come da Tabella. È stato inserito in una serie di pool di plasma CMV neg, analizzato in doppio con la metodica proposta, per tre sedute, verificando a quale diluizione il campione risultava ancora individuabile.

Risultati La popolazione analizzata ha mostrato una sieropositività come nelle attese: l'86,8% dei campioni sono positivi per IgG anti-hCMV. Nessuno è risultato positivo alle IgM. Solo il 13,2% dei donatori (per 88,6% di età inferiore ai 40 anni) fornisce emocomponenti sieronegativi per CMV. In tabella, sono riportati i 18 campioni, ottenuti dalla diluizione di quello di partenza, con le rispettive concentrazioni di hCMV DNA. Nella colonna D.O. è riportato il valore medio delle assorbanze ottenute dai pool testati. La valutazione dei risultati è relativa alla decisione di accettare come D.O. cut off il valore di 0.200. Come si può notare ad una concentrazione di 25 copie/mL si ottiene ancora una densità ottica media superiore a 0.200.

N. Copie/ml	DIL.	D.O.	Risultato	N. Copie/ml	DIL.	D.O.	Risultato		
1	3060	1 a 5	over	POS	10	91	1 a 168	2.978	POS
2	1530	1 a 10	over	POS	11	76	1 a 200	2.643	POS
3	765	1 a 20	over	POS	12	61	1 a 250	2.250	POS
4	308	1 a 40	over	POS	13	45	1 a 340	1.973	POS
5	306	1 a 50	over	POS	14	40	1 a 384	1.229	POS
6	229	1 a 67	over	POS	15	30	1 a 500	544	POS
7	153	1 a 100	over	POS	16	25	1 a 612	278	POS
8	130	1 a 118	over	POS	17	20	1 a 765	29	neg
9	99	1 a 154	over	POS	18	15	1 a 1.000	28	neg

Conclusioni Il test proposto ha mostrato una notevole sensibilità, in considerazione anche del fatto che, nelle infezioni primarie, il DNA virale può raggiungere valori elevati, per cui esso potrebbe costituire un efficace supporto nella scelta di un emocomponente da trasfondere sicuramente esente da hCMV.

ABS156 SCREENING MOLECOLARE PER HBV, HCV E HIV-1: DA SEMI-AUTOMATICO AD AUTOMATICO

Statuto M.⁽¹⁾, Pizzocolo G.⁽¹⁾, De Tomasi D.⁽¹⁾, Andreoli D.⁽¹⁾, Sparapani F.⁽¹⁾, Stea M.⁽¹⁾, Cigolini R.⁽¹⁾, Marini M.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Medicina TrASFusionale, A.O. Spedali Civili, Brescia

Premessa Il SIMT di Brescia sede di DMTE esegue lo screening molecolare delle unità raccolte in tutta la Provincia. Dal 31/10/01 al 28/02/09, sono state analizzate 439.603 donazioni di cui: 256.999 per HCV e HIV e 182.604 per HBV, HCV e HIV (dal 30.03.06). Scopo di questo studio è una comparazione preliminare delle performance analitiche e operative del sistema semi-automatico e-Sas e del sistema automatico Procleix[®] Tigris[®] System nella ricerca dei tre virus.

Metodi Lo screening, in singolo test, per i tre virus, è stato eseguito dal 30/03/06 al 31/07/08 con e-Sas e dal 01/08/09 con Procleix[®] Tigris[®] System. Entrambi i sistemi utilizzano il test Procleix[®] Ultrio[®] Assay (Novartis-Chiron BT).

Risultati Dal 30/03/06 al 31/07/08 sono state saggiate con e-Sas, in 1.906 run analitici (0.21% Invalid Run), 145.988 unità, di cui: 93 tecnicamente invalide al 1° test (Inv. 0.06%), 492 Inizialmente Reattive (IR 0.34%) e 38 Ripetutamente Reattive (RR 0.03%); 11 si sono confermate positive al test discriminate (0.007%). Dal 01/08/08 al 28/02/09 sono state saggiate con Procleix[®] Tigris[®] System, in 422 run (1.42% Invalid Run), 36.616 unità, di cui: 60 Inv. (0.16%), 41 IR (0.11%) e 7 RR (0.02%); 3 confermate positive al test discriminate (0.008%). In totale: 11 HBV, 2 HCV e 1 HIV-1.

Discussione L'analisi comparativa dei dati raccolti in 28+7 mesi di utilizzo dei due sistemi evidenzia un significativo aumento dei run invalidi (da 0.21% a 1.42%). I run invalidi, concentrati su un solo analizzatore, sono per lo più imputabili alla fase di avvio della nuova tecnologia. La sostituzione di alcune componenti minori e una maggiore "confidenza" dell'operatore hanno migliorato le prestazioni del sistema. La percentuale di campioni IR in 7 mesi di utilizzo del sistema automatico è diminuita, passando da 0.34% a 0.11%. Questo dato è riconducibile alla somma di più fattori: l'elevata sensibilità del test e le caratteristiche chimico-fisiche dei reagenti con un certo grado di variabilità nei diversi lotti (evidente con e-Sas), una maggiore produttività analitica che consente di accelerare i tempi di esecuzione del test, la ridotta probabilità di carry-over, imputabile nel sistema semi-automatico al continuo intervento dell'operatore sulle provette di reazione nelle aree di pre- e di post-amplificazione. La percentuale di campioni RR è sostanzialmente invariata. I campioni RR non sono sempre confermati dal test discriminante il che è da ricondurre in parte alle caratteristiche di sensibilità del test e dei reagenti e in parte potrebbe dipendere dalla presenza nei campioni di sequenze di HBV-DNA a bassa concentrazione. Si osserva, infine, l'aumento di campioni invalidi da 0.06% a 0.16% prevalentemente riconducibile ad anomalie nella dispensazione del campione e/o dei reagenti; occasionalmente si osserva l'invalidazione di 5 campioni adiacenti. Per entrambi i sistemi le percentuali di

run invalidi, campioni IR, RR e invalidi sono inferiori alla media nazionale. Da sottolineare, infine, che l'introduzione del sistema automatizzato Procleix® Tigris® System ha permesso di migliorare la standardizzazione del test e, inoltre, la possibilità di effettuare run overnight ha consentito di ampliare ulteriormente l'operatività del laboratorio NAT nei diversi giorni della settimana. Questo pone le basi per un ulteriore accentramento delle attività di qualificazione biologica delle unità permettendo di ridurre i costi che accompagnano l'introduzione di questa tecnologia.

ABS157 L'ESPERIENZA DEL LABORATORIO DI BIOLOGIA MOLECOLARE DEL SIMT OVE DI CATANIA IN 6 ANNI DI ATTIVITÀ NAT SUI DONATORI DI SANGUE

Costanzo S.⁽¹⁾, Laneri A.⁽¹⁾, Agosta T.⁽¹⁾, Maggiore S.⁽¹⁾, Paradiso C.⁽¹⁾, Maccarione F.P.⁽¹⁾
⁽¹⁾ SIMT, Azienda Ospedaliera "Vittorio Emanuele, Ferrarotto, Santo Bambino", Catania

Il Laboratorio di Biologia Molecolare del SIMT dell'Azienda Ospedaliera "Vittorio Emanuele, Ferrarotto, Santo Bambino" di Catania è uno dei quattro centri di riferimento individuati dall'Assessorato Regionale Siciliano alla Sanità per la ricerca dei costituenti virali con metodica NAT sui donatori di sangue. Vi afferiscono i campioni provenienti da 13 Servizi Trasfusionali delle province di Catania, Siracusa, Enna e Messina. In questo lavoro si presentano i dati relativi al periodo 2002-2008.

Materiali e Metodi Il laboratorio ha utilizzato apparecchiature Cobas Ampliscreen (Roche) con determinazione su pool di 20 campioni fino al 30 settembre 2008. Dopo quella data si è passati ad un sistema completamente automatizzato, Cobas S 201 (Roche), con determinazione su minipool da 6 campioni. In caso di positività sul pool si è proceduto alla risoluzione dello stesso e alla determinazione su singolo campione. La determinazione per HBV DNA è stata resa obbligatoria nella Regione Sicilia dal 2005. Per le determinazioni di screening in ELISA è stata utilizzata apparecchiatura Evolis (Bio-Rad).

Risultati I risultati ottenuti sono sintetizzati nella tabella.

	Campioni	Campioni	Campioni	Campioni	Totali
	esaminati	HCV RNA	HIV RNA	HBV DNA	
		POS	POS	POS	
2002	19.421	14	2	/	16
(dal 24-6)					
2003	40.203	13	3	/	16
2004	46.012	11	4	/	15
2005	46.395	7	2	16 (1 HbsAg Neg)	25
2006	46.297	3	0	8 (1 HbsAg Neg)	11
2007	46.068	1	1	4 (2 HbsAg Neg)	6
2008	48.326	0	0	3 (2 HbsAg Neg)	3
Totale	292.722	49	12	31	92

Nessuno dei positivi per HCV e HIV RNA era negativo ai test di screening con metodica ELISA. 6 positivi per HBV DNA erano negativi per HbsAg e positivi per anti-HBc.

Commento L'implementazione della metodica NAT ha permesso di ridurre il periodo finestra ed il rischio residuo nelle infezioni da HCV, HIV e HBV e di elevare gli standard di sicurezza trasfusionale.

Tuttavia, nella nostra esperienza, per HCV e HIV non è stato registrato alcun vantaggio diagnostico rispetto al test di screening mentre sono stati individuati 6 positivi per HBV DNA che erano negativi per HbsAg. Tutti erano positivi all'anti-HBc. Da rilevare che dal 2006 (in coincidenza con l'obbligo della donazione differita in Sicilia, a seguito di decreto Assessoriale), il numero totale di casi positivi è minore rispetto agli anni precedenti.

ABS158 UNDETECTABLE VIREMIA BY NAT TESTING IN AN ANTI-HIV POSITIVE DONOR WITH PRIMARY HIV-1 INFECTION

Foglieni B.⁽¹⁾, Guarnori I.⁽¹⁾, Berzuini A.⁽¹⁾, Raffaele L.⁽¹⁾, Spreafico M.⁽¹⁾, Rossi D.⁽²⁾, Candotti D.⁽³⁾, Allain J.P.⁽⁴⁾, Prati D.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Hematology and Transfusion Medicine Department, Ospedale A. Manzoni, Lecco, Italy; ⁽²⁾ Centro Trasfusionale, Ospedale di Circolo di Varese, Varese, Italy; ⁽³⁾ National Blood Service, Cambridge, UK; ⁽⁴⁾ Department of Haematology, University of Cambridge, Cambridge, UK

Background Diagnosis of early primary HIV-1 infection in blood donors is based on the detection of virus specific antibodies and HIV-1 nucleic acid sequences. The application of NAT (Nucleic Acid Technology) allows the detection of HIV-1 infected blood prior to seroconversion and before viral replication becomes detectable.

We report the unusual case of a repeat blood donor found positive for the presence of HIV-1 antibodies, but negative for the presence of viral RNA.

Case report A 46 years old male had donated 39 times until 2006. At the last donation he was in good health, there was no evidence of disease at physical examination, and general laboratory tests gave normal results. An unexpected positivity at anti-HIV was recorded, even if viral sequences could not be detected by mandatory NAT screening assays by COBAS AmpliScreen Amplicor HIV-1 technology (Roche Diagnostics), neither in a 20 donations pool nor in individual analysis. COBAS TaqMan HIV-1 quantitative test resulted negative as well, and on samples collected during the following months, in spite of positive results, a very low viral load was detected (10^2 - 10^3 copies/mL). The first sample was subsequently analyzed with a high sensitivity real time RT-PCR protocol on enriched plasma, and a consistent HIV-1 viremia was recorded (mean 80 copies/mL). At the same time Western Blot testing confirmed the presence anti-HIV-1 reactivity, and qualitative analysis of the sample by a commercial HIV-1 NAT screening system targeting a different HIV-1 region allowed a more efficient amplification of the virus.

We thus set up a quantitative Real Time PCR assay targeting 5'-Itr and gag HIV-1 region different from the gag detected by our commercial systems, and the viral load resulted 2 log higher than the one evidenced by our routine method, in all donor samples collected during 2 year follow-up. Increase of viral load was in agreement with progressive CD4 decrease.

Sequence analysis of the region target by our routine molecular diagnostic tests evidenced the presence of 5 base variations in the very short region complementary to the primers used for the amplification.

In particular 2 mismatches are located close to the 3'-end of one primer thus preventing the efficient amplification of the target cDNA. Interestingly, sequence analyses on longer HIV-

1 gag and env regions indicated that the virus is probably a complex recombinant form between CRF12-BF and subtype B.

The newly introduced NAT S201 TaqScreen MPX System (Roche Diagnostics) with a modified amplification design including 2 different HIV-1 regions detected a positivity of the donor blood into a pool of 6 donations.

Conclusions Despite a dramatic reduction of HIV transmission risk due to the implementation of NAT techniques, some problems still remain. A low-level HIV viremia preceding seroconversion may give false negative results. Moreover, the extraordinary genetic diversity of HIV raises concern about the ability of the commercial assays to detect all known HIV-1 variants, since the PCR amplification approach may be compromised in this divergent context. This work reports a case in which HIV RNA NAT testing failed to detect a potentially infectious donation, and supports the continuing use of serological screening as an indispensable tool for ensuring viral safety of blood components.

ABS159 FATTIBILITÀ DELL'UTILIZZO DI UN CONTROLLO POSITIVO DEBOLE GIORNALIERO (RUN CONTROL) NELLO SCREENING NAT DELLE DONAZIONI DI SANGUE NEL SIT DI VERONA

Bressan F.⁽¹⁾, Pisani G.⁽²⁾, Gandini G.⁽¹⁾, De Gironcoli M.⁽¹⁾, Piccoli P.⁽¹⁾, Fraccaroli M.⁽¹⁾, Minchio R.⁽¹⁾, Sangiorgi N.⁽¹⁾, Verzini D.⁽¹⁾, Aprili G.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Trasfusione, Azienda Ospedaliera di Verona, Verona; ⁽²⁾ Istituto Superiore di Sanità, Roma

Premessa Nel 2007 la Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI) ha raccomandato l'utilizzo di un campione di controllo positivo debole (run control) nello screening NAT delle donazioni di sangue allo scopo di monitorare le performance dei sistemi diagnostici in uso nei Servizi Trasfusionali Italiani.

Metodi Le preparazioni di partenza per l'allestimento del run control sono state prodotte e fornite dal Reparto Prodotti Biologici dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Seguendo il protocollo di lavoro fornito dallo stesso ISS le preparazioni di partenza sono state diluite fino a 4 volte la sensibilità analitica (Detection Limit 95%) dichiarata dal Produttore del test Procleix[®] Ultra[™] Assay nella piattaforma Tigris[®] in uso presso il SIT di Verona (concentrazione finale rispettivamente: HCV 12 UI/mL, HIV-1 80 UI/mL e HBV 40 UI/mL).

I 3 run control, aliquotati in fiale da 1 mL e successivamente congelati e conservati a -70°C per un massimo di 5 mesi, sono stati testati in ogni seduta analitica monitorando giorno per giorno le prestazioni del sistema.

Sulla base della nostra procedura di validazione delle singole corse analitiche, se uno qualsiasi dei 3 run control risultava negativo l'analisi veniva invalidata e la corsa doveva essere ripetuta.

Risultati A partire da gennaio 2008, alla fine di ogni mese e per 12 mesi complessivi, abbiamo calcolato per ciascun controllo il valore medio, la deviazione standard (SD) e il coefficiente di variazione (CV). Gli stessi parametri statistici sono stati utilizzati anche per i calibratori e i controlli acclusi al kit diagnostico.

Tabella I - Risultati anno 2008: run control, calibratori, controlli kit (329 run)

	Calibratori Kit			Controlli Kit			Run Control		
	Media	SD	%CV	Media	SD	%CV	Media	SD	%CV
	S/CO			S/CO			S/CO		
HIV1	13.04	1.02	7.85	12.70	1.29	10.15	8.87	1.30	14.61
HCV	7.14	0.37	5.16	7.09	0.46	6.54	6.48	0.91	13.98
HBV	12.67	0.68	5.39	12.90	0.86	6.70	12.85	0.77	6.01

Per ciascuno dei run control utilizzati l'analisi ha incluso almeno 3 differenti lotti di diluizione, 5 differenti lotti di reagenti, 3 differenti operatori e per HBV due lotti di preparazioni ISS differenti. Solo una corsa analitica su 329 è stata ripetuta per il fallimento del run control per HIV-1.

Per HCV e HIV-1 sono state osservate significative differenze di CV tra il run control (preparazioni meno standardizzate probabilmente a causa delle diluizioni necessarie) e i calibratori e i controlli del kit. Per HBV i dati ottenuti di CV tra run control, calibratori e controlli del kit sono stati tra loro sovrapponibili presumibilmente in relazione alla qualità delle preparazioni.

Conclusioni L'uso del run control e la sua standardizzazione per le tecniche NAT di screening ha lo scopo di monitorare la sensibilità del test e la sua robustezza. Questo studio dimostra che il run control, prodotto a partire dalle preparazioni di riferimento fornite dall'ISS e diluito fino a concentrazioni 4 volte il DL95%, è idoneo allo scopo prefissato per il test NAT di screening utilizzato nel nostro laboratorio. In particolare, seppure in presenza di una distribuzione ampia di valori (CV% elevato) per HCV e HIV-1, i run control utilizzati hanno dimostrato di potere essere impiegati con efficacia ed efficienza quale criterio aggiuntivo per la validazione delle sedute analitiche.

SICUREZZA TRASFUSIONALE: INATTIVAZIONE DEI PATOGENI

ABS160 EFFETTI DEL TRATTAMENTO FOTOCHEMICO IN CONCENTRATI PIASTRINICI INATTIVATI CON PSORALENI E UVA

Marinelli L.⁽¹⁾, Gallo A.⁽²⁾, Mancini R.⁽²⁾, Mirante N.⁽²⁾, Martorana M.C.⁽²⁾, Fioravanti D.⁽²⁾, Rizzoli B.⁽²⁾, Donnini L.⁽²⁾, Mannella E.⁽²⁾, Pierelli L.⁽²⁾

⁽¹⁾ U.O.S.D. Raccolta Produzione e validazione Emocomponenti, Dipartimento di Medicina Trasfusionale Roma Ovest, Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, Roma; ⁽²⁾ Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, Roma

Introduzione I concentrati piastrinici (CP), da pool e da aferesi presentano una più alta percentuale di contaminazione batterica a causa della modalità di conservazione. Al fine di limitare la contaminazione batterica il nostro Servizio di Medicina Trasfusionale ha deciso di introdurre il processo di inattivazione dei patogeni con metodi che utilizzano UV e psoraleni in routine.

Materiali e Metodi Sono stati prodotti dalla UOSD Raccolta Produzione e Validazione Emocomponenti 50 unità di Pool piastrinici con kit BIO-P Fresenius, dotati di filtro per la rimozione dei leucociti residui, e 50 unità di aferesi piastrinica (Haemonetics) su cui sono stati eseguiti: sterilità, pH, conta delle emazie e dei leucociti residui e numero di piastrine per unità. l'inattivazione.

I parametri presi in considerazione pre- e post-inattivazione dei CP sono i seguenti: pH; PCO₂; O₂; K⁺, conta piastrinica e infine volume.

I CP sono stati processati con trattamento fotochimico, PCT, 150 µmol di amotosalen-HCl, (17,5 ml) uno psoralene sintetico eUVA a hv 320-400 nm 3,9 J/cm² per circa 4 min utilizzando apparecchiatura Intercept 100 della ditta Cerus. aromatiche che possono legarsi reversibilmente intercalandosi negli acidi nucleici, mentre l'illuminazione con UVA, forma legami covalenti e crosslink con RNA e DNA.

Risultati I concentrati piastrinici testati per la conta delle cellule residue il cui numero si è dimostrato al di sotto dei limiti fissati dalle raccomandazioni europee. A fine conservazione, a 5 gg dal prelievo è stato misurato il pH e riscontrata una media di 7,1 (limite CE 6,4-7,4). Inoltre, tutte le 70 unità pre-trattamento sono state sottoposte a test di sterilità per evidenziare l'eventuale contaminazione batterica: tutti i controlli di sterilità sono risultati negativi.

I parametri presi in esame, nei pool piastrinici, e nelle aferesi piastriniche pre- e post-PCT non mostrano significative variazioni. L'analisi ha evidenziato un $p > 0,05$ per il pH medio finale di 6,76 per le aferesi e 6,55 per i pool, così come per il potassio medio finale, rispettivamente 1,13 meq/l per le aferesi e 1,8 meq/l per i pool. Inoltre, il volume finale mostra un valore 296 ml per i concentrati piastrinici da aferesi e 290 per i pool comportando una lieve ma non significativa diminuzione della conta plt.

Discussione Per ridurre il rischio di patologie associate a virus, batteri o protozoi trasmessi con la trasfusione di CP, è stato impiegato il processo di trattamento fotochimico PCT, che utilizza amotosalen-HCl, e radiazioni ultravioletti UVA. L'Amotosalen-HCl blocca il genoma dei virus, dei batteri e dei protozoi, inattivandoli con un processo di inibizione della replicazione. L'inattivazione con Intercept Blood System agisce su diversi patogeni di interesse trasfusionale.

Conclusioni L'inattivazione nei concentrati plt con amotosalen e UVA offre una valida strategia per la prevenzione di effetti avversi da trasfusione.

Inoltre, l'inattivazione rappresenta un processo alternativo per quanto riguarda l'irradiazione dei CP con raggi gamma 2,5cGy al fine di ridurre l'incidenza di TA-GVHD.

SICUREZZA TRASFUSIONALE: EMOVIGILANZA

ABS161 EMOVIGILANZA: ESPERIENZA DI SEI ANNI DI RACCOLTA DATI

Gianotto G.⁽¹⁾, Nosenzo R.E.⁽¹⁾, Bongiorno G.⁽¹⁾, Carubia F.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ASL AT, Ospedale Cardinal Massaia, ASTI

Premessa Uno dei compiti del SIT è l'Emovigilanza ossia identificazione, raccolta ed analisi di informazioni riguardanti gli effetti indesiderati e/o inaspettati delle trasfusioni di sangue ed emoderivati. Il fine è quello di fornire alla comunità medica una fonte attendibile di dati riguardanti le reazioni avverse nonché il tempestivo allarme su effetti indesiderati (infettivologici o legati a processi/materiali utilizzati nella raccolta e produzione delle unità). Aspetti normativi e GMP: Direttiva 2002/98/EC e le Raccomandazioni R(96)1 e R(95)15 ai D.M. 27/12/1990, D.M. 25/01/2001 e D.M. 17/0/1997 n. 308. Nel 2002 la Regione Piemonte ha emanato la Raccomandazione n. 2/2002: attivazione del progetto Emovigilanza con la raccolta dei dati da parte dei SIT della regione e l'inserimento dei dati ottenuti nel programma del

CRCC. Le Direzioni Sanitarie delle Aziende attraverso i relativi COBUS ed i SIT dovevano garantire una raccolta completa ed accurata dei dati di emovigilanza identificando un medico per ogni Struttura incaricato di notificarli al responsabile del SIT, che le caricava sul programma predisposto dal CRCC.

Metodi Il nostro SIT partecipa dal 2003 a questa raccolta centralizzata: il medico segnalante la reazione trasfusionale invia una scheda dati al SIT coi campioni necessari ai tests immunoematologici, i cui risultati vengono poi ritrasmessi al Reparto con le conclusioni ottenute ed i suggerimenti terapeutici da intraprendere in caso di nuove trasfusioni. Il medico del SIT invia poi le informazioni ed i dati raccolti al CRCC utilizzando un fac-simile elettronico della scheda dati. Le segnalazioni da noi ottenute in questi 6 anni sono state rispettivamente: Anno/n. unità trasfuse/n. reazioni trasfusionali (tipo emocomponente coinvolto) /% incidenza (n. reazioni/n. unità trasfuse)

2003 5.435/7 (ECPL)/0,12%

2004 5.066/6 (ECPL)/0,11%

2005 6.424/4 (ECPL)/0,06%

2006 6.519/8 (5 ECPL, 3 pool di PLT)/0,12%

2007 6.184/4 (ECPL)/0,06%

2008 5.866/14 (11 ECPL, 2 pool di PLT, 1 PF inattivato)/0,23%.

Conclusioni Mai le indagini immunologiche eseguite hanno evidenziato errori trasfusionali od aspetti clinici misconosciuti complicanti l'atto trasfusionale; spesso le reazioni avverse si sono verificate in PS o DEA con richieste emotrasfusionali a carattere di urgenza o semiurgenza; la reazione più frequente è stata di tipo allergico; gli emoderivati più coinvolti sono stati le ECPL ed i pool di plt ottenuti da buffy-coat risospesi in sol. conservante, solo un caso con PF inattivato; spesso si trattava di pazienti anziani, politrasfusi, defedati e/o immunodepressi; l'aumento delle segnalazioni del 2008 in relazione al minor numero di unità trasfuse potrebbe esser dovuto ad un più attento monitoraggio del paziente ma anche, paradossalmente, alla non correlazione diretta sintomo/evento trasfusionale; utilità della filtrazione pre-storage?

Discussione Nella nostra Regione i SIT raccolgono i dati relativi alle reazioni indesiderate alle trasfusioni ma per l'efficacia del controllo è fondamentale che le informazioni siano il più possibile omogenee e centralizzate da tutti i partecipanti al programma per una analisi statistica approfondita. La gestione attraverso il CRCC consente di avviare un sistema di allerta globale individuando con maggior precisione l'incidenza degli effetti indesiderati ed identificando le fasi del processo trasfusionale coinvolte in modo prioritario nella genesi di eventuali reazioni avverse e quindi suscettibili di processi di miglioramento.

ABS162 GLI EVENTI AVVERSI NELLE DONAZIONI DI SANGUE DEI DONATORI DELLA PROVINCIA DI REGGIO EMILIA

Artusi P.⁽¹⁾, Romano N.⁽¹⁾, Rivasi P.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliera Santa Maria Nuova Reggio Emilia, Reggio Emilia

Premessa Il recepimento della legge 20/12/2007 obbliga la notifica delle reazioni avverse nei donatori.

Metodo Già da marzo 2006 abbiamo iniziato a registrare le reazioni avverse nei donatori inviando alle unità di raccolta

specifico modulo in triplice copia (una copia per il SIMT, una per l'AVIS Provinciale ed una da trattenere nell'unità di raccolta di competenza).

Risultati I dati:

Anno 2006 (da marzo a dicembre)

(unità raccolte 23.276, donatori 13.497, donatori in aferesi 2.851)

Totali 22 - Lipotimia 17; - ematoma 5

Anno 2007 (unità raccolte 23.545, donatori 12.830, donatori in aferesi 2.834)

Totali 39

- Lipotimia 31; - ematoma 3; - caduta 2; - parestesie 2; - convulsioni 1

Anno 2008 (23.774 unità raccolte, donatori 13.003, donatori in aferesi 2.800)

Totali 43 - Lipotimia 31; - convulsioni 2; - Ematoma 8; - caduta e trauma contusivo 2

Conclusioni Nel periodo di osservazione, il numero di reazioni avverse segnalate nei donatori di sangue e plasma sono progressivamente aumentate (nel 2006 minore allo 0.1%, nel 2007 e 2008 pari allo 0.1%). gli eventi più frequenti sono le lipotimie post-donazione. In nessun caso abbiamo avuto segnalazione di reazioni avverse che abbiano comportato il ricovero del donatore. Riteniamo che il dato sia sottostimato, in quanto il segnalare eventuali reazioni avverse viene ancora vissuto come una nota di demerito dagli operatori.

ABS163 IL SISTEMA DI EMOVIGILANZA DEL SIMT OVE CATANIA: I DATI 2008

Costanzo S.⁽¹⁾, Agosta T.⁽¹⁾, Maccarione F.P.⁽¹⁾

⁽¹⁾ SIMT, Azienda Ospedaliera "Vittorio Emanuele-Ferraro Santo Bambino", Catania

L'attività di emovigilanza è un obbligo di Legge ribadito dalla Legge 219/06 e più recentemente dai Decreti Legislativi 207 del 9/11/2007 e 261 del 20/12/2007. Consiste nell'"insieme delle procedure di sorveglianza organizzate relative agli incidenti o alle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori o dei riceventi, nonché al controllo epidemiologico dei donatori nella sorveglianza degli eventi avversi alla trasfusione di emocomponenti sulla base della segnalazione dei reparti dell'avvenuta trasfusione". Di ogni unità deve essere tracciabile il percorso che va dalla donazione al destinatario finale, passando per i processi di lavorazione, validazione e distribuzione.

Risultati Nel corso dell'anno 2008 il SIMT ha distribuito 19061 unità di cui il 78% in Azienda e il restante 22% nei Presidi Ospedalieri collegati e nelle Strutture private convenzionate.

In particolare 13.455 unità di emazie (il 65% prefiltrate), 2.384 unità di piastrine (il 95% da aferesi) e 3.175 unità di plasma (il 35% di plasma S/D).

La comunicazione dell'avvenuta trasfusione si è attestata sul 75%.

Sono state segnalate 51 reazioni trasfusionali (0.2%): 32 di tipo orticaroidale, 16 reazioni febbrili non emolitiche, 2 TRALI e 1 sovraccarico cardiocircolatorio. Gli emocomponenti coinvolti sono stati emazie (52%), piastrine (33%), plasma (11%) e sangue intero da predeposito (un solo caso).

Sono stati registrati 1 errore trasfusionale, con scambio di pazienti in reparto per quasi omonimia, senza conseguenze cliniche (sacca 0 positivo) ed un near miss error, con scambio di unità alla consegna e intercettazione dell'errore in reparto.

Conclusione Nella nostra esperienza la comunicazione Reparto-SIMT ha avuto negli anni un trend in crescita, anche grazie al diretto coinvolgimento dell'Alta direzione aziendale. Il SIMT ha partecipato alla stesura della procedura aziendale di identificazione del paziente e a quella di prevenzione dell'errore trasfusionale AB0 La segnalazione di errori, di certo sottostimata, è un importante elemento in ingresso per il miglioramento e fondamentale momento di confronto per l'innalzamento dei livelli di sicurezza che necessita, tuttavia, di una maggiore consapevolezza da parte di tutti gli operatori

ABS164 SEGNALAZIONI DI INCIDENT REPORTING EFFETTUATE NEL PERIODO 2005-2008 DAL SIMT DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA

Venezian T.⁽¹⁾, Pieretti F.⁽¹⁾, Fornasari P.M.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

Premessa La Regione Emilia-Romagna ha implementato un sistema informativo basato sulla segnalazione spontanea (non obbligatoria) di eventi che hanno causato o potevano causare danno al paziente. Il progetto, partito sperimentalmente nel 2003 e consolidato nel 2005, si proponeva di fornire gli strumenti metodologici necessari per la corretta individuazione, segnalazione, analisi e trattamento del rischio. Il SIMT dell'Istituto Ortopedico Rizzoli ha partecipato alla rilevazione, considerandola un valido complemento al sistema qualità certificato attivo nel servizio.

Metodi Il SIMT ha segnalato con l'apposita scheda di incident reporting eventi, occorsi o intercettati, che hanno causato o potevano causare danno. Gli eventi segnalati spaziano da: trasfusione di sangue incompatibile; assegnazione di emocomponenti incompatibili; ritiro/consegna di unità destinate ad altro paziente; errata identificazione del paziente e/o della provetta destinata a gruppo e test di compatibilità; cattiva conservazione o spreco degli emocomponenti; utilizzo di emocomponenti omologhi con autologhi ancora disponibili; problematiche di rintracciabilità. Gli eventi segnalati erano stati generati presso il SIMT o presso reparti e sale operatorie. Gli eventi, inseriti nel database regionale ed elaborati in excel, hanno consentito la costruzione di grafici valutativi e comparativi.

Risultati

N° di eventi totali	55
% di eventi occorsi	62%
% di eventi intercettati e/o potenziali	38%
% eventi interni al SIMT	25%
% eventi esterni al SIMT (reparti)	75%
% di errori singoli	51%
% di errori multipli	49%
N° di trasfusioni incompatibili	5
<i>(2 errori di assegnazione; 3 errori di identificazione del paziente in reparto)</i>	

Nella maggioranza degli errori intercettati o potenziali le conseguenze sono state ridotte grazie all'individuazione precoce, alla buona pianificazione (le procedure ed i controlli trasfusionali sono impostati in modo da favorire l'intercettazione dell'errore) ed alla "fortuna".

Fattori contribuenti l'errore sono stati prevalentemente: presa scorciatoia/regola non seguita (36%); mancata/inesatta lettura documentazione/etichetta (31%); insuccesso o difficoltà nel rispettare procedure (11%); insufficiente addestramento o

conoscenze (10%); mancata supervisione (7%); mancata/inadeguata comunicazione (3%); inadeguatezza attrezzature (2%).

Conclusioni Il sistema di emovigilanza Petra non prevedeva la segnalazione di alcune tipologie di eventi intercettati che, invece, nell'ambito di un controllo dei processi trasfusionali e di un programma di gestione del rischio devono essere considerati. Nella lista degli "eventi sentinella" del protocollo ministeriale, in ambito trasfusionale compare esclusivamente la reazione da incompatibilità AB0. Nei 5 casi registrati non si è determinato alcun danno ai pazienti ma non per questo sono classificabili come semplici "Non conformità". Anche eventi quali l'assegnazione di sangue incompatibile o incongruenza tra primo e secondo controllo di gruppo poi, sebbene intercettati, richiedono comunque l'analisi dei fattori che possono aver indotto l'errore e l'implementazione di tempestive azioni correttive e/o preventive di gestione del rischio in ambito aziendale.

In un contesto che ci appare ancora bisognoso di standardizzazione pertanto, la segnalazione dei near miss attraverso l'incident reporting si è rivelata utile.

ABS165 SISTEMA DI SICUREZZA TRASFUSIONALE: ESPERIENZA DEL SIMT DI BIELLA

Mascaro G.⁽¹⁾, Leardini L.⁽¹⁾, Klein E.M.⁽¹⁾, Colafrancesco S.⁽¹⁾, Aversa N.⁽¹⁾, Fazzari A.⁽¹⁾, Negrusso S.⁽¹⁾, Gavinelli C.⁽¹⁾, Nolli C.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Osp. "degli Infermi", ASL BI-Biella, Biella

Premessa L'aumento della sicurezza trasfusionale, oggi, non coincide con una diminuzione del rischio. La probabilità, infatti, di avere complicanze gravi a seguito di una trasfusione non è diminuita significativamente negli ultimi anni, a causa della maggiore incidenza di problematiche legate ad errori trasfusionali (incompatibilità AB0). La ricerca di un sistema che si integri con "altre" esigenze operative dell'ospedale con lo scopo di incrementare la sicurezza all'interno dello stesso, ha finito quasi sempre per creare ostacoli gestionali, difficili da superare. Questa complessità, le scarse risorse finanziarie e la scarsa collaborazione dei Sanitari dei reparti clinici, hanno contribuito a rallentare l'avvio di sistemi in grado di aumentare i livelli di sicurezza trasfusionale.

Metodi Nel nostro Ospedale è stato introdotto, fine ottobre 2008, un sistema per la sicurezza trasfusionale sviluppato dalla Ditta Grifols denominato Gricode. Tale sistema è composto da: lettori portatili di barcode molto compatti, di peso contenuto; braccialetti di sicurezza monouso in Tyvek provvisti di chiusura di sicurezza ai quali è collegato un set di etichette barcode prestampate, resistenti allo strappo e non riutilizzabili. Ad ogni braccialetto corrisponde un evento trasfusionale; software di gestione del sistema basato su DBase SQL interfacciato con il software del SIMT (TMM della Ditta Mesis). Il sistema è in grado di verificare il rispetto, da parte degli operatori, della procedura trasfusionale attualmente in uso, garantendo un elevato grado di sicurezza, senza interferire con la routine dell'Unità Operativa, registrando i dati indispensabili per la tracciabilità della procedura: operatore, reparto, numero richiesta/campioni, numero paziente, ora e data della singola operazione, codice dell'emocomponente. I reparti inizialmente interessati sono stati: SIMT, Rianimazione, Medicina Interna e Day Hospital internistico.

Risultati Dal 1 novembre 2008 al 12 marzo 2009 sono stati utilizzati 76 braccialetti per i pz afferenti al SIMT con un utilizzo corretto pari al 62%. In Rianimazione 53 con il 56% di utilizzo corretto. In Medicina 55 con il 47% di utilizzo corretto. Nel Day Hospital 140 con l'89% di utilizzo corretto. Il sistema è stato pienamente accettato dal personale che lo ha visto come un'ulteriore garanzia di sicurezza nella gestione dell'atto trasfusionale.

Conclusioni Il sistema Gricode è risultato di facile ed immediata introduzione all'interno dei reparti coinvolti. Grazie alla sua semplicità d'uso, non ha comportato nessuna modifica o sostituzione delle procedure in uso, è risultato gradito al personale sanitario dei reparti. Il dispositivo rappresenta un ulteriore elemento di sicurezza che non sostituisce la procedura standard ma la integra, garantendo maggior sicurezza anche in contesti operativi di emergenza o laddove la terapia trasfusionale non rappresenta una procedura routinaria standardizzata. La realizzazione di un simile programma facilita la documentazione degli errori rilevati, semplifica la loro analisi e fornisce indicatori di qualità utili per monitorare la qualità del processo e documentare i miglioramenti ottenuti con l'adozione di eventuali provvedimenti correttivi. Attualmente è in progetto l'estensione ad altri reparti dell'ospedale.

ABS166 EMOVIGILANZA: IL SIMT E LE ASSOCIAZIONI DEI DONATORI COME OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

Garozzo G.⁽¹⁾, Cassarino G.⁽²⁾, Bonomo P.⁽²⁾

⁽¹⁾ SIMT, Direttore Sanitario, AVIS provinciale Ragusa, Azienda Ospedaliera "Civile-Maria Paternò Arezzo", Ragusa; ⁽²⁾ SIMT, Azienda Ospedaliera "Civile-Maria Paternò Arezzo", Ragusa

Premessa La provincia di Ragusa ha 309.280 abitanti con 12 sezioni tutte AVIS; in provincia vi sono 18.322 donatori con un indice di penetrazione medio di 6.05%. I SIMT rappresentano un osservatorio epidemiologico estremamente importante delle varie patologie che possono presentare i donatori e non solo per le malattie infettive (HBV, HCV, HIV, VDRL).

Materiali e Metodi Nel 2008 sono stati monitorati: gli esiti in termini di idoneità degli aspiranti donatori iscritti afferenti alle sezioni AVIS, la percentuale di donatori nuovi iscritti che hanno effettuato la donazione nel corso dell'anno dopo circa un mese dall'iscrizione (donazione differita), i donatori effettivi che sono stati sospesi temporaneamente e le relative cause, il numero di donatori effettivi che sono stati sospesi definitivamente dalla donazioni e le relative cause.

Risultati Nel 2008 vi sono stati 1.807 nuovi iscritti; 1.616 sono risultati idonei (89.4%), 191 (10.6%) non idonei. Dei soggetti risultati idonei 1.014 (62.7%) hanno donato almeno una volta nel corso dell'anno di iscrizione. Le cause di non idoneità sono state in ordine di prevalenza: 13.7% sideropenia, 7.1% HCV+, 3.3% comportamenti a rischio, 2.7% basso peso, 2.7% HBsAg+, 2.2% emopatie, 2.2% lipotimia, 1.1% VDRL+, 0.5% per convivenza con HCV+, 0.5% HIV+; il 63.9%, pari a 117 soggetti, per altri motivi (ritiro, approfondimenti diagnostici, alterazioni della coagulazione, cardiopatie, ecc.). I donatori periodici sospesi temporaneamente sono stati 869 (4.7% di tutti i donatori); i motivi di tale sospensione sono stati: 21.1% gravidanza, 13% interventi chirurgici, 12.5% sideropenia, 8.7% scopie, 7% ulteriori accertamenti, 4.7% piercing/tatuaggi, 4.5% infusione emoderivati, 3.9% assunzione farmaci, 3.9%

residenza in zona malarica, 3% basso peso, 3% aborto, 1.8% partner a rischio, 1% gammopatia monoclonale (MGUS), 0.5% comportamento a rischio, 0.1% malattie cardiovascolari, 0.1% per somministrazione di vaccini. I donatori periodici sospesi definitivamente sono stati 692 (3.8%); le cause sono state: 32.8% non disponibilità, 13.2% età, MGUS 6.8%, cardiopatia 4.6%, HBsAg+ 4.3%, 3.2% emopatia, assunzione cronica di farmaci 3%, neoplasie 1.6%, HCV+ 2.9%, 1.3% autoimmunità, 1.2% VDRL+, HIV+ 0.1%; per altri motivi 21.7% pari a 150 donatori di cui 83 perché non donavano da oltre 2 anni.

Discussione La disponibilità di sistemi informatici condivisi tra SIMT e Associazioni permette di svolgere i compiti di osservazione della popolazione; la comunicazione di tali dati all'interno del sistema sangue con la sua messa a disposizione al sistema sanitario permette di svolgere azioni preventive specie riguardo le patologie di tipo infettivo sia nei nuovi iscritti (11.4%) che nei donatori periodici (8.5% siero conversioni) con una valutazione nel tempo di tali tendenze.

Conclusioni Nel nostro caso la presenza di un'unica Associazione di donatori ha permesso di ottenere i dati esposti. Il nostro è un esempio di rilevamento che può essere sviluppato in ambito nazionale tramite la preparazione e la condivisione tra Centro Nazionale Sangue e CIVIS di un elenco di patologie e/o condizioni che possa permettere un lavoro ottimale di raccolta e quindi di elaborazione dei dati tramite l'utilizzo di un sistema informatico che gestisca le non idoneità e le sospensioni. L'uso di tali informazioni risulta utile anche a livello locale permettendo di tenere sotto controllo alcune attività associative al fine di attuare azioni correttive/preventive.

ABS167 I DONATORI DI SANGUE COME SPECCHIO DELLA SALUTE DELLA POPOLAZIONE DI APPARTENENZA: CONFRONTO TRA DUE REALTÀ DEL TERRITORIO BOLOGNESE

Randi V.⁽¹⁾, Zucchelli P.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio Trasfusionale, Azienda USL Bologna, Bologna

Premessa L'attività di raccolta sangue ed emocomponenti del Servizio Trasfusione della Azienda USL di Bologna è articolata sul territorio bolognese nel Centro Fisso di Raccolta Sangue Intero ed Aferesi Produttiva, nei Settori Trasfusionali dell'Ospedale Bellaria e dell'Ospedale di Imola e nell'Unità Mobile di Prelievo, che opera sull'intero territorio della Provincia. Afferiscono pertanto ai punti di raccolta del nostro Servizio cittadini appartenenti a diverse realtà, probabilmente con diversi stili di vita.

Metodi Abbiamo voluto valutare, utilizzando come strumento di confronto le principali cause di sospensione dalla donazione, lo stato di salute dei donatori afferenti al Centro Raccolta di Bologna (380.000 abitanti circa) e del Centro Raccolta di Imola, comune del territorio bolognese (67.301 abitanti). Nell'anno 2008, sono stati tabulati i dati relativi a 20.549 donatori presentatisi a Bologna, e di 5.351 donatori presentatisi a Imola. Abbiamo inoltre considerato, come più significativi per valutare lo stile di vita e le caratteristiche della popolazione, i seguenti motivi di sospensione: emoglobina, glicemia e transaminasipatologie cardiovascolari, patologie autoimmuni, comportamenti a rischio, uso di droghe, viaggi in zone a rischio, falsi positivi x sierologia, positivi x sifilide, HBV HCV e HIV, età, calcolando la percentuale di sospesi come: media del ST, Bologna, Imola.

Risultati Nell'anno 2008 sono stati sospesi per queste principali cause di inidoneità 291 donatori di Imola (5.43%) prevalentemente per ridotti valori di emoglobina (nel 3.23%); anche per i 507 donatori sospesi di Bologna (2.47%) i ridotti valori di emoglobina rappresentano la più frequente causa di sospensione (1.27%).

Diversa è risultata la distribuzione di altre cause di sospensione, più correlate agli stili di vita, nelle due popolazioni: più elevata la percentuale di sospesi per alterazione degli indici metabolici e patologie cardiovascolari nei donatori di Imola, maggiore la percentuale di donatori sospesi per uso di droghe, viaggi in zone a rischio, positivi x sifilide, HBV HCV e HIV nei donatori di Bologna. Questa ultima causa di non idoneità è prevalentemente rappresentata dalla positività per sifilide, nel 90.5% dei donatori di Bologna e nel 62.5% dei donatori di Imola sospesi x malattie trasmissibili.

Conclusioni La valutazione puntuale della distribuzione delle principali cause di non idoneità alla donazione, ci ha fornito un quadro di stili di vita e caratteristiche sanitarie diverso nelle due popolazioni esaminate: per Bologna di una popolazione "in movimento", residente in una città universitaria, nodo di comunicazione e polo di attrazione economico culturale per tutta la via Emilia, con una estesa area metropolitana, per Imola di una realtà ricca di tradizioni popolari e democratiche, forte senso solidaristico ed attaccamento ad antiche abitudini, anche alimentari.

Questi elementi rappresentano per il Medico del Centro Raccolta uno stimolo ulteriore di valutazione in ambito emovigilanza, a garanzia della salute del donatore e della collettività ed a tutela della salute del ricevente.

ABS168 MALORI IN SALA PRELIEVI ED INCIDENZA NEI DONATORI ALLA PRIMA DONAZIONE: UN ANNO DI RACCOLTA DATI

Randi V.⁽¹⁾, Govoni M.⁽¹⁾, Caltavuturo G.⁽¹⁾, Venturi R.⁽¹⁾, Auciello S.⁽¹⁾, Pompilio A.⁽¹⁾, Cocomazzi P.M.C.⁽¹⁾, Zucchelli P.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio Trasfusionale, Azienda USL Bologna, Bologna

Premessa L'attività di raccolta sangue ed emocomponenti del Servizio Trasfusionale della AUSL di Bologna è articolata sul territorio nel Centro Fisso di Raccolta, nei Settori Trasfusionali Ospedali Bellaria e di Imola e nell'Unità Mobile di Prelievo, che opera sul territorio della Provincia. Mediamente, tra tutte le strutture, vengono raccolte intorno alle 50.000 unità/anno. Presso il Centro Fisso di Raccolta, in particolare, sono state raccolte nel 2008 n. 27.283 unità, ed effettuate 2.039 visite a candidati donatori (AND) e 1.083 visite di controllo. L'attività è monitorata quotidianamente con un Sistema Gestione Qualità caratterizzato da indicatori di produttività e da indicatori di qualità, riesaminati periodicamente nelle riunioni con il personale permettendo di valutare le fasi del processo e di attuare tempestive azioni correttive. Nella prima riunione del 2008, il personale infermieristico ha segnalato che l'indicatore relativo alle reazioni indesiderate (da tempo inferiore allo standard prefissato) era rappresentato prevalentemente da reazioni verificatesi in donatori alla prima donazione; all'epoca, il nostro sistema di rilevazione registrava solo il dato complessivo delle reazioni indesiderate, registrando dove e quando la reazione si era verificata ma non si soffermava sulla tipologia del donatore.

Metodi Per tutto il 2008, abbiamo valutato nel dettaglio la criticità segnalata dai professionisti: è stato concordato con il Personale di utilizzare, per la rilevazione dell'indicatore, la scheda donatori dello studio multicentrico READ/SIMTI, a cui il nostro Servizio partecipa.

Risultati Il nuovo approccio ha permesso di rilevare con attenzione le reazioni al prelievo dei donatori alla prima donazione; i dati sono stati tutti tabulati per sesso ed età e peso dei donatori, analogamente a quanto già realizzato in altri studi sull'argomento. Si è rilevato che, mentre nei Candidati Donatori (AND) e nei Donatori Periodici la percentuale di reazioni avverse al prelievo si presenta con una frequenza inferiore allo standard, nei Donatori alla prima Donazione (ND) l'indicatore è molto superiore allo standard prefissato, e più rappresentato nel sesso maschile, senza particolari differenze legate al peso o all'età; ciò sembra legato ad una più spiccata emotività, per quanto riguarda l'atto della donazione, dei donatori maschi. Inoltre, il dato è passato dal 3% del primo semestre al 5% del secondo semestre 2008, segno di un' aumentata sensibilità del personale alla problematica, per la registrazioni anche di reazioni lievi ed a rapida risoluzione. Dopo un primo periodo di monitoraggio (6 mesi), è stata modificata la modalità di registrazione dell'indicatore reazioni avverse, distinguendo AND, periodici e prime donazioni. Stiamo inoltre attivando l'organizzazione di eventi formativi indirizzati a tutto il personale della struttura, mirati in particolare ad approfondire aspetti psicologici e relazionali legati alla donazione dei donatori di sesso maschile, di età dai 18 ai 40 anni.

Conclusioni Gli indicatori, utilizzati come strumento di monitoraggio, per definire su base razionale le problematiche, e la verifica e la discussione dei dati, sia negativi che positivi, tra tutti gli operatori, sono gli elementi chiave che permettono azioni correttive tempestive e reali opportunità di miglioramento per i donatori, da un lato, e per gli operatori e la gestione dell'attività dall'altro.

**TRAPIANTI E IMMUNOGENETICA:
RACCOLTA E BIOLOGIA
DELLE CELLULE STAMINALI**

ABS169 CONTA DELLE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE CD 34 POSITIVE: UN METODO ALTERNATIVO

Polese F.⁽¹⁾, Ortolani C.⁽²⁾, Vaccara I.⁽¹⁾, Saracino M.A.⁽¹⁾, Giaccone G.⁽³⁾, Marchiori G.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale, ULSS12-Veneto, Mestre-Venezia; ⁽²⁾ Laboratorio Analisi, ULSS-12-Veneto, Mestre-Venezia; ⁽³⁾ Abbott Diagnostics, Roma

Le cellule staminali prelevate da sangue periferico mediante leucoaferesi sono la sorgente di cellule più utilizzata in ambito trapiantologico. I pazienti vengono sottoposti a procedure di mobilitazione con fattori di crescita emopoietici in combinazione o meno a chemioterapia. Il conteggio delle cellule CD 34+ consente sia il monitoraggio del paziente pre-aferesi per valutare il momento più opportuno per la raccolta (timing di raccolta), sia la valutazione della resa del prodotto raccolto espressa come concentrazione di CD34. L'analisi citofluorimetrica tradizionale rappresenta il metodo validato per il dosaggio delle cellule CD34+, ma richiede personale dedicato e quindi non è sempre disponibile.

Scopo del nostro lavoro è stato valutare su campioni di sangue periferico e su campioni provenienti dalle sacche di raccolta, la conta delle cellule CD34 effettuata con la piattaforma emocitometrica integrata con fluorescenza (citometro Sapphire-Abbott). L'utilizzo del Sapphire presenta il vantaggio della semplicità di preparazione del campione (lisi RBC automatica) e di lettura (gate preimpostato su programma FCS Express-DeNovo) che non richiede necessariamente personale dedicato.

I risultati sono stati quindi confrontati con quelli ottenuti con la citofluorimetria tradizionale (citofluorimetro FacsCalibur-Coulter).

Da luglio 2008 a febbraio 2009 abbiamo dosato le cellule CD34+ su 54 diversi campioni di cui 38 provenienti dal sangue periferico di pazienti candidati a raccolta e 16 provenienti dalla sacca di raccolta. Per la conta delle cellule CD 34 è stato applicato il protocollo ISHAGE che prevede l'utilizzo dei 4 parametri (CD34/CD45, side e forward scatter). Per ambedue i metodi sono stati utilizzati anticorpi monoclonali anti-CD45 FITC e anti-CD34 PE. In ciascun caso la determinazione del numero assoluto dei CD34 è stata eseguita mediante metodica "dualplatform". La seconda piattaforma era costituita dall'analizzatore ematologico Sysmex XE-2100-Dasit, per la sola conta WBC.

I risultati prodotti dal CDSapphire sono stati confrontati con quelli ottenuti con la citofluorimetria tradizionale e comparati statisticamente in regressione: $FACS = -0,3206 + 0,9059$ Sapphire, in correlazione di concordanza: $R = 0,9555$, secondo Pearson: $R = 0,982$ ed in significatività: $P < 0,0001$, Cusum: $P > 0,10$. L'analisi Bland Altman ed i parametri statistici classici hanno dimostrato una buona correlazione tra il metodo testato e il metodo di riferimento.

La piattaforma emocitometrica del Sapphire integrata con fluorescenza si è dimostrata una possibile alternativa, nei momenti di indisponibilità della citofluorimetria tradizionale, per il dosaggio delle cellule CD34+, con il vantaggio di essere un metodo veloce, di facile esecuzione ed ugualmente accurato. Grazie all'utilizzo del Sapphire la conta delle cellule CD34 potrebbe diventare un esame sempre disponibile. La metodica "dualplatform" per la conta WBC è inoltre offerta dalla funzionalità di base del sistema stesso.

ABS170 EVENTI AVVERSI (E.A.) DURANTE LA RACCOLTA AFERETICA DI CELLULE STAMINALI DA SANGUE PERIFERICO (PBSC)

Indelicato F.⁽¹⁾, Paradiso C.⁽²⁾, Pennisi S.⁽²⁾, Maccarione F.P.⁽²⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliera Vittorio Emanuele-Ferraro-Santo Bambino, Catania; ⁽²⁾ Azienda Ospedaliera Vittorio Emanuele-Ferraro-Santo Bambino, Catania

Introduzione Lo sviluppo di nuovi separatori cellulari e l'introduzione di nuovi software per la raccolta di Cellule Staminali (CS) da sangue periferico, ha consentito a questa procedura di essere utilizzata come fonte di CS, in oltre il 60% di tutti i Trapianti di Midollo Osseo, come confermato recentemente dall'EBMT. La raccolta di PBSC come tutte le procedure aferetiche, presenta eventi avversi, legati alla venipuntura, al volume extracorporeo, alla somministrazione di citrato.

Materiali e Metodi Presso il servizio di Immunoematologia dell'Ospedale Vittorio Emanuele (OVE) di Catania, tra il dicembre 2006 e il dicembre 2008 sono state eseguite n° 39

aferesi di PBSC. Di queste; 25 procedure (64%) sono state eseguite su donatore familiare HLA Identico (donatore allogenico), mentre 14 procedure (36%) sono state eseguite su paziente (donatore autologo). La popolazione era così suddivisa 24 donatori erano di sesso maschile (61,5%) e 15 erano di sesso femminile (38,5%), l'età media era di 41 anni (min 15-max 76), il volume ematico calcolato era in media di 4.570 ml (min 3.192-max 6.775). Lo studio degli accessi venosi durante la visita di idoneità immunoematologia ha consentito di eseguire la procedura aferetica utilizzando un Catetere Venoso Centrale nel 25,5% dei soggetti trattati (10 donatori), mentre per il restante 74,5% (29 donatori) la raccolta è stata eseguita utilizzando le vene periferiche.

Per la mobilizzazione delle CS sono stati utilizzati diversi protocolli. Infatti, nei donatori autologhi è stato eseguito un ciclo chemioterapico seguito dalla somministrazione di G-CSF, mentre per i donatori allogenici è stato somministrato G-CSF s.c. alla dose di 10 mgr/Kg e raccolta a partire dal giorno +5, in ogni caso il donatore sia allogenico che autologo veniva sottoposto a raccolta di CS se la conta delle CD34+, mediante valutazione citofluorimetrica nel sangue periferico, era superiore a 20 microlitro. A tutti i donatori prima dell'inizio della procedura aferetica è stato eseguito un prelievo ematico per la valutazione degli elettroliti ed in particolare della calcemia. Il volume ematico processato è stato in media di 10.340 ml (min 6.000-max 15.000) rappresentando da 1,5 a 3 volte il Volume Ematico Totale. La durata della raccolta è stata in media di 197 min (min 120-max 260). Abbiamo utilizzato un separatore cellulare del tipo Fresenius Com.Tec in 18 procedure e un separatore cellulare del tipo Cobe Spectra LRS turbo in 21 procedure.

Conclusioni Nel nostro studio, abbiamo suddiviso gli E.A., individuati durante le procedure, in lievi e gravi. I dati in nostro possesso hanno evidenziato che nel 59% dei donatori (23 procedure) non si sono avuti E.A. in 15 donatori (38,5%) si sono avuti E.A. lievi rappresentati per lo più da parestesie e brividi diffusi, prontamente risolti con la somministrazione di Ca gluconato e.v. In un solo caso si è avuto un E.A. grave, rappresentato da episodi tetanici con scosse tonico-cloniche, in tale circostanza è stata interrotta temporaneamente la procedura, sono state eseguite le cure del caso e dopo la risoluzione clinica dell'evento è stato possibile riprendere e portare a termine la raccolta di CS. Appare evidente che l'aferesi di PBSC è una procedura ben tollerata sia nel donatore allogenico che nel donatore autologo, è sicura da un punto di vista clinico per la presenza di E.A. raramente gravi, che hanno consentito di portare a termine tutte le procedure aferetiche.

**TRAPIANTI E IMMUNOGENETICA:
TRAPIANTO DELLE CELLULE STAMINALI,
RICOSTITUZIONE IMMUNOLOGICA**

ABS171 VINORELBINA (VRL) + CICLOFOSFAMIDE (CTX) A BASSE DOSI E G-CSF: UN EFFICACE E POCO TOSSICO SCHEMA MOBILIZZANTE CD34-PBSC

Azzaro R.⁽¹⁾, Becchimanzani C.⁽²⁾, Di Macchia C.A.⁽¹⁾, Di Meo T.⁽¹⁾, Diodato A.M.⁽¹⁾, Marcacci G.⁽²⁾, Iervolino V.⁽¹⁾, Pinto A.⁽²⁾

⁽¹⁾ Medicina Trasfusionale, Dip. Ematologia Oncologica, INT Pascale, Napoli; ⁽²⁾ Ematologia Oncologica, Dip. Ematologia Oncologica, INT Pascale, Napoli

Premessa Il trapianto autologo con il supporto di cellule progenitrici emopoietiche ottenuto da procedure aferetiche è ormai considerato terapia standard nel trattamento di molte malattie ematologiche come linfomi e mielomi.

Dal luglio 2008 a tutt'oggi sono state effettuate, presso l'U.O.C. Medicina Trasfusionale dell'Istituto Tumori "G. Pascale" 25 procedure di leucaferesi mediante separatore cellulare Fresenius Com-Tec : 16 LNH, 6 MM, 2 LH, 1 LMA. In 10 pz. affetti da LNH e MM in stadio avanzato o refrattari è stata utilizzata una terapia di mobilizzazione cellule staminali emopoietiche (CSE) comprendente basse dosi di CTX (1,5 mg/mq) associata a VRL e G-CSF.

Tale schema terapeutico si è dimostrato altrettanto efficace nella mobilizzazione di CSE rispetto alle alte dosi di CTX comunemente utilizzate (4 gr-7 gr/mq) ed inoltre meno tossico.

Materiali e Metodi 10 pz. (M/F 5/5), età mediana 49 anni (range 38-69), con diagnosi di LNH/MM (5/5) sono stati sottoposti a terapia di mobilizzazione con VRL (25 mg/mq e.v. gg. 1) e CTX (1,5 mg/mq e.v. gg.2) più G-CSF 10 µg/Kg/die dal 5° giorno fino alla procedura aferetica.

Risultati Tutti i pz. hanno mobilizzato con successo le CD34 (>2x10⁶/kg) in 11°-12° giornata (mediana CD34 mobilizzate =111,0/µl) range (24,9-287,8) e la mediana di CD34 raccolte è stata di 5,8x10⁶/Kg (range 3,8-9,2).

Tutti i pz. sono stati sottoposti ad una sola procedura aferetica, tranne un pz. affetto da MM necessitante di doppia procedura aferetica.

Nessun pz. ha lamentato tossicità grave da chemioterapia di mobilizzazione né la necessità di alcuna terapia di supporto trasfusionale.

Conclusioni Sui pochi casi descritti, la combinazione di VRL+CTX a basse dosi +G-CSF è risultata essere un efficace schema terapeutico mobilizzante CSE, non tossico rispetto a schemi inclusivi di CTX ad alte dosi e gestibile in regime di ricovero DH in tutti i nostri casi.

**SISTEMI DI QUALITÀ IN MEDICINA TRASFUSIONALE:
QA, QM, GMP, GAMP, ISO**

ABS172 IMPLEMENTAZIONE DI STRUMENTI PER LA SEGNALEZIONE E ANALISI DELLE NON CONFORMITÀ PRESSO IL SIMT

Veronese G.⁽¹⁾, Larghi S.⁽¹⁾, Arienti F.⁽¹⁾, Biolini A.⁽¹⁾, Coluccia P.⁽¹⁾, Lombardo C.⁽¹⁾, Mazzocchi A.⁽¹⁾, Ravagnani F.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori Milano, Milano

Premessa La registrazione delle non conformità è fase imprescindibile del controllo sulle attività di qualsiasi struttura aziendale certificata dal Sistema Qualità.

Scopo della procedura informatica qui presentata è rilevare in maniera puntuale le deviazioni di quei processi che possono compromettere sia il livello del servizio richiesto che l'efficacia dei processi stessi.

Il problema principale della tradizionale e ancor diffusa registrazione di non conformità con sistema cartaceo è la difficoltà, se non addirittura l'impossibilità, di effettuare la stratificazione delle stesse tempestivamente (soprattutto per la numerosità e la ricorrenza dei casi), problema che, inevitabilmente, inficia la validità di tutta l'attività.

Metodi La presente procedura prevede, l'utilizzo di un apposito database informatico (in uso presso la nostra struttura dal mese di

ottobre 2008) che facilita la registrazione e nello stesso tempo permette l'analisi immediata delle non conformità.

I principi cardini che sottendono l'architettura del database si possono sintetizzare con: facilità d'uso, sicurezza dei dati, tracciabilità delle registrazioni, ripartizioni in aree di attività e analisi in tempo reale delle registrazioni.

Operazioni preliminari all'utilizzo dello strumento sono: la presenza o creazione di una rete informatica per permettere la registrazione di non conformità dislocate in aree anche distanti tra loro e, successivamente, la codifica standardizzata delle non conformità da registrare. Ad oggi sono state individuate e codificate presso il nostro centro 229 non conformità raggruppate in 9 settori di riferimento.

Per poter utilizzare il database, ciascun utente deve, necessariamente, scegliere il settore di appartenenza e identificarsi tramite password.

Solo successivamente, l'utente potrà scegliere dal menù principale il tipo di attività da compiere: 1) inserire una non conformità; 2) modificare una non conformità già inserita; 3) stampare gli elenchi delle non conformità; 4) analizzare quantitativamente le non conformità anche attraverso rappresentazioni grafiche.

Risultati In poco più di due mesi sono state registrate 195 non conformità, così suddivise per settori di riferimento:

Citoflorimetria	1
Donatori	21
Controllo qualità emocomponenti	7
Laboratorio HLA	51
Laboratorio di immunoematologia	51
Sequenziamento	18
Area aferesi	19
Laboratorio di virologia molecolare	3
Laboratorio di virologia sierologica	24
Totale casi	195

I risultati finali possono essere mostrati dal programma attraverso la generazione di tabelle e grafici, strumenti indispensabili alla successiva attività di analisi.

Conclusioni La semplicità delle registrazioni e la possibilità di analizzare in tempo reale le non conformità registrate, permettono, non solo di individuare precocemente le criticità dei processi ma anche di individuare eventuali azioni correttive.

Punto di forza del programma è anche la possibilità di raggruppare le non conformità comuni ai diversi settori per riuscire a valutare in modo globale le criticità sui processi trasversali ai vari settori.

SISTEMI DI QUALITÀ IN MEDICINA TRASFUSIONALE: ETICHETTATURA

ABS173 ETICHETTATURA ROBOTIZZATA IN SALA PRELIEVI: CRITICITÀ ED OPPORTUNITÀ

Randi V.⁽¹⁾, Caltavuturo G.⁽¹⁾, Govoni M.⁽¹⁾, Zucchelli P.⁽¹⁾
⁽¹⁾ Centro Raccolta Sangue Intero ed Aferesi Produttiva, Servizio Trasfusionale, Azienda USL Bologna, Bologna

Premessa In accordo con la Convenzione AUSL Bologna - Associazione di Volontariato per la partecipazione alle attività trasfusionali, le attività connesse al servizio di accoglienza ed accettazione donatori del Centro Raccolta Fisso del Servizio Trasfusionale (ST) AUSL Bologna sono state progressivamente cedute a personale associativo, in supporto alle attività sanitarie svolte dal ST.

Si è reso pertanto necessario riorganizzare e ridistribuire l'attività di controllo del flusso dei donatori in sala prelievi e sostituire l'attività di etichettatura manuale di sacche e provette, precedentemente svolte da un operatore amministrativo.

Alla luce della nuova normativa trasfusionale, si è ritenuto che l'attività andasse riorganizzata e ridefinita con elevati livelli di sicurezza. Si sono approfondite due opzioni: assunzione dell'attività da parte di altro personale sanitario oppure strumentazioni automatizzate. Abbiamo scelto l'opzione di sperimentare una apparecchiatura per etichettatura automatica di provette e produzione di etichette provvisorie per unità di sangue intero, da un lato in un'ottica di sicurezza a garanzia della tracciabilità del processo (evitare scambi di etichette o di provette e sacche già etichettate nella sala d'attesa), dall'altro per la possibilità di utilizzare l'apparecchiatura 360 giorni/anno (il nostro Centro Raccolta lavora 7 giorni su 7).

Metodi Le azioni attuate, a partire dal luglio 2007, sono state le seguenti: 1) predisposizione e realizzazione di un programma di interfaccia tra il gestionale del ST e il gestionale dell'apparecchiatura; 2) analisi informatica; 3) acquisizione delle attrezzature; 4) test di verifica della funzionalità dell'interfacciamento tra apparecchiatura per etichettatura automatica e gestionale del ST; 5) addestramento personale con stesura di manuale operativo (luglio 08); 6) produzione di materiale informativo per i donatori; 7) redazione procedura per l'emergenza informatica; 8) 29/7/08: start up; 9) valutazione degli indicatori ad 1 mese; 10) produzione reportistica su esiti sperimentazione

Risultati Il collegamento diretto tra il gestionale del Servizio Trasfusionale e quello dell'apparecchiatura ha sensibilmente aumentato la sicurezza del prelievo, come dimostra la verifica delle non conformità legate all'errata etichettatura di sacche e provette; si sono inoltre notevolmente ridotte le non conformità legate al malposizionamento delle etichette sulle provette, e alla conseguente difficoltà di lettura dei codici a barre da parte degli analizzatori automatici; è stato riorganizzata e ridistribuita l'attività di controllo del flusso dei donatori in sala prelievi; infine sono state recuperate le ore di lavoro dell'operatore addetto all'etichettatura manuale ed al controllo del flusso dei donatori.

Conclusioni La sperimentazione di una apparecchiatura per etichettatura automatica in sala prelievi ha fornito sicuramente, nella nostra esperienza, risultati positivi, sia per gli utenti, in termini di sicurezza e di miglioramento del flusso donazione con diminuzione dei tempi di attesa, sia per gli operatori, per l'aumento di sicurezza dell'accoppiamento sacca-provette, ed infine anche per la gestione, per il recupero delle ore di lavoro impiegate per l'etichettatura manuale di sacca e provette e la possibilità di utilizzo dell'apparecchiatura 360 gg/anno.

SISTEMI DI QUALITÀ IN MEDICINA TRASFUSIONALE: STANDARDIZZAZIONE

ABS174 UN SISTEMA QUALITÀ PER IL DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASFUSIONALE ED EMATOLOGIA DELLA PROVINCIA DI COMO

Spada C.⁽¹⁾, Morales F.R.⁽¹⁾, Livio A.⁽¹⁾, Frigerio L.⁽²⁾, Dal Castel E.⁽²⁾, Galvani G.⁽³⁾, Biella E.⁽³⁾, Bellocchio C.⁽⁴⁾, Moretta E.⁽⁵⁾, Verga G.⁽⁶⁾, Gazzola G.⁽¹⁾
⁽¹⁾ SIMT, A.O. Sant'Anna, Como; ⁽²⁾ Ospedale Valduce,

Como; ⁽³⁾ Ospedale FBF, Erba; ⁽⁴⁾ Ospedale Moriggia Pelascini, Gravedona; ⁽⁵⁾ A.O. Sant'Anna, Menaggio; ⁽⁶⁾ A.O. Sant'Anna, Cantù

Premessa Il Decreto del DGS del 26/01/2007 n. 599 aveva per oggetto la "Definizione di un protocollo interaziendale per la riorganizzazione delle attività di produzione di sangue ed emocomponenti in un'ottica di concentrazione di DMTE". Nel 2008 l'obiettivo di cui sopra è stato riproposto. Anche il DMTE di Como è stato coinvolto per l'attuazione del progetto.

Occorre a questo riguardo specificare che il Dipartimento di Medicina Trasfusionale di Como, unico in Lombardia, è composto da una sola struttura pubblica, articolata su tre presidi ospedalieri, e da tre strutture accreditate. Questa peculiarità, inizialmente percepita come una criticità, si è poi rivelata un valore aggiunto.

Le Direzioni degli Ospedali accreditati della Provincia (Valduce di Como, Fatebenefratelli di Erba, Moriggia Pelascini di Gravedona) sono state informate del mandato regionale attraverso comunicazioni scritte e riunioni appositamente organizzate per discutere dell'applicazione del progetto. Almeno inizialmente erano emerse difficoltà, legate prevalentemente all'aspetto della spesa sanitaria.

È stata formata una commissione comune che si è riunita più volte durante l'anno. Questa, avendo appurato che la strada di una centralizzazione delle attività risultava poco percorribile, ha prospettato l'opportunità di unire le strutture trasfusionali provinciali attraverso un unico modello gestionale; tale ipotesi sembrava potesse garantire in termini di contenuto e sostanza il mandato regionale.

Il nuovo obiettivo quindi diventava: "Elaborazione di un modello di sistema qualità come strumento di gestione delle attività di produzione ed erogazione dei servizi in funzione delle aspettative dell'utenza".

Si è utilizzato come strumento la certificazione ISO 9001 2008 del DMTE, con l'intento di attestare conformità a standard dichiarati e procedure condivise, con particolare attenzione al monitoraggio e standardizzazione dei prodotti.

Metodi La metodologia utilizzata rinvia ai concetti teorico/pratici e alle strategie proprie dei modelli di gestione per la qualità:

- definire l'ambito analizzando la realtà in modo oggettivo;
- raccogliere informazioni;
- pianificare le attività;
- eseguire la programmazione;
- verificare e controllare;
- standardizzare i risultati ottenuti.

Risultati Attualmente è in corso la gara per la designazione dell'ente certificatore.

Ad oggi è stata redatta una bozza di un documento gestionale frutto dell'elaborazione del gruppo di lavoro, in cui per ogni attività pianificata viene definita una griglia comune rispetto alla quale ogni singola struttura si deve confrontare e dichiararne la conformità.

Questa griglia descrive obiettivi, criteri, requisiti, indicatori comuni, mentre per la parte operativa si rimanda ai documenti operativi specifici per ogni struttura.

Conclusioni Lo sviluppo di un modello dipartimentale che coinvolge strutture pubbliche e accreditate comporta una omogeneizzazione e quindi la garanzia della qualità delle prestazioni fornite su tutto l'ambito territoriale assicurando una migliore pianificazione, gestione e monitoraggio delle strategie dipartimentali.

ABS175 GESTIONE DEI PROCESSI TRASFUSIONALI MEDIANTE UTILIZZO DI NUOVE TECNOLOGIE

Morales F.R.⁽¹⁾, Spada C.⁽¹⁾, Gazzola G.⁽¹⁾, Rossi F.⁽²⁾, Tavecchia L.⁽²⁾, Mascaretti L.⁽²⁾, Fumarola M.⁽³⁾, Berzuini A.⁽⁴⁾, Raffaele L.⁽⁴⁾, Prati D.⁽⁴⁾, Cavallini M.⁽⁵⁾, Catania F.⁽⁵⁾, Sciorelli G.⁽²⁾

⁽¹⁾ SIMT, A.O. Sant'Anna, Como; ⁽²⁾ SIMT, A.O. San Gerardo, Monza; ⁽³⁾ A.O. San Gerardo, Monza; ⁽⁴⁾ SIMT, A.O. Ospedale Manzoni, Lecco; ⁽⁵⁾ ASTIR, Milano

Premessa Nell'ambito della normativa trasfusionale vigente, nazionale e regionale, è stato messo a punto un progetto che intendeva definire e valutare una soluzione tecnologica ed organizzativa per incrementare i livelli di sicurezza, con l'introduzione di nuove tecnologie a sostegno della tracciabilità, rivisitando i processi di raccolta, lavorazione, validazione e somministrazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati.

Per aumentare la tracciabilità è stata utilizzata la tecnologia RFID (Radio Frequency Identification), informatizzando tutte le tappe del processo trasfusionale dal salasso alla trasfusione. Il progetto ha coinvolto 3 SIMT della Regione Lombardia (Monza, Como e Lecco) con il supporto tecnico del Politecnico di Milano e della società ASTIR.

La sperimentazione è stata condotta in un periodo compreso tra il 18 novembre 2008 (data di inizio a Monza) ed il 15 gennaio 2009 (data di fine raccolta dati in tutte e tre le strutture), utilizzando i dati raccolti in un reparto campione per struttura ospedaliera.

Metodo Analisi di processo (raccolta, lavorazione, validazione, conservazione, richiesta di emocomponenti, assegnazione, distribuzione, trasfusione).

Analisi di rischio FMECA

Sperimentazione di tecnologia RFID

Somministrazione di questionari di gradimento agli operatori, con raccolta ed analisi delle non conformità.

Risultati Nel periodo in esame, nei tre reparti campione sono stati trasfusi 62 pazienti in 87 eventi trasfusionali complessivi, per un totale di 163 unità.

Dall'analisi delle non conformità sono emerse difficoltà nella lettura del bracciale paziente, del "matching" paziente vs campione e del TAG dell'unità.

I questionari di gradimento hanno messo in evidenza come, a livello sia di operatori SIMT che di reparto, l'utilizzo di un sistema di tracciabilità informatica sia di supporto alla sicurezza, a fronte di un maggior onere di lavoro sostenibile.

Conclusioni Le analisi condotte con il metodo FMECA hanno evidenziato come sia possibile ridurre considerevolmente i rischi connessi con il processo trasfusionale mediante introduzione di tecnologia RFID e informatizzazione delle varie tappe del processo trasfusionale. L'utilizzo del prototipo ha evidenziato una maggiore sicurezza nella gestione del processo trasfusionale ma ha mostrato i limiti di un prodotto non ancora perfezionato che ne impedisce al momento un uso quotidiano.

La tecnologia impiegata va ulteriormente perfezionata dal punto di vista tecnico, non dimenticando, in un'analisi complessiva del problema, la considerazione dei costi legati all'adozione di questo sistema e di alcuni problemi pratici come l'utilizzo di materiali facilmente sanificabili e lo smaltimento dei chip RFID.

**SISTEMI DI QUALITÀ IN MEDICINA TRASFUSIONALE:
GOVERNO CLINICO**

ABS176 LE LINEE GUIDA AZIENDALI COME STRUMENTO DI GOVERNO DELLA RISORSA TRASFUSIONALE

Mele A.⁽¹⁾, Failla M.⁽¹⁾, Maggio D.⁽¹⁾, Ventura M.⁽¹⁾, Gentile R.⁽¹⁾, Requierez S.⁽²⁾

⁽¹⁾ U.O.C. Medicina Trasfusionale, A.O. Villa Sofia CTO, Palermo; ⁽²⁾ Direzione Sanitaria, A.O. Villa Sofia CTO, Palermo

Premessa La necessità di garantire efficacia ed appropriatezza dei processi assistenziali costituisce l'obiettivo del governo clinico. L'accezione corrente lo definisce come "il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono elevati livelli di prestazioni creando un ambiente che favorisce l'espressione dell'eccellenza clinica". Un chiaro riferimento alle aspettative della *clinical governance* si coglie nella recente pubblicazione degli Standard di Medicina Trasfusionale. Qui, alle ineludibili aspettative di una gestione dei processi ispirata ai requisiti di sicurezza ed efficacia degli emocomponenti distribuiti, si coniuga il richiamo ad un loro appropriato utilizzo. Esplicito, è infatti il richiamo all'adozione, diffusione e revisione periodica di linee guida condivise, in un contesto in cui l'autorevolezza e la competenza della struttura trasfusionale costituiscono i prerequisiti utili all'implementazione dei programmi di *buon uso*.

Va, in aggiunta, rilevato che l'appropriatezza d'uso viene riconosciuta come obiettivo primario dell'assetto del sistema trasfusionale essendo, non soltanto, destinata a garantire l'esercizio della migliore pratica trasfusionale ma anche a contribuire al raggiungimento delle aspettative locali e nazionali in tema di autosufficienza.

Metodi Nella stesura della nostra Linea Guida (LG) aziendale è stata riconosciuta l'esigenza di adattarne il contenuto all'organizzazione aziendale e alla sua *driving force* (chirurgica per le emergenze). Le raccomandazioni sono state proposte in conformità alle indicazioni del manuale metodologico del programma nazionale delle linee guida ed ispirate a quanto suggerito dalla Società Italiana di Medicina Trasfusionale.

La LG risulta sistematicamente orientata alla necessità di minimizzare il ricorso al supporto trasfusionale. D'altronde, nel soddisfacente panorama segnato da un significativo innalzamento dei margini di sicurezza ed efficacia degli emocomponenti, incide l'evidenza di una letteratura che suggerisce l'esistenza di un *rischio intrinseco* da trasfusione che impone *trigger* trasfusionali più stringenti e la promozione dei ben noti percorsi alternativi alla trasfusione allogena.

Risultati La prima stesura della LG ha coinvolto i componenti del COBUS aziendale. Ne ha raccolto le indicazioni, le richieste di integrazioni, in un clima segnato dalla sensibile partecipazione dei suoi componenti.

All'atto della sua approvazione sono state concordate l'implementazione dell'audit e l'esigenza di produrre moduli di richiesta dei singoli emocomponenti adattati alla LG aziendale, mentre la diffusione della linea guida è stata affidata ad un progetto formativo aziendale che è già in corso di accreditamento.

Conclusioni La nostra esperienza si ispira alle aspettative degli Standard di Medicina Trasfusionale ed alle indicazioni del Centro Nazionale Sangue. Sottolinea l'importanza del ruolo

assegnato dall'assetto organizzativo al COBUS aziendale. Esprime l'esigenza di un approccio condiviso della buona pratica trasfusionale come strumento atto a garantire l'*outcome* assistenziale. Riconosce, nel confronto e nella formazione, il primo strumento utile al raggiungimento dei suddetti obiettivi.

ABS177 LA GESTIONE DEL RISCHIO TRASFUSIONALE: ESPERIENZA DEL S.I.M.T.

Mele A.⁽¹⁾, Failla M.⁽¹⁾, Maggio D.⁽¹⁾, Ventura M.⁽¹⁾, Gentile R.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Medicina Trasfusionale, A.O. Villa Sofia CTO, Palermo

Premessa La sicurezza dei prodotti ad uso trasfusionale ha attualmente raggiunto valori prossimi al 100%. In questo contesto così soddisfacente, tuttavia, l'evidenza dei dati sottolinea l'esigenza di un miglioramento della terapia trasfusionale che sia la risultante di un processo che guardi sia alla qualità degli emocomponenti (*blood safety*) che alla gestione del rischio connesso alla trasfusione e non ultimo al buon uso degli emocomponenti, in un progetto di sicurezza trasfusionale globale (*total transfusion safety*) come espresso nella "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO" n. 5/2007 del Ministero della Salute.

Metodi Questo S.I.M.T. ha individuato un percorso che ha coinvolto le UU.OO. in un programma di gestione del rischio applicando la metodologia di J. Reason che prevede l'utilizzo di barriere soft e hard che si interpongono alla traiettoria dell'errore. Tale percorso ha previsto:

1) l'implementazione di un sistema informatico (EmoNet) che ha posto in essere una *barriera hard* lungo la filiera delle azioni che va dalla determinazione del gruppo sanguigno alla assegnazione e consegna dell'emocomponente;

2) la stesura di un protocollo (*barriera soft*) che ha costituito uno strumento di gestione proattiva del rischio di trasfusione incompatibile, attraverso la Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), identificando tre step:

- identificazione del paziente all'atto della richiesta di determinazione del gruppo sanguigno,
- richiesta di emocomponenti al Servizio di Medicina Trasfusionale,
- trasfusione degli emocomponenti presso le UU.OO.;

3) la programmazione di un Progetto Formativo Aziendale dal titolo "La gestione del rischio trasfusionale" con l'obiettivo di condividere sia il protocollo elaborato che la metodologia adottata nel Servizio con lo scopo di gestire il problema degli errori. Il P.F.A. è stato svolto dando rilevanza sia alla Gestione del Rischio come strumento di Governo Clinico sia alla metodologia di Gestione del Rischio applicata alla Medicina Trasfusionale. Inoltre particolare attenzione è stata rivolta alla tematica del *Rischio Intrinseco* della terapia trasfusionale non dipendente da errore e non infettivologico. La conclusione è stata dedicata all'emovigilanza quale chiave di volta per una chiara visione del problema.

Risultati È stata evidenziata una attiva collaborazione nella applicazione del protocollo che ha determinato una migliore compliance delle UU.OO., dalla prevenzione al riconoscimento ed eventuale segnalazione dell'evento avverso conseguente alla terapia trasfusionale.

Conclusioni In questa esperienza la formazione è stata ritenuta centrale al fine del raggiungimento dell'obiettivo del S.I.M.T.: "total transfusion safety". Infatti, fornendo a tutti gli

operatori sanitari gli strumenti metodologici per una sempre maggiore diffusione della Just Culture (cultura dell'apprendimento) e con un progressivo abbandono della Blame Culture (cultura della colpevolizzazione) si effettuerà il primo e fondamentale passo per la svolta culturale, che permetterà di gestire il rischio clinico in modo efficace.

**RUOLI INNOVATIVI
DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE:
EMERGENZA**

ABS178 PIANIFICAZIONE TRASFUSIONALE IN MAXIEMERGENZA

Perata A.⁽¹⁾, D'Agosta A. G.⁽¹⁾, Ebbli A.⁽¹⁾, Aonzo R.⁽¹⁾, Grignolio Z.⁽¹⁾, Lanza G.⁽¹⁾, Ratto A.⁽²⁾, Pesce S.⁽¹⁾, Rocca C.⁽¹⁾, Tomasini A.⁽¹⁾

⁽¹⁾ S.C. Immunematologia e Medicina Trasfusionale, Osp. San Paolo, Savona; ⁽²⁾ S.C. Anestesia Rianimazione e Terapia Antalgica, Osp. San Paolo, Savona

Premessa Il SIMT deve avere piani operativi per assicurare l'intervento trasfusionale ed erogare servizi e prestazioni in condizione di difficoltà operativa interne od esterne. In particolare, nell'ambito di un programma aziendale di intervento in corso di ME (maxiemergenza), coordinato dall'UO Rianimazione, si è reso necessaria una programmazione interna per gestire qualsiasi evento che possa ridurre la capacità di ottemperare all'attività trasfusionale.

Metodi Sono state approntate delle procedure secondo programma aziendale: definizione dei Livelli di ME, chiamata in servizio del personale, richiesta trasfusionale e consegna emocomponenti, gestione scorte, invio referti.

Sono state riviste tutte le istruzioni operative riguardanti l'emergenze: emergenze relative ai processi primari, gestione unità zero neg, gestione urgentissimo, assegnazione e refertazione manuale.

Risultati Sono stati definiti 3 livelli di ME selezionati in base al numero dei pazienti coinvolti. I pazienti selezionati in base alla gravità (codice colore). Su questa base è stato definito il piano di chiamata in servizio del personale del ST e le modalità attuative dello stesso. Per quanto riguarda la richiesta trasfusionale è stato creato un sistema identificativo predefinito e unico (sia informatico che cartaceo) dei pazienti che prevede una associazione numerica ad ogni cartella clinica dall'accettazione alla dimissione. Creazione di una nuova istruzione operativa specifica (Maxiemergenza) e riviste come da progetto tutte le istruzioni già esistenti.

Conclusioni Tutto il personale è stato coinvolto attivamente nella pianificazione del progetto che ha permesso un confronto con altre unità operative come la rianimazione, il laboratorio analisi, l'ufficio tecnico, il pronto soccorso e UU.OO ospedaliere. Con questo progetto abbiamo inoltre ottemperato alle indicazioni e ai solleciti della Direzione medica che a sua volta aveva ricevuto specifiche indicazioni dal Ministero. Una simulazione ci ha permesso di provare tutto il piano e di intervenire sui punti più deboli.

**RUOLI INNOVATIVI
DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE:
NUOVE TECNOLOGIE**

ABS179 SICUREZZA E TRACCIABILITÀ DELLA TRASFUSIONE: ESPERIENZA NELL'UTILIZZO DEL SISTEMA TETRA

Vecchio S.⁽¹⁾, Burgo T.⁽¹⁾, D'Amico V.⁽¹⁾, Sofi S.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Medicina Trasfusionale, ASP - Catanzaro, Ospedale di Lamezia Terme, Lamezia Terme

Introduzione Il tema della sicurezza e della tracciabilità trasfusionale è di grande attualità e una necessità sentita da tutti gli operatori del settore, oltre ad essere più volte ribadita da varie direttive europee e nazionali.

Materiali e Metodi Presso la nostra struttura dall'inizio di quest'anno abbiamo adottato in via sperimentale il sistema TETRA della ditta TESI (MI) allo scopo di aumentare la sicurezza nell'identificazione del paziente, delle provette di prelievo e delle unità da trasfondere e, naturalmente, per consentire la completa tracciabilità delle procedure eseguite. Il collegamento, nella fattispecie, è stato effettuato con il reparto di Medicina Interna, e nel corso di questo periodo sono state effettuate 52 procedure, tutte completate con successo. Il sistema si avvale dell'uso di un terminale palmare che collegandosi al software Emodata Web accessibile sui PC di reparto permette agli operatori sanitari abilitati di effettuare le richieste di trasfusione, la stampa dei braccialetti identificativi per i pazienti e delle relative etichette di prelievo e di inviare i dati al terminale del Servizio Trasfusionale. Questi dati passano da Emodata al palmare per le operazioni legate al controllo del prelievo di sangue e della corretta identificazione del paziente e della provetta prelevata. Il Servizio Trasfusionale, effettua previa verifica dei dati del paziente, l'assegnazione e la consegna dell'emocomponente richiesto. I dati informatici da Emodata passano al palmare (e viceversa), per le operazioni al letto del paziente legate al controllo dell'inizio della trasfusione, della registrazione di fine trasfusione, degli operatori che vi hanno preso parte e di ogni altro dato possibile relativo all'evento trasfusionale.

Risultati e Conclusioni Il sistema in oggetto appare molto semplice nel gestire il flusso operativo, affidabile e di facile utilizzo. Soddisfa pienamente quelli che sono i requisiti normativi sulla sicurezza trasfusionale e sulla tracciabilità e si rivela ideale anche per realtà trasfusionali di piccole dimensioni. La scelta di sperimentare il sistema TETRA è partita, oltre che per le sue peculiari caratteristiche tecniche, anche perché interagisce perfettamente con il programma Emodata, quasi come un suo completamento, software che è in nostra dotazione, oltre che del sistema informativo di tutte le strutture trasfusionali calabresi. Il nostro giudizio dopo questa breve iniziale esperienza non può che essere positivo.

ALTRO

ABS180 ADDESTRAMENTO E ABILITAZIONE DEL PERSONALE ALL'USO DI UN DISPOSITIVO DI IDENTIFICAZIONE BIOMETRICO PER I PAZIENTI DA SOTTOPORRE A TRASFUSIONE

Bennardello F.⁽¹⁾, Fidone C.⁽¹⁾, Tavolino G.⁽¹⁾, Falla C.⁽¹⁾, Zisa N.⁽¹⁾, Bonomo P.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliera "Civile - Maria Paternò Arezzo", Ragusa

Premessa L'utilizzo di strumenti elettronici che permettono l'identificazione di pazienti ed emocomponenti durante una trasfusione rappresenta sicuramente un mezzo idoneo a prevenire l'errore trasfusionale ABO che attualmente rappresenta uno dei rischi più gravi che possono accadere durante una trasfusione.

L'addestramento del personale all'utilizzo di tali dispositivi elettronici rappresenta uno dei momenti critici preliminari necessari alla implementazione all'interno di una struttura sanitaria di un sistema di sicurezza per le trasfusioni.

Metodi Nel nostro Ospedale viene utilizzato da circa 18 mesi il sistema *Securblood* (BBS). Esso utilizza dei terminali elettronici che registrano in occasione del prelievo pretrasfusionale i dati del paziente e poi li verificano al momento della trasfusione assieme alle unità di sangue da trasfondere. Per l'identificazione del paziente e degli operatori viene rilevata l'impronta digitale, mentre i codici emocomponenti sono registrati da un lettore bar-code.

Prima dell'implementazione del sistema è stato predisposto dal SIMT un piano di addestramento per tutti gli utilizzatori con l'obbligo di frequenza per gli infermieri di un corso teorico pratico della durata di 3 ore, rivolto a non più di 3 operatori per volta.

Risultati Nel periodo luglio 2007-febbraio 2009 sono stati addestrati all'utilizzo del sistema *Securblood* 324 infermieri e 26 medici, appartenenti a 19 reparti di degenza ordinaria, DH e sale operatorie. Il corso si è tenuto presso il SIMT e ha impegnato per l'addestramento 4 medici e 2 infermieri del SIMT per complessive 120 giornate.

Durante il corso sono state illustrate a tutti i partecipanti le procedure adottate dal CoBus sulle modalità di gestione della trasfusione, sottolineando le conseguenze spesso gravi che gli errori di identificazione possono avere sul paziente.

Nella parte pratica del corso, svolta presso l'ambulatorio di Talassemia, i partecipanti hanno potuto esercitarsi all'utilizzo del dispositivo elettronico in tutte le sue fasi: richiesta trasfusionale e identificazione del paziente, inizio e fine della trasfusione, inserimento di eventuali reazioni avverse acute, trasmissione dei dati registrati.

Alla fine del corso a ciascun partecipante è stato fornito del materiale informativo comprendente un promemoria d'uso tascabile sull'utilizzo del terminale, delle flow chart sulla procedura ed è stata rilasciata un'abilitazione all'utilizzo del dispositivo.

Conclusioni L'implementazione di un sistema elettronico di controllo e riconoscimento del paziente che esegue una trasfusione comporta un addestramento specifico del personale incaricato. Nella nostra esperienza il corso ha rappresentato anche un'occasione per sensibilizzare gli operatori rispetto ai problemi di identificazione dei pazienti, che nel caso della trasfusione possono anche essere all'origine di un errore trasfusionale fatale.

Per i reparti che eseguono un numero esiguo di trasfusioni è necessario predisporre periodicamente dei momenti di re-training degli operatori e garantire un'assistenza telefonica da parte del SIMT nel caso di insorgenza di errori procedurali.

ABS181 IPERFERRITINEMIA AD EZIOPATOGENESI MULTIFATTORIALE: UN CASO CLINICO

Granatiero G.⁽¹⁾, Dello Iacono N.⁽¹⁾, Dragano M.⁽¹⁾, Di Mauro L.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Medicina Trasfusionale, IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, S. Giovanni Rotondo

Premessa L'attività di salasso-terapia nell'ambito della medicina trasfusionale riveste un ruolo non secondario sia per i suoi aspetti clinico-diagnostici che terapeutici. Essa è praticata prevalentemente per le seguenti patologie: Policitemia vera, poliglobulia secondaria ed iperferritinemia (Emosiderosi, Emocromatosi ereditaria (EE), Emocromatosi secondaria). Il presente lavoro vuole evidenziare la difficoltà di trovare il giusto equilibrio terapeutico in un caso di iperferritinemia con eziopatogenesi multifattoriale. In particolare l'EE ha una peculiare rilevanza sul piano clinico per i suoi aspetti prognostici se non si esegue un adeguato e tempestivo intervento terapeutico. Essa è la malattia autosomica più comune nella popolazione caucasica, colpisce 1 individuo ogni 200, con alterazione del metabolismo del ferro caratterizzato da un aumentato assorbimento intestinale e da un progressivo accumulo nell'organismo di ferro con conseguenti danni irreversibili a vari organi (fegato, miocardio, pancreas, ipotalamo-ipofisi, articolazioni).

Metodo È pervenuta alla nostra osservazione una paziente di 56 anni affetta da Emocromatosi Ereditaria di tipo 1 (omozigote per la mutazione C282Y del gene HFE), Epatite cronica HCV correlata di genotipo 1b, trait-βtalassemico + persistenza di HbF. In precedenza la paziente era stata sottoposta a trattamento con desferal sottocute per ridurre la ferritinemia, ma con modesto risultato.

All'inizio del 2008 la paziente presentava i seguenti parametri ematochimici: ferritina 2.086 ng/ml, sideremia 227 μg/dl, saturazione della transferrina >100%, ALT 467 U/l, AST 228 U/l, GammaGT 173 U/l. La biopsia epatica evidenziava: epatite cronica grado 2 stadio 2 sec. Knodell, siderosi zonale epatocitaria e Kupfferiana di grado moderato. Ecoaddome: fegato aumentato di volume in particolare a sinistra, ecostruttura disomogenea, non lesioni focali. Linfonodo ilare di 15 mm. Milza regolare.

I colleghi che avevano in trattamento la paziente al fine di raggiungere e mantenere valori di ferritina <80 ng/ml e con saturazione della transferrina <35%, consigliavano di eseguire ferrodeplezione con salassi ripetuti, previo controllo della Hb che si doveva mantenere >11 g/dl.

Risultati Non è stato possibile seguire il protocollo terapeutico concordato con i colleghi, perché la paziente presentava valori di Hb quasi sempre al di sotto di 11 g/dl, e i salassi terapeutici standard erano poco tollerati. Pertanto si è adeguato il supporto terapeutico, riducendo i volumi del salasso a circa 200-250 ml e dilazionandone i tempi, un salasso ogni 1-2 settimane a seconda delle condizioni cliniche della paziente e dei valori della Hb, e integrando la terapia con l'assunzione di acido folico. Il trattamento così modificato è stato ben sopportato, sia soggettivamente che oggettivamente; l'efficacia della terapia veniva valutata monitorando la ferritina sierica e la saturazione della transferrina. A febbraio 2009 dopo l'ultimo salasso la

ferritina sierica è risultata 33.6 ng/ml, mentre la saturazione della transferrina era prossima a 35%.

Conclusioni: L'adeguamento della terapia alle condizioni soggettive ed oggettive dalla paziente ha permesso di ottenere una buona collaborazione della stessa e una efficace compliance che ha portato al raggiungimento dei risultati prefissati senza ulteriori traumi. La paziente ha potuto iniziare il trattamento per l'epatite cronica e continua il monitoraggio dei parametri ematochimici.

ABS182 RISCONTRO DI COMPONENTE MONOCLONALE IN DONATORI DI SANGUE: ESPERIENZA NEL S.I.M.T. DI BRINDISI

Soda A.⁽¹⁾, Miccoli A.⁽¹⁾, Desangro M.⁽¹⁾, Canaris D.⁽¹⁾, Romano T.⁽¹⁾, Orlando M.⁽¹⁾, Bove P.⁽¹⁾, Zollino A.⁽¹⁾, Gatto E.⁽¹⁾, Cucci F.⁽¹⁾

⁽¹⁾ SIMT, P.O. A. Perrino, Brindisi

Introduzione Le gammopatie monoclonali (GM) rappresentano un gruppo eterogeneo di forme morbide, ad eziopatogenesi sostanzialmente sconosciuta, derivate dalla trasformazione e proliferazione neoplastica di uno o più cloni plasmacellulari (linfociti B differenziati), ognuno dei quali produce una quantità variabile di Ig omogenee dal punto di vista strutturale, immunologico e funzionale che costituisce la componente monoclonale (CM), evidenziabile all'elettroforesi delle proteine sieriche (e/o delle proteine urinarie) come una banda anomala ed omogenea. Tale componente si può riscontrare in qualunque sede del tracciato elettroforetico, da quella delle α_2 a quella delle γ -globuline. Oltreché al tipico aspetto con cuspidata alta a base stretta del tracciato elettroforetico, la monoclonalità si basa sulla dimostrazione immunochimica che essa è formata da Ig appartenenti ad un'unica classe di catena pesante e ad un unico tipo di catena leggera.

I dati riportati in questo studio rappresentano un ulteriore conferma dell'importanza relativa all'inserimento del quadro sieroproteico nella valutazione dei donatori di sangue, soggetti sani per definizione e della variabilità epidemiologica nel riscontro di una componente monoclonale (0,50% Travali S. et al. Az. Osp. "OC-MPA" Ragusa; 0,38% Rossi et al. Osp. G. da Saliceto, Piacenza; 1,03% Mancini et al. S. Giovanni B., Torino; 0,4% Barone T. et al. P.O. Cefalù; 0,23% Soda A. et al. P.O. "A. Perrino" Brindisi).

Materiali e Metodi Abbiamo sottoposto ad elettroforesi sierica i donatori che si sono presentati presso il ns Servizio di Medicina Trasfusionale o Centri di raccolta itinerante nel periodo compreso fra il 31/05/2007 e 31/12/2008. Le elettroforesi sieroproteiche sono state eseguite presso il laboratorio di Chimica Clinica del nostro Centro, in gel di Agarosio con separazione a 6 bande, sul sistema operativo SAS 3-SAS 4 semiautomatico. I campioni analizzati sono stati 9.729. Tutti i campioni, i cui tracciati sono stati classificati dall'osservatore come "presenza certa o sospetta di CM" sono stati sottoposti ad immunofissazione e tipizzazione della stessa, dopo aver convocato il donatore.

Risultati Da questo studio la valutazione visiva del tracciato elettroforetico si è dimostrata fondamentale nell'evidenziare 24 anomalie nella zona γ e β - γ , con una stima dello 0,23%. La concentrazione delle gamma globuline risultava variabile tra 10% e 23% con proteine totali ± 7 g/dl. L'età media di incidenza rilevata è di 55 anni con prevalenza immunochimica del tipo IgG κ , come si evince dalla tabella. In un caso la CM rivalutata a distanza di sei mesi è scomparsa, stazionaria negli altri casi.

Conclusioni L'ELF sieroproteica richiesta per un inquadramento di carattere generale del donatore (secondo quanto previsto dal D.M. 3 marzo 2005) può divenire determinante nel riscontro di una CM, a concentrazione sierica bassissima. Questo risultato seppure casuale, diviene importante, in quanto con il monitoraggio clinico-laboratoristico semestrale di questi soggetti, si possono evidenziare i segni inequivocabili di progressione di una patologia in aumento con il progredire dell'età.

Caratterizzazione immunochimica	%
IgG κ	52
IgG λ	22
IgA κ	9
IgA λ	4
IgM κ	4
IgM λ	9

ABS183 IMPATTO DELLA RIORGANIZZAZIONE DELLA GESTIONE DELL'INVENTARIO SUL NUMERO DI SACCHE DI EMOCOMPONENTI SCARTATE PER SCADENZA NEL PERIODO 2005-2008

Cattaneo A.⁽¹⁾, Gritti D.⁽¹⁾, Randine M.G.⁽¹⁾, Raspollini E.⁽²⁾, Villa S.⁽²⁾, Radice D.⁽³⁾, Sandri M.T.⁽⁴⁾

⁽¹⁾ Servizio Trasfusionale, Istituto Europeo di Oncologia, Milano; ⁽²⁾ Centro Trasfusionale, Ospedale Maggiore Policlinico Mangiagalli e Regina Elena IRCCS, Milano; ⁽³⁾ Divisione di Epidemiologia e Biostatistica, Istituto Europeo di Oncologia, Milano; ⁽⁴⁾ Unità di Medicina di Laboratorio, Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Premessa Chiunque lavori a stretto contatto con la risorsa sangue sa che, soprattutto in alcuni periodi dell'anno, la carenza di emocomponenti donati mette a dura prova alcuni reparti e le sale operatorie di molti ospedali del territorio.

La gestione dell'inventario di unità di emocomponenti rappresenta uno dei principali punti critici nell'organizzazione di un Servizio Trasfusionale (ST) all'interno di una struttura dotata di frigoemoteca, ma priva di un Centro Trasfusionale (CT) e quindi di donatori propri.

L'approvvigionamento di emocomponenti viene deciso giornalmente dal personale del ST, sulla base delle richieste per interventi chirurgici e per anemizzazione in reparto.

Obiettivo del presente lavoro è stato quello di mettere a punto una strategia per ridurre lo scarto di unità di emocomponenti nell'anno 2008, attraverso una più oculata gestione giornaliera dell'inventario.

Metodi È stata condotta un'analisi retrospettiva relativa all'approvvigionamento e al consumo di unità di emocomponenti nel triennio 2005-2007, con rilevazione del numero di unità eliminate.

Sulla base di tali risultati abbiamo proceduto attuando alcune variazioni nelle nostre procedure di gestione delle unità di emazie:

- 1) Riduzione dell'approvvigionamento di unità di emazie appartenenti a gruppi rari (B-, AB-, A-, AB+, B+).
- 2) Attuazione di un accordo con il nostro CT di riferimento (Ospedale Maggiore Policlinico Mangiagalli e Regina Elena di Milano), relativo alla possibilità di restituzione delle unità di emazie di gruppo B- (gruppo raro) e di 0- (risorsa preziosa), a non meno di dieci giorni dalla data di scadenza, permettendone un riutilizzo da parte del CT, il quale possiede una più vasta richiesta giornaliera media di emocomponenti.

3) Consegna ai reparti chirurgici di una sola unità per volta: abbiamo così risolto il problema relativo all'eliminazione di unità consegnate ma non trasfuse per problemi intercorrenti (di solito reazione trasfusionale), unità che venivano riconsegnate al ST oltre il tempo massimo stabilito (di 30' dalla consegna).

Risultati Mediante il nuovo approccio, abbiamo ottenuto un'importante riduzione dello scarto che è passato da una media di 1.85% (CI 95% 1.60-2.10) nel triennio 2005-2007 a 0.86% (CI 95% 0.61-1.17) nel 2008 (p<0.001). La tabella mostra le motivazioni che hanno portato all'eliminazione delle unità di emazie nel corso dell'anno 2008.

	0+ EC	0- EC	A+ EC	A- EC	B+ EC	B- EC	AB+ EC	AB- EC	
Rotta in reparto			1						1
Rotta in emoteca	2		1	1	1				5
Scaduta mai ass.		1		1	4		6	6	18
Resa fuori t utile	1			1					2
Totale	3	1	2	3	5	0	6	6	26

Conclusioni Mediante revisione del processo di approvvigionamento e consegna delle unità di emocomponenti siamo riusciti a ridurre in modo statisticamente significativo l'eliminazione di unità ancora riutilizzabili, contribuendo alla salvaguardia di una risorsa tanto importante quale è quella di emocomponenti nella pratica clinica quotidiana.

ABS184 EFFICIENZA DI UN'ORGANIZZAZIONE TRASFUSIONALE TERRITORIALE INTEGRATA CON I MEDICI DELLA CONTINUITÀ ASSISTENZIALE

Di Carlo M.⁽¹⁾, Petriccione L.⁽¹⁾, Gigliotti E.⁽¹⁾, Tanzi P.⁽¹⁾, Nannucci M.⁽²⁾, Giona M.⁽¹⁾, Serafini R.⁽¹⁾

⁽¹⁾ DMT, Frosinone; ⁽²⁾ Continuità Assistenziale, Frosinone

Nel 2008 è stato attuato presso il S.I.T di Frosinone - Dipartimento Trasfusionale Lazio Sud- un protocollo operativo con i medici della Guardia Medica finalizzato allo svolgimento di alcune attività di medicina trasfusionale da effettuare sul territorio per incrementare l'efficacia e l'efficienza del sistema trasfusionale della ASL di Frosinone. I medici della Continuità Assistenziale (convenzionati dalla ASL con specifica delibera), dopo un corso di formazione e sotto la supervisione dei medici del S.I.T., sono stati demandati alla selezione dei donatori nelle raccolte effettuate sul territorio e alla gestione domiciliare del supporto trasfusionale dei pazienti non autosufficienti con limitazioni al trasporto e per i quali l'alternativa sarebbe stata il ricovero ospedaliero.

È stato così possibile nel 2008 fornire la terapia trasfusionale a 150 pazienti abitanti in tutta la Provincia di Frosinone affetti da anemie e piastrinopenie dovute a diverse forme morbose ivi comprese le ulcere trofiche con applicazione di gel piastrinico. L'assistenza ad ogni paziente ha richiesto circa 2 accessi settimanali controllo-trasfusione e la media dei pazienti mensilmente trattati è stata di 50; le prestazioni mensili sono state circa 400 e le giornate di presa in carico nel 2008 sono state 18.000.

Contestualmente nel 2008 è stato possibile aumentare il numero di raccolte di sangue con un incremento del 14,1% di unità prelevate rispetto al 2007 (6.481 vs 5.680).

ABS185 IL MORBO DI RENDU-OSLER: CASO CLINICO IN UN DONATORE DI SANGUE

Ceretelli S.⁽¹⁾, Russo D.⁽¹⁾, Centoni P.E.⁽¹⁾

⁽¹⁾ UO Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, AUSL 6, Livorno

Premessa Il Morbo di Rendu-Osler o teleangectasia ereditaria emorragica è una malattia trasmessa come carattere autosomico dominante. Si manifesta con epistassi che compaiono nel 80-95% in età adulta con una durata e frequenza variabile a seconda della gravità del caso. La malattia è causata da una malformazione delle pareti venulari e capillari della cute, delle mucose e in alcuni casi anche degli organi interni. La diagnosi è abbastanza complessa in quanto la sintomatologia è subdola ed è necessaria una buona anamnesi ed uno specialista esperto nella patologia.

Metodi Un donatore maschio di 60 anni nel mese di Febbraio 2007 si è presentato per donare sangue ma all'esame emocromocitometrico pre-donazione ha presentato un valore di Hb pari a 12.4 g/dl con MCV pari a 78 fL. Eseguita una valutazione degli esami emocromocitometrici precedenti (il donatore è un donatore periodico da circa 10 anni con una frequenza di donazione sangue/anno pari a 2-3 donazioni) si è evidenziato un calo progressivo dei valori di emoglobina (da Hb 14g/dl a Hb 12.4 g/dl). Il donatore è stato sottoposto alle indagini ematochimiche e strumentali. L'esito degli esami ematochimici ha confermato un'anemia microcitica da carenza di ferro (3 ng/ml) e folati (2.0) mentre gli esami strumentali hanno dato esito negativo. Il donatore ha riferito di essere in buona salute e di non presentare nessun disturbo. Successivamente è stato sottoposto a terapia marziale per tre mesi che ha consentito di reintegrare i valori marziali con una correzione parziale dei valori di emoglobina (Hb 13g/dl); nel frattempo il donatore era stato sospeso dalle donazioni di sangue e plasma. Non essendoci cause di apparente sanguinamento il donatore è stato sottoposto anche ad accertamenti ematologici, con esito negativo. Nei mesi successivi il donatore è stato monitorato mensilmente confermando un valore medio di Hb pari a 11.3 g/dl e con cali del valore di Hb prevalentemente nei mesi invernali. Ad un controllo mensile del febbraio 2008 il donatore ha riferito che nella notte precedente aveva presentato un'importante epistassi tale da essere necessario un tamponamento locale: a questo indizio sono stati chiesti al donatore dettagli sul tipo di epistassi ed è emerso che negli ultimi anni gli episodi di epistassi si erano intensificati per frequenza ed intensità in modo particolare nei mesi invernali. Sulla base di questo sintomo il donatore è stato inviato da uno specialista ORL con esperienza del Morbo di Rendu-Osler che ha confermato la presenza a livello della mucosa nasale di teleangectasie.

Risultati Sulla base della sintomatologia, della presenza di teleangectasie e dell'esclusione da parte delle indagini eseguite di patologie piastrinopatiche o da difetti coagulativi, per la conferma della diagnosi di morbo di Rendu-Osler era necessario confermare l'ereditarietà della malattia interrogando il donatore ha riferito che la madre e la zia paterna presentavano frequenti epistassi così come uno dei suoi figli.

Conclusioni Il morbo di Rendu-Osler rappresenta un quadro di patologie emorragiche dove la diagnosi è possibile grazie sia all'esperienza di uno specialista in grado di riconoscere le malformazioni dei vasi sanguigni sia all'esecuzione di una buona anamnesi.

ABS186 EMORRAGIA POSTPARTUM E TERAPIA TRASFUSIONALE

Mandorino B.⁽¹⁾, Barbante S.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servizio di Immunematologia e Trasfusionale, Ospedale San Camillo de' Lellis, Rieti

Premessa L'emorragia postpartum (HPP) è ancora oggi fra le principali cause di morbilità e mortalità materna a breve e lungo termine, in tutto il mondo, anche in quello industrializzato, e la sua incidenza è in crescita. Per la pratica difficoltà di un calcolo preciso si parla di HPP in caso di diminuzione dell'ematocrito pari o maggiore del 10%.

La gravidanza e il parto costituiscono la prima causa di emotrasfusione nelle donne in età fertile, ma la trasfusione durante il trattamento dell'HPP è comunque rara e in genere avviene in situazioni complesse e/o fallimentari delle manipolazioni iniziali o in caso di sanguinamenti cataclismatici.

Metodi Sono state visionate le cartelle cliniche di due pazienti con severa HPP che hanno dovuto ricorrere a terapia trasfusionale in urgenza rivolgendo particolare attenzione ai parametri emocromocitometrici ed emocoagulativi e alla terapia trasfusionale effettuata durante il postpartum.

Risultati Sono riassunti nella Tab. 1. Tutte le unità di emazie sono state consegnate previa l'esecuzione del crossmatch mentre le pazienti risultavano già tipizzate per gruppo ed esecuzione del RAI. In entrambi i casi sono state consegnate le prime unità di Octaplas® (4 nella paz. 1 e 3 nella paz. 2) previo scongelamento, mentre la trasfusione con concentrati piastrinici si è effettuata solo nel caso più grave con CID iniziale per la quale si è resa necessaria una congrua terapia con Octaplas® al fine di arrestare il sanguinamento e correggere l'alterazione dei parametri di laboratorio.

Tabella I

	Hb g/dL	Plt 10 ³ /uL	INR	Fibrinogeno mg/dL
Paz. 1	6.4	59	1.4	118
Paz. 2	5.1	112	1.26	205
	ATIII %	E. C. u.t.	Octaplas® u.t.	Plt Random u.t.
Paz. 1	71	14	24	6
Paz. 2	33	10	7	-

u.t. unità trasfuse

Conclusioni Nell'arsenale terapeutico dell'HPP il ricorso alla terapia trasfusionale è raro e non è possibile nessun ritardo nella decisione, nella messa a disposizione dei prodotti labili del sangue che deve tener conto dei rischi di immunizzazione secondaria e della selezione dei prodotti da trasfondere nonché della valutazione dell'efficacia terapeutica degli emocomponenti trasfusi.

La diagnosi e il management sono simultanei e multidisciplinari ma la terapia trasfusionale fa seguito a richieste non sempre standardizzate per i vari emocomponenti che impone la riflessione sull'implementazione di linee guida allo scopo di trattare prontamente l'HPP e prevenirne le complicanze.

ABS187 UN CONTRIBUTO STATISTICO IN CITOFLUORIMETRIA SULL'INCIDENZA DELLE SINDROMI LINFOPROLIFERATIVE CRONICHE NEL BACINO D'UTENZA DELL'ASL NA5

Savarese E.⁽¹⁾, Sessa F.⁽¹⁾, Lafayette C.⁽¹⁾, Gattola E.⁽¹⁾, Peduto L.⁽¹⁾, Sabia C.⁽²⁾, Manzo F.⁽¹⁾, Grimaldi R.⁽¹⁾

⁽¹⁾ SIMT e Medicina Trasfusionale, ASL NA5, Castellammare

Di Stabia; ⁽²⁾ Scuola di Specializzazione in Microbiologia e Virologia, SUN, Napoli

Introduzione Le sindromi linfoproliferative croniche (SLPC) sono un gruppo eterogeneo di neoplasie ematologiche caratterizzate dall'espansione clonale di linfociti patologici, incapaci di rispondere a stimoli fisiologici e di andare in apoptosi. Le SLPC insorgono prevalentemente in individui di sesso maschile (M:F=2:1) in età adulta/anziana (tra i 67 e 72 anni); l'innalzamento dell'età media di sopravvivenza della popolazione ha portato ad un aumento dei casi (50/100.000 abitanti dopo i 70 anni). La base genetica di queste malattie si accompagna spesso ad una variabile ambientale. Prima dell'avvento delle moderne procedure di caratterizzazione immunologica e molecolare che si sono sviluppate nell'ultimo decennio, le SLPC venivano inquadrate nell'ambito della Leucemia Linfatica Cronica (LLC). L'indagine citofluorimetrica, oggi accettata come importante strumento analitico, ha fatto sì che venissero riconosciute delle entità clinico-biologiche peculiari la cui diagnosi è tanto più importante quanto più si consideri il fatto che esse si giovano di terapie specifiche. Lo scopo del nostro studio è di confrontare i nostri dati con quelli nazionali.

Materiali e Metodi Dal 2002 al 2008 presso l'U.O.S. di citofluorimetria dell'U.O.C. di Medicina Trasfusionale sono stati analizzati 4.000 pazienti, di cui 132 sono risultati affetti da SLPC. L'indagine citofluorimetrica è stata condotta su campioni di sangue periferico prelevato in EDTA e processato entro 4 h dalla raccolta. Ogni campione è stato lisato con cloruro di ammonio (NH₄Cl), lavato due volte con tampone PBS, incubato per 20 min. con MoAb marcati con fluorocromi (BD-Palo Alto California); l'analisi è stata eseguita con citofluorimetro Facscalibur della Becton-Dickinson. È stata utilizzata una tripla marcatura con il CD19, in quanto l'uso del gate immunologico CD19/SSC lin/log rappresenta il sistema più sensibile per discriminare ed analizzare la popolazione patologica.

Risultati e Conclusioni Il numero dei pazienti affetti da SPLC, diagnosi confermata da successive indagini di laboratorio e strumentali, su un totale di 4.000 soggetti, è risultato essere 191 di cui 124 di sesso maschile (età media 69,8 anni) e 67 di sesso femminile (età media 70,2 anni), con una percentuale di 3,1% e 1,7% rispettivamente. I tassi di incidenza nel nostro paese per le SPLC variano nelle diverse aree geografiche con un massimo del 7% ad un minimo del 2% per gli uomini, e del 3.5% ed 1% per le donne, sostenendo l'ipotesi del "fattore ambiente" come concausa di insorgenza della malattia; nel nostro bacino d'utenza (circa 700.000 abit.) la percentuale dei soggetti affetti da SPLC è risultata essere in accordo con i dati nazionali delle aree a più bassa incidenza.

ABS188 SURVEY GITMO SULLE POLICY DI SMALTIMENTO DI UNITÀ DI CSE AUTOLOGHE

Musto C.⁽¹⁾, Olivieri A.⁽²⁾, Catena G.⁽¹⁾, Bosi A.⁽³⁾

⁽¹⁾ Servizio Immunotrasfusionale, Dipartimento Clinico Oncologico Assistenziale, Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo, Potenza; ⁽²⁾ Ematologia, Dipartimento Clinico Assistenziale Oncologico, Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo, Potenza; ⁽³⁾ Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, Firenze

Premessa Nell'ambito di un programma di trapianto Autologo di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE), possono verificarsi

delle condizioni in cui si rende necessario smaltire unità di CSE. Al momento non vi è una normativa nazionale o europea che regolamenti le modalità e la tempistica di smaltimento di CSE criopreservate per il trapianto autologo.

Lo scopo di questo lavoro è, da un lato verificare se tale esigenza sia condivisa o meno fra tutti i centri italiani, dall'altro monitorare lo stato dell'arte presso i centri: con che modalità e in che condizioni si procede allo smaltimento di CSE autologhe.

Risultati dello studio I dati utilizzati in questo studio sono stati raccolti dai Centri GITMO durante il 2008.

Sono pervenute presso il nostro Centro 36 questionari compilati. Da un'analisi delle risposte si evince che tutti hanno cellule staminali criopreservate e rimaste inutilizzate.

Dal campione di risposte utilizzato per quest'analisi, risultano inutilizzate almeno 5.581 unità criopreservate tra il 2000 e il 2007 e almeno 1.516 unità stoccate in un tempo antecedente al 2000, per un totale di almeno 7.097 unità. Di queste unità inutilizzate il 61,14% (4.339 unità) risultano criopreservate in un tempo precedente al 2005.

Le principali cause di questo mancato utilizzo sono dovute o ad eccedenze rimaste dopo l'esecuzione dell'autotrapianto, o alla mancata esecuzione dello stesso, o alla morte del paziente. Il mancato utilizzo di CSE, oltre a dipendere dalle cause appena descritte, è motivato dalla deviazione del prodotto biologico (legato a non conformità). Dallo studio è emerso che la causa principale di non conformità è il numero insufficiente/basso di CD34+.

Il 55,22% dei Centri ha ritenuto non conforme unità con CD34+ inferiore a $2 \times 10^6/\text{kg}$.

In relazione a questo dato, i centri hanno suggerito un cut-off di non conformità per il contenuto totale di CD34+: il 30,56% ritiene che un cut-off $< 2 \times 10^6/\text{kg}$ giustifichi la definizione di prodotto non conforme, mentre il 33,33% ritiene di considerare conformi unità con contenuto inferiore a $2 \times 10^6/\text{kg}$ e di abbassare la soglia per la definizione di non conformità a un valore $< 1 \times 10^6/\text{kg}$.

In buona sostanza, il 75,41% dei centri sul totale degli interpellati ritiene che, al di sotto della soglia di $1 \times 10^6 \text{CD}34+/\text{kg}$, il prodotto sia da considerarsi non conforme e pertanto suscettibile di smaltimento.

L'86,11% dei centri ha smaltito unità di CSE negli ultimi 5 anni e solo il 13,89% non risponde o non ha mai effettuato l'eliminazione. Dai dati disponibili si può calcolare che siano state smaltite almeno 2.168 unità negli ultimi 5 anni. Le cause sono da ricercarsi in due fattori portanti: la morte del paziente (46,88% dei casi) e la contaminazione (21,88% dei casi).

Dei centri che smaltiscono le CSE solo 11,11% utilizza un consenso preformato.

La maggior parte dei centri ha una policy interna o un consenso informato per gestire lo smaltimento di CSE autologhe.

La maggior parte di loro (55,56%) non ritiene però sufficienti tali policy interne. Ciò dimostra che il problema di individuare modalità e tempistiche per lo smaltimento è comune a tutti i centri.

Il 91,67% è interessato alla condivisione di una policy nazionale per questa problematica: lo studio fatto precisa l'urgenza di una guida nazionale GITMO in questo ambito.

ABS189 RISULTATI DI UNO STEP PER L'AGGIORNAMENTO DEI DATI EPIDEMIOLOGICI PER IL TRAIT BETA THAL

Cassia C.⁽²⁾, Ponzo E.⁽¹⁾, Boscarino R.⁽²⁾, Colucci E.⁽¹⁾,

Genovese A.D.⁽²⁾

⁽¹⁾ AVIS Comunale Siracusa, Siracusa; ⁽²⁾ Medicina TrASFusionale, Azienda Ospedaliera "Umberto I", Siracusa

Introduzione L'azione promozionale svolta dal Servizio di Medicina TrASFusionale in collaborazione con le Associazioni di volontariato del sangue, finalizzata all'arruolamento di nuovi donatori ed alla fidelizzazione degli stessi, trova campo nel settore scolastico con priorità negli istituti di II grado e, in particolare, nelle ultime classi, frequentate da giovani dai 18 anni in su o in procinto di compiere il diciottesimo anno di età. Si è potuto, pertanto, raccogliere una importante messe di dati di laboratorio riguardanti le fasce di età specificate, applicando ai controlli preventivi alla prima donazione gli stessi criteri fissati nell'allegato 7 del citato D.M. 3 marzo 2005. In questo lavoro vengono prese in considerazione le risultanze dei dati emergenti dalla valutazione degli esami emocromocitometrici, con l'intento di individuare i soggetti possibili portatori asintomatici di emoglobinopatie. Il periodo di osservazione ha riguardato gli anni scolastici 2006-2007 e 2007-2008.

Materiali e Metodi Durante l'anno scolastico 2006-2007 sono stati sottoposti a controllo preventivo alla prima donazione 290 neodiciottenni, nell'anno successivo 354.

A ciascun candidato donatore venivano prelevate le provette necessarie per il controllo pre-donazione. Per la definizione di portatore asintomatico di talassemia ed emoglobinopatie durante il nostro lavoro si è previsto la contestuale esecuzione dell'esame emocromocito-metrico, eseguito con contaglobuli elettronico; il dosaggio dell'emoglobina adulta (Hb-A1); dell'emoglobina A2 (Hb-A2) e dell'emoglobina fetale (Hb-F) con cromatografia liquida ad alta pressione HPLC e la valutazione qualitativa e quantitativa di emoglobine varianti effettuata con HPLC. A questi esami si aggiungevano il dosaggio della sideremia e della ferritinemia, al fine di escludere le eventuali microcitosi da anemia secondaria a carenza marziale.

Risultati anno scolastico 2006/2007 Diciotto su 290, pari al 6,21% dei giovani sottoposti a controllo, evidenziavano un MCV pari o inferiore a 80 fl., con un range compreso tra 54,5 e 70,8 ed un valore mediano di 64,6 fl. Il numero dei globuli rossi oscillava tra $3.870.000$ e $6.600.000/\text{mm}^3$ con un valore medio di $5.507.000$, mentre il valore dell'emoglobina risultante oscillava tra un minimo di 9,8 ed un massimo di 13,2 g/dL. Secondo il protocollo tecnico-diagnostico per la ricerca dello stato di portatore sano di talassemia ed emoglobinopatie, lo studio ha rivelato 11 soggetti portatori asintomatici di TRAIT- β -TAL che, rapportati al numero totale dei soggetti esaminati pari appunto a 290, costituiscono il 3,79% della coorte presa in esame.

Risultati anno scolastico 2007/2008 Ventidue soggetti sono stati presi in considerazione il valore di MCV oscillava tra 54,4 e 75,8 fl.

Pertanto, sempre riferendoci ai criteri stabiliti dal protocollo tecnico-diagnostico, l'indagine condotta nell'anno scolastico 2007/2008 ha rivelato lo stato di portatore sano di β -talassemia nel 5,36% dei soggetti sottoposti ad esame

Tale percentuale è risultata superiore di 1,57% rispetto alla osservazione dell'anno precedente.

Conclusioni Il risultato ottenuto dalla nostra indagine è pressoché sovrapponibile a quello rilevato con i precedenti studi epidemiologici di Silvestroni e Bianco. Infatti, considerando il totale dei 644 soggetti esaminati, il numero dei portatori asintomatici di β -Talassemia è risultato pari a 30, indicando una prevalenza del 4,66%.

ABS190 METODOLOGIA PROGETTUALE E RISULTANZE DI INDAGINE CONOSCITIVA CONDOTTA TRA NEO-DICIOTTENNI

Ponzo E.⁽¹⁾, Genovese A.D.⁽²⁾

⁽¹⁾ AVIS Comunale Siracusa, Siracusa; ⁽²⁾ U.O.C. Medicina TrASFusionale, Azienda Ospedaliera "Umberto I", Siracusa

Introduzione Da ormai diversi anni l'AVIS Comunale di Siracusa vive una esperienza di prossimità con la scuola grazie alla tessitura di rapporti umani, prima che professionali e di scopo, sia con i docenti che con gli studenti. Ne è scaturito l'interesse e la curiosità a conoscere bene la realtà del mondo giovanile. Scopi principali sono stati: entrare in possesso di elementi utili per condurre un'efficace azione di informazione ed educazione sanitaria finalizzata all'arruolamento ed alla fidelizzazione di nuovi donatori volontari del sangue e degli emocomponenti; conoscere quale fosse il grado di diffusione di comportamenti a rischio che, riducendo la platea dei possibili soggetti idonei alla donazione, limita e restringe le potenzialità di prelievo della risorsa.

Materiali e Metodi Si è scelto di elaborare, quindi, un questionario, da somministrare agli studenti degli istituti scolastici di secondo grado presenti nella Città di Siracusa, individuando come target di popolazione i giovani frequentanti gli ultimi due anni di corso di studi di scuola media superiore. Il numero complessivo dei presenti agli incontri, ricavato dai questionari distribuiti, è risultato di 1.434, mentre i questionari compilati e restituiti sono risultati complessivamente 1.377; di questi, 660 erano quelli di sesso maschile, pari al 47,93% e 717 di sesso femminile, pari a 52,07% del campione.

Il questionario è stato somministrato durante gli incontri di sensibilizzazione nei mesi ottobre-marzo dell'anno scolastico 2007-2008; gli istituti coinvolti sono stati 16 comprendenti licei, istituti tecnici e professionali.

Risultati Dai risultati ottenuti si evidenzia che l'AVIS e la sua mission risultano ampiamente conosciute e riconoscibili (77% di risposte affermative); la scuola e la famiglia costituiscono gli ambiti più credibili nei quali si acquisisce informazione ed educazione con, rispettivamente il 37,33% ed il 18,68% delle risposte; attraverso i mezzi di comunicazione televisiva viene diffusa e perviene una limitata informazione sul tema della donazione del sangue solo il 9,2% degli intervistati li indica; la consapevolezza del grado di pericolosità dei modelli comportamentali a rischio registra un affievolimento sulla base di sollecitazioni che inducono a privilegiare l'esibizione e l'ostentazione della fisicità corporea, con piercing e tatuaggi, e/o lo stato di "benessere" soggettivamente provato in conseguenza dell'utilizzo degli stupefacenti; infatti ben il 37,84% di quanti hanno riempito il questionario ha dichiarato di aver fatto uso almeno una volta di sostanze stupefacenti minori, e con estrema disinvoltura quasi rientrasse fra i gesti di normale quotidianità lo considera un comportamento ordinario, non ritrovandovi nulla di straordinario. La "droga d'abuso" diffusamente citata è la cannabis iudica. Invece il 9,08% ha fatto uso di "droghe pesanti" come la cocaina.

Conclusioni Questa prima esperienza di indagine conoscitiva su campione ampiamente rappresentativo della popolazione di neo diciottenni ha fornito l'immagine attuale dell'atteggiamento giovanile rispetto al tema della donazione del sangue ed ha dato l'immagine dei modelli comportamentali diffusamente adottati e della considerazione del valore di questi stessi.

ABS191 FOLLOW-UP A LUNGO TERMINE DI PAZIENTI CON EMOCROMATOSI EREDITARIA

Ciarli M.⁽¹⁾, Menichella G.⁽¹⁾, Mele L.⁽¹⁾, Hortencio de Medeiros M.⁽¹⁾, Giovangrossi P.⁽²⁾, Biondino G.⁽²⁾, Equitani F.⁽²⁾

⁽¹⁾ Med. TrASF., Azienda Ospedaliera S. F. Neri, Roma; ⁽²⁾ Med. TrASF., A.S.L. Latina

L'emocromatosi è una malattia ereditaria, geneticamente determinata, caratterizzata da un progressivo accumulo di ferro nei parenchimi. La forma più comune è dovuta a mutazione del gene HFE, le altre forme, più rare, coinvolgono proteine quali l'epcidina, l'emojuvelina, la ferroportina, il recettore della transferrina. Essendo una malattia relativamente comune, potenzialmente causa di morbilità e mortalità, l'obiettivo è la diagnosi precoce in modo da evitare i danni da accumulo di ferro. L'obiettivo terapeutico è la normalizzazione dei depositi di ferro mediante salasso terapeutico. Nei due SIMT A.C.O. S. F. Neri e A.S.L. Latina abbiamo diagnosticato, trattato ed eseguito un follow-up a una media di 56,9 (46/78) mesi di 20 pazienti con età media di 51,6 aa (29/73), di cui 5 con mutazione H63D, 12 con mutazione C282Y, 3 con mutazione combinata H63D+C282Y, di questi 3 erano eterozigoti e 17 omozigoti. I dati alla diagnosi erano: Hb 14,2 mg/dl (12-16,2), saturazione transferrinica 67,25% (51-88), ferritina 1035,75 (539-2.426), ALT 65 (9-94), gammaGT 60,3 (9-92). Solo 2 dei 20 pazienti avevano alterazioni ecocardiografiche (10%). In 10 pazienti (50%) la RM mostrava danno epatico, in 11 (55%) la biopsia documentava accumulo di ferro nel fegato. Dei 20 pazienti 8 sono stati trattati con salasso di 400 cc di sangue intero, i restanti 12 hanno eseguito eritrocitoafesi di 335,8 ml (270-400) di globuli rossi concentrati. A 12 mesi dalla diagnosi, dopo aver eseguito 21 (19-22) salassi e 14,25 (12-16) eritrocitoafesi, tutti i pazienti tranne 1 hanno raggiunto un valore di ferritina inferiore a 100 (media 65,05, min./max. 29/102) con normalizzazione dei parametri epatici. Tutti i pazienti hanno eseguito dunque terapia di mantenimento con i seguenti criteri: salasso o eritrocitoafesi per mantenere la ferritina inferiore a 50 nei pazienti con danno d'organo e inferiore a 100 nei pazienti senza danno d'organo. Il follow-up a 56,9 (46-78) mesi mostra una normalizzazione dei dati laboratoristici di ALT (32,96, min./max. 12/67) e gammaGT (37,56, min./max. 18/70), con negativizzazione dei dati ecocardiografici nel 100% dei pazienti e una negativizzazione del danno epatico alla RM e alla biopsia in tutti i pazienti tranne 1 (95%). In conclusione, il follow-up a lungo termine di questi pazienti ha mostrato che il salasso terapeutico, sia esso di sangue intero o di globuli rossi concentrati mediante aferesi, permette di normalizzare il bilancio marziale, depauperare i parenchimi dei depositi di ferro, prevenire e riparare, quando presente, il danno d'organo, principale obiettivo della diagnosi precoce di emocromatosi.

AUTORI

ABRUZZESE A.	ABS030	BARBANTE S.	ABS186	BONELLI G.	ABS127
ADORNO G.	ABS124	BARBERIS G.	ABS097	BONFANTI C.	ABS016
ADRIANI D.	ABS053	BARBERIS G.	ABS154	BONGIORNO G.	ABS062
AGNINO A.	ABS103	BARBISAN V.	ABS143	BONGIORNO G.	ABS161
AGOSTA T.	ABS157	BARCAROLI P.	ABS010	BONINI R.	ABS012
AGOSTA T.	ABS163	BARDI M.	ABS037	BONINI R.	RE04
AGRESTI A.	ABS071	BARGIGLIA C.	ABS050	BONINO F.	ABS125
ALBANESE S.	WOR06	BARGIGLIA C.	ABS121	BONOMO L.	ABS044
ALBERGONI M.P.	ABS119	BARONE M.	ABS036	BONOMO P.	ABS011
ALBERTAZZI L.	ABS108	BARONE M.	ABS045	BONOMO P.	ABS020
ALBERTINI P.	ABS001	BARRA P.	ABS033	BONOMO P.	ABS040
ALBI N.	ABS034	BARRUCCI A.	ABS111	BONOMO P.	ABS044
ALBIN L.	ABS060	BARUFFI L.	ABS073	BONOMO P.	ABS064
ALESIO A.	ABS074	BARZIZZA L.	ABS050	BONOMO P.	ABS065
ALLAIN J.	ABS060	BATTISTA C.	ABS155	BONOMO P.	ABS082
ALLAIN J.	ABS158	BATTISTA F.	ABS104	BONOMO P.	ABS089
ALLIONE B.	ABS090	BATTISTA F.	ABS105	BONOMO P.	ABS166
ALONZI A.	ABS017	BECCHIMANZI C.	ABS171	BONOMO P.	ABS180
AMADDEO G.	RE12	BELLANCA A.	ABS037	BONOMO P.	RE01
AMAZZINI A.	ABS150	BELLINAZZI M.	ABS017	BONUCCELLI U.	ABS140
ANCIONE M.T.	ABS055	BELLINAZZI M.	ABS018	BOREAN A.	RE23
ANCIONE M.T.	ABS056	BELLOCCHIO C.	ABS174	BORGHINI E.	ABS127
ANCIONE M.T.	ABS058	BENCIVENGA L.	ABS137	BORMIOLI M.	ABS097
ANDREIS C.	WOR05	BENNADELLO F.	ABS011	BORRACCI R.	ABS140
ANDREOLETTI M.	ABS080	BENNADELLO F.	ABS020	BOSCARINO R.	ABS189
ANDREOLI D.	ABS156	BENNADELLO F.	ABS040	BOSI A.	ABS188
ANDREONE V.	ABS026	BENNADELLO F.	ABS065	BOSI L.	ABS022
ANSERMIN R.	ABS005	BENNADELLO F.	ABS082	BOUX E.	ABS112
ANTOLINO A.	ABS020	BENNADELLO F.	ABS180	BOVA I.	ABS049
ANTONAZZO A.	ABS103	BENNADELLO F.	RE02	BOVE M.	ABS107
ANTONCECCHI S.	RE01	BENSI L.	ABS005	BOVE P.	ABS182
AONZO R.	ABS178	BENSI L.	ABS006	BOZZI C.	ABS063
APRILI G.	ABS047	BERTANI G.	ABS032	BOZZI C.	ABS078
APRILI G.	ABS159	BERTELÈ G.	ABS043	BRACALENTE G.	ABS124
ARCULEO F.	ABS055	BERTI P.	ABS005	BRACCIO M.	ABS103
ARDONE S.	ABS142	BERTI P.	ABS006	BRAGA S.	ABS028
ARENA S.	ABS052	BERTOLINI G.	ABS099	BRAMBILLASCHI G.	ABS024
ARGENTI S.	ABS113	BERTORELLO R.	ABS097	BRESCIA A.	ABS041
ARGENTI S.	ABS114	BERTORELLO R.	ABS154	BRESCIANI C.	ABS057
ARGIOLAS M.	ABS025	BERZUINI A.	ABS076	BRESOLIN G.	ABS049
ARGIOLAS M.	ABS117	BERZUINI A.	ABS080	BRESOLIN G.	RE05
ARGIOLAS M.	ABS123	BERZUINI A.	ABS125	BRESSAN F.	ABS159
ARIENTI F.	ABS063	BERZUINI A.	ABS158	BRINO R.	ABS150
ARIENTI F.	ABS078	BERZUINI A.	ABS175	BRUGIOLI C.	ABS036
ARIENTI F.	ABS172	BESANA S.	ABS086	BRUNO-FRANCO M.	ABS136
ARTIGLIA A.	ABS005	BEVERINA I.	ABS036	BUCCIARELLI A.	ABS028
ARTUSI P.	ABS004	BEVILACQUA P.	ABS151	BUDA R.G.	ABS116
ARTUSI P.	ABS130	BIADATI C.	ABS043	BURGO T.C.	ABS118
ARTUSI P.	ABS162	BIANCHESSI A.	ABS024	BURGO T.C.	ABS179
ASSALI G.	RE05	BIANCO F.	ABS145	BUZZIGOLI S.	ABS140
ASSALI G.	RE18	BIANCO G.	ABS041	CABIBBO S.	ABS020
AUCIELLO S.	ABS168	BIANCO G.	ABS138	CAGETTI G.	ABS098
AVERSA N.	ABS165	BIELLA E.E.	ABS174	CAGGIANO C.C.	ABS019
AVINO V.	ABS074	BIGLIA A.	WOR09	CAGGIANO C.C.	ABS023
AZZARO R.	ABS102	BIONDINO G.	ABS191	CAGGIANO C.C.	ABS088
AZZARO R.	ABS171	BIROLINI A.	ABS028	CAGGIANO C.C.	ABS128
BACHETTI G.	ABS092	BIROLINI A.	ABS172	CAGNATI M.	ABS125
BAIARDO M.L.	ABS098	BISSO G.	ABS053	CAIROLA A.	ABS026
BAINO D.	ABS062	BOCCAGNI P.	ABS095	CAIROLA A.	ABS028
BAJOREK M.	ABS025	BOCCAGNI P.	RE05	CAIROLA A.	ABS035
BAJOREK M.	ABS117	BODINI U.	ABS028	CAIROLA R.	ABS032
BAJOREK M.	ABS123	BOGLIETTI C.	ABS112	CALÒ R.	ABS155
BARABINO P.	ABS098	BONA M.	ABS112	CALABRESE S.	ABS020
BARBAGELATA A.R.	ABS005	BONAGURA E.	ABS069	CALABRESE S.	ABS064

CALABRESE S.	ABS065	CEFIS M.	ABS028	COSIMI D.	ABS133
CALACOCI L.	ABS067	CELATA E.	ABS010	COSTA A.	ABS096
CALBI F.	ABS155	CELATA E.	ABS014	COSTANTINI R.	ABS111
CALDORA M.	ABS150	CELLI M.	ABS075	COSTANZO S.	ABS157
CALIZZANI G.	ABS083	CENACCHI A.	ABS116	COSTANZO S.	ABS163
CALLEGARO M.T.	ABS134	CENTONI P.E.	ABS013	CRISTIANO K.	ABS053
CALLEGARO M.T.	ABS135	CENTONI P.E.	ABS133	CROLLARI S.	ABS002
CALOPRISCO G.	RE06	CENTONI P.E.	ABS185	CROLLO E.	ABS120
CALOPRISCO G.	RE23	CERETELLI S.	ABS013	CROLLO E.	ABS129
CALTAVUTURO G.	ABS168	CERETELLI S.	ABS133	CROVETTI G.	ABS028
CALTAVUTURO G.	ABS173	CERETELLI S.	ABS185	CUCCI F.	ABS155
CALTERI D.	ABS053	CERNUSCHI M.	ABS043	CUCCI F.	ABS182
CALTERI D.	ABS083	CERRONE P.	ABS124	CUCCIO A.	ABS103
CAMAISTRA M.	ABS041	CHIANESE R.	RE04	CURCIO G.	ABS049
CAMBIÉ G.	ABS077	CHIARIONI S.	ABS145	CURTI F.	ABS026
CAMBIÉ G.	WOR02	CHIARIONI S.	ABS146	CURTI F.	ABS035
CAMERINI O.	ABS106	CIAPPA A.	ABS134	D'AGOSTA A.G.	ABS007
CAMILI F.	ABS155	CIAPPA A.	ABS135	D'AGOSTA A.G.	ABS008
CAMILI F.	ABS182	CIAPPONI E.	ABS087	D'AGOSTA A.G.	ABS037
CAMILOTTO V.	ABS122	CIARAVELLA F.	ABS085	D'AGOSTA A.G.	ABS178
CAMONI L.	RE14	CIARDIELLO G.	ABS088	D'AGOSTINO A.	ABS015
CAMUNCOLI R.	ABS059	CIARDULLI A.	ABS019	D'AGOSTINO E.	ABS088
CANALI A.	ABS109	CIARDULLI A.	ABS023	DAL CANTON A.	ABS029
CANARIS A.D.	ABS182	CIARDULLI A.	ABS088	DAL CASTEL E.	ABS174
CANDOTTI D.	ABS158	CIARDULLI A.	ABS128	DAL POZZO O.	ABS067
CANGEMI A.	ABS045	CIARLI M.	ABS191	DALLARI D.	ABS116
CANNIA A.	ABS086	CIGOLINI R.	ABS156	DALLAVALLE F.M.	ABS090
CANOVI L.	ABS099	CINIERO L.	ABS092	DALLAVALLE F.M.	ABS091
CAPARELLO S.G.	ABS118	CIPRIANI G.	ABS140	DALLOSTA T.	ABS062
CAPASSO F.	ABS031	CIRILLO D.	ABS018	D'AMBRA A.	ABS088
CAPOVIVO V.	ABS103	CIRINNÀ M.	ABS148	D'AMICO V.	ABS179
CAPRA MARZANI M.	ABS147	CITA P.	ABS036	D'ANGIOLINO A.	ABS015
CAPUZZO E.	ABS016	CITARELLA C.	ABS129	D'ANGIOLINO A.	ABS109
CARAGLIA M.	ABS030	CLERY M.	ABS151	D'ANGIOLINO A.	RE06
CARNITI C.	ABS063	COCOMAZZI P.M.C.	ABS168	DANNAZ S.	ABS006
CARRIROLO I.	ABS016	COGLIANDRO A.	ABS098	DE ANGELI S.	ABS124
CARUBIA F.	ABS062	COLAEMMA A.	ABS050	DE ANGELIS V.	ABS084
CARUBIA F.	ABS161	COLAFRANCESCO S.	ABS112	DE ANGELIS V.	ABS085
CARUSO B.	ABS022	COLAFRANCESCO S.	ABS165	DE CHIARA M.	ABS027
CASABIANCA A.	ABS062	COLLI A.	ABS080	DE DONATIS T.	ABS103
CASABONA F.	ABS098	COLLI A.	ABS125	DE FELICE C.	ABS069
CASCAVILLA N.	ABS139	COLLODEL L.	ABS093	DE FELICE C.	ABS070
CASORELLI I.	ABS107	COLLODEL L.	ABS122	DE FRANCESCHI S.	ABS122
CASSARINO G.	ABS020	COLLODEL L.	ABS124	DE FRANCESCHI S.	ABS124
CASSARINO G.	ABS040	COLLODEL L.	ABS143	DE FRANCESCO N.	ABS026
CASSARINO G.	ABS065	COLOMBO K.	ABS053	DE GIRONCOLI M.	ABS047
CASSARINO G.	ABS082	COLUCCI E.	ABS189	DE GIRONCOLI M.	ABS159
CASSARINO G.	ABS166	COLUCCIA P.	ABS172	DE MARIA M.	ABS059
CASSASE M.	ABS103	COMITINI N.	ABS044	DE MARIA M.	ABS061
CASSIA C.	ABS189	CONSOLANDI O.	ABS028	DE MARIA M.	ABS066
CATALANO L.	ABS083	CONTE D.	ABS026	DE MARTINO S.	ABS042
CATANIA F.	ABS175	CONTE D.	ABS059	DE MARTINO S.	ABS144
CATAPANO A.	ABS124	CONTE E.	ABS155	DE MIN F.	ABS094
CATAPANO P.	ABS060	CONTENTO C.	ABS146	DE PALMA M.	ABS059
CATENA G.	ABS188	CONTI A.	ABS028	DE PALMA M.	ABS061
CATTALANI C.	ABS032	CONTINI P.	ABS097	DE PALMA M.	ABS066
CATTANEO A.	ABS183	COPPOLA A.	ABS102	DE ROSA A.	ABS145
CAVALERI A.	WOR01	COPPOLA N.	ABS084	DE SANGRO M.A.	ABS182
CAVALIERE E.	ABS031	CORNAGLIOTTO G.	ABS060	DE SANTIS D.	RE05
CAVALLINI M.	ABS175	CORPINO A.M.	ABS025	DE SILVESTRO G.	ABS119
CAVALLO M.	ABS116	CORPINO A.M.	ABS117	DE TOMASI D.	ABS057
CAVION M.A.	ABS127	CORPINO A.M.	ABS123	DE TOMASI D.	ABS156
CAZZATO L.	ABS120	CORVINO M.	ABS019	DE VILLA BAIS F.	ABS057
CAZZATO L.	ABS129	COSENTINO A.M.	ABS007	DEFERRARI A.	ABS037

DEL PROPOSTO G.	ABS124	DIMONTE D.	ABS129	FERRARI D.	ABS063
DELLA CORTE A.	ABS042	DIODATO A.	ABS171	FERRARI D.	ABS078
DELLA CORTE A.	ABS079	DISTEFANO R.	ABS064	FERRAZZA G.	RE06
DELLA SETA R.	ABS146	DODERO A.	ABS063	FERRERA A.	ABS032
DELLA VENTURA M.	ABS010	DOLO V.	ABS110	FERRIGNO M.	ABS104
DELLA VENTURA M.	ABS014	DOMINIJANNI A.	ABS041	FERRIGNO M.	ABS105
DELL'AQUILA A.	ABS104	DOMINIJANNI A.	ABS103	FERRIGNO M.T.	ABS003
DELL'AQUILA A.	ABS105	DONNINI L.	ABS048	FERRINI L.	ABS113
DELLO IACONO N.	ABS139	DONNINI L.	ABS160	FERRISE M.A.	ABS118
DELLO IACONO N.	ABS153	D'ONOFRIO M.	ABS023	FERRO I.	ABS047
DELLO IACONO N.	ABS181	D'ONOFRIO M.	ABS042	FERRO I.	RE02
DELL'ORSO L.	ABS110	D'ONOFRIO M.	ABS051	FIDONE C.	ABS089
DELL'ORSO L.	ABS111	D'ONOFRIO M.	ABS079	FIDONE C.	ABS180
DEMARCHI G.	ABS060	D'ONOFRIO M.	ABS096	FILARDO G.	ABS116
DEMARIN G.	ABS060	D'ONOFRIO M.	ABS126	FILOMIA D.	ABS149
DEMASI O.	ABS092	D'ONOFRIO M.	ABS141	FIORAVANTI A.	ABS113
DI BARTOLOMEI A.	ABS145	D'ONOFRIO M.	ABS144	FIORAVANTI A.	ABS114
DI BARTOLOMEI A.	ABS146	DONZELLI O.	ABS116	FIORAVANTI D.	ABS048
DI BIASE A.	ABS019	DOVAS A.	WOR07	FIORAVANTI D.	ABS160
DI BIASE A.	ABS023	DR PENNISI S.	ABS170	IORE G.R.	ABS032
DI BIASE A.	ABS128	DRAGANO M.	ABS181	FIORIN F.	ABS029
DI BLANCA BONASERA S.	ABS075	DRAGONI M.	ABS001	FIORIN F.	RE04
DI CARLO M.	ABS184	DUCA P.	ABS125	FIORIN F.	RE16
DI CHIO C.	ABS046	DUJANY M.	ABS005	FOCARDI L.	ABS094
DI CHIO C.	ABS081	DUJANY M.	ABS006	FOCCHIATTI V.	ABS016
DI COSTANZO G.	ABS033	DURANTE C.	ABS097	FODALE A.M.	ABS062
DI COSTANZO G.	ABS102	DURANTE C.	ABS154	FOGLIENI B.	ABS076
DI DOMENICO G.	ABS030	EBBLI A.	ABS007	FOGLIENI B.	ABS080
DI DOMENICO G.	ABS031	EBBLI A.	ABS178	FOGLIENI B.	ABS125
DI DOMENICO G.	ABS100	EGLANTINA C.	ABS008	FOGLIENI B.	ABS158
DI DOMENICO G.	ABS101	ELIA D.	ABS043	FOMIATTI L.	ABS073
DI DOMENICO G.	ABS104	ELICIO G.	ABS081	FOMIATTI L.	RE03
DI DOMENICO G.	ABS105	EQUITANI F.	ABS191	FONTE F.	ABS103
DI DOMENICO G.	ABS126	ESPOSITO C.	ABS096	FONTE L.	ABS115
DI DOMENICO G.	ABS137	ESPOSITO L.	ABS033	FORMICHELLA A.	ABS107
DI DOMENICO G.	ABS144	ESPOSITO M.A.	ABS113	FORMISANO P.	RE21
DI DOMENICO G.	ABS150	ESPOSITO M.A.	ABS114	FORNASARI P.M.	ABS116
DI DOMENICO G.	ABS151	FABBRI M.	ABS010	FORNASARI P.M.	ABS142
DI DOMENICO G.	ABS152	FABBRI M.	ABS014	FORNASARI P.M.	ABS164
DI GENNARO A.	ABS036	FACCO G.	RE01	FORNASINI T.	ABS017
DI GREGORIO P.	RE05	FACCO G.	RE08	FOSSOMBRONI V.	ABS127
DI GREGORIO S.	ABS010	FAGIANI P.	ABS017	FOTI D.	ABS041
DI GREGORIO S.	ABS014	FAGIANI P.	ABS018	FRACCAROLI M.C.	ABS159
DI MACCHIA C.A.	ABS171	FAILLA M.	ABS176	FRANCESCHINI F.	ABS114
DI MAMBRO G.	ABS029	FAILLA M.	ABS177	FRANCO S.	ABS026
DI MAURO L.	ABS139	FALASCA P.	ABS108	FRANCO S.	ABS035
DI MAURO L.	ABS153	FALCHI M.	ABS114	FRANGIOLINI F.	ABS107
DI MAURO L.	ABS181	FALCO S.	ABS081	FRATELLANZA G.	ABS042
DI MEO T.	ABS171	FALLA C.	ABS180	FRATELLANZA G.	ABS088
DI PAOLA P.	ABS055	FAMA A.	ABS119	FRIGATO A.	ABS093
DI PAOLA P.	ABS056	FANIA G.	ABS139	FRIGATO A.	ABS122
DI PAOLA P.	ABS058	FANIA G.	ABS153	FRIGATO A.	ABS124
DI PAOLA P.	RE03	FANTINI S.	ABS142	FRIGATO A.	ABS143
DI PIETRO G.	ABS067	FARINA M.G.	ABS059	FRIGERIO C.	ABS086
DI ROSA R.	ABS133	FARNETI C.	ABS113	FRIGERIO L.	ABS174
DI SERIO C.	ABS050	FATA C.	ABS154	FUMAROLA M.	ABS175
DI SEVO M.L.	ABS032	FAVERO R.	ABS119	FURLÒ G.	ABS049
DI SPIRITO F.	ABS104	FAZIOLI F.	ABS102	FUSCO M.	ABS070
DI SPIRITO F.	ABS105	FAZZARI A.	ABS165	GABRIELE A.	ABS116
DI STEFANO G.	ABS111	FELICETTA E.	ABS039	GAGGIOLI A.	ABS053
DI TOMMASO F.	ABS108	FELICETTA E.	ABS138	GAJOTTO T.	ABS093
DIAN L.	ABS075	FERLISI D.	ABS005	GAJO G.B.	ABS093
DIMONTE D.	ABS068	FERRANTI S.	ABS113	GAJO G.B.	ABS122
DIMONTE D.	ABS120	FERRARA F.	ABS068	GAJO G.B.	ABS124

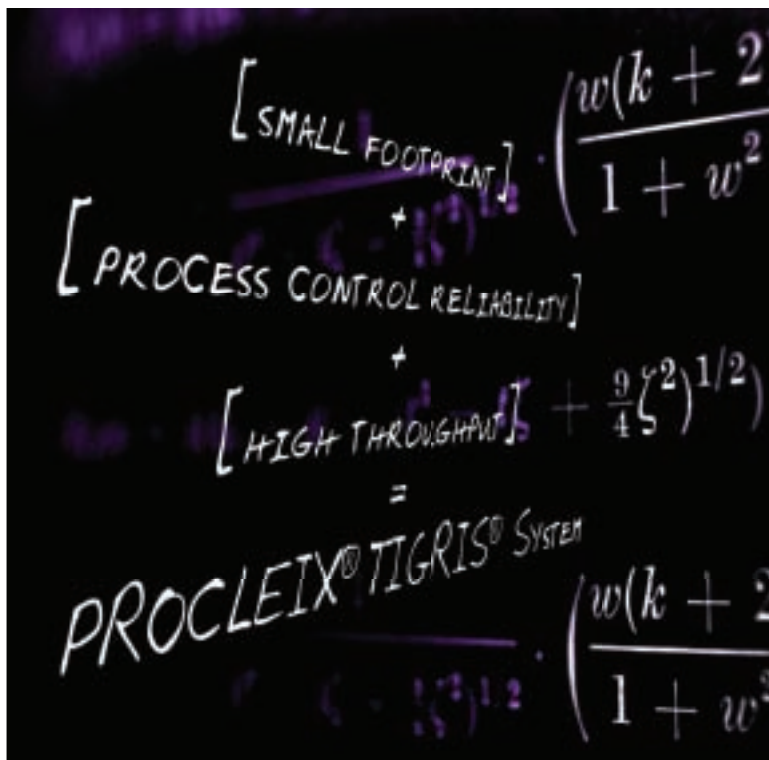
GAJO G.B.	ABS143	GOLINI L.	ABS003	LAJOLO DI COSSANO D.	ABS106
GALASTRI L.	ABS032	GOTTARDO C.	ABS134	LALINGA A.R.	ABS059
GALAVERNA M.E.	ABS127	GOTTARDO C.	ABS135	LAMA A.	ABS021
GALBIATI M.	ABS078	GOVONI M.	ABS168	LANERI A.	ABS157
GALLI C.	WOR03	GOVONI M.	ABS173	LANZA G.	ABS178
GALLO A.	ABS048	GRANATIERO G.	ABS181	LARGHI S.	ABS172
GALLO A.	ABS160	GRASSO G.	ABS133	LASAGNA G.	ABS098
GALLO M.	ABS102	GRAZIANI G.	ABS067	LASAGNI D.	ABS099
GALVANI G.	ABS174	GRAZZINI G.	ABS053	LATTANZIO A.	RE02
GANDINI G.	ABS047	GRAZZINI G.	ABS083	LAVAGNA G.A.	ABS097
GANDINI G.	ABS159	GRAZZINI G.	ABS084	LAVAGNA G.A.	ABS154
GANDINI G.	RE02	GRAZZINI G.	RE04	LAVAGNINO G.	ABS098
GARIGLIO V.	ABS060	GRAZZINI G.	RE17	LEARDINI L.	ABS112
GAROFALO S.	ABS042	GRECO P.	ABS103	LEARDINI L.	ABS165
GAROFALO S.	ABS144	GREGGI T.	ABS142	LEONARDI G.M.	ABS051
GAROZZO G.	ABS020	GREGNANINI E.	ABS003	LEONARDI G.M.	ABS079
GAROZZO G.	ABS044	GREPPI N.	ABS043	LEONARDI G.M.	ABS100
GAROZZO G.	ABS065	GRIGNOLIO Z.	ABS178	LEONARDI G.M.	ABS101
GAROZZO G.	ABS082	GRIMALDI R.	ABS074	LEONARDI G.M.	ABS104
GAROZZO G.	ABS166	GRIMALDI R.	ABS187	LEONARDI G.M.	ABS105
GARRONE A.	ABS097	GRIONI E.	ABS121	LEONARDI G.M.	ABS126
GARRONE A.	ABS154	GRITTI D.	ABS183	LEONARDI G.M.	ABS141
GASTALDI M.	ABS038	GROSSI A.	ABS154	LEONARDI G.M.	ABS144
GATTO E.	ABS182	GROSSO D.	ABS008	LEONCINO S.	ABS090
GATTOLA E.	ABS187	GUARNORI I.	ABS076	LEONCINO S.	ABS091
GAVINELLI C.	ABS165	GUARNORI I.	ABS080	LICITRA V.	ABS011
GAZZOLA G.	ABS174	GUARNORI I.	ABS125	LICITRA V.	ABS089
GAZZOLA G.	ABS175	GUARNORI I.	ABS158	LILLA DELLA MONICA P.	ABS146
GENNARO M.	ABS072	GUASCHINO R.	ABS072	LIUMBRUNO G.M.	ABS010
GENOVESE A.D.	ABS148	GUASCHINO R.	ABS090	LIUMBRUNO G.M.	ABS014
GENOVESE A.D.	ABS189	GUASCHINO R.	ABS091	LIUMBRUNO G.M.	ABS083
GENOVESE A.D.	ABS190	GUASCHINO R.	ABS125	LIUMBRUNO G.M.	RE04
GENOVESI M.	ABS140	GUASCHINO R.	ABS147	LIUMBRUNO P.	ABS028
GENTILE R.	ABS055	GUASTELLA G.	ABS039	LIVIO A.	ABS174
GENTILE R.	ABS056	GUASTELLA G.	ABS138	LOBBIANI A.	ABS075
GENTILE R.	ABS058	GUERRA F.	ABS154	LOGI C.	ABS140
GENTILE R.	ABS176	GUFFANTI A.	ABS009	LOMBARDI M.	ABS028
GENTILE R.	ABS177	GUIDA P.	ABS089	LOMBARDO C.	ABS063
GEREMICCA W.	ABS115	GUISA N.	ABS037	LOMBARDO C.	ABS172
GEREMICCA W.	RE06	GULLETTA E.	ABS041	LONGAGNANI M.	ABS099
GEROSA A.	ABS125	HORTENCIO DE MEDEIROS M.	ABS191	LONGO S.	ABS052
GHIAZZA P.	ABS060	IACOPINO P.	ABS049	LORENTI R.M.	ABS015
GHIO M.	ABS097	IERVOLINO V.	ABS033	LORENTI R.M.	ABS109
GIACCO B.	ABS079	IERVOLINO V.	ABS102	LORENZINI R.	ABS001
GIACCONE G.	ABS169	IERVOLINO V.	ABS171	LOTTI F.	ABS155
GIACOMELLI C.	ABS140	INDELICATO F.	ABS052	LUBRANO G.	ABS079
GIACOMETTI M.G.	ABS036	INDELICATO F.	ABS170	LUBRANO G.	ABS126
GANI A.	ABS036	INGHILLERI G.	WOR08	LUCA M.	ABS119
GIANNINO S.	ABS081	INTINI D.	ABS050	LUCIANI F.	ABS053
GIANOTTO G.	ABS062	INTROINI M.A.	ABS050	LUPI M.A.	RE04
GIANOTTO G.	ABS161	INVERARDI D.	ABS090	LUPO A.	ABS111
GIARDINELLI F.	ABS096	INVERARDI D.	ABS091	MACCARIONE F.P.	ABS052
GIGLIOTTI E.	ABS184	INVERARDI D.	ABS125	MACCARIONE F.P.	ABS157
GILESTRO C.	ABS026	IPSEVICH F.	ABS145	MACCARIONE F.P.	ABS163
GIONA M.	ABS184	IPSEVICH F.	ABS146	MACCARIONE F.P.	ABS170
GIOVANGROSSI P.	ABS191	ISACCHI G.	ABS124	MACRÌ M.	ABS069
GIRARDI R.	ABS047	IUDICONE P.	ABS071	MACRÌ M.	ABS070
GIRELLI G.	RE02	IVALDI A.	ABS106	MACRÌ M.	RE01
GIRELLI G.	RE10	KLEIN E.M.	ABS165	MAGGIO D.	ABS176
GIUDICI P.	ABS073	KUHAR D.	ABS085	MAGGIO D.	ABS177
GIUSTI I.	ABS110	LA ROSA F.	ABS046	MAGGIORE S.	ABS052
GLINGANI C.	ABS016	LA ROSA L.	ABS086	MAGGIORE S.	ABS157
GOBBI C.	ABS106	LA SCALA P.	ABS118	MAISTO A.	ABS010
GODANI SERRA A.	WOR04	LAFAIETTE C.	ABS187	MAISTO A.	ABS014

MAISTO L.	ABS042	MAZZOCCHI A.	ABS063	MOTTOLA M.	ABS152
MALASPINA M.R.	ABS026	MAZZOCCHI A.	ABS078	MUFFATTI N.	ABS087
MANAZZONE R.	ABS094	MAZZOCCHI A.	ABS172	MUNNO E.	ABS128
MANCINA A.	ABS109	MAZZOLANI M.	ABS017	MURATORE M.	ABS055
MANCINI G.B.	ABS113	MAZZUCCO L.	ABS028	MURATORE M.	ABS056
MANCINI L.	ABS032	MAZZUCCO L.	RE06	MURATORE M.	ABS058
MANCINI R.	ABS048	MEACCI M.	ABS061	MUSIELLO S.	ABS113
MANCINI R.	ABS160	MECCUGNI B.	ABS061	MUSSONE M.L.	ABS112
MANCUSO C.	ABS039	MELANI C.	ABS063	MUSTO C.	ABS188
MANCUSO C.	ABS138	MELCHIORRI R.	ABS092	MUSUMECI F.	ABS146
MANDORINO B.	ABS186	MELE A.	ABS176	MUSUMECI G.	ABS087
MANENTE F.	ABS134	MELE A.	ABS177	NANNI M.R.	ABS110
MANENTE F.	ABS135	MELE C.	ABS053	NANNI M.R.	ABS111
MANICARDI E.	ABS099	MELE L.	ABS090	NANNUCCI M.	ABS184
MANISCO L.	ABS021	MELE L.	ABS191	NAPOLITANO M.	ABS149
MANNELLA E.	ABS048	MELUCCIO E.	ABS137	NARDI C.	ABS028
MANNELLA E.	ABS071	MENICHELLA G.	ABS191	NEGRUSSO S.	ABS165
MANNELLA E.	ABS160	MENICHETTI A.	ABS146	NISTICÒ A.	ABS039
MANTELLATO F.	ABS143	MENICHETTI P.	ABS012	NISTICÒ A.	ABS138
MANZO F.	ABS187	MENNA G.	ABS033	NOCCHI A.	ABS140
MARABELLI G.	ABS121	MEOLA M.	ABS088	NOCERA C.	ABS030
MARANA M.	ABS006	MEOMARTINI D.	ABS141	NOCERA C.	ABS031
MARCACCI G.	ABS171	MICCOLI M.A.	ABS182	NOCERA C.	ABS042
MARCHESANI P.	ABS139	MICELI A.	ABS073	NOCERA C.	ABS051
MARCHESANI P.	ABS153	MICELI M.	ABS071	NOCERA C.	ABS079
MARCHIORI G.	ABS169	MICELI P.	ABS061	NOCERA C.	ABS096
MARCONI M.	ABS009	MICELI P.	ABS066	NOCERA C.	ABS100
MARCONI M.	ABS043	MICHELI M.	ABS113	NOCERA C.	ABS101
MARCUCCIO D.	ABS049	MICHELI M.	ABS114	NOCERA C.	ABS104
MARIMPIETRI F.	ABS110	MILANESI B.	ABS021	NOCERA C.	ABS105
MARINELLI A.	ABS026	MINCHIO R.	ABS159	NOCERA C.	ABS126
MARINELLI L.	ABS048	MININNI V.	ABS152	NOCERA C.	ABS137
MARINELLI L.	ABS160	MIRANTE N.	ABS048	NOCERA C.	ABS141
MARINI M.	ABS028	MIRANTE N.	ABS160	NOCERA C.	ABS144
MARINI M.	ABS057	MISSO S.	ABS019	NOCERA C.	ABS150
MARINI M.	ABS156	MISSO S.	ABS023	NOCERA C.	ABS151
MARINO F.	ABS053	MISSO S.	ABS042	NOCERA C.	ABS152
MARINO G.	ABS097	MISSO S.	ABS051	NOLLI C.	ABS165
MARINO G.	ABS154	MISSO S.	ABS088	NOSENZO R.E.	ABS062
MARINONI R.	ABS060	MISSO S.	ABS128	NOSENZO R.E.	ABS161
MARRA C.	ABS053	MISSO S.	ABS141	NOTTOLINI M.	ABS012
MARRA M.	ABS030	MONTANI A.	ABS057	OLIVIERI A.	ABS188
MARTINELLI A.	ABS060	MONTEFUSCO V.	ABS063	OLZER D.	ABS047
MARTINELLI G.	ABS103	MONTELEONE R.	ABS049	ORLANDO M.	ABS182
MARTINUCCI A.	ABS012	MONTINARO C.	ABS032	ORLANDO P.	ABS002
MARTORANA M.C.	ABS160	MONTINI R.	ABS092	ORTOLANI C.	ABS169
MASCARETTI L.	ABS085	MONTORSI P.	ABS016	OTTONE P.	ABS106
MASCARETTI L.	ABS175	MORALES F.R.	ABS174	OTTONELLO M.	ABS097
MASCARO G.	ABS112	MORALES F.R.	ABS175	PACINI F.	ABS012
MASCARO G.	ABS165	MORELLI F.	ABS069	PADALINO M.	ABS093
MASCI A.	ABS140	MORELLI F.	ABS070	PAESANO L.	ABS023
MASCI M.	ABS107	MORETTA E.	ABS174	PAESANO L.	ABS042
MASINI E.	ABS152	MORETTI A.	ABS140	PAESANO L.	ABS051
MASSA M.	ABS008	MORO L.	ABS134	PAESANO L.	ABS079
MASTALLI M.	ABS133	MORO L.	ABS135	PAESANO L.	ABS096
MASTROMONACO P.	ABS145	MOSCARDINI M.G.	ABS133	PAESANO L.	ABS126
MATTARUCCHI R.	ABS121	MOSCATELLI R.	ABS002	PAESANO L.	ABS141
MATTEI P.	ABS113	MOTTOLA M.	ABS030	PAESANO L.	ABS144
MATTEOCCI A.	ABS048	MOTTOLA M.	ABS031	PAGLIARO P.	RE20
MATTIELLO A.	ABS033	MOTTOLA M.	ABS100	PAGOTTO G.	ABS093
MAZZA S.M.	ABS073	MOTTOLA M.	ABS101	PALANGE M.	ABS048
MAZZEI C.	ABS136	MOTTOLA M.	ABS137	PALANGE M.	ABS071
MAZZI A.	ABS004	MOTTOLA M.	ABS150	PALLOTTA F.	ABS145
MAZZI I.G.	ABS121	MOTTOLA M.	ABS151	PALMIERI M.	ABS128

PALMIERI N.	ABS005	PIRAS M.P.	ABS025	REBULLA P.	ABS043
PALUZZI C.	ABS071	PIRAS M.P.	ABS117	RECAGNO V.	ABS007
PANETTA V.	ABS010	PIRAS M.P.	ABS123	REGINE V.	RE14
PANETTA V.	ABS014	PIRAS M.P.	ABS098	REGNERY C.M.	ABS092
PANUNZIO V.	ABS007	PIRANI G.	ABS053	REINA A.	RE03
PANUNZIO V.	ABS037	PIRANI G.	ABS159	REITANO C.	ABS133
PANZA A.	ABS019	PISCIOTTA A.	ABS019	RENDA A.	ABS055
PAOLONI G.	ABS094	PISCOPO G.	ABS033	RENDA A.	ABS056
PAPPAGALLO M.T.	ABS068	PIZZOCOLO G.	ABS057	RENDA A.	ABS058
PARADISO C.	ABS052	PIZZOCOLO G.	ABS156	RENZETTI N.	ABS107
PARADISO C.	ABS157	POGGIO R.	ABS037	REQUIREZ S.	ABS176
PARADISO C.	ABS170	POLESE F.	ABS169	REVELLI N.	ABS120
PAROLO R.	ABS087	POLISENO G.	ABS120	REVERBERI R.	ABS059
PASSANTE V.	ABS102	POLISENO G.	ABS129	RIBERO M.L.	ABS063
PAZZAGLINI A.	ABS010	POLLIS F.	ABS091	RIBERO M.L.	ABS078
PAZZAGLINI A.	ABS014	POMPILIO M.A.	ABS168	RICCI M.	ABS017
PECORA R.	ABS104	PONTARI A.	ABS049	RICOTTI M.	ABS060
PECORA R.	ABS105	PONZO E.	ABS189	RINI F.	ABS063
PEDUTO M.L.	ABS187	PONZO E.	ABS190	RINI F.	ABS078
PELLICONI E.	ABS017	PORTA E.	ABS140	RIPAMONTI M.	ABS095
PELUSO M.	ABS074	POTENZA D.	ABS153	RIPAMONTI M.	RE05
PENSO D.	ABS063	PRANDINI P.	ABS021	RIVASI P.	ABS004
PENSO D.	ABS078	PRATI D.	ABS076	RIVASI P.	ABS099
PERATA A.	ABS007	PRATI D.	ABS080	RIVASI P.	ABS130
PERATA A.	ABS008	PRATI D.	ABS125	RIVASI P.	ABS162
PERATA A.	ABS037	PRATI D.	ABS158	RIZZOLI B.	ABS048
PERATA A.	ABS178	PRATI D.	ABS175	RIZZOLI B.	ABS160
PERINI O.	ABS050	PRATI D.	RE03	ROCCA C.	ABS178
PERINI O.	ABS121	PRATI D.	RE13	ROMANO D.	ABS091
PERINI P.	ABS021	PRINOTH O.	RE05	ROMANO N.	ABS004
PERNA E.	ABS141	PUCCI G.	ABS049	ROMANO N.	ABS099
PERRET M.	ABS071	PUPELLA S.	ABS053	ROMANO N.	ABS130
PERRI L.	ABS118	PUPELLA S.	ABS083	ROMANO N.	ABS162
PERRICONE D.	ABS055	PUPELLA S.	ABS084	ROMANO T.	ABS182
PERRICONE D.	ABS056	PUPELLA S.	RE02	RONCHI P.E.	ABS121
PERRICONE D.	ABS058	PUPELLA S.	RE11	RONDINELLI M.B.	ABS145
PERUGINI C.	ABS072	PUZZONIA P.	ABS039	RONDINELLI M.B.	ABS146
PERUGINO G.	ABS155	PUZZONIA P.	ABS041	ROSANA A.	ABS086
PESCE G.	ABS010	PUZZONIA P.	ABS103	ROSSETTI G.	ABS095
PESCE G.	ABS014	PUZZONIA P.	ABS138	ROSSETTI S.	ABS145
PESCE S.	ABS178	QUACQUARELLI G.	ABS081	ROSSI A.	ABS143
PESCIO G.	ABS007	RADICE D.	ABS183	ROSSI D.	ABS028
PETRICCIONE L.	ABS184	RAFFAELE A.	ABS074	ROSSI D.	ABS158
PIANI M.	ABS092	RAFFAELE L.	ABS076	ROSSI D.	RE20
PIAZZA P.	ABS096	RAFFAELE L.	ABS080	ROSSI E.	ABS074
PICARDI F.	ABS092	RAFFAELE L.	ABS125	ROSSI F.	ABS175
PICCINI SIMI S.	ABS127	RAFFAELE L.	ABS158	ROSSI P.	ABS007
PICCININI V.	ABS053	RAFFAELE L.	ABS175	ROSSINI S.	ABS024
PICCININI V.	ABS083	RAFFAELLI M.S.	ABS140	ROSSINI S.	ABS050
PICCININI V.	RE03	RAIMONDO G.	RE12	ROSSINI S.	ABS121
PICCOLI P.	ABS159	RAIMONDO M.	RE14	RUGGIERO V.	ABS155
PICCOLI P.	RE05	RANDI V.	ABS167	RUGHETTI A.	ABS110
PICHETTI P.	ABS092	RANDI V.	ABS168	RUGHETTI A.	ABS111
PICUTI G.	ABS113	RANDI V.	ABS173	RUMPIANESI F.	ABS061
PIERELLI L.	ABS048	RANDINE M.G.	ABS183	RUMPIANESI F.	ABS066
PIERELLI L.	ABS071	RAPUANO S.	ABS022	RUSSI G.	ABS099
PIERELLI L.	ABS145	RASPOLLINI E.	ABS009	RUSSO D.	ABS013
PIERELLI L.	ABS146	RASPOLLINI E.	ABS183	RUSSO D.	ABS133
PIERELLI L.	ABS160	RATTO A.	ABS178	RUSSO D.	ABS185
PIERETTI F.	ABS164	RAVAGNANI F.	ABS063	RUTA D.	ABS089
PIGLIAFREDDO E.	ABS078	RAVAGNANI F.	ABS078	RUVOLO V.	ABS097
PINI C.	ABS053	RAVAGNANI F.	ABS172	SABBATINI A.M.T.	ABS066
PINTO A.	ABS171	REA F.	ABS010	SABIA C.	ABS074
PINTO D.R.	ABS133	REA F.	ABS014	SABIA C.	ABS187

SALA DANNA P.	ABS073	SPADA C.	ABS175	TORNESI P.	ABS006
SALFA M.	RE14	SPADOLA V.	ABS089	TORRE S.	ABS031
SALOTTI A.	ABS012	SPAGNUOLO P.	ABS054	TOSA P.	WOR05
SANDRI M.T.	ABS183	SPARAPANI F.	ABS156	TOUSO F.	ABS005
SANGIORGI N.	ABS159	SPATARO N.	ABS059	TOUSCO F.	ABS006
SANSONE G.	ABS124	SPATOLA L.	ABS028	TRAVALI S.	ABS040
SANTANGELO F.	ABS021	SPERTI E.	ABS029	TRAVALI S.	ABS044
SANTANTONIO T.	ABS068	SPIGARIOL A.	ABS093	TRAVALI S.	ABS064
SANTOLERI L.	ABS032	SPIGARIOL A.	ABS122	TRAVALI S.	ABS089
SANTOLERI L.	RE06	SPIGARIOL A.	ABS124	TREMITERRA E.	ABS151
SANTORO C.S.	ABS043	SPIGARIOL A.	ABS143	TRESOLDI C.	ABS121
SARACINO M.A.	ABS028	SPINOSA M.	ABS054	TREVISANI G.	ABS140
SARACINO M.A.	ABS169	SPONDA R.	ABS047	TREVISIN E.	ABS143
SARDO M.	ABS026	SPREAFICO M.	ABS076	TRIMARCHI A.	ABS049
SARDO M.	ABS035	SPREAFICO M.	ABS080	TRIULZI L.G.	ABS075
SARTOR D.	ABS093	SPREAFICO M.	ABS125	TRIVE' M.G.	ABS060
SARTOR D.	ABS122	SPREAFICO M.	ABS158	TRONCI M.B.	ABS025
SARTOR D.	ABS124	STABILE F.	ABS019	TRONCI M.B.	ABS117
SARTOR D.	ABS143	STABILE F.	ABS128	TURDO R.	ABS016
SAVARESE E.	ABS074	STATUTO M.	ABS057	VACCA M.	ABS145
SAVARESE E.	ABS187	STATUTO M.	ABS156	VACCA M.	ABS146
SAVARINO M.	ABS016	STEA M.	ABS156	VACCARA I.	ABS169
SAVINO A.	ABS102	STEFANI M.	ABS061	VACCARI M.	ABS142
SCAGLIA C.	ABS026	STEFANI M.	ABS066	VACCARO G.	ABS042
SCAGLIA C.	ABS035	STIGLIANO M.A.	ABS002	VACCARO G.	ABS051
SCALZULLI P.	ABS139	STIGLIANO M.A.	ABS003	VACCARO G.	ABS100
SCANDURRA S.	ABS052	STOCCO L.	ABS045	VACCHINA D.	ABS026
SCANNAPIECO A.	ABS133	STOCCO L.	ABS075	VACCHINI M.	ABS038
SCARANO L.	ABS099	STRADA P.	RE06	VACRI L.	ABS067
SCARPA E.	ABS134	STRADA P.	RE22	VALLE C.	ABS097
SCARPA E.	ABS135	SULIGOI B.	RE14	VALLE C.	ABS154
SCHIAVON E.	ABS006	SURIANO L.	ABS046	VALLE L.	ABS060
SCHIRRIPIA F.	ABS146	SURIANO L.	ABS081	VANIGLIA F.	ABS072
SCHIVO G.	ABS119	TABANELLI A.	RE19	VANIGLIA F.	ABS125
SCIARIADA L.	ABS075	TADDEI F.	ABS007	VANIGLIA F.	ABS147
SCIGLIO S.	ABS055	TAGGER A.	ABS063	VANTAGGIATO N.	ABS078
SCIGLIO S.	ABS056	TAGGER A.	ABS078	VANZANELLI P.	ABS004
SCIGLIO S.	ABS058	TALARICO G.	ABS041	VARALDO M.	ABS008
SCIORELLI G.	ABS175	TANZI P.	ABS184	VARRICCHIO F.	ABS051
SCOLIERI M.A.	ABS039	TARTAGLIA T.	ABS101	VARRICCHIO F.	ABS126
SCOLIERI M.A.	ABS041	TASSONE L.	ABS103	VARRICCHIO F.	ABS141
SCROFANI E.	ABS044	TATÒ D.	ABS027	VARRICCHIO F.	ABS144
SCURA D.	ABS050	TAVECCHIA L.	ABS175	VECCHI C.	ABS059
SEM T.	ABS104	TAVERNA F.	ABS063	VECCHI C.	ABS061
SEM T.	ABS105	TAVERNA F.	ABS078	VECCHI C.	ABS066
SEMINO G.	ABS125	TAVOLINO G.	ABS180	VECCHIO S.	ABS115
SERAFINI R.	ABS184	TERLIZZI F.	ABS048	VECCHIO S.	ABS118
SERRA F.	ABS107	TERZI C.	ABS036	VECCHIO S.	ABS179
SERVATO M.P.	ABS062	TINI T.	ABS034	VELATI C.	ABS028
SESSA F.	ABS074	TIRANNO P.	ABS107	VELATI C.	ABS073
SESSA F.	ABS187	TOGNACCINI A.	RE02	VELATI C.	ABS087
SGARAMELLA F.	ABS081	TOGNACCINI A.	RE09	VELATI C.	RE03
SICLARI A.	ABS112	TOMASINI A.	ABS007	VENDITTI A.	ABS024
SILVANI C.M.	ABS034	TOMASINI A.	ABS008	VENERA C.	ABS155
SIMON G.	ABS084	TOMASINI A.	ABS037	VENEZIAN T.	ABS164
SIMONINI A.	ABS057	TOMASINI A.	ABS178	VENTURA M.	ABS176
SINOPOLI S.	ABS124	TOMASINI I.	ABS001	VENTURA M.	ABS177
SMACCHIA C.	ABS043	TOMASINI I.	ABS022	VENTURI R.	ABS168
SODA A.	ABS182	TOMASINI I.	ABS108	VERENINI M.	ABS018
SOFI S.	ABS118	TOMASINI I.	RE04	VERGA G.	ABS174
SOFI S.	ABS179	TOMASINI I.	RE15	VERLICHI F.	ABS022
SOLAZZO D.C.	ABS038	TONELLI F.	ABS140	VERLICCHI F.	RE01
SOLDERA M.	ABS122	TORIANI TERENCE C.	ABS010	VERLICCHI F.	RE07
SPADA C.	ABS174	TORIANI TERENCE C.	ABS014	VERONESE G.	ABS172

VEROPALUMBO E.	ABS134	VIO C.	ABS119	ZISA A.G.	ABS044
VEROPALUMBO E.	ABS135	VISANI M.	ABS017	ZISA N.	ABS180
VERZINI D.	ABS159	VISIN F.	ABS002	ZOLLINO A.R.	ABS182
VIANELLO G.	ABS070	VISIN F.	ABS003	ZOPPI C.	ABS140
VICARI O.	ABS028	VITALI E.	ABS087	ZUCCARELLI B.	ABS030
VICARIOTO M.	ABS119	VITALI S.	ABS053	ZUCCARELLI B.	ABS031
VIÉRIN E.	ABS005	VITIELLO G.	ABS104	ZUCCARELLI B.	ABS137
VIÉRIN E.	ABS006	VITIELLO G.	ABS105	ZUCCARELLI B.	ABS151
VIESTI U.	ABS097	VITTORIO F.	ABS027	ZUCCARELLI B.	ABS152
VIESTI U.	ABS154	VOLPATO E.	ABS032	ZUCCHELLI P.	ABS017
VIGANÒ M.	ABS021	VUJOVIC A.	ABS034	ZUCCHELLI P.	ABS018
VIGANÒ M.	ABS028	WALDNER M.	ABS095	ZUCCHELLI P.	ABS167
VILLA M.A.	ABS120	WIRZ M.	ABS053	ZUCCHELLI P.	ABS168
VILLA S.	ABS009	ZANETTI A.	RE03	ZUCCHELLI P.	ABS173
VILLA S.	ABS183	ZECCA C.	ABS126	ZUGNA D.	ABS050
VILLANI S.	ABS146	ZECCA M.	ABS111		
VINCENZI D.	ABS108	ZIPPO L.	ABS081		



It Just Adds Up

Una semplice equazione matematica, i prodotti, il supporto e i servizi di valore aggiunto forniti da Chiron, si incontrano per offrire una soluzione completa e flessibile adeguata ad ogni struttura trasfusionale.

Il PROCLEIX® TIGRIS® System, la piattaforma Chiron completamente automatica e compatta per lo screening NAT del sangue, offre un scelta completa di test: Procleix® Ultrio® (HIV-1, HCV, HBV) assay, Procleix® WNV (West Nile Virus) assay.

Fai squadra con il Tigris. It Just Adds Up

I sistemi e test Chiron PROCLEIX® sviluppati da Gen Probe in collaborazione con Chiron, utilizzano la tecnologia NAT in singola unità, tecnologia all'avanguardia per rilevare RNA e DNA nelle donazioni di plasma, sangue, organi e tessuti.

Fai squadra con Chiron. It Just Adds Up

Novartis Vaccines and Diagnostics, Srl
Via Fiorentina 1
53100 Siena, Italia
Tel. +39 0577 243545

This material is approved for use by Novartis only in countries where the relevant products and indications are approved. For a complete list, visit www.chiron.com/approvals.

CHIRON
A NOVARTIS COMPANY

Procleix® TIGRIS® System
*Chiron and Gen-Probe
Partners for NAT Innovation*