

BLOOD TRANSFUSION

since 1956

OFFICIAL JOURNAL OF

SIMTI Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia

SETS Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular



**Blood Transfus 22, Supplement no. 1,
May 2024**

-ISSN 1723-2007-

ABSTRACT BOOK

45° Convegno Nazionale di Studi di Medicina Trasfusionale
Rimini, 29-31 maggio 2024

Guest Editors: Francesco Fiorin, Patrizia Di Gregorio, Pierluigi Berti,
Antonella Matteocci, Giorgio Gandini, Serelina Coluzzi, Renato Messina,
Silvano Rossini, Gianluca Ubezio, Domenico Visceglie, Giuseppe Aprili

www.bloodtransfusion.it

Edizioni SIMTI



SIMTI

© SIMTIPRO Srl

since 1956 BLOOD TRANSFUSION

OFFICIAL JOURNAL OF:

Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia, **SIMTI**
Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular, **SETS**

EDITOR-IN-CHIEF

Luca Mascaretti
luca.mascaretti@bloodtransfusion.it

DEPUTY EDITOR

Serelina Coluzzi

ASSOCIATE EDITORS

Pierluigi Berti, Italy
Alessandra Berzuini, Italy
Antonio Coppola, Italy
Angelo D'Alessandro, United States of America
Vincenzo De Angelis, Italy
Patrizia Di Gregorio, Italy
Anna Falanga, Italy
Willy A. Flegel, United States of America
Joan R. Grífols, Spain
Anna Paola Iori, Italy
Franco Locatelli, Italy
Pier Mannuccio Mannucci, Italy
Eduardo Muñoz-Díaz, Spain
Manuel Muñoz, Spain
Paolo Rebutta, Italy
Luisa Romanò, Italy
Steven L. Spitalnik, United States of America
Armando Tripodi, Italy
Gianluca Ubezio, Italy
Tomislav Vuk, Croatia
Kai Zacharowski, Germany
Alberto Zanella, Italy

AFFILIATED SOCIETY EDITORS

Francesco Fiorin, SIMTI
Luis Larrea-González, SETS

FOUNDER

Lorenzo Lapponi

INTERNATIONAL EDITORIAL BOARD

Giuseppe Aprili, Italy
Michael Auerbach, United States of America
Pierpaolo Berti, Italy
Ivo Beverina, Italy
Pietro Bonomo, Italy
Xiaohong Cai, China
Lilian Castilho, Brazil
Fabrice Cognasse, France
Raimondo De Cristofaro, Italy
Gilles Folléa, France
Jose García Gala, Spain
Stefano Ghirardello, Italy
Gabriella Girelli, Italy
Elvira Grandone, Italy
Teresa Jiménez-Marco, Spain
Corrado Lodigiani, Italy
Marco Lorenzi, Italy
Aurelio Maggio, Italy
Michael Makris, United Kingdom
Paola Maria Manzini, Italy
Irene Motta, Italy
Travis Nemkov, United States of America
Arturo Pereira, Spain
Thierry Peyrard, France
Cristina Santoro, Italy
Franz F. Wagner, Germany
Jonathan H Waters, United States of America

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
Claudio Velati, 2007-2014
Giancarlo Maria Liumbruno, 2015-2019

EXECUTIVE DIRECTOR

Stefano Antoncecchi

PUBLISHER

SIMTIPRO Srl
Via Desiderio, 21
20131 Milan, Italy

WEBSITE

www.bloodtransfusion.it

EDITORIAL OFFICE

Luisa Stea
SIMTIPRO Srl
luisa.stea@bloodtransfusion.it

SUBSCRIPTIONS, ADVERTISING, REPRINTS

SIMTIPRO Srl
amministrazione@simtipro.it

STATISTICAL CONSULTANT

Teresa Fazio
Medical Statistics Unit
University of Pavia, Pavia, Italy

ENGLISH REVISION

Rachel Stenner
Anne Freckleton
Judith Moss

PRINTING

Press Up Srl
Via E.Q. Visconti 90
00193 Rome, Italy

© SINTIPRO Srl

RELAZIONI

S1

ABSTRACT

S39

1. IMMUNOEMATOLOGIA

1.01 Immunoematologia eritrocitaria	S41
1.02 Immunoematologia leucoplastrinica	S74
1.03 Prevenzione e trattamento della malattia emolitica feto-neonatale	S76
1.04 Metodologie di indagine (agglutinazione, biologia molecolare, anticorpi monoclonali, etc.)	S86

2. DONAZIONE

2.01 Promozione della donazione, reclutamento e fidelizzazione del donatore	S97
2.02 Giudizio di idoneità, privacy, questionario e consenso informato	S109
2.03 Organizzazione e tecniche di raccolta di emocomponenti	S114
2.04 Reazioni avverse alla donazione	S121

3. PRODUZIONE

3.01 Organizzazione e tecniche della produzione di emocomponenti	S122
3.02 Raccolta e frazionamento del plasma per la produzione di plasmaderivati	S132
3.03 Autosufficienza in sangue, emocomponenti, plasmaderivati	S134

4. TERAPIA TRASFUSIONALE

4.01 Globuli rossi	S140
4.02 Piastrine	S151
4.03 Farmaci plasmaderivati	S153
4.04 Terapie alternative alla trasfusione (ferro, fattori di crescita etc.)	S154
4.05 Emostasi	S169
4.06 Aferesi terapeutiche	S171
4.07 Trasfusione in età neonatale e pediatrica	S184
4.08 Terapia trasfusionale in emergenza	S185
4.09 Reazioni avverse alla trasfusione	S189
4.10 Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue	S190
4.11 Patologie ematologiche congenite ed acquisite	S195
4.12 Terapia con emocomponenti per uso non trasfusionale	S201

5. MALATTIE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE

5.01 Selezione del donatore	s221
5.02 Virus	s224
5.03 Batteri	s233
5.04 Parassiti	s234
5.05 Filtrazione, irradiazione, inattivazione dei patogeni	s236
5.06 Emovigilanza	s237

6. TRAPIANTI

6.01 HLA, immunobiologia e funzioni	s238
6.02 Raccolta e biologia delle cellule staminali	s241
6.03 Trapianto delle cellule staminali, ricostituzione immunologica	s245
6.04 Terapia genica, terapia cellulare, CAR-T, immunoterapia e immunomodulazione	s248
6.05 Trapianti - GvHD associata alla trasfusione, microchimerismo	s251

7. SGQ

7.01 QA, QM, GMP, GPG, GAMP, ISO, CQI, VEQ	s252
7.02 Automazione, standardizzazione	s268
7.03 Formazione, addestramento, qualificazione del personale	s273

8.01 SESSIONE TECNICI SLB E INFERMIERI

s280

9.01 ALTRO

s285

ELENCO AUTORI

S301

Citation of the manuscripts published in this volume should be as follows:

Author(s). Title. Journal year; Volume (Suppl 2): abstract number.

E.g.:

Stanworth SJ. The future of research in transfusion medicine. Blood Transfus 2024; 22 (Suppl 1): RE01.

Blood Transfus 2024; 22 (Suppl 1): III-IV doi: 10.2450/BloodTransfus.2024.Suppl1

© SIMTIPRO Srl



Published under a CC BY-NC-ND license

Relazioni

© SIMTIPRO Srl

© SIMTIPRO Srl

RE01 - The future of research in transfusion medicine

Simon J. Stanworth ⁽¹⁾

*NHS Blood and Transplant, Oxford; Oxford University Hospitals
NHS Trust, Oxford; University of Oxford, Oxford, UK ⁽¹⁾*

Blood transfusion is one of the most common interventions in hospital practice. The last 20 years has seen an explosion in the number of randomised trials, aimed at understanding the use of red cells and platelets for transfusion. These trials have tested use of blood as prophylaxis to manage anaemia or thrombocytopenia, but also in major haemorrhage. The recent iteration of a Cochrane systematic review appraised 48 randomised trials of different red cell transfusion thresholds, which informed international guidelines. However, the most common design of study remains a two-arm parallel trial, comparing outcomes between a more liberal or restrictive strategy of transfusion; this design does not address the likely complex issues of variable dose-responses by patients and interventions. Studies have also tested "alternative" approaches in patient blood management, including use of tranexamic acid and cell salvage. Overall, the current approaches to the conduct of randomised trials are costly and resource intensive, and often take many years to fund and complete. Moving forward, the experiences of novel trial designs to address the impact of different interventions for COVID-19 has opened up opportunities for more complex trials in transfusion medicine. Such trials may address multiple interventions or thresholds.

Despite this evidence base, many areas of practice uncertainty remain. Audits and epidemiological studies continue to document variability in transfusion practice which appears beyond that to be expected from evidence-based recommendations and which cannot be accounted for due to individual differences in patient care and preferences. Such practices may put patients at risk of harm, due to unnecessary transfusions, and is associated with higher healthcare costs. The slow uptake of evidence based recommendations represents a strategically important issue for service providers, policymakers, healthcare systems and funders. It is a major challenge for transfusion medicine because of the widespread use of transfusion interventions throughout many areas of hospital practice. In addition, many countries are experiencing on-going challenges in providing sufficient and timely blood supply after the COVID-19 pandemic.

There are a range of interventions to improve transfusion practice and promote adherence to national standards and recommendations, which typically include education, clinical guidelines, audit and feedback; more recently

there is interest in the role of Computerised Decision Support Systems. However, studies of the impact of these different quality improvement interventions often suggests limited impact in transfusion. Audit and feedback has a long history in transfusion medicine, but again its effects are inconsistent and rarely sustained. There is a need for research to enhance the effectiveness of audit and feedback programmes. The availability of large-scale datasets creates new opportunities for transfusion research. The expanding fields of Artificial Intelligence and Machine learning have the potential to transform health care, including transfusion medicine. These new approaches may better predict transfusion needs which could help reduce risk, improve patient outcomes and also inform blood stock requirements. Directly embedding learning systems for research within the patient electronic health records has huge potential but implementation remains a significant challenge at present in transfusion medicine.

RE02 - Machine learning and transfusion medicine

Jens Meier ⁽¹⁾

Department of Anesthesiology and Intensive Care, Kepler University Hospital, Linz ⁽¹⁾

The integration of machine learning (ML) in transfusion medicine encompasses a spectrum of applications, ranging from blood product inventory management to donor-patient matching algorithms and predictive analytics for adverse reactions. ML-driven predictive models offer the potential to optimize blood utilization, mitigate risks, and enhance patient outcomes. Moreover, AI-based decision support systems hold promise in streamlining complex transfusion decisions, particularly in scenarios involving rare blood types or alloimmunization challenges.

All three main methods of ML have been used in transfusion medicine so far: *supervised*, *unsupervised* and *reinforcement learning*.

- *Supervised learning*, the mainly used algorithm, involves training a model on a labeled dataset, where each input data point is paired with a corresponding correct output. In the context of transfusion medicine, supervised learning algorithms can be trained to predict outcomes based on input features such as patient demographics, medical history, and laboratory results. For example, a supervised learning model could be trained to predict the likelihood of adverse reactions to blood transfusions based on patient characteristics and previous transfusion records. The model learns patterns from the labeled data and can then make predictions on new, unseen data.
- In contrast to this *unsupervised learning* involves training a model on unlabeled data, where the algorithm seeks to uncover hidden patterns or structures within the dataset. In transfusion medicine, unsupervised learning techniques can be applied to tasks such as clustering similar patient profiles based on their transfusion requirements or grouping blood donors based on genetic markers. These algorithms do not require labeled data for training and can autonomously identify patterns or relationships within the data, providing valuable insights into patient populations and blood donor pools.
- The last type of algorithms, *reinforcement learning*, involves training an agent to make sequential decisions in an environment to maximize a cumulative reward. In the context of transfusion medicine, reinforcement learning could be utilized to optimize blood product inventory management

or transfusion decision-making processes. For example, an algorithm could learn to dynamically adjust inventory levels based on demand forecasts and resource constraints, thereby minimizing wastage while ensuring an adequate supply of blood products. Reinforcement learning algorithms learn through trial and error, receiving feedback from the environment in the form of rewards or penalties, and adjusting their strategies accordingly to achieve the desired outcomes.

However, the journey towards harnessing ML in transfusion medicine is not devoid of challenges. Key considerations include data quality and standardization, interoperability of disparate health information systems, regulatory compliance, and ethical implications surrounding patient privacy and algorithmic transparency. Furthermore, the integration of AI necessitates robust validation methodologies to ensure the reliability and generalizability of predictive models in diverse clinical settings.

Despite these challenges, the convergence of AI and transfusion medicine presents a myriad of opportunities for innovation and improvement. By leveraging AI-powered insights, healthcare providers can optimize blood transfusion practices, minimize wastage, and tailor therapeutic interventions to individual patient needs. Collaborative efforts between transfusion specialists, data scientists, and regulatory bodies are imperative to navigate the complexities and unlock the full potential of AI in transfusion medicine.

RE03 - Linee guida per l'applicazione della telemedicina in Medicina Trasfusionale

Giovanni Camisasca ⁽¹⁾

SIMT-CPVE ASL Novara ⁽¹⁾

Telemedicina in Medicina Trasfusionale: ma cosa si intende con questa definizione e quali sono i prerequisiti essenziali affinché sia applicabile nella pratica quotidiana della Medicina Trasfusionale? È mio parere che la telemedicina sia innanzitutto uno "strumento" al servizio dei professionisti della salute per rispondere in modo rapido, puntuale e competente ai bisogni di salute complessivamente considerabili, e quindi anche ai processi che concorrono a tali risposte, come è il caso della Medicina Trasfusionale. Il processo trasfusionale nel suo complesso, è facilmente descrivibile come un insieme di fasi coordinate ed interdipendenti che partendo dal donatore, soddisfano il bisogno di salute del ricevente tramite la produzione e l'erogazione del "prodotto" emocomponente. I nostri Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) possono pertanto essere facilmente assimilabili ad una "azienda" o ad un "sistema" e cioè un insieme di elementi connessi da relazioni di interdipendenza che portano poi a definire l'assetto organizzativo del SIMT medesimo. Tale assetto è dato dal combinarsi di tre elementi ben precisi che per me sono i prerequisiti essenziali, cui facevo cenno prima:

1. la struttura organizzativa, intesa come modalità di distribuzione dei compiti e delle responsabilità tra i vari soggetti o unità operative (classicamente rappresentato dall'organigramma);
2. il potere organizzativo (o stile di direzione) di cui abbiamo parlato proprio in occasione della scorsa Conferenza cui facevo cenno, con particolare riferimento alle forme con cui esso "orienta la cultura della struttura", ovvero l'insieme dei valori, delle opinioni, delle conoscenze e dei modi di pensare che sono condivisi dai membri del gruppo multidisciplinare che tipicamente costituisce i nostri servizi fornendo loro un senso di identità organizzativa;
3. i meccanismi operativi (o organizzativi), cioè l'insieme dei processi che fanno funzionare "operativamente" la struttura: il sistema di pianificazione, di programmazione e controllo, ma anche le procedure e le norme che per noi sono ormai meccanismi di uso quotidiano.

Su tale contesto imprescindibile, si innesta quale strumento facilitatore la Telemedicina, insieme di tecnologie e modalità operative che consentono il normale svolgimento di ogni processo, anche senza la presenza fisica del soggetto che opera. Senza i

prerequisiti, soprattutto senza un adeguato modello di "cultura trasfusionale" -intesa anche come capacità di fare cultura-, la telemedicina difficilmente può essere d'aiuto. E allora, smarcati i prerequisiti, veniamo alla descrizione della "e-health" che "entra a pieno titolo nel percorso trasfusionale per tagliare le liste di attesa, velocizzare le donazioni e migliorare e ottimizzare la raccolta di sangue ed emocomponenti e la loro produzione e qualificazione biologica".

Gli elementi della sanità digitale proposti sono la televisita quale rapporto medico-paziente, il teleconsulto inteso come momento di collegamento funzionale medico-medico, la teleconsulenza medico-sanitaria, a me particolarmente cara, che è un'attività sanitaria, non necessariamente medica ma comunque specifica delle professioni sanitarie, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico. Essa consiste nella richiesta di supporto durante lo svolgimento di attività sanitarie, a cui segue una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri, indicazioni per la presa di decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente. E poi ancora la teleassistenza fondamentale nell'interazione infermiere-paziente e infermiere-donatore, la telerefertazione in tutte le sue declinazioni medico-paziente, medico-medico, medico-professionista sanitario, il triage telematico di tipica competenza dell'infermiere, la validazione telematica delle indagini immunoematologiche, dei test pre-trasfusionali e delle unità trasfusionali.

Alcuni professionisti sanitari hanno intrapreso specifici percorsi di perfezionamento (master per tecnici ed infermieri) e stanno progressivamente acquisendo le necessarie competenze per garantire, soprattutto nel prossimo futuro, l'erogabilità da un lato e la fruibilità dall'altro delle prestazioni di Medicina Trasfusionale sia sul versante dei nostri insostituibili donatori sia su quello di tutti i nostri pazienti, la cui sopravvivenza stessa dipende dalla possibilità di accesso ai trattamenti trasfusionali. La telemedicina sarà lo strumento principe ed irrinunciabile per connettere operativamente i vari professionisti che già oggi intervengono nel processo trasfusionale "vena-vena".

RE04 - Piastrine congelate o conservate a freddo: emocomponenti da rivalutare?Anna Quaglietta ⁽¹⁾*UOC di Immunoematologia - Medicina Trasfusionale- Lab. di Ematologia Ospedale "Spirito Santo", Pescara ⁽¹⁾*

I concentrati piastrinici standard (CPs) da sangue intero o da aferesi e conservati per 5 giorni in agitazione continua a 22°C vengono routinariamente utilizzati per trattare pazienti (pz) con trombocitopenia e alterazioni della funzionalità piastrinica a scopo profilattico o terapeutico. Da qui la necessità di disporre di CP mediante un approvvigionamento continuo data la breve durata di conservazione e la variabilità delle fluttuazioni giornaliere di consumo, difficili da programmare. Di recente anche l'impiego di modelli di intelligenza artificiale ha mostrato bassa sensibilità nel predire la necessità trasfusionale per singolo pz. Tecnologie come l'inattivazione dei patogeni hanno aumentato la sicurezza dei CP con la possibilità di aumentare i tempi di conservazione, così come le modalità di stoccaggio a freddo o il congelamento e la crioconservazione. La situazione geopolitica con incremento di eventi bellici e la recente pandemia, hanno ulteriormente accentuato lo stato di carenza e portato alla rivalutazione dei CP a più lunga conservazione.

Negli anni '60 le piastrine venivano conservate a freddo a 4°C (CPf) in quanto mostravano una funzionalità emostatica superiore. Successivamente studi di marcatura radioattiva dimostrarono che i CP stoccati a temperatura ambiente consentivano un miglior incremento post-trasfusionale; sulla base di questi risultati, è diventata la condizione standard per la conservazione dei CP nonostante un aumentato rischio di reazioni trasfusionali settiche associate a contaminazione batterica. Pertanto, lo stoccaggio è attualmente limitato a 4-7 giorni, secondo linee guida nazionali.

Anche se l'uso dei CPs è diventato una pratica corrente, sono proseguiti gli studi per valutare gli effetti della conservazione a freddo. In sintesi, i CPf hanno un profilo "attivato" e, con maggiore aggregazione in risposta agli agonisti, maggiore forza del coagulo nei test viscoelastici e migliore adesione con inibizione della crescita di diversi ceppi batterici.

Nel 2023 in America l'FDA ha autorizzato l'uso dei CPf fino a 14 giorni di conservazione per il trattamento dei sanguinamenti attivi quando i CPs non sono disponibili o non possono essere utilizzati.

Il primo tentativo di stoccaggio di concentrati piastrinici crioconservati (CPc) risale al 1956. Nel 1974, Valeri introdusse l'utilizzo come crioprotettore del dimetilsolfossido (DMSO) al 10% con congelamento a

-80°C, e nel 2005 introdusse il metodo "no-wash" in cui il DMSO viene rimosso prima del congelamento. Il metodo "no-wash", con DMSO al 5-6%, è ora la procedura più utilizzata per la produzione di CPc.

Anche la crioconservazione comporta cambiamenti nella morfologia delle CPc, con perdita della forma discoide, e nell'espressione dei marcatori di superficie associati ad un fenotipo parzialmente attivato verso l'ipercoagulazione.

I primi studi clinici negli anni '80 hanno riguardato l'utilizzo, in pz refrattari alloimmunizzati, di CPc autologhe e/o HLA compatibili. In seguito i CPc hanno trovato maggior utilizzo in scenari di guerra. Studi successivi condotti in diverse tipologie di pz confermano un minor incremento trasfusionale, un miglior fenotipo procoagulante ed effetti collaterali sovrapponibili ai CPs, senza però fornire prove certe.

In conclusione, i CPf o i CPc, sono da rivalutare e potrebbero risultare utili a coprire le necessità di carenza di donatori durante epidemie, vacanze o festività, integrando l'inventario dei CPs destinati alla profilassi dei pz ematologici piastrinopenici.

RE05 - Nuove interferenze nei test immunoematologici: le raccomandazioni SIMTI

Antonella Matteocci ⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale e Cellule Staminali, A.O.

S. Camillo-Forlanini, Roma ⁽¹⁾

Negli ultimi venti anni, l'immunoterapia ha cambiato la storia naturale di diverse patologie ematologiche e di molti tumori solidi. Gli anticorpi monoclonali ad uso terapeutico, da un lato hanno permesso di ottenere risultati favorevoli con significativi miglioramenti in termini di sopravvivenza e di riduzione della tossicità, dall'altro hanno avuto un grande impatto sui test pretrasfusionali in quanto alcuni anticorpi monoclonali possono legarsi ad antigeni espressi non solo su cellule neoplastiche, ma anche presenti sulla membrana dei globuli rossi come il CD38 e il CD47, causando interferenze con i diversi metodi utilizzati per i test immunoematologici. Tale fenomeno può rendere difficoltosa la tipizzazione gruppo-ematica, la ricerca degli anticorpi irregolari eritrocitari e la compatibilità trasfusionale donatore-ricevente.

Le "Raccomandazioni per la gestione trasfusionale dei pazienti in trattamento con anticorpi monoclonali anti-CD38 e anti-CD47" sono state pubblicate da SIMTI nel 2023 partendo dalla revisione del documento del 2016.

Sono state rivalutate in modo critico alcune indicazioni pretrasfusionali, strategie di mitigazione e procedure tecniche per la neutralizzazione di farmaci anti-CD38 e sono stati introdotti i primi approcci diagnostici per la gestione dei pazienti trattati con anticorpi monoclonali anti-CD47.

La tipizzazione genomica è raccomandata in caso di riscontro di alloimmunizzazione successivamente all'inizio della terapia, in caso di TAD positivo o recente trasfusione (entro 3 mesi), in tutti i casi in cui non sia possibile una ricostruzione certa dell'anamnesi trasfusionale (consultabile dagli operatori sanitari nel sistema gestionale); negli altri casi è indicata la tipizzazione sierologica (in base all'organizzazione della Struttura Trasfusionale).

Per il metodo di assegnazione dei concentrati eritrocitari sono raccomandati approcci diagnostici specifici riportati in algoritmi decisionali in base all'esito della ricerca di anticorpi irregolari eritrocitari, alla disponibilità dell'anamnesi e all'urgenza della richiesta trasfusionale.

Le Raccomandazioni SIMTI rappresentano quindi un documento di consenso basato sulle più recenti evidenze scientifiche e offrono uno strumento metodologico strategico in grado di affrontare future sfide immunoematologiche con i nuovi anticorpi monoclonali che verranno introdotti nella pratica terapeutica.

La gestione del paziente per il quale si preveda l'impiego di anticorpi monoclonali anti-CD38 o anti-CD47 necessita di una stretta interazione tra Struttura Trasfusionale e Unità Clinica per la condivisione delle modalità operative relative ai test pretrasfusionali raccomandati nelle fasi pre e post-trattamento farmacologico. Le modalità operative condivise dovrebbero prevedere anche una nota informativa per il paziente sull'effetto della terapia con anticorpo monoclonale anti-CD38 o anti-CD47 nel determinare l'interferenza nei test immunoematologici; tale nota dovrebbe essere presentata prontamente in caso di ricovero in altra Struttura Ospedaliera.

RE06 - Plasma liofilizzato come alternativa all'utilizzo del plasma fresco congelato

Ursula La Rocca ⁽¹⁾ - Maria Simona Massari ⁽¹⁾ - Lucia De Fulvio ⁽¹⁾ - Samantha Profili ⁽¹⁾ - Giacomo Silvioli ⁽¹⁾ - Massimo La Raja ⁽¹⁾ - Vincenzo De Angelis ⁽¹⁾ - Fabio Candura ⁽¹⁾

Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma ⁽¹⁾

immediata e delle condizioni di conservazione meno stringenti, in presenza di difficoltà logistiche che non consentano il mantenimento della catena del freddo, o in situazioni di estrema emergenza, nonché in località remote, in attesa che il FFP venga reso disponibile.

Il plasma liofilizzato, o *freeze-dried plasma* (FDP), è un emocomponente labile finora utilizzato in contesti emergenziali con particolare riferimento a quelli bellici, per rispondere ai vincoli logistici dell'ambiente operativo e alla necessità di disporre nell'immediatezza di plasma per trattare l'emorragia massiva. Durante le operazioni militari, la refrigerazione, il trasporto e lo stoccaggio rappresentano reali problemi logistici, così come la preparazione di plasma fresco congelato (*fresh-frozen plasma*, FFP) per l'infusione, che richiede tempo. L'utilizzo su larga scala del FDP è iniziato durante la seconda guerra mondiale, con buoni risultati nel trattamento acuto dell'emorragia traumatica.

Alla fine della guerra, tuttavia, divenne evidente il rischio di trasmissione di agenti patogeni attraverso la somministrazione di questo prodotto e ne venne sospesa la produzione fino agli anni '90, quando, grazie al miglioramento delle tecniche di inattivazione virale, ne venne ripresa la produzione. Ad oggi, la selezione del gruppo sanguigno e la diluizione e neutralizzazione delle isoemoagglutinine anti-A ed anti-B rendono il prodotto universalmente compatibile. Ai fini della sicurezza trasfusionale, vengono adottate misure che comprendono la quarantena e processi di inattivazione virale quali il trattamento con solvente/detergente o l'utilizzo di amotosalen e luce ultravioletta. Il FDP contiene tutti i fattori e le proteine della coagulazione; è stabile a temperatura ambiente per un tempo di 2 anni e può essere facilmente reidratato per preparazioni, consentendone la somministrazione quasi immediata in caso di bisogno. Diversi studi affermano che alla fine del periodo di conservazione, se correttamente mantenuto, i livelli di fibrinogeno e di fattori della coagulazione sono equivalenti a quelli riscontrati nel FFP. Attualmente, i prodotti disponibili sono prevalentemente utilizzati in contesti militari, e solo limitatamente in quelli civili.

Ad oggi, i dati in vitro e in vivo suggeriscono potenziale efficacia, nonostante alcuni studi non mostrino superiorità in termini di mortalità e di clearance del lattato in pazienti con shock emorragico trattati con FDP e trasfusioni di emazie concentrate, rispetto all'utilizzo di soluzione fisiologica 0,9% (Crombie et al., 2022), o in termini di International Normalised Ratio (Jost et al., 2022). L'utilizzo del FDP potrebbe essere vantaggioso in determinati contesti, in ragione della sua disponibilità

RE07 - Drepanocitosi e terapia trasfusionale: semplice trasfusione, eritroexchange automatico, eritroexchange manuale

Francesco Bennardello ⁽¹⁾

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Azienda Sanitaria Provinciale, Ragusa ⁽¹⁾

La Drepanocitosi, conosciuta anche come Sindrome falcemica o SCD (Sickle Cell Disease), è una delle malattie ereditarie più diffuse al mondo, specie nel continente africano, nel Sud-Est asiatico e in alcuni paesi del Mediterraneo. A seguito dei flussi migratori, il gene responsabile della emoglobinopatia si è diffuso negli Stati Uniti, in Europa e nel resto del mondo; in Italia, la diffusione si è registrata su tutto il territorio nazionale, con pazienti provenienti dal Sud Italia, ma soprattutto dal Nord e dal Centro Africa. Alcune stime approssimative indicano in oltre 2.000 i pazienti affetti da SCD in Italia, con un'alta concentrazione nelle regioni del Nord.

La SCD è caratterizzata dalla presenza di un'emoglobina anomala (emoglobina S o HbS) che provoca una deformazione della membrana dei globuli rossi (falcizzazione), la quale è all'origine delle manifestazioni vaso occlusive (VOC) tipiche della malattia. I quadri clinici con cui si presenta la SCD sono molto insidiosi e a volte imprevedibili; l'anemia è solo una delle possibili manifestazioni, ma più frequenti sono i fenomeni VOC e i danni multi-organo (sindromi polmonari acute, eventi cerebrovascolari, insufficienza renale, infarti splenici). Il paziente non deve essere mai sottovalutato e in caso di crisi falcemiche il trattamento deve essere tempestivo.

La terapia trasfusionale ha un ruolo importante nella gestione della SCD, sia in emergenza che in elezione. Il regime trasfusionale può essere occasionale o periodico: il primo, in genere, viene praticato in occasione di complicanze acute della patologia, mentre il secondo viene utilizzato per prevenire alcune complicanze o la loro progressione.

Nelle crisi VOC gravi l'obiettivo della terapia trasfusionale è di ridurre la concentrazione di HbS a valori <30%, al fine di prevenire l'ulteriore falcizzazione delle emazie, mentre in caso di anemizzazione acuta (anemia aplastica transitoria o sequestro splenico acuto), lo scopo è ripristinare i livelli di Hb mantenendo, in tutti i casi, l'ematocrito (Hct) del paziente intorno al 30%, poiché valori più alti comportano una iperviscosità. Per la trasfusione devono essere utilizzati concentrati eritrocitari (CE) ottenuti da donatori non portatori di HbS.

La trasfusione semplice previene o interrompe il processo di falcizzazione intravascolare mediante diluizione delle emazie falcemiche HbS con emazie normali; è indicata sempre se l'Hb è <7 g/dL, in assenza di

sindrome iperemolitica; se l'Hb è >10-11 g/dL è consigliato eseguire uno scambio eritrocitario, automatizzato o manuale, che ha lo scopo di ridurre il numero di emazie HbS circolanti, portando ad una diminuzione delle complicanze emolitiche e ad un aumento dell'apporto di ossigeno.

Lo scambio eritrocitario automatizzato sostituisce in tempi molto rapidi le emazie falcemiche con emazie normali, senza rischi di sovraccarico volumetrico, marziale o di iperviscosità, portando l'HbS a valori ≤30%. In genere è indicato lo scambio di 1 volume eritrocitario, pari a circa 15-20 mL/kg di peso corporeo. Lo scambio eritrocitario manuale (salasso con restituzione di plasma autologo con CE omologhi) è da considerarsi una procedura di rapida applicabilità in fase acuta. Se non è attuabile lo scambio eritrocitario con metodica automatizzata, può essere eseguita una exanguino-trasfusione (paziente pediatrico di basso peso, <20 kg) utilizzando sangue intero ricostituito (unità di EC risospese in plasma fresco congelato) con Hct pari a 30% ed Hb di 10-11 g/dL.

Una delle complicanze della terapia trasfusionale cronica nella SCD è rappresentata dalla alloimmunizzazione, che limita l'efficacia delle trasfusioni e la potenziale disponibilità di sangue compatibile. La prevalenza di alloanticorpi è elevata, con un range del 18-46%, e può essere correlata al grado d'immunocompetenza del paziente, al regime trasfusionale generalmente irregolare e discontinuo, alle differenze di etnia tra donatori e riceventi, alle strategie utilizzate per la sua prevenzione. Gli alloanticorpi di più frequente riscontro sono l'anti-E, l'anti-C e l'anti-Kell, ma a volte possono essere presenti miscele anticorpali che possono rendere molto difficoltoso il reperimento di unità compatibili.

Allo scopo di limitare l'incidenza di alloimmunizzazione, si raccomanda di selezionare concentrati eritrocitari che rispettino almeno il match per i sistemi antigenici ABO, Rh, K (match di livello 2), mentre, ove possibile, nei pazienti che iniziano la terapia trasfusionale in età giovanile-adulta e che siano già portatori di almeno 1 alloanticorpo, è auspicabile anche un match di livello 3 per gli antigeni minori (Duffy, MNSs).

RE08 - Microangiopatie trombotiche: inquadramento clinico, terapie trasfusionali e farmacologicheSilvia Maria Trisolini ⁽¹⁾

Dipartimento di Ematologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria

"Umberto I - La Sapienza", Roma ⁽¹⁾

Le microangiopatie trombotiche (TMAs) comprendono un gruppo di malattie caratterizzate da lesioni endoteliali e formazione di trombi ricchi di piastrine a livello del microcircolo con conseguente anemia emolitica microangiopatica (AEM), dovuta alla frammentazione dei globuli rossi, piastrinopenia da consumo e danno d'organo subbaseischemica. Le TMAs possono riconoscere una diversa eziopatogenesi, possono insorgere sia in età pediatrica che nell'adulto e le manifestazioni cliniche possono essere molto diverse. Il quadro clinico può essere acuto che necessita di un trattamento immediato ed intensivo, sia con andamento subdolo e diagnosticabile solamente tramite biopsia renale. I dati di laboratorio sono importanti quanto l'anamnesi e l'esame obiettivo. La diagnosi di TMA viene fatta sulla presenza di AEM con schistociti >1% nello striscio di sangue venoso periferico, reticolocitosi, aumento della bilirubina prevalentemente indiretta, piastrinopenia, incremento della lattico deidrogenasi, a causa dell'ischemia tissutale e della lisi cellulare, e riduzione dell'aptoglobina, che si lega all'emoglobina libera ed il complesso viene poi eliminato dai macrofagi. Il test di Coombs è generalmente negativo, tranne che nella sindrome uremica emolitica (SEU) pneumococcica.

La coagulazione è normale. La creatinina può essere aumentata in funzione del danno ischemico renale. La sintomatologia clinica riflette il danno d'organo e si possono avere sintomi neurologici, cardiologici, insufficienza renale, dolori articolari e sintomatologia addominale. In tutti i pazienti con sospetta TMA si deve procedere con l'immediata esecuzione dell'attività dell'enzima ADAMTS13. Il test permette di differenziare la porpora trombotica trombocitopenica (PTT) da altre forme di TMA. È essenziale che il campione ematico venga prelevato prima di iniziare qualunque trattamento, altrimenti potrebbe poi essere difficile interpretare correttamente i risultati ottenuti. Lo screening per Shiga toxin 1 e 2 è importante nei casi di TMA in cui si ha un'alterazione della funzione renale per identificare la SEU post infettiva. Nel sospetto di PTT, il trattamento iniziale non deve essere ritardato in attesa dei risultati dei test ADAMTS13. Abbiamo degli score diagnostici che ci aiutano ad indentificare la probabilità di una grave carenza di ADAMTS13 tipica della PTT, che è una vera emergenza medica e per la quale il trattamento iniziato precocemente migliora l'esito sulla mortalità e morbidità della malattia.

Plasmaexchange, terapia steroidea e caplacizumab sono il cardine di trattamento della PTT autoimmune, mentre infusione di plasma fresco congelato della PTT congenita. In presenza di TMA associata ad importante compromissione renale dopo aver escluso la presenza di Shiga toxin 1 e 2 deve essere presa in considerazione la SEU atipica dovuta a difetti acquisiti o ereditari della via alternativa del complemento. Il trattamento con inibitori del complemento somministrato precocemente migliora la probabilità di recupero della funzionalità renale. Ci sono poi le forme di TMA associate alla gravidanza che si risolvono al termine di quest'ultima, associate al cancro che richiedono il trattamento della neoplasia, associate ad infezioni che richiedono il trattamento della patologia sottostante, oppure secondarie all'assunzione di farmaci o post trapianto di cellule staminali o di organo solido.

RE09 - Policitemia e poliglobulia: salasso, eritroriduzione, farmacoterapia

Massimiliano Bonifacio⁽¹⁾

Dipartimento di Medicina, Azienda Ospedaliera Universitaria
Integrata, Verona⁽¹⁾

La policitemia vera (PV) è una neoplasia mieloproliferativa BCR::ABL1-negativa caratterizzata da un aumento della massa dei globuli rossi secondaria all'attivazione neoplastica del pathway JAK-STAT. L'eritrocitosi o, più comunemente, la panmielosi determinano un aumento del rischio di trombosi arteriose e/o venose che possono rappresentare il segno di presentazione della malattia o precedere la diagnosi.

Prurito acquagenico, eritromelalgia, fatigue e sintomi da iperviscosità sono molto comuni e causano riduzione della qualità di vita. La presenza di ulteriori mutazioni a carico di geni dello splicing (ad es., SRSF2 e U2AF1) o epigenetici (ad es., TET2, ASXL1) è associata a maggior rischio di trasformazione in mielofibrosi e/o leucemia acuta secondaria.

Le poliglobulie secondarie sono caratterizzate da aumento della massa eritrocitaria legato a emoconcentrazione, ipossia o produzione inappropriata di eritropoietina (EPO). Nella maggior parte dei casi la misurazione della concentrazione plasmatica di EPO e la ricerca della mutazione JAK2 V617F su sangue periferico sono indagini sufficienti per distinguere PV e poliglobulie secondarie.

La strategia di trattamento della PV si basa sulla stratificazione di rischio trombotico, i cui fattori predisponenti sono ancor oggi l'età >60 anni e l'anamnesi di precedenti trombosi. Tutti i pazienti (a basso e alto rischio) devono mantenere stabilmente un ematocrito <45% e devono assumere profilassi antiaggregante con aspirina 100 mg al giorno, a meno di controindicazioni maggiori. In aggiunta, una citoriduzione è indicata in tutti i pazienti ad alto rischio e in alcuni pazienti a basso rischio, in specifiche circostanze che includono la persistente necessità di frequenti salassi (>6 procedure/anno) dopo la fase iniziale di induzione, la progressiva e/o persistente leucocitosi, la trombocitosi estrema, la splenomegalia sintomatica e la presenza di sintomi costituzionali o prurito non alleviati da salassi, antiaggregazione e antistaminici.

Idrossiurea e interferone sono possibili opzioni per il trattamento citoriduttivo di prima linea. Il trattamento prolungato con Ropoginterferon alfa-2b è associato a una progressiva riduzione del burden allelico mutato di JAK2 sia nei pazienti ad alto rischio che nei pazienti a basso rischio.

La resistenza al trattamento di prima linea viene definita dalla presenza di almeno una delle seguenti

condizioni: persistente necessità di frequenti salassi (>6 procedure/anno), progressiva e/o persistente leucocitosi, persistente trombocitosi, splenomegalia sintomatica e progressiva, persistenza di sintomi costituzionali o insorgenza di eventi vascolari (trombosi arteriosa, trombosi venosa o emorragia maggiore) anche in presenza di conte ematiche nei limiti di norma. L'inibitore non selettivo di JAK2 Ruxolitinib è indicato come terapia di seconda linea nei pazienti con resistenza e/o intolleranza a idrossiurea ed è risultato più efficace della miglior terapia disponibile (inclusi gli interferoni) nell'indurre stabile controllo dell'ematocrito e risposte ematologiche complete. È stato recentemente dimostrato per la prima volta che una riduzione della carica allelica mutata di JAK2 in corso di trattamento con ruxolitinib correla con una minore incidenza di eventi trombo-emorragici e una minore evoluzione a mielofibrosi secondaria.

Tra i nuovi agenti terapeutici, ancora non disponibili nella pratica clinica, particolare interesse riveste il rufertide, farmaco mimetico dell'epcidina.

RE10 - Optimal blood use e Patient Blood Management: correlazione dati clinici ed attività trasfusionale

Elisabetta Bice Maria Volpato⁽¹⁾

SS Immunoematologia e Centro di Lavorazione e Validazione, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano⁽¹⁾

Il progetto "Optimal Blood Use" (OBU) viene introdotto dalla Comunità Europea nel 2010 con lo scopo di garantire il livello qualitativo dell'intero processo di trasfusione clinica, promuovere l'adozione di *best practice* in ambito trasfusionale e garantire processi conformi alle direttive UE vigenti in un'ottica di miglioramento. Il sangue deve essere utilizzato in modo ottimale, sicuro, clinicamente efficace ed efficiente.

Il Patient Blood Management (PBM) è un approccio introdotto nel 2005, centrato sul paziente finalizzato al miglioramento degli outcomes clinici e all'ottimizzazione delle risorse.

La gestione clinica del tema "sangue" deve essere guidato dai principi del PBM ma gli strumenti propri dell'approccio OBU possono fornire elementi di analisi e di governo utili.

Un utilizzo puntuale dei dati clinici e laboratoristici, per esempio, può essere d'aiuto per garantire l'appropriatezza trasfusionale, non sempre di facile gestione e controllo in un Ospedale ad alta intensità di cura e ad alto consumo di emocomponenti.

Lo scopo del lavoro è individuare strumenti riproducibili e diffusi per colmare la distanza tra linee guida e *real life*, integrando dati di laboratorio, dati trasfusionali e schede di dimissione ospedaliera (SDO) dell'ASST GOM Niguarda.

Primo obiettivo la definizione di valori di MSBOS come "as is" nel 2020 attraverso l'analisi automatizzata di ricoveri e dei dati di utilizzo di 160.000 emocomponenti nell'ASST Niguarda e dei dati di 230.000 SDO nel periodo 2014-2019 attraverso l'integrazione di dei dati SDO e trasfusionali.

A seguire sono state avviate analisi su temi specifici quali il valore di trigger trasfusionale. Sono state selezionate le SDO chirurgiche dell'anno 2022 per un totale di 12.174 ricoveri programmati; 864 pazienti sono stati sottoposti ad emotrasfusione per un totale di 4.172 unità di globuli rossi concentrati (GRC) utilizzate. Nel 46% dei casi si è evidenziato un valore di Hb pretrasfusionale >8 g/dL: pur nella valutazione di una casistica generale, in caso di adozione di trigger restrittivi Hb <8 g/dL, si è calcolato un risparmio di 1.919 unità con conseguente ottimizzazione delle risorse.

Nell'ambito della ginecologia benigna, sono stati valutati i dati delle SDO per tipologia di intervento e diagnosi in correlazione ai valori di Hb, identificando un 25% di

donne candidabili a programma di PBM per la gestione dell'anemia preoperatoria, con relativi impatti gestionali ed economici.

L'utilizzo del plasma fresco congelato (PFC) rappresenta un altro indicatore, sia in termini assoluti che in ratio PFC/GRC rispetto ai globuli rossi concentrati, (2019: 6.322 unità, ratio 0,29; 2023: 4.175 unità, 0,19 ratio).

Definire una metrica condivisa sull'utilizzo di sangue, come le unità totali trasfuse, la percentuale di pazienti trasfusi, la media delle unità trasfuse per paziente, la media delle unità per pazienti trasfusi, l'individuazione dei trigger trasfusionali, outcomes e costi, apre la possibilità di percorsi di benchmarking interaziendali.

Investendo su informazione e formazione del personale e audit interni, si possono consolidare le *best practice* per l'utilizzo ottimale e responsabile degli emocomponenti in termini di sicurezza, appropriatezza e ottimizzazione delle risorse.

RE11 - Gestione perioperatoria dei farmaci antiaggreganti e anticoagulanti

Anna Chiara Giuffrida ⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale, AOUI Verona, Verona ⁽¹⁾

Introduzione

La coagulazione è un processo complesso, frutto del bilanciamento tra fattori procoagulanti e anticoagulanti, ed è alterata in molte condizioni cliniche. Dal punto di vista terapeutico, molti farmaci sono stati introdotti in clinica per modificare l'equilibrio emostatico: terapie sostitutive, anticorpi ad azione mimetica, farmaci "rebalancing", farmaci anticoagulanti o antiaggreganti.

In chirurgia, le complicanze emorragiche possono insorgere per inadeguata emostasi intraoperatoria o per insufficiente attività del sistema di coagulazione. I pazienti candidati a chirurgia, in terapia antiaggregante o anticoagulante, sono esposti a maggior rischio emorragico intraoperatorio e prognosi peggiore; tuttavia, la sospensione di queste terapie può portare ad un aumentato rischio tromboembolico. Per un risultato chirurgico ottimale, è necessario, quindi, trovare un equilibrio tra il rischio emorragico e quello trombotico.

Con l'invecchiamento della popolazione e i progressi della medicina, sempre un maggior numero di pazienti in profilassi antiaggregante o terapia anticoagulante viene sottoposto a chirurgia maggiore: la gestione di questi pazienti è complessa e dovrebbe coinvolgere più specialisti in un ambito multidisciplinare.

Numerose sono le raccomandazioni pubblicate in letteratura per la gestione dei pazienti in terapia antiaggregante e anticoagulante, sottoposti a chirurgia non cardiaca. Lo scorso anno, i Comitati Direttivi di più società scientifiche (ACOI, SIAARTI, SidEM e SIMTI) hanno organizzato una conferenza di consenso congiunta sul Patient Blood Management (PBM) in chirurgia maggiore digestiva, ed è stata discussa anche la gestione di questi pazienti.

Gestione dei farmaci antiaggreganti nella chirurgia di elezione

In generale, vanno considerati: le caratteristiche del farmaco, lo schema di trattamento, l'indicazione (prevenzione primaria o secondaria), il rischio emorragico correlato all'intervento e il rischio trombotico riferibile alla storia cardiologica. L'aspirina in profilassi primaria va sospesa 5-7 giorni prima dell'intervento, mentre è preferibile proseguirla qualora il paziente sia stato sottoposto ad angioplastica. Ticagrelor, clopidogrel, prasugrel vanno sospesi prima dell'intervento in base alle caratteristiche farmacocinetiche di ciascuno. In alcuni casi poi deve essere considerata la possibilità di posticipare l'intervento.

Gestione dei farmaci anticoagulanti nella chirurgia di elezione

Sono antiaggreganti ad azione diretta (DOACs) e inibitori della vitamina K (VKAs). I DOACs differiscono tra loro per meccanismo di azione, farmacocinetica, clearance ed eventuale disponibilità di un antidoto. Considerati il tipo di chirurgia, il rischio emorragico e quello trombotico, le condizioni cliniche del paziente (età, eventuali comorbidità, funzionalità epatica e renale), saranno differenti le strategie di sospensione del farmaco. Nel caso degli VKAs, bisogna anche considerare i valori di PT (per INR >2, il rischio emorragico è aumentato).

Gestione perioperatoria dei farmaci antiaggreganti e anticoagulanti in urgenza

In generale, il rischio di complicanze è maggiore nelle chirurgie d'urgenza rispetto a quelle in elezione: fattori determinanti sono tipo e durata della procedura, grado di urgenza dell'intervento. Spesso non è possibile sospendere le terapie antiaggregante e anticoagulante nei tempi consigliati in elezione, è necessario ricorrere a infusione di piastrine o plasmaderivati e, se disponibile, l'antidoto specifico. Fondamentali sono la gestione multidisciplinare e un attento monitoraggio dei parametri di coagulazione.

RE12 - ERAS e PBM in chirurgia digestiva: best practice?

Marco Catarci⁽¹⁾ - Michele Benedetti⁽¹⁾ - Leonardo Antonio Montemurro⁽¹⁾ - Paolo Ciano⁽¹⁾ - Valeria Lucentini⁽²⁾ - Francesco Rocco Pugliese⁽³⁾ - Riccardo Serafini⁽⁴⁾
 UOC Chirurgia Generale⁽¹⁾ - UOC Anestesia e Rianimazione⁽²⁾ -
 UOC Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso⁽³⁾ - UOC Medicina Trasfusionale, Ospedale Sandro Pertini, ASL Roma 2, Roma⁽⁴⁾

Vi è una crescente evidenza riguardante la complementarità dei protocolli di guarigione potenziata (*Enhanced Recovery After Surgery* [ERAS]) e quelli di Patient Blood Management (PBM) in chirurgia digestiva maggiore, in quanto entrambi sono percorsi clinico-assistenziali basati sulle evidenze, multifattoriali e multidisciplinari, con il paziente al centro. Tuttavia, non sono ancora noti i livelli di implementazione degli stessi a livello nazionale, né se tale implementazione possa condurre ad un miglioramento degli esiti. L'*Italian ColoRectal Anastomotic Leakage* (iCral) study group ha recentemente concluso il reclutamento prospettico di circa 3.500 pazienti sottoposti a resezione coloretale nel 2022-2023 in 60 centri chirurgici italiani¹, registrando l'aderenza a 24 items di ERAS e a 12 items del PBM. Mentre il follow-up per l'analisi degli esiti è ancora in corso, emergono comunque differenze significative riguardo l'aderenza ai due programmi (Figura 1).

L'aderenza mediana a ERAS supera il 70% dei casi, laddove quella al PBM rimane al di sotto del 50%, particolarmente riguardo l'esistenza di un team dedicato al PBM e l'adozione di soglie trasfusionali restrittive con "*one unit at-a-time policy*". È probabile che il determinismo di tale gap nella aderenza ai due programmi sia multifattoriale: da un lato, la spinta verso l'implementazione di ERAS è iniziata oltre 10 anni prima rispetto al PBM, con la costante pubblicazione e successivi aggiornamenti di linee guida molto circostanziate², che raccomandano, però, soltanto la necessità di screening e correzione preoperatoria della

anemia; dall'altro, le linee guida pubblicate sinora a livello nazionale sono del tutto generiche³ o riguardano soltanto la chirurgia ortopedica⁴. Per tali motivi, l'Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani (ACOI) ha deciso di aderire⁵ alla recente "*call to action*" della WHO riguardo l'urgente necessità di implementazione del PBM⁶, mettendola al centro di una serie di eventi formativi che sono culminati nella pubblicazione di una Consensus Conference multisocietaria⁷ dalla quale sono scaturite 21 raccomandazioni "forti" (grado A).

Tra queste, la definizione di un PDTA aziendale locale per favorire l'implementazione del programma, la somministrazione perioperatoria di acido tranexamico per limitare la perdita di sangue, la correzione pre- e post-operatoria dell'anemia sideropenica mediante somministrazione endovenosa di soluzioni di ferro concentrato piuttosto che mediante trasfusione di emazie concentrate, e l'adozione di soglie trasfusionali restrittive. È auspicabile, pertanto, che la diffusione di tali raccomandazioni conduca ad un incremento della implementazione del programma PBM, possibilmente imbricato nel programma ERAS e nel controllo delle infezioni correlate all'assistenza, verso una "*best practice*" perioperatoria.

Bibliografia

1. Italian ColoRectal Anastomotic Leakage (iCral) study group. Enhanced recovery and Patient Blood Management in colorectal surgery: the Italian ColoRectal Anastomotic Leakage study group (iCral 4). NCT05227014; 2022; ClinicalTrials.gov-NIH-US National Library of Medicine.
2. Ficari F, Borghi F, Catarci M, et al. Enhanced recovery pathways in colorectal surgery: a consensus paper by the Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani (ACOI) and the PeriOperative Italian Society (POIS). G Chir. 2019 Jul-Aug;40(4Supp.):1-40.
3. Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale Sangue. Linee Guida per il Programma di Patient Blood Management. LG CNS 05 Rev. 0 27/10/2016.

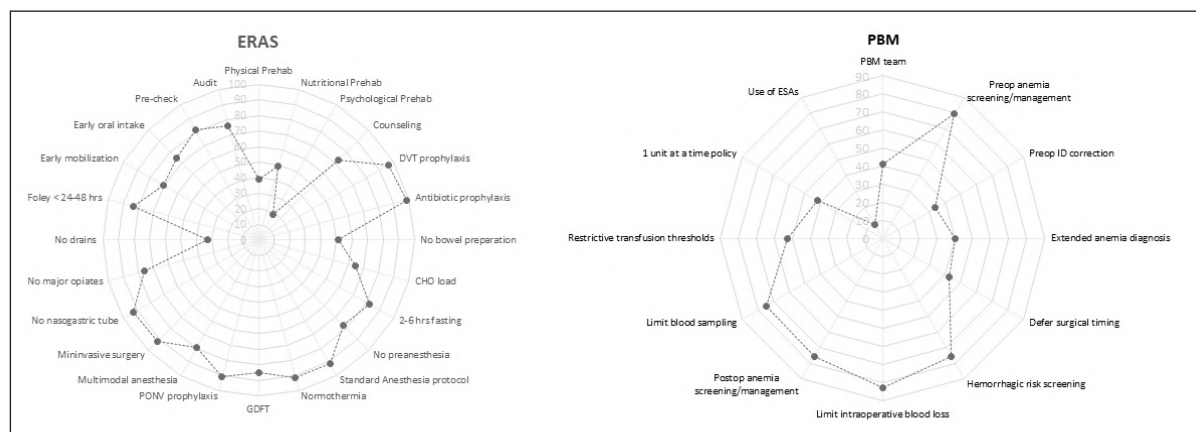


Figura 1 - Aderenza agli items di ERAS e PBM in 3.500 pazienti arruolati nello studio iCral4.

4. Vaglio S, Proscio D, Biancofiore G, et al. Raccomandazioni per l'implementazione del programma di Patient Blood Management: applicazione in chirurgia ortopedica maggiore elettiva dell'adulto. Centro Nazionale Sangue (CNS) 2016.
5. Catarci M, Borghi F, Ficari F, Scatizzi M. Perioperative anemia and its implications. *G Chir – JISA* 2022;42:e01.
6. World Health Organization. The urgent need to implement patient blood management: policy brief. 2021. ISBN 978-92-4-003574-4 (electronic version).
7. Catarci M, Tritapepe L, Rondinelli MB, et al. Patient blood management in major digestive surgery: Recommendations from the Italian multisociety (ACOI, SIAARTI, SI-DEM, and SIMTI) modified Delphi consensus conference. *G Chir - JISA* 2024;44(1):e41.

RE13- La gestione trasfusionale del paziente trapiantato con CSE

Gianluca Ubezio ⁽¹⁾

UOC di Medicina Trasfusionale, Ospedale "San Martino", Azienda Ospedaliera Universitaria, Genova ⁽¹⁾

La pratica trasfusionale trova nella gestione del trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche (CSE) una delle applicazioni più complesse e sfidanti.

Come altri ambiti della pratica medica, l'approccio basato su evidenze oggettive rappresenta un valore fondamentale, anche se nell'ambito del trapianto allogenico di CSE, la revisione della letteratura inerente alle pratiche trasfusionali dedicate risulta spesso limitata a principi aneddotici, ispirati da un'idea teorica di massima tutela del paziente sottoposto a trapianto. In questo ambito, risulta utile analizzare le reazioni avverse legate alle pratiche trasfusionali nello specifico ambito trapiantologico, e nelle poche serie disponibili è facilmente rilevabile come il trapianto allogenico di CSE risulti un contesto di non rara origine di errori trasfusionali. In particolare, ambiti sensibili accertati sono rappresentati dalla erronea selezione di emocomponente per gruppo sanguigno e la non corretta specifica di trattamento dell'emocomponente, pensando in primis alla gamma-irradiazione o a sistemi alternativi per la prevenzione della TA-GvHD.

La disamina degli errori trasfusionali permette quasi costantemente l'identificazione di un deficit di comunicazione a livello dei nuclei funzionali del Programma Trapianti e, come conseguenza diretta e contigua, una non corretta implementazione del sistema gestionale informatico in uso presso la Struttura Trasfusionale che eroga le prestazioni di terapia trasfusionale. Tali conoscenze sono alla base di una revisione consapevole delle pratiche di condivisione delle attività di trapianto allogenico di CSE ed auspicabilmente, dovrebbero fornire un utile strumento per ispirare principi di buona prassi, secondo elementi di valutazione del rischio.

Parallelamente a questi elementi, che richiamano a strategie organizzative alte di condivisione delle attività da parte dei diversi attori del Programma Trapianti, l'altro ambito capace di condizionare propriamente l'attività è rappresentato dall'immunoematologia del donatore, del prodotto cellulare terapeutico e del paziente. Per quest'ultimo, attorno al quale ruota tutta l'organizzazione operativa, nel caso di trapianto ABO/RhD mismatch, si prevede una gestione dedicata pre-trapianto e post-trapianto. A rendere ancora più complessa la gestione e le competenze necessarie, per la fase post-trapianto è essenziale avere cognizione di una fase pre-attecchimento, post-attecchimento, in coincidenza

della quale abitualmente avviene la modifica del gruppo sanguigno ricevente-donatore, e, nel caso, di recidiva di malattia. La disponibilità di procedure condivise di Programma Trapianto rappresenta un elemento essenziale, sebbene di complesso raggiungimento, per la gestione sicura e semplificata, sia riguardo alle pratiche immunoematologiche, che per la parte di selezione delle unità di emocomponenti nelle fasi di follow-up del paziente. La crescente possibilità di accesso a percorsi trapiantologici allogenici rendono progressivamente prioritaria la definizione di raccomandazioni per la parte immunoematologica e confronto dei migliori modelli organizzativi disponibili.

RE14 - Nuovo regolamento SoHO e potenziale impatto sul sistema trasfusionale

Simonetta Pupella ⁽¹⁾

Centro Nazionale Sangue, Roma ⁽¹⁾

Le norme del sistema trasfusionale discendono dal corpo normativo di matrice comunitaria, in ragione della necessità di garantire qualità e sicurezza dei prodotti finali, cioè delle sostanze di origine umana (*Substance of Human Origin*, SoHO). La definizione di SoHO recita: ogni sostanza raccolta dall'organismo umano, sia che contenga cellule o no, sia che le cellule siano vitali o no, includendo le preparazioni di SoHO ottenute dalla lavorazione di quella sostanza o da ogni altra rilevante attività svolta su di essa. Si intende, inoltre, per "preparazione SoHO" ogni tipologia di sostanza di origine umana che: è stata soggetta ad una lavorazione; possiede una specifica indicazione clinica; è destinata all'applicazione sull'uomo o alla distribuzione. La rapida evoluzione delle conoscenze scientifiche in materia di sangue, cellule e tessuti, accompagnata dallo sviluppo di tecnologie innovative applicate ai processi di preparazione delle SoHO, ha indotto la Commissione Europea (CE) ad avviare, nel 2019, una attenta valutazione di impatto delle norme vigenti al fine di evidenziarne i punti di forza e quelli di debolezza. Questo lavoro, svolto coinvolgendo e consultando sistematicamente tutti i portatori di interesse (organismi europei, autorità nazionali competenti, donatori, pazienti, aziende medicali, industrie della plasmaderivazione) ha prodotto l'identificazione di evidenti *gaps* riconducibili ai seguenti macroambiti: 1) protezione dei riceventi da rischi evitabili; 2) gestione dei rischi evitabili per i donatori di sangue, cellule e tessuti inclusi i bambini nati da procreazione medicalmente assistita (PMA); 3) differenti approcci degli Stati Membri (SM) alle attività di verifica e vigilanza, causa di disuguali livelli di qualità e sicurezza delle SoHO; 4) inadeguatezza della legislazione rispetto all'innovazione; 5) vulnerabilità del sistema europeo rispetto alla continuità della fornitura di SoHO in regime ordinario e in situazioni critiche. Sulla base di queste premesse, la CE ha sottomesso all'approvazione del Parlamento europeo una proposta di Regolamento sugli standard di qualità e di sicurezza delle SoHO destinate all'applicazione sull'uomo, che sostituirà le Direttive madri del sangue e di cellule e tessuti. Obiettivo del Regolamento, norma primaria dell'ordinamento comunitario direttamente vigente per gli SM, è quello di rafforzare la cornice delle regole estendendole anche a prodotti ancora orfani di regolazione (ad esempio, latte materno, microbiota fecale). Il sistema delle regole riguarda: lo scopo, il campo di applicazione e le definizioni comuni; il ruolo

di vigilanza e controllo delle autorità nazionali/regionali competenti; le organizzazioni che operano nel sistema sangue e di cellule e tessuti (*SoHO entity*); la protezione dei donatori e dei riceventi; la continuità della fornitura delle SoHO; il ruolo della CE e di organismi centrali già esistenti e nuovi (SoHO Coordination Board, SCB, con funzioni specifiche di coordinamento e armonizzazione dell'implementazione del Regolamento negli SM); la piattaforma digitale europea. In relazione al potenziale impatto del Regolamento europeo sul sistema trasfusionale, si colgono positivamente: la sua rispondenza alle esigenze di adattamento tempestivo al progresso tecnico-scientifico, l'introduzione di strumenti di risposta a eventuali crisi di salute pubblica (emergenze epidemiologiche, disastri), il contributo alla armonizzazione dei sistemi regionali di vigilanza e controllo. Non si può certamente negare un impatto sul sistema in termini di necessità di risorse aggiuntive, in parte però assorbibili attraverso un sostanziale ridisegno delle attività soprattutto produttive.

RE15 - CAR-CIK attraverso la piattaforma non virale Sleeping Beauty per il trattamento delle neoplasie ematologiche

Andrea Biondi ^(1,2)

Pediatria e Centro Tettamanti, Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, Monza ⁽¹⁾ - Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi Milano-Bicocca ⁽²⁾

L'avvento dell'immunoterapia e della terapia con le *Chimeric Antigen Receptor* (CAR) T cells ha rivoluzionato il trattamento delle neoplasie ematologiche. Nonostante gli entusiasmanti risultati iniziali, alcune criticità sono emerse che ne limitano la diffusione e l'utilizzo. Tutti i prodotti CAR T attualmente approvati vengono prodotti tramite l'utilizzo di vettori virali (lentivirali o retrovirali). Seppur l'utilizzo di questi vettori sia di lungo corso, alcuni limiti permangono come la necessità di facility dedicate e sicure (Bio-Safety Level 2), personale adeguatamente formato, fattori che si traducono in alti costi e che ne limitano l'utilizzo. Le dimensioni del capsido virale, inoltre, pongono un limite fisico alla grandezza del vettore da trasferire all'interno delle cellule. Per far fronte a queste problematiche, è stata sviluppata una piattaforma per la produzione dei CAR basata su vettori transposonici ed in particolare utilizzando vettori Sleeping Beauty. I transposoni sono caratterizzati da un minor costo e permettono di poter trasportare gene cargo più ampi. Le cellule da ingegnerizzare sono state le *Cytokine Induced Killer* (CIK) cells, linfociti T espansi *ex vivo* e polarizzati attraverso l'utilizzo di un cocktail citochinico ad esprimere l'antigene CD56.

Queste cellule sono note per il minor rischio di determinare Graft-versus-Host Disease (GvHD) in setting allogenici e hanno mostrato una maggiore capacità di tumor killing. Un trial clinico multicentrico di fase I-II ha testato le nostre cellule CAR-CIK di derivazione del donatore e dirette contro l'antigene CD19 per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da leucemia linfoblastica acuta a cellule B recidiva/refrattaria dopo trapianto di cellule staminali ematopoietiche (TCSE). Il trial concluso ha dimostrato sicurezza e l'efficacia della nostra piattaforma nel trattamento delle neoplasie ematologiche. Partendo da questi dati incoraggianti, un trial di fase II è in corso con lo scopo di valutare l'efficacia di un'eventuale seconda infusione di CAR-CIK-CD19 sulla base della malattia residua minima. È inoltre stato approvato dall'AIFA un protocollo di fase I-II per il trattamento dei linfomi non-HD in pazienti adulti e pediatrici e per la leucemia linfatica cronica (LLC) in pazienti adulti, con cellule CARCIK anti-CD19 generate da donatore familiare HLA-identico o aploidentico mediante G-REX.

RE16 - Fotoferesi e GvHD

Tiziana Francisci⁽¹⁾

S.C. Banca del Sangue e Immunoematologia, A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino⁽¹⁾

Premessa. La fotoferesi extracorporea (ECP) rappresenta un'importante terapia di II linea nella Graft-versus-Host Disease (GvHD) cronica e di salvataggio nella GvHD acuta. La GvHD è una complicanza comune del trapianto la cui incidenza varia dal 20 al 50% rappresentando anche una importante causa di mortalità post trapianto. Scopo di questo lavoro è descrivere la nostra esperienza sui pz ematologici trattati dal 2013 in termini di risultati e di impatto sull'attività organizzativa dell'unità di aferesi.

Metodi. Dal 2013 abbiamo eseguito 983 procedure su 55 pz ematologici con GvHD cronica o acuta con metodica off line e il seguente schema:

- 2 procedure a settimana per 4 settimane;
- 2 procedure ogni 15 giorni per 5 volte;
- 2 procedure ogni mese per 3 volte.

La presa in carico di questi pz. comporta un impegno organizzativo per la programmazione e il coordinamento con il laboratorio che si occupa della lavorazione del prodotto.

Risultati. Su 55 pz. trattati sono stati effettuati 60 cicli, 5 pz hanno ne hanno eseguiti 2.

L'ECP è risultata essere ben tollerata dai pz, non ci sono stati effetti collaterali importanti, le maggiori criticità si sono manifestate nel mantenere gli accessi venosi.

Conclusioni. L'ECP rappresenta un'opzione terapeutica importante nei pz trapiantati affetti da GvHD sia per gli effetti immunomodulatori che si estrinsecano anche a lungo termine che per la tollerabilità della procedura e la mancanza di interazioni con altre terapie. Rimangono ancora punti da chiarire sul suo meccanismo d'azione così come la definizione della risposta date le molteplici linee di terapia concomitanti.

RE17 - Network Aferesi Terapeutica SIMTI Lombardia

Maria Teresa Pugliano⁽¹⁾

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, G.O.M. Niguarda, Milano⁽¹⁾

Il Network Aferesi Terapeutica SIMTI Lombardia si costituisce nell'ambito delle iniziative di Focus Group attivate dalla Delegazione SIMTI Lombardia.

Obiettivo del Focus Group è facilitare la costruzione di network fra colleghi specialisti in Medicina Trasfusionale per scambi di esperienze professionali, per favorire lo scambio di conoscenze e competenze ed eventualmente definire una *best practice* in specifiche aree di interesse.

A luglio 2023 è stato istituito il Focus Group *Aferesi Terapeutica* della delegazione SIMTI Lombardia, un gruppo di lavoro che ha coinvolto 14 Centri di Aferesi Terapeutica della Lombardia: ASST Policlinico S. Matteo, ASST Sette Laghi, ASST Mantova, Istituto Nazionale dei Tumori, ASST Valle Olona, ASST Modena, ASST Lariana, Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza, ASST Cremona, ASST Fatebenefratelli Sacco, IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, ASST Spedali Civili di Brescia, ASST Papa Giovanni XXIII, ASST G.O.M. Niguarda.

L'obiettivo è la discussione su diversi piani tematici dell'aferesi terapeutica, un'area estremamente corposa in Lombardia, caratterizzata da multidisciplinarietà e di conseguenza da elevata complessità.

I dati regionali estrapolati dal Registro Sangue 2022 di AREU hanno documentato un numero complessivo di aferesi terapeutiche pari a 5.137 procedure per l'anno 2022: tra queste l'attività più rappresentata è risultata la fotoaferesi, ovvero fotochemioterapia extracorporea (ECP) con un totale di 2.430 procedure (47,3%); segue il plasma-exchange con 2.213 procedure (43%) e l'eritro-exchange con 231 procedure (4,5%).

I dati riferiti ad un bacino di utenza di 9.950.742 abitanti documentano 2,2 procedure/10.000 abitanti.

Il gruppo ha iniziato ad organizzare incontri di conoscenza personale e discussione professionale. Il primo tema di interesse affrontato riguarda la ECP, di cui il Registro Sangue 2022 di AREU ha documentato un incremento di attività rispetto agli anni precedenti, con particolare attenzione al controllo di qualità del processo e alle applicazioni cliniche. Una delle più promettenti indicazioni terapeutiche della ECP è il trattamento del rigetto di trapianto d'organo, di cui sempre più esperienze ed evidenze hanno documentato l'efficacia in assenza di eventi avversi significativi e tossicità.

Il ridotto numero di Centri per il trapianto d'organo solido e l'ampia estensione territoriale della regione Lombardia rende necessario condividere le competenze

di aferesi terapeutica e individuare strategie e schemi di trattamento comuni per garantire una maggiore possibilità di accesso alle cure per i pazienti con rigetto di organo solido che non richiedano stretta ospedalizzazione presso il Centro Trapianti di riferimento.

Riteniamo che il perimetro della società scientifica sia il contesto in cui collocare la costruzione del network dedicato a questo specifico tema della medicina trasfusionale per la condivisione di esperienze e competenze, in particolare in ambiti con elevata complessità come quello del trapianto d'organo.

RE18 - Aggiornamenti sulle linee guida ASFA 2023

Monica Castelli ⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale, Ospedale San Bortolo ULSS 8, Vicenza ⁽¹⁾

La nona edizione delle linee guida della American Society for Apheresis (ASFA) è stata pubblicata nel 2023, con un anno di ritardo a causa del pesante impatto sul sistema sanitario della pandemia da COVID-19.

Il comitato che ha prodotto la revisione è composto da 11 membri, selezionati tra personale qualificato e rappresentativi di diverse età professionali, provenienze geografiche e specialità cliniche di pertinenza. Le linee guida sono basate sull'evidenza clinica inerente l'aferesi terapeutica e sono frutto di una revisione stringente della letteratura aggiornata, dell'analisi della qualità delle evidenze e della forza di raccomandazione. Nella nuova edizione sono presenti 91 schede informative per diverse patologie o condizioni mediche; ciascuna scheda, come nella precedente edizione, riassume in una tabella incidenza o prevalenza, indicazioni, tipologia di procedura, categoria e grado di raccomandazione. Rispetto l'edizione del 2019 sono state ritirate le schede informative inerenti 4 condizioni patologiche di grado IV per mancanza di nuove evidenze significative in letteratura; queste sono l'amiloidosi non correlata a dialisi, la sindrome HELLP, la poliarterite nodosa idiopatica e la neuropatia motoria multifocale. Sono state revisionate 16 condizioni cliniche per creare nuove schede informative; i requisiti richiesti per consentire l'inserimento erano un minimo di 10 pubblicazioni negli ultimi 10 anni, presenti in riviste revisionate. Di queste 7 hanno raggiunto i criteri per la creazione di nuove schede: malattia di Alzheimer, disautonomia autoimmune, miopatia infiammatoria idiopatica, eventi avversi del sistema immunitario causati dagli inibitori dei checkpoint immunologici, retinopatia autoimmune paraneoplastica, trapianto intestinale e trombocitopenia e trombosi immunitaria indotta da vaccino (VITT). Tre nuove condizioni cliniche sono state incorporate in schede informative già esistenti mentre altre sei non hanno raggiunto i criteri minimi imposti dalla revisione. Tali patologie potranno tuttavia essere riconsiderate nelle future edizioni sulla base di eventuali nuove evidenze cliniche. Qualora vi sia la necessità di considerare l'utilizzo dell'aferesi terapeutica per condizioni più rare, non presenti nelle linee guida disponibili, gli autori suggeriscono di applicare i tre Criteri di McLeod, ovvero "*Plausibile Pathogenesis*", "*Better Blood*" e "*Perkier Patients*". Tali criteri implicano una comprensione del processo che porta alla patologia e relativo razionale per l'utilizzo dell'aferesi terapeutica, l'evidenza che l'anomalia che rende plausibile l'aferesi venga corretta in modo efficace dalla procedura ed

infine il conferimento di un beneficio clinico reale sul paziente. Infine, le indicazioni circa la tempistica delle procedure -quali emergente, urgente o routinaria- non sono generalmente presenti nelle schede in relazione alla grande variabilità della presentazione clinica dei casi ed all'eterogeneità delle risorse a disposizione nei diversi presidi. Le linee guida sono un valido aiuto per la pratica clinica del medico, ma vanno sempre valutate le condizioni cliniche del singolo paziente, la diagnosi e le eventuali terapie alternative, al fine di stabilire tempistiche e durata ottimale di una terapia aferetica.

RE19 - Gli standard di Medicina Trasfusionale. La quarta edizione: motivazioni, vincoli, opportunità

Ivana Menichini⁽¹⁾ - Paola Boccagni⁽¹⁾ - Rosaria Bonini⁽¹⁾ - Irene Cuppari⁽¹⁾ - Alessandro Lanti⁽¹⁾ - Nunzio Angelo Marletta⁽¹⁾ - Pierluigi Berti⁽²⁾

Gruppo di Redazione Standard SIMTI⁽¹⁾ - *Coordinatore Gruppo di Redazione Standard SIMTI*⁽²⁾

Gli Standard italiani di Medicina Trasfusionale della SIMTI rappresentano dal 2007 un importante strumento di riferimento per l'intero sistema sangue nazionale, definendo le regole professionali, organizzative e gestionali essenziali -e quelle auspicabili- da applicare in una disciplina strategica come quella trasfusionale e fornendo nel contempo una chiave per la loro corretta interpretazione e suggerimenti operativi per la loro applicazione.

La quarta edizione, che vede la luce a sette anni di distanza dalla precedente, nasce dalla necessità di aggiornare gli Standard attraverso il recepimento delle normative nazionali e comunitarie emanate in questo periodo e dall'opportunità di adeguare i modelli comportamentali e organizzativi delle Strutture trasfusionali al progresso tecnico-scientifico che ha interessato il settore.

La revisione del testo edito nel 2017 è stata operata alla luce dell'evoluzione dei requisiti applicabili alle attività trasfusionali, con particolare riferimento a quanto definito nell'ultima edizione della *"Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components"* pubblicata dall'EDQM, nonché tenendo in debito conto quanto indicato dalle recenti linee guida pubblicate dalla comunità scientifica e dalle autorità competenti a livello nazionale, ad esempio in tema di PBM, trasporto del sangue/degli emocomponenti ed emovigilanza.

Gli Standard sono stati inoltre integrati in modo significativo in considerazione del nuovo approccio alla pratica sanitaria rappresentato dalla telemedicina, che rende possibile l'erogazione di alcune fasi del processo trasfusionale a distanza attraverso l'impiego di nuovi strumenti e canali di comunicazione.

L'attività di revisione, condotta nell'arco di un anno, è stata affidata ad un Gruppo di Redazione composto da professionisti di comprovata esperienza in materia di medicina trasfusionale e gestione della qualità, alcuni dei quali coinvolti nella revisione delle precedenti edizioni del Manuale. L'attuale versione degli Standard, rispetto alla precedente, vede l'introduzione di 21 nuovi Standard, la modifica di 12 Standard, l'aggiornamento di 65 *"Guide per l'applicazione"* e la modifica degli indicatori di attività e controllo di 3 Sezioni. I contenuti dell'Appendice *"Requisiti e modalità tecnico-organizzative per l'erogazione dei servizi di Medicina Trasfusionale"* sono stati allineati alle modifiche introdotte negli Standard.

RE20 - Gli standard di Medicina Trasfusionale. Le sezioni A, B, C: cosa è cambiato

Nunzio Angelo Marletta ⁽¹⁾ - Paola Boccagni ⁽¹⁾ - Rosaria Bonini ⁽¹⁾ - Irene Cuppari ⁽¹⁾ - Alessandro Lanti ⁽¹⁾ - Ivana Menichini ⁽¹⁾ - Pierluigi Berti ⁽²⁾

Gruppo di Redazione Standard SIMTI ⁽¹⁾ - Coordinatore Gruppo di Redazione Standard SIMTI ⁽²⁾

Tra le modifiche della Sezione A *"Requisiti generali dell'Organizzazione"*, si evidenzia quella che ha interessato gli Standard applicabili al processo di confezionamento e trasporto di sangue, emocomponenti e CSE e dei campioni di materiale biologico. Rispetto alla versione precedente, il paragrafo dedicato è stato modificato in modo significativo definendo le modalità per il trasporto extra-ospedaliero e quelle per il trasporto intra-ospedaliero, nonché le regole da applicare in caso di esternalizzazione del servizio. Contestualmente, nel paragrafo relativo ai sistemi impiegati per il trasporto sono stati definiti in modo puntuale i requisiti che questi devono garantire ai fini del mantenimento delle temperature definite e dell'integrità fisica delle unità durante il trasferimento.

Il paragrafo dedicato ai sistemi gestionali informatizzati è stato integrato inserendo, in applicazione di quanto stabilito dall'Annex 11 *"Computerised Systems"* delle GMP, due nuovi Standard inerenti alla loro mappatura e alla adozione di un sistema di gestione del rischio per tutto il loro ciclo di vita.

Infine, un intero capitolo è stato dedicato alle tecnologie impiegate per l'erogazione dei servizi in telemedicina. In parallelo, il capitolo dedicato alla gestione delle emergenze organizzative e tecnologiche è stato arricchito sottolineando la necessità di disporre di sistemi e procedure alternativi in caso di problemi connessi alla sicurezza informatica delle reti e dei sistemi informativi. Le modifiche della Sezione B *"Raccolta di sangue ed emocomponenti"* hanno interessato tutti i capitoli in cui questa si articola. Nel capitolo dedicato alla gestione dei donatori, le principali modifiche riguardano: la possibilità di somministrare il questionario anamnestico anche in formato digitale compilabile via web e di fornire al donatore assistenza da remoto alla compilazione; la necessità di adottare procedure per la selezione che definiscano le modalità di applicazione delle deroghe previste dalle norme vigenti; l'integrazione dei requisiti dei locali destinati alla selezione; l'integrazione dei contenuti delle informazioni da fornire al donatore ai fini della acquisizione del consenso informato; l'indicazione dei dispositivi utilizzabili per la determinazione della concentrazione emoglobinica del donatore.

Nel capitolo dedicato alla raccolta, i principali cambiamenti riguardano: la necessità di programmare la

raccolta anche in relazione alle situazioni di prevedibile carenza degli emocomponenti o di eccedenza degli stessi; la modifica e l'integrazione dei requisiti delle bilance basculanti e dei separatori cellulari; l'integrazione dei contenuti in tema di preparazione e disinfezione della cute del donatore.

Infine, sono stati revisionati il capitolo inerente all'emovigilanza donatori, anche in riferimento alla recente pubblicazione delle Linee di indirizzo per il reporting di emovigilanza nel SISTRA, e gli indicatori di controllo previsti dalla Sezione.

La revisione della Sezione C *"Produzione, qualificazione biologica e validazione emocomponenti"* ha comportato un allineamento degli Standard a quanto definito nell'ultima edizione della Guida EDQM (tipologia di emocomponenti ottenibili dalla scomposizione del sangue intero, congelamento e scongelamento di emazie e piastrine per uso trasfusionale, pooling di emocomponenti). Le modifiche della Sezione hanno infine interessato i controlli di qualità degli emocomponenti e i test immunoematologici di qualificazione biologica in caso di prima donazione non differita di emocomponenti eritrocitari.

RE21 - Gli standard di Medicina Trasfusionale. Le sezioni D, E, F: cosa è cambiato

Irene Cuppari ⁽¹⁾ - Paola Boccagni ⁽¹⁾ - Rosaria Bonini ⁽¹⁾ - Alessandro Lanti ⁽¹⁾ - Nunzio Angelo Marletta ⁽¹⁾ - Ivana Menichini ⁽¹⁾ - Pierluigi Berti ⁽²⁾

Gruppo di Redazione Standard SIMTI ⁽¹⁾ - Coordinatore Gruppo di Redazione Standard SIMTI ⁽²⁾

La Sezione D "Assegnazione e distribuzione emocomponenti allogenici" è stata revisionata in modo significativo. Un primo tema oggetto di modifica riguarda le informazioni destinate alle strutture di diagnosi e cura. Queste devono prevedere, oltre a quanto definito nell'edizione precedente, le indicazioni sui sistemi per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni per i test di compatibilità pre-trasfusionale, sulle modalità di richiesta di consulenze di medicina trasfusionale e sull'accesso alle frigoemoteche a controllo remoto.

Sono state riformulate le "Guide per l'applicazione" degli Standard inerenti alle modalità di richiesta della trasfusione, alla assegnazione degli emocomponenti, alle linee guida per il loro utilizzo appropriato e alla valutazione della appropriatezza delle richieste trasfusionali, anche in applicazione dei programmi di PBM.

Sono stati allineati all'ultima edizione della Guida EDQM gli Standard che attengono alle garanzie previste per la selezione degli emocomponenti da assegnare (con particolare riferimento a globuli rossi e piastrine) e alla selezione e assegnazione di emocomponenti in regime di urgenza ed emergenza.

Sono stati introdotti nuovi Standard relativi al sistema di rotazione delle scorte di emocomponenti e alle attività di emovigilanza sui riceventi, queste ultime da raccordare alle procedure aziendali per la gestione del rischio clinico e da integrare con i percorsi per la segnalazione e gestione delle reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO.

Infine, sono stati modificati gli indicatori di controllo previsti dalla Sezione.

Gli Standard della Sezione E "Attività diagnostiche di laboratorio" sono stati allineati a quanto definito nell'ultima edizione della Guida EDQM.

In riferimento a tale Guida, la ST deve garantire che i test di immunoematologia eritrocitaria siano di comprovata sensibilità e specificità e che la frequenza dei controlli sia basata su una valutazione dei rischi che consideri tutti i fattori rilevanti, comprese le raccomandazioni del produttore. Riguardo alla determinazione del gruppo ABO e tipo RhD donatori, un nuovo Standard richiede la derivazione della definizione del gruppo sanguigno sull'etichetta dell'emocomponente da due determinazioni indipendenti. Gli Standard forniscono inoltre nuove precisazioni per quanto riguarda la

definizione del tipo RhD in donatori e pazienti e le indicazioni agli approfondimenti in biologia molecolare. I capitoli dedicati alla determinazione del gruppo sanguigno in biologia molecolare e alla analisi dei casi di immunizzazione complessa introducono nuovi Standard che fanno esplicito riferimento alla necessità di effettuare queste indagini in laboratori, presenti all'interno di ST, riconosciuti come laboratori di biologia molecolare/di immunoematologia di riferimento.

Infine, si sottolinea la modifica dello Standard relativo alle modalità di esecuzione dei test microbiologici di qualificazione degli emocomponenti allogenici e ai controlli previsti per i reagenti.

La nuova versione della Sezione F "Raccolta di cellule staminali emopoietiche e altre attività cliniche di Medicina Trasfusionale", in relazione alle attività cliniche di medicina trasfusionale, introduce la possibilità di erogare le consulenze cliniche con mezzi telematici e precisa le garanzie richieste per i locali impiegati per l'afèresi terapeutica e per la raccolta di CSE in caso di pazienti immunodepressi.

Il capitolo inerente alla raccolta di CSE è stato integrato con il riferimento alle linee di indirizzo CNT/CNS in tema di percorsi di autorizzazione e accreditamento dei Programmi Trapianto e alle specifiche concordate con l'Azienda farmaceutica produttrice di medicinali derivati da manipolazione di cellule.

Infine, sono stati modificati gli indicatori di controllo previsti dalla Sezione.

RE22 - Gli standard di Medicina Trasfusionale. L'appendice: elementi innovativi

Paola Boccagni ⁽¹⁾ - Rosaria Bonini ⁽¹⁾ - Irene Cuppari ⁽¹⁾ -
Alessandro Lanti ⁽¹⁾ - Nunzio Angelo Marletta ⁽¹⁾ - Ivana
Menichini ⁽¹⁾ - Pierluigi Berti ⁽²⁾

Gruppo di Redazione Standard SIMTI ⁽¹⁾ - Coordinatore Gruppo di
Redazione Standard SIMTI ⁽²⁾

L'Appendice "Requisiti e modalità tecnico-organizzative per l'erogazione dei servizi di medicina trasfusionale" è stata introdotta nella edizione 2017 del Manuale al fine di delineare i requisiti e le modalità tecnico-organizzative per l'erogazione dei servizi di medicina trasfusionale e di proporre una definizione delle tipologie di struttura trasfusionale e l'organizzazione delle relative attività.

Per ciascuna delle macro-aree operative indicate nell'Appendice, sono trattate in dettaglio le risorse (strutturali, tecnologiche e umane) necessarie per lo svolgimento delle attività, in relazione ai requisiti che le stesse devono soddisfare e alla regolamentazione delle loro modalità di gestione. Sia per i requisiti sia per le modalità di gestione, la trattazione fa riferimento agli Standard definiti nei relativi capitoli del Manuale, creando un sistema di cross-reference a supporto dell'utilizzo pratico.

I contenuti dell'Appendice sono stati allineati alle modifiche introdotte negli Standard. Si riportano di seguito, per ogni macro-attività, i cambiamenti più significativi rispetto alla versione precedente.

- *Selezione dei donatori e raccolta di sangue intero ed emocomponenti*: integrazione delle risorse tecnologiche con i sistemi automatizzati per il check-in delle unità ricevute, i sistemi automatizzati per il controllo della temperatura dei dispositivi di trasporto delle unità ricevute e gli strumenti telematici per la teleconsulenza medico-sanitaria e per il triage; integrazione delle risorse umane con il Referente per l'emovigilanza.
- *Produzione, validazione e controllo di qualità degli emocomponenti*: integrazione delle risorse tecnologiche con gli strumenti telematici per la validazione delle unità.
- *Attività diagnostiche di laboratorio*: integrazione delle risorse tecnologiche con i sistemi automatizzati per il check-in dei campioni e con gli strumenti telematici per il controllo e la validazione delle sedute analitiche.
- *Stoccaggio e trasporto di sangue, emocomponenti e CSE*: integrazione delle risorse tecnologiche con le frigoemoteche a controllo remoto, gli autoveicoli, i contenitori terziari (dispositivi di trasporto), gli stabilizzatori della temperatura e i contenitori secondari.

- *Assegnazione di emocomponenti alloigenici e di emoderivati, distribuzione di emocomponenti per uso clinico ad altre ST e del plasma all'industria farmaceutica*: integrazione delle risorse tecnologiche con i sistemi per il controllo dell'abbinamento paziente/campioni/unità; integrazione delle risorse umane con il Referente per l'emovigilanza.
- *Selezione dei donatori e raccolta di CSE e linfociti*: integrazione delle risorse tecnologiche con gli strumenti telematici per la teleconsulenza medico-sanitaria e per il triage.
- *Attività cliniche di medicina trasfusionale*: integrazione delle risorse tecnologiche con gli strumenti telematici per la televisita, il teleconsulto e la teleassistenza.

È stato inoltre introdotto un nuovo paragrafo che indica i requisiti da garantire per tutte le tecnologie impiegate in telemedicina richiamate ai punti precedenti (piattaforme tecnologiche, dispositivi medici di monitoraggio, app web o per dispositivi mobili, dispositivi mobili).

Le modifiche sono state recepite infine nell'ultimo capitolo dell'Appendice, dedicato alle risorse necessarie per l'organizzazione delle diverse tipologie di struttura trasfusionale.

RE23 - La convalida del processo di disinfezione della cute del donatore di sangue ed emocomponenti: presentazione dei dati della survey

Elisa Rizza⁽¹⁾ - Chiara Ceruti⁽²⁾ - Roberta Frisenda⁽³⁾ - Antonella Matteocci⁽⁴⁾ - Renato Messina⁽⁵⁾ - Vanda Randi⁽⁶⁾ - Cristiana Rigali⁽²⁾ - Silvano Rossini⁽⁵⁾ - Elisabetta Bice Maria Volpato⁽⁷⁾ - Nuccio Zisa⁽²⁾

Coordinatore Nazionale Sezione Affiliati Infermieri SIMTI⁽¹⁾ - Componente Coordinamento Nazionale Infermieri SIMTI⁽²⁾ - Segreteria Nazionale SIMTI⁽³⁾ - Segretario SIMTI⁽⁴⁾ - Componente Consiglio Direttivo SIMTI e Referente Sezione Affiliati Infermieri SIMTI⁽⁵⁾ - Bologna⁽⁶⁾ - SS Immunoematologia e Centro di Lavorazione e Validazione, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano⁽⁷⁾

Premessa. La normativa vigente prevede che tutti i processi che possono impattare, in termini di qualità e di sicurezza, sul sangue e sugli emocomponenti raccolti e trasfusi debbano essere soggetti ad attività di convalida prima della loro introduzione poiché la contaminazione batterica rimane un'importante complicanza infettiva che può causare la morte o eventi di morbilità maggiore nei riceventi.

Questo lavoro si propone di produrre i risultati di una survey sul processo di convalida di disinfezione della cute del donatore di sangue e di emocomponenti.

Metodi. È stato somministrato un questionario ad hoc ad alcuni Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e Unità di Raccolta delle regioni: Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Sicilia, Lazio, Puglia, Sardegna.

Risultati. L'adesione alla survey è stata del 63%, e ha espresso i seguenti risultati.

- È presente una istruzione operativa sulla metodica di disinfezione della cute (100%).
- L'utilizzo del disinfettante su base alcolica risulta del 66,7%, il restante si basa su uso di iodofori, clorexidina, Clorapep.
- I flaconi dei disinfettanti vengono richiusi riportando la data di apertura nel 90,2%; viene riportata la data di scadenza calcolata dopo l'apertura nel 62,7% dei casi, non viene riportata nel 25,5% e non è applicabile nel restante 11,8% per confezioni monodose.
- Per la disinfezione della cute risultano utilizzate garze sterili (23,5%), garze non sterili (21,6%), tamponi non sterili (19,6%), medicinale monodose a base di clorexidina al 2% (15,7%) cotone (13,7%).
- Il sito della venipuntura viene coperto con garza/tampone/cerotto nel 74,5% dei casi, non viene coperto nei restanti 25,5%.
- Il tempo di azione del disinfettante viene misurato con timer/orologio (58,8%), con misurazione indiretta (37,3%) e controllo visivo per il restante.

- È presente una istruzione operativa che definisce la metodica di controllo microbiologico della cute del donatore (86,3%), vengono effettuati i tamponi sulla cute del donatore (92%).
- I tamponi vengono eseguiti sia dall'operatore che ha proceduto alla venipuntura (72,3%) che da un operatore diverso da quello che ha effettuato la venipuntura (25%), il restante anche da operatore esterno.
- La tempistica per l'effettuazione dei tamponi avviene in fase di pre e post disinfezione della cute (48,9%), post disinfezione della cute (44,7%), pre disinfezione nel restante.
- La pianificazione delle prove è stabilita in cadenza temporale/n. tamponi (60,4%), in base al n° di donazioni (14,6%) altro con cadenza mese/n. tamponi/n. infermieri presenti in sala donazioni. Per quanto riguarda il cut off delle colonie di riferimento in caso di tamponi cutanei viene stabilito <10 colonie (85%) il restante tra 10 e >100.
- È presente una istruzione operativa che definisce la metodica di segnalazione di positività del tampone (70%) non è presente nel restante (30%). I tamponi positivi, nell'ultimo anno in esame, sono risultati 41,7% su un totale di 716.208 donazioni e, sono state adottate AC per il 78,3%.
- Le richieste e l'esito dei tamponi vengono registrate sul sistema informatico trasfusionale per il 64,6%, in questo caso il risultato è associato al donatore (50%), all'emocomponente (34,4%), per il restante ad entrambi o all'operatore.
- I risultati dei tamponi risultano ai fini della valutazione delle competenze del personale infermieristico addetto alla raccolta positivamente per il 59,2%, non pertinenti per il 48,8%.
- La tracciabilità dell'operatore avviene nel 90%, su supporto cartaceo (60%) informaticamente (33,3%) su programmi interni informatici o firma.
- Infine il processo di disinfezione è sottoposto a processo di convalida: Sì (79,6%) No (20,4%).

Conclusioni. Sulla base di questi elementi, seppur parziali, si ritiene possa essere utile una prima stesura di un algoritmo e un secondo invio del questionario alle altre regioni al momento non interessate che potrebbe sicuramente fornire ulteriori elementi di ricerca.

RE24 - Trasfusioni domiciliari: esperienze a confronto

Zisa Nuccio⁽¹⁾

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Azienda Sanitaria Provinciale, Ragusa⁽¹⁾

Premessa. L'aumento dell'età media comporta un aumento della percentuale di popolazione con patologie, ciò porta all'esigenza di spostare l'azione terapeutica alle cure domiciliari, per ridurre i costi e avere una migliore compliance da parte del paziente.

Fra le cure domiciliari rientra sicuramente la trasfusione domiciliare.

Anche se non è un LEA trasfusionale, la normativa che regola le attività erogabili in ADI prevede la somministrazione di emocomponenti. Purtroppo, in Italia il ricorso alla terapia domiciliare è molto scarso, eseguita solo da pochi centri ai quali è stato inviato un questionario.

Metodi. Dopo una ricerca su internet sono stati individuati i centri che erogano il servizio di terapia trasfusionale domiciliare. La segreteria della SIMTI ha collaborato nel reperire i contatti. È stato creato un questionario su Google moduli ed inviato per conoscere i vari aspetti organizzativi.

Risultati. Hanno risposto in 9 su 10 centri contattati, con questi risultati.

Il servizio di Trasfusioni Domiciliari è stato istituito principalmente dopo il 2000: (1989) 1, (1998) 2, (2000) 2, (2012) 1, (2014) 1, (2022) 2 e (2023) 1;

Sostanzialmente vi sono 4 tipologie organizzative:

- servizio espletato in totale autonomia dal Trasfusionale con proprio personale (19,2%);
- servizio espletato con la collaborazione di personale ospedaliero (30,3%);
- servizio espletato in collaborazione con il Servizio ADI (39,5%);
- servizio espletato in collaborazione con associazioni di volontariato o liberi professionisti (11,0%).

Le procedure in essere sono sotto la supervisione della Struttura Trasfusionale in oltre il 75% e nel restante in collaborazione con l'ADI.

Gli emocomponenti trasfusi a domicilio sono: emazie 9 (100%), plasma 3 (33%) e piastrine 5 (66%).

La % sul totale delle unità trasfuse nel 2023 a domicilio sono: GRC da 0,01% al 20%, plasma solo 1 Centro al 2,5%, PLT da 0,02% all'8%.

Per quanto riguarda la sicurezza, le azioni messe in atto sono:

- presentazione di ricevuta o copia della richiesta alla consegna delle unità da trasfondere nel 100%;
- consegna solo delle unità per un singolo paziente (88,9%);

- l'uso di dispositivi per il sicuro abbinamento Unità/paziente è previsto solo nel 33,3% dei casi;
- le unità vengono ritirate dal medico o dall'infermiere (100%), solo nel 33% è permesso il ritiro al Caregiver.

Le varie fasi della procedura vengono eseguite:

- prelievo dall'infermiere 100% e solo nel 22,2% anche dal medico;
- monitoraggio del paziente durante la trasfusione: infermiere e medico 67%, solo medico 11%, solo infermiere 11% e in un solo caso è previsto anche l'assistenza del caregiver 11%.

Per accedere al servizio è necessario essere allettati 33,3%, con condizioni cliniche critiche 44,5% e senza limitazioni nel 22,2%.

La prescrizione della trasfusione è fatta dal Medico di Medicina Generale 88,8% e dal Medico ADI 11,2%.

Non è necessaria nessuna autorizzazione per l'accesso al servizio nel 44% dei casi.

È necessario allegare delle richieste S.S.N. per test trasfusionali e/o emocomponenti nel 89%.

La formazione del personale è prevista solo all'inizio nel 33% e nel 56% con re-training periodici.

Conclusioni. Obiettivo della trasfusione domiciliare deve essere quello di garantire la sicurezza terapeutica e la procedura spesso si adatta alle esigenze organizzative del territorio, con una notevole varietà di soluzioni.

Purtroppo, spesso, le aziende sanitarie tendono a non finanziarlo, non comprendendo che invece tale servizio permetterebbe un notevole risparmio economico e sociale, lasciando spazio a iniziative di volontariato, che non possono essere sempre garantite nel tempo.

Concludendo possiamo solo auspicare che sempre più Trasfusionali possano implementare il servizio di Trasfusione Domiciliare.

RE25 - Sicurezza delle cure domiciliari: strumenti di analisi e valutazione del rischio nella somministrazione delle trasfusioni di sangue

Cristiana Rigali ⁽¹⁾

Azienda Toscana Nordovest UOC Sicurezza del Paziente, Lucca ⁽¹⁾

Introduzione. Secondo l'WHO nel 2060 in Europa una persona su tre sarà over 65 anni. Questi dati, confermati in Italia da ISTAT, determineranno un incremento della popolazione con patologie croniche. Questo favorirà sempre più una continuità delle cure verso setting alternativi al ricovero ospedaliero.

L'evidenza, che la maggior parte di questi pazienti necessiti di un supporto trasfusionale, è ormai chiara nonostante nel contesto italiano questa pratica viene eseguita da un numero limitato di professionisti vuoi per motivi di carattere organizzativo, formativo ma, soprattutto, per i potenziali rischi che questo comporta.

Metodi. Una tra le tante tecniche proattive sistemiche utilizzate per la valutazione del rischio in sanità è la *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA). Si scompone il processo trasfusionale domiciliare con tale tecnica valutando i principali rischi ed eventuali azioni migliorative. Le fasi sono: visita medica, richiesta trasfusionale (VR); prelievi pre trasfusionali (PP); ritiro e trasporto (RT); controllo identità, corrispondenza e compatibilità (CCC); rilevazioni parametri/somministrazione (PS); monitoraggio, gestione reazioni (MR); smaltimento (S); restituzione documentazione/unità non trasfusione (RDU).

Risultati. Tra le fasi individuate con rischio elevato di eventi indesiderati/avversi sono: VR, PP, RT, CCC, PS e MR.

- VR: paziente o famiglia non collaborante; luogo impervio lontano da un ospedale o ad una struttura ambulatoriale; stanza o gli spazi non adeguati per eventuali manovre di emergenza.
- PP: errata identificazione del paziente; assenza di tecnologia dedicata.
- RT: presenza di contenitori di trasporto non convalidati.
- CCC: assenza di personale esperto e addestrato; assenza di cartelle informatiche condivise per la registrazione delle prestazioni.
- PS: assenza di personale esperto e addestrato per incannulamento venoso e nella somministrazione di componenti del sangue; presenza di materiale non idoneo.
- MR: mancanza di una immediata disponibilità di assistenza medica intensiva in caso di evento avverso grave o di dispositivi per la gestione dell'emergenza sanitaria; non reperibilità immediata del personale sanitario.

Le principali azioni di miglioramento individuate sono: la condivisione di un documento per la gestione di tutto il processo trasfusionale compreso la condivisione dei criteri di arruolamento dei pazienti, la formazione del personale coinvolto, l'implementazione della tecnologia ed infine la messa in atto di un metodo di revisione, monitoraggio e audit.

Conclusioni. La somministrazione di emazie concentrate a domicilio è una procedura che dovrà radicarsi sul territorio italiano per favorire la continuità assistenziale ai pazienti con fragilità. Per poter incrementare questa pratica c'è sicuramente bisogno di strumenti, sia documentali che tecnologici, consolidati e condivisi da fornire agli operatori coinvolti nel processo. Infine, sarà necessario poter contare su un più ampio coinvolgimento della sanità territoriale, dei medici di medicina generale attraverso una rete di professionisti specializzati nonché sui familiari/caregivers.

Bibliografia

1. WHO, Home care in Europe: technical Report Series 2008. <https://iris.who.int/handle/10665/328766>.
2. Report ISTAT 2022 <https://www.istat.it/it/archivio/271808>.
3. Ashley L., Armitage G. Failure mode and effects analysis: an empirical comparison of failure mode scoring procedures. *J Patient Saf* 2010; 6: 210-215.
4. Guidelines for Home transfusion. 2014.
5. Joy L., Fridey MD. General principles of home blood transfusion. 2024.

RE26 - Metodiche di mitigazione delle interferenze da anti-CD38

Melania Di Cerbo ⁽¹⁾

Fondazione Policlinico Universitario Campus BioMedico, Roma ⁽¹⁾

Gli anticorpi monoclonali (mAb) sono sempre più impiegati nelle terapie biologiche antineoplastiche, ma oltre a legarsi in maniera specifica alle cellule target che presentano l'antigene sulla loro superficie, possono identificare i globuli rossi (GR) come loro bersaglio. È ormai noto che i farmaci anti-CD38 si legano ai GR che esprimono piccole quantità di CD38, mascherando la rilevazione di eventuali anticorpi irregolari, causando interferenza nei test immunoematologici (IEM) che prevedono l'utilizzo dei reagenti all'antiglobulina (ricerca e identificazione anticorpi irregolari, crossmatch sierologico) e dando luogo a risultati falsamente positivi con diverso grado di agglutinazione che dipende dalla differente espressione dei livelli della glicoproteina CD38 sui GR e/o dalla concentrazione del farmaco nel campione del paziente in esame. La panreattività si può riscontrare con diverse metodologie (provetta, microcolonna, gel e fase solida) e diversi mezzi (salina, LISS e PEG). Le strategie per mitigare l'interferenza dovuta a tali farmaci prevedono sostanzialmente due diversi approcci: la rimozione della presenza dell'antigene bersaglio dai GR e la neutralizzazione dell'mAb somministrato. L'allegato tecnico pubblicato nelle Raccomandazioni SIMTI Ed.2016 definisce la procedura per il trattamento delle emazie con DTT e relativi test IEM attraverso la tecnologia in provetta (fase liquida), DTT 0.2M, tempistica di esecuzione della procedura oltre 60 min. Successivamente il metodo Osaka descrive un protocollo con tecnologia in fase liquida e ausilio di una centrifuga lavacellule con rimozione della panreattività in 60 min e DTT 0,01 mol/L; il metodo Valencia esegue il trattamento delle emazie direttamente nella camera di incubazione della schedina utilizzando DTT 0,04 mol/L effettuando la procedura in circa 45 min. Dalla letteratura non emerge una linea univoca sull'approccio migliore per la gestione trasfusionale dei pazienti sottoposti a terapia con mAb anti-CD38.

Nelle Raccomandazioni SIMTI Ed. 2023 (revisione 2016) sono riportate le possibili metodiche di mitigazione delle interferenze da anti-CD38; la strategia raccomandata a livello internazionale per la neutralizzazione dell'interferenza sierologica prevede l'utilizzo del reagente tiolico ditiotreitolo (DTT) a differenti concentrazioni in base al metodo adottato dal Servizio Trasfusionale (ST). Le metodiche descritte per l'utilizzo del DTT, prevedono tempi di esecuzione di circa 35-40 min, possono essere adattate alle diverse tecnologie in

uso presso i ST per metodiche manuali o automatiche, sono eseguibili su microcolonne di gel o con microsfere di vetro immerse in una soluzione gel PEG o destrano, e in provetta. La riduzione o l'eliminazione della reattività dovuta all'anti-CD38 si ottiene anche mediante digestione enzimatica, enzimi proteolitici che clivano alcuni amminoacidi del CD38. Poiché alcuni antigeni del sistema gruppo-ematico sono distrutti dal trattamento con enzimi proteolitici o DTT, è importante fenotipizzare o genotipizzare estensivamente il paziente. Attualmente sono presenti in commercio diversi kit che agiscono attraverso il meccanismo di neutralizzazione dell'anticorpo anti-CD38 quali, antigene CD38 solubile e Ab anti-idiotipo o attraverso il mascheramento dell'anticorpo, legandosi al CD38, quali frammenti Fab dell'anti-CD38. La scelta del metodo va valutata in base alla tecnologia in uso presso il ST, qualsiasi sia il metodo scelto, come indicato dalla Società Scientifica nelle Raccomandazioni Ed. 2023, è raccomandato eseguire il processo di convalida. Nel caso in cui risulti impossibile risolvere l'interferenza è possibile rivolgersi ad un Laboratorio di Immunoematologia di Riferimento (LIR) e di Biologia Molecolare (LBM).

RE27 - Discrepanze ABO

Donatella Londero ⁽¹⁾

Dipartimento di Medicina trasfusionale, ASUFC, Udine ⁽¹⁾

Lo scopo delle indagini pre-trasfusionali è l'accertamento della compatibilità immunologica tra il donatore ed il ricevente così da evitare reazioni trasfusionali e garantire l'efficacia della trasfusione stessa. La normativa vigente (DM 2 novembre 2015) definisce quali siano le indagini pre-trasfusionali che devono essere eseguite per l'assegnazione degli emocomponenti, e tra queste la determinazione del gruppo ABO e del tipo Rh (D) del ricevente rappresentano il test cardine per lo studio della compatibilità pre-trasfusionale.

La storia del sistema ABO inizia nel 1900 con la sua scoperta ad opera di Karl Landsteiner per poi completarsi a partire dal 1990 con la conoscenza della sua genetica grazie agli studi di sequenziamento di Yamamoto.

Oggi sappiamo che esiste un unico gene ABO, posto sul braccio lungo del cromosoma 9, formato da 7 esoni e 6 introni, e che sono presenti molte varianti alleliche le cui forme più comuni sono la ABO**A1.01*, la **B.01* e la **O.01.01*. I prodotti di questi alleli sono degli enzimi, le glicosiltransferasi, che trasferiscono residui di zucchero su una molecola accettrice, la cosiddetta sostanza H, prodotto a sua volta di altre trasferasi codificate dai due geni *FUT1* e *FUT2*, presenti rispettivamente nei tessuti e nelle secrezioni. Questi alleli differiscono per singole sostituzioni o delezioni di basi, che cambiano i residui di quattro aa (due dei quali in posizione 266 e 268) e causano differenze nella specificità trasferasica. I determinanti antigenici del sistema sono gli oligosaccaridi presenti su glicoproteine o glicolipidi il cui trasporto è stato catalizzato dagli enzimi stessi. La differente quantità e forza dell'antigene espresso fa sì che siano presenti dei sottogruppi AB, con differente presenza dell'antigene H, la cui frequenza e distribuzione varia tra popolazioni e gruppi etnici considerati.

La determinazione di gruppo si basa sulla reazione di emoagglutinazione tra antigeni ed anticorpi: consiste di una cosiddetta prova diretta in cui la presenza o l'assenza dei pertinenti antigeni è determinata dall'agglutinazione delle emazie in esame messe a contatto con gli antisieri-test anti-A, anti-B, e in una prova indiretta, in cui l'agglutinazione delle emazie-test A1 e B con i corrispondenti anticorpi presenti nel plasma in esame, ne evidenzia o meno la presenza. Una discrepanza ABO si verifica quando i risultati del test diretto non concordano con quelli del test indiretto. Può essere sospettata in presenza di reazioni deboli o assenti, di reazioni addizionali o anomale. Le cause possono essere errori tecnici o caratteristiche del campione.

Gli errori tecnici si distinguono in *clerical errors*, errori metodologici e procedurali; le caratteristiche del campione invece sono legate all'anamnesi del soggetto in esame. Un'attenta analisi del processo diagnostico e le informazioni sulla storia del paziente consentono di valutare le cause della discrepanza ABO e di applicare, secondo algoritmi definiti, tutte le metodiche sierologiche e molecolari in dotazione ad un Laboratorio di Immunoematologia, per poterla risolvere.

RE28 - Discrepanze Rh

Antonella Matteocci⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale e Cellule Staminali, A.O. S. Camillo-Forlanini, Roma⁽¹⁾

Il sistema Rh è altamente polimorfico ed è controllato da due geni omologhi posizionati sul braccio corto del cromosoma 1 (p34-36); entrambi i geni *RHD* e *RHCE* sono costituiti da 10 esoni. L'antigene D è il più importante del sistema RH e il più immunogeno dopo gli antigeni gruppo-ematici A e B.

Il fenotipo RhD Negativo è caratterizzato dall'assenza della proteina RhD sulla membrana; è prevalente nella popolazione caucasica (15-17%), ma è meno comune negli Africani (5%) e negli Asiatici (2%). Nei Caucasici è presente una delezione dell'intero gene *RHD*, mentre negli Africani e negli Asiatici è presente un gene *RHD* inattivo o silente. Nei pazienti Africani RhD Negativi, il 18% presenta delezione del gene *RHD*, il 67% lo pseudogene *RHD*Ψ* (inserzione e mutazione nonsense) ed il 15% il gene ibrido *RHD-CE-Ds*.

Alterazioni nucleotidiche nel gene *RHD* possono causare un'espressione anomala o ridotta del polipeptide RhD sulla membrana eritrocitaria. Le varianti dell'antigene D derivano prevalentemente da mutazioni missense nel gene *RHD* che causano una o più sostituzioni amminoacidiche nella proteina RhD, mentre in altri casi vi è uno scambio di materiale genetico tra i geni *RHD* e *RHCE* con la produzione di una proteina ibrida. In routine, con l'utilizzo dei metodi sierologici convenzionali, si possono riscontrare difficoltà nella determinazione dell'antigene RhD e delle sue varianti.

L'incidenza delle varianti alleliche è dello 0,2-1% nei soggetti Caucasici, ma è molto più elevata negli individui di origine africana. I fenotipi D variant comprendono le tipicità D-partial che sono prevalenti negli Africani (mutazioni missense o conversione genica), le tipicità D-weak nei Caucasici (mutazioni missense) e le tipicità DEL negli Asiatici (mutazioni missense o mutazioni al sito di splicing). Il fenotipo DEL rappresenta un'espressione molto debole dell'antigene RhD, generalmente non rilevabile con le metodiche sierologiche di routine ed evidenziabile solo con tecniche speciali di adsorbimento-eluzione.

Per la risoluzione dei casi discrepanti o inconclusivi della tipizzazione RhD è indicata l'analisi molecolare e i criteri per la selezione dei campioni da avviare ad indagini genetiche sono i seguenti:

a) campioni con risultato negativo testati con sieri monoclonali anti-D IgM e/o IgM+IgG e con risultato positivo dopo test all'antiglobulina indiretto (TAI);

- b) campioni tipizzati come RhD positivo che presentano anticorpi con specificità anti-D;
- c) campioni con risultati discordanti e/o score differenti testati con diversi sieri anti-D;
- d) campioni con debole reattività se testati con antisieri diversi ($\leq 2+$ in fase liquida, $\leq 3+$ schedina e micropiastra).

Le moderne strategie diagnostiche e preventive riguardanti l'immunoprofilassi anti-D hanno evidenziato e consolidato a livello internazionale che la biologia molecolare trova ampia applicazione in ambito ostetrico/prenatale per la determinazione delle tipicità D-weak tipo 1, 2 e 3 in gravide o donne con potenziale gravidico. Tali tipicità rappresentano circa il 90% di tutti gli alleli *RHD* riportati nella popolazione caucasica e secondo le attuali evidenze scientifiche non risultano a rischio di alloimmunizzazione materno-fetale, rispetto a tutte le altre varianti che devono essere altresì sottoposte ad immunoprofilassi anti-D.

RE29 - Identificazione anticorpi irregolari: algoritmo diagnosticoSerelina Coluzzi⁽¹⁾UOC di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria "Umberto I - La Sapienza", Roma⁽¹⁾

Il processo per l'identificazione di anticorpi eritrocitari irregolari (IAEI) nella maggior parte dei casi fornisce risultati immediati, in altri quadri di difficile interpretazione, anche, ma non solo, per la disponibilità oggi di diverse tecnologie, alcune più sensibili rispetto ad altre; ciò può risultare in pattern di agglutinazione con esiti non sempre interpretabili, per cui è necessario il ricorso a test aggiuntivi. Nei casi di reazione inconclusiva, è importante registrare se l'agglutinazione presenti score di reazione diversi; in questo caso è probabile che siano presenti anticorpi (Ac) con diversa specificità o che risentono della dose dell'antigene (Ag); l'impiego di pannelli a diversa composizione antigenica e di tecniche enzimatiche in genere chiarisce il quadro. Se l'agglutinazione è debole, si può agire sulla temperatura di incubazione e si può eventualmente ristudiare il paziente (pz) dopo qualche giorno, se l'anamnesi è compatibile con recente esposizione ad evento immunizzante. Maggior difficoltà pone l'interpretazione di una panagglutinazione omogenea, potendo questa sottintendere la presenza di interferenze, di autoAc, di miscele anticorpali complesse di Ac verso antigeni ad elevata frequenza: sono fondamentali in questi casi il test dell'antiglobulina diretto (TAD) e il controllo con emazie autologhe. In presenza di agglutinazione diffusa di non forte intensità (in genere $\leq 2+$) potrebbero essere in causa Ac anti-HLA o del tipo HTLA (*high titer, low-avidity*): in questo caso è utile ripetere il test con siero titolato per verificare se la forza di reazione rimane la stessa, prima di ricorrere a step diagnostici successivi.

Per le miscele anticorpali complesse è necessario impiegare tecniche diverse (diversi mezzi potenzianti, enzimi, T di incubazione) e procedure di adsorbimento ed eluizione. Molto utile risulta conoscere il fenotipo eritrocitario esteso del pz per poter escludere Ac verso Ag espressi sugli eritrociti del pz, a meno non si tratti di miscele di auto+allo Ac (l'adsorbimento con emazie autologhe può evidenziare eventuali alloAc associati). In alcuni casi la panagglutinazione è legata a interferenze da parte di farmaci somministrati al pz, o dei mezzi potenzianti la reazione o di sostanze conservanti dei pannelli eritrocitari del commercio: l'effettuazione del TAD e del controllo autologo e la ripetizione del test di IAEI con emazie del pannello lavate con soluzione fisiologica, la sostituzione del mezzo potenziante, la conoscenza dei dati anamnestici, consentono di interpretare il risultato sierologico. Ad eccezione dei casi

più complessi in cui è necessario ricorrere a laboratori di riferimento, si possono ottenere buoni risultati utilizzando metodi semplici e applicando "regole" di base, quali valutare il comportamento sierologico dell'anticorpo/i sospettato/i, lo score di reazione, il numero di cellule del pannello reattive e non reattive, la tecnologia impiegata. È fondamentale, inoltre, ottenere informazioni anamnestiche per conoscere le caratteristiche del pz (sesso, età, storia ostetrica e trasfusionale) e valutare la probabilità di precedenti sensibilizzazioni, recenti episodi infettivi, vaccinazioni, l'impiego di farmaci, e alla fine rivalutare le conclusioni alla luce delle informazioni e delle prove disponibili. La diagnosi immunoematologica, quindi, si può avvalere dell'applicazione di algoritmi, ma non può prescindere dal ragionamento deduttivo che parte dalle conoscenze specifiche.

RE30 - Malattia emolitica autoimmune da anticorpi freddi: aspetti classificativi e novità fisiopatologiche

Gianluca Ubezio⁽¹⁾

UOC di Medicina Trasfusionale, Ospedale "San Martino", Azienda Ospedaliera Universitaria, Genova⁽¹⁾

Le malattie emolitiche autoimmuni rappresentano una eterogenea serie di condizioni caratterizzate dallo sviluppo di anticorpi autoreattivi, espressione di una autoimmunità cellulare, e da una accelerata distruzione eritrocitaria, come diretta conseguenza della mediazione tra antigeni target e sistema immunitario per mezzo degli autoanticorpi stessi. Il sistema classificativo delle diverse forme di malattia emolitica autoimmune ha avuto la felice intuizione, nella stratificazione in base al range termico di reazione ottimale dell'autoanticorpo, di identificare entità fisiopatologiche e prognostiche differenti. Le più grandi casistiche di malattia emolitica autoimmune riconoscono come la presenza di autoanticorpi freddi del tipo crioagglutinine sia riscontrabile complessivamente nel 15-20% delle presentazioni cliniche.

Il tratto caratteristico delle malattie emolitiche autoimmuni da anticorpi freddi è rappresentato dalla forte capacità di interazione tra l'autoanticorpo ed il sistema del complemento, che negli ultimi anni ha avuto una importante attenzione, nella comprensione dei meccanismi di regolazione e modulazione, portando progressivamente alla progettazione e sperimentazione, fino all'entrata in uso nella pratica terapeutica, di numerose molecole *target-therapy*, capaci di inibire la funzione di attivazione della cascata complementare.

Nel corso degli ultimi anni, non solo l'aspetto terapeutico ha subito una profonda rivoluzione, prima con l'introduzione di farmaci biologici anti-risposta linfocitaria B e poi con la recente introduzione di molecole anti-complemento, ma progressivamente, sebbene più lentamente, si sta procedendo ad un miglioramento delle conoscenze fisiopatologiche alla base della patologia e del fenotipo complesso che contraddistingue la malattia emolitica autoimmune da anticorpi freddi. I dati epidemiologici che si sono progressivamente accumulati negli anni di osservazione hanno iniziato a correlare lo sviluppo di queste forme di malattia emolitica autoimmune con la patologia tromboembolica e, più in generale, con un aumento del rischio cardiovascolare ed hanno posto la base per una progressiva revisione delle conoscenze inerenti i punti contatto e reciproca modulazione della cascata di attivazione complementare, un meccanismo tra più importanti che media le modalità con cui un organismo umano entra in contatto immunologicamente con

l'ambiente, e quella coagulativa. Il secondo ambito di miglioramento delle conoscenze fisiopatologiche è rappresentato dalla individuazione di lesioni molecolari ricorrenti, che si correlano alla presenza di titoli patologici di autoanticorpi freddi, del tipo crioagglutinine. Anche questo secondo elemento appare molto importante, per il discrimine che corre tra la condizione patologica ed il frequente riscontro di crioagglutinine non patologiche nella popolazione sana e perché l'individuazione delle mutazioni che definiscono l'evoluzione patologica è il passaggio essenziale alla introduzione di terapie eradicative definitive. Resta da capire quel che spetta all'ambito della medicina trasfusionale che, con l'attività diagnostica immunoematologica, ha in primis il compito di fornire informazioni corrette ed accurate, avendo anche la possibilità di riacquisire competenze passate, nella definizione delle differenti specificità crioagglutiniche, al fine di fornire elementi ulteriori di stratificazione patologica il cui significato ad oggi non è ancora noto.

RE31 - Lo standard di tipizzazione per il donatore non consanguineo

Nicoletta Sacchi ⁽¹⁾

Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo, IBMDR - E.O. Ospedali Galliera, Genova ⁽¹⁾

Il trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) rappresenta da vari decenni la terapia di elezione di molte malattie onco-ematologiche. Condizione indispensabile per sottoporre un paziente al trapianto allogenico è l'identificazione di un donatore compatibile, che viene ricercato inizialmente all'interno dell'ambito familiare e successivamente –attraverso il Registro Italiano Donatori Midollo Osseo (IBMDR)– nei Registri nazionali e internazionali di Donatori volontari di midollo osseo. In Italia, dal 2022, più di un trapianto allogenico di CSE su due (dati report GITMO 2022) viene eseguito grazie alla donazione di un perfetto sconosciuto iscritto ai Registri donatori che attualmente contano oltre 40 milioni di individui iscritti e tipizzati per le caratteristiche HLA. Storicamente i registri nascono oltre 30 anni fa e iniziano ad immettere nei loro database donatori tipizzati al massimo per HLA A,B e DR con tecniche di tipizzazione sierologica o tutt'al più con metodiche di biologia molecolare a bassa risoluzione. Il candidato donatore quindi prima di essere confermato come "compatibile", veniva ulteriormente tipizzato con maggiore livello di risoluzione e per i restanti loci HLA, ovviamente dilatando di molto i tempi della ricerca e del possibile trapianto.

Con l'applicazione del sequenziamento SBT (Sequence-based typing) prima e NGS (Next generation sequencing) poi e con l'automazione delle procedure che permettono di ottenere una elevata produttività, alcuni registri, in particolare quello tedesco, hanno iniziato ad immettere nei loro database numeri sempre più elevati di soggetti tipizzati in alta risoluzione per tutti i loci HLA classici, modificando completamente lo scenario mondiale e la storia del trapianto da non familiare, abbattendo di fatto in maniera eccezionale i tempi della ricerca del donatore. La comunità del WMDA (World Marrow Donor Association), quindi, si è ben presto adeguata a questo nuovo tipo di approccio, Registro IBMDR compreso, ponendo come standard di tipizzazione al reclutamento la tipizzazione –al minimo– dei loci A,B, C e DRB1 ad intermedia/alta risoluzione, requisiti ancora oggi in vigore.

Il Registro IBMDR dal 2014 ha introdotto lo standard di tipizzazione al reclutamento con tecniche di biologia molecolare ed attualmente prevede che il soggetto reclutato sia tipizzato per le caratteristiche HLA-A,B,C, DRB1, DQB1 e DPB1 (con metodiche di biologia molecolare a risoluzione medio/alta).

Tale policy ha determinato da un lato l'abbattimento totale dei richiami dei potenziali donatori per approfondimento della tipizzazione (passati da 2.930 nel 2018, a poco più di 600 nel 2023), dall'altro la scelta quasi esclusiva per i test di compatibilità finale e il percorso di donazione di donatori già tipizzati al meglio al momento della prima selezione. Nel Registro IBMDR in particolare (dati a fine 2023) abbiamo circa 320.000 donatori con HLA ABC e DRB1 in alta risoluzione –di cui oltre 80.000 tipizzati in NGS– e il 95% dei soggetti selezionati per la donazione appartiene a questo gruppo.

Di contro, vi sono circa 80.000 donatori ancora inseriti nel Registro IBMDR con fenotipo HLA parziale, a bassa risoluzione o addirittura in sierologia, che a causa dell'età ormai vicina alla dismissione dal Registro non sono stati oggetto di campagne di riqualificazione.

La strategia di tipizzare al meglio già alla iscrizione i donatori giovani su cui focalizziamo il reclutamento, ha permesso di efficientare le procedure di ricerca che si sono enormemente velocizzate e, per il Registro IBMDR, aumentare in maniera costante e consistente il numero delle donazioni. In particolare il numero di donazioni IBMDR rapportato al numero di donatori potenziali pone il Registro italiano fra quelli, nel mondo, con il più elevato indice di donazione, pari, lo scorso anno, a 8/10.000.

RE32 - Tipizzazione HLA con tecnologia Next Generation Sequencing

Valentina Cappuzzo ⁽¹⁾

Laboratorio Regionale di Tipizzazione Tessutale ed Immunologia
dei Trapianti, UOS HLA - A.O.O.R. Villa Sofia-Cervello, Palermo ⁽¹⁾

La tipizzazione HLA ad alta risoluzione è indispensabile per garantire un buon esito clinico del trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE). Negli anni si è avuta una grande evoluzione delle tecnologie di typing HLA, dalla PCR-SSO, SSP, SBT all'NGS. L'importanza del match HLA riguardo la sopravvivenza post trapianto di CSE è stata ampiamente dimostrata. Infatti le curve di sopravvivenza post-trapianto tra match 12/12 rispetto a 11<12 mostrano una significativa differenza.

I pazienti che hanno ricevuto un trapianto "full match" hanno una sopravvivenza maggiore di quelli che hanno ricevuto un trapianto con uno o più mismatch. Tutto questo indica che è opportuno tipizzare al meglio la coppia paziente/donatore, investigando in maniera approfondita all'interno del complicato e altamente polimorfico sistema HLA. Ad oggi la metodologia di elezione è data dalla Next Generation Sequencing (NGS) che ha permesso di superare i limiti del sequenziamento Sanger, ottenendo quasi sempre risultati univoci a risoluzione allelica con il vantaggio di poter tipizzare molti campioni in un'unica corsa, massimizzando l'efficienza e riducendo il costo per campione.

L'introduzione di questa nuova tecnologia ha generato un radicale miglioramento dei processi di lavoro e della qualità della tipizzazione ad alta risoluzione, come dimostra l'aumento dell'identificazione di nuovi alleli, rispetto a quelli riscontrati con i vecchi sistemi. Il typing HLA con metodo NGS consente il sequenziamento dell'intero gene, comprese le zone non codificanti, offrendo così la possibilità di investigare anche gli effetti delle variazioni di queste regioni attraverso la sintesi di microRNA intronici.

Bibliografia essenziale

1. Lee SJ, Klein J, Haagenson M, et al. High-resolution donor-recipient HLA matching contributes to the success of unrelated donor marrow transplantation. *Blood* 2007; 110: 4576-4583. doi: 10.1182/blood-2007-06-097386.
2. Fürst D, Müller C, Vucinic V, et al. High-resolution HLA matching in hematopoietic stem cell transplantation: a retrospective collaborative analysis. *Blood* 2013; 122: 3220-3229. doi: 10.1182/blood-2013-02-482547.
3. Verneris MR, Lee SJ, Ahn KW, et al. HLA mismatch is associated with worse outcomes after unrelated donor reduced-intensity conditioning hematopoietic cell transplantation: an analysis from the Center for International Blood and Marrow Transplant Research. *Biol Blood Marrow Transplant* 2015; 21: 1783-1789. doi: 10.1016/j.bbmt.2015.05.028.
4. Marsh SGE. Nomenclature for factors of the HLA system, update October, November and December 2020. *Int J Immunogenet* 2021; 48: 266-298. doi: 10.1111/iji.12530.
5. Robinson J, Barker DJ, Georgiou X, et al. IPD-IMGT/HLA Database. *Nucleic Acids Res* 2020; 48 (D1): D948-D955. doi: 10.1093/nar/gkz950.
6. E. Petersdorf, C. O'hUigin. The MHC in the era of Next-Generation-Sequencing: Implications for bridging structure with function. *Hum Immunol* 2019; 80: 67-78. doi: 10.1016/j.humimm.2018.10.002.

RE33 - Percorso di Accreditamento EFI nei laboratori di immunogenetica: panoramica europea

Marco Andreani⁽¹⁾ - Martina Mangione⁽¹⁾

Laboratorio di Immunogenetica dei Trapianti, IRCCS Ospedale

Pediatico Bambino Gesù, Roma⁽¹⁾

La certificazione di accreditamento serve a riconoscere la competenza tecnica e organizzativa di un Ente, di un Ospedale o di altre Istituzioni per raggiungere la conformità delle specifiche attività lavorative, garantendo un adeguato livello di fiducia e soprattutto operando nel rispetto dei requisiti previsti dalla norma. In particolare in luoghi come gli Ospedali, l'accreditamento ha lo scopo di porre al centro delle attenzioni le esigenze dei pazienti, impegnandosi nell'obiettivi di un continuo miglioramento della qualità delle prestazioni e alla verifica del loro raggiungimento. Prevede inoltre di allestire un sistema di valutazione dei rischi e di rilevazione delle possibili non conformità, reagendo con azioni correttive che propongano una loro soluzione, nell'interesse di utenti e di operatori.

La certificazione di accreditamento rilasciato da *European Federation for Immunogenetics* (EFI) ha come scopo primario la standardizzazione delle tecniche, il controllo di qualità nonché il miglioramento del lavoro in materia di immunogenetica, istocompatibilità e trapianto, sia di cellule staminali che di organi solidi in Europa. Inoltre, l'accreditamento EFI rivolge le proprie attenzioni anche alle attività di trasfusioni di sangue, alle possibili associazioni tra suscettibilità con malattie autoimmuni come la celiachia o a reazioni di ipersensibilità a particolari farmaci. EFI è stata formalmente fondata nel marzo 1985 ed è iscritta al Registro delle Associazioni del Tribunale d'Istanza di Strasburgo, anche se le sue radici risalgono alla fine degli anni Settanta dal lavoro della Commissione di Esperti in Istocompatibilità, istituita sotto gli auspici del Consiglio d'Europa. La certificazione di accreditamento EFI è richiesta da varie organizzazioni scientifiche che operano nel settore dei trapianti sia di organi solidi che di cellule staminali emopoietiche come JACIE, NMDP and the Eurotransplant Foundation. Il programma di accreditamento prevede il rinnovo annuale ed una visita ispettiva (questa ogni 3 anni) attraverso la quale due Ispettori verificano che i laboratori soddisfino gli standard EFI, aggiornati costantemente da una specifica Commissione di esperti. Per ottenere, o rinnovare la certificazione di accreditamento, il Direttore, insieme ai suoi collaboratori, è chiamato a compilare una serie di documenti (addenda) che descrivano le caratteristiche dei locali, delle attività, della formazione del personale etc. e un'applicazione (Packet A, B o C). È possibile

richiedere l'accreditamento per specifiche tecniche di laboratorio (Tipizzazione HLA in NGS, Flow-XM, etc.) e per Categorie (Trapianto di rene, etc.).

La documentazione viene valutata dal Commissario EFI della regione di appartenenza del laboratorio e successivamente dai due Ispettori che eseguiranno la *site visit*. Fondamentale è la partecipazione e il superamento, ad un programma di controlli di qualità esterni per ciascuna tecnica utilizzata in laboratorio.

RE34 - Principi di buona pratica per una valutazione di efficacia e tollerabilità dell'uso di emocomponenti per uso non trasfusionale (EuNT)

Mario Cruciani ⁽¹⁾ - Francesca Masiello ⁽¹⁾ - Ilaria Pati ⁽¹⁾ - Simonetta Pupella ⁽¹⁾ - Vincenzo De Angelis ⁽¹⁾
 Centro Nazionale Sangue (CNS), Roma ⁽¹⁾

Il CNS coordina un gruppo di lavoro multidisciplinare, che fornisce e regolarmente aggiorna la lista delle indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli EuNT. L'impiego di iniezioni di *platelet rich plasma* (PRP), per la presenza di fattori di crescita potenzialmente utili per la rigenerazione tissutale, l'angiogenesi e la guarigione, è in continuo aumento in varie discipline mediche. Dal 2018 ad oggi, il CNS ha pubblicato 5 Revisioni sistematiche con meta-analisi (RS) e 2 "umbrella review" (overview di RS) sull'utilizzo di PRP in campo ortopedico (epicondilita laterale, fascite plantare, sindrome del tunnel carpale, e tendinopatie achillea, patellare, e della cuffia dei rotatori), di medicina sportiva (lesioni muscolari, tendinee e dei legamenti), chirurgia del cavo orale, dermatologia (alopecia,

cicatrici da acne) e medicina estetica (ringiovanimento del viso), oltre a una RS sull'utilizzo di siero autologo per la "eye dry syndrome". Le revisioni sono state eseguite utilizzando strumenti per la valutazione della qualità metodologica degli studi (*Risk of bias*, eterogeneità, precisione) e la statistica per la sintesi dei dati quantitativi. I principali risultati degli studi sono riassunti in tabella.

L'efficacia dei PRP rispetto ai controlli è risultata assente o limitata, e comunque in genere clinicamente non rilevante. La valutazione metodologica degli studi (mediante GRADE assesment) dimostra che il livello di attendibilità dell'evidenza disponibile è bassa o molto bassa (in genere per ROB, imprecisione e eterogeneità dei dati). Altri limiti comuni alla maggior parte degli studi erano rappresentati dal breve periodo di follow-up, dall'eterogeneità nella preparazione dei PRP e nel timing di somministrazione, e dalla frequente assenza di dati di tollerabilità delle iniezioni di PRP.

In conclusione, le evidenze rilevate attraverso gli studi finora condotti non sono sufficienti per supportare il processo decisionale a favore dell'utilizzo del PRP rispetto alle indicazioni analizzate.

Condizione clinica	Interventi	Controlli	Outcome/s	Principali risultati	Qualità dell'evidenza
Tendinopatie, 2 RS 2018, 2023	1 - PRP 2 - PRP ecoguidato	Iniezioni di steroidi, fisiologica, anestetico, altro	VAS per il dolore; scale funzionali (ad es. AOFAS)	Effetti molto marginali di PRP vs controlli, con l'eccezione della sindrome del tunnel carpale (PRP ecoguidato significativamente più efficace)	Molto bassa
Medicina sportiva, 2019	PRP	Cure tradizionali	VAS per il dolore, scale funzionali	Differenze clinicamente non rilevanti	Bassa/molto bassa
"Dry Eye Syndrome", 2019	Siero autologo (gtt)	Lacrime artificiali	Schirmer text, TBUT. Colorazione con fluoresceina, OSDI	Efficacia variabile in base agli outcomes	Bassa/molto bassa
Chirurgia cavo orale, 2019	PRP ± altro	Altro (es.tricalcio-fosfato, allograft osso)	Rigenerazione ossea e gengivale	Effetti molto marginali di PRP vs controlli	Bassa/molto bassa
Alopecia, 2021	PRP	Iniezioni fisiologica, steroidi, altro	Densità e ricrescita capelli	Effetti molto marginali di PRP vs controlli	Bassa/molto bassa
Cicatrici da acne, 2023	PRP + microneedling/laser	Microneedling/laser	Miglioramento clinico, soddisfazione del paziente	Significativi benefici del PRP + laser/ microneedling rispetto al gruppo senza PRP	Bassa/molto bassa
Medicina estetica (ringiovanimento viso) 2023	PRP ± laser, fat grafting, acido ialuronico	La maggior parte degli studi non era controllato	Soddisfazione paziente, elasticità cute, eritema index	Delle 13 RS, 1 sola riportava dati meta-analitici (a favore di PRP per la soddisfazione del paziente)	Bassa/molto bassa

RE35 - La preparazione degli EuNT per le applicazioni in ambito clinico

Sergio D'Antico ⁽¹⁾

Az. Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, Banca del Sangue e Immunoematologia - CPVE, Torino ⁽¹⁾

In questi ultimi vent'anni i Servizi Trasfusionali (ST) hanno dovuto far fronte alla richiesta di emocomponenti per uso non trasfusionale (EuNT) da parte dei clinici per una larga serie di applicazioni, adoperando di volta in volta metodiche atte alla produzione di tipologie altrettanto varie di EuNT. Parallelamente, le industrie hanno sviluppato sistemi commerciali in grado di fornire prodotti finiti con una logica *"point of care"* mettendo a disposizione dei clinici una gamma molto ampia di soluzioni per la pronta produzione ed applicazione di EuNT. Nella pratica clinica sono richiesti quasi esclusivamente concentrati piastrinici (CP), sia in forma liquida o gelificata (PRP), sia integrati in una matrice di fibrina (PRF). Tuttavia, le metodiche di produzione differiscono per vari aspetti tecnici: forza gravitazionale, numero di centrifugazioni, tipo di anticoagulante, tipo di attivatore, presenza o meno di un gel separatore. Tali differenze determinano l'ottenimento di prodotti classificabili sempre come CP, ma con proprietà biologiche in parte diverse tra loro, dipendenti dalle proporzioni dei vari costituenti. Con l'intento di superare le difficoltà valutative di trial clinici effettuati con CP derivanti da protocolli diversi, sono state elaborate delle classificazioni dei CP, prima da Dohan nel 2009, poi da Mishra nel 2012, tenendo conto della composizione del prodotto finale: concentrazione piastrinica, presenza di leucociti, presenza di attivatore, architettura della fibrina. Tale attenzione alle caratteristiche del prodotto ha dato modo di definire la composizione più idonea del CP nei vari setting clinici. Accanto ai CP per uso topico o infiltrativo, hanno raggiunto negli anni sempre maggiore rilevanza le preparazioni di EuNT ad uso oftalmico: collirio da siero, da plasma, da PRP o da lisato piastrinico. Questi prodotti sono prerogativa dei ST e vengono preparati a partire da emocomponenti tradizionali con la strumentazione classica, per quanto necessitano della disponibilità di idonei dispositivi medici per l'aliquotazione e la somministrazione ai pazienti. Più recentemente, nuovi EuNT sono entrati a far parte dell'armamentario a disposizione della clinica. Prodotti a base di siero, come il siero autologo condizionato o le proteine autologhe in soluzione, vengono proposti in virtù delle loro proprietà spiccatamente anti-infiammatorie per trattamenti infiltrativi. Così come sistemi in grado di selezionare cellule mononucleate, contenenti una frazione di cellule mesenchimali pluripotenti, vengono proposte per

trattamenti rigenerativi come la rivascolarizzazione di tessuti ischemici. Un recentissimo campo di ricerca è rappresentato dall'utilizzo di vescicole extracellulari (EVs) come mediatori in grado di stimolare la proliferazione e il differenziamento cellulare alla base dei processi riparativi. Le EVs ricavate da siero o da CP, quindi da un semplice prelievo venoso, potrebbero rientrare a pieno titolo tra gli EuNT di competenza dei ST. Se da un lato i ST sono da decenni depositari di emocomponenti ad uso "trasfusionale" tradizionali con caratteristiche standard, d'altro canto hanno l'opportunità di collaborare per la definizione di nuovi emocomponenti ad uso "non trasfusionale" e di aderire a stimolanti protocolli di studio in un sempre più ampio panorama di applicazioni cliniche.

RE36 - Gruppi sanguigni rari e donatori di sangue: quale organizzazione?

Nicoletta Revelli ⁽¹⁾

Laboratorio di Immunoematologia, SC Medicina Trasfusionale,
Fondazione Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano ⁽¹⁾

Una delle complicanze più temute della trasfusione di sangue è rappresentata dalla comparsa di anticorpi eritrocitari. Questa complicazione diventa particolarmente importante quando il paziente è affetto da malattie ematologiche, come la talassemia, che richiedono un supporto trasfusionale a lungo termine. Se non correttamente identificati, gli anticorpi eritrocitari possono causare gravi reazioni post-trasfusionali, oltre a compromettere l'efficacia della terapia trasfusionale. I dati della letteratura indicano che circa il 13% dei pazienti politrasfusi è a rischio di sviluppare anticorpi eritrocitari. Questo rischio è accentuato dall'incremento dei flussi migratori, che influenzano la biodiversità dell'assetto antigenico dei globuli rossi sia dei donatori che dei riceventi. Pertanto, garantire la disponibilità di unità di sangue compatibili per soggetti immunizzati in tempi brevi rappresenta una delle sfide più complesse per i Servizi Trasfusionali. Nella maggioranza dei casi, la specificità anticorpale è rivolta verso gli antigeni dei sistemi RH, KEL, FY, JK, rendendo il reperimento di sangue compatibile relativamente semplice a livello locale. Tuttavia, esistono pazienti con immunizzazioni complesse per i quali è fondamentale non solo la corretta identificazione degli anticorpi ma anche il reperimento di sangue di gruppo raro. L'International Society of Blood Transfusion (ISBT) ha classificato più di 380 antigeni in 45 sistemi eritrocitari, 1 collection e 2 serie. La distribuzione dei fenotipi rari varia significativamente in base all'origine etnica della popolazione, rendendo talvolta estremamente difficile trovare un donatore di sangue compatibile. La definizione di donatore raro non è universalmente condivisa, variando la sua frequenza da nazione a nazione. Generalmente, un donatore viene considerato di "gruppo raro" quando il suo assetto antigenico si riscontra con una frequenza inferiore a 1 ogni 1.000 individui, benché alcuni fenotipi, come l'Rh null, siano difficilmente reperibili in ogni paese.

L'importanza di un registro internazionale di donatori di gruppo raro è stata riconosciuta da tempo, con l'obiettivo di standardizzare le varie attività, inclusi i test, l'etichettatura, il trasporto e l'aggiornamento del database per facilitare la ricerca e lo scambio di unità di gruppo raro tra le nazioni. Quando non è possibile soddisfare la ricerca di un gruppo raro a livello nazionale, si rende necessaria una ricerca ulteriore presso le Banche internazionali, sebbene ciò possa causare ritardi nella trasfusione e incontrare difficoltà legate al trasporto e

all'importazione di sangue umano. Per questi motivi, è cruciale organizzare anche a livello nazionale un adeguato programma per l'identificazione dei donatori e la gestione delle unità di gruppo raro.

In Italia, la necessità di una gestione organizzata è stata riconosciuta con la Legge n. 107 del 1990, che prevedeva l'istituzione di una Banca di Emocomponenti congelati per i donatori di gruppi rari in ogni Regione, collegata con l'Istituto Superiore di Sanità. In seguito, nel 2005, la Direzione Generale della Sanità della Regione Lombardia ha istituito la "Banca di Emocomponenti di Gruppi Rari - Centro di Riferimento della Regione Lombardia", con compiti specifici quali l'identificazione di donatori rari, la gestione del Registro Regionale, la risoluzione dei casi di complessa immunizzazione e la gestione delle unità congelate.

Dall'inizio dell'attività sono stati tipizzati oltre 125.064 donatori, identificando 18.141 donatori di gruppo raro, dei quali 1.295 rari per antigeni ad alta frequenza e 70 rari per fenotipo Rh. Questo modello organizzativo ha fornito un valido supporto anche ad altre regioni italiane, promuovendo la costituzione di banche simili. Recentemente, si sta lavorando all'implementazione di tecniche di biologia molecolare di nuova generazione per una tipizzazione ancora più completa, per la validazione di SNP-array comprensivi di tutti i sistemi eritrocitari definiti dall'ISBT e l'ottimizzazione di un sistema di sequenziamento di nuova generazione (NGS) per una caratterizzazione precisa dei sistemi eritrocitari, con il vantaggio di poter anche definire e identificare alleli nuovi e rari. In questo ambito, il nostro centro ha recentemente aderito al Blood Transfusion Genomic Consortium (BGC) un partenariato internazionale che unisce centri trasfusionali, istituti di ricerca e leader del settore industriale con l'obiettivo di migliorare la sicurezza e l'efficienza delle trasfusioni di sangue e piastrine introducendo tecnologie genomiche all'avanguardia nella pratica clinica di routine.

In collaborazione con il Centro Nazionale Sangue (CNS) ed esperti del settore, si sta lavorando all'istituzione di una Banca Nazionale del Sangue Raro, secondo un modello *hub and spoke*, per supportare i Servizi Trasfusionali nella gestione dei donatori rari e nella standardizzazione delle richieste di sangue per pazienti con immunizzazione complessa. L'implementazione di questo network richiede lo sviluppo di un software dedicato per la registrazione dei risultati delle tipizzazioni, la gestione delle richieste e delle scorte a livello nazionale.

© SIMTIPRO Srl

Abstract

© SIMTIPRO Srl

© SIMTIPRO Srl

1.01 IMMUNOEMATOLOGIA ERITROCITARIA

ABS001 - Perdita dell'antigene eritrocitario A in paziente affetto da leucemia mieloide acuta

Gloria Appolloni⁽¹⁾ - Rosella Bencivenga⁽¹⁾ - Mauro Montanari⁽¹⁾

Dipartimento dei Servizi, Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliera Universitaria delle Marche, Ancona⁽¹⁾

Premessa. Gli antigeni gruppo-ematici sono zuccheri legati alla membrana plasmatica degli eritrociti.

La presenza degli antigeni ABO è dovuto a tre alleli diversi chiamati A, B e O che codificano per enzimi ad attività transferasica, che consente l'attacco di uno specifico zucchero alla catena H in modo da formare la glicoproteina specifica che verrà esposta sulla superficie degli eritrociti. La perdita degli antigeni ABO dalla superficie dei globuli rossi si verifica spesso in corso di leucemia mieloide. Alla base della perdita dell'espressione genica degli antigeni del sistema ABO c'è l'ipermetilazione del DNA a livello del promotore ABO. In alternativa si può avere una inattivazione della transferasi A/B o della transferasi H. Nel primo caso la sostanza H non è convertita negli antigeni A e B con una conseguente riduzione di questi ed aumento della sostanza H. I geni che codificano per la transferasi A/B sono localizzati sul cromosoma 9 e possono essere inattivati per traslocazione 9;22. Nel secondo caso l'inattivazione della transferasi H determina una riduzione della sostanza H e conseguentemente degli antigeni A/B.

Case report. Gennaio 2022 si presenta alla nostra attenzione per trasfusione-dipendenza una paziente donna di anni 69 affetta da LAM MRC (secondaria a MDS), cariotipo femminile normale, WT-1 iperespresso. Progressione in corso di Azacitidina-Venetoclax con emergenza di clone FLT3ITD mutato, refrattaria a CPX-351 per cui inizia Gilteritinib. Onco carbide continuativo. Ulteriore progressione giugno 2023 con decesso per sepsi. Emogruppo già noto (ex-donatrice): A2 CeDee kk.

Agosto 2022 (trasfusa 17 unità emazie A) gruppo verifica a campo misto. Aprile 2023 discrepanza di gruppo: il gruppo verifica risulta O. Viene eseguito il gruppo completo con doppia metodica: "O" nella parte diretta, "A" nella parte indiretta con uno score 4+ sugli anti-B. Per risolvere la discrepanza si effettua uno studio di eluizione e assorbimento mediante Elukit. Le emazie del paziente sono state incubate con siero anti-A, seguito dall'eluizione degli anti-A assorbiti sulle emazie. L'eluato è stato poi testato con emazie di gruppo A e di gruppo

O per verificare la presenza di anticorpi anti-A. L'eluato ha formato agglutinati quando cimentato con le emazie A mentre non ha formato agglutinati con le emazie O. La verifica della sostanza H sulle emazie della paziente ha evidenziato presenze di tutta sostanza H e assenza di Antigene A. La traslocazione 9;22 è risultata assente.

Conclusioni. La progressiva perdita dell'Antigene A è concomitata con la progressione di malattia in corso di Azacitidina-Venetoclax ed è divenuta completamente manifesta alla rivalutazione di malattia da sangue periferico del 06/04/2023: WT-1 iperespresso, NpM1 wt, FLT3 wt, in ulteriore progressione di malattia dopo tre linee di terapia (CPX-351, Aza-Ven, Gilteritinib).

ABS002 - Limiti e criticità dell'assegnazione in Type and Screen

Francesco Avolio⁽¹⁾ - Paolo Grimaldi⁽¹⁾ - Antonella Simone⁽¹⁾ - Grazia Bortone⁽¹⁾ - Marianna De Cinque⁽¹⁾ - Antonella De Filippis⁽¹⁾ - Lucia Serafina D'Alfonso⁽¹⁾ - Francesco Zito⁽¹⁾ - Matilde Caruso⁽²⁾

UOS Medicina Trasfusionale, P.O. "S. Timoteo", Termoli⁽¹⁾ - UOC Medicina Trasfusionale, P.O. "Cardarelli", Campobasso⁽²⁾

Premessa. La Normativa nazionale e gli Standard nazionali ed internazionali raccomandano l'assegnazione delle unità di emazie concentrate (UEC) in cross-match (XM) con test antiglobulina indiretto (TAI) se il plasma del ricevente contiene anticorpi (ab) anti-eritrocitari o se vi siano precedenti registrazioni di una ricerca di ab eritrocitari irregolari (RAI) positiva.

L'assegnazione di UEC può avvenire anche in Type and Screen (T&S): determinazione del gruppo ABO Rh del ricevente e RAI attraverso TAI con validità di 90 gg nel paziente mai trasfuso, o non trasfuso negli ultimi 90 gg. Seguono due casi osservati c/o la UOS di Med. Trasfusionale P.O. di Termoli, che evidenziano limiti e criticità dell'assegnazione in T&S.

Case report.

1. Donna di 90 anni, ricoverata per intervento ortopedico. Gruppo sanguigno A+ CcDee K-, trasfondeva 2 UEC il 22/12/2023 (A+ CcDee K-/A+ CcDee Kk) con assegnazione in T&S. Il 29/12/2023 infonde 3°UEC, interrotta per reazione avversa con brividi e febbre ($\uparrow$ TC $\geq 2^\circ\text{C}$), risolta dopo terapia medica. Le indagini post-reazione hanno confermato il gruppo ABO Rh del ricevente e della UEC, il XM è risultato positivo (score 2 sul campione pre- e 3 su quello post-trasfusione). Il test dell'antiglobulina diretto (TAD) polispecifico è risultato negativo sia sul ricevente che sulla UEC. È stata eseguita tipizzazione eritrocitaria sierologica estesa delle emazie del ricevente e della UEC.

2. Donna di 87 anni, ricoverata per intervento ortopedico, gruppo sanguigno A+ CcDee K-. Precedenti UEC assegnate in T&S: 1 UEC A+ CcDee Kk il 22/10/23 e 2 UEC A+ CcDee K-/A+ CcDee Kk il 23/10/23. Il giorno 01/02/2024 T&S pre-operatorio con validità 72h con RAI negativa. Il 03/02/2024 giunge richiesta di 2 UEC dopo la 72° ora di validità, viene ripetuta la RAI e si riscontra una positività su una cellula con score 0,5. Per cui si assegnano in XM le 2 UEC O+ CcDee K-/O+ CcDee K-, la 2° viene interrotta per reazione febbrile ($\uparrow$ TC $\geq 2^\circ\text{C}$) risolta dopo terapia medica. Le indagini post-reazione confermavano gruppo ABO Rh del ricevente e della UEC. Inoltre, il XM era negativo. Il TAD polispecifico era negativo su campione pre- e positivo con score 1 sul campione post-trasfusione. Il TAI + sulla 2° cellula con score 1 e XM negativo. Gli indici di emolisi confermavano presenza emolisi. Non è stato possibile identificare l'ab irregolare a causa del basso titolo.

Conclusioni. I vantaggi del T&S sono la sicurezza nella compatibilità ABO/Rh donatore-ricevente, la rapidità del rilascio di unità, la potenziale disponibilità di un ampio nr di unità per paziente e la riduzione dei carichi di lavoro.

Come dimostra il 1° caso, il principale svantaggio è la possibilità che l'unità esprima un antigene non presente nei pannelli per la RAI, verso cui il paziente presenta un ab. Invece, il 2° mette in luce un'importante criticità della RAI che riguarda il tempo della risposta immune, che insieme alla metodica utilizzata e all'evanescenza degli ab, sono da tenere in debita considerazione.

ABS003 - Gestione di un caso di immunizzazione multipla verso antigeni ad alta incidenza mediante procedura di autodeposito

Letizia Scola ⁽¹⁾ - Gabriella Misiano ⁽¹⁾ - Elisabetta Scirè ⁽²⁾ - Maria Grazia Saeli ⁽²⁾ - Maria Cristina Plano ⁽²⁾ - Maria Elena Schinocca ⁽²⁾ - Giuseppe Bonaventura ⁽¹⁾ - Chiara Bellia ⁽¹⁾ - Marcello Ciaccio ⁽¹⁾

Dipartimento di Biomedicina, Neuroscienze e Diagnostica Avanzata, Università degli Studi di Palermo, Palermo ⁽¹⁾ - UOC Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo ⁽²⁾

Premessa. Nella gestione preoperatoria del paziente è fondamentale la ricerca degli anticorpi irregolari.

La probabilità di alloimmunizzazione aumenta con l'incremento della frequenza trasfusionale; infine, anche la sensibilizzazione verso Ag di grande diffusione può costituire un grande problema per il Servizio Trasfusionale.

Case report. Perveniva all'UOC di Medicina Trasfusionale del Policlinico Paolo Giaccone di Palermo campione ematico di un paziente di sesso femminile, di anni 55, di etnia caucasica, dal reparto di Chirurgia oncologica, in regime di routine. La richiesta di Type and Screen in disponibilità di un'unità singola di concentrato eritrocitario, veniva inoltrata nella prospettiva di un intervento programmato per carcinoma del cieco. La paziente, già operata in precedenza per aneurisma aortico, aveva comunque un buon livello di emoglobina (13,5 gr/dL); la tipizzazione dell'emogruppo era A ccDEE kk, il test di Coombs indiretto si presentava positivo e panagglutinante, il test di Coombs diretto invece negativo. Per definire la specificità antigenica dell'anticorpo si effettuava identificazione in microcolonna su pannello non trattato ottenendo ancora una volta un quadro panagglutinante a medio score (2+). Nell'ipotesi di una possibile miscela anticorpale si ripeteva il medesimo pannello trattato con ficina: il quadro delle agglutinzioni risultante era questa volta suggestivo di un Ab anti-e che evidentemente mascherava in condizioni basali un secondo anticorpo verso un Ag sensibile al trattamento enzimatico. Ripetendo l'identificazione anticorpale in micropiastra su sistemi a 16 pattern antigenici fu possibile ipotizzare la presenza di un anti-Fya. A conferma dell'identificazione, si tipizzava per gli antigeni minori la paziente che appariva Fyb+/Fya-; infine si effettuava un cross-match cimentando il plasma della ricevente con sospensioni 0,8% di campioni eritrocitari tipizzati come "A POS ccEE" e "O POS ccEE" di vario fenotipo Fya/Fyb dimostrando che risultavano compatibili soltanto le emazie ccEE e Fyb+/Fya- e non quelle Fya+. Considerando l'immunizzazione multipla nel paziente e considerando che uno degli antigeni sensibilizzanti era "e", estremamente frequente nella popolazione caucasica e non caucasica, gli immunoematologi consigliavano l'autodeposito come unico possibile intervento infusionale.

Conclusioni. Il caso presentato sottolinea l'importanza, nella gestione trasfusionale del paziente, la ricerca di Ab irregolari con metodologie e pannelli differenti i e come sia fondamentale l'uso di unità eritrocitarie compatibili non soltanto per il fenotipo Rh K/k ma anche per i sistemi antigenici minori associati alla produzione di anticorpi clinicamente significativi.

ABS004 - Un caso di alloimmunizzazione multipla in un paziente con anemia falciforme e fenotipo Duffy raro

Chiara Bellia⁽¹⁾ - Gabriella Misiano⁽¹⁾ - Alessandra Provenzano⁽²⁾ - Maria Sinatra⁽²⁾ - Floreana Bonifacio⁽²⁾ - Pietro D'Agostino⁽²⁾ - Carlo Ingrassia⁽²⁾ - Letizia Scola⁽¹⁾ - Marcello Ciaccio⁽¹⁾

Dipartimento di Biomedicina, Neuroscienze e Diagnostica Avanzata, Università degli Studi di Palermo, Palermo⁽¹⁾ - UOC Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo⁽²⁾

Premessa. La gestione immunoematologica dei pazienti politrasfusi rappresenta una delle principali criticità per i servizi trasfusionali, specialmente in regime di urgenza. In caso di alloimmunizzazione multipla, il Laboratorio di Immunoematologia deve fornire informazioni dettagliate sulla specificità anticorpale e sul range termico di reattività per consentire un'appropriate gestione trasfusionale del paziente.

Case report. Il paziente, maschio, età 25 aa, proveniente dalla Tunisia, affetto da anemia falciforme, afferriva al nosocomio per ittero ostruttivo. All'accesso in PS, il valore di Hb era 7,6 g/dL. La richiesta preoperatoria inoltrata alla UOC di Medicina Trasfusionale prevedeva una unità di EC da trasfondere subito e, eventualmente una successiva in disponibilità. La tipizzazione gruppo-ematica dava esito "O CcDee kk, "con riscontro di anticorpi interferenti con la prova indiretta ABO. Si rilevava anche la positività del test all'antiglobulina indiretto con reattività panagglutinante ma con score di agglutinazione variabile (0.5/1+) e la negatività del test all'antiglobulina diretto e dell'autocontrollo. Le unità di EC testate risultavano incompatibili, pertanto veniva eseguita, l'identificazione anticorpale su colonna con antiglobulina che suggeriva la presenza di un anticorpo anti-Fy(a), confermato da un pannello in micropiastra. Tuttavia, permanevano deboli positività nei pannelli a 3 ed 11 cellule non spiegate dal solo anticorpo identificato. Visto il riscontro di interferenze anticorpali nella prova indiretta ABO, si ripeteva il pannello a 11 cellule a temperatura ambiente che portava all'identificazione di un anticorpo anti-M. La reattività di tale anticorpo permaneva anche a 37°C e spiegava le deboli reattività aggiuntive rilevate nei pannelli a 37°C. Il pannello ficinato, che dava esito negativo, confermava la specificità sopraindicate. Infine, veniva eseguita la tipizzazione sierologica del paziente che risultava M- e Fy(a-b-), fenotipo estremamente raro nella razza caucasica ma che presenta una frequenza superiore all'80% nell'Africa occidentale. Si procedeva, dunque, all'esecuzione delle prove crociate con unità negative per gli antigeni M e Fy(a) che davano esito compatibile. Infine, veniva anche

documentato l'esito compatibile della prova crociata con unità che presentavano l'antigene M in eterozigosi (MN), a conferma della reattività variabile dell'anti-M per via dell'effetto dose.

Conclusioni. Il caso presentato dimostra l'importanza di un percorso di identificazione anticorpale approfondito che comprenda anche condizioni di reazione differenti, nonché l'assegnazione di unità di EC negative per l'antigene anche in caso di prova di compatibilità sierologica negativa. Tali considerazioni sono particolarmente rilevanti per tutti i pazienti di etnia non caucasica che vengano trasfusi con unità di EC con differente assetto antigenico rispetto a quello del gruppo etnico di appartenenza.

ABS005 - Anemia emolitica autoimmune in età pediatrica (AIHA): cinque anni di osservazione

Silvia Bordasco⁽¹⁾ - Alessandra Bernardi⁽¹⁾ - Elisabetta Cicchetti⁽¹⁾ - Antonio Cappelli⁽¹⁾ - Costantino Damico⁽¹⁾ - Ottavia Porzio⁽¹⁾ - Michele Vacca⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS, Roma⁽¹⁾

Premessa. L'AIHA rappresenta una condizione morbosa caratterizzata dalla presenza di auto-anticorpi (Ab) anti-eritrocitari ed emolisi variabile nella sua gravità.

Rappresenta la causa principale di emolisi acquisita da causa extraglobulare in età pediatrica con un'incidenza stimata di circa 0,8 casi/100.000 individui/anno di età <18 anni (yrs). L'obiettivo dello studio è valutare le caratteristiche di laboratorio e cliniche all'esordio e nel decorso della malattia in una popolazione pediatrica.

Metodi. Viene valutata una coorte di pazienti (pz) di età compresa tra 4 mesi (m) e 16 yrs (mediana 8.5 m) a cui è stata fatta diagnosi di AIHA nel periodo gen2016-dic2020. Per lo studio immunoematologico è stato applicato un algoritmo diagnostico che prevede test di screening per rilevare la presenza di Ab e test per la caratterizzazione degli stessi. I test sono stati eseguiti con tecnica di agglutinazione su colonna (Biorad). Per la diagnosi di AIHA sono stati valutati gli indici di emolisi (bilirubina ind., LDH, aptoglobina), i livelli di emoglobina (Hb) e la conta reticolocitaria.

Risultati. All'esordio la diagnosi di AIHA è stata eseguita su 83 pz (36F, 47M): 76 da Ab caldi (w-AIHA), 2 da Ab freddi (c-AIHA), 1 forma mista e 4 con emoglobinuria parossistica a frigore (PCH). Nelle forme di w-AIHA il test dell'antiglobulina diretto (DAT) è risultato positivo di tipo IgG in 39 pz, tipo C' in 7 pz, Tipo IgG+C' in 19 pz, tipo IgG e/o IgA e/o IgM e/o C' in 9 pz, mentre in 2 casi il DAT è risultato negativo. L'eluato è risultato positivo in 50 pz e sono stati eluiti 48 Ab panagglutinanti e 19

che presentavano una specificità. Nel siero sono stati evidenziati 84 auto-Ab (55 PAN e 29 con specificità) e 11 allo-Ab. L'AIHA si presentava in forma idiopatica in 13 pz, in associazione con altre patologie in 39 pz (11 processi infettivi, 13 malattie ematologiche, 15 disordini immunologici) e secondaria a trapianto in 31 pz. Anemia più o meno grave era presente in 67 pz con Hb compresa tra 3.3-11.9 g/dL (mediana 8.0 g/dL), nei restanti 16 pz i livelli di Hb erano superiori alla norma, ma risultavano alterati gli indici di emolisi e in 8 pz era presente reticolocitosi. Nel decorso di 40 pz seguiti per un periodo > 6 m, 10 presentavano una forma acuta, nei restanti 30 pz l'AIHA ha assunto un andamento cronico con recidive e crisi emolitiche. In 11 pz le crisi emolitiche si accompagnavano ad una variazione degli Ab coinvolti. 29 pz hanno richiesto, all'esordio o nel decorso della malattia, terapia trasfusionale.

Conclusioni. I risultati dello studio confermano i dati della letteratura identificando nella w-AIHA la forma più comune in età pediatrica. Vi è una prevalenza delle forme associate ad altre patologie e a trapianto rispetto alle forme idiopatiche. È emersa una correlazione tra il quadro sierologico e quello clinico: valori di Hb < 8 g/dL sono rilevati nel 30% dei casi di w-AIHA con DAT di tipo IgG, nel 42% con DAT di tipo IgG+C e nel 50% di DAT in cui sono coinvolte IgA e/o IgM. Il monitoraggio dei pz nel corso della malattia ci ha consentito di individuare precocemente le crisi emolitiche e le recidive di malattia in rapporto alle variazioni del DAT.

ABS006 - Determinazione del fenotipo Rh: identificazione di una variante rara

Susanna Bresciani ⁽¹⁾ - Sara Merelli ⁽¹⁾ - Alessandro Copeta ⁽¹⁾ - Monia Rocchi ⁽¹⁾ - Marina Cavagnini ⁽¹⁾ - Nicoletta Revelli ⁽²⁾

Dipartimento dei Servizi, SIMT, Spedali Civili di Brescia, Brescia ⁽¹⁾ - SC Medicina Trasfusionale, Fondazione IRCCS Cà Granda Policlinico, Milano ⁽²⁾

Premessa. Gli antigeni del sistema RH sono codificati da due geni altamente omologhi (RHD e RHCE) situati sul cromosoma 1. RHCE produce gli antigeni C o c insieme ad E o e, per i quali sono note diverse varianti genetiche e una di queste è l'antigene E^w, descritto per la prima volta da Greenwalt e Sanger nel 1955. E^w è considerato un antigene raro (<0,1% nei caucasici) ed è definito da un anticorpo specifico che in alcuni casi può causare HDFN (*Hemolytic Disease of the Fetus and Newborn*). Pare inoltre che alcuni antisieri policlonali anti-E, anche se non tutti, e alcuni monoclonali siano in grado di riconoscere tale antigene. Riportiamo il caso di un donatore recante l'antigene E^w, la cui tipizzazione

del fenotipo Rh ha fatto emergere una discrepanza fra i metodi sierologici utilizzati, comportando quindi il ricorso alla genotipizzazione in biologia molecolare e la conseguente scoperta di tale variante antigenica.

Case report. In data 02 gennaio 2024 veniva eseguita tipizzazione di gruppo e fenotipo di un aspirante donatore maschio di 25 anni e nazionalità rumena: i test sono stati eseguiti in micropiastra in fase liquida (antisiero anti-E cloni MS80- 258-12-260- Immucor/Werfen) con esito A POS CcDEe kk (score 4+ per tutti e 4 gli antigeni), al momento della validazione degli esami nel gestionale informatico ci si è accorti che il donatore era già stato tipizzato, come paziente, presso un altro ospedale della Lombardia e il fenotipo presente era diverso: A POS CcDee kk. Una volta accertato che non si trattasse di un errore di identificazione del donatore, si è proceduto a ripetere il fenotipo in microcolonna (antisiero anti-E clone 906- Grifols Diagnostics, Spagna) e l'esito ha confermato il fenotipo CcDee kk (score 4+ per C, c, e, score 0 per E). Non avendo a disposizione un secondo clone in microcolonna, vista la forte discrepanza in essere, il campione è stato inviato presso il Policlinico di Milano per approfondimenti e genotipizzazione RH: la tipizzazione è stata ripetuta con strumento automatico Vision Ortho utilizzando due diversi antisieri che hanno dato esiti discordanti (antisiero Rh/K-77 Ccee kk; antisiero Rh/K II-14 CcEe kk) pertanto si è ricorsi alla genotipizzazione su DNA mediante Wrhce Bead Chip™ Immucor la quale ha rilevato la presenza della variante E^w dell'antigene E.

Conclusioni. La presenza di questa variante è responsabile di una debole espressione o di negatività dell'antigene E in base ai cloni utilizzati in sierologia. Chi è portatore di tale variante deve essere considerato E positivo come donatore di sangue ed E negativo come paziente in caso di trasfusione di globuli rossi, in quanto questi soggetti possono immunizzarsi se trasfusi con unità E positive.

ABS007 - Caso di alloimmunizzazione con antigeni: anti- Fya, Fyb e anti-MN in una donna di nazionalità Nigeriana

Giuseppe Bruno ⁽¹⁾ - Giuseppa Luisa Sanfilippo ⁽¹⁾ -
Giuseppe Di Salvo ⁽¹⁾ - Biagio Piscitello ⁽¹⁾ - Fina Versaci ⁽¹⁾ -
Francesca Ilardi ⁽¹⁾ - Erika Catalano ⁽¹⁾ - Rosalia Pirrera ⁽¹⁾ -
Teresa Barone ⁽¹⁾

Dipartimento Diagnostica di Laboratorio SIMT, ASP Palermo P.O.
Cefalù, Palermo ⁽¹⁾

Premessa. Il sistema gruppo ematico MNS al quale appartiene anche l'antigene U, insieme agli antigeni S e s, è espresso sulla glicoforina B (GPB), una glicoproteina presente sulla membrana dei globuli rossi, codificata dal locus GYPB. I soggetti con il fenotipo Ss-U+ producono anticorpi anti-U che reagiscono con tutti gli U+ e con una porzione variabile di altri U+, a seconda delle varianti di epitopi espressi sulla molecola. I soggetti Ss-U-, invece, producono anticorpi che reagiscono con tutti i globuli rossi U+. Mentre il fenotipo Ss-U- è conseguenza di una delezione di GYPB, la base molecolare del fenotipo Ss-U+ è un gene ibrido simile a GYPB. Per quanto riguarda, gli antigeni Fya e Fyb si trovano comunemente negli europei (Fya 66% e Fyb 83%) e asiatici (Fya 99% e Fyb 18,5%), mentre meno comune tra gli africani (Fya 10% e Fyb 23%). Inoltre, il fenotipo Fy(a-b-) di soggetti di origini africane si trova in due terzi di queste popolazioni ed è raro negli europei.

Case report. Donna di 41 anni di nazionalità nigeriana, gruppo O POS ccDee kk, ricoverata per intervento di fibroma uterino. Dalle informazioni riferite dal reparto di provenienza, la paziente aveva avuto due parti spontanei e una trasfusione pregressa nel 2021. Le indagini pretrasfusionali, eseguiti su sistemi totalmente automatizzati con metodica in microcolonna in gel di destrano (BIO-RAD e GRIFOLS) hanno mostrato IAT positiva con score 1+ e DAT negativo. Al fine di identificare uno o più anticorpi verso la quale la donna si era immunizzata, si sono eseguiti pannelli a 11 cellule in Coombs, papaina e a 4°C, identificando una miscela di alloanticorpi verso il sistema Duffy sia Fya che Fyb e anti-MN. La fenotipizzazione dei globuli rossi della donna è stata estesa ai sistemi MNS, Kidd e Duffy, mostrando un fenotipo: Ss; Fy(a-b-); Jk(a-b+).

Conclusioni. Sarebbe stato utile, al fine di verificare se la paziente esprimesse l'antigene U nel suo fenotipo, ulteriori indagini in biologia molecolare. Le difficoltà diagnostiche incontrate nel caso descritto, inducono a riflettere sui problemi immunoematologici, che sempre più spesso, ci troviamo ad affrontare con gli immigrati non caucasici e sulla completezza dei metodi diagnostici, in quanto non sufficientemente adeguati nell'identificare fenotipi di sistemi gruppo ematici poco

frequenti, vista la differente provenienza geografica e quindi la discendenza filogenetica. Tali soggetti possono esprimere fenotipi sui globuli rossi che sono rari nella popolazione caucasica; infatti, sono esposti, a maggior ragione, a diversi rischi di immunizzazione. La frequenza di questi casi è destinata ad aumentare con l'espansione dell'immigrazione e l'aumento dei matrimoni misti. È quindi importante conoscere le problematiche immunoematologiche delle popolazioni immigrate e stabilire un coordinamento tra i vari centri trasfusionali per affrontare al meglio questo problema.

ABS008 - Studio retrospettivo di prevalenza di alloimmunizzazione nei pazienti trasfusi all'ospedale Mons. Dimiccoli di Barletta

Rossella Bruno ⁽¹⁾ - Carlo Pasculli ⁽¹⁾ - Sterpeta Diella ⁽¹⁾ -
Elvira Silvestri ⁽¹⁾ - Emanuele Tatò ⁽²⁾ - Marina D'Alagni ⁽¹⁾ -
Servizio Immunotrasfusionale, Ospedale Mons. R. Dimiccoli, Barletta ⁽¹⁾ -
Direzione Medica, Ospedale Mons. R. Dimiccoli, Barletta ⁽²⁾

Premessa. La trasfusione di sangue è spesso una terapia salvavita, che può, talvolta, essere complicata da episodi di alloimmunizzazione. La presenza di alloanticorpi eritrocitari può complicare un evento trasfusionale, aumentando il rischio di emolisi acuta e ritardata, o determinare malattia emolitica feto-neonatale durante la gravidanza. A tal proposito, il test di Coombs indiretto (TCI), un test pre-trasfusionale obbligatorio, consente la ricerca di anticorpi eritrocitari irregolari. Lo scopo di questo studio è di valutare la prevalenza di positività al TCI dei pazienti giunti presso il SIMT dell'ospedale "Mons. R. Dimiccoli" di Barletta, descrivendo la frequenza e la specificità degli alloanticorpi identificati e la loro distribuzione in relazione all'età, sesso e reparto di provenienza.

Metodi. Abbiamo eseguito un'analisi retrospettiva attraverso il sistema gestionale utilizzato dal nostro SIMT (EmoPuglia, GPIgroup) nel periodo dal 1° giugno 2022 al 31 dicembre 2023. Questa coorte include 2.168 pazienti sottoposti a trasfusione nel periodo preso in considerazione. Un'analisi descrittiva è stata eseguita e i risultati confrontati con i dati presenti in letteratura.

Risultati. Nel periodo oggetto di studio, 2.168 pazienti sono stati sottoposti a TCI a seguito di una richiesta di trasfusione di emocomponenti (totale TCI eseguiti 5.750): di questi pazienti, 1.220 erano femmine (56%) e 948 maschi (44%) con un'età media globale di 73 anni (74 F; 72 M). I pazienti con TCI positivo, verso uno o più antigeni eritrocitari identificati, sono stati 61. La prevalenza di positività per paziente è pari a 2.8%, mentre la prevalenza di positività complessiva rispetto alla totalità dei TCI eseguiti è pari a 1.06%. Nei maschi il

TCI è risultato positivo in 23 casi con una prevalenza di positività di 2.42%, mentre nelle femmine in 38 casi con una prevalenza di 3.11%. Dei pazienti con TCI positivo, 8 pazienti hanno presentato una doppia specificità anticorpale ed 1 paziente tripla, per un totale di 71 alloanticorpi eritrocitari individuati. Le frequenze degli alloanticorpi riscontrate sono state le seguenti: anti-E 30%, anti-Kell 17%, anti-D 7%, anti-MNSs 15%, anti-Jka 6%, anti-FyA 4%. Gli alloanticorpi contro gli antigeni del sistema RhD rappresentano il 49% del totale, con un tasso di frequenza contro il sistema RhD + Kell del 65%. I pazienti con TCI positivo provenivano per l'89% da un reparto di branca medica, la restante parte da reparti di branche chirurgiche.

Conclusioni. La distribuzione delle specificità anticorpali concorda con i dati presenti in letteratura (M Politou et al.2020; BS Erikstein et al.2019). L'esecuzione dei test pretrasfusionali è fondamentale per una trasfusione sicura. Durante la fase di assegnazione dell'emocomponente, inoltre, il "perfect-match" del fenotipo Rh-Kell potrebbe essere sufficiente ad evitare buona parte delle alloimmunizzazioni (nel nostro campione il 65%). Il rispetto costante dei fenotipi Rh e Kell in tutte le procedure trasfusionali, secondo i nostri dati, determinerebbe una riduzione della prevalenza del TCI positivo per paziente dal 2,8% allo 0,6%.

ABS009 - Introduzione e validazione di metodo standardizzato per la gestione del lavaggio di campioni di pazienti in trattamento con anti-CD38

Dario Butera ⁽¹⁾ - Roberto Trimarco ⁽¹⁾ - Stefano Baravelli ⁽¹⁾ - Fabio Accursio Augello ⁽¹⁾ - Chiara Orecchioni ⁽¹⁾ - Cinzia Moretti ⁽¹⁾ - Michela Dassani ⁽¹⁾ - Giulia Rinieri ⁽¹⁾ - Paola Chiadini ⁽¹⁾ - Fabio Ricci ⁽¹⁾ - Cristina Bassini ⁽¹⁾ - Morena Milanesi ⁽¹⁾ - Rino Biguzzi ⁽²⁾

Medicina Trasfusionale, AUSL Romagna, Forlì ⁽¹⁾ - Medicina Trasfusionale, AUSL Romagna, Cesena ⁽²⁾

Premessa. Il mieloma multiplo è una patologia caratterizzata dalla trasformazione neoplastica di un clone di plasmacellule. Una delle terapie di maggiore impiego per il trattamento del mieloma è rappresentata dall'immunoterapia con anticorpi monoclonali diretti contro il CD38 (es. Daratumumab, Isatuximab), proteina altamente espressa sulla superficie delle cellule di mieloma multiplo e presente in piccole quantità anche sui globuli rossi, motivo per cui il trattamento con anti-CD38 può causare positività al test di Coombs indiretto. L'eliminazione dell'interferenza data dal farmaco avviene, come descritto nelle raccomandazioni SIMTI, trattando le emazie screening 3% con il ditiotreitolo (DTT)

0.2 M, agente riducente che denatura il CD38 spezzando i ponti disolfuro. Il lavaggio delle emazie screening 3% da trattare con DTT avviene utilizzando il tampone PBS pH 7.3 al fine di stabilizzare il pH. Lo scopo di questo studio è stato valutare la possibilità di impiegare la centrifuga per il lavaggio delle cellule con soluzione fisiologica in dotazione al Servizio Trasfusionale di Forlì, favorendo un metodo più automatizzato rispetto al lavaggio manuale con il tampone PBS pH 7.3 per l'esecuzione estemporanea del trattamento delle emazie screening 3% e del test di Coombs.

Metodi. Lo studio è stato condotto su 31 campioni di pazienti sottoposti a trattamento con Daratumumab. I campioni sono stati raccolti nel periodo tra il 03/04/2023 e il 18/09/2023, e trattati sia con la procedura descritta nell'allegato tecnico delle raccomandazioni SIMTI sia sostituendo, al tampone PBS pH 7.3, la soluzione fisiologica per il lavaggio delle emazie. I lavaggi in soluzione fisiologica sono stati effettuati utilizzando la centrifuga per il lavaggio delle cellule e la conformità del metodo usato è stata valutata attraverso l'esecuzione dei controlli di qualità positivi (E+) e negativi (K-) per entrambi i metodi.

Risultati. Dallo studio è emersa la possibilità di utilizzare la centrifuga per il lavaggio delle cellule con soluzione fisiologica per eseguire il lavaggio delle emazie screening 3% su cui eseguire il test di Coombs indiretto in estemporanea. Non è stata valutata la possibilità di conservare le emazie a 4°C per 5 giorni come descritto nell'allegato tecnico delle raccomandazioni SIMTI.

Conclusioni. L'immunoterapia con anti-CD38 rappresenta, attualmente, la scelta terapeutica di maggiore interesse per il mieloma multiplo. La gestione trasfusionale del paziente in trattamento con anticorpi monoclonali diretti contro il CD38, dunque, è da considerare per i servizi trasfusionali una sfida crescente che richiederà una maggiore standardizzazione dei metodi ed una riduzione dei tempi di turn-around. A tal fine, pur essendo a disposizione metodi che propongono test rapidi e accurati, l'utilizzo della centrifuga per il lavaggio delle cellule con soluzione fisiologica, permette di migliorare la standardizzazione del metodo di base e ridurre i tempi di esecuzione.

ABS010 - Identificazione di anticorpi anti-Cartwright in un Ospedale Spoke

Angelo Gino Scaramuccia⁽¹⁾ - Debora Camilot⁽²⁾
Patologia Clinica, ASL 3 Genovese, Genova⁽¹⁾

Premessa. Yta è un antigene dei globuli rossi ad alta frequenza, presente nel 99,7% delle popolazioni studiate. È estremamente immunogenico e quando anti-Yta è presente, la fornitura di sangue Yt(a-) è spesso difficile. Pertanto, in un Ospedale Spoke, ove le indagini di immunoematologia sono limitate, e non vi è un laboratorio dedicato per analisi di Biologia molecolare risulta ancor più complicata la gestione di un paziente con anticorpo non comune.

Case report. A giugno 2023 giunge richiesta trasfusionale per intervento di asportazione di cisti renale per donna di 81 anni, non risultavano precedenti trasfusioni. Il gruppo della paziente risulta essere O+ CcDee kk, M- N-. I test sierologici pre-trasfusionali eseguiti hanno evidenziavano la presenza nel siero di anticorpi anti-eritrocitari reattivi con tutte le emazie test utilizzate di Ortho Clinical Diagnostic (Surgiscreen, Panel C), Panel B presentava unica cellula negativa mentre le restanti erano positive, il Panel C Trt Neut era negativo, il test di Coombs Diretto risultava negativo. La positività ha messo in evidenza un anticorpo anti-K, ma una più attenta valutazione (a seguito della diversità di score) faceva sospettare la presenza di anticorpo diretto contro un antigene non comune. Non disponendo di ulteriori possibilità per procedere all'identificazione dell'anticorpo, nonché tipizzazione della paziente è stato inviato un campione di sangue della paziente al Centro Trasfusionale dell'IRCCS-Policlinico di San Martino dove veniva confermato il sospetto di Yt^a. Successivamente viene inviato ulteriore campione ematico della paziente (luglio 2023) all'IRCCS del Policlinico di Milano per la conferma: viene identificato nel siero una miscela di alloanticorpi a specificità anti-K ed anti-Cartwright (Yta). Inoltre il referto del Policlinico di Milano informa di avere disponibilità di emazie con fenotipo compatibile. In considerazione dei risultati confermati dai laboratori di Immunoematologia avanzati, vista la possibilità di ridotta sopravvivenza dei globuli rossi trasfusi o di una moderata reazione emolitica post trasfusionale si contatta l'anestesista e chirurgo per riprogrammare la data dell'intervento. A seguito dell'informazione comunicata alla paziente, seppur garantita la sicurezza trasfusionale per la disponibilità di unità di emazie a lei compatibili, la paziente decide di non sottoporsi all'intervento chirurgico.

Conclusioni. L'identificazione di un anticorpo diretto contro un antigene comune è risultata difficoltosa, in quanto, come Ospedale Spoke non abbiamo la

disponibilità di mezzi diagnostici tali da poter confermare il sospetto. È stato pertanto necessario rivolgersi al Trasfusionale dell'Ospedale HUB dotato di mezzi ed adeguata expertise per ottenere la corretta identificazione anticorpale, ed alla Banca del sangue dei gruppi rari del nord, a cui afferiscono e si rivolgono i trasfusionali della regione Liguria, per accertarsi della presenza di unità di emazie compatibili. Tutto ciò confermando la necessità di una stretta rete di collaborazione tra i professionisti di Strutture diverse, per assicurare ai pazienti la giusta terapia e sicurezza trasfusionale.

ABS011 - Individuazione di una nuova variante ibrida Rh con fenotipo C parziale

Adelio Cangemi⁽¹⁾ - Marco Ramazzotti⁽²⁾
ASST Settelaghi, Varese⁽¹⁾ - Grifols, Pisa⁽²⁾

Premessa. Il sistema gruppo ematico Rh è il più importante in medicina trasfusionale dopo il sistema ABO. I geni *RHD* ed *RHCE* sono situati sul braccio corto del cromosoma 1 nel locus *RH*, sono altamente omologhi con orientamento opposto, ciò favorisce eventi di ricombinazione genica, lo scambio di materiale genetico tra questi due geni porta alla formazione di geni ibridi che generano varianti fenotipiche con espressione debole, assente o inattesa degli antigeni sulla membrana del globulo rosso. Risultati sierologici discrepanti con antisieri contenenti cloni differenti possono indicare la presenza di una di queste varianti, la cui conferma e classificazione è eseguita con metodiche di biologia molecolare.

Metodi. In questo studio è stata eseguita la tipizzazione sierologica di un donatore tipizzato in fase liquida per il fenotipo *RHCE* con il reagente Immucor (Immuclone Anti C IgM) clone (MS24 e MS273) risultando negativo per l'antigene C. Il campione testato su schedina DG Gel Rh Pheno + Kell (Grifols) ha evidenziato un'agglutinazione debole (score 2+) nel pozzetto C (clone MS-24). Per risolvere la discrepanza nella tipizzazione dell'antigene C il campione è stato inviato per lo studio di sequenza presso il Grifols Laboratory Solutions (GLS) dove è stato eseguito il sequenziamento con metodica Sanger e successivamente con Next Generation Sequencing-by-Synthesis (NGS).

Risultati. Il sequenziamento Sanger del gene *RHCE* nelle regioni degli esoni 1-10 non ha permesso di identificare l'allele *RHCE**C suggerendo che il fenotipo osservato C debole/parziale potesse essere espresso da un allele *RHD*; pertanto è stato eseguito un sequenziamento NGS esteso al locus genico *RH* nelle porzioni del promotore prossimale, degli esoni 1-10 e delle porzioni introniche

2-3. Le metodiche di Next Generation Sequencing rispetto alla metodica di sequenziamento di Sanger consentono di sequenziare porzioni più estese di DNA e possiedono un potere risolutivo maggiore. Il sequenziamento Next-generation ha evidenziato un genotipo RHD*deletion (RHD*01N.01), RHD*48C-ce(4-9)-D, RHCE*ceVS.02.01 (RHCE*01.20.02.01), RHCE*ce (RHCE*01).

Per le conoscenze attuali l'allele ibrido RHD*48C-ce(4-9)-D non è mai stato descritto in letteratura. In base alla somiglianza con altri alleli ibridi, questo allele potrebbe essere associato a un fenotipo D- e un fenotipo C parziale.

Conclusioni. Il Sistema Gruppo ematico Rh è estremamente complesso, l'alto tasso di omologia tra i geni RHD ed RHCE può portare a ricombinazioni geniche che producono varianti che possono essere evidenziate sierologicamente con l'utilizzo di cloni diversi. Score diversi ottenuti con cloni diversi o risultati con score deboli possono far sospettare la presenza di una variante che può essere confermata con metodiche di biologia molecolare, tra queste le metodiche di sequenziamento genico consentono l'individuazione di nuove varianti. Le nuove metodiche di sequenziamento Next Generation Sequencing consentono di sequenziare porzioni maggiori di DNA rispetto alle tradizionali metodiche di sequenziamento come la Sanger in questo studio l'NGS ha permesso l'identificazione di una variante RHD*deletion (RHD*01N.01), RHD*48C-ce(4-9)-D la quale presenta un fenotipo C parziale.

ABS012 - Diagnosi differenziale tra Auto-Ac ed Allo-Ac verso Ag ad alta incidenza: descrizione di un paziente talassemico con Ac verso Ag del Sistema Ch/Rg

Elisa Cannizzo⁽¹⁾ - Valentina Chiarenza⁽¹⁾ - Erica Gianni⁽¹⁾ - Santa Giuliano⁽¹⁾ - Guglielmo Giuca⁽¹⁾ - Paolo Guida⁽¹⁾ - Francesco Bennardello⁽¹⁾

SIMT, Azienda Sanitaria Provinciale, Ragusa⁽¹⁾

Premessa. Alcune reazioni antigene (Ag)-anticorpo (Ac) risultano negative in micropiastra e positive in microcolonna. Possiamo riscontrare questo comportamento in presenza di Allo- o Auto-Ac freddi ma anche di Allo-Ac ad alta incidenza di classe IgG₄, in particolare dei sistemi Yt e Ch/Rg. È importante la diagnosi differenziale tra questi tipi di Ac (Auto-Ac o Ac ad alta incidenza) e per questo descriviamo di seguito il caso di un paziente Talassemico politrasfuso.

Case report. Presso il nostro centro, vengono compatibilizzate periodicamente unità di GRC per un paziente talassemico della USD di Talassemia. Il

paziente è di gruppo A positivo CcDee kk ed il test di Coombs Indiretto (TCI) risulta debolmente positivo con metodica su colonna (Ortho-Clinical Diagnostics - Ortho Biovue), negativo su micropiastra (Immucor Neo). Il test di Coombs Diretto (TCD) risulta positivo su microcolonna con score 1 e negativo su micropiastra.

Il TCD monospecifico ha evidenziato la presenza di deboli IgG. Viene eseguito pannello anticorpale su microcolonna (Panel C - Ortho-Clinical Diagnostics - Ortho Biovue) che risulta pan-agglutinante, ipotizzando la presenza di un auto-Ac o di un Allo-Ac verso un Ag ad alta incidenza. In considerazione del TCI negativo su micropiastra, l'Auto-Ac viene ipotizzato come freddo.

Il pannello eseguito su microcolonna con emazie ficinate risulta negativo. Le prove di compatibilità eseguite utilizzando GRC "Perfect Match" risultano essere incompatibili su microcolonna (Ortho e Biorad) e compatibili su micropiastra. Sono stati eseguiti eluato e assorbimento con unità "Better match" a caldo e a freddo, senza alcuna modifica degli score di positività del pannello. Questo dato, insieme al fatto che l'Ac non fosse reattivo con emazie ficinate, e fosse di classe IgG, ha supportato l'ipotesi che non si trattasse di Auto-Ac freddo ma di un Ac verso un Ag ad alta incidenza ed in particolare di classe IgG₄. Nell'ipotesi di un Ac anti-Yt è stata eseguita tipizzazione in molecolare ma il paziente è risultato essere Yta+ e Ytb-, per cui è stato escluso questo Ac. Abbiamo quindi voluto dimostrare la presenza di Ac verso Ag del sistema Ch/Rg con metodica d'inibizione del plasma con pool di plasmi ABO compatibili. Il TCI in microcolonna è risultato negativo col pool di plasma di donatori e pertanto abbiamo confermato la presenza di Ac verso Ag del sistema Ch/Rg.

Conclusioni. Abbiamo identificato la presenza di Ac verso il sistema Ch/Rg, debolmente reattivi nel test dell'antiglobulina indiretto con le metodiche in microcolonna e non reattivi su micropiastra. Sono Ac anti-eritrocitari HTLA (ad alto titolo e bassa affinità), neutralizzati con pool di plasma di donatori ABO compatibili e non reattivi con emazie ficinate. Questi Ac non sono mai stati implicati in reazioni trasfusionali emolitiche. In caso di trasfusione, è raccomandabile utilizzare unità di GRC "Better Match" o comunque identiche al paziente per gli Ag dei sistemi clinicamente significativi (Rh, Kell e MNS), che forniscano risultati negativi su micropiastra.

ABS013 - Le indagini immunoematologiche nel SIMT di Ragusa: esperienza di due anni

Elisa Cannizzo ⁽¹⁾ - Daniele Aprile ⁽¹⁾ - Valentina Chiarenza ⁽¹⁾ - Erica Giannì ⁽¹⁾ - Santa Giuliano ⁽¹⁾ - Guglielmo Giuca ⁽¹⁾ - Alberto Guccione ⁽¹⁾ - Paolo Guida ⁽¹⁾ - Francesco Bennardello ⁽¹⁾
SIMT, Azienda Sanitaria Provinciale, Ragusa ⁽¹⁾

Premessa. Descriviamo di seguito alcune attività svolte nei tre laboratori d'immunoematologia del SIMT dell'Azienda Sanitaria di Ragusa negli ultimi due anni, e in particolare le identificazioni anticorpali semplici e complesse e le incongruenze di gruppo.

Metodi. Da gennaio 2022 a dicembre 2023 abbiamo studiato 216 pazienti. Di questi, 107 con indagini di II livello, in quanto si trattava di immunizzazioni complesse, come casi di panagglutinazione (miscele di Allo-Ac, Auto-Ac o miscele di Auto-Allo-Ac, interferenze da metodica o farmaci, incongruenze di gruppo). Trentanove di questi casi, provenivano da Centri Esterni. Il resto erano identificazioni semplici (109), con presenza di singolo anticorpo. Le metodiche utilizzate sono la microcolonna (Ortho Clinical Diagnostics) e la micropiastra (Immucor).

Risultati. Le indagini di secondo livello hanno rilevato: 31 Auto-Ac caldi, 13 Auto-Ac freddi, 1 Auto-Ac ad ampio range termico, 1 Ac da farmaci o Auto-Ac ad ampio range termico, 1 miscela di Auto-Ac caldi e freddi, 20 miscele di Allo-Ac, 11 miscele di Auto-Allo-Ac, 12 incongruenze di gruppo, 7 casi d'interferenza da farmaci e 8 da metodica. Tra i singoli Ac (109), in ordine di frequenza, sono stati rilevati: 18 Anti-E (16,5%), 15 Anti-c (13,76%), 13 Anti-M (11,93%), 11 Anti-Fya (10,1%), 10 Anti-Jka (9,17%), 8 Anti-D e Anti-K (7,34%), 7 Anti-Lea (6,42%), 5 Anti-S (4,59%), 3 Anti-Leb, Anti-Cw e Anti-Fyb (2,75%) e 2 Anti-Kpa e Anti-Lua (1,83%), 1 Ac del Sistema Chido-Rogers (0,9%). Le incongruenze di gruppo studiate sono state 12.

Conclusioni. Abbiamo osservato maggiore prevalenza di identificazioni semplici di singoli Allo-Ac e tra questi, il più frequente è l'anti-E, seguito dall'anti-c, anti-M, anti-Jka e anti-Fya. Gli Auto-Ac caldi prevalgono sui freddi e le miscele di Allo-Ac prevalgono su quelle di Auto-Ac ed Allo-Ac. Il Kpa è presente nel 20% delle miscele Allo-anticorpali. Nei politrasfusi con TCI positivo e storia di alloimmunizzazione, ripetiamo l'identificazione anticorpale ogni 6 mesi per escludere l'insorgenza di eventuali nuovi Ac e confermare i precedenti. Un dato interessante che sta emergendo, è che alcuni Ac persistono nel tempo mentre altri, forse per il "fenomeno dell'evanescenza", non sono più rilevabili. Riguardo le incongruenze di gruppo: 5 si sono rivelate essere sottogruppi deboli di A; 5 sono state risolte eseguendo la prova indiretta a TA e a 4°C, con

rapporto plasma/emazie test a raddoppio; 1 utilizzando emazie di donatore alla prova diretta. Gli 8 casi di falsa positività del TCI in microcolonna, sono state rilevati ripetendo il TCI con emazie di donatore o utilizzando la metodica in micropiastra. La possibilità di potere utilizzare entrambe le metodiche (microcolonna e micropiastra) in parallelo, ci consente di risolvere questi casi, oltre che permetterci una migliore identificazione anticorpale nelle indagini complesse e risoluzione di alcune incongruenze di gruppo.

ABS014 - Anemia emolitica grave Coombs-negativa da *Clostridium perfringens* in pazienti febbrili: descrizione di due casi

Ida Casorelli ⁽¹⁾ - Francesco Faga ⁽¹⁾ - Umberto Paladini ⁽¹⁾ - Sabrina Mariani ⁽²⁾ - Monica Piedimonte ⁽²⁾ - Enrico Duranti ⁽¹⁾ - Stefania Vaglio ⁽¹⁾
UOC SIMT, AOU Sant'Andrea, Roma ⁽¹⁾ - UOC Ematologia, AOU Sant'Andrea, Roma ⁽²⁾

Premessa. In letteratura sono riportati diversi casi clinici di pazienti con malattie oncoematologiche e/o infezioni complicati con episodi di anemia emolitica positiva al test di Coombs diretto per IgG e/o C3d. Tuttavia, casi di anemie emolitiche Coombs-negative sono raramente segnalate nei pazienti oncoematologici e rappresentano una sfida diagnostica di non facile soluzione.

Case report. Presentiamo due casi di pazienti affetti da neoplasia mieloide complicati con un quadro di anemia emolitica Coombs negativa riscontrata durante la fase di neutropenia post-chemioterapia. Entrambi i pazienti hanno presentato un quadro rapidamente ingravescente caratterizzato da iperpiressia, ittero e anemia grave associato a rialzo degli indici di emolisi. Per tale motivo veniva allertato il Servizio Trasfusionale con il forte sospetto di anemia emolitica immuno-mediata. Il siero appariva emolizzato e il test di Coombs diretto e indiretto risultavano negativi sia a 37°C che a temperatura ambiente. Entrambi i pazienti sono stati trasfusi mediante cross-match in assenza di reazioni trasfusionali. La negatività del test di Coombs ha suggerito l'analisi per cause di anemia emolitica non immunologica, ma non è stato possibile eseguire l'elettroforesi dell'emoglobina e dosare livello di G6PD in quanto le condizioni cliniche dei pazienti sono peggiorate rapidamente ed entrambi i pazienti sono deceduti a distanza di meno di 12 ore dall'esordio dell'iperpiressia.

Dopo 24 ore, le emocolture di entrambi i pazienti hanno rilevato la presenza del *Clostridium perfringens*. È riportato in letteratura, sebbene in case report, che la sepsi da *C. perfringens* risulta essere rapidamente

fatale in quanto la tossina alfa di questo batterio induce una massiccia emolisi intravascolare, distruggendo le membrane dei globuli rossi e causando un quadro clinico e laboratoristico di insufficienza multi organo.

Conclusioni. In presenza di negatività del test di Coombs, l'infezione da *C. perfringens* dovrebbe essere sospettata quando un paziente febbrile presenta una grave anemia emolitica associata ad emolisi dei campioni di sangue e rialzo della bilirubina indiretta.

ABS015 - Studio dell' alloimmunizzazione in una popolazione di pazienti politrasfusi presso la UOC SIMT-CPE del P.O. S. Spirito in Sassia della ASL Roma 1

Giuseppe Chizzoniti ⁽¹⁾ - Fulvio Visin ⁽¹⁾ - Roberto Guido ⁽¹⁾ - Silvana Ranieri ⁽¹⁾ - Silvia Masini ⁽¹⁾ - Maria Alba Stigliano ⁽¹⁾
Dipartimento dei Laboratori, UOC SIMT e CPE, ASL Roma 1, Roma ⁽¹⁾

Premessa. L'alloimmunizzazione post trasfusionale è una complicanza che può emergere da alcune settimane fino a qualche mese dopo l'evento trasfusionale e comporta la formazione di anticorpi contro antigeni presenti sulle emazie del donatore estranei al corredo fenotipico del ricevente (alloanticorpi). Questo fenomeno, a seconda della sua complessità, può diventare una delle maggiori difficoltà nel reperimento di unità compatibili per effettuare una corretta terapia trasfusionale.

Metodi. Abbiamo preso in considerazione 111 pazienti (pz) cronici politrasfusi presso il Day Hospital Oncoematologico (32) e la Terapia Domiciliare (79) del SIMT del P.O. S. Spirito in Sassia della ASL Roma 1 durante l'anno 2023, analizzandone l'assetto fenotipico ed il profilo anticorpale di partenza e monitorando la presenza e/o l'eventuale attivazione anticorpale post trasfusionale. L'esecuzione dei test di Coombs Indiretti (TCI), i pannelli identificativi e le prova crociate di compatibilità sono state eseguite tramite gli analizzatori IH 1000 ed IH-500 System Biorad.

Risultati. Nell'intero gruppo oggetto di studio su 111 pz abbiamo rilevato che 9 di essi (2M e 7F), appartenenti esclusivamente alla Terapia Domiciliare, avevano sviluppato un alloanticorpo a seguito della terapia trasfusionale, nello specifico: 3 anti E; 2 anti Kell; 2 anti Jka; 1 anti C; 1 anti Lua. Suddividendo i riceventi alloimmunizzati in 3 sottocategorie, si nota come 4 di loro (età media 85 anni) avevano ricevuto tra 10 e 20 unità, 4 (età media 89 anni) tra 20 e 100 unità ed 1 (91 anni) oltre 100 unità. In quest'ultimo caso è da notare che il TCI si è positivizzato dopo 56 trasfusioni per poi negativizzarsi alla 86esima. L'immunizzazione dei pz è avvenuta per 4 di loro entro la decima trasfusione e per 5 di loro oltre la decima.

Conclusioni. Questi dati ci fanno comprendere come l'alloimmunizzazione in pz politrasfusi sia un fenomeno non prevedibile e non correlabile ad età, sesso o numero di unità trasfuse. Esso è evitabile solamente rispettando il fenotipo del ricevente e preferendo la modalità di assegnazione tramite prova crociata di compatibilità come principio di massima sicurezza trasfusionale ogni qualvolta le condizioni di urgenza e disponibilità lo permettano. È auspicabile infine una tipizzazione estesa verso antigeni a bassa incidenza in previsione di una terapia trasfusionale protratta nel tempo.

ABS016 - Trattamento routinario di emazie con DTT per pazienti in terapia con anti-CD38

Cristina D'Amico ⁽¹⁾ - Marina Schifalacqua ⁽¹⁾ - Patrizia Tombolillo ⁽¹⁾ - Bruna Giorgi ⁽¹⁾ - Antonella Ricci ⁽¹⁾ - Romina Patrizi ⁽¹⁾ - Daniela Crescenzi ⁽¹⁾ - Rossana Mammone ⁽¹⁾ - Carla Gargiulo ⁽¹⁾
ASL, SIMT, Frosinone ⁽¹⁾

Premessa. Il recente documento di consenso per la gestione trasfusionale dei pazienti in trattamento con anticorpi monoclonali anti-CD38, raccomanda l'utilizzo del reagente tiolico DTT per la denaturazione del CD38 e conseguente mitigazione dell'interferenza sierologica da farmaco. L'allestimento dei test comporta un aggravio di tempo con conseguenti ritardi nell'assegnazione delle unità di emazie.

Metodi. Dal 2018 eseguiamo il trattamento con DTT nei pazienti con interferenza da farmaco ma nell'ultimo anno abbiamo dovuto riconvalidare il metodo in seguito a cambiamenti nella tipologia di microcolonna utilizzata per le prove pretrasfusionali. L'introduzione delle microsfele di vetro in luogo della gel card ha comportato un aumento nei tempi di esecuzione della procedura. Per otto mesi nel 2023 abbiamo avuto la necessità di organizzare il laboratorio di immunoematologia per far fronte alla gestione trasfusionale dei pazienti con interferenza, soprattutto per pazienti ricoverati in cliniche territorialmente distanti dal Simt. Il carattere di relativa urgenza, dovuto principalmente ad una mancata programmazione dei reparti richiedenti, ha portato alla necessità di eseguire trattamenti routinari di emazie con DTT per il gruppo di pazienti che nel periodo in oggetto richiedevano trasfusioni. L'evasione di una richiesta per un paziente a 70 km dal SIMT, unitamente all'aumento nei tempi di esecuzione della procedura di denaturazione del CD38, ci ha portato a scegliere una gestione il più possibile programmata delle emazie trattate. Nel corso del 2023 abbiamo adattato la procedura per la neutralizzazione dell'interferenza alla

tecnica di agglutinazione su colonna con microsfere di vetro e per un periodo definito, abbiamo adottato una sistematica preparazione delle emazie trattate.

Risultati. Nel periodo da marzo a ottobre 2023 sono state trattate dalle 2 alle 4 unità ogni 10 giorni per coprire le possibili necessità trasfusionali di 5 pazienti, insieme alle emazie test del commercio per l'esecuzione della RAI. Di questi, 3 provenivano dal DH ematologico, 1 da una clinica riabilitativa e 1 da un hospice ai confini con la regione Campania. Le unità trattate rispettavano il fenotipo completo dei pazienti e stesso gruppo sanguigno o compatibile. Le unità non utilizzate venivano stornate dopo 10 giorni e rimpiazzate con emazie più fresche. I 5 pazienti sono stati trasfusi complessivamente con 27 unità di emazie prefiltrate trattate con DTT secondo procedura.

Conclusioni. Fortunatamente le basse necessità trasfusionali dei pazienti con mieloma multiplo in terapia con anticorpi monoclonali anti-CD38 non richiedono di adottare sempre queste strategie organizzative; infatti dalla letteratura solo il 25-30% dei pazienti in terapia possono necessitare di trasfusioni. Nel nostro centro si è ritenuto opportuno trattare le emazie in regime routinario, di pazienti conosciuti, allo scopo di evitare la dilazione dei tempi per la consegna delle unità e per la mancata disponibilità di un tecnico dedicato. In determinati contesti territoriali e/o in ospedali di grandi dimensioni può essere utile gestire la preparazione delle unità di sangue in un'ottica programmata.

ABS017 - Impatto della strategia di matching fenotipico sulla prevalenza di alloimmunizzazione: benchmarking tra tre SIMT della Regione Lazio

Maria Chiara De Nicolò ⁽¹⁾ - Ida Casorelli ⁽²⁾ - Cristina D'Amico ⁽³⁾ - Daniela Felice ⁽¹⁾ - Patrizia Tombolillo ⁽³⁾ - Barbara Ceccanti ⁽¹⁾ - Stefania Vaglio ⁽⁴⁾ - Carla Gargiulo ⁽³⁾ - Luca Mele ⁽¹⁾

UOC SIMT, ASL Roma 3, Roma ⁽¹⁾ - UOC SIMT, AOU Sant'Andrea, Roma ⁽²⁾ - UOC SIMT, ASL FR, Frosinone ⁽³⁾ - UOC SIMT, AOU Sant'Andrea - Sapienza Università, Roma ⁽⁴⁾

Premessa. L'alloimmunizzazione (AI) rappresenta una complicanza della terapia trasfusionale potenzialmente in grado di comprometterne efficacia e sicurezza. In letteratura, la prevalenza di AI varia tra 0,5% e 57% a seconda delle categorie di pz e dei metodi impiegati per la RAI. Anamnesi ostetrica e trasfusionale, diagnosi, terapia, sesso, età ed etnia possono essere fattori predisponenti al rischio di AI. Questo studio si propone di valutare l'impatto dell'impiego del match di II livello

Fen. Rh/K sulla prevalenza di AI in pazienti afferenti a tre SIMT della regione Lazio con politiche trasfusionali differenti.

Metodi. Sono stati raccolti i dati 2022-2023 di prevalenza e specificità di AI relativi a pz candidati a terapia trasfusionale (con l'eccezione dei reparti Ostetrica/Ginecologia) di 3 SIMT: AOU S. Andrea (1), ASL FR (2), ASL RM3 (2) che adottano una politica trasfusionale di rispetto del match Fen. Rh/K del 87%, 70% e 6% rispettivamente. Ai SIMT 1-2 afferiscono anche pazienti ematologici. La RAI e l'identificazione anticorpale (ID) è stata eseguita con metodo di agglutinazione su colonna da SIMT-1-2-3, L'ID anche con metodica su micropiastra da SIMT-1.

Risultati. Vedi Tabella I. Anche analizzando una popolazione a basso rischio abbiamo rilevato una prevalenza di AI nel SIMT-3 più alta del 66% rispetto al SIMT-1 (1,8% vs 0,6%). Per tutti i SIMT l'AI è risultata prevalente nelle donne (70%, età media 71aa) ed in media del 47,3% nell'ambito del FenRh/K. Nessuna reazione emolitica post-trasfusionale è stata segnalata.

Tabl	SIMT S.ANDREA		SIMT FROSINONE		SIMT ASL RM3	
	2022	2023	2022	2023	2022	2023
TCI Tot	9670	10893	9463	10802	2676	2261
Pz. Tot	6969	8517	4335	5128	1719	1527
Pz. TCI pos	49	49	59	53	36	23
Prevalenza AI	0,70%	0,57%	1,36%	1,03%	2,10%	1,51%
Sesso	18M 31F	13M 36F	17M 42F	17M 36F	10M 26F	6M 17F
Età (media-mediana)	66-70	68-70	75-79	75-77	77-79	70-70
Ab multipli	16,3%	6,1%	16,9%	3,7%	8,3%	34,8%
Specificità	Rh 23%	Rh 31%	Rh 37%	K 31%	K 25%	Rh 30%
	K 22%	K 13%	K 14%	Rh 20%	Rh 23%	K 15%
	Jka 10%	Jka 11%	Kpa 13%	Kpa 15%	HLb 15%	Jka 9%
	Fya 10%	M 15%	Jka 9%	M 15%	Lua 10%	Fya 6%
	M 10%	Altri 30%	Altri 27%	Jka 7%	M - Jka 5%	S 6%
	Altri 25%			Altri 12%	Altri 17%	Altri 34%
Match Rh/K	87%	88%	76%	64,5%	5,7%	6,4%

Conclusioni. Il match Fen.Rh/K è cruciale nella prevenzione di AI e reazioni emolitiche, migliora l'efficacia e la sicurezza trasfusionale riducendo i carichi di lavoro ed i costi derivanti dagli studi IME di identificazione. Sulla base di questi dati la strategia di match di II livello dovrebbe essere implementata in tutti i pz a maggior rischio di AI e in tutte le donne con precedenti gravidanze. È importante che la strategia di matching scelta dal SIMT venga adattata al contesto clinico, alla realtà organizzativa valutando il rapporto costo/beneficio.

ABS018 - Gestione multidisciplinare trapianto di fegato in paziente pluri-immunizzata

Mariangela Defilippis ⁽¹⁾ - Antonia Chiefa ⁽¹⁾ - Elisabetta Crollo ⁽¹⁾ - Maria Pepe ⁽¹⁾ - Carmela Martino ⁽¹⁾ - Pasqua Patrizia Mongelli ⁽¹⁾ - Francesco Tandoi ⁽²⁾ - Angelo Ostuni ⁽¹⁾

Medicina Trasfusionale, Policlinico Bari, Bari ⁽¹⁾ - Chirurgia Epatobiliare, Policlinico Bari, Bari ⁽²⁾

Premessa. Il trapianto ortotopico di fegato è una terapia salvavita in grado di modificare l'outcome dei pazienti con malattia epatica allo stadio terminale. Presentiamo un caso di alloimmunizzazione multipla e "blood management" gestito con approccio multidisciplinare tra chirurgo, anestesista e trasfusione.

Case report. Donna di 63 anni di gruppo sanguigno A Rh- kk candidata a trapianto ortotopico di fegato con la diagnosi di cirrosi epatica su cirrosi biliare primitiva e storia di ipertensione portale severa, varici esofagee sanguinanti, trombosi parziale della vena porta e posizionamento di TIPS (*Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt*) 5 mesi prima del trapianto.

Nel preoperatorio il test di Coombs diretto in microcolonna è risultato negativo; il test di Coombs indiretto con metodica in microcolonna è risultato positivo. L'identificazione degli anticorpi irregolari con pannello Identisera Diana Extend ha evidenziato la presenza di alloanticorpi anti-D (1:8) e anti-Jka (1:64). A distanza di una settimana è stato eseguito l'impianto del fegato con tecnica Piggy Back da donatore cadavere di gruppo di gruppo ARh+ Jka+. Nel perioperatorio sono state trasfuse 4 unità di emazie compatibili gruppo ORh-, Jka-, in assenza di emazie omogruppo e 210 mL di emazie da recupero intraoperatorio, con ematocrito 70%.

Il titolo anticorpale anti D/Jka è stato monitorato con metodica in automazione su Erytra. La terapia immunosoppressiva post-trapianto per la prevenzione del rigetto acuto ha previsto boli di metilprednisolone progressivamente scalati fino al miglioramento degli indici di funzionalità epatica e Tacrolimus. Nel post operatorio è stata impostata terapia con Eritropoietina 2.000 UI a giorni alterni, acido folico e ferro per via orale. Le unità trasfuse sono state tutte compatibili, senza incremento degli indici di emolisi.

Conclusioni. La letteratura riporta che nel 5-7% dei pazienti in attesa di trapianto di fegato presentano una alloimmunizzazione già nel preoperatorio e questo dato rappresenta un fattore prognostico negativo in termini di outcome post-trapianto.

Nei pazienti immunizzati le complicanze possono essere più frequenti in termini di gravi reazioni trasfusionali, refrattarietà alla trasfusione piastrinica

insorgenza di microangiopatie trombotiche. Peraltro, la trasfusione preoperatoria di emazie nel paziente da sottoporre a trapianto ortotopico di fegato, essendo causa di alloimmunizzazioni complesse, rendono necessaria la ricerca di unità con compatibilità estesa per altri antigeni oltre fenotipo Rh e Kell. Questo ha favorito il recupero post-operatorio in assenza di emolisi. La corretta gestione del paziente secondo le indicazioni del PBM e l'utilizzo del recupero-intraoperatorio sono utili al fine di ridurre le trasfusioni evitabili e pertanto anche i costi sanitari legati al trapianto. La tecnica trapiantologica Piggy Back consente di abbreviare i tempi operatori, ridurre la morbidità operatoria e di ridurre al minimo il sanguinamento e il ricorso alle trasfusioni. Gli anticorpi individuati sono stati titolati e seguiti nel tempo sino al terzo mese post trapianto.

ABS019 - Identificazione anticorpi irregolari: esperienza di un centro della città metropolitana di Milano

Chiara Sacco ⁽¹⁾ - Gianfranco Deodato ⁽²⁾ - Michela Tassara ⁽²⁾ - Cinzia Bargiggia ⁽²⁾ - Andrea Motta ⁽³⁾ - Luca Santoleri ⁽²⁾ - Fabio Ciceri ⁽²⁾

Università Vita-Salute San Raffaele, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano ⁽¹⁾ - Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano ⁽²⁾ - Servizio di Medicina di Laboratorio, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano ⁽³⁾

Premessa. Il Servizio di Immunoematologia e Medicina trasfusionale (SIMT) dell'IRCCS Ospedale San Raffaele (OSR) esegue indagini immunoematologiche per i pazienti interni ed esterni, per IRCCS Policlinico San Donato e IRCCS Ospedale Galeazzi Sant'Ambrogio (fino ad agosto 2022 IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi). Questo è uno studio retrospettivo sulla prevalenza, la specificità e la distribuzione di genere degli anticorpi eritrocitari irregolari identificati presso il SIMT OSR.

Metodi. I dati relativi agli anni 2020-2022 sono stati estratti da LIS (sistemi informatici di laboratorio), DNLab ed EmoNet; tali dati sono poi stati rielaborati con Microsoft Excel.

Risultati. Nel periodo in oggetto il laboratorio ha effettuato 152.399 test per ricerca di anticorpi eritrocitari irregolari. Escludendo le positività secondarie ad immunoprofilassi anti-D (818), 1.503 anticorpi irregolari sono stati riscontrati in 1.337 pazienti, di cui 504 maschi (0.7% dei testati) e 833 femmine (1.25% dei testati).

Gli anticorpi identificati per sistema sono stati:

- ABO 3, Sistema Rh 179, Kell 141, Duffy 11, Kidd 17, Lewis 32, MNS 55, P1 1, Lutheran 13, AutoAb 10 nei maschi;
- ABO 6, Sistema Rh 363, Kell 199, Duffy 19, Kidd 38, Lewis 65, MNS 114, P1 3, Lutheran 13, auto-Ab 12 nelle femmine.

In 198 casi gli anticorpi non sono stati identificabili (positività aspecifica).

In 159 pazienti (46 maschi e 112 femmine) è stato riscontrato più di un anticorpo: 2 in 145 pazienti, 3 in 12 e 4 in 1.

Conclusioni. Nella casistica osservata, la distribuzione per sistema degli Ab è stata sovrapponibile alla scala di immunogenicità.

Nelle donne l'immunizzazione contro antigeni del sistema Rh è pari al 43% e contro Kell 24%; nei maschi 35% e 25% rispettivamente. Nonostante la politica trasfusionale non restrittiva per fenotipo Rh e Kell nei maschi, l'immunizzazione in gravidanza e/o al parto ha probabilmente ancora un ruolo importante per le donne, considerando anche l'alta concentrazione nell'area metropolitana di Milano di pazienti provenienti da zone del mondo dove l'approccio trasfusionale è differente.

ABS020 - Incidenza dell'alloimmunizzazione antieritrocitaria nei pazienti oncologici sottoposti a terapia trasfusionale

Annamaria Diodato ⁽¹⁾ - Giovanni Piscopo ⁽¹⁾ - Pasquale Barra ⁽¹⁾ - Fabio Ferruzzi ⁽¹⁾ - Monica Rocco ⁽¹⁾ - Antonella Zaccari ⁽¹⁾ - Catia Di Macchia ⁽¹⁾ - Tommaso Di Meo ⁽¹⁾ - Vincenzo Iervolino ⁽¹⁾ - Rosa Azzaro ⁽¹⁾

UOSD Medicina Trasfusionale, IRCCS Pascale, Napoli ⁽¹⁾

Premessa. L'alloimmunizzazione antieritrocitaria, ossia lo sviluppo di alloAb antieritrocitari a seguito di stimolazione immunologica rappresenta una complicanza importante della terapia trasfusionale, che in alcuni casi può incidere sul prosieguo terapeutico del pz. Scopo del presente lavoro è lo studio della sua incidenza nei pz oncologici sottoposti a terapia trasfusionale.

Materiali. Sono stati esaminati i risultati del TCI eseguito su 3.547 pz oncologici afferiti presso il SIT Pascale, tutti di etnia caucasica; il periodo di osservazione è stato dal 2020 al 2023. I 173 pz risultati positivi alla ricerca di allo-Ab in questo periodo sono stati stratificati in base all'età e il sesso, utilizzando come comune denominatore il numero totale di pz associato a una richiesta trasfusionale.

Risultati. Nel 2020 l'incidenza di alloimmunizzazione è risultata del 3,5%, nel 2021 del 4,4 %, nel 2022 del 2,4%, nel 2023 del 8,6% con una prevalenza, in tutto il periodo, di pz di sesso femminile (69,9%). La specificità degli allo-Ab è nell'8.6% dei casi di tipo anti-D, nel 9,2% anti E e anti M, nel 6,3% anti K, nel 4% anti Lua e nel 2,8% anti-Leb; in due casi sono stati riscontrati anticorpi multipli (anti D+C), 3 casi anti-Jka, 3 anti-Cw, 2 anti-Fyb, 1 anti-Fya, 2 anti-e, 2 anti-Kpa, 1 anti-c. Nel 3,5% dei casi la positività del Coombs indiretto era imputabile alla terapia con

Daratumumab in corso o pregressa. Nel 32% dei casi il TCI è risultato aspecifico e/o panagglutinante e non è stato possibile identificare l'Ab (miscela di alloAb, titolo anticorpale basso?). La fascia di età più colpita è tra i 60-70 anni per entrambi i sessi.

Conclusioni. Il SIT svolge un ruolo importante nell'ambito della corretta gestione della terapia trasfusionale, mirata alla identificazione dell'eventuale sviluppo di allo-Ab e della reperibilità, spesso non facile e immediata, di un emocomponente compatibile, in termini di assenza dell'antigene contro cui il soggetto ha sviluppato una risposta immunologica. L'incidenza di tale complicanza risulta associata a diversi fattori, i più importanti sono: l'immunogenicità dell'antigene eritrocitario verso il quale si è sviluppata l'immunizzazione e lo stato immunologico del ricevente. Altro fattore predisponente è la frequenza della terapia trasfusionale: i pz oncologici hanno un bisogno continuo di un supporto trasfusionale. In casi di terapia trasfusionale cronica, inoltre, non è inusuale riscontrare alloimmunizzazioni multiple, ovvero contro più antigeni. L'introduzione, altresì, dell'immunoterapia nella pratica clinica, con le conseguenti interferenze immunoematologiche degli anticorpi monoclonali, pone il trasfusionista di fronte al dilemma di verificare la effettiva presenza di allo-Ab discriminando i casi dovuti all'interferenza dell'immunoterapia. La preventiva tipizzazione eritrocitaria estesa del pz oncologico politrasfuso e spesso immunodepresso, offre sicuramente un valido aiuto nel reperire sangue compatibile e ridurre il tasso di alloimmunizzazione.

ABS021 - Quadro ematologico alterato in alcuni donatori di sangue afferenti al Centro Trasfusionale del Molise con persistente test di Coombs diretto (TCD) positivo

Francesca Falasca ⁽¹⁾ - Laura Ianaro ⁽¹⁾ - Olga Selivanova ⁽¹⁾ - Roberto Di Pasquale ⁽¹⁾ - Giuseppina Sassi ⁽¹⁾ - Giovanni Leone ⁽¹⁾ - Matilde Caruso ⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale, ASReM, Campobasso, Isernia e Termoli ⁽¹⁾

Premessa. La positività al TCD è stata riscontrata nello 0,008% dei donatori di sangue e la maggior parte di questi non presenta segni evidenti di anemia emolitica. Sebbene gli studi relativi ai donatori con TCD positivo siano pochi, è stato riportato che tali donatori hanno un maggiore rischio di sviluppare neoplasie ematologiche e suggeriscono che la positività al TCD potrebbe precedere di molti mesi la rilevazione clinica di cancro.

Alla luce di queste considerazioni, l'obiettivo di questa analisi è stato quello di valutare il quadro ematologico dei donatori di sangue con persistente positività al TCD.

Metodi. I dati relativi ai donatori (circa 9.000 per anno) afferenti al Centro Trasfusionale del Molise sono stati estratti dal gestionale ELIOT e riguardano il periodo che va da gennaio 2019 a gennaio 2024.

Risultati. Dall'analisi, il TCD positivo è stato ritrovato in 11 donatori di sangue di cui 9 maschi (M) e 2 femmine (F), con età mediana di 55 (IQR 43-61) anni. La positività è stata confermata nel tempo per 2-3 anni in 5 donatori, per 4-5 anni in 4 donatori e per 10 anni in 2 dei donatori analizzati. La maggior parte dei casi presentava anche il test di Coombs Indiretto (TCI) positivo, al contrario solo per due donatori il TCI era negativo.

Confrontando tutti gli esami emocromocitometrici disponibili per ogni donatore è stato possibile notare, in alcuni casi, alterazioni del quadro ematologico quali persistente linfocitosi, persistente piastrinopenia e linfocitopenia.

Nello specifico, abbiamo riscontrato una piastrinopenia persistente nei 2 donatori M positivi al TCD dal 2013 con conta piastrinica mediana di 137.000 unità/uL (IQR 132000-138000) e 140.000 unità/uL (IQR 133000-143000); in uno dei due casi è stata osservata anche una linfocitopenia persistente con una conta mediana di linfociti pari a 870 unità/uL (IQR 760-890). Linfocitosi persistente con conta mediana di linfociti pari a 3.200 unità/uL (IQR 3100-3300) e 3.480 unità/uL (IQR 3390-3590) è stata riportata in 2 donatori M con TCD positivo da 4 anni. Inoltre, 2 donatori M con TCD positivo da 4 e 5 anni hanno mostrato una conta linfocitaria altalenante nel tempo con episodi di linfocitosi non persistente. Infine, 5 donatori di cui 2 seguiti da 4 e 5 anni e 3 da 2 anni, hanno riportato un quadro ematologico normale.

Conclusioni. Ad oggi nessuno dei donatori con TCD positivo persistente ha sviluppato gravi patologie ematologiche; tuttavia, il quadro ematologico alterato individuato in alcuni donatori che presentavano TCD positivo da diversi anni, suggerisce la necessità di un monitoraggio a lungo termine per chiarire se la positività al test di Coombs Diretto possa essere o meno un segnale precoce di neoplasie ematologiche importanti.

ABS022 - Due casi di immunizzazione complessa in gravidanza per anticorpi anti-PP1P^k

Norma Nadia Fantini ⁽¹⁾ - Nicoletta Revelli ⁽¹⁾ - Roberta Mantovani ⁽¹⁾ - Angela Mitidieri ⁽¹⁾ - Massimiliano Cosco ⁽¹⁾ - Cristina Marraro ⁽¹⁾ - Irene Zanoni ⁽¹⁾ - Francesca Truglio ⁽¹⁾ - Daniele Prati ⁽¹⁾

Laboratorio di Immunoematologia di Riferimento, SC Medicina Trasfusionale, Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano ⁽¹⁾

Premessa. L'antigene PP1P^k è un antigene eritrocitario ad alta frequenza appartenente al sistema P1PK; soltanto 5 persone su 1 milione nella popolazione generale non lo esprimono. L'anti-PP1P^k, un anticorpo di classe IgM e IgG, può causare reazioni trasfusionali emolitiche, poliabortività e malattia emolitica fetale/neonatale (MEFN). Presentiamo il caso di due sorelle seguite durante la gravidanza presso il nostro centro.

Case report. Due gemelle eterozigoti, M e I, di origine caucasica e alla loro prima gravidanza, sono state seguite presso il nostro centro. M è stata indagata per un gruppo sanguigno non determinabile e per la positività al test dell'antiglobulina indiretto (TAI). La ricerca e l'identificazione di anticorpi mediante TAI in microcolonna hanno dato esito positivo con tutte le cellule test, mentre il test dell'antiglobulina diretto (TAD) è risultato negativo. L'anticorpo anti-PP1P^k è stato confermato utilizzando cellule rare congelate disponibili nella nostra biobanca, escludendo la presenza di ulteriori alloanticorpi eritrocitari. Entrambe le sorelle sono risultate di gruppo sanguigno A Rh negativo e PP1P^k negative.

M ha presentato un incremento del titolo di anti-PP1P^k IgG da 1/1 a 1/16 fino al parto, avvenuto alla 35^a settimana di gestazione (SG) per oligoidramnios e ritardo di crescita fetale. La neonata, di gruppo sanguigno B Rh positivo e con TAD positivo, non ha presentato MEFN.

I ha partorito alla 36^a SG per oligoidramnios; la titolazione anti-PP1P^k IgG era inizialmente 1/16 e dalla 13a SG è rimasta stabile a 1/64. Nonostante l'elevato titolo, non è stato intrapreso alcun trattamento, preferendo un attento monitoraggio ostetrico. Anche la neonata di I, di gruppo sanguigno A Rh positivo con TAD positivo, non ha presentato MEFN.

Entrambe le sorelle hanno ricevuto immunoprofilassi anti-D alla 28^a SG e dopo il parto.

Durante la gestazione di M, sono stati effettuati due predepositi di emazie concentrate nel secondo/terzo trimestre, e I ha effettuato due donazioni di sangue dedicate alla sorella, l'ultima a pochi giorni dal parto. Durante la gravidanza di I, la sorella ha donato un'unità di emazie concentrate prima del parto. Non è stato necessario alcun supporto trasfusionale per entrambe.

Conclusioni. Gli anticorpi anti-PP1P^k sono estremamente rari, quindi, le informazioni sul loro significato clinico sono molto limitate. Il supporto trasfusionale per soggetti con anticorpi anti-PP1P^k presenta notevoli difficoltà. Per questa ragione, sono consigliati programmi di predeposito e di congelamento di unità autologhe anche durante la gestazione, o il reperimento di donatori consanguinei, per far fronte a eventuali necessità trasfusionali.

ABS023 - Il rilievo di cambiamenti spontanei del gruppo RH come segno di perdita di eterozigotità nella leucemia mieloide acuta può anticipare la diagnosi clinica: case report

Gianluca Gessoni ⁽¹⁾ - Luca Collodel ⁽¹⁾ - Maria Paola Simeoni ⁽²⁾ - Tommaso Mancuso ⁽³⁾ - Raffaella Berti ⁽²⁾
Dipartimento di Medicina Trasfusionale, ULSS 3 Serenissima, Mestre ⁽¹⁾ - Dipartimento di Medicina Trasfusionale, ULSS 4 Veneto Orientale, San Donà di Piave ⁽²⁾ - Supporto Tecnico, Immucor Italia SPA, Milano ⁽³⁾

Premessa. La perdita di eterozigosi (LOH) è una forma di squilibrio allelico per il quale una cellula somatica eterozigote diventa omozigote perché uno dei due alleli viene perso. La LOH è frequente nella leucemia mieloide acuta (LMA). Sono stati pubblicati pochissimi case report sulla debole espressione degli antigeni Rh dovuta a LOH nella LMA. Riteniamo quindi di presentare un caso raro di debole espressione degli antigeni D ed E dovuta a LOH, che precede e suggerisce la diagnosi di LMA.

Case report. GM, donna caucasica di 76 anni, ospedalizzata nel maggio 2022 per anemia grave, all'atto dei test pre trasfusionali vengono rilevati risultati incoerenti nella tipizzazione sierologica RhD e RhE con diversi reagenti anti-D e anti-E (Gel test Grifols, fase solida Immucor). Sono stati effettuati approfondimenti in biologia molecolare: Immucor BioArray RHD/RHCE BeadChipTM per le varianti D ed E. DNA testing RHD eseguito per la genotipizzazione RHD: analisi PCR-multiplex per gli esoni 4 e 7 RHD e lo pseudo gene RHD inattivo. Determinazione della zigosità mediante hybrid Rhesus box. PCR-RFLP per RHD esone 8 c.1136C>T. Sequenziamento degli esoni da 1 a 10. PCR per la duplicazione dell'esone 3 RHD. Non è stata rilevata alcuna variante D. L'indagine successiva ha rilevato che la tipizzazione E era debole/variabile così come il segnale ridotto per il marker E. I globuli rossi avevano inoltre fenotipo C-c+e+. Gli esoni RHD 4 e 7 erano presenti, ma con intensità ridotta; negativo per lo pseudo gene RHD inattivo; positivo per la hybrid Rhesus box associata alla delezione di RHD; negativo per la variazione RHD c.1136C>T, è stata notata una leggera

riduzione dell'intensità del prodotto PCR. Risultati del sequenziamento: nessun cambiamento negli esoni RHD da 1 a 10. Negativo per la duplicazione dell'esone 3 RHD.

Conclusioni. I test del DNA eseguiti hanno rilevato un segnale ridotto per RHD che suggerisce una popolazione mista con solo una quota di cellule che esprimono RHD. Questi risultati possono essere coerenti con una storia di trapianto di midollo osseo, possibile perdita clonale di RHD o con un chimerismo naturale o somatico. La paziente ha negato di avere gemelli o di aver subito un trapianto di CSE, nell'agosto 2022 è stata posta diagnosi di LMA con cariotipo normale e chimerismo somatico. La paziente giungeva all'exitus nel mese di ottobre 2022.

ABS024 - Impatto organizzativo di una nuova metodica per la mitigazione della interferenza da anti-CD38: esperienza di un laboratorio di secondo livello

Gianluca Gessoni ⁽¹⁾ - Michela Pivetta ⁽¹⁾ - Sarah Egiziano ⁽¹⁾ - Paola Vicentini ⁽¹⁾ - Silvia Busnardi ⁽¹⁾ - Luca Collodel ⁽¹⁾
Dipartimento di Medicina Trasfusionale, Ospedale dell'Angelo, Mestre ⁽¹⁾

Premessa. A livello di Dipartimento di Medicina Trasfusionale della Provincia di Venezia tutta la diagnostica immunoematologia di II livello è stata accentrata sulla Struttura di Mestre che dispone di tre diverse metodologie per la fenotipizzazione (test in fase liquida, test in gel, test in fase solida) e di una metodica per la genotipizzazione (microarrays). Nel corso del 2023 sono stati gestite 129 richieste trasfusionali di pazienti in terapia con anti-CD38. Vogliamo quindi riportare una nostra valutazione dell'impatto organizzativo che ha avuto nella nostra realtà la introduzione del test sCD38 (Grifols).

Metodi. Per la mitigazione della interferenza da anti-CD38 la strategia del nostro laboratorio prevedeva la denaturazione del CD38 sulle emazie test mediante utilizzo del DTT 0.2M e la successiva esecuzione dei test con metodica in gel. Dopo preparazione della soluzione 0.2M venivano allestite delle aliquote stoccate a -30°C. La metodica per lo screening degli anticorpi irregolari prevedeva lo scongelamento della aliquota di DTT preventivamente predisposta, la centrifugazione della sospensione di emazie test 0.8%, quattro lavaggi in PBS, l'allestimento di una nuova sospensione al 3%, aggiunta del DTT ed incubazione a 37°C per 30 min. Dispensazione delle emazie testo in una schedina liss-Coombs ed aggiunta del plasma del paziente, incubazione 15 min, centrifugazione e lettura dei risultati. La metodica con sCD38 prevede il trattamento del plasma del paziente, incubazione per 12 min a 37°C, dispensazione delle emazie testo in una schedina liss-Coombs ed

aggiunta del plasma del paziente, incubazione 15 min, centrifugazione e lettura dei risultati.

Risultati. Il tempo tecnico della metodica con DTT 0.2M, dall'inizio della procedura di screening anticorpale alla lettura dei risultati, nella nostra esperienza era di circa 150 minuti, cui doveva essere aggiunto il tempo dedicato alla preparazione della soluzione di DTT 0.2M. Nella nostra esperienza il tempo necessario a portare a termine la metodica con sCD38 era di circa 50 minuti.

Conclusioni. Le indicazioni all'utilizzo degli anti-CD38 si stanno progressivamente ampliando: mieloma multiplo ma anche disordini autoimmuni ed amiloidosi, pertanto la interferenza da anti-CD38 sui test immunoematologici è oramai di frequente osservazione. Le metodiche per la mitigazione della interferenza da anti-CD38 sono di esecuzione ed interpretazione non banali e pertanto abbiamo ritenuto di concentrarli in unica sede in ambito dipartimentale. Ciò ci permette di mantenere adeguate abilità ma d'altra parte comporta complicazioni logistiche non indifferenti con campioni e richieste che arrivano al nostro laboratorio spesso nel tardo pomeriggio con impossibilità di dare una risposta in tempi rapidi considerati i tempi della metodica in DTT. La introduzione della metodica sCD38 ha permesso di ridurre i tempi di esecuzione dei test dei 2/3 e quindi di poter sempre dare una risposta in tempi clinicamente utili alle richieste trasfusionali.

ABS025 - Large scale blood donors phenotyping and genotyping: the "Serenissima" experience

Gianluca Gessoni ⁽¹⁾ - Michela Pivetta ⁽¹⁾ - Tommaso Mancuso ⁽²⁾ - Luca Collodel ⁽¹⁾

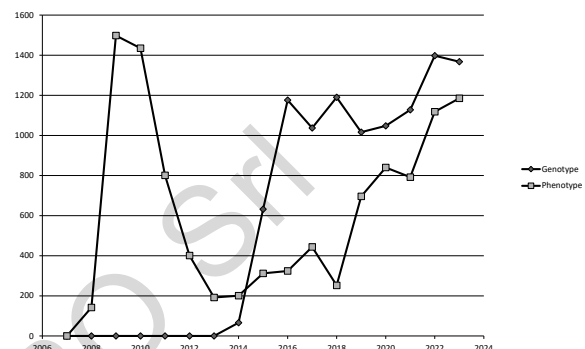
Dipartimento di Medicina Trasfusionale, ULSS 3 Serenissima, Mestre (VE) ⁽¹⁾ - Immucor Italia, Milano ⁽²⁾

Background. In this paper we report our experience in the use of high-throughput phenotyping and genotyping procedures carried out with the aim of having a large database of typed donors and of establishing a database of rare group donors.

Methods. To study erythrocytes' phenotype we adopted a gel test method supplied by Grifols with characterization for: ABO, C, E, c, e, K, k, Kpa, b, Fya, b, Jka, b, M, N, S, s, Lua, b, P1, Xga, Lea, b. To study erythrocytes' genotype we adopted the microarray-based method "Bead-Chip" supplied by Immucor, with characterization for: C, E, c, e, K, k, Kpa, b, Jsa, b, Fya, b, Jka, b, M, N, S, s, Lua, b, Dia, b, Doa, b, Hy, Joa, Coa, b, Sc1, 2, LWa, b. As general selection criteria we considered only repeat blood donors O and A negative for a high-prevalence antigen, negative for multiple common antigens; moreover were considered non Caucasian repeat blood donors.

Results. As reported in Figure 1 our activity started in 2008 for phenotyping and in 2014 for genotyping. From 2008 to 2023 we performed 10.488 phenotyping and from 2014 to 2023 we performed 10.043 genotyping. Non Caucasian blood donors were <4%. Results were recorded in the informative system (GPI Hemonet) which therefore manages the rare group donors' records, allowing to carry out the queries necessary to find typed with the possibility of calling the identified donors taking into account any donor's suspensions and donation intervals.

Figure 1: Genotyping and Phenotyping 2008-2023.



Conclusions. There are several ways by which a donor with rare phenotype can be identified. Our choice was to perform mass screening of the donated red cell products. Once identified such donors should be recruited in the rare donor panel. They should be informed about their rare phenotype and should be explained about the importance of their blood products to patients in need. The demographic details of such donors should be maintained and updated. In our experience communication is another critical issue for the success of a rare donor program.

ABS026 - Mitigazione della interferenza da anti-CD38: valutazione di un nuovo test commerciale basato sull'uso del CD38 solubile

Gianluca Gessoni ⁽¹⁾ - Michela Pivetta ⁽¹⁾ - Sarah Egiziano ⁽¹⁾ - Paola Vicentini ⁽¹⁾ - Silvia Busnardi ⁽¹⁾ - Luca Collodel ⁽¹⁾

Dipartimento di Medicina Trasfusionale, Ospedale dell'Angelo, Mestre ⁽¹⁾

Background. La Medicina Trasfusionale di Mestre dell'Ospedale opera in un Ospedale Hub provinciale che serve un'area di circa 900.000 residenti. Nel nostro laboratorio di immunoematologia su base annuale effettuiamo: 150.000 determinazione ABD, 18.500 fenotipi Rh e Kell, 100.000 TCI, 8.000 TCD, 800 fenotipizzazioni estese, 1.100 genotipizzazioni. tutta la diagnostica immunoematologia di II livello è stata

accentrata sulla Struttura di Mestre che dispone di tre diverse metodologie per la fenotipizzazione (test in fase liquida, test in gel, test in fase solida) e di una metodica per la genotipizzazione (microarrays). Nel corso del 2023 sono stati gestite 129 richieste trasfusionali di pazienti in terapia con anti-CD38. Vogliamo quindi riportare la nostra esperienza nella valutazione tecnica del test sCD38 (Grifols).

Metodi. La metodica con sCD38 Grifols prevede il trattamento di 25 µL plasma del paziente con 2 µL di reattivo, una incubazione per 12 min a 37°C, la dispensazione delle emazie testo in una schedina liss-Coombs ed aggiunta del plasma del paziente, segue incubazione di 15 min, centrifugazione e lettura dei risultati.

Per la qualifica del metodo abbiamo valutato i seguenti campioni: dieci pazienti senza allo anticorpi anti eritrocitari, cinque dei quali in terapia con anti-CD38, un paziente in terapia con anti-CD38 con un anticorpo anti-c, cinque pazienti non in terapia con anti-CD38 con allo anticorpi anti eritrocitari, un paziente con autoanticorpi. Tutti i campioni sono stati trattati come plasma non trattato, con la metodica in DTT 0.2M in uso presso il nostro Laboratorio, con la metodica sCD38 Grifols.

Risultati. Nei pazienti in terapia con anti-CD38 il trattamento con sCD38 ha minimizzato la interferenza del farmaco, il campione positivo per anti-c restava positivo al TCI. I campioni dei pazienti non in terapia con anti-CD38 restavano immutati rispetto ai test effettuati su plasma non trattato. In un caso è stato necessario ripetere il test aumentando la quantità di sCD38 in quanto la neutralizzazione del farmaco era stata incompleta.

Conclusioni. Nella nostra esperienza la metodica sCD38 si è dimostrata sensibile e specifica. Infatti il pretrattamento del plasma del paziente non va a modificare le positività dei test immunoematologici dovute ad auto o allo anticorpi, minimizzando la interferenza da anti-CD38. Il metodo si è dimostrato di semplice inserimento nella nostra routine e consente un consistente risparmio di tempo rispetto alla classica metodica con DTT 0.2M. Particolarmente apprezzata la possibilità di pretrattare il plasma del paziente in provetta ed eseguire il test di Coombs indiretto ed il cross match utilizzando la strumentazione automatica in dotazione.

ABS027 - Alloimmunizzazione antieritrocitaria: revisione di 17 anni di attività

Alessandro Gigante⁽¹⁾ - Giovanni Nardelli⁽¹⁾ - Vincenza Caretto⁽¹⁾ - Anna Rosa Soda⁽¹⁾ - Giusy Bove⁽¹⁾ - Giuseppe Barba⁽¹⁾ - Maria Antonietta De Sangro⁽¹⁾ - Martina Tarantino⁽¹⁾ - Mariangela De Nuzzo⁽¹⁾ - Mariangela Gaetani⁽¹⁾ - Maria Rosaria Cazzato⁽¹⁾ - Alessia Sticchi Damiani⁽¹⁾ - Nicola Calabro⁽¹⁾ - Luciano Abbruzzese⁽¹⁾
Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale, P.O. Vito Fazzi, ASL Lecce, Lecce⁽¹⁾

Premessa. Una delle possibili complicanze della trasfusione di emocomponenti (soprattutto emazie concentrate), gravidanze e trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) o di organi solidi è rappresentata dall'alloimmunizzazione antieritrocitaria con sviluppo di anticorpi (Ab) rivolti verso antigeni (Ag) allogenici dei diversi sistemi gruppo-ematici. Tale complicanza, osservata con una frequenza del 1-3% nella popolazione generale, può essere responsabile di reazioni trasfusionali emolitiche e malattia emolitica del feto/neonato. Lo scopo del lavoro è stato quello di valutare la frequenza delle diverse specificità alloanticorpali nei pazienti trasfusi presso il nostro SIMT nel periodo luglio 2005 - giugno 2022.

Metodi. I test immunoematologici (IAT, DAT, identificazioni anticorpale) sono stati eseguiti con metodica automatizzata di agglutinazione in microcolonna (Ortho Vision™ Max Analyzer) e quando necessario con metodiche manuali di adsorbimento/eluizione. Per l'analisi dei dati e tracciabilità dei pazienti studiati è stato usato sistema gestionale informatico Emodata/Winlab.

Risultati. Su un totale di 54.212 pazienti trasfusi sono stati osservati 1.022 (1.9%) IAT positivi (60,8% donne e 39,2% uomini). L'età media dei pazienti con IAT positivo è stata di 69 anni per i maschi e di 70 anni per le femmine. Le specificità anticorpali riscontrate sono state: anti-Kell (n. 344; 37,3%), anti-E (n. 165; 17,9%), anti-D (n. 112; 12,1%), anti-Jk^a (n. 48; 5,2%), anti-c (n. 36; 3,9%) ed anti-Lu^a (n. 30; 3,3%). Gli anticorpi con specificità non determinabile (IAT positivo con identificazione dubbia) sono stati n.36 (3,9%). Le miscele anticorpali più frequenti hanno riguardato un totale di 99 pazienti e le più frequenti sono rappresentate da anti-D+C (n.19; 19,2%), anti-E+K (n.15; 15,2%) e anti-c+E (n.10; 10,1%).

Conclusioni. I risultati sulla prevalenza dell'alloimmunizzazione antieritrocitaria sono in linea con i dati disponibili in letteratura riguardo la prevalenza dell'alloimmunizzazione. Tuttavia le maggiori criticità del nostro studio riguardano ancora un numero elevato di IAT positivi a specificità non determinabile, la cui causa è da ricercare nell'utilizzo

al momento di metodiche diagnostiche limitate soltanto alla microcolonna e fase liquida. Appare pertanto indispensabile l'implementazione di ulteriori metodologie di diagnostica sierologica a supporto di quelle esistenti. Strumento imprescindibile sia per il risparmio delle unità trasfuse che per ridurre l'esposizione di pazienti allo stimolo allogenico rimane il "Patient Blood Management" e ove raccomandato, il "Perfect Match" trasfusionale donatore/ricevente.

ABS028 - Anemia emolitica autoimmune (AEA) IgA-mediata: caratteristiche cliniche e di laboratorio

Gianluca Giovannetti ⁽¹⁾ - Isabella Santilio ⁽¹⁾ - Alessia

Neri ⁽¹⁾ - Ursula La Rocca ⁽²⁾ - Francesca Corona ⁽¹⁾ -

Antonio Pavan ⁽¹⁾ - Serelina Coluzzi ⁽¹⁾

UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Azienda

Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I-Sapienza, Roma ⁽¹⁾ -

Università Sapienza, Roma ⁽²⁾

Premessa. Anticorpi (Ac) IgA sono presenti nel 15% dei pazienti (pz) con anemia emolitica autoimmune (AEA) di tipo caldo, quasi sempre associati a IgG. La presenza di IgA reattive a 37°C isolate è piuttosto rara; i casi in letteratura mostrano severità del quadro emolitico, elevata affinità di legame delle IgA con i globuli rossi, scarsa presenza di Ac nel siero, resistenza a terapie di 1^a linea con steroidi.

Metodi. Abbiamo revisionato i casi di AEA/MEA (malattia emolitica autoimmune, ossia autoimmunizzazione in assenza di anemia emolitica) diagnosticati nel nostro laboratorio in circa 40 anni per estrapolare i casi IgA mediati e valutarne le caratteristiche in base ai dati disponibili. Lo studio immunoematologico è stato condotto utilizzando in associazione ai test standard -test dell'antiglobulina diretto (TAD) e indiretto (TAI), ricerca nel siero di Ac eritrocitari irregolari a 4°C, 20°C e 37°C con eritrociti autologhi ed omologhi trattati e non-con enzimi, ricerca emolisine mono- e bifasiche- il reagente monospecifico anti-IgA per lo studio delle emazie (TAD ed eluato) e del siero in tutti i casi sospetti di AEA.

Risultati. Su 2.935 casi di AEA/MEA diagnosticati, in 142 pz (4,8%), 54 M (38,3%) e 88 F (61,9%), età mediana 60 aa (1-94), è stata documentata al TAD la presenza di autoAc IgA isolati (in 20 pz, 14% delle AEA IgA-mediate e l'1% di tutte le AEA calde) o in associazione con altri Ac (in 122 pz, 86%); in 56 casi gli Ac fissavano il complemento. In 21 casi l'eluato mostrava specificità definita, specie verso antigeni del sistema Rh e Kidd.

Nel siero 5 pz (3,5%) mostravano le sole IgA, 127 pz (8,9%) IgA associate ad IgG e/o IgM, mentre in 10 pz (0,7%) il

siero era negativo. All'esordio 12 pz (0,4%) con AEA IgA-mediata presentavano Hb ≤ 5g/dL, vs 115 (3,9%) di quelli con AEA mediata da altri Ac, in tutti i casi in presenza di segni di iperemolisi. In 47 pz (33%) l'AEA da IgA si associava a malattia ematologica, prevalentemente di tipo linfoproliferativo, in 6 oncologica (4,2%), in 24 autoimmune (16,9%), in 1 infettiva (0,7%), in 64 idiopatica (45%). Il 2,8% dei pz ha presentato alloimmunizzazione (1C^w, 1W^r^a, 1E+C^w, 1Le^b) vs l'11% delle AEA non-IgA. Per 67 pz è stato possibile documentare controlli al follow-up (da 1 a 320 mesi), 5 pz (7,4%) risultavano in remissione clinica e sierologica.

Conclusioni. L'AEA da IgA isolate è rara con un'incidenza in letteratura tra 0,2% e 2,7%; nella nostra casistica essa rappresenta l'1% delle AEA di tipo caldo. In accordo con i dati riportati nelle AEA calde, IgA-associate e non, il sesso femminile è nettamente preponderante (M:F 1:1,6). Un'ampia quota di pz (39,4%) mostravano attivazione del complemento; questi casi erano associati ad esordio acuto e anemia emolitica severa. Per quanto rare, nell'ambito del *workout* immunoematologico è indispensabile tener conto della possibilità che l'AEA sia esclusivamente IgA-mediata: 4 su 20 pz con TAD positivo solo per IgA non presentavano Ac liberi nel siero; in questi pz lo studio è stato mirato, visto il quadro iperemolitico, alla dimostrazione di Ac eritrocitari non evidenziabili con le procedure standard.

ABS029 - Autoanticorpi caldi IgM: revisione di una casistica di 10 anni

Gianluca Giovannetti ⁽¹⁾ - Ursula La Rocca ⁽²⁾ - Alessia

Neri ⁽¹⁾ - Isabella Santilio ⁽¹⁾ - Francesca Corona ⁽¹⁾ - Lucilla

Caivano ⁽¹⁾ - Antonio Pavan ⁽¹⁾ - Serelina Coluzzi ⁽¹⁾

UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Policlinico

Umberto I, Roma ⁽¹⁾ - Università Sapienza, Università Sapienza,

Roma ⁽²⁾

Premessa. L'anemia emolitica autoimmune (AEA) causata da anticorpi di classe IgM che reagiscono in maniera ottimale a 37°C, in assenza di anticorpi IgG, è piuttosto rara. La presenza di anticorpi IgM caldi si associa in genere a maggior severità dell'emolisi e frequente mancata risposta ai trattamenti. La diagnosi di queste forme di AEA può sfuggire ad esami immunoematologici di routine, dal momento che il test dell'antiglobulina diretto (TAD) e il test dell'antiglobulina indiretto (TAI) sono spesso negativi.

Metodi. Abbiamo voluto rivedere i casi pervenuti alla nostra attenzione nei quali è stata posta diagnosi di AEA sostenuta da IgM calde negli ultimi dieci anni. I dati sono stati estrapolati da un database informatico in uso in laboratorio. Lo studio immunoematologico prevede,

in aggiunta alla ricerca anticorpale standard (TAD con reagenti poli- e mono-specifici anti-IgA, -IgG, -IgM, -C3d, -C3b, eluizione con glicida acida, TAI su colonna con pannelli eritrocitari del commercio in Coombs e in enzima, ricerca crioagglutinine patologiche), anche la ricerca delle autoemolisine acide e neutre in provetta a 37°C al test di Coombs e con eritrociti pretrattati con enzima, in ambiente acido e neutro.

Risultati. Delle 723 diagnosi di malattia emolitica autoimmune (MEA), 79 casi si presentavano con TAD negativo (10,9%); tra questi, in 35 casi (4,8% del totale) è stata documentata la presenza di autoanticorpi IgM caldi isolati nel siero. Dei 35 casi, 29 F/6M, età mediana F 46,5 aa (24-84) M 23,5 aa (17-87), 11 si associavano a patologie ematologiche, 3 ad autoimmuni, 16 idiopatiche, 1 a gravidanza; nei restanti casi il dato non era disponibile. Al momento della diagnosi di MEA 5/35 individui risultavano alloimmunizzati (anti-K+E, Cw+E, Cw+E+S, 2 anti-Wra). L'Hb (mediana) alla diagnosi era 11,4 g/dL (6-17,8); in 6 casi (17%) erano presenti indici di emolisi. Il follow-up mediano nei 15 pazienti tornati ai controlli è 13 mesi (2-112).

Conclusioni. Gli anticorpi IgM possono agglutinare ed emolizzare i globuli rossi a 37°C nelle reazioni in vitro, soprattutto se i globuli rossi sono pretrattati con enzimi proteolitici; la diagnosi di AEA calda da anticorpi IgM isolati viene spesso posta con il ricorso a procedure dedicate alla ricerca delle autoemolisine, che spesso rappresentano gli unici risultati positivi dello studio immunoematologico. Accanto ai casi associati ad emolisi severa (7 pazienti, pari al 20%) con esordio con Hb <8,5 g/dL, l'autoimmunizzazione da IgM calde è stata documentata in 7 donatori di sangue in maniera occasionale, in assenza di anemia e di segni di emolisi. Considerata l'associazione dell'AEA, in particolare di questo tipo, con patologie ematologiche, oncologiche ed autoimmuni, i donatori sono stati inseriti in un protocollo per il follow-up clinico e di laboratorio.

ABS030 - Determinazione del gruppo sanguigno: risoluzione di un caso di discrepanza

Laura Lena⁽¹⁾ - Paola Ventura⁽¹⁾ - Sara Merelli⁽¹⁾ -

Susanna Bresciani⁽¹⁾ - Camillo Almici⁽¹⁾

Dipartimento dei Servizi, SIMT ASST Spedali Civili, Brescia⁽¹⁾

Premessa. La determinazione del sistema ABO è uno degli esami fondamentali per la valutazione del paziente e del donatore ai fini trasfusionali. Come noto il Gruppo sanguigno (GS) deve essere determinato due volte in due momenti diversi. Per la ricerca degli Ag del sistema ABO le due prove (globulare e sierica) ci permettono di definire con sicurezza la corretta attribuzione

dell'assetto antigenico al soggetto. Può capitare, però, che le due prove non concordino. In questo caso il gruppo non può essere rilasciato e devono essere applicate strategie alternative per definire il corretto assetto antigenico. Di seguito descriviamo 1 caso di incongruenza o discrepanza nella determinazione del sistema ABO Fenotipo RhD.

Case report. Donna, 82 anni con GS sconosciuto, mai trasfusa. A dicembre 2023 giunge alla nostra attenzione una richiesta trasfusionale per intervento chirurgico di protesi anca e spalla dal reparto di ortopedia di un ospedale afferente alla nostra ASST. Presso l'ospedale periferico vengono eseguiti i test pretrasfusionali con la metodica Grifols in microcolonna e si evidenzia incongruenza nella determinazione di GS tra la prova diretta e quella indiretta. La ricerca globulare indica un gruppo B con positività debole 2+ e la prova sierica rileva una reattività anti-A 3+ e anti-B 4+. La seconda determinazione eseguita in microcolonna Confirm-P evidenzia un gruppo ABD ZERO. Veniamo contattati dal laboratorio dell'ospedale periferico per chiarire l'incongruenza, e ci viene inviato un nuovo campione su cui ripetere gli esami. Avendo in dotazione la stessa metodologia per lo screening (microcolonna Grifols), si conferma l'incongruenza. Si procede quindi ad eseguire un test di Coombs diretto (TAD) polispecifico che risulta positivo e il relativo monospecifico SCAN-PLUS che evidenzia positività per IgA, IgM, C3c e C3d. Si esegue il TAI che risulta negativo. Si procede quindi eseguendo la determinazione di GS con diverse tecnologie: micropiastra fase liquida (Immucor) utilizzando un profilo completo con antisieri anti-A, anti-B, anti-AB ed eseguendo la prova indiretta con emazie A1, A2, B e O. Il risultato è concordante GS tipo O. La conferma della presenza di un'interferenza correlata al TAD positivo in relazione al mezzo di reazione (microcolonna con gel) si è avuta anche testando il campione in provetta, ottenendo concordanza tra le due prove, globulare e sierica.

Conclusioni. I test in microcolonna non hanno permesso una determinazione di gruppo sanguigno chiara e veloce a causa di interferenze col mezzo di reazione. La determinazione in fase liquida ha dato chiare reazioni congruenti confermate anche dal test in provetta. L'applicazione di diverse metodiche, mai dimenticando la provetta, danno la possibilità di risolvere casi di incongruenza in tempi relativamente veloci.

ABS031 - Fenotipo raro K_o in donatore di sangue e studio familiare: discrepanza tra indagini sierologiche e molecolari

Antonella Matteocci⁽¹⁾ - Antonietta D'Ambra⁽²⁾ - Tommaso Mancuso⁽³⁾ - Angela Collaretti⁽¹⁾ - Katuscia Castagna⁽¹⁾ - Luca Pierelli⁽¹⁾ - Antonio Leonardi⁽²⁾
A.O. S. Camillo Forlanini, UOC Medicina Trasfusionale e Cellule Staminali, Roma⁽¹⁾ - AOU Federico II, UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Napoli⁽²⁾ - Werfen, Italia, Milano⁽³⁾

Premessa. Il fenotipo raro Kell_{null} (K_o) è definito dalla totale assenza degli antigeni KEL sulla membrana eritrocitaria. Gli individui portatori di K_o possono produrre anticorpi anti-KEL5 (anti-Ku) dopo trasfusione o gravidanza, causando gravi reazioni emolitiche e anemia perinatale. Tali soggetti devono pertanto essere trasfusi necessariamente con emocomponenti K_o da reperire presso banche di emazie congelate di gruppo raro.

Si riporta il caso di un donatore periodico classificato come Kell negativo, ma mai tipizzato precedentemente per l'antigene Cellano; in maniera del tutto casuale, in corso di tipizzazione eritrocitaria estesa, gli antigeni KEL risultavano negativi. Il donatore presentava un fenotipo Kell_{null} e i fratelli venivano quindi contattati per lo studio siero-molecolare.

Metodi. La tipizzazione sierologica degli antigeni KEL è stata eseguita sul campione del donatore (campione 1) e su quelli dei fratelli (campioni 2 e 3) con gli strumenti IH1000/500 (Biorad) e confermata su Neo Iris (Werfen). Inoltre, i relativi DNA sono stati analizzati con tre piattaforme molecolari: HEA Beadchip (Werfen), Bloodchip IDCORE^{XT} (Grifols) e RBC KKD/Fluogene (Inno-Train). Infine, i campioni di DNA sono stati inviati al New York Blood Center per il sequenziamento del gene KEL (esoni 1-19 e regioni introniche) poiché era stata rilevata la discrepanza tra i risultati dei test siero-molecolari del donatore e di uno dei due fratelli (campioni 1 e 3).

Risultati. Il campione 1 (donatore) risultava in sierologia K-k- Kp(a-b-) e con i metodi molecolari convenzionali K-k+, Kp(a-b+), Js(a-b+), mentre il sequenziamento evidenziava il fenotipo K_o con la variante KEL*02N.29 [c.1664G>A (p.555Glu)].

Il campione 2 (fratello) risultava con tipicità concordi in sierologia e biologia molecolare come K-k+ Kp(a-b+) Js (a-b+), infatti dal sequenziamento genico non emergevano varianti.

Il campione 3 (sorella) risultava come il campione 1 (donatore) con metodi sierologici e molecolari convenzionali, il sequenziamento evidenziava il fenotipo K_o con la stessa variante del campione 1.

I due campioni K_o risultavano negativi alla ricerca di anticorpi irregolari anti-eritrocitari.

Conclusioni. Le discrepanze tra indagini sierologiche e molecolari rappresentano la zona grigia della diagnostica immunoematologia e spesso ritardano la chiara definizione di tipicità gruppo-ematiche deboli o rare in quanto il sequenziamento genico è eseguibile attualmente soltanto all'estero. Tale indagine ha quindi un ruolo chiave per la risoluzione dei test dubbi/ambigui e nel nostro caso ha infatti permesso la corretta determinazione del fenotipo raro K_o con la variante associata. Lo studio esteso ai fratelli del donatore ha rilevato lo stesso genotipo/fenotipo K_o anche nella sorella con potenziale gravidico e ad entrambi è stato consigliato di aderire ad un programma di donazioni di sangue intero destinate al congelamento dei globuli rossi da utilizzare in caso di necessità trasfusionali o gravidanze.

ABS032 - Panreattività sierologica: esperienza di 5 anni del Laboratorio di immunoematologia di II Livello dell'Ospedale S. Camillo di Roma

Antonella Matteocci⁽¹⁾ - Angela Collaretti⁽¹⁾ - Katuscia Castagna⁽¹⁾ - Letizia Rogai⁽¹⁾ - Luca Pierelli⁽¹⁾
A.O. S. Camillo-Forlanini, UOC Medicina Trasfusionale e Cellule Staminali, Roma⁽¹⁾

Premessa. La panreattività nel test dell'antiglobulina indiretto (TAI) si esprime con un quadro sierologico complesso di difficile interpretazione e rappresenta pertanto un'importante sfida per la gestione dei test pretrasfusionali e dell'immunizzazione in gravidanza.

Per la diagnosi differenziale bisogna tenere conto dei risultati del TAD, del controllo autologo e dello score di reazione per valutare la presenza di anticorpi multipli, anticorpi verso antigeni ad alta frequenza, autoanticorpi, interferenze da farmaci biologici o da reagenti in uso.

Sono state consultate in modo retrospettivo le cartelle di pazienti studiati presso il nostro Laboratorio di Immunoematologia di II livello per approfondimenti diagnostici in caso di TAI+ e panreattività sierologica.

Metodi. Nel periodo 2019-2023 sono pervenute 815 richieste per indagini sierologiche avanzate in casi TAI+. Le tecnologie utilizzate comprendevano: micropiastra/fase solida (Werfen), microcolonna di gel (Grifols o Biorad) e microcolonna con microsfere di vetro immerse in una soluzione gel di PEG o destrano (OCD). La fase liquida veniva eseguita per lo studio dei casi di panreattività rilevata con più piattaforme analitiche o per risolvere i casi dubbi.

Risultati. Su 815 TAI+ osservati, 228 (28%) presentavano panreattività con una o più tecnologie. In 57 casi (25%) la panreattività era dovuta alla terapia con anticorpi monoclonali anti-CD38 in assenza di anticorpi

sottostanti, in 46 (20%) alla presenza di autoanticorpi caldi (56%) o freddi (44%), in 25 (11%) al TAD+ con presenza di alloanticorpi sierici singoli o multipli, in 39 (17%) al TAD+ isolato, in 16 (7%) a miscele anticorpali, in 12 (5%) ad anticorpi anti-H e in 9 (4%) ad anticorpi verso antigeni ad alta incidenza. Infine, in 24 casi (11%) tale panreattività veniva ricondotta ad interferenza dovuta ai reagenti utilizzati in assenza di anticorpi mascherati: da mezzi potenziatori (20%) risolta con incubazione per 1h a 37°C in provetta prima dell'aggiunta del siero antiglobuline, da conservanti o antibiotici (33%) risolta con il lavaggio delle emazie dei pannelli o con l'uso di campioni di donatori, o da supporti di reazione (47%) superata con l'utilizzo di tecnologie alternative, in particolare con l'ausilio della provetta.

Conclusioni. Per la risoluzione della panreattività sierologica è necessario implementare specifici algoritmi diagnostici che comprendano l'utilizzo razionale e sequenziale di metodiche differenti in grado di individuare prontamente la tipologia dell'eventuale interferenza per indirizzare in modo appropriato il percorso analitico che deve essere puntuale e mirato. I ST non hanno sempre a disposizione la doppia tecnologia automatizzata ed è consigliabile allestire almeno una postazione per la fase liquida. Tale metodica, seppure manuale, permette di modulare quantità di siero, temperature, mezzi potenziatori, pH, diluizioni, DTT e di gestire pertanto in modo tempestivo i pazienti ritenuti altrimenti intrasfondibili o gravidanze considerate inizialmente a rischio, evitando inutili ritardi nel rilascio delle unità compatibili o nella valutazione clinica della malattia emolitica feto-neonatale.

ABS033 - Discrepanza ABO: determinazione sierologica e conferma in biologia molecolare

Daniele Cilione ⁽¹⁾ - Iolanda Mazzucchelli ⁽¹⁾ - Annamaria Pasi ⁽²⁾ - Margherita Baldi ⁽¹⁾ - Martina Ranù ⁽¹⁾ - Giovanna Gronda ⁽¹⁾ - Alessandra Livraghi ⁽¹⁾

SC Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ASST Pavia - Ospedale Civile di Vigevano, Vigevano (PV) ⁽¹⁾ - SC SIMT Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Fondazione Policlinico San Matteo, Pavia ⁽²⁾

Premessa. La determinazione diretta ed indiretta del gruppo del paziente è un passaggio indispensabile per l'assegnazione corretta degli emocomponenti. Può accadere che non vi sia concordanza tra test diretto ed indiretto e si osservino risultati discrepanti dovuti ad errori tecnici, strumentali, o a caratteristiche del campione biologico. Le tecniche sierologiche sono utili per la caratterizzazione completa della discrepanza coinvolta e spesso sono in grado di risolverla. In altri casi

è necessario il supporto di specifiche tecniche di biologia molecolare.

Case report. Giunge in PS paziente di 87 anni con pregressa diagnosi di tumore maxillo-facciale. L'esame emocromocitometrico evidenzia un quadro di anemia con emoglobina di 5 g/dL e il medico richiede un supporto trasfusionale urgente. I campioni vengono processati presso il nostro laboratorio per il Type and Screen.

Si evidenzia un test di Coombs Indiretto negativo e il gruppo ABO risulta indeterminato: il test diretto è coerente con un gruppo A Rh positivo, mentre il test indiretto mostra l'agglutinazione di tutte le emazie test, A1, A2, B e O. Il test di Coombs diretto risulta positivo e il monospecifico evidenzia positività sia per IgG che per C3d. Sospettando la presenza di crioagglutinine interferenti, viene ripetuta la determinazione indiretta del gruppo mediante metodica manuale con incubazione a 37°C, che evidenzia la presenza di anticorpi anti-A1 e anti-B (Tabella 1). Ritenendo si trattasse di gruppo A2, viene eseguita la ricerca dell'antigene H con metodo in provetta con esito positivo. I risultati delle prove crociate con le unità di emazie di gruppo O e A2 risultano compatibili e supportano la determinazione sierologica. Per conferma il campione viene inviato al laboratorio specializzato per la tipizzazione con tecniche di biologia molecolare, che confermava le evidenze sierologiche: gruppo ABO molecolare O1 A2.

Tabella 1

ABO diretto					ABO indiretto				ABO indiretto a 37°C		
anti-A	anti-B	Anti-AB	Anti-D	Ctl	A1	A2	B	0	A1	A2	B
4+	-	4+	4+	-	4+	3+	4+	3+	4+	-	4+

Conclusioni. Le metodiche sierologiche in associazione all'esecuzione delle prove crociate hanno permesso di giustificare la discrepanza di gruppo rilevata. Le metodiche molecolari sono state tuttavia importante strumento per confermare i risultati sierologici.

ABS034 - Validazione di un metodo di neutralizzazione della reattività dell'anti-CD38 mediante l'uso della proteina solubile sCD38

Sonia Merluzzi ⁽¹⁾ - Donatella Londero ⁽¹⁾ - Silvia

Borgobello ⁽¹⁾ - Celeste Cervellin ⁽¹⁾ - Giovanni Barillari ⁽¹⁾

Dipartimento di Medicina trasfusionale, ASUFC, Udine ⁽¹⁾

Premessa. I farmaci biologici a bersaglio molecolare, quali gli anticorpi monoclonali anti-CD38, utilizzati nel trattamento di tumori quali il mieloma multiplo, sfruttano le caratteristiche del tumore colpendone componenti proteiche specifiche ma causano problemi di interferenza nei test pre-trasfusionali, poiché gli

stessi determinanti antigenici sono presenti sulle emazie.

I risultati falsamente positivi evidenziati nel test indiretto all'antiglobulina dipendono dalla differente espressione dei livelli dei CD38 sulle emazie e/o dalla concentrazione del farmaco nel campione del paziente in esame e tale interferenza si riscontra fino a sei mesi dall'ultima somministrazione del farmaco. Dalla letteratura non emerge una linea univoca sull'approccio migliore per il superamento di tale interferenza, pertanto ai fini di una standardizzazione diagnostica, è stata colta l'opportunità di testare il nuovo reattivo Grifols sCD38 e comparare i risultati con quelli della metodica in uso in laboratorio.

Grifols sCD38 è la prima proteina ricombinante solubile che impedisce all'anticorpo monoclonale di legarsi a CD38 sulle emazie e di interferire nei test fondamentali per la trasfusione di sangue.

Metodi. Nell'arco di tempo di otto settimane sono stati allestiti test in triplicato su 40 campioni di pazienti in terapia con, per un totale di 120 test così suddivisi: 40 test indiretti all'antiglobulina su siero nativo, 40 test dopo trattamento delle cellule con DTT 0.2M (metodica in uso nel nostro laboratorio) e 40 test dopo neutralizzazione con Grifols sCD38. La neutralizzazione dell'interferenza dell'anticorpo anti-CD38 nel test di Coombs indiretto è stata valutata utilizzando un pannello di screening anticorpale screen cyte 0.8% in DG gel card.

Sono stati utilizzati diversi volumi del reattivo sCD38 (2 µL e 4 µL) e sono stati condotti due metodi di prova: con pretrattamento del plasma nella camera di incubazione della schedina e pretrattamento esterno in provetta.

Risultati. Il test di Coombs indiretto è risultato negativo in tutti i campioni dopo trattamento delle cellule con DTT. 2 µL di sCD38 hanno neutralizzato completamente l'interferenza dell'anticorpo anti-CD38 in 8 campioni (20%) mentre 4 µL hanno neutralizzato completamente anti-CD38 in 21 campioni (52,5%) con entrambi i metodi di prova. In 10 campioni (25%) la neutralizzazione completa è avvenuta solo con 4 µL di sCD38 e pretrattamento esterno in provetta. Si è osservata solo 1 caso (2,5%) di neutralizzazione parziale con pretrattamento esterno e 4 µL di Grifols sCD38.

Rispetto alla nostra attuale metodica in uso in laboratorio che comporta la lunga preparazione delle cellule trattate con DTT, l'utilizzo della soluzione pronta all'uso Grifols sCD38 è semplice e permette una più rapida gestione dei test pretrasfusionali, con l'accortezza di utilizzare nei pazienti immunizzati per il Duffy unità antigene negative.

Conclusioni. I dati ottenuti sono stati nel complesso soddisfacenti: l'utilizzo sCD38 per neutralizzare la

panreattività delle emazie è risultata una metodica semplice e rapida che può essere usata nella routine per garantire la terapia trasfusionale in tempi appropriati alla cura del paziente.

ABS035 - Interferenze da mAb non solo anti-CD38 e anti-CD47

Anna Maria Morgia⁽¹⁾ - Barbara Maria Concetta Giannetti⁽¹⁾ - Chiara Gregorj⁽¹⁾ - Cecilia Bonchi⁽¹⁾ - Loredana D'Amore⁽¹⁾ - Carolina Nobile⁽¹⁾ - Gloria Palazzo⁽¹⁾ - Michele Prisciandaro⁽¹⁾ - Michele Vacca⁽¹⁾
UOC Medicina Trasfusionale e Terapia Cellulare, Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico, Roma⁽¹⁾

Premessa Molti farmaci a base di anticorpi monoclonali (mAb) sono in fase di sviluppo clinico per soddisfare le esigenze mediche in diverse aree patologiche come l'oncologia, l'immunologia e le malattie infettive.

Tra le terapie approvate con mAb, la maggior parte appartiene alle sottoclassi IgG1, IgG2 e IgG4. L'uso di questi farmaci può rappresentare un grosso problema per il trasfusioneista a causa delle interferenze sui test immunoematologici (IEM) soprattutto nei pazienti con storia clinica non nota.

Case report 1. Paziente di 75 anni affetto da neoplasia polmonare metastatica ricoverato presso il reparto di CCH sottoposto ad un intervento di bypass con anemizzazione post-operatoria (Hb 7,3 g/dL). Agli esami pretrasfusionali mostrava: gruppo sanguigno O POS CcDee kk (prova sierica ripetuta in fase liquida), TCI positivo con anticorpo non identificabile TCD positivo (IgG 4+), prove crociate incompatibili. Dopo aver comunicato il dato critico al curante dalla cartella clinica si rilevava che il paziente era in terapia con Keytruda (Pembrolizumab), un mAb umanizzato anti PD-1 isotipo IgG4/Kappa. Attualmente, Pembrolizumab è testato in 12 categorie di tumori maligni: vescica, mammella, colon-retto, esofago, gastrico, polmone, melanoma, ovaio e altri tumori solidi.

Case report 2. Paziente di 87 anni, candidata ad intervento chirurgico per frattura omero. Ai test pretrasfusionali mostrava: gruppo sanguigno O Rh POS ccDee kk, TCD negativo, TCI positivo con prove crociate incompatibili. Valutando l'anamnesi farmacologica nella cartella clinica informatizzata si evidenziava che la paziente era in terapia con Prolia (Denosumab).

Denosumab è un mAb (IgG2) diretto contro il RANKL (*receptor activator of nuclear factor kappa B*) al quale si lega con elevata affinità, prevenendo l'attivazione del suo recettore, RANK, presente sulla superficie degli osteoclasti e dei loro precursori. Viene utilizzato nel

trattamento dell'osteoporosi e nel trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro della prostata ad aumentato rischio di fratture.

Conclusioni. Consultando la letteratura scientifica non sono emersi dati relativi alla possibile interferenza dei due farmaci con i test di IEM, pertanto in entrambi i casi per assicurare il corretto apporto trasfusionale ai pazienti sono stati eseguiti i test pretrasfusionali con metodiche che escludevano le sottoclassi di IgG coinvolte e utilizzando allo-assorbimenti multipli (come da raccomandazioni per *mAb* anti-CD47). Nell'ottica della sempre più alta probabilità di trovarsi a gestire queste interferenze è fondamentale la conoscenza della clinica del paziente (cartella informatizzata di facile consultazione con possibilità di inserimento di ALERT). È quindi auspicabile una più ampia interconnessione tra clinici e trasfusionisti al fine di evidenziare la presenza di terapie con farmaci potenzialmente interferenti (rilascio di informativa al paziente da parte del curante). La mancanza di questa interconnessione potrebbe ritardare la terapia trasfusionale con ricadute pericolose in caso di emergenza/urgenza.

ABS036 - Avvio della tipizzazione eritrocitaria estesa dei donatori di Teramo

Maria Rita Nanni ⁽¹⁾ - Paola Di Stefano ⁽¹⁾ - Letizia Lepore ⁽¹⁾ - Eleonora Di Gennaro ⁽¹⁾ - Ugo Ianni ⁽¹⁾ - Matteo Beccaceci ⁽¹⁾ - Cristina Di Saverio ⁽¹⁾ - Tiziana Di Lorenzo ⁽¹⁾ - Valentina Di Giammarco ⁽¹⁾ - Fidanza Luna ⁽¹⁾ - Tatiana Reggi ⁽¹⁾ - Serena Sammassimo ⁽¹⁾ - Paola Annunziata Varasano ⁽¹⁾ - Anna Poliandri ⁽¹⁾ - Gabriella Lucidi Pressanti ⁽¹⁾
Dipartimento dei Servizi, P.O. Mazzini, Teramo ⁽¹⁾

Premessa. In alcune categorie di pazienti è più frequente rilevare la presenza di anticorpi irregolari, come nei pazienti politrasfusi in quanto il rischio di sensibilizzazione verso gli antigeni eritrocitari aumenta proporzionalmente al numero ed alla frequenza delle trasfusioni. La presenza di anticorpi irregolari potrebbe rendere difficile il reperimento in tempi brevi di unità di emazie concentrate (EC) compatibili e prive degli antigeni corrispondenti. Una strategia organizzativa valida per risolvere questa problematica consiste nel disporre di unità di EC preventivamente tipizzate per i sistemi eritrocitari minori.

Metodi. Nel 2023 da maggio a dicembre abbiamo sottoposto a tipizzazione eritrocitaria estesa 633 donatori di gruppo O positivo per i seguenti sistemi eritrocitari minori: *antigene Cw*, *Sistema Duffy a e b*, *Sistema Kidd Jka e*

Jkb, *antigeni Kpa e Kpb*, *Sistema Lewis a e b*, *Sistema Luteran a e b*, *Sistema M N S s*, *antigene P*.

Gli esami sono stati effettuati su:

- **Biorad** (IH-1000 Fully e IH-500 Fully Automated System per ID-Cards con Schedine ed antisieri dedicati) su Gel Card basata su tecnica di agglutinazione su colonna, comprensiva di un sistema di microtubo dove il legame antigene-anticorpo è fissato nella matrice del gel. Le particelle agglutinate sono separate da quelle non agglutinate con l'ausilio di un gel inerte. La reazione avviene in microprovette riempite di gel che contiene anticorpi specifici.
- **Grifols** (Erytra Automated Blood Typing System con antisieri dedicati) su schede con microprovette con Grifols gel e reagenti autorizzati da Diagnostic Grifols S.A. Dopo aver introdotto i campioni nell'analizzatore e assegnato i test, seguono le fasi di diluizione ed erogazione del campione e degli antisieri specifici nelle microprovette corrispondenti sulle schede Grifols gel.

Risultati.

- Sistema Cw: (Cw +) 11-1,82%. (Cw-) 592-98,18%.
- Sistema Duffy: Fy (a+b+) 276-44,16%; Fy (a+b-) 119-19,04%; Fy (a-b+) 227-36,32%; Fy (a-b-) 3-0,48%.
- Sistema Kidd: Jk(a+b+) 327-51,90%; Jk(a+b-) 152-24,13%; Jk(a-b+) 151-23,97%; Jk(a-b-) 0.
- Sistema Kp: (a+b+) 27-4,41%; Kp(a+b-) 0; Kp(a-b+) 585-95,59%; Kp(a-b-) 0.
- Sistema Lewis: Le(a+b+) 26-4,21%; Le(a+b-) 115-18,61%; Le(a-b+) 416-67,31%; Le(a-b-) 61-9,87%.
- Sistema Lutheran: Lu(a+b+) 42-7,04%; Lu(a+b-) 2-0,34%; Lu(a-b+) 552-92,46%; Lu(a-b-) 1-0,17%.
- Sistema MN: MN(a+b) 303-50,50%; MN(a+b-) 158-26,33%; MN(a-b+) 139-23,17%; MN(a-b-) 0.
- Sistema P: P+ 474-75,96%; P- 150-24,04%.
- Sistema Ss: Ss(a+b+) 287-47,44%; Ss(a+b-) 87-14,38%; Ss(a-b+) 229-37,85%; Ss(a-b-) 2-0,33%

Esami non effettuati per errori tecnici 0,014% sul totale di 10.030 tipizzazioni.

Conclusioni. Quest'anno continueremo il programma di tipizzazione eritrocitaria estesa arruolando donatori giovani (<30 anni) che abbiamo una prospettiva di donazione di circa trent'anni e tipizzando anche altri gruppi sanguigni (A pos e O neg). I dati rilevati confermano la rarità del fenotipo Jk (a-b-).

ABS037 - Mitigazione dell'interferenza da farmaco anti-CD38 con proteina ricombinante umana solubile sCD38

Rosana Pacciolla⁽¹⁾ - Rosa De Robertis⁽¹⁾ - Roberta Napoletano⁽¹⁾ - Emanuele Tatò⁽²⁾ - Giuseppe Seccia⁽³⁾ - Marina D'Alagni⁽¹⁾

Servizio Immunotrasfusionale, Ospedale Mons. R. Dimiccoli, Barletta⁽¹⁾ - Direzione Medica, Ospedale Mons. R. Dimiccoli, Barletta⁽²⁾ - Grifols Italia, Milano⁽³⁾

Premessa. La somministrazione di anticorpi anti-CD38 è una terapia all'avanguardia per i pazienti con diagnosi di mieloma multiplo. Tuttavia, questo trattamento porta alla panagglutinazione delle emazie testate e dei donatori, nei test sierologici dei pazienti, rendendo difficile l'identificazione di eventuali alloanticorpi sottostanti e un'accurata e tempestiva trasfusione di sangue. Il trattamento dei globuli rossi con Ditiotreitolo (DTT) è il metodo più diffuso per eliminare questa interferenza; tuttavia esiste una proteina ricombinante umana solubile sCD38 commercializzata da Grifols pochi mesi fa, in grado di neutralizzare il farmaco nel plasma del paziente, senza diluirlo in modo significativo. Tale sostanza, agendo sul plasma, preserva le emazie da testate dalla denaturazione degli antigeni eritrocitari come accade invece, per alcuni di essi, con l'utilizzo del DTT.

Metodi. Presso il nostro centro sono stati testati 10 campioni di pazienti in trattamento con Daratumumab, tipizzati con tecnica sierologica prima di intraprendere la terapia con il farmaco e per i quali è stato richiesto supporto trasfusionale. Sono stati eseguiti test di Coombs indiretto e prove di compatibilità con emazie a fenotipo compatibile con quello del paziente per quel che riguarda gli antigeni del sistema Rh, K, Duffy, Kidd ed MNS ove possibile. Le prove sono state effettuate sia su plasma non trattato che su plasma trattato con la proteina solubile ricombinante dopo incubazione a 37°C per 15 minuti.

Risultati. Il plasma non trattato ha mostrato una panreattività con il pannello di screening e con le unità di donatori a fenotipo completamente identico o parzialmente identico. Queste ultime sono state selezionate quando non è stato possibile rispettare un match completo, tenendo conto del grado di immunogenicità degli antigeni. Il plasma trattato, testato con le medesime cellule, ha dato sempre risultato negativo, già con 2 µL di reagente sCD38, che quindi sono stati sufficienti a neutralizzare completamente gli anticorpi anti-CD38 presenti nel plasma dei campioni in esame.

Conclusioni. L'eliminazione dell'interferenza con la proteina solubile sCD38 ha consentito di escludere la presenza di alloanticorpi irregolari eventualmente

mascherati e di rendere la trasfusione più efficace e sicura soprattutto laddove, per carenza di inventario, non è stato possibile assegnare unità di emazie in perfect match. Il trattamento è stato semplice e rapido da eseguire, ha preservato l'integrità degli antigeni eritrocitari ed è stato per il nostro centro un valido metodo alternativo all'utilizzo del DTT.

ABS038 - Un caso di plurimmunizzazione in paziente talassemica

Rosana Pacciolla⁽¹⁾ - Carmela Napoletano⁽¹⁾ - Stefania Bruno⁽¹⁾ - Sterpeta Diella⁽¹⁾ - Emanuele Tatò⁽²⁾ - Marina D'Alagni⁽¹⁾

Servizio Immunotrasfusionale, Ospedale Mons. R. Dimiccoli, Barletta⁽¹⁾ - Direzione Medica, Ospedale Mons. R. Dimiccoli, Barletta⁽²⁾

Premessa. L'incidenza di formazione di alloanticorpi a seguito di trasfusioni di sangue varia dallo 0,5% all'1% e aumenta considerevolmente nei pazienti con Anemia emolitica autoimmune (12%-54%) e nei pazienti in regime trasfusionale cronico come i talassemici (20%-60%), nei quali la metà degli alloanticorpi prevalentemente coinvolti sono quelli rivolti verso gli antigeni del sistema Rh e del sistema Kell, a causa della loro rilevante immunogenicità.

Generalmente il rischio di formazione di alloanticorpi è influenzato dalla predisposizione genetica, dalle differenze antigeniche tra donatori e riceventi, da processi infiammatori e dal numero di unità trasfuse. Alcuni studi riportano che nei pazienti talassemici anche l'età della prima trasfusione ricevuta, l'irregolarità delle trasfusioni e la splenectomia sono dei fattori predisponenti.

Case report. Giunge da ente esterno presso il nostro centro una richiesta di emazie per una paziente di 58 anni, talassemica e a noi non nota. La paziente presenta una discrepanza nella determinazione di gruppo, per la presenza di positività inattesa nella prova sierica e mostra positività nel test di coombs indiretto. Dai dati anamnestici emergono trasfusioni pregresse antecedenti a 3 mesi. A seguito della risoluzione della discrepanza di gruppo, si eseguono pertanto test di coombs diretto, che risulta negativo, fenotipo Rh e tipizzazione degli antigeni eritrocitari minori con tecnica sierologica. La paziente risulta CCDee e Fy(a+b-) Jk(a+b-) S-s+. Con i pannelli di identificazione vengono rilevati gli anticorpi eritrocitari di specificità anti-c e anti-Jkb.

Conclusioni. L'alloimmunizzazione è una complicanza con importante significato clinico nei pazienti che richiedono frequenti trasfusioni a causa della sua associazione con reazioni emolitiche trasfusionali acute e ritardate e potrebbe rendere difficile il reperimento

di unità di globuli rossi compatibili, ridurre la loro sopravvivenza, e aumentare la necessità di un numero maggiore di trasfusioni. L'utilizzo di concentrati eritrocitari che rispettino quanto più possibile l'assetto antigenico del ricevente per il maggior numero dei sistemi antigenici minori è fondamentale nella prevenzione di ulteriori immunizzazioni e nella riduzione del rischio di eventuali reazioni trasfusionali emolitiche. Sono infatti numerose le esperienze internazionali riportate in letteratura che testimoniano il successo del "perfect match" (compatibilità eritrocitaria estesa), in aggiunta agli antigeni ABO, Rh e K, nel ridurre nei pazienti la frequenza di trasfusioni, il sovraccarico marziale, il rischio di reazioni emolitiche trasfusionali e di alloimmunizzazione.

ABS039 - Un caso raro di anti-Cw naturale clinicamente significativo in donna gravida

Rosana Pacciolla⁽¹⁾ - Rosa Rotunno⁽¹⁾ - Sabina Cascella⁽¹⁾ - Emanuele Tatò⁽²⁾ - Marina D'Alagni⁽¹⁾

Servizio Immunotrasfusionale, Ospedale Mons. R. Dimiccoli, Barletta⁽¹⁾ - Direzione Medica, Ospedale Mons. R. Dimiccoli, Barletta⁽²⁾

Premessa. Descritto per la prima volta nel 1946, l'anticorpo anti-Cw è un anticorpo rivolto verso un antigene a bassa incidenza del sistema Rh, presente nel 2% della popolazione caucasica. Si può riscontrare come singolo anticorpo o in associazione ad altri con una prevalenza dello 0,1% nelle donne in gravidanza, e può essere o naturale o prodotto in risposta a trasfusioni o gravidanze. È solitamente un anticorpo di classe IgG, clinicamente significativo, in grado di causare malattia emolitica del feto e del neonato da lieve a moderata, sebbene siano stati segnalati casi di anti-Cw responsabili di idrope fetale o di grave anemia fetale.

Case report. Donna di 39 anni, primigravida alla 14^a settimana di gestazione, giunge alla nostra osservazione su indicazione ginecologica per test di Coombs indiretto (TCI) positivo. Dai dati anamnestici si rileva che la paziente non ha mai avuto aborti, non è mai stata sottoposta a trasfusioni, e ha fatto ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo omologo.

Sono stati eseguiti determinazione gruppo ABO, fenotipo Rh, TCI, identificazione e titolo anticorpale e prova di compatibilità tra plasma della donna ed emazie del partner. La donna è risultata di gruppo A positivo, fenotipo Rh CcDee, con una positività nel test di Coombs indiretto dovuta alla presenza di anticorpi eritrocitari di specificità anti-Cw con titolo di 1:2 nel test dell'antiglobulina indiretto in provetta. La prova di compatibilità tra plasma materno ed emazie del partner ha dato esito negativo.

Conclusioni. La negatività nel cross match tra donna e partner ha dato prova dell'assenza dell'antigene corrispondente sulle emazie paterne azzerando la possibilità che il feto possa esprimere l'antigene con conseguente rischio di malattia. L'assenza di trasfusioni o di aborti precedenti, e la tipologia della tecnica di procreazione medicalmente assistita a cui la donna è stata sottoposta, hanno permesso invece di escludere che la produzione dell'anticorpo sia stata successiva ad uno stimolo e di concludere che l'anticorpo identificato è un anticorpo naturale. È prudenziale tuttavia, considerato il significato clinico dell'anticorpo in questione e l'impossibilità di accertare con prove la paternità, monitorare il titolo nel corso delle future settimane di gestazione al fine di prevenire l'instaurarsi di un'eventuale malattia emolitica feto-neonatale.

ABS040 - Cross-matching in a patient with alloimmunization anti-E before Daratumumab

Renato Pitini⁽¹⁾ - Francesca Scudo⁽¹⁾ - Mirella Faraci⁽¹⁾ - Salvatore Feliciotto⁽¹⁾ - Paola Pollara⁽¹⁾ - Francesca Ferrera⁽¹⁾ - Maria Carbone⁽¹⁾ - Carmelo Attina⁽¹⁾ - Annamaria Petrungaro⁽¹⁾ - Eugenia Quartarone⁽¹⁾

Department of Services, University of Messina, Messina⁽¹⁾

Background. Daratumumab (DARA) is an human monoclonal IgG1κ antibody (Mab) against CD38 antigen, produced in a mammalian cell line using recombinant DNA technology that binds to the CD38 protein expressed at a high level on the surface of multiple myeloma (MM) tumor cells. CD38 is a glycoprotein found on the surface of many immune cells. CD38 protein has multiple functions. Preclinical studies have shown that DARA induces MM cell death through several mechanisms, including complement-dependent cytotoxicity, Ab-dependent cell-mediated cytotoxicity, Ab-dependent cellular phagocytosis and apoptosis. DARA binds to the CD38 antigen found in small quantities on the red blood cells (RBCs) of screening panels or donor cells and may result in a positive indirect antiglobulin test (IAT) and direct antiglobulin test (DAT); furthermore interferes with routine clinically significant Abs testing.

The determination of a patient's ABO and Rh blood type are not impacted. Accordingly, pre-treatment tests as IAT and DAT, with ultimately identification of the Abs' type is highly recommended. Dithiothreitol (DTT) is a reducing agent, used for the treatment of the donor RBCs to avoid interaction with DARA during cross-matching (XM). DTT destroys not only CD38, but also other relevant antigens as Kell (K) or the Dombrock antigens. Mainly, antigens of the K blood group system are destroyed, making the screen insensitive for anti-K,

anti-k, anti-Kpa, anti-Jsa, anti-Kpb and anti-Jsb. During XM testing, set-up of a positive control E+(E+e+ or E+e-) as well as a negative control with K+ (K+k+ or K+k-) is highly recommended. In this report we discuss the XM in a patient with MM and alloimmunization anti-E before DARA.

Case report. Recently, we managed the transfusions of a patient with MM, treated with DARA admitted to Hematology unit of our hospital. As internal protocol, for every patient candidate to the treatment with DARA, we performed DAT which resulted in negative and IAT which resulted in positive +++ with the identification anti-alloAb-E. IAT has been performed using AbSCREEN ortho, while alloAbs identification was performed using Ortho Panel C untreated. Once transfusion needed, we performed DTT validated procedure. Packed red blood cells (pRBCs) selected, as well as the ones used as control positive and negative where treated with DTT.

Once completed the pbs washes, XM reactions as well as control positive and negative, has done using Ortho Vision Max. Positive control pRBC with E antigen was tested directly with patient's serum, while negative control pRBC with antigen K was tested with anti-K monoclonal Ab serum by Ortho. XM reactions after DTT treatment were resulted compatible, while positive control scored ++ positive and negative control score 0. Positive and negative control demonstrate the success of DTT procedure, as expected DTT degradation CD38 glycoprotein and K system antigens, while allowing the possibility to detect other Abs such as anti-E.

Conclusions. As mentioned before, due to impossibility to certain detect anti RBCalloAbs in patients treated with DARA, perform DAT and IAT with the allo-auto-Abs identification before DARA therapy is highly recommended.

ABS041 - Determinazione di Rh in due sorelline D weak

Silvia Piano ⁽¹⁾ - Veronica Palladino ⁽¹⁾ - Tiziana Presutti ⁽¹⁾ - Antonella Gagliardi ⁽¹⁾ - Ilaria Sciandra ⁽¹⁾ - Maria Rosaria Pascale ⁽¹⁾ - Flora Zampetta ⁽¹⁾ - Gemma Valvona ⁽¹⁾ - Isabella Simiele ⁽¹⁾ - Matilde Caruso ⁽¹⁾
UOC Medicina Trasfusionale, Ospedale "A. Cardarelli", Campobasso ⁽¹⁾

Premessa. Dopo gli antigeni A e B, il D è il più importante nella pratica trasfusionale. Diversamente dagli antigeni A e B, le persone che non possiedono il D sui propri eritrociti non presentano, regolarmente, l'anti-D. La formazione dell'anticorpo anti-D, in genere, origina dall'esposizione, per motivi trasfusionali o gravidanze, ad emazie che presentano l'antigene D.

Il D possiede l'immunogenicità più elevata rispetto

agli altri antigeni eritrocitari; è stato stimato che dal 30 all'85% delle persone D negative che ricevono una trasfusione D positiva svilupperà l'anti-D. Le emazie che presentano delle forme indebolite dell'antigene D vengono classificate come D positive e possono essere descritte come "D deboli". L'antigene D debole (D weak) presenta un'alterazione quantitativa e non qualitativa dell'antigene. In questo fenotipo l'antigene D è presente sulla membrana eritrocitaria con un numero di siti antigenici ridotto da un quinto ad un decimo rispetto ai fenotipi D positivi. È stato dimostrato che, in alcuni casi, la sequenza RHD è normale, ma vi è un'importante riduzione del mRNA del gene, mentre in altri casi insorgono mutazioni puntiformi del gene.

Il miglioramento dei reattivi policlonali e la maggiore diffusione dei sieri diagnostici monoclonali hanno identificato come D positivi, campioni di emazie che, utilizzando dei reagenti policlonali meno sensibili, erano stati classificati come D deboli. Inoltre, gli anti-D monoclonali possono determinare l'agglutinazione con alcuni epitopi del D che, precedentemente, richiedevano metodi di indagine più sensibili oppure che potevano, occasionalmente, anche non reagire con alcuni epitopi D.

Case report. Giunge presso il Centro Trasfusionale dell'Ospedale Cardarelli di Campobasso, la richiesta di determinazione di gruppo sanguigno e fattore Rh di due sorelline di dieci e undici anni da parte del pediatra.

L'esecuzione del campione della prima sorellina su Immucor ha mostrato score antiD1 53 e antiD2 45, quello della seconda, anti D1 70 e antiD2 62. È stato confermato Rh campo misto, in tutti e due i casi, anche su Ortho, di conseguenza, i campioni delle due bambine sono stati inviati ad ulteriore approfondimento, per mezzo della biologia molecolare, presso il centro di L'Aquila, con risultato di D weak tipo 1. Il D weak tipo 1 è noto come variante D weak. È la variante più diffusa e non immunogena, debole ma completa e può essere considerata alla stregua di un Rh positivo. Secondo le ultime linee guida di Medicina Trasfusionale, il D weak tipo 1, può ricevere in caso di necessità trasfusionale emazie D positivo, e non c'è bisogno di ricorrere ad immunoprofilassi nelle donne gravide.

Conclusioni. Come riportato nel *documento del 2021 del CNS*, bisogna affidarsi ai Laboratori di riferimento di Biologia Molecolare applicata all'Immunoematologia nella diagnosi di casi complessi che necessitano di tecniche particolari, come la risoluzione del D weak. Per le due sorelline, è stato possibile determinare gruppo ed Rh, in modo che le bambine saranno tutelate sia per un eventuale supporto trasfusionale, sia in futuro, in caso di gravidanza.

ABS042 - Test dell'antiglobulina diretto positivo e interferenze sul gruppo sanguigno

Salvatore Pignanelli ⁽¹⁾ - Gabriella Matteucci ⁽¹⁾ - Monica Riga ⁽¹⁾ - Rita Castelli ⁽¹⁾ - Dora Cirillo ⁽¹⁾ - Giorgia Casagrande ⁽¹⁾ - Maria Beatrice Rondinelli ⁽¹⁾
UO SIMT AMBO, Ospedale Maggiore, AUSL Bologna ⁽¹⁾

Premessa. La positività del test dell'antiglobulina diretto (TAD) può comportare delle interferenze sul test dell'antiglobulina indiretto (TAI), ma anche sulla determinazione del gruppo sanguigno (Simonin). Presentiamo un caso di interferenza sulla determinazione dell'Rh a seguito di un TAD francamente positivo.

Case report. Un uomo di 77 anni, senza precedenti trasfusioni, veniva sottoposto a Type and Screen a seguito di anemia multifattoriale (GR $1,68 \times 10^{12}/L$, Hb 7,1 g/dL, Hct 23,8 %, MCV 130 fL, MCH 40,5 pg, reticolociti $373 \times 10^9/L$, aptoglobina <30mg/dL, LDH 964 U/L, bilirubina totale 5,56 mg/dL, bilirubina indiretta 3,78 mg/dL, acido folico 2,7 ng/mL, Vit. B12 119 pg/mL). Gli esami pretrasfusionali dimostravano il seguente assetto immunoematologico: A Rh pos con TAI panagglutinante. Eseguito TAD e fenotipo Rh e Kell con i seguenti risultati: TAD 4+ e fenotipo ccee K-. Eseguito approfondimento TAD con antisieri monospecifici, i risultati mostravano: IgG 4+ e C3d negativo. Si procedeva quindi ad eluizione dalle emazie con evidenza di autoanticorpi antieritrociti a specificità anti-e. L'assenza di alloanticorpi era confermata dalla negativizzazione del TAI dopo auto-assorbimento ed anche dopo allo-assorbimento con emazie di gruppo e fenotipo esteso compatibile col paziente, ee omozigoti. Al momento della trasmissione informatica dei risultati dallo strumento al gestionale emergeva che il risultato relativo al sistema Rh veniva bloccato, in quanto incongruente con lo storico. Una determinazione antecedente ai test pretrasfusionali su altra strumentazione analitica dimostrava che il paziente fosse di gruppo A Rh negativo, contrariamente ai test attuali. Il test veniva ripetuto sul medesimo campione e sul campione del giorno precedente sulle strumentazioni in dotazione al SIMT AMBO che evidenziavano i seguenti risultati: Rh neg su strumentazione Grifols e Immucor e Rh pos su strumentazione Ortho. L'esecuzione del test Du su emazie lavate permetteva di confermare il risultato A Rh negativo.

Conclusioni. In presenza di un TAD positivo la conferma di un concomitante risultato Rh pos con metodica alternativa consente di poter escludere eventuali interferenze, errori di prelievo e determinare con maggiore sicurezza il reale assetto Rh del paziente, fermo restando la possibilità di effettuare il test Du su emazie lavate. L'interpretazione della positività

del TAI legata alla presenza di autoanticorpi, non in grado di saturare le emazie nel TAD di screening, ma liberi nel plasma e interferenti sul T&S ha permesso di garantire una maggiore sicurezza nella selezione di unità omoassetto e nella gestione della risorsa sangue che comunque è stata sconsigliata a favore di una terapia medica in funzione di un valore di Hb non propriamente critico, di un quadro clinico stabile e dell'assenza di comorbidità in un paziente affetto da malattia emolitica autoimmune (MEA) e concomitante deficit di vitamine emoadattive.

ABS043 - Tipizzazione antigenica in paziente con test dell'antiglobulina diretto positivo

Salvatore Pignanelli ⁽¹⁾ - Gabriella Matteucci ⁽¹⁾ - Dora Cirillo ⁽¹⁾ - Franca Franceschetti ⁽¹⁾ - Emanuela Torsani ⁽¹⁾ - Elisa Piazzi ⁽¹⁾ - Raffaello Falcone ⁽¹⁾ - Maria Beatrice Rondinelli ⁽¹⁾
UO SIMT AMBO, Ospedale Maggiore, AUSL Bologna ⁽¹⁾

Premessa. La presenza di un test dell'antiglobulina Diretto (TAD) positivo può interferire con la tipizzazione estesa delle emazie, in particolare se gli antisieri usati necessitano del siero di Coombs come mezzo potenziante.

Una corretta tipizzazione del paziente consente, a fronte di un test dell'antiglobulina Indiretto (TAI) positivo con chiara specificità antigenica è essenziale al fine di determinare la natura immunologica dell'anticorpo rilevato (allo/autoanticorpo).

Case report. Descriviamo il caso di una paziente di 69 anni, multipara, trasfusa in passato (>5 anni), in attesa di intervento di chirurgia ortopedica elettiva (protesi d'anca) di gruppo AB RhD positivo con TAD fortemente positivo score 4+ e con test monospecifico IgG positivo con score 4+ e C3d positivo con score 2+. Il TAI positivo e il successivo pannello di identificazione a 11 cellule evidenziavano una specificità dell'anticorpo verso l'antigene S, con un dato statisticamente significativo (P-Fisher Value=0,0006), calcolato con il modulo di identificazione anticorpi irregolari AB ID di Blood Typing Manager (Grifols). Come conferma è stata eseguita la tipizzazione del sistema Ss con gli antisieri Grifols Anti-S mono type (clone MS-94) ed Anti-s mono type (Clone P3BER), entrambi anticorpi Monoclonali Murini/Umani di classe IgM cimentati in automazione su schedine DG Gel Coombs, ottenendo un fenotipo Ss (score 4+ su entrambi i pozzetti). Data la positività del TAD 4+ il risultato non è stato considerato valido; si è pertanto sfruttata la caratteristica degli antisieri Anti-S ed Anti-s mono type (Grifols) di essere validati dal produttore per doppio uso in schedina e in provetta

con metodica manuale. L'esecuzione in manuale, che da protocollo non prevede l'utilizzo del siero di Coombs, permette di rimuovere l'interferenza da TAD positivo ed ha consentito di ottenere una tipizzazione S-s+ valida, purché affiancata da opportuni controlli di qualità.

Conclusioni. Nel caso clinico riportato, a fronte di una paziente con TAD fortemente positivo (4+) e identificazione di un anticorpo anti-S nel plasma è stata eseguita la tipizzazione Ss con antisieri validati dal produttore per l'esecuzione anche in provetta che, non prevedendo l'utilizzo del siero di Coombs come mezzo potenziante di rilevazione, non è soggetta all'interferenza da TAD positivo. La tipizzazione negativa della paziente per l'antigene verso cui è diretto l'anticorpo irregolare ha permesso di classificarlo come alloanticorpo. La conoscenza di tutte le caratteristiche dei reagenti disponibili in laboratorio, come la presenza di antisieri tipizzanti validati per doppio uso in schedina e provetta, è di grande aiuto per il trasfusionista, nell'ottica di produrre referti completi in poco tempo, evitando costosi approfondimenti e consentendo inoltre di poter selezionare l'emocomponente più appropriato a garanzia della sicurezza trasfusionale.

ABS044 - Confronto tra differenti metodiche per lo screening anticorpale e l'identificazione di anticorpi irregolari in paziente mielodisplastico

Tiziana Presutti ⁽¹⁾ - Yari Vitolo ⁽²⁾ - Veronica Palladino ⁽¹⁾ - Silvia Piano ⁽¹⁾ - Ilaria Sciandra ⁽¹⁾ - Sofia Iacovone ⁽¹⁾ - Alessia Ramacciati ⁽¹⁾ - Matilde Caruso ⁽¹⁾
 UOC Medicina Trasfusionale, Ospedale "A. Cardarelli", Campobasso ⁽¹⁾ -
 Scuola di Specializzazione in Patologia Clinica e Biochimica Clinica,
 Università degli Studi del Molise, Campobasso ⁽²⁾

Premessa. Le reazioni emolitiche acute o croniche post-trasfusionali sono solitamente causate da anticorpi contro gli antigeni di gruppo sanguigno diversi da quelli ABO. Ciò rende necessaria l'esecuzione di prove di compatibilità al fine di reperire emazie concentrate prive degli antigeni corrispondenti. Un fenomeno che compromette la rilevazione degli anticorpi è l'evanescenza ovvero la diminuzione del titolo oltre il valore soglia di identificazione dello strumento, valutata in diversi studi, principalmente in pazienti trasfusi. Anticorpi spesso responsabili di severe reazioni emolitiche post-trasfusionali sono gli anti-Jk_b e anti-Jk_a. In questi soggetti è possibile evidenziare una precedente esposizione all'antigene, che ha comportato un'immunizzazione con titolo anticorpale modesto e non rilevabile con i normali test di agglutinazione su schedina o colonna (CAT), ma che può essere evidenziata con tecniche di adesione dei globuli rossi in fase solida (SPRCA).

Case report. Giunge presso il Centro Trasfusionale dell'Ospedale Cardarelli di Campobasso la richiesta Type and Screen e determinazione di gruppo di un paziente mielodisplastico di 74 anni: l'emogruppo è risultato O+ con fenotipo CcDEe Kk; lo screening degli anticorpi su plasma, eseguito tramite metodica CAT, è risultato negativo. Successivamente vengono richiesti TCI e TCD. Il TCD è risultato negativo. Il TCI invece, è stato eseguito sia su plasma che su siero tramite tecnica SPRCA con risultato positivo per entrambi. Il TCI è stato successivamente ripetuto su plasma e su siero con metodica CAT riportando però questa volta un risultato negativo. Per confermare o meno la presenza di eventuali anticorpi irregolari, il plasma è stato analizzato utilizzando due pannelli a 11 cellule di CAT. I risultati hanno dato esito negativo, mostrando una completa assenza di anticorpo/i nel campione. Sono state ripetute le analisi con pannelli a 14 cellule di SPRCA che hanno confermato la presenza dell'anticorpo irregolare anti-Jk_b. Sono state eseguite ancora delle prove crociate tra il siero del paziente e unità di emazie concentrate Jka- b+ sia con metodica CAT che SPRCA. L'esito inaspettato per entrambi le differenti metodiche è stato di compatibilità con le unità selezionate.

Conclusioni. L'evanescenza è particolarmente importante in medicina trasfusionale poiché una miglior comprensione degli alloanticorpi, in termini di scomparsa e ricomparsa dopo alloimmunizzazione, aiuterebbe a selezionare le unità di sangue negative all'antigene appropriato, sfruttando i vantaggi/svantaggi delle due differenti metodiche.

ABS045 - Tipizzazione eritrocitaria estesa ai fini della creazione di una Banca di emocomponenti di gruppi rari nella Regione Molise

Tiziana Presutti ⁽¹⁾ - Yari Vitolo ⁽²⁾ - Antonella Gagliardi ⁽¹⁾ - Maria Rosaria Pascale ⁽¹⁾ - Erika D'oliva ⁽¹⁾ - Silvana Mastrogiacomo ⁽¹⁾ - Antonio Di Ielsi ⁽¹⁾ - Matilde Caruso ⁽¹⁾
 UOC Medicina Trasfusionale, Ospedale, Campobasso ⁽¹⁾ - Scuola
 di Specializzazione in Patologia Clinica e Biochimica Clinica,
 Università degli Studi del Molise, Campobasso ⁽²⁾

Premessa. L'importanza clinica degli antigeni eritrocitari è legata alla loro capacità di evocare una risposta immunitaria nei pazienti sottoposti a trasfusioni. In particolare, pazienti immunizzati richiedono unità di emazie concentrate con tipizzazione estesa in modo da poter assegnare la migliore unità disponibile. Inoltre, a causa di fenomeni sempre più frequenti riscontrati negli ultimi anni (evanescenza anticorpale, interferenza farmacologica, discrepanza di gruppo ABO) la tipizzazione estesa assicura una

minore possibilità di sviluppo di anticorpi irregolari e una maggiore attenzione per affrontare situazioni di notevole criticità. Di seguito la nostra esperienza.

Metodi. Da maggio 2023 a dicembre 2023, sono stati tipizzati 527 donatori nella provincia di Campobasso, Isernia e Termoli per gli antigeni Duffy, Kidd, Sistema MNS e Cw. La tipizzazione estesa è stata eseguita mediante sistema automatizzato in fase solida (Immucor Neo Iris) grazie all'utilizzo di reagenti monoclonali.

Risultati. È stata osservata una frequenza molto più alta nell'eterozigosi rispetto all'omozigosi per tutti e quattro gli antigeni Fy (a+b+), Jk (a+b+), MN e Ss (46,5%, 48,7%, 46,8%, 48%). Il 99,4% dei donatori è risultato negativo al Cw, mentre solo tre donatori nella provincia di Campobasso (Riccia, Sepino e Trivento) sono positivi. Nei donatori aspiranti è stato eseguito un gruppo completo con fenotipo Rh e Kell. Su 2009 test eseguiti 1789 sono K- (89%), il restante 11% (K+) ha riportato 5 valori di k-, che quindi rispetto al totale di test fenotipici eseguiti, ha confermato la sua bassissima percentuale (0,24%) su tutta la popolazione.

Conclusioni. Disporre di donatori periodici tipizzati per i più importanti antigeni eritrocitari consente di avere un'emoteca che garantisca per i soggetti con quadri di complessa immunizzazione la possibilità di scelta della migliore sacca possibile da assegnare riducendo i tempi di evasione della richiesta. Il nostro obiettivo resta quello di continuare a tipizzare le unità che afferiscono presso il centro di Medicina Trasfusionale dell'Ospedale "Cardarelli" consentendoci inoltre di allestire un registro regionale di donatori rari da poter eventualmente convocare in caso di particolari esigenze trasfusionali.

ABS046 - Discrepanze siero-molecolari nella tipizzazione gruppo ematica presso il CPVE di Torino

Monica Ricotti ⁽¹⁾ - Carmela Solimine ⁽¹⁾ - Cristina Gilestro ⁽¹⁾ - Marika Salafia ⁽²⁾ - Mario Bianchi ⁽¹⁾ - Marco Lorenzi ⁽²⁾

SS CPVE, AOU Città della Salute e della Scienza, Torino ⁽¹⁾ -

SC Banca del Sangue, AOU Città della Salute e della Scienza, Torino ⁽²⁾

Premessa. La tipizzazione sierologica è il metodo di riferimento per la determinazione degli antigeni clinicamente significativi con il limite di fornire risultati discordanti operatore/reagente dipendente e avere possibili interferenze da emazie sensibilizzate, farmaci, trapianti e trasfusioni recenti, inoltre non è in grado di individuare fenotipi deboli, rari o varianti. La tipizzazione molecolare risolve casi complessi in sierologia ma possono sussistere discrepanze siero-molecolari, un risultato negativo in sierologia (vero neg)

può essere dovuto o a debole espressione dell'antigene confermata dalla sequenza genica o dalla sua assenza malgrado la presenza dell'allele reso silente da una mutazione. Un risultato positivo (falso pos) può non essere confermato dalla tipizzazione molecolare o per assenza del gene o per mancata amplificazione.

Metodi. È stata eseguita al CPVE la genotipizzazione eritrocitaria (BM) con il sistema Luminex Grifols (test qualitativo basato sulla simultanea identificazione di alleli multipli in grado di rilevare gli SNPs) su 2 pazienti politrasfusi, un africano con drepanocitosi (campione 1) e un caucasico con LMA (campione 2). Il campione 1 tipizzato in sierologia Ccee presenta alloimmunizzazioni multiple (anti C, Jkb ed e) e risulta trasfuso in Italia con EC fenotipo ccee. Il campione 2 tipizzato in sierologia Ccee presenta alloimmunizzazione anti-E ed è stato trasfuso con EC fenotipo Ccee.

Risultati. La BM ha rilevato una discrepanza di fenotipo a carico dell'antigene C per entrambi i campioni che sono stati inviati al sequenziamento a San Marcos al "Grifols Laboratory Solutions" grazie al servizio blood chip service, supporto avanzato dei casi complessi, fornito da Grifols ad integrazione del sistema Luminex in uso.

Campione 1: sierologia Ccee/BM ccee (c espressione parziale, e espressione debole/parziale). Al sequenziamento risulta genotipo RHCE*ceVS.03, RHCE*ceVS.01 con espressione degli antigeni E-, c+/e+ parziali, V+, VS+, hrB+ molto debole. Gli alleli RHD sono risultati essere RHD*01, RHD*01N.06 (ibrido tipo 2 aplotipo r^s) con fenotipo predetto C+ molto debole/parziale, l'indicazione clinica è di non trasfondere unità C pos.

Campione 2: sierologia Ccee/BM ccee discordanza confermata su due campioni. Al sequenziamento risulta genotipo RHCE*ce(RHCE*01), RHCE*Ce(RHCE*02) con fenotipo predetto C+, c+, E-, e+.

Conclusione. La discordanza siero molecolare per il campione 1 è data dall'aplotipo r^s (D-, C+ very weak) presente nel 15% degli africani con espressione di antigeni parziali non facilmente rilevabili causa di alloimmunizzazioni: il paziente in via cautelativa è definito C- ed è trasfuso con unità fenotipo ccee. Il sequenziamento eseguito con due diverse metodiche per il campione 2 ha confermato l'esito sierologico discordante con il Luminex che non ha rilevato l'antigene C. Il genotipo predice con elevata probabilità un fenotipo ma non è un dato assoluto, quindi le discrepanze siero/molecolari devono essere gestite con anamnesi, approfondimenti sierologici e molecolari di secondo livello perchè il genotipo non sempre corrisponde all'espressione di un antigene.

ABS047 - Individuazione sottogruppi a presso il CPVE di Torino

Monica Ricotti ⁽¹⁾ - Carmela Solimine ⁽¹⁾ - Anna Maria Agueli ⁽¹⁾ - Domenica Alfieri ⁽¹⁾ - Angela Fenoglio ⁽¹⁾ - Cristina Gilestro ⁽¹⁾ - Flavio Magliano ⁽¹⁾ - Anna Rita Muntoni ⁽¹⁾ - Daniela Peruccio ⁽²⁾ - Mario Bianchi ⁽¹⁾ - Marco Lorenzi ⁽³⁾

SS CPVE, AOU Città della Salute e della Scienza, Torino ⁽¹⁾ - SIMT, AOU Città della Salute e della Scienza, Torino ⁽²⁾ - SC Banca del Sangue, AOU Città della Salute e della Scienza, Torino ⁽³⁾

Premessa. La corretta definizione del fenotipo ABO ha importanti implicazioni trasfusionali e una discrepanza di gruppo deve essere sempre riconosciuta e risolta. La discrepanza ABO si verifica in caso di esiti discordanti fra fase diretta e indiretta; si osserva in caso di reazioni deboli o assenti, addizionali e/o anomale per eventuali errori tecnici o espressione antigenica/anticorpale del campione. La risoluzione prevede la ripetizione su campione differente e la raccolta di anamnesi immunoematologica, se la discordanza persiste si analizza con reagente/metodo alternativo o con assorbimento/eluizione che rileva l'antigene e se presente si attribuisce cautelativamente antigene positivo debole in caso di donatore. Le metodiche biologia molecolare sono di ausilio per la risoluzione. Nei donatori la causa più frequente di discordanza tra fase diretta e indiretta è associata alla presenza di sottogruppi ABO prevalentemente di gruppo A.

Metodi. L'algoritmo adottato prevede la determinazione del gruppo ABO in fase diretta (PK7400 Beckman) e per le prime e seconde donazioni una successiva determinazione in fase diretta e indiretta (Neo Iris Werfen) a conferma e convalida del gruppo. Quattro campioni individuati come possibili sottogruppi ABO sono stati inviati al sequenziamento a San Marcos al "Grifols Laboratory Solutions" grazie al servizio blood chip service, supporto avanzato dei casi complessi, fornito da Grifols ad integrazione del sistema Luminex in uso.

Risultati. La tabella riporta gli esiti discordanti tra fase diretta e indiretta dei quattro donatori in assenza di anticorpi irregolari e autoanticorpi. La metodica in agglutinazione su colonna (Vision Max-Ortho) ha confermato i risultati del Neo, le agglutinine A2 sono risultate assenti anche in provetta a 4°C.

Campione	Anti -A	Anti -B	Anti -A,B	A1	A2	B	O	Genotipo
C1	-	-	-	-	-	3+	-	ABO*O.01.02; ABO*O.02.01
C2	-	-	-	3+	+/-	3+	-	ABO*O.01.01; ABO*O.02.01
C3	CM	-	4+	3+	-	4+	-	allele variato non codificato
C4	CM	4+	4+	4+	-	-	-	ABO*B.01, allele A ABO*499C non codificato

C1 presenta le reazioni attese in letteratura per il sottogruppo Ael. C2 potrebbe essere interpretato gruppo O in assenza di agglutinine A2: l'assorbimento/eluizione ha evidenziato per entrambi la presenza dell'antigene A. C3 e C4 presentano campo misto con antisiero anti-A e presenza di agglutininine A1.

Conclusione. La presenza dell'allele del gruppo O non deleto ABO*O.02.01 che codifica una glicosiltransferasi debolmente funzionale è correlata alla espressione di una quantità di antigene A spesso non rilevabile dai test sierologici, C1 e C2 sono stati considerati sottogruppi di A. C3 e C4 presentano variazioni nucleotidiche riconducibili ad alleli A mutati ma non codificati. La consultazione delle tabelle per i sottogruppi è di ausilio per la loro individuazione ma non è sempre dirimente in quanto è possibile avere reazioni differenti rispetto alle reazioni attese.

ABS048 - Rilevazione di fenotipo RhD DEL in paziente ematologico noto come RhD negativo

Melissa Salvo ⁽¹⁾ - Erica Maiorana ⁽¹⁾ - Alessandra Sandini ⁽¹⁾ - Krizia Succoli ⁽¹⁾ - Eva Polga ⁽¹⁾ - Francesco Fiorin ⁽¹⁾
UOC Medicina Trasfusionale, Ospedale San Bortolo, ULSS8, Vicenza ⁽¹⁾

Premessa. Il sistema Rh, per rilevanza clinica, è il secondo sistema di gruppo sanguigno dopo l'ABO. È costituito da più di 50 antigeni noti, tra i quali i cinque più importanti sono D, C, c, E ed e. Solo due geni (*RHD* e *RHCE*) sono responsabili delle alterazioni genetiche che portano a diverse espressioni antigeniche; l'antigene (Ag) D è il più immunogeno tra quelli del sistema Rh.

Nel fenotipo RhD-negativo (assenza dell'antigene D sulla membrana dei globuli rossi), il gene *RHD* è completamente deletato. Al contrario, molti individui con fenotipo RhD-positivo esprimono una proteina RhD convenzionale. Polimorfismi di singoli nucleotidi (SNPs) e/o ricombinazione genetica nel gene *RHD*, possono causare modifiche strutturali o qualitative (D partial) e/o cambiamenti nel livello di espressione o quantitativi (D weak e D DEL) dell'Ag RhD. Sebbene il numero dei siti antigenici sul globulo rosso con variante DEL sia estremamente basso (si stima essere meno di 22 rispetto ai 30.000 siti antigenici per D "normale" e da 1.500 a 7.000 siti per D weak), è stata osservata la produzione dell'anticorpo (Ab) anti-D in soggetti RhD negativi trasfusi con varianti DEL. La variante DEL o "D-elution" non può essere rilevata con i convenzionali test sierologici, incluso il test dell'antiglobulina (AHG), pertanto la variante DEL viene rilevata solo dal test di adsorbimento-eluizione (sebbene questo test abbia un sostanziale tasso di falsi positivi o negativi) e da tecniche di biologia molecolare.

Case report. Maschio di 58 anni con diagnosi di Linfoma non Hodgkin (LNH) ed infezione cronica da HBV. Il paziente era già noto al nostro SIT con gruppo sanguigno B negativo D weak negativo Ccdee kk. In data 07/11/2023 è pervenuto un campione per gruppo e TCI ed emerge una discrepanza dell'esito della ricerca del D weak rispetto ai precedenti risultati. Con metodica in microcolonna gel test con antisiero monoclonale Anti-D IgG Mono-Type® (clone ESD1) il D weak ha dato una debole agglutinazione (score 0.5), confermata in fase solida con antisiero NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend (D175-2, D415 1E4). Allo scopo di classificare la debole espressione dell'Ag D, è stata applicata la tecnica di assorbimento/eluzione con emazie del paziente ed antisiero monoclonale Anti-D IgG Mono-Type® (clone ESD1). Sulle emazie adsorbite è stato eluito l'anti-D, dando prova della presenza dell'Ag D. Per confermare questo riscontro, un nuovo campione di sangue del paziente è stato inviato ad un laboratorio di Immunoematologia di terzo livello per la tipizzazione in biologia molecolare che ha definito la presenza della variante DEL.

Conclusioni. I soggetti portatori della variante DEL sono a rischio di immunizzazione verso gli epitopi mancanti sull'Ag D, quindi devono essere considerati RhD negativi. Inoltre, la corretta caratterizzazione delle varianti antigeniche espresse debolmente può essere data solo dalla tipizzazione molecolare, seppur un approccio in sierologia può dare una prima indicazione.

ABS049 - Pseudogene in eterozigosi in donatori con variante D presso il CPVE di Torino

Carmela Solimine ⁽¹⁾ - Monica Ricotti ⁽¹⁾ - Cristina Gilestro ⁽¹⁾ - Marika Salafia ⁽²⁾ - Mario Bianchi ⁽¹⁾ - Marco Lorenzi ⁽²⁾

SS CPVE, AOU Città della Salute e della Scienza, Torino ⁽¹⁾ -

SC Banca del Sangue, AOU Città della Salute e della Scienza, Torino ⁽²⁾

Premessa. La diminuita e/o alterata espressione della proteina RhD, determina la comparsa delle varianti quantitative e qualitative dell'antigene RhD (D deboli definiti anche D weak, D parziali e DEL). Nei Caucasici il genotipo Rh negativo deriva dalla completa delezione del gene RHD, mentre in altre etnie può derivare da geni RHD inattivi, mutati o parziali. Negli Africani esistono diversi background molecolari ma i più comuni sono: la presenza di uno pseudogene (67%) noto come RHD*Ψ (duplicazione di 37bp tra l'introne 3 e l'esone 4 e una mutazione non senso nell'esone 6) o la presenza di un gene ibrido r's (15%) noto come RHD-CE-Ds (riarrangiamento tra esoni gene RHD e RHCE) che può comportare la possibile presenza di Ag variati (C+w,

e+w) e di alloanticorpi se trasfusi con C+/e+. Il restante 18% ha una delezione del gene RhD come i caucasici.

Metodi. I campioni con esito RhD debole/dubbio, discrepante o RhD Negativo e DWeak Positivo, sono tipizzati genomicamente con sistema Luminex (Grifols) da noi in uso. La metodica ID RHD XT analizza 8 polimorfismi per l'identificazione simultanea di 6 alleli del gene RHD e 2 alleli HPA-1, per l'individuazione degli alleli RHD*weak D tipo1/2/3, RHD deletion, RHD* Pseudogene e RHD*r's. I genotipi correlati ad altre varianti sono definiti come gene RhD presente. Due donatrici Africane sono state individuate in sierologia come possibili varianti D e al sistema Luminex sono risultate entrambe portatrici di pseudogene in eterozigosi e di un gene RHD presente da definire con altre metodiche. I campioni sono stati inviati al sequenziamento a San Marcos al "Grifols Laboratory Solutions" grazie al servizio blood chip service, supporto dei casi complessi, fornito da Grifols a integrazione del sistema Luminex in uso.

Risultati. Il sequenziamento ha confermato la presenza per entrambi i campioni dello pseudogene (RHD*o8N.01), uno è in eterozigosi con l'allele RHD*DAR1.3 (RHD*o9.01.03) l'altro con l'allele RHD*weak partial D type 4.0 (RHD*o9.03.01). I fenotipi predetti sono rispettivamente Partial D e Weak D. Ad entrambe le donatrici si attribuisce RhD positivo in qualità di donatore, mentre in caso di maternità e/o terapia trasfusionale il genotipo RHD*DAR1.3 è da considerarsi RhD negativo diversamente dal genotipo RHD*weak partial D type 4.0.

Conclusioni. L'anamnesi e la distribuzione dei gruppi sanguigni nelle varie etnie è un supporto per la gestione delle varianti RhD, nei soggetti africani infatti la rilevazione dello pseudogene è di comune riscontro e in omozigosi determina un fenotipo RhD negativo. Nelle due donatrici esaminate lo pseudogene è presente in eterozigosi quindi sono da considerarsi RhD positive ma con allele variato la cui definizione è importante nell'attribuzione dell'RHD positivo o negativo in caso di terapia trasfusionale e/o maternità. L'assetto clinico è stato aggiornato con inserimento delle note relative al tipo di variante e alle implicazioni cliniche.

ABS050 - La distribuzione dei gruppi sanguigni nei pazienti politrasfusi del GOM di Reggio Calabria: uno studio di prevalenza

Pietro Nunnari ⁽¹⁾ - Carmen Marzia Stilo ⁽¹⁾ - Emanuele Ciano Albanese ⁽¹⁾ - Silvio Mannu ⁽¹⁾ - Carmela Zumbo ⁽¹⁾ - Sebastiano Atepi ⁽¹⁾ - Roberta Romeo ⁽¹⁾ - Alfonso Trimarchi ⁽¹⁾

SIMT, GOM BMM, Reggio Calabria ⁽¹⁾

Premessa. Secondo i dati dell'ultima edizione del Dossier Statistico Immigrazione del Centro Studi e Ricerche Idos, i cittadini stranieri in Calabria rappresentano il 5,1% della popolazione (94.203), con un incremento dell'1% rispetto al 2021, con la quota più alta concentrata nella provincia di Cosenza (33.558) e nella Città Metropolitana di Reggio Calabria (28.883).

L'impatto delle migrazioni e dei gruppi etnici minoritari sulle disponibilità e domanda di emocomponenti è stato largamente studiato ed è noto che gruppi etnici differenti possano determinare variazioni nella prevalenza dei gruppi sanguigni all'interno di una popolazione, causando potenziali mismatch con conseguenti rischi di alloimmunizzazione. L'obiettivo del nostro studio, pertanto, è stato quello di valutare l'attuale distribuzione dei gruppi sanguigni ABO, Rh e Kell in un gruppo di pazienti politrasfusi afferenti al SIMT del GOM di Reggio Calabria per lo sviluppo di eventuali strategie di efficientamento nel sistema di raccolta degli emocomponenti.

Metodi. La ricerca è rappresentata da uno studio monocentrico, osservazionale, retrospettivo, condotto su pazienti politrasfusi, afferenti al SIMT di Reggio Calabria, nel periodo compreso tra gennaio e maggio 2023. La politrasfusione è stata definita come effettuazione di almeno 3 precedenti trasfusioni di Emazie Concentrate (GRC). L'endpoint primario dello studio è stato la distribuzione dei gruppi sanguigni ABO/Rh(D), mentre l'endpoint secondario è stato la prevalenza di pazienti positivi ad almeno un test di Coombs Indiretto (TCI) per lo screening anticorpale. Le prevalenze sono state misurate come proporzione sul totale dei pazienti, accompagnate dal proprio CI 95%, calcolato con metodo binomiale esatto.

Risultati. Sono stati arruolati 299 pazienti, con età mediana di 56 anni, di cui il 51,2% di sesso femminile (153). Il 71,2% (213) dei pazienti è risultato appartenente al Dipartimento Onco-ematologico, mentre sono stati sottoposti a più di 10 trasfusioni di GRC il 44,1% (132) dei pazienti studiati. Il gruppo ABO/Rh(D) maggiormente prevalente è stato il gruppo O+ [41,1% (CI 95% 35.5-46.9)], seguito da A+ [31,8% (CI 95% 26.5-37.3)] e B+ [13,4% (CI 95% 9.7-17.8)], mentre i pazienti con gruppo B- sono risultati i meno rappresentati [1% (CI 95% 0.2-2.9)]. Nel

campione studiato è stata rilevata una prevalenza di TCI positivo pari all'11,7% (CI 95% 8.3-16), in linea con i dati di letteratura. L'anticorpo irregolare maggiormente rappresentato è stato l'anti-Kell [4% (CI 95% 2.1-6.9)], seguito dall'anti-D e dall'anti-Kpa.

Conclusioni. La distribuzione dei gruppi sanguigni ABO, Rh e Kell nella Città Metropolitana di Reggio Calabria si è mantenuta stabile rispetto al contesto nazionale, nonostante i recenti fenomeni migratori. Gli studi di prevalenza immunoematologica sono fondamentali nella guida verso una raccolta di emocomponenti efficiente ed iniziative di sanità pubblica mirate al reclutamento di donatori con gruppi sanguigni rari.

ABS051 - Un raro caso di anemia emolitica autoimmune mediata da anticorpi anti-D in un paziente D+ affetto da LAM. L'esperienza del SIMT di Reggio Calabria

Francesca Gangemi ⁽¹⁾ - Angelo Attina' ⁽¹⁾ - Pietro Nunnari ⁽¹⁾ - Laura Cicciu' ⁽¹⁾ - Alfonso Trimarchi ⁽¹⁾
SIMT, GOM BMM, Reggio Calabria ⁽¹⁾

Premessa. In letteratura scientifica sono stati raramente riferiti anticorpi con specificità anti-D in pazienti Rh(D)+. Il caso da noi presentato riguarda la gestione di una richiesta per supporto trasfusionale in un paziente Rh(D)+, affetto da Leucemia acuta mielomonoblastica, con presenza di autoanticorpi anti-D.

Case report. Descriviamo il caso di un uomo di 75 anni, ricoverato presso l'UOC Ematologia del GOM di Reggio Calabria, per cui è pervenuta al SIMT una richiesta per trasfusione di 2 unità di emazie concentrate (GRC), a seguito di ricovero per leucemia acuta ed anemia sintomatica, con Hb 6.3 g/dL. In apr. il paziente presentava un quadro di multimorbidità e non erano note precedenti trasfusioni di emocomponenti. Non essendo il soggetto registrato nel nostro sistema gestionale, è stato avviato un pattern completo di indagini pretrasfusionali, per cui lo stesso è risultato di gruppo O, Rh+, fenotipo Rh/Kell Ccee kk, test dell'antiglobulina Diretto fortemente positivo (4+), con specificità IgG, controllo autologo positivo e test dell'antiglobulina indiretto (IAT) positivo. L'esecuzione dell'autoassorbimento, con risultato IAT negativo, ci ha permesso di escludere la contestuale presenza di alloanticorpi, mentre i pannelli di identificazione effettuati su siero ed eluato hanno mostrato un quadro di panreattività, con grado di reazione più intenso sulle cellule Rh(D)+. Si deponeva, pertanto, per diagnosi di AEA, contestualizzata dalla clinica e dagli indici di emolisi. A causa della severa e progressiva anemizzazione presentata dal paziente (Hb 4,9 g/dL), pur non avendo

ancora definito la specificità dell'autoanticorpo, si è deciso di procedere al crossmatch di 2 unità di GRC, selezionando unità dello stesso fenotipo eritrocitario del paziente, oltre ad unità di emazie D negative. Solo le unità D negative sono risultate compatibili, per cui la selezione di queste ultime ha consentito di fornire il supporto trasfusionale necessario. Nel frattempo è stato condotto un approfondimento diagnostico con l'implementazione di ulteriori pannelli identificativi, che ha rafforzato, pur risultando un'ampia reattività, la probabilità di specificità anti-D dell'autoanticorpo, in quanto vi era netta reattività esclusivamente nelle cellule D+. Si è quindi richiesta la collaborazione del Centro di Riferimento IRCCS Policlinico di Milano, per l'esecuzione di indagini di II livello, che hanno confermato la presenza di autoanticorpi panagglutinanti, di specificità semplice anti-D, in assenza di varianti RHD. Nei mesi successivi il paziente è stato trasfuso sempre con unità O Rh-, senza insorgenza alcuna di complicanze trasfusione-correlate.

Conclusioni. La diagnosi di AEA da autoanticorpo anti-D in pazienti affetti da neoplasia della linea mieloide è estremamente rara, così come complessa è la gestione diagnostico-terapeutica dei pazienti affetti da AEA. Il management di casi clinici particolari richiede una accurata valutazione pretrasfusionale, mediante l'applicazione di criteri di efficacia, qualità e sicurezza, oltre ad indagini immunoematologiche di II livello, per cui è fondamentale la collaborazione tra Equipe mediche e Centri di Riferimento.

ABS052 - Case report: risoluzione delle panagglutinizioni da anticorpi freddi

Sandra Verna⁽¹⁾ - Jessica Di Monte⁽¹⁾ - Maurizio Macera⁽¹⁾ - Patrizia Di Gregorio⁽¹⁾
Medicina Trasfusionale, ASL2, Chieti⁽¹⁾

Premessa. Nella pratica trasfusionale si incontrano sempre più complicanze relative alla diagnostica immunoematologica, dovute alla coesistenza di fenomeni che rendono i test di screening di difficile interpretazione, generando così problemi nel rilascio del referto e nell'assegnazione degli emocomponenti da parte del Centro Trasfusionale.

Case report. Il caso riguarda una donna di 33 anni di origini caucasiche ricoverata presso il reparto di ostetricia-ginecologia del P.O. di Chieti. Al termine della gravidanza, presentava complicanze emorragiche, con calo repentino di emoglobina 7,7 g/dL, tale da richiedere supporto trasfusionale. Dall'anamnesi della paziente emergeva una pregressa gravidanza, nessun evento trasfusionale, infezioni batteriche o virali recenti, patologie autoimmuni. Si decideva di aprire il protocollo

Type and Screen. La paziente risultava essere di gruppo A Rh+ nella prova diretta, con fenotipo Rh CcDee K-. Alla prova indiretta del gruppo, oltre agli anti-B naturali, si evidenziava una reazione con le emazie di gruppo O e il TAI a 37°C risultava essere positivo con uno score di 0,5 sulla seconda cellula. Si procedeva comunque alla trasfusione della paziente con 1 unità di E.C. gruppo e fenotipo compatibili sotto pre-medicazione e trasfusa a 37°C. Veniva eseguito TAI a 4°C positivo panreattivo, autocontrollo positivo, il TAD negativo e le prove crociate a 37°C negative e positive a 20°C, presenza di crioprecipitato e di crioagglutinine.

Eseguito autoassorbimento a 4°C e ripetuto TAI su plasma autoassorbito con presenza di alloanticorpi anti-Le^b con titolo 1:2. Eseguita eluizione al calore su emazie autoassorbite con risultato positivo panagglutinante.

Eseguita tecnica di inibizione di anticorpi anti-I con saliva umana di soggetti secretori che mostrava avvenuta inibizione dell'anticorpo. Per la procedura di inibizione degli anticorpi anti-I venivano utilizzate schedine contenenti siero di Coombs polispecifico.

Nel pozzetto relativo al test veniva effettuata una pre-incubazione a 4°C del plasma della paziente con saliva di soggetto secretore. Nel pozzetto di controllo la pre-incubazione veniva effettuata con soluzione fisiologica.

Successivamente i due pozzetti venivano cimentati con emazie di donatore adulto (II o Ii) e sottoposti ad una ulteriore incubazione a 4°C. La schedina veniva infine centrifugata e visionata per la lettura dell'agglutinazione, la quale mostrava l'inibizione dell'agglutinina fredda, confermando la presenza dell'anti-I.

Conclusioni. Quando subentra la necessità di terapia trasfusionale urgente in un paziente sintomatico o emorragico in cui non è possibile fare una diagnosi preliminare, si devono fare le opportune valutazioni per rendere la trasfusione più sicura possibile.

Tale studio rappresenta una risorsa per la gestione di casi clinici, sia per la maggior sensibilità del test e sia per la maggiore sicurezza della terapia trasfusionale.

ABS053 - Ruolo della biologia molecolare in caso di discrepanza ABO

Cinzia Vio⁽¹⁾ - Tiziana Tison⁽¹⁾ - Stefano Terzariol⁽¹⁾
UOC Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliera di Padova, Padova⁽¹⁾

Premessa. Per "discrepanza" del sistema ABO s'intende la non concordanza tra i risultati della prova diretta e di quella indiretta nella determinazione gruppemica. Se si rileva un campione "discrepante", oltre alla ripetizione per conferma su un nuovo prelievo, si deve procedere con l'esclusione delle varie cause: raccolta

della storia clinica del soggetto e approfondimenti di II e III livello in immunoematologia. Il riscontro di una perdita di antigene in malattie ematologiche non è inusuale, sono infatti descritti in letteratura alcuni casi (1,2). La perdita dell'antigene eritrocitario è prevalente per il sistema ABO ed è riconducibile a due meccanismi: il primo prevede l'inattivazione dell'A/B transferasi, il secondo quella dell'H transferasi: tale mutazione avviene a livello midollare. La perdita talvolta si associa a una progressione di malattia, soprattutto in pazienti affetti da LMA. Nella nostra Unità Operativa (che è centro di riferimento con diverse attività specialistiche) giungono all'attenzione numerosi campioni per approfondimento gruppoematico. Recentemente si è riscontrato un caso particolare di discrepanza ABO: paziente a noi nota fin dal 2016, in quanto affetta da anemia aplastica severa, con evoluzione in sindrome mielodisplastica con monosomia 7, trattata con siero antilinfocitario di cavallo (03-06/01/2017) e successivamente con Tacrolimus (target FK506 > 5ug/L), con buona risposta clinica. Alla diagnosi erano stati eseguiti DEB test, ricerca di clone PNH, elastasi fecale, risultati tutti negativi.

Metodi. In agosto 2023, a un controllo di gruppo della paziente, tipizzata più volte e sempre come A Rh (D) negativo ccdee kk, si riscontrava la prova diretta da O Rh (D) negativo e la prova indiretta da A Rh (D) negativo. Si procedeva quindi alla tecnica di assorbimento/eluizione, che confermava la presenza del determinante A sulle emazie.

Risultati. Per la risoluzione del caso si è fatto riferimento al supporto previsto dal contratto di fornitura, inviando il campione presso il Grifols Laboratory Solutions, (San Marcos, TX, USA). I risultati ottenuti sono stati i seguenti: ABO*O.01.01, ABO*A1,01 fenotipo predetto A.

Conclusioni. La possibilità di avere un Laboratorio di Riferimento rappresenta un'importante opportunità, che consente in casi complessi, come quello descritto, di poter completare la tipizzazione eritrocitaria, altrimenti non percorribile. La paziente veniva poi avviata al trapianto allogenico di precursori emopoietici da sorella HLA-compatibile di gruppo A Rh (D) negativo. È importante in questi casi di raro riscontro avere una determinazione gruppoematica approfondita per programmare una strategia trasfusionale e trapiantologica corretta.

1. Proc (Bayl Univ Cent). 2017;30: 74-5.
2. Cureus. 2020;12: 310654.

1.02 IMMUNOEMATOLOGIA LEUCOPIASTRINICA

ABS054 - Case report: FNAIT in gemelli dizigoti concepiti con donazione di ovociti

Angela Orefice ⁽¹⁾ - Rita Tomeo ⁽¹⁾ - Anna Capasso ⁽¹⁾ - Nubia Pizza ⁽¹⁾ - Saverio Misso ⁽¹⁾

Medicina Trasfusionale, ASL Caserta, Aversa ⁽¹⁾

Premessa. La trombocitopenia alloimmune neonatale (NAIT) è causata dall'esposizione materna agli antigeni piastrinici umani (HPA) ereditati paternamente ed espressi sulla superficie delle piastrine fetali. La formazione di alloanticorpi (IgG) è un evento comune e solitamente innocuo durante la gravidanza, ma quando trasportati attraverso la placenta nella circolazione fetale questi alloanticorpi possono causare distruzione delle piastrine esponendo il neonato al rischio di sviluppare gravi trombocitopenie.

Case report. Gestante di anni 45, con gravidanza gemellare dizigote, bicoriale e bi-amniotica concepita mediante fecondazione eterologa con ovodonazione è stata sottoposta a taglio cesareo urgente per alterazioni flussimetriche (età gestazionale 35+4). Il gemello secondo nato di sesso maschile, con peso di 1.785 g, è stato trasferito alla TIN dell'Ospedale Umberto I di Nocera per prematurità e basso peso IUGR (ritardo di crescita intrauterina). Il neonato mostrava difficoltà di alimentazione subito dopo il parto, con ipoglicemia 2 ore dopo la nascita e refrattarietà all'alimentazione enterale e alla soluzione di glucosio al 10%. Il nascituro mostrava petecchie diffuse e soffusione lungo la regione sternale 24 ore dopo la nascita. L'emocromo eseguito a 36 ore di vita aveva rivelato Hb di 6.8 g/dL e conta piastrinica di $13 \times 10^3/\mu\text{L}$. Il neonato è stato sottoposto a due trasfusioni di pool piastrinici da donatori casuali a 48 e 72 ore dalla nascita senza alcun miglioramento della conta piastrinica, suggerendo una distruzione piastrinica immunomediata. Sono state somministrate due dosi di immunoglobulina per via endovenosa (IVIg) (1 g/kg) per due giorni consecutivi (dose totale di 2 g/kg) ed è stato sottoposto a trasfusione di emazie a 48 ore per la correzione dell'anemia acuta. È stato eseguito il test di Coombs Diretto con esito negativo e striscio di sangue periferico con presenza di anisopoichilocitosi. L'ecografia transfontanellare non mostrava emorragia intracranica e non era presente nessun altro quadro emorragico. Sono stati inviati al nostro SIT i campioni del neonato e della madre per sospetto di FNAIT e sono stati sottoposti a screening per test diretto per rilevazione di autoanticorpi piastrinici neonatali e test indiretto per la rilevazione di anticorpi anti-HPA sulla

madre. Lo screening, eseguito con metodica Luminex PakLx (Immucor), ha rilevato anticorpi materni diretti contro HPA-5b e HLA di classe I; il neonato presentava il test diretto anti HPA positivo eseguito con metodica Capture P (Immucor). È stato effettuato lo studio di genotipizzazione HPA di madre, padre e neonato, eseguito mediante Bead Chip Immucor, in cui la madre e il padre risultavano omozigoti per HPA-5a mentre il neonato risultava eterozigote HPA-5a/b.

Conclusioni. Dall'esame genetico, si ipotizza che l'allele HPA-5b ereditato da uno solo dei gemelli e che ha indotto la sensibilizzazione della gravida, deriva dalla donatrice di ovociti. È di fondamentale importanza l'inclusione della tipizzazione HPA nei programmi di screening, sia per gravidanze naturali ma soprattutto in caso di ovodonazione considerando che si tratta di una patologia potenzialmente prevenibile, associata ad un aumento della morbilità neonatale e fetale.

ABS055 - Valutazione di una metodica automatizzata per la ricerca di anticorpi anti-complesso PF4/eparina e confronto con la metodica di routine

Roberta Parisi ⁽¹⁾ - Gabriella Spaltro ⁽¹⁾ - Barbara Baluce ⁽¹⁾ - Raffaella Rullo ⁽¹⁾ - Francesca Truglio ⁽¹⁾ - Cinzia Paccapelo ⁽¹⁾ - Irene Zanoni ⁽¹⁾ - Nicoletta Revelli ⁽¹⁾ - Daniele Prati ⁽¹⁾

Laboratorio di Immunoematologia di Riferimento (LIR), SC Medicina Trasfusionale, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano ⁽¹⁾

Premessa. La trombocitopenia indotta da eparina (HIT) è un disordine immuno-mediato in cui la formazione di anticorpi diretti contro il complesso PF4/eparina determina una riduzione della conta piastrinica e possibili complicanze tromboemboliche. Nella diagnosi della HIT, dopo il sospetto clinico, l'elemento decisivo è la possibilità di avere, in tempi rapidi, l'esito della ricerca di anticorpi anti-complesso PF4/eparina. L'interruzione del trattamento con eparina e la somministrazione di un anticoagulante alternativo rappresentano, infatti, un rischio per il paziente e pongono il clinico di fronte a una responsabilità importante visto l'elevato potenziale emorragico legato a questi farmaci. Il laboratorio, dunque, è chiamato a rispondere all'esigenza di nuove metodiche per migliorare il percorso diagnostico della HIT. Inoltre, è stata recentemente descritta la trombocitopenia trombotica indotta dal vaccino contro Sars-CoV-2 (VITT), caratterizzata da anticorpi che mimano clinicamente la HIT perché favoriscono la formazione di immunocomplessi, ma che dipendono dal vaccino e non dall'eparina. Da qui nasce la necessità

di valutare una nuova metodica automatizzata per la ricerca di anticorpi anti-PF4/eparina, confrontandola con la metodica manuale attualmente in uso.

Metodi. La metodica manuale (PF4 Enhanced-Immucor) consiste in un test immunoenzimatico (ELISA) che rileva la presenza di anticorpi di classe IgG, IgA e IgM diretti contro il complesso PF4/eparina. La metodica automatizzata (ACLAcuStar-Werfen) prevede un test immunologico a due fasi in chemiluminescenza per la determinazione quantitativa degli anticorpi di classe IgG anti-PF4/eparina. Sono stati presi in esame 42 campioni di siero, di cui 32 sospettati di HIT e 10 di VITT (trombocitopenia trombotica indotta dal vaccino contro Sars-CoV-2), e sono stati analizzati con entrambe le metodiche.

Risultati. La metodica manuale ha una sensibilità molto alta, ma possiede una specificità piuttosto bassa perché, oltre a rilevare gli anticorpi di classe IgG specifici della HIT, rileva anche quelli della VITT e quelli di classe IgA e IgM che non sono associati alla malattia. Il metodo automatizzato, invece, ha una specificità molto alta e rileva soltanto gli anticorpi della HIT; inoltre, ha il vantaggio di essere molto rapido, con tempi di risposta di 30 minuti in confronto alle 3 ore necessarie per l'esecuzione della metodica manuale.

Conclusioni. Alla luce delle evidenze emerse, possiamo concludere che la metodica automatizzata sarebbe indicata per diagnosticare in urgenza, in modo specifico e tempestivo, la HIT da eparina. Questo permetterebbe al clinico di intraprendere rapidamente il corretto trattamento anticoagulante per evitare complicanze a volte anche fatali. La metodica manuale, invece, potrebbe essere impiegata per rilevare diverse forme di HIT, tra cui la VITT o la HIT da autoanticorpi.

ABS056 - Dati preliminari sulla valutazione dell'appropriatezza delle richieste di anticorpi anti-PLT

Salvatore Pignanelli ⁽¹⁾ - Anna Pierro ⁽¹⁾ - Virginia Libri ⁽¹⁾ - Camilla Cristalli ⁽¹⁾ - Sabrina Cimarelli ⁽¹⁾ - Francesco Cosoli ⁽¹⁾ - Arianna Corinaldesi ⁽¹⁾ - Maria Beatrice Rondonelli ⁽¹⁾

UO SIMT AMBO, Ospedale Maggiore, AUSL Bologna ⁽¹⁾

Premessa. La trombocitopenia immune è un disturbo emorragico generalmente senza anemia o leucopenia; decorre cronicamente nell'adulto, mentre ha andamento acuto e autolimitante nei bambini. La diagnosi è di solito clinica, in pazienti con volume della milza in genere nella norma e in cui si escludano altre cause di trombocitopenia. Scopo dello studio è stato quello di effettuare una preliminare valutazione

dell'appropriatezza prescrittiva nel periodo nov-dic 2023 dei test per la ricerca di Ab anti-PLT, al fine di riorganizzare tali attività diagnostiche all'interno del SIMT AMBO a partire dal 2024.

Metodi. Su un numero di 56 richieste è stata verificata l'appropriatezza rispetto ai seguenti criteri: pazienti politrasfusi con reazioni o documentata refrattarietà alle trasfusioni di PLT e/o in pazienti con n. di PLT $<100 \times 10^9/L$ in assenza di emorragie o terapia citostatica. Il test è stato eseguito come screening su micropiastre con tecnologia capture e confermato in citofluorimetria.

Risultati. I dati ottenuti dimostrano che il 51,8% delle richieste risulta inappropriato con valori di piastrine $101 \times 10^9/L \geq X \leq 469 \times 10^9/L$. In 5 casi (8,9%) uno screening autoimmunitario e virale ha dimostrato la presenza di una patologia sottostante. I pazienti presentavano allo screening una positività in 8/56 dei campioni analizzati (14,3%) e che trovava conferma in citofluorimetria solo in 2 casi (3,6%).

Conclusioni. La richiesta di screening delle piastrinopenie risulta essere nella maggior parte dei casi inappropriata (29/56). Per tale motivo è necessaria un maggiore sorveglianza dell'appropriatezza delle richieste, tenendo conto delle possibili cause: ridotta produzione, aumentata distruzione, aumentato consumo o sequestro. Il *work-up* diagnostico completo dovrebbe prevedere come I step, oltre alla valutazione clinica, una conta piastrinica automatizzata accurata e precisa, successivamente un esame dello striscio periferico per la valutazione della morfologia piastrinica e per escludere una pseudopiastrinopenia. Sulla base di tali informazioni e se la clinica indirizza per una diagnosi di trombocitopenia immune è utile eseguire uno screening autoimmune e virale per escludere una malattia sottostante. In presenza di anomalie morfologiche o aspetti clinici suggestivi di diagnosi ematologiche, ulteriori accertamenti possono comprendere lo screening emocoagulativo, il dosaggio anticorpi antifosfolipidi, il puntato sternale e/o la biopsia ossea con valutazione clonale e citogenetica. Il dosaggio degli anticorpi antiplastrine dovrebbe essere riservato solo nei casi complessi o dubbi per differenziare una piastrinopenia centrale da una periferica e dovrebbe prediligere test più specifici, al fine di contenere risultati falsamente positivi.

1.03 IMMUNOEMATOLOGIA

Prevenzione e trattamento della malattia emolitica fetoneonatale

ABS057 - Malattia emolitica del feto e del neonato (MEFN) da anti Rh (D) in donna di origini africane

Silvana Albino⁽¹⁾ - Simona Tonziello⁽¹⁾ - Raffaele Coppola⁽²⁾ - Domenico Perri⁽²⁾ - Stefania Fornasier⁽³⁾ - Saverio Misso⁽¹⁾

SIT ASL CE, P.O. Moscati, Aversa⁽¹⁾ - Pediatria e Neonatologia, P.O. Moscati, Aversa⁽²⁾ - Direzione Sanitaria, P.O. Moscati, Aversa⁽³⁾

Premessa. La MEFN da anti-D è una patologia di cui è stata scoperta l'eziologia, definita la patogenesi immunologica, introdotta una terapia e realizzata una prevenzione mediante immunoprofilassi (IP). Prima dell'introduzione dell'IP negli anni '60 l'incidenza era di 6/7 casi su 1.000 nascite. Ad oggi tale incidenza rimane di circa 0,4 casi/1.000 nascite. Questo perché l'alloimmunizzazione materna può verificarsi per: trasfusione di emazie Rh (D) non compatibili in donne in età fertile; immunoprofilassi inefficace; mancata profilassi a seguito di aborti precoci o di manovre invasive di diagnosi prenatale; assenza di profilassi per forme di alloimmunizzazione dovute ad altri antigeni eritrocitari; assenza di una immunoprofilassi sistemica in Paesi meno abbienti.

Case report. Si riporta il caso di una donna di 29 anni di origini africane che ha partorito alla 38+2 settimane presso la nostra UOC di Ostetricia e Ginecologia. Il neonato di 3.560 g ha sviluppato ittero alla nascita ed è stato sottoposto a fototerapia a 48 ore di vita per 36 ore presso il Reparto di Neonatologia. Intanto perveniva presso il SIT ASL CE la richiesta per lo studio della MEFN.

La madre risultava B Rh (D) negativo, ccee, kk, con ricerca degli anticorpi irregolari positiva e identificazione anticorpale anti-D. Il neonato era B Rh (D) positivo, ccee, kk con test di Coombs diretto positivo e con presenza di anti-D nell'eluato. La donna riferiva di aver avuto una precedente gravidanza ma nulla sull'effettuazione dell'immunoprofilassi, confermando la diagnosi di MEFN da anti Rh (D). Alla madre veniva eseguita l'IP post natale entro 72 ore dal parto. Al terzo giorno di vita l'Hb del neonato era di 14 g/dL con valori di bilirubina indiretta di 16,78 mg/dL. Dopo fototerapia, il neonato veniva dimesso a 7 giorni con Hb di 10,9 g/dL e valori di bilirubina indiretta di 9,36 mg/dL. Ad un controllo a 14 giorni il neonato presentava un decremento dei valori di

Hb a 8,7 g/dL e si decideva per la terapia con ferro, acido folico e acido ascorbico. Ad un successivo controllo a 1 mese si osservava un ulteriore decremento dei valori di Hb pari a 7,5 g/dL e di bilirubina indiretta di 1,8 mg/dL. Si decideva quindi per il ricovero e il neonato veniva trasfuso con un'unità di emazie filtrate concentrate compatibili e irradiate. Il neonato veniva dimesso dopo trasfusione con valori di Hb di 14,2 g/dL e di bilirubina indiretta di 1,1 mg/dL.

Conclusioni. Nonostante la prevenzione della MEFN mediante l'IP abbia consentito di ridurre l'incidenza della MEFN, ad oggi questo non sempre avviene per le donne immigrate non sottoposte a IP sistemica che si recano presso le nostre strutture ospedaliere solo al momento del parto. Nel caso riportato, in assenza di IP prenatale, la diagnosi di MEFN da parte del Centro Trasfusionale ha consentito di indirizzare il reparto di Neonatologia verso una corretta gestione clinica del nascituro con controlli periodici in modo da intervenire inizialmente con fototerapia, poi con terapia con ferro, acido folico e acido ascorbico e successivamente con trasfusione per l'insorgenza di anemia tardiva nel neonato.

ABS058 - Sorveglianza epidemiologica della MEN, casistica triennale in una popolazione siciliana

Diego Bellavia ⁽¹⁾ - Filippo Bono ⁽¹⁾ - Maria Cristina Mazzarella ⁽¹⁾ - Domenico Ferrara ⁽¹⁾ - Rosanna Turrisi ⁽¹⁾ - Sonia Cirrincione ⁽¹⁾ - Emanuela Nicotri ⁽¹⁾ - Antonio Ferrante Bannera ⁽¹⁾
UOC Medicina Trasfusionale, ARNAS Civico, Di Cristina, Benfratelli, Palermo ⁽¹⁾

Premessa. La malattia emolitica del neonato (MEN) è un quadro clinico anemico-emolitico fetale e/o neonatale di gravità variabile, causato da anticorpi (Ab) IgG prodotti dalla madre verso antigeni eritrocitari fetali. La forma più grave ed un tempo più frequente è causata da Ab diretti verso l'antigene D del feto prodotti da madri Rh negative.

Negli ultimi anni, in seguito alla immunoprofilassi anti-D si è assistito alla drastica riduzione della MEN anti-D mentre rimangono invariati i casi di allo-immunizzazione materno-fetale indotti da antigeni più rari. L'esecuzione del test di Coombs diretto (CD) sul sangue del funicolo rappresenta l'esame di routine per evidenziare eventuali incompatibilità eritrocitarie materno fetali. Nel presente lavoro abbiamo valutato la frequenza del test CD nella popolazione di neonati afferente alla nostra UOC negli ultimi 3 anni.

Metodi. La popolazione in esame era costituita da neonati (n=4.256) afferenti alla nostra UOC dal 2021 al 2023. I

dati sono stati estrapolati dal sistema gestionale Emonet (Insiel). Il CD è stato eseguito con sistemi automatizzati Erytra- con schedine Gel-DG GEL NEWBORN, Grifols e BioRad IH-500 utilizzando metodica gel-test (test Cards DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+; e Anti-IgG, C3d polyspecific e monospecific card Biorad). Per l'eluizione degli Ab è stato utilizzando il Kit DIaCidel BioRad.

Risultati. Sul sangue funicolare di tutti i neonati afferenti alla nostra UOC vengono eseguiti, la determinazione del gruppo sanguigno (ABO, Rh e Kell) e il CD, in caso di positività (CD IgG Pos.) viene eseguito l'eluato.

Nel triennio in esame sono pervenute presso la nostra UOC 4.256 funicoli di neonati; di questi il 1,6 % (n=66) presentavano positività al CD. La quasi totalità dei casi (n=65) era dovuto a MEN da ABO il 67% (n=44) era positivo per anti-A ed il 29% (n=19) era positivo per anti-B; abbiamo riscontrato un solo caso positivo per antigeni minori (anti-c). In due casi i CD inizialmente positivi non mostravano alcuna identificazione all'eluato. Non abbiamo rilevato nessun caso di positività per l'Rh (D).

Conclusioni. Nella popolazione in esame la forma più comune di MEN è di tipo ABO con prevalenza di IgG anti-A così come già evidenziato in letteratura. Il CD per antigeni minori è circa l'1%. Non si sono rilevati casi di CD Pos per Rh (D) durante il periodo preso in esame.

La sorveglianza epidemiologica della MEN prevede il coinvolgimento di più figure professionali quali il Medico Trasfusionista, il Ginecologo e il Neonatologo. La sorveglianza delle MEN è un compito istituzionale dei SIMT. La rilevazione del CD nella popolazione neonatale è necessaria per poter stabilire la esatta epidemiologia della MEN permettendo così di realizzare programmi di monitoraggio immunoematologico e sorveglianza ed in prospettiva ridurre i casi di MEN.

ABS059 - Confronto tra metodiche per la titolazione anticorpale: esperienza del SIMT di Ravenna

Lisa Berdondini ⁽¹⁾ - Giuliana Finocchiaro ⁽¹⁾ - Emanuela Bentini ⁽¹⁾ - Simone Cresti ⁽¹⁾ - Valentina Teresa Ferlazzo ⁽¹⁾ - Antonella Flamigni ⁽¹⁾ - Sefora Follieri ⁽¹⁾ - Michele Reina ⁽¹⁾ - Camilla Riva ⁽¹⁾ - Carla Rondina ⁽¹⁾ - Cinzia Moretti ⁽¹⁾
Medicina di Laboratorio e Trasfusionale, Ravenna, AUSL Romagna, Ravenna ⁽¹⁾

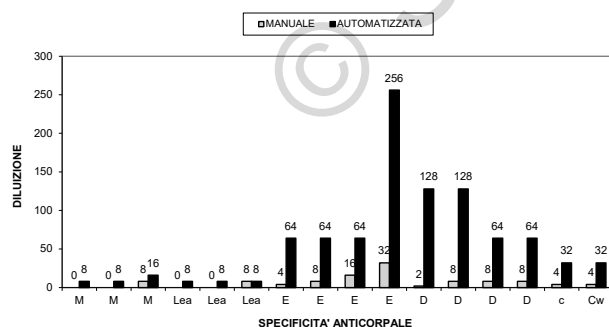
Premessa. In gravidanza il test di Coombs indiretto valuta la presenza di anticorpi anti-eritrocitari individuando le situazioni a rischio di sviluppare una MEFN (Malattia emolitica fetale neonatale) in relazione tipo e concentrazione di alloanticorpi materni. La definizione del valore critico per lo sviluppo dell'anemia

fetale si basa su test manuali di diluizione seriale. Per valutare l'impiego del test in metodica automatizzata, la nostra esperienza mette a confronto la titolazione in manuale con quella su strumento.

Metodi. 19 campioni, analizzati dal 1/09 al 31/12/2023, con metodica manuale e reagenti ORTHO al 3%, sono stati sottoposti ad analisi automatizzata in microcolonna su strumento ORTHOVISION, impiegando pannelli ORTHO a 11 cellule allo 0,8% e selezionando le emazie con espressione fenotipica idonea alla rilevazione anticorpale. Per il test su strumento è stato utilizzato plasma stoccato a -80°C.

Risultati. Dei 19 campioni analizzati (10 pazienti), 16 mostrano un titolo anticorpale valutabile in entrambi i saggi. In 3 casi è stata confermata la non titolabilità degli anticorpi rilevati al test di screening. 12 campioni (85,7%) evidenziano una diluizione almeno 2 volte superiore al titolo rilevato con metodica manuale.

Conclusioni. La non sovrapponibilità delle due metodiche apre a diverse considerazioni. L'analisi effettuata sullo strumento richiede un'interpretazione dei risultati in relazione ai valori critici, così come gli score di reazione. Sarebbe utile valutare, per le singole specificità anticorpali, l'accuratezza della metodica automatizzata e la significatività clinica della positività riscontrata, per rilevare limiti di falsa positività ed evitare approfondimenti ginecologici non necessari. La metodica manuale risente della variabilità operatore-dipendente e rende necessaria la presenza del Medico per la refertazione. La metodica automatizzata garantisce tempi di risposta inferiori e consente la validazione a distanza dei risultati, anche mediante modello integrato interaziendale.



ABS060 - Alloimmunizzazione anti-H in una donna gravida con fenotipo A1B

Giuseppe Bruno ⁽¹⁾ - Giuseppa Luisa Sanfilippo ⁽¹⁾ - Biagio Piscitello ⁽¹⁾ - Alessandro Curcio ⁽¹⁾ - Giovanna Formuso ⁽¹⁾ - Lilia Margani ⁽¹⁾ - Antonino Noto ⁽¹⁾ - Giuseppina Lupo ⁽¹⁾ - Teresa Barone ⁽¹⁾

Dipartimento Diagnostica di Laboratorio SIMT, ASP Palermo P.O. Cefalù, Palermo ⁽¹⁾

Premessa. La sostanza H, è sintetizzata dall' $\alpha(1,2)$ fucosiltransferasi ed è un precursore essenziale per la sintesi degli antigeni A e B in presenza delle corrispondenti transferasi A o B. Gli esseri umani hanno due tipi di $\alpha(1,2)$ fucosiltransferasi, codificati da FUT1 e FUT2. FUT1 codifica per la $\alpha(1,2)$ fucosiltransferasi di tipo H (enzima H) che determina l'espressione dell'antigene H nella linea eritroide, mentre FUT2 codifica per la $\alpha(1,2)$ fucosiltransferasi di tipo secretore (enzima Se) che controlla l'espressione dell'antigene H in una varietà di epiteli secretori come ad esempio la saliva.

Uno problema noto, associato all'anticorpo anti-H è la reazione trasfusionale emolitica, potenzialmente letale, osservata nei soggetti di gruppo sanguigno O Bombay. Inoltre, altri anticorpi anti-H si possono trovare principalmente negli individui di gruppo A1 o A1B, che sono generalmente reattivi a temperatura ambiente; tuttavia, questi hanno una minore rilevanza clinica.

Case report. Donna di 32 anni, di nazionalità italiana, gruppo AB POS CcDee kk, gravida, pervenuta alla nostra osservazione dal reparto di ginecologia di un P.O. afferente al SIMT. Le indagini pretrasfusionali, eseguiti su strumento automatico in microcolonna (BIO-RAD e GRIFOLS), mostravano un TCI a tre cellule positivo score 4+ sia in Coombs che a temperatura ambiente, autocontrollo negativo e DAT negativo. Dopo aver eseguito pannello a 11 cellule in Coombs, risultato panagglutinante score 4+, e con titolo basso 1:2 score 16, l'ipotesi è stata quella di trovarsi innanzi ad una condizione di alloimmunizzazione anti-IH o anti-H ad ampio range termico. Si è testato, il siero della donna, con emazie test A₁, A₂, B, O con positività in A₂ score 2+ a 4°C e 1+ a temperatura ambiente. Successivamente lo abbiamo cimentato con pool di donatori adulti e di funicoli di gruppo O POS risultando positivi i primi con score 2+ a 4°C e negativi i secondi. A questo punto si è proseguito con il test alla lectina sulle emazie della paziente e abbiamo osservato una positività in A₁. Abbiamo continuato con ulteriori indagini sul siero, crociandolo con emazie di donatori A₁B, risultando compatibile, e A₂B e O con risultato incompatibile sia in Coombs che a temperatura ambiente. Pertanto, la donna era di gruppo A₁B e l'anticorpo verso il quale si

era immunizzata poteva essere verosimilmente di tipo anti-H. Il titolo anticorpale della paziente si è mantenuto basso $\geq 1:4$ con score compreso tra 13 e 16 per tutta la durata della gravidanza.

Conclusioni. Nel caso clinico descritto, l'anticorpo anti-H identificato, non era ancora stato osservato in precedenti casi di alloimmunizzazione materno fetale presso il nostro laboratorio di immunoematologia. Poiché l'antigene H è ampiamente tollerato dal sistema immunitario, questo tipo di immunizzazione è molto rara. Considerando il fatto che la donna era primipara, abbiamo supposto che si fosse immunizzata in seguito alla formazione di una verosimile sacca retroplacentare. Dalle informazioni riferite dal reparto, siamo venuti a conoscenza che il parto ha avuto esito fausto senza complicanze da MEN.

ABS061 - Analisi dei test di Coombs diretti eseguiti su sangue neonatale presso la UOC SIMT e CPE del P.O. S. Spirito in Sassia della ASL Roma 1

Giuseppe Chizzoniti ⁽¹⁾ - Fulvio Visin ⁽¹⁾ - Roberto Guido ⁽¹⁾ - Silvia Masini ⁽¹⁾ - Maria Alba Stigliano ⁽¹⁾

Dipartimento dei Laboratori, UOC SIMT e CPE, ASL Roma 1, Roma ⁽¹⁾

Premessa. Il test di Coombs diretto (TCD) rileva la presenza di anticorpi, complemento o proteine adese alla superficie degli eritrociti. Esso può risultare positivo nell'adulto in diverse affezioni, anemia emolitica autoimmune, infezioni, assunzione di farmaci. Nel caso del neonato la sua esecuzione alla nascita, insieme alla determinazione degli indici di emolisi, è decisiva nella diagnosi di Malattia emolitica neonatale (MEN).

Metodi. Le emazie di tutti i neonati partoriti nella UOC di Ostetricia e Ginecologia del P.O. S. Spirito in Sassia nel periodo preso in esame: 01/01/2023 - 31/12/2023 sono state testate presso la Struttura Trasfusionale del P.O. S. Spirito utilizzando la metodica di agglutinazione in microcolonna con schedine test "DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI(+)" integrate per gruppo diretto, fenotipo RhDVI(+) e TCD tramite gli analizzatori IH-500 ed IH-1000 della Ditta Biorad System. Per la determinazione sono state utilizzate emazie da sangue funicolare sottoposte a lavaggi con soluzione fisiologica e/o prelievo da capillari sanguigni con uno score di reazione compreso nell'intervallo da 0 a 4.

Risultati. Abbiamo analizzato 538 campioni di sangue neonatale. I test risultati positivi sono stati 35 (6,5%).

Nel dettaglio: 28 con score di reazione 1+, 6 con score 2+ ed 1 con score 3+. Nessun test ha raggiunto lo score massimo (4+). Il gruppo sanguigno dei neonati risultati positivi al TCD è risultato: 22 ARh+, 8 BRh+, 3 ORh+,

1 ARh-, 1ABRh+. Su 15 di questi campioni il TCD è stato eseguito direttamente su sangue capillare, in 8 solamente su emazie del funicolo, ed in 12 casi è stato ripetuto su prelievo di sangue capillare in quanto la determinazione funicolare era risultata dubbia. In 34 campioni la ripetizione del test su sangue capillare ha confermato l'esito positivo, solamente 1 campione è risultato negativo. Indagando l'assetto anticorpale delle madri dei neonati positivi al TCD, è emerso che il 23% di loro (8) risultava positivo al test di Coombs indiretto (TCI) per anti-D.

Conclusioni. Il TCD eseguito su emazie neonatali è un test fondamentale per individuare la presenza di emolisi nel sangue neonatale. Coadiuvato da test di laboratorio per la rilevazione degli indici di emolisi può diventare un vero salvavita nei casi più gravi permettendo l'inizio di un adeguato regime terapeutico nel più breve tempo possibile. Abbiamo rilevato come sia raccomandabile nei casi dubbi eseguire sempre il test su sangue capillare per eliminare le interferenze (gelatina di Wharton, campi misti) connesse al campione funicolare. Inoltre è sempre opportuno indagare l'anamnesi delle madri con fenotipo Rh negativo poiché, se sottoposte ad immunizzazione passiva, le immunoglobuline (Ig) anti-D possono attraversare la placenta, raggiungere la circolazione fetale e legarsi agli eritrociti fetali Rh D positivi. Queste Ig anti-D non causano distruzione degli eritrociti fetali o neonatali, pur essendo rilevati dal TCD neonatale, pertanto non rivestono alcun significato nel percorso diagnostico della MEN (*Raccomandazioni per la prevenzione ed il trattamento della Malattia emolitica del feto e del neonato 5.1.5 SIGO-SIMTI*).

ABS062 - Survey sullo studio della malattia emolitica del neonato (MEN) presso il SIMT di Piacenza

Maria Luisa Conti ⁽¹⁾ - Davide Carini ⁽¹⁾ - Lorella Torretta ⁽¹⁾ - Francesco Romeo ⁽¹⁾ - Silvia Chierici ⁽¹⁾ - Maria Mariano ⁽¹⁾
SIMT, Azienda USL di Piacenza, Piacenza ⁽¹⁾

Premessa. Lo studio della MEN rappresenta un'attività istituzionale dei SIMT. Presso il SIMT di Piacenza, la tipizzazione eritrocitaria e l'eritroimmunizzazione (EI) in gravidanza è gestita con un protocollo condiviso con il reparto di Ginecologia/Ostetricia per garantire, alle gravide immunizzate, un governo clinico integrato nel percorso di prevenzione della MEN. Audit interni sono periodicamente condotti per valutare la performance del settore e la necessità di eventuali azioni procedurali, tecnologiche, educazionali, per mantenere le relative competenze. Di seguito è descritta l'attività del settore.

Metodi. Periodo di analisi: gennaio 2022-aprile 2023. L'analisi coinvolge la tipizzazione ABO-RH e il test di Coombs indiretto (TCI). La richiesta di esami in gravidanza è corredata da scheda con dati specifici per permettere al SIMT di esprimere una consulenza su eventuali problematiche.

Risultati. Nei 14 mesi in esame sono stati analizzati 3.191 prelievi di donne in gravidanza. Centodieci (3,2%) presentavano una positività al TCI; di queste, 58 sono state archiviate come positività passive, attestata da somministrazione di immunoprofilassi anti-D (IP). Delle restanti 44 donne (1,38%), 26, 13 e 5 avevano evidenziato la positività rispettivamente nel 1°, 2°-3° trimestre di gravidanza e al parto. Gli anticorpi (Ab) identificati sono stati: 9 anti-M; 5 anti-D; 5 anti-Lea; 3 anti-Kell; 3 anti-S; 2 anti-c; 1 anti-Cw; 1 anti-Leb; 1 anti-c + anti-Jka. In 14 donne l'identificazione anticorpale non era definibile. In 4 donne il titolo anticorpale al primo riscontro era superiore a 1:32; di queste: 3 con Ab anti-D incrementati al 3° trimestre fino a 1:64 in due casi e a 1:256 nell'altro; una con Ab anti-c incrementati al 3° trimestre fino a 1:64. Queste donne sono state riferite agli specialisti di fisiopatologia neonatale per gli approfondimenti necessari sui feti.

Le etnie interessate alla EI sono state: 22 donne di provenienza caucasica (11 italiane e 11 provenienti da Est Europa); il restante 50% erano originarie dell'Africa del Nord e Centrale; una della Repubblica Dominicana; 3 indiane. Alla nascita, nessuno dei neonati ha presentato sintomi severi di MEN tali da richiedere trattamenti trasfusionali.

Con la fenotipizzazione ABO-RH sierologica standard, sono state individuate 6 sospette varianti relative al sistema Rh-D. Queste incongruenze, approfondite in biologia molecolare, hanno evidenziato: 3 varianti D weak (D weak 4.2; D weak 17; D weak 4.0, 4.1); 3 D parziali (1 donna con DAU4, DAU5, DAU5.01; 2 donne con DAU0-DAU3, DAU6-DAU16). In tutti i casi il SIMT ha consigliato l'esecuzione di IP alla 28ª settimana di gravidanza e al parto e ha eseguito consulenze personalizzate con le donne per illustrare la situazione.

Conclusioni. La gestione della MEN è una attività trasfusionale che richiede competenze immunoematologiche approfondite. Negli ultimi decenni, l'incremento della popolazione fertile con assetti fenotipici non usuali alle nostre latitudini, pone i SIMT nella condizione di ampliare la conoscenza sulla gestione laboratoristica e clinica dei molteplici sottogruppi, finalizzata a una prevenzione efficace della MEN.

ABS063 - Presa in carico e gestione della gravidanza complicata da alloimmunizzazione presso l'ambulatorio di diagnostica immunoematologia e prevenzione MEN dell'ASL Roma 3

Debora Faraone⁽¹⁾ - Alessandra Rusignuolo⁽¹⁾ - Patrizia Pontis⁽¹⁾ - Deborah Ilaria Gadaleta⁽¹⁾ - Barbara Ceccanti⁽¹⁾ - Luca Mele⁽¹⁾

UOC SIMT, Ospedale GB Grassi, Roma⁽¹⁾

Premessa. Presso la UOC SIMT è attivo un amb. di diagnostica immunoematologica e prevenzione MEN che dà assistenza alle gravide con TCI pos del territorio per l'individuazione precoce dei feti a rischio di MEN.

Metodi. L'impegnativa di "visita ematologica per approfondimenti immunoematologici" permette l'accesso. La pz viene sottoposta ad approfondimenti immunoematologici secondo linee guida SIMTI-SIGO. Le titolazioni eseguite in automazione su strumentazione IH500-Biorad con valori ≥ 8 per anti-K o ≥ 32 per gli altri Ab sono ripetute in fase liquida (Makropanel 16). Se i valori critici confermati, si invia la pz al curante per l'identificazione e il monitoraggio dei segni di anemia fetale.

Risultati. Dal 2017 al 2023 si arruolavano 69 pz con TCI pos. Di queste, 62 (89,8%) mostravano un solo Ab e 7 (10,2%) doppia alloimmunizzazione. L'incidenza degli Ab, la loro concentrazione e l'esito dei TAD sui neonati sono riportati in Tabella 1. Delle 62 pz arruolate: 4 (6,4%) venivano inviate al 2° livello per rischio di MEN moderata/severa, 21 (33,8%) senza follow-up. 37 (53,6%) partorivano presso l'Osp. GB Grassi: 30 (81%) neonati con TCD neg e bilir. 0,72-2,20 mg/dL. 7 (19%) con TCD pos e bilir. 1,66-9,76. L'eluato dei funicoli con TAD pos mostrava Ab: anti-A (3), anti-D (1), anti-c (1), anti-E (1), eluato neg (1). Nessuna richiesta di exanguinotrasfusione perveniva presso il SIMT. Tutti i neonati evidenziavano moderata MEN con iperbilirubinemia e fototerapia e un caso veniva trasferito (anti-E bilir. da 1,96 a 11,2 in 3° giornata).

Alloanticorpi	N°	%	Titolazione	TAD Neg	TAD Pos	MEN
Anti-D passivo	30	46,1	0-32	17	3	Ittero, Anemia
Anti-D attivo	2	3,0	2-128	1	-	-
Anti-M	17	26,1	0-128	5	1	Ittero
Anti-P1	2	3,0	4-16	2	-	-
Anti-N	1	1,5	1-64	-	-	-
Anti-Cw	4	6,1	0-4	2	-	-
Anti-C	1	1,5	0	-	-	-
Anti-Lua	1	1,5	0	-	-	-
Anti-K	2	3,0	8-16	-	-	-
Anti-E	1	1,5	0-16	-	1	Ittero, Cardiopatia
Anti-c	1	1,5	16	-	1	Ittero
Anti-D passivo + -C	1	1,5	0	0	-	-
Anti-D passivo + -Lua	1	1,5	0	0	-	-
Anti-D passivo + -Cw	1	1,5	0	0	1	-
Anti-D passivo + -M	1	1,5	0	0	1	-
Anti-D attivo + -G	1	1,5	16	0	-	-
Anti-Cw + -Wra	1	1,5	2-4	64	1	-
Anti-Fya+ -Jkb	1	1,5	1-2	1-2	1	Ittero

Conclusioni. Non tutti gli alloanticorpi sono causa di MEN quelli più frequentemente coinvolti sono anti-D, K, c, C e quelli verso i sistemi Duffy, Kidd e MNS. Non esiste una definizione unica di valore critico per lo sviluppo dell'anemia fetale in quanto la concentrazione anticorpale può essere valutata con metodi diversi. La nostra procedura ha lo scopo di identificare il più precocemente possibile feti a rischio di MEN con lo scopo di avviare immediata terapia. La scelta dei test in automazione abbate la variabilità dovuta a procedure manuali. In caso di titoli anticorpali clinicamente significativi, la sinergia con l'amb. di Sorveglianza Ostetrica e/o con i Centri di Riferimento è un valido supporto per gestire la gravidanza con alloimmunizzazione.

ABS064 - Varianti RHD e alloimmunizzazione anti-D

Barbara Foglieni⁽¹⁾ - Marta Spreafico⁽¹⁾ - Lucia Malinverno⁽¹⁾ - Santina Sirianni⁽¹⁾ - Federica Basile⁽¹⁾ - Alessandro Gerosa⁽¹⁾
DMTE/CLV, ASST di Lecco - Ospedale A. Manzoni, Lecco⁽¹⁾

Premessa. L'elevata immunogenicità dell'antigene RhD rende fondamentale la corretta identificazione delle varianti dell'RhD nella pratica trasfusionale.

Scopo del presente lavoro è valutare l'incidenza di alloimmunizzazione anti-D correlabile a donatori o pazienti portatori di tali varianti, identificate presso il SIMT/CLV di Lecco.

Metodi. Valutazione retrospettiva delle immunizzazioni anti-D mediante analisi dei dati di circa 20 anni presenti nel gestionale Emonet (GPI) su tre popolazioni: 1) riceventi D negativi trasfusi con unità di emazie o piastrine da donatori con variante RHD; 2) riceventi con varianti RhD trasfusi con unità di emazie o piastrine D positive; 3) riceventi D negativi con riscontro di anti-D successiva a trasfusione di emazie o piastrine D neg e fenotipo CC/Cc o EE/Ee.

Risultati. Grazie ad approfondimenti in biologia molecolare, a partire dal 2015 sono stati identificati 437 soggetti, 272 donatori e 165 pazienti, portatori di 21 differenti varianti RhD, con netta prevalenza (78%) di D weak di tipo 1, 2 e 3. 1) Sui 63 donatori portatori di una variante di tipo differente da D weak1-2-3 (tra cui 24 DEL) è stata fatta una analisi retrospettiva a carico delle 1190 donazioni effettuate (701 emazie e 83 piastrine). Di queste, 69 emazie e 14 piastrine sono state trasfuse a pazienti D negativi ma in nessuno di questi è stato rilevato un TCI positivo post-trasfusione. 2) I 165 pazienti portatori di varianti RhD hanno ricevuto 315 trasfusioni, di cui 262 emazie e 24 piastrine. I 134 soggetti portatori di varianti D weak 1-3 sono stati

trasfusi con 110 unità di emazie e 11 di piastrine D positive, senza sviluppo di anti-D. I 31 pazienti con gli altri tipi di varianti ad alto potenziale immunizzante hanno ricevuto trasfusioni di 31 unità, di cui solamente 4 D positive trasfuse a 2 pazienti, e solo per uno è stato possibile verificare che non ha sviluppato anti-D. 3) Sono infine state analizzate le immunizzazioni anti-D allo scopo di ricercare donatori con potenziali varianti D non identificate. All'interno dei 5.098 soggetti con TCI positivo, il 42% dei presentava un riscontro di anti-D, la gran parte legata a immunoprofilassi. Escludendo le donne in età fertile (< 45 aa) al momento del riscontro, il risultato sono 150 soggetti di cui è stata analizzata nei dettagli la storia trasfusionale. 92 non presentavano alcun dato in Emonet, poiché trasfusi altrove o con evento trasfusionale antecedente all'archivio. Di 58 soggetti è stato invece possibile recuperare i dati clinici e tra questi si è andati a ricercare trasfusioni di emazie D neg con fenotipo CC/Cc o EE/Ee o piastrine D positive, identificando 5 soggetti interessanti. Un caso di trasfusione di emazie 20 gg precedenti il riscontro di anti-D: sottoposto il donatore ad indagini approfondite in biologia molecolare non è stata riscontrata alcuna variante RHD. Quattro pazienti hanno invece sviluppato anti-D circa 30 gg successivi alla trasfusione di una piastrina D positiva, con ogni probabilità quindi causa dell'immunizzazione.

Conclusioni. La caratterizzazione molecolare RhD consente una migliore gestione trasfusionale di pazienti e donatori, al fine di contenere il rischio di immunizzazione anti-D e ottimizzare l'utilizzo di unità di emazie D negative.

ABS065 - Case report: diagnosi pre natale di FNAIT

Francesca Monochio⁽¹⁾ - Antonella Manzo⁽¹⁾ - Paolo Di Maio⁽¹⁾ - Alessia Bottone⁽¹⁾ - Silvestro Volpe⁽¹⁾
Medicina Trasfusionale, AOSG Moscati, Avellino⁽¹⁾

Premessa. FNAIT patologia potenzialmente grave. Sospettata nel feto per aborti ricorrenti o emorragia intracranica (ICH) diagnosticata ecograficamente. Nel neonato si sospetta in presenza di piastrinopenia isolata, senza causa clinica. Dovuta a distruzione piastrinica per la presenza di alloAb materni verso Ag piastrinici paterni, diretti verso glicoproteine membrana cellulare, HPA. Forme più frequenti ma meno gravi dovute ad alloAb anti-HLA e ABO. Colpisce da 1:800 a 1:2000 nati vivi caucasici. Forma più frequente dovuta ad alloAb anti HPA-1a. Con minore frequenza per HPA-5b, HPA-15b, HPA-1b, HPA-3a, HPA-5a, oltre Ab anti HPA a bassa frequenza; Ab anti HLA classe I. Ab anti HLA, senza Ab

anti HPA, non sono considerati associati alla FNAIT. Il 2.5% dei caucasici sono privi dell'Ag corrispondente. Il 10% può immunizzarsi (HLA DRB 3), nel 40% nascita neonati piastrinopenici. Patologia può manifestarsi durante prima gravidanza, con incidenza ICH del 20% nel feto/neonato e 80% nel feto. Richiede identificazione e trattamento tempestivi e le gravidanze successive necessitano di stretta sorveglianza e gestione. Se possibile, dovrebbero essere disponibili Plt selezionate per HPA, ma la trasfusione non deve essere preclusa in caso di Plt non compatibili.

Case report. Pz di 31 aa, terza gravida, 30w, feto maschio, TCI già positivo in altro Sit, viene inviata presso nostro Servizio Trasfusionale per identificazione e titolazione Ab. Ricerca Ab irregolari effettuato con strumentazione automatica gel-test Biorad (IH-500) e micropiastrea Immucor (Galileo-Neo). Pannel 3 e 11 cellule Biorad, positivo solo con le cellule HLA+; nessuna identificazione possibile con Immucor. Titolazione Ab tipo IgG 1:4 utilizzando cellula HLA+. Presenza Anticorpi anti- HLA classe I e II ed anti HPA (SPRCA) Immucor. Tipizzazione HLA-DRB1 *13 *14, DRB3. Avvertito ginecologo e spiegato caso, monitoraggio più stretto, con Eco ravvicinate fino parto, deciso di inviare la pz in struttura adeguata, contattato TIN di riferimento per allertare in caso di piastrinopenia sintomatica. La tempistica è stata più rapida possibile.

Neonato nasce di 39W, con difficoltà respiratorie iniziali e conta Plt $50 \times 10^9/L$. Monitorato per 72 ore in TIN, fortunatamente nessuna fabbisogno trasfusionale.

Conclusioni. La FNAIT è una "patologia sottostimata, ma con conseguenze molto gravi, richiede una diagnosi tempestiva e trattamento adeguato". Da tenere in considerazione se piastrinopenia isolata senza cause cliniche, con un quadro variabile, sintomatologia può risolversi in 15 gg oppure può insorgere ICH, conta piastrinica $<30 \times 10^9/L$. Diagnosi può essere fatta antenatale con la ricerca Ab irregolari materna positiva, importanza di avere pannelli antigenici con cellule HLA+, conferma presenza Ab anti HPA e anti HLA e possibilmente genotipizzazione DNA per specificità Ag piastrinici e HLA. Inviare a centri di riferimento e strutture ginecologico/pediatrie in grado di intervenire.

ABS066 - Anticorpo anti-Cartwright (anti-Yta) in gravidanza: rarità e complessità

Claudia Moschetti ⁽¹⁾ - Chiara Di Maio ⁽¹⁾ - Roberto Limongello ⁽¹⁾ - Letizia Galizi ⁽¹⁾ - Alessandro Boldrini ⁽¹⁾ - Elisabetta Agea ⁽¹⁾

Servizio Immunotrasfusionale, Ospedale, Città di Castello ⁽¹⁾

Premessa. Il caso clinico che presenteremo mostra come sia difficile gestire pazienti gravide con anticorpi rari, sviluppati durante la gravidanza o presenti precedentemente; e di quanto sia necessario porre le basi per adottare un database nazionale per poter creare il giusto percorso per queste pazienti al fine di preservare la salute della madre e del feto.

Case report. Paziente N.S. caucasica di 38 anni III° gravidanza, 2 precedenti arrivate a termine senza complicanze. Nessun aborto o trasfusione pregressa.

In una precedente gravidanza, nel 2020 era stata riscontrata la positività anticorpale anti-C ed altre positività non dirimenti per ulteriori anticorpi. Esegue il gruppo ed il primo TCI alla 10° settimana. Il gruppo con fenotipo esteso risulta O POS ccDEE kk ed il TCI positivo su tutte e tre le cellule. Si eseguono i pannelli a 11 cellule normale e potenziato con papaina ed il DAT. Al pannello normale risulta panagglutinazione, a quello potenziato si evidenzia l'anti-C, già noto, in associazione ad altre positività, il DAT risulta negativo. Si invia il campione della paziente dopo due prelievi a distanza di 40 gg, che confermato lo stesso dato, al nostro SIT Hub per definire il secondo anticorpo; ma il risultato rimane identico. In accordo con i colleghi di Perugia si esegue il gruppo esteso del padre che risulta O POS CCDee kk.

Si decide di inviare la paziente al San Camillo-Forlanini di Roma per eseguire esami di secondo livello e la biologia molecolare in accordo con la Dott.ssa Matteocci.

La paziente risulta aver sviluppato oltre anti-C anche l'anti-Yta con titolo 1:4. L'antigene Yta è un antigene ad alta frequenza nella popolazione (99%) di cui il partner è portatore, ed è responsabile di anemia emolitica e MENF. In letteratura ad oggi rari case report mostrano sia il carattere benigno che quello emolitico ed il suo andamento fluttuante nei test trasfusionali, durante la sua ricerca.

È stato eseguito il monitoraggio ecografico del feto dal collega del Servizio di Medicina Fetale del Gemelli di Roma che ha escluso l'idrope fetale ed ha attivato un percorso volto a garantire alla paziente l'espletamento del parto presso una struttura che fosse in grado di garantire, in caso di necessità, unità Cartwright negative.

La bambina è nata da parto naturale presso l'ospedale Gemelli di Roma, senza sequele e la madre non ha avuto necessità di trasfusioni pre e post parto.

L'alta frequenza dell'antigene Yta nella popolazione caucasica è sottolineata dall'attuale disponibilità di sole due unità globuli rossi concentrati antigene Yta negative in tutta Italia, attualmente conservate nelle banche dei gruppi rari.

Conclusioni. Il nostro case report descrive un caso di alloimmunizzazione raro, reso complesso dalle possibili ripercussioni sul feto per il suo potenziale emolitico importante. La gestione e l'organizzazione di un percorso dedicato ha garantito il corretto monitoraggio della gravidanza e l'espletamento del parto presso idonea struttura. In considerazione della rara casistica descritta in letteratura, sarebbe auspicabile creare un database nazionale in cui condividere tali esperienze.

ABS067 - Alloimmunizzazione anti-c+ anti-S in gravidanza

Pierpaolo Negro⁽¹⁾ - Alessandro Gigante⁽¹⁾ - Giovanni Nardelli⁽¹⁾ - Anna Mangiacotti⁽¹⁾ - Giuseppe Barba⁽¹⁾ - Stefania Mauro⁽¹⁾ - Adriana Longo⁽¹⁾ - Daniela Palazzo⁽¹⁾ - Antonella Fino⁽¹⁾ - Mascia Maccagnano⁽¹⁾ - Donatella Greco⁽¹⁾ - Nicola Calabro⁽¹⁾ - Maria Antonietta De Sangro⁽¹⁾ - Anna Paola Stasi⁽¹⁾ - Maria Rosaria Cazzato⁽¹⁾ - Alessia Sticchi Damiani⁽¹⁾ - Vincenza Caretto⁽¹⁾ - Luciano Abbruzzese⁽¹⁾

Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale, P.O. Vito Fazzi, ASL Lecce, Lecce⁽¹⁾

Premessa. Con la possibile esclusione degli antigeni del sistema Lewis, Chido e Rodgers, Collection I/i e Knops, quasi tutti gli altri antigeni eritrocitari una volta introdotti, per gravidanza o terapia trasfusionale, in un soggetto che ne sia privo, sono in grado di stimolare la produzione di anticorpi immuni di classe IgG e causare MEN. In ordine di frequenza e gravità dopo la MEN da anti-D, vengono quelle da incompatibilità ABO e per gli antigeni c, K, C, e, E, Fy, Jk, MSs ecc. Gli anticorpi immuni anti-Cw, -Fy, -Jk ed -Ss in genere determinano positività del DAT nel neonato e il trattamento se necessario si limita quasi sempre alla fototerapia (FTT).

Case report. Gestante, di gruppo A Rh+ CCDee kk con partner AB Rh+ CCDee kk, con diabete gestazionale, 3 gravidanze pregresse a termine, nessun aborto/IVG, trasfusa nel 2012 per anemia postpartum, giunge di recente alla nostra osservazione in gravidanza (35+5 settimane di età gestazionale) con IAT positivo a causa di una sensibilizzazione del III° trimestre come confermato dalla negatività della ricerca anticorpale al controllo eseguito alla 28° settimana. Venivano pertanto eseguiti, su strumento automatizzato in microcolonna, DAT risultato negativo ed identificazioni anticorpali (ID) positive per miscela anticorpale di classe IgG a specificità

anti-c + anti-S + verosimile anti-Jkb. Alla flussimetria venivano rilevati valori di ACM-PVS pari a 54,24 cm/s.

La fenotipizzazione estesa in sierologia risultava Jk (a+b-) MNs per la gestante e Jk (a+b+) MNSs per il partner, il titolo anticorpale in microcolonna basso sia per anti-c (1:16) che per anti-S (1:2) fino al parto, espletato con taglio cesareo per diabete scompensato alla 38° settimana. Il neonato, di gruppo B Rh+ CCDee kk Jka+b+ MNSs con DAT positivo in microcolonna (score 3+), sviluppava MEN lieve trattata soltanto con FTT in 5° giornata per iperbilirubinemia (BT massima di 19,4 mg/dL). Venivano infine eseguiti IAT e ID su eluato delle emazie neonatali e su siero alloadsorbito della puerpera con emazie O Rh negative ccdee ss Jk (a+b-) che confermavano miscela anti-c + anti-S con esclusione definitiva dell'anti-Jkb.

Conclusioni. Se da una parte è vero che la gravità della MEN correla direttamente con specificità e titolo anticorpale, dall'altra in alcuni casi miscele anticorpali, anche a basso titolo, possono talora condizionare lo sviluppo di quadri clinici di iperbilirubinemia e/o anemia il più delle volte moderate. Inoltre la diagnosi di certezza, con la conferma o esclusione di determinate specificità anticorpali, in alcuni casi è possibile soltanto dopo il parto facendo ricorso ad ulteriori indagini di II° livello sulle emazie neonatali e/o sul siero alloadsorbito delle puerpere.

ABS068 - Effetti indesiderati della profilassi anti-D prenatale sistemica: revisione di 11 anni di attività

Pierpaolo Negro⁽¹⁾ - Mariangela Gaetani⁽¹⁾ - Serena Quagnano⁽¹⁾ - Francesca Maldarella⁽¹⁾ - Giusy Bove⁽¹⁾ - Ada Rizzelli⁽¹⁾ - Mariangela De Nuzzo⁽¹⁾ - Loredana Urso⁽¹⁾ - Nicola Calabro⁽¹⁾ - Maria Rosaria Cazzato⁽¹⁾ - Luciano Abbruzzese⁽¹⁾

Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale, P.O. Vito Fazzi, ASL Lecce, Lecce⁽¹⁾

Premessa. Le gestanti D- e D variant (tranne D weak tipo 1, 2 e 3) non immunizzate per anti-D e con partner sessuale D+ sono candidate a profilassi (IP) prenatale sistemica con Ig umane anti-D per la prevenzione della sensibilizzazione silente anti-D nel 3° trimestre di gestazione. Nelle gravide gli effetti indesiderati della prenatale sono rari e si manifestano in genere con tumefazione, dolore e rush cutaneo nella sede di somministrazione o raramente con febbre, nausea, cefalea, tachicardia ed ipotensione. Nei neonati D+ come conseguenza del passaggio transplacentare delle Ig anti-D introdotte passivamente, è possibile il riscontro di DAT debolmente positivi.

Metodi. Nel nostro SIMT le gestanti tra la 27° e 30° sett. di gestazione sono profilassate con dosaggi standard di 300 µg (1500 UI) di Ig anti-D mentre dosi di 200 µg (1000 UI) sono somministrate a gravide tra la 31° e 33° sett. Gruppi sanguigni, IAT e DAT sono eseguiti con metodica automatizzata di agglutinazione in microcolonna. Il periodo di osservazione va dal 2013 al 2023.

Risultati. 1.376 gestanti hanno effettuato IP prenatale (età gestazionale media 29 sett). Soltanto in 2 donne (0,15%) è comparsa nausea ed ipotensione dopo 1-2 ore dalla profilassi mentre gli effetti indesiderati più frequenti sono stati modesta dolenzia e/o bruciore nella sede di inoculo (12,9%). Anche le gestanti con atopia e/o autoimmunità (15,7%) hanno ricevuto prenatale senza complicanze. Tutte le donne al parto avevano IAT negativo o debolmente positivo da prenatale. I neonati D+ sono stati il 78.9% mentre i D- il 21.1%. I risultati dei 66 neonati D+ con DAT+ (6%) sono riassunti nella seguente tabella.

Neonati D+ N. 1106 (78.9%)	Neonati D+ DAT+ (N. 66)			
	ABO-incmp 51 (77.3%)		ABO-cmp 15 (22.7%)	
	DAT ≤1+	DAT 2+	DAT ≤1+	DAT 3+
	39 (76.5%)	12 (23.5%)	14 (93.3%)	1 (6.7%)*

*DAT 3+ ► anti-D immune da fallimento prenatale

Conclusioni. La prenatale ha un profilo di sicurezza elevato sia per le gestanti (assenza di reazioni severe) che per i neonati D+, la maggior parte dei quali DAT- (94%). Nel restante 6% con DAT+, la positività correla con l'ABO-incmp madre/neonato (soprattutto O/A e O/B) ed è caratterizzata da scores ≤1+ nella maggior parte dei neonati sia ABO-incmp (76.5%) che ABO-cmp (93.3%). Nessun DAT ha mostrato score >2+ per effetto della IP prenatale e nessun neonato ha sviluppato iperbilirubinemia, ittero e/o emolisi.

ABS069 - Management alloimmunizzazione anti-G + anti-D in gravidanza

Pierpaolo Negro ⁽¹⁾ - Vincenza Caretto ⁽¹⁾ - Anna Rosa Soda ⁽¹⁾ - Alessandro Gigante ⁽¹⁾ - Maria Antonietta De Sangro ⁽¹⁾ - Mariangela Gaetani ⁽¹⁾ - Anna Paola Stasi ⁽¹⁾ - Mariangela De Nuzzo ⁽¹⁾ - Angelo Sorge ⁽¹⁾ - Martina Tarantino ⁽¹⁾ - Nicola Calabro ⁽¹⁾ - Luciano Abbruzzese ⁽¹⁾
Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale, P.O. Vito Fazzi, ASL Lecce, Lecce ⁽¹⁾

Premessa. L'alloimmunizzazione antieritrocitaria rappresenta in gravidanza una condizione a rischio di MEN soprattutto in presenza di anticorpi diretti verso uno o più antigeni del sistema Rh. L'antigene G

(al pari del D e C) è pienamente sviluppato alla nascita ed è presente su tutte le emazie D+ e C+, per cui l'anti-G mostrerà comportamento sierologico equiparabile ad un anti-CD. La differenziazione dell'anti-D, anti-C e anti-G, non necessaria nella selezione pre-trasfusionale poiché le emazie D- e C- sono anche G-, è essenziale nelle gestanti in quanto eleggibili a profilassi anti-D (IP) soltanto quando D- sensibilizzate per anti-G con o senza anti-C.

Case report. Paziente di 37 anni mai trasfusa, di gruppo A Rh- ccdee kk con partner O Rh+ CCDee kk, giungeva alla nostra osservazione circa 2 anni fa perché secondigravida al I° trimestre. All'anamnesi: 1° gravidanza nel 2015 con parto pretermine di neonata A Rh+ CcDee kk (DAT negativo) mediante taglio cesareo (TC) urgente per sofferenza fetale da grave emorragia fetto-materna (EFM), somministrazione di IP prenatale sistemica (Ig anti-D 300 µg) e postpartum allo stesso dosaggio (senza quantificazione dell'EFM) ed infine diagnosi, dopo 8 mesi dal parto, di alloimmunizzazione ad apparente specificità anti-D + anti-C, in aggiunta a definizione del genotipo paterno RHD*01/RHD01* (DD) mediante studio della zigosità RHD in PCR-SSP.

L'immediata rivalutazione nella gravidanza in corso consentiva di rilevare, mediante metodica combinata di alloadsorbimento ed eluizione anticorpale, una miscela IgG anti-D + anti-G (titolo in colonna anti-D 1:128, anti-G 1:4) e di escludere la presenza di anti-C. L'applicazione del protocollo di sorveglianza immunoematologica ed ostetrica evidenziava rebound del titolo anti-D all'inizio del III° trimestre (1:2048) con titolo anti-G sempre stabilmente basso (titolo 1:2) e flussimetrie a norma fino alla 33 sett. quando per grave sofferenza fetale veniva eseguito TC urgente con parto di neonato A Rh+ CcDee kk (DAT 4+) affetto da MEN severa trattata con n.2 infusioni IVIg, FTT intensiva per 16 gg e n.2 trasfusioni di ECF (giorno +8 e +45) e successiva restitutio ad integrum.

Conclusioni. Per una corretta definizione della specificità anticorpale e del rischio reale di MEN è fondamentale poter disporre sia di indagini sierologiche di II° livello che molecolari per la valutazione del genotipo RHD paterno e/o fetale da cff-DNA. Specificità multiple nell'ambito del sistema Rh con anticorpi ad alto titolo sono predittivi di MEN in forma grave, per cui i neonati devono essere monitorati nelle prime settimane di vita ma anche dopo per il rischio di ittero e/o anemia ad insorgenza tardiva. La prevenzione dell'alloimmunizzazione anti-D dovrebbe necessariamente avvalersi della quantificazione dell'EFM per il calcolo corretto del dosaggio di Ig anti-D da somministrare come nelle gravidanze complicate da EFM dove è ancora maggiore il rischio di sensibilizzazione anti-D a seguito di IP non congrua all'entità dell'EFM stessa.

ABS070 – Alloimmunizzazione (Aim) in gravidanza: confronto dei dati di tre diversi SIMT italiani (Nord-Centro-Sud)

Soraya Olana⁽¹⁾ - Diego Bellavia⁽²⁾ - Gabriella Errigo⁽³⁾ -
Alessandra Sandini⁽³⁾ - Antonio Ferrante Bannera⁽²⁾ -
Francesco Fiorin⁽³⁾ - Serelina Coluzzi⁽¹⁾

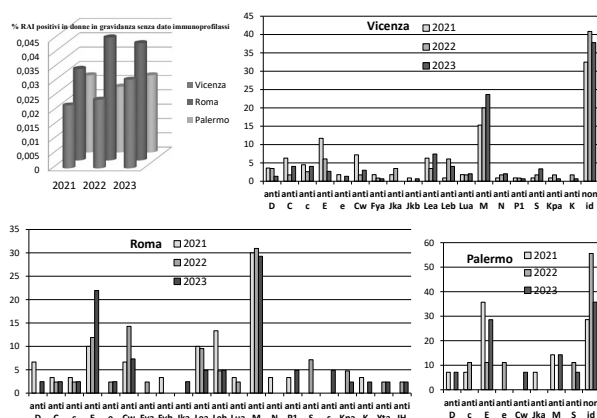
UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Policlinico
Umberto I, Sapienza, Roma⁽¹⁾ - UOC Immunoematologia e
Medicina Trasfusionale, ARNAS Civico, Palermo⁽²⁾ - UOC Medicina
Trasfusionale, ULSS 8 Berica, Vicenza⁽³⁾

Premessa. La Malattia emolitica del feto e del neonato (MEFN) rappresenta ancora un rischio reale per il nascituro, imputabile ad inefficace/assente immunoprofilassi rispetto a cui possono incidere i flussi migratori. MEFN può dipendere anche da alloanticorpi (aAb) non RhD. Scopo del lavoro è stato valutare la prevalenza di Aim in gravidanza in 3 SIMT italiani, analizzando gli aAb identificati ed eventuali correlazioni tra questi e popolazione afferente.

Metodi. Lo studio, multicentrico retrospettivo osservazionale, è finalizzato alla ricerca di anticorpi irregolari (RAI) in gestanti arruolate nel triennio 2021-23 presso i SIMT: Vicenza (SV), Roma (Policlinico Univ. Umberto I, SR), Palermo (Osp. ARNAS Civico, SP).

Campioni con interferenze alla RAI sono stati esclusi dallo studio; con RAI positiva abbiamo considerato: dati geo-demografici, specificità e titolazione aAb. La percentuale di Aim è stata espressa x100 abitanti donne (secondo dati ISTAT aggiornati) al fine di normalizzare i confronti.

Risultati. I risultati riferiti alla prevalenza di Aim per anni e rispettivo SIMT e gli aAb identificati sono riportati in figura. In linea con la letteratura, per SV e SR l'aAb maggiormente identificato è l'anti-M, mentre per SP l'anti-E. Nei 3 SIMT sono ancora descritti casi di Aim anti-D. Infine si rileva come per SV il 45.4% di aAb non identificati riguarda donne straniere, prevalentemente africane e asiatiche. Limite per SR è stato non disporre di tutti i dati geo-demografici per lo studio di distribuzione di aAb.



Conclusioni. Ad oggi, l'Aim in gravidanza non è un evento inconsueto. Nel nostro studio, la prevalenza di aAb identificati, seppur comparabili ai dati di letteratura, varia in funzione del territorio considerato, anche in relazione alla composizione della popolazione, con possibili difficoltà di gestione clinica della paziente gravida. Emerge inoltre la necessità di disporre di pannelli eritrocitari di etnia non caucasica. Questo lavoro rappresenta un primo spunto per un aggiornamento epidemiologico condiviso su scala nazionale attraverso uno studio prospettico in cui ogni SIMT possa contribuire a migliorare la qualità della gestione trasfusionale in ambito gestazionale.

ABS071 - La malattia emolitica del neonato da anticorpi anti-D: case report

Rita Tomeo⁽¹⁾ - Angela Orefice⁽¹⁾ - Nubia Pizza⁽¹⁾ -
Marcello Napolitano⁽²⁾ - Amelia Faiella⁽²⁾ - Saverio Miso⁽¹⁾

Medicina Trasfusionale, ASL Caserta, Aversa⁽¹⁾ - UOC Patologia
Neonatale, Ospedale Evangelico Betania, Napoli⁽²⁾

Premessa. La malattia emolitica del neonato (MEN) è una conseguenza dell'alloimmunizzazione materna contro gli antigeni dei globuli rossi fetali. L'alloimmunizzazione contro l'antigene D del sistema del gruppo sanguigno Rh è particolarmente importante a causa della sua forte immunogenicità. Negli ultimi decenni, l'introduzione della profilassi RhD mediante la somministrazione pre e post-partum di immunoglobuline anti-D a donne RhD negative, ha portato ad una drastica diminuzione della mortalità e morbilità perinatale. Ciò nonostante, i casi gravi non sono scomparsi. Nel nostro case report, le cure inappropriate durante un aborto in una madre RhD negativa hanno portato all'immunizzazione primaria contro l'antigene D. Nella gravidanza successiva con un bambino RhD positivo, la risposta immunitaria secondaria della madre è stata estremamente forte e ha portato allo sviluppo di una grave anemia fetale.

Case report. La paziente M.M., di anni 39 alla 10^{ma} settimana di gestazione, si presenta presso il nostro SIT in seguito all'esito positivo del test di Coombs indiretto, per l'identificazione dell'anticorpo irregolare e successiva titolazione. Dagli esami eseguiti sulla gravida è risultata essere di gruppo zero RhD negativo, ccdee, Kk, test del Du negativo, test di Coombs positivo, identificazione anticorpale: anti C e anti D con titolazione rispettivamente 1:128 e 1:64. Le titolazioni sono state eseguite ogni 4 settimane fino alla 18^{ma} settimana di gestazione e poi successivamente ogni 2 settimane fino al parto (come riportato nelle raccomandazioni per la prevenzione della MEN emanate dalla SIMTI nel 2014).

Ad ogni dosaggio i titoli anticorpali risultano aumentati fino a raggiungere valori superiori a 1:2048 alla 26^{ma} settimana di gestazione per quanto riguarda l'anti-D e 1:256 per l'anti-C (la gravida viene sempre seguita sotto sorveglianza ostetrica). Alla 35^{ma} settimana di gestazione viene eseguito un taglio cesareo d'urgenza a causa di una decelerazione al tracciato CTG. Il neonato pretermine presentava un distress respiratorio, addome globoso, anemia (ht 23%, Hb 7,7 g/dL) e ittero bilirubina 10 mg/dL. Viene trattato con due infusioni di immunoglobuline umane attraverso la vena periferica al dosaggio di 500mg/kg alla velocità di 1,5 mL/h, fototerapia intensiva, tre trasfusioni di emazie e due di piastrine. Dopo le dimissioni l'anemia tardiva e di lunga durata è stata trattata con ripetute trasfusioni postnatali di globuli rossi. Nonostante la gravità della MEN, il quadro clinico del piccolo paziente risulta buono, con crescita regolare, colorito roseo con subittero e buona emostasi periferica. L'esame neuro-comportamentale adeguato all'età.

Conclusioni. L'alloimmunizzazione RhD rimane un problema reale nella routine quotidiana e la profilassi prenatale è un passo cruciale nella qualità dell'assistenza a coloro che sono a rischio di MEN.

1.04 IMMUNOEMATOLOGIA

Metodologie di indagine (agglutinazione, biologia molecolare, anticorpi monoclonali, etc.)

ABS072 - Un caso di RHD falsamente positivo alla tipizzazione sierologica identificato correttamente con metodiche di biologia molecolare

Monica Barcobello ⁽¹⁾ - Maria Giavitto ⁽²⁾ - Donatella Londero ⁽³⁾ - Lucia Zanazzo ⁽⁴⁾

Medicina Trasfusionale, ASUGI, Trieste ⁽¹⁾ - Medicina Trasfusionale, ASUGI, Gorizia ⁽²⁾ - Medicina Trasfusionale, ASUFC, Udine ⁽³⁾ - Ostetricia e Ginecologia, ASUGI, Monfalcone ⁽⁴⁾

Premessa. Il locus Rh è costituito da due geni altamente omologhi, *RHD* ed *RHCE*, localizzati sul braccio corto del cromosoma 1 e costituiti da 10 esoni; questi geni codificano due proteine transmembrana di 417aa, RhD ed RhCE che esprimono rispettivamente l'antigene D e gli antigeni C, c, E, e.

La classificazione fenotipica distingue soggetti D positivi (gene *RHD* funzionale), D negativi e D varianti (D deboli, D parziali, Del). Molti fenotipi Rh(D) non sono facilmente caratterizzabili con metodi sierologici anche con l'utilizzo combinato di diversi reagenti monoclonali. La tipizzazione genomica permette di risolvere queste discrepanze e risulta fondamentale per la gestione della MEN in gravidanza.

Case report. Donna di 29 anni di origine nigeriana alla 10 settimana di gestazione accede in Consultorio Ostetrico per visita e valutazione immunoematologica. In anamnesi una pregressa interruzione di gravidanza in altra sede. La determinazione di gruppo ABO/D risulta B RhD, fenotipo CcEe; il TCI risulta positivo, Il test dell'antiglobulina diretto (TCD) e la ricerca di autoanticorpi (AC) sono negativi (agglutinazione in microcolonna, DG Gel Grifols). All'identificazione con pannello a 11 cellule (anche in enzima) si evidenziano score di reattività simili, tali da far ipotizzare e confermare una positività aspecifica, i cross match con emazie omologhe Rh e fenotipo compatibile sono negativi. La tipizzazione molecolare eritrocitaria (ID-CORE XT-Grifols; ERY Q-Partial kit BagGene) ha evidenziato la presenza del genotipo *RHD*01N.06*; *RHCE*cE*, *RHD*r's-RHCE*ce* (733G, 1006T); fenotipo predetto D negativo CcEe con espressione parziale antigene C ed e. Dopo analisi genotipica eritrocitaria la donna è stata sottoposta a profilassi con Ig anti D a 33 settimane gestazionali. Il parto è stato indotto a 38 settimane per bradicardia fetale ed il neonato è risultato di gruppo B Rh positivo.

Conclusioni. La tipizzazione sierologica Rh può portare a risultati falsamente positivi in presenza di varianti del gene *RHD*, col rischio di classificare erroneamente come RhD positive donne in gravidanza che sarebbero da indirizzare alla immunoprofilassi. In particolare, nella popolazione africana le varianti dei geni *RHD* ed *RHCE* sono più frequenti rispetto alla popolazione caucasica; per questo motivo le metodiche di biologia molecolare applicate all'immunoematologia classica rappresentano un valido strumento, associato o in alternativa, ai metodi sierologici nella diagnostica immunoematologica. Riteniamo opportuno valutarne l'utilizzo nella tipizzazione Rh delle donne in età fertile di origina africana.

ABS073 - Interferenza da matrice della microcolonna in gel causa di reattività aspecifica nella determinazione del gruppo sanguigno e ricerca di anticorpi eritrocitari irregolari

Elisabetta Cicchetti ⁽¹⁾ - Alessandra Bernardi ⁽¹⁾ - Costantino Damico ⁽¹⁾ - Ottavia Porzio ⁽¹⁾ - Michele Vacca ⁽¹⁾
UOC Medicina Trasfusionale, Osp. Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS, Roma ⁽¹⁾

Premessa. Nel corso di indagini immunoematologiche (IE) è possibile riscontrare delle interferenze dovute a farmaci, anticorpi, mezzi potenzianti e/o sostanze conservanti presenti nei reagenti. In questi casi lo studio richiede accorgimenti e tecniche particolari per l'esecuzione dei test di I.E.

Case report. Paziente (pz) di 4 aa, con deficit immunologico di ndd, proveniente da altro centro.

Alla determinazione di gruppo sanguigno, fenotipo Rh/K e ricerca di anticorpi irregolari (AbIrr), in regime di urgenza, eseguiti con tecnica su colonna (Biorad), presenta dei risultati di non facile interpretazione.

Il campione viene inviato, per un approfondimento diagnostico, al laboratorio di I.E. di II livello. Vengono eseguiti, con la stessa tecnica, il gruppo sanguigno, il fenotipo Rh/K, il test dell'antiglobulina diretto (TAD) con anti-siero mono e polispecifico e la ricerca di AbIrr (Liss-coombs+enzima) che danno i seguenti risultati: prova diretta anti-A, anti-B, anti-AB e Ctrl 2+, anti-D 4+; prova indiretta negativa; fenotipo Rh/Kell positivi 4+ c, E, 2+ C, e, K e Ctrl; TAD positivi 4+ IgG, IgM, C3c, C3d, 2+ IgA e Ctrl; ricerca di AbIrr sul siero e sull'eluato positiva per la presenza di un anticorpo panagglutinante reattivo in Coombs con titolo 1:4 e presenza di crioagglutinine con un titolo a 4°C pari a 1:64 e un'amplitudine termica < 20°C. Sono stati eseguiti lavaggi in soluzione fisiologica (SF) delle emazie (RBC) nel tentativo, non riuscito, di

risolvere l'interferenza di reazione. Ipotizzando che l'interferenza potesse dipendere dal mezzo potenziante o dalla tipologia di colonna di reazione, si è allestito un test in doppio sfruttando le 2 metodiche in colonna presenti presso il nostro centro (Biorad e Grifols). Le RBC vengono quindi risospese allo 0.8% in SF, Diluent -2 (Biorad) e DG Sol (Grifols) e vengono eseguiti la determinazione del gruppo sanguigno, del fenotipo Rh/K ed il TAD. I risultati ottenuti con la metodica Biorad con tutti e tre le sospensioni di RBC sono sovrapponibili ai precedenti.

Con la metodica Grifols invece la prova diretta è negativa con anti-A, anti-B e anti-AB e positiva 4+ con anti-D; la prova indiretta è negativa; il fenotipico Rh/K è positiva con anti-c ed anti-E, negativa con anti-C, anti-e e anti-K; il TAD è positivo (4+) di tipo IgG, IgM e C3d, negativo IgA; Ctrl negativi in tutti gli schedini.

Conclusioni. Viene fatta diagnosi di anemia emolitica autoimmune (AEA) di tipo misto e determinato il gruppo sanguigno del pz: O ccDEE kk, con una prova indiretta negativa giustificata dal quadro clinico di deficit immunologico. La disponibilità di metodiche IE diverse all'interno del nostro laboratorio ha permesso di risolvere l'interferenza sierologica dovuta probabilmente a caratteristiche intrinseche della matrice dei pozzetti di reazione delle schedine in gel, pur non essendo oggi disponibili dettagli tecnici dei kit. È stato quindi possibile definire il quadro IE del pz, permettendo così un sicuro supporto trasfusionale.

ABS074 - Risoluzione di un inconsueto caso di discrepanza ABO: A1Bx con anti-B

Debora Faraone ⁽¹⁾ - Maria Cristina Salomone ⁽¹⁾ - Marco Giannini ⁽¹⁾ - Angelo Saviane ⁽¹⁾ - Maria Chiara De Nicolò ⁽¹⁾ - Barbara Ceccanti ⁽¹⁾ - Antonella Matteocci ⁽²⁾ - Luca Mele ⁽¹⁾
ASL Roma 3, UOC SIMT, Ospedale G.B. Grassi, Roma ⁽¹⁾ - UOC SIMT, Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, Roma ⁽²⁾

Premessa. I sottogruppi ABO possono causare discrepanza tra prova sierica e globulare e problemi o errori nella loro corretta identificazione. L'integrazione delle tecnologie diagnostiche sierologiche con la biologia molecolare è spesso necessaria per differenziare i diversi sottogruppi deboli o varianti.

Case report. Nel mese di nov. 2023 giungeva la richiesta di prima determinazione di gruppo per un pz di 73 anni candidato a nefrectomia per neoplasia renale.

La determinazione di gruppo ABO in micropiastra (NeoIris-Immucor) concludeva per gruppo A, senza segnalazione di allarmi, con positività netta alla prova globulare con antisieri anti-A (score 4+) e anti-A,B (score 4+) ma con debolissima agglutinazione delle emazie B

(score 1+) alla prova sierica, confermata in fase liquida dopo incubazione di 20' a +4°C. In microcolonna (IH500-Biorad) si confermava la positività con antisieri anti-A (score 4+) e anti-A,B (score 4+) e una debole agglutinazione con uno degli antisieri anti-B utilizzati (Clone A5-Biorad). La metodica manuale confermava la discrepanza. La tecnica di assorbimento-eluzione mostrava la presenza di sostanza B (score 4+) sulle emazie del pz. La tipizzazione con lectine anti-A1 e anti-H risultava rispettivamente positiva (3+) e negativa. Nel sospetto di un fenotipo ABO debole si inviava il campione all'analisi molecolare. Lo studio dei geni delle transferasi veniva eseguito con metodica PCR-SSP con rilevazione in fluorescenza mediante 2 kit forniti dal commercio (Inno-Train, Diagnostik GmbH).

Per la tipizzazione di base RBC-Fluogene ABO basic riportava il genotipo ABO*A/ABO*B, per la tipizzazione delle varianti Fluogene-ABO Plus riportava il genotipo ABO*A1.01/ABO*B.01. L'integrazione con i risultati delle indagini sierologiche concludeva per fenotipo A1Bx con presenza di anticorpi anti-B nel siero.

Conclusione. Le deboli positività riscontrate nelle metodiche automatizzate utilizzate nei laboratori di immunoematologia consentono la definizione del giudizio di gruppo ematico anche in assenza di allarmi strumentali. L'accurata definizione di sottogruppi ABO deboli o varianti nei pazienti e/o donatori mediante l'integrazione tra le tecniche sierologiche e molecolari è fondamentale sia nella prevenzione di reazioni trasfusionali emolitiche nei pazienti sottoposti a trasfusione, sia nella caratterizzazione e nella comprensione dei meccanismi genetici alla base dell'espressione di antigeni deboli o varianti. In seguito al genotipo identificato nel pz sono state avviate indagini sierologiche e molecolari per la determinazione di gruppo delle due figlie precedentemente tipizzate come B, le cui emazie reagiscono debolmente con alcuni antisieri utilizzati (CloneAB: ES131, Birma-1, ES-4-Biorad). Anche se la corretta identificazione genotipica del gruppo ematico del pz potrebbe non essere indispensabile per la gestione del supporto trasfusionale, il caso descritto sottolinea come l'approfondimento diagnostico sia necessario per discriminare sottogruppi deboli o varianti del sistema ABO non rilevati dalla sola lettura con strumentazione automatica.

ABS075 - Genotipizzazione RhD: sei anni di esperienza della Medicina Trasfusionale di Mestre

Gianluca Gessoni ⁽¹⁾ - Luca Collodel ⁽¹⁾ - Michela Pivetta ⁽¹⁾ - Tommaso Mancuso ⁽²⁾ - Carla Rossi ⁽¹⁾

Dipartimento di Medicina Trasfusionale, ULSS 3 Serenissima, Mestre (VE) ⁽¹⁾ - Customer Care, Immucor Italia SpA, Milano ⁽²⁾

Premessa. Le variazioni della struttura dell'antigene RhD possono dar luogo sia ad un fenotipo D parziale che ad un fenotipo D debole. I fenotipi D deboli e alcuni D parziali sono causati da mutazioni puntiformi, in altri casi di D parziale uno o più esoni del gene RhD vengono scambiati con segmenti del gene RhCE, formando una proteina di fusione in cui vengono persi alcuni epitopi della proteina RhD completa. L'antigene D è estremamente immunogenico, pertanto lo studio mediante genotipizzazione di queste varianti è di estrema importanza in Medicina Trasfusionale.

Metodi. Sono stati selezionati i soggetti che presentavano una reattività assente o debole (<2+) al test sierologico per anti-D ma che risultavano positivi utilizzando la ricerca del Du con metodica all'anti globulina. La genotipizzazione per RHD è stata eseguita utilizzando il metodo in micro-arrays "Bead Chip" fornito da Immucor Italia SpA.

Risultati. Nei sei anni intercorrenti tra il 2018 ed il 2023 sono stati sottoposti a genotipizzazione per RHD 555 campioni. I risultati sono riportati nella Tabella I. Nel 15,5% dei casi abbiamo confermato un genotipo RHD positivo e nel 10,1% un genotipo RHD negativo senza evidenza di varianti. Nel 62,8% dei casi abbiamo trovato un D debole con notevole prevalenza del D weak tipo 1. Nel 3,6% dei casi abbiamo identificato un D parziale con maggiore frequenza per il tipo DVI.

Tabella I - Genotipizzazione per RHD a Mestre anni 2018-2023

Genotipo per RHD	Numero casi (%)	Genotipo per RHD	Numero casi (%)
D positivo non varianti	86 (15,5%)	D parziale tipo III	3 (0,5%)
D negativo non varianti	40 (7,2%)	D parziale tipo IV	1 (0,2%)
D negativo rG	16 (2,9%)	D parziale tipo V	4 (0,7%)
D debole tipo 1	227 (40,9%)	D parziale tipo VI	27 (0,9%)
D debole tipo 2	46 (8,3%)	DAR	1 (0,2%)
D debole tipo 4	4 (0,7%)	DFR2	3 (0,5%)
D debole tipo 11	47 (6,1%)	DAU4	1 (0,2%)
D debole tipo 15	34 (6,1%)	DNB	3 (0,4%)
D debole tipo 18	4 (0,7%)		

Conclusioni. Molti fenotipi D deboli sierologici sono associati a mutazioni del gene RHD che portano a sostituzioni di uno o più aminoacidi nella proteina RhD nelle porzioni site all'interno o al di sotto della membrana dei globuli rossi, causando una diminuzione dell'espressione dell'antigene sulla superficie dei globuli rossi. I nostri dati hanno confermato un'elevata prevalenza di D debole tipo 1 e tipo 2, ma abbiamo osservato un'elevata prevalenza dei tipi 11 e 15 e anche del

non comune tipo 18. Il genotipo D parziale sembra essere associato a sostituzioni di aminoacidi nella proteina RhD sulla superficie dei globuli rossi e manca di epitopi D. I nostri dati hanno confermato un'elevata prevalenza di D parziale di tipo VI.

ABS076 - D Variant in molecular biology: case report

Lucia Assunta Longa⁽¹⁾ - Laura Perotti⁽¹⁾ - Barbara Bruno⁽¹⁾ - Luisa Calcagno⁽¹⁾ - Maristella Prucca⁽¹⁾ - Massimo Ginestri⁽¹⁾ - Federica Piovano⁽¹⁾ - Antonella Matteocci⁽²⁾ - Paola Maria Manzini⁽¹⁾

SCI Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, AO S. Croce e Carle, Cuneo⁽¹⁾ - UOC Medicina Trasfusionale e Cellule Staminali, A.O. S. Camillo Forlanini, Roma⁽²⁾

Background. At the Immunohematology and Transfusion Medicine Service SIMT of Cuneo, blood group study is performed by serological methods on microplate or microcolumn based automated instruments, supported by molecular biology assays in samples with uncertain serological D antigen typing. For this purpose, three different Sequence Specific Primer kits (SSP) are used.

Case report. A blood sample from a 8 weeks pregnant Caucasian woman (28 yrs old) was sent to the Cuneo SIMT laboratory for first blood group typing and irregular antibodies screening. The test was performed with a microplate method (NEO Iris instrument, Immucor), using two antisera for D antigen detection: anti-D1 (broad-spectrum monoclonal IgM+IgG) and anti-D2 (monoclonal IgM). The scores obtained with the two antisera were completely discordant (anti-D1: negative, score 14; anti-D2: positive, score 98); then the group typing was repeated using a microcolumn based method (on IH500 instrument, Biorad) confirming a discordant result (anti-D VI+: positive, score 4; anti-D VI-: negative). The sample was then analysed by molecular biology, using the Weak D-type, Partial D-type and RH-type kits (BAG). Weak D-type kit did not reveal any variant. The Partial D kit highlighted the possible presence of the RHD*DFR and/or *D ψ allele, while the RH-type kit revealed a Dd zygosity, RHCE *Ccee and apparently would have confirmed the suspected D ψ allele. However this allele is a phenotypically Rh negative variant frequent in African population (67% of Rh negative samples). Moreover the discordant serology, positive with some anti-D and negative with others, was suggesting a partial D, as did the patient's Caucasian origins. The sample was then sent in a reference laboratory, (UOC Medicina Trasfusionale e Cellule Staminali, A.O. S. Camillo Forlanini - Roma) where the RHD BeadChip

Bioarray (Werfen) method used highlighted DFR1 o DFR3 variant (RHD*17.01 or RHD*17.03) hemizygous or homozygous. RHD ψ and DFR share the same exon 4 loss of amplification, but the molecular differences and the phenotypical consequences are very different.

Conclusions. This case report demonstrated how molecular biology research for rare D antigen variants often requires different methods that are not always available in a single laboratory. Furthermore, for a correct interpretation of molecular data, it is always essential to take into account the serological results to avoid misinterpretations of variant attribution. Finally, further attention must be paid to the patient needs: in our case, given the sex, the young age of the woman and the ongoing pregnancy, the variant definition was crucial to guide the gynaecologist for the prevention and management of Haemolytic Disease of the Newborn.

ABS077 - Monitoraggio del titolo anticorpale in isoimmunizzazione materno-fetale e implementazione della metodica da manuale a strumentale

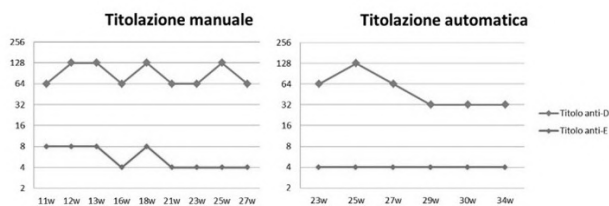
Martina Ranù⁽¹⁾ - Iolanda Mazzucchelli⁽¹⁾ - Silvia Antonucci⁽²⁾ - Daniele Cilione⁽¹⁾ - Margherita Baldi⁽¹⁾ - Donatella Barozzino⁽¹⁾ - Alessandra Livraghi⁽¹⁾

SC Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), ASST Pavia - Ospedale Civile di Vigevano, Vigevano⁽¹⁾ - UOC Ostetricia e Ginecologia, ASST Pavia - Ospedale Civile di Vigevano, Vigevano⁽²⁾

Premessa. La malattia emolitica del feto e del neonato (MEFN), nonostante l'introduzione dell'immunoprofilassi (IP) anti-D, è ancora la causa più frequente di anemia fetale. Errori nel trattamento trasfusionale della donna in età fertile, immunizzazione anti-D in corso di gravidanza, somministrazione non congrua o mancata somministrazione di IP (in aumento per l'incremento dei flussi migratori), errori nella tipizzazione del fattore Rh della gravida, della puerpera o del neonato, possono essere la causa di questa incidenza residua.

Case report. Paziente di 37 anni si presenta presso il nostro Pronto Soccorso per perdite ematiche nel primo trimestre della sua terza gravidanza, successivamente indirizzata all'ambulatorio di Ostetricia dove vengono richiesti: tipizzazione ABO e Rh e test di Coombs indiretto (TCI). Si evidenzia un gruppo A ccdee con TCI positivo, con specificità per anticorpi anti-D (titolo 1:64) e anti-E (1:8), monitorati dal nostro laboratorio come da linee guida. Presso la nostra struttura la titolazione anticorpale è stata eseguita manualmente su microcolonna LISS/ Coombs (Bio-Rad). In seguito ad installazione di

nuova strumentazione per l'immunoematologia (Ortho Vision), è stata avviata la validazione della metodica automatizzata per la titolazione anticorpale anti D ed anti E e la relativa qualificazione della strumentazione acquisita. Al fine di completare la validazione, i campioni sono stati inviati al Laboratorio Immunoematologia del Policlinico S. Matteo di Pavia, dove le titolazioni anticorpali sono state eseguite su strumento automatico Ortho Vision e i risultati erano sovrapponibili sia a quelli eseguiti manualmente che a quelli eseguiti su strumento (Figura).



Conclusioni. La necessità di implementare una metodica automatizzata per la titolazione anticorpale in caso di gravidanza a rischio di immunizzazione si configura come mandatoria, in ottemperanza alla Legge 21 ottobre 2005, n. 219, in un'azienda sanitaria con una importante estensione territoriale, al fine di garantire alle pazienti una diagnostica appropriata ed affidabile.

ABS078 - Convalida di due diversi metodi per mitigare l'interferenza da anti-CD38

Sara Merelli ⁽¹⁾ - Alessandro Copeta ⁽¹⁾ - Susanna Bresciani ⁽¹⁾ - Ada Piccinelli ⁽¹⁾ - Raffaella Moreschetti ⁽¹⁾ - Barbara Rossi ⁽¹⁾ - Erica Faini ⁽¹⁾ - Silvia Tanganelli ⁽¹⁾ - Emilia Giacomelli ⁽¹⁾ - Paola Ventura ⁽¹⁾ - Sabrina Petullà ⁽¹⁾ - Lorena Podavini ⁽¹⁾ - Camillo Almici ⁽¹⁾

Dipartimento dei Servizi, SIMT ASST Spedali Civili, Brescia ⁽¹⁾

Premessa. Come ormai noto le terapie con anticorpi monoclonali IgG anti-CD38 sono largamente impiegate in varie patologie ematologiche come i mielomi. Nella nostra realtà vediamo un largo impiego soprattutto del Daratumumab (DARA) che ha avuto un impatto negativo sulle attività di laboratorio poiché tale Ab è in grado di legare in modo aspecifico anche gli Ag CD38 presenti sulla superficie dei globuli rossi (GR), interferendo sia nella tipizzazione gruppo ematica che nella ricerca degli Ab irregolari. Diverse strategie per mitigare questa interferenza sono state sviluppate, ben descritte nelle recenti raccomandazioni emanate da SIMTI. Di seguito descriviamo la convalida di due diversi metodi.

Metodi. 1^a metodica: Metodo Valencia (MV con denaturazione degli Ag CD38 sulle emazie) modificato (MVM): osservando reazioni poco chiare col MV

tradizionale abbiamo proceduto ad inserire piccole variazioni in termini di quantità di DTT utilizzato (da 25 mL 0,04 M a 20 mL 0,04 M) e in termini di tempi di incubazione (da 37°C/15' a 37°C/20'). Queste condizioni sono state valutate in parallelo, impiegando 7 pz noti, sia per il test TAI che per il CM. È stato eseguito anche uno studio di titolazione con un campione positivo anti-D a titolo 1:256 con test in microcolonna Grifols. 2^a metodica: Neutralizzazione dell'Ab anti-CD38 con Ag solubile sCD38 (Grifols) prima di eseguire i test pretrasfusionali in parallelo con MVM, su 11 pz noti sia per il test TAI che per il CM (microcolonna Grifols).

Risultati. 1^a metodica: 7 pz: 4 non in terapia con DARA (2 noti con TAI negativo e 2 noti con TAI positivo rispettivamente anti-D e anti-E), 3 in terapia con DARA (2 noti con TAI negativo e 1 noti con TAI positivo per Ab anti-Fya). In tutti e 7 i pz i test col DTT MVM hanno dato risultati sovrapponibili al MV, ma con minore interferenza aspecifica soprattutto nei pozzetti negativi. Lo studio di titolazione ha mostrato che nel campione trattato con DTT MV modificato l'Ab anti-D risultava rilevabile fino ad una diluizione di 1:128, una in meno rispetto al TQ. 2^a metodica: 11 pz: 4 non in terapia con DARA (1 anti-D +/-, 1 anti-C 2+, 1 anti-Fya 2+, 1 anti-Kell 2+), 7 in terapia con DARA noti per TAI negativo. In 2/7 pz è stato aggiunto l'antisiero anti-Fya e/o Fyb. In 2/4 pz i test con sCD38 non hanno rilevato l'anti-D e l'anti-Fya. Nel pz con anti-Fyb, sCD38 ha permesso di rilevare l'Ab in TAI ma non in CM. In 9/11 il TAI è risultato sovrapponibile al MVM mostrando reazioni migliori con totale assenza di emolisi e interferenza.

Conclusioni. I risultati ottenuti confermano sensibilità e specificità delle due metodiche poiché anche quella con sCD38 è risultata in linea con quanto dichiarato dal produttore. La convalida di due metodi diversi ci ha permesso di ampliare il nostro algoritmo decisionale con la possibilità di implementare nuove strategie cercando di mediare tra i costi e benefici.

ABS079 - Case report: sospetta anemia immunoemolitica da anticorpi freddi

Antonella Germani ⁽¹⁾ - Milena Barzacca ⁽¹⁾ - Erica Pasquarelli ⁽¹⁾ - Erika Belardinelli ⁽¹⁾ - Marta Micheli ⁽¹⁾
SSD Servizio Trasfusionale, USL Umbria 2, Foligno ⁽¹⁾

Premessa. L'anemia emolitica autoimmune mediata da agglutinine fredde (AF) è caratterizzata dallo sviluppo di autoanticorpi in grado di agglutinare i globuli rossi a basse temperature. Mentre la malattia primaria da AF è una malattia linfoproliferativa idiopatica, la sindrome secondaria da agglutinine fredde (CAS) complica altre malattie come infezioni, malattie autoimmuni e tumori,

per lo più linfomi a basso grado. La diagnosi precoce, il trattamento della Sindrome delle AF e il trattamento della malattia sottostante associate sono cruciali per un esito positivo. Riportiamo il caso di una donna ricoverata presso il reparto di Medicina della USL Umbria 2 per anemia importante.

Case report. Paziente di anni 90 ricoverata al PS per grave anemia: Hb 5,9 g/dL, MCV 103 fL, PLT 120000/mm³; formula leucocitaria nella norma.

All'anamnesi si segnalava anemia cronica multifattoriale (perdita cronica gastrointestinale, IRC) e sospetta MDS mai indagata probabilmente in considerazione dell'età della paziente. I dati di laboratorio confermavano l'IRC (creatinina 1,89 mg/mL) in assenza di altre alterazioni del biochimico.

Presso il nostro laboratorio sono state condotte indagini pre-trasfusionali: gruppo sanguigno (GS), fenotipo, test di Coombs diretto (TAD) e indiretto (TAI), identificazione anticorpale (15 cellule), eluato e ricerca di AF.

Le indagini pre-trasfusionali mostravano GS→A CCDee kk, TAD→positivo 4+ (Ig=4+ e C3d=1+), TAI positivo→panreagente, prove di compatibilità (PCC) 2 unità di GRC → incompatibili score 2+.

Il metodo di eluizione acida a freddo evidenziava eluato→panreagente mentre il Test di AF→positivo (1:16) per la presenza di autoanticorpi reattivi a 4°C con specificità anti-I.

Il TAI ripetuto con tecnica di preriscaldamento ha evidenziato una positività specifica nei singoli pozzetti: → 1° Neg, 2° pos 3+, 3° pos 2+ ponendo un forte sospetto di possibili alloanticorpi. L'identificazione anticorpale a 15 cellule con tecnica di preriscaldamento evidenziava la presenza di alloanticorpi con specificità anti-E e anti-Kell (probabile conseguenza di una trasfusione risalente a giugno 2023).

La ripetizione delle PCC con tecnica di preriscaldamento sulle stesse unità di GRC (A CCDee kk), sono risultate compatibili.

La paziente, che aveva già iniziato una terapia steroidea empirica, ha trasfuso le 2 unità di GRC con totale resa trasfusionale e rapido rialzo del valore di Hb (fino a 9 g/dL).

Conclusioni. La negatività degli indici di emolisi ed il basso titolo delle AF e la positività del TAD con IgG (+4) non permetteva di effettuare una diagnosi certa di anemia da anticorpi freddi. Tuttavia, la tecnica di preriscaldamento in provetta ha permesso di superare le difficoltà circa la gestione della incompatibilità relativa alla trasfusione con emocomponenti, per cui si è concluso per un'anemia a genesi mista con presenza di alloanticorpi + AF.

Nonostante i notevoli miglioramenti della tecnologia strumentale nel campo trasfusionale, le tradizionali

metodiche manuali ancora oggi rappresentano un ausilio indispensabile nella immunoematologia di secondo livello che rimane alla base della formazione del personale.

ABS080 - Agenti neutralizzanti anti-CD38: convalida DARA-ex plus

Anna Maria Morgia⁽¹⁾ - Chiara Gregorj⁽¹⁾ - Barbara Maria Concetta Giannetti⁽¹⁾ - Angela Calaciura⁽¹⁾ - Melania Di Cerbo⁽¹⁾ - Giulia Marconi⁽¹⁾ - Piera Turchetti⁽¹⁾ - Manola Valente⁽¹⁾ - Michele Vacca⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale e Terapia cellulare, Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico, Roma⁽¹⁾

Premessa. I kit commerciali (IVD) devono essere progettati, prodotti e validati seguendo la normativa europea di riferimento (UE n. 2017/746), che prevede l'obbligo di effettuare la validazione clinica del kit a cura della ditta produttrice. Nell'ambito dell'impiego di tali kit, bisogna fare riferimento alle attuali linee guida e alla normativa vigente per i singoli laboratori, pertanto i Servizi Trasfusionali sono comunque tenuti a verificare la validità dei reagenti e l'accuratezza diagnostica riportata dal produttore mediante convalida del metodo (Guida alla convalida dei processi in ST e UdR-Ed.2 2021). Si descrive l'attività di convalida eseguita presso il nostro Servizio Trasfusionale per l'utilizzo del reagente *DaraEx plus* (Imusyn) per la neutralizzazione degli anticorpi anti-CD38 (Daratumumab, Isatuximab, Felatuximab).

Metodi. A seguito dell'analisi del rischio che non ha evidenziato la presenza di fattori di stratificazione sono stati testati i campioni di tre pazienti in terapia con anti-CD38 affetti da mieloma multiplo (MM).

I test eseguiti in parallelo sono stati: la ricerca di alloanticorpi antieritrocitari (TCI) e l'esecuzione delle prove di compatibilità (PC) in condizioni normali e dopo trattamento con DTT (metodica convalidata ed eseguita secondo quanto descritto dalle Raccomandazioni SIMTI Ed.2023). Tutti i test sono stati ripetuti con l'aggiunta dell'agente neutralizzante *DaraEx plus* seguendo le indicazioni della ditta produttrice con metodica manuale utilizzando la tecnologia di agglutinazione in colonna (QuidelOrtho).

Risultati. Vedi tabella.

TABELLA PROVE CONVALIDA METODO DARA EX PLUS

PAZIENTI	PATOLOGIA	ULTIMA INFUSIONE ANTI-CD38	TCI BASALE+ PC BASALE	TCI+ PC DOPO TRATTAMENTO DTT	TCI+PC TRATTAMENTO DARA EX PLUS
PAZIENTE 1	MM	NON NOTA (paziente seguito da altra struttura)	POS	NEG	NEG
PAZIENTE 2	MM	NOVEMBRE 2023	POS	NEG	NEG
PAZIENTE 3	MM	DICEMBRE 2023	POS	NEG	NEG

Conclusioni. Sono stati sviluppati diversi metodi alternativi per mitigare l'interferenza legata alla crossreattività con le emazie test utilizzate (DTT, Ab anti-idiotipo, frammenti Fab dell'anti-CD38, antigene sCD38). Il DaraEx plus è il frammento Fab di un anticorpo anti-CD38 che legandosi maschera il CD38 impedendo agli anticorpi di legarsi. Il metodo convalidato si è dimostrato affidabile, con il vantaggio rispetto ai metodi che utilizzano DTT di non alterare gli antigeni del sistema Kell o altri antigeni minori, e soprattutto risulta essere di facile impiego con notevole riduzione dei tempi di esecuzione dei test e di lavoro per il personale.

ABS081 - Uso del CD38 solubile (sCD38) per neutralizzare l'interferenza da Daratumumab negli esami pre-trasfusionali

Salvatore De Martino ⁽¹⁾ - Luigi Paesano ⁽²⁾ - Albino Mastroianni ⁽¹⁾ - Cosimo Nocera ⁽¹⁾
SIMT, Ospedale del Mare, ASL NA1 Centro, Napoli ⁽¹⁾ - SIMT, Ospedale San Paolo, ASL NA1 Centro, Napoli ⁽²⁾

Premessa. L'anticorpo monoclonale anti-CD38 (Daratumumab o DARA) è utilizzato nel trattamento del mieloma ed altre patologie ematologiche ed ormai è diffusamente utilizzato. La problematica immunoematologica è dovuta al fatto che, essendo il CD38 espresso anche sui globuli rossi, il paziente trattato presenta un IAT panagglutinante e prove crociate incompatibili. Abbiamo utilizzato in via sperimentale la proteina ricombinante solubile Grifols sCD38 per valutare la capacità di neutralizzare il DARA nei test immunoematologici ed eliminare l'interferenza che può nascondere la presenza di alloanticorpi rilevanti.

Metodi. Nel corso di 3 mesi abbiamo raccolto il siero di 17 pazienti trattati con DARA. I pz sono stati esaminati con la metodica di Izaguirre et al. (*Blood Transfus* 2020;18:290-4) ovvero col trattamento con DTT per distruggere il CD38 sulle emazie-test (50 microL emazie-test + 25 microL di DTT in incubazione per 15 min direttamente in gel-card, dopodiché aggiunta di 25 microL di siero e dopo altri 15 min di incubazione centrifugare); successivamente abbiamo testato il siero di questi pazienti pretrattandolo con sCD38 con le due metodiche proposte nella scheda tecnica: in provetta 100 microL di siero + 8 microL di sCD38 e/o direttamente in schedina con 2 microL di sCD38 + 25 microL di plasma; in entrambi i casi segue un'incubazione di 15 minuti. Infine in schedina DG Gel Coombs a 25 microL di siero trattato si aggiungono 50 microL di emazie-test, si incuba e centrifuga, come da normale procedura per IAT.

Risultati. In 14 casi su 17, la metodica sCD38 eseguita utilizzando 2 microL di reagente ogni 25 microL di

plasma è stata in grado di neutralizzare completamente il DARA, restituendo un IAT negativo e prove crociate compatibili. Nei rimanenti tre casi si è ottenuto lo stesso risultato utilizzando 4 o 6 microL di sCD38 come raccomandato dalla metodica nel caso in cui 2 microL non siano risultati sufficienti a neutralizzare il DARA.

L'uso della metodica sCD38 eseguita direttamente nella camera di reazione della gel-card invece ha dato risultati contrastanti, risultando, nella nostra esperienza, troppo operatore-dipendente. Da sottolineare che un IAT falso positivo non neutralizzato con DTT si è invece negativizzato con sCD38.

Conclusioni. Il pre-trattamento del siero con sCD38 è risultato efficace in tutti i casi nel neutralizzare la panreattività da DARA. La metodica, sebbene richieda una certa manualità date le microdosi, risulta di semplice esecuzione in provetta ed è piuttosto rapida (almeno 15 minuti in meno rispetto a quella con DTT, più il vantaggio di avere i reattivi già pronti per l'uso), può quindi essere applicata facilmente in routine ma anche in emergenza dato che sempre più spesso capita di avere in Pronto Soccorso pazienti anemici trattati con DARA. La metodica col sCD38 ha inoltre il vantaggio, a differenza del trattamento con DTT, di non alterare gli antigeni eritrocitari e di non generare, quindi, il rischio di false negatività. Ultima osservazione è quella che i risultati nelle schedine appaiono più "puliti" e netti rispetto agli equivalenti ottenuti dopo neutralizzazione con DTT, facilitando quindi l'interpretazione del test.

ABS082 - D weak di tipo 11 di difficile interpretazione con metodologie tradizionali

Marzia Pavan ⁽¹⁾ - Daniela Peruccio ⁽¹⁾ - Klodiana Mrishaj ⁽¹⁾ - Simona Bartone ⁽¹⁾ - Silvia Favaretto ⁽¹⁾ - Alessandra Castaldo ⁽¹⁾ - Lilina Cammarata ⁽¹⁾ - Maria Cristina Lo Cicero ⁽¹⁾ - Anna Lucia Pelissetti ⁽¹⁾ - Annamaria Sassi ⁽¹⁾ - Angela Maria De Simone ⁽¹⁾ - Beatrice Ditta ⁽¹⁾ - Roberta Greco ⁽¹⁾ - Marina Leporati ⁽¹⁾ - Susanna Tabasso ⁽¹⁾ - Antonio Mule' ⁽¹⁾ - Ombretta Viola ⁽¹⁾ - Luca Collodel ⁽²⁾ - Roberto Albani ⁽¹⁾

SSD Medicina Trasfusionale Materno Infantile Traumatologico, AOU Città della Salute e della Scienza, Presidio OIRM-S. Anna, Torino ⁽¹⁾ - Medicina Trasfusionale, UOC Medicina Trasfusionale, Mestre-Zelarino ⁽²⁾

Premessa. L'antigene RhD è il più immunogeno fra i sistemi antigenici eritrocitari. La corretta tipizzazione dell'antigene Rh è quindi essenziale in medicina trasfusionale e nella gestione della MEN. Circa l'1% della popolazione Caucasica presenta una bassa espressione antigenica dell'antigene D e gli studi molecolari hanno dimostrato che i fenotipi denominati weak D sono il

risultato di mutazioni puntiformi con la conseguente sostituzione aminoacidica nella zona intracellulare o transmembrana della proteina RhD. La ricerca del Du permette di identificare i portatori di un D weak nel corso delle indagini immunoematologiche correnti.

Metodi. I pazienti che afferiscono al nostro Centro Trasfusionale vengono tipizzati per il sistema ABO/Rh con sistemi completamente automatizzati utilizzando due metodologie diverse una in fase solida micropiastra (Immucor) e l'altra in schedina (Ortho). Nel corso del 2023 giunge presso il nostro Laboratorio, con diagnosi perdite ematiche in gravidanza iniziale, una paziente di 30 anni di etnia Caucasica già conosciuta presso il nostro Centro in cui era stata tipizzata come A Rh positivo portatrice di probabile variante DAR, nel 2020 e nel 2021 al momento del parto di un neonato Rh negativo refertata, come ricontrollo gruppo, A Rh negativo. In seguito a queste discrepanze nella tipizzazione Rh si procedeva alla determinazione di gruppo completo che rilevava la presenza di campi misti con i diversi cloni di antisieri anti-D, positività per la ricerca del D weak e con TCD e TCI negativo. L'approfondimento sierologico con 12 antisieri anti-D monoclonali (Alba Clone-Advance Partial RhD Typing kit) individuava la presenza di una possibile variante DAR. Per la risoluzione di queste discrepanze si richiedeva la tipizzazione molecolare, resa possibile grazie alla collaborazione della ditta Werfen con il Centro Trasfusionale di Mestre dove è stato possibile eseguire l'indagine molecolare utilizzando la tecnica RHD Bead Chip Microarray.

Risultati. Le discrepanze sierologiche sono state risolte dalla biologia molecolare e la paziente è risultata essere un D weak di tipo 11.

Si è deciso quindi di inserire la paziente nel programma di sorveglianza della MEN dedicato alle donne Rh negative.

Conclusioni. La possibilità di identificare e tipizzare correttamente con la biologia molecolare la presenza di D weak non comuni è di estrema importanza in un Centro Trasfusionale dove ogni anno afferiscono migliaia di pazienti in attesa di intervento o in gravidanza.

Inoltre la tempestività nel tipizzare correttamente un D debole permetterebbe di gestire in modo più efficiente l'eventuale somministrazione di profilassi anti-D anche in presenza di D weak rari.

ABS083 - Utilizzo della citofluorimetria a flusso per la quantificazione dell'emorragia feto/materna (FMH) presso la SSD Medicina Trasfusionale di Torino

Marzia Pavan⁽¹⁾ - Daniela Peruccio⁽¹⁾ - Simona Bartone⁽¹⁾ - Lilina Cammarata⁽¹⁾ - Alessandra Castaldo⁽¹⁾ - Silvia Favaretto⁽¹⁾ - Ariella Gianolio⁽¹⁾ - Marina Leporati⁽¹⁾ - Maria Cristina Lo Cicero⁽¹⁾ - Klodiana Mrishaj⁽¹⁾ - Anna Lucia Pelissetti⁽¹⁾ - Roberto Albiani⁽¹⁾

SSD Medicina Trasfusionale Materno Infantile, A.O.U Città della Salute e della Scienza, presidio OIRM S.Anna, Torino⁽¹⁾

Premessa. Il test di Kleihauer è stato utilizzato per molti anni per quantificare l'FMH e per garantire che una dose appropriata di immunoglobuline anti-D venga somministrata alle donne RhD negative per prevenire l'alloimmunizzazione Rh. Tuttavia l'accuratezza del test non è più adeguata alle necessità diagnostiche odierne, pertanto presso il nostro Laboratorio tale test è stato sostituito da due altri test: test delle rosette e test in citofluorimetria. In particolare, il test delle rosette viene utilizzato per valutare l'emorragia feto-materna allo scopo di garantire una corretta somministrazione delle IgG anti D alle donne Rh negative, mentre la citofluorimetria a flusso viene utilizzata per la quantificazione dell'emorragia nei casi di morte endouterina (MEU), di distacco di placenta o nei casi di nascita di neonati fortemente anemici senza altra eziologia nota.

Metodi. Presso il Laboratorio di Immunoematologia, per valutare l'emorragia feto-materna viene utilizzato il kit FMH RapidScreen (Immucor) che si basa sull'utilizzo di un anticorpo monoclonale anti-D e di emazie rivelatrici. Per la determinazione quantitativa, se necessaria, o per l'utilizzo in pazienti Rh positive, dal 2021 è stato implementato un nuovo test in citofluorimetria che prevede l'utilizzo del kit Fetal Cell Count Kit (IQLagitre). Il kit si basa sull'impiego di una doppia marcatura fluorescente per l'emoglobina fetale (HbF) e l'anidrasi Carbonica (CA), permette di distinguere le emazie adulte HbF-Ca⁺ dalle emazie fetali HbF+CA⁻. Si riconoscono anche le popolazioni residuali CA+HbF⁺ nelle pazienti con la persistenza di HbF nell'adulto. Per l'analisi è stato utilizzato un citofluorimetro della ditta Beckman Coulter. Successivamente il volume in mL di FMH è stato calcolato secondo la formula di Mollison.

Risultati. Negli anni 2021-2023 sono stati eseguiti circa 200 test di valutazione dell'FMH con la tecnica citofluorimetrica. Sono state intercettate due pazienti che esprimevano un tratto Beta-talassemico non valutabili con i test tradizionali come il test di Kleihauer. Ben 4 casi hanno mostrato un'entità di FMH superiore ai 120 mL dando ragione della grave anemia dei neonati

(Hb $\leq$ 6). Questa tecnica è stata utilizzata anche in due casi di donne portatrici di varianti-D, per le quali non si sarebbe potuto utilizzare il test delle rosette, per la corretta somministrazione della profilassi anti-D.

Conclusioni. Pertanto, attualmente, la citometria a flusso è considerato un metodo gold-standard per quantificare l'entità dell'FMH e per porre diagnosi di trasfusione feto-materna nell'anemia neonatale. Il test delle rosette è di facile esecuzione, anche se non di elevata sensibilità, il che lo rende adatto per il controllo della profilassi ma meno adatto per la diagnosi nelle anemie neonatali.

ABS084 - EDTA plasma versus serum in crossmatch testing and antibodies identification: a single center study

Renato Pitini ⁽¹⁾ - Federica Vita ⁽¹⁾ - Francesca Scudo ⁽¹⁾ - Paolo Sciarbone ⁽¹⁾ - Filippo Cangemi ⁽¹⁾ - Piero Priola ⁽¹⁾ - Annamaria Petrungaro ⁽¹⁾ - Eugenia Quartarone ⁽¹⁾
Department of Services, University of Messina, Messina ⁽¹⁾

Background. Plasma and serum can be interchangeably used for alloantibodies (AlloAbs) research, titration and cross-match reaction. "The British Committee for Standards in Hematology" recommend the use of the former as the plasma may not detect complement-dependent or weak Abs. Complement activation and related alloimmunization could be impaired with the use of EDTA-containing plasma, especially since C1, is a calcium-dependent complex. One study has demonstrated that EDTA plasma is slightly more sensitive in detecting clinically significant Abs than serum and has low but significantly higher rates of false-positive agglutination and detection of clinically irrelevant Abs. These discrepancies might depend on a promotion of agglutination caused by an alteration in antigen structure or erythrocyte charge derived by EDTA. In accordance with Rewinski et al. EDTA treatment of serum is an effective and inexpensive way to remove elevated levels of complement proteins in those patients with high Ab titer. The aim of this study is to investigate differences between these two human specimens.

Methods. In this study, 50 patients, previously transfused, were selected. Indirect antiglobulin test (IAT) has been performed, both in serum and plasma by ortho bliss method, for 4 different atypical antibodies and 40 patients resulted positive for allo-immunization. They have been collected in 4 different groups to investigate possible differences in cross-match reactions and in AlloAbs identification in each group. Patients previously transfused, but not alloimmunized against any alloantigen represented the control group V (Table 1).

Results. The result were stackable in both on serum and plasma samples in each group. In the group I, the titration anti-D, performed using ortho cassette-AHG and red blood cell line R, r, gave the same positive dilution 1:128 in both samples. The same scores of agglutination both on serum and plasma have been found for all incompatible tests with a weak agglutination 1+ or 2+ (Table 2).

	GROUP I anti-D		GROUP II anti-C GROUP III anti-K		GROUP IV anti-jkb		GROUP V Negative IAT	
TOTAL	24		72		48		17	
CROSS-MATCH	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC
					38	10	16	2
SERUM	12	0	36	0	19	5	8	1
PLASMA	12	0	36	0	19	5	8	1

Table 1. abbreviation: C: compatible, NC: non compatible

Table 2. SCORES OF POSITIVE CROSS-MATCH				
Value	+/-	+	++	+++
SERUM	1	2	2	0
PLASMA	1	2	2	0

Conclusions. Preferential use of EDTA is based on the possibility to make the group control of the patients in the same sample. In our study, we did not find out any differences by using serum or plasma neither in the identification nor in the cross-match for the antigens tested.

ABS085 - Preliminary validation of a targeted next-generation sequencing approach for red blood groups typing

Luisa Ronzoni ⁽¹⁾ - Francesca Truglio ⁽²⁾ - Cinzia Paccapelo ⁽²⁾ - Gabriella Spaltro ⁽²⁾ - Angela Mitidieri ⁽²⁾ - Irene Zanon ⁽²⁾ - Stefania Mira ⁽¹⁾ - Nicoletta Revelli ⁽²⁾ - Luca Valenti ⁽¹⁾ - Daniele Prati ⁽¹⁾

SC Medicina Trasfusionale, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano ⁽¹⁾ - Lab. Immunoematologia, SC Medicina Trasfusionale, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano ⁽²⁾

Background. Serological typing and DNA-based genotyping with targeted microarrays are the gold-standard for blood group analysis. However, when a genotype-phenotype discrepancy is suspected, further analyses with extended antigen matching are required. Next-generation sequencing (NGS) has been proposed as an alternative approach providing accurate and high

throughput sequencing for large numbers of samples and allowing to detect rare and novel blood group variants. However, NGS is not yet used in clinical practice due to the costs and the difficulties in results interpretation.

Customized targeted gene panels, focused on a limited set of genes involved in blood groups definition, are a more feasible alternative approach. We aim to evaluate the accuracy of an NGS-based customized target panel approach for red blood (RBC) groups characterization and to compare the diagnostic yield of NGS analysis to that of standard serological and molecular biology tools.

Methods. Blood samples from 16 healthy donors, representative of the majority of RBC variants, were characterized by conventional RBC serological antigen typing and molecular biology tools (HEA Bead-Chip™ BioArray and RHD/RHCE BeadChip™, Immucor and ID Core^{XT}, Grifols) at the Lombardy Rare Blood Bank. The same samples were subsequently characterized using a customized NGS panel specific for RBC genes through an in-house pipeline (GBT GenomSys Blood Typer). The diagnostic yield of NGS analysis was compared to that of conventional tools.

Results. The sequential application of standard RBC serological and molecular biology tools allowed to characterize 16 different RBC systems: ABO, MNS, RH, LU, KEL, FY, JK, DI, YT, SC, DO, CO, LW, GE, LAN, and VEL. The NGS targeted panel specific for RBC genes allowed to analyze in one-step solution all the 36 ISBT-reported RBC systems, including 20 systems (PIPK, LE, KG, CH, H, XK, CROM, KN, IM OK, RAPH, JMK, I, GLOB, GIL, RHAG, FORS, JR, CD59 and AUG) not usually characterized by conventional tools. For the 16 systems evaluated by both approaches, a complete concordance in RBC typing was obtained for 12 of them (75%). Discrepancies were observed for 4 systems: FY (3 discordant samples out of 16: 19%), JK (2 out of 16: 12%), and mainly MNS (10 out of 15: 66%) and RH systems (4 out of 15: 27% for RH, and 15 out of 16: 92% for RHCE).

Conclusions. NGS-based approach provided a wider and accurate RBC typing, also including RBC systems not usually analyzed with conventional techniques, and allowing to evaluate more samples simultaneously in one-step solution. This technique was not yet useful for MNS and mainly RH systems, whose underlying alterations were frequently structural variants or large deletions, difficult to be detected through NGS technologies.

ABS086 - Il ruolo della tipizzazione eritrocitaria molecolare nella risoluzione di casi complessi in immunoematologia

Giancarla Barrotta ⁽¹⁾ - Guglielmo Giuca ⁽¹⁾ - Simone Travali ⁽¹⁾ - Francesco Bennardello ⁽¹⁾

UOCC Provinciale di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ASP7, Ragusa ⁽¹⁾

Premessa. Il laboratorio di tipizzazione molecolare della Banca di Emocomponenti di Gruppo Raro cerca di rispondere all'esigenza di assicurare la terapia trasfusionale a quei pazienti che hanno difficoltà a reperire unità di sangue compatibile. Ciò spesso è dovuto a trasfusioni precedenti che hanno causato incompatibilità donatore-ricevente, situazione che si verifica più frequentemente nei soggetti appartenenti ad etnie diverse o nei soggetti politrasfusi affetti da malattie ematologiche come la talassemia e la drepanocitosi, patologie molto diffuse nella nostra Regione. Le tecniche molecolari hanno acquisito ormai un ruolo imprescindibile nel supportare l'attività diagnostica di immunoematologia.

Metodi. Presso il laboratorio di tipizzazione molecolare del SIMT di Ragusa il DNA dei pazienti giunti alla nostra osservazione e provenienti anche da altri Servizi Trasfusionali della Sicilia, viene sottoposto a estrazione con metodica automatizzata (QIASymphony, QIAgen), e testato con il kit ID-CORE XT™ (Grifols) che tipizza 37 antigeni dei sistemi gruppo ematici RHD, RHCE, KEL, JK, FY, MNS, DI, DO, CO, YT e LU. I DNA dei campioni vengono amplificati e biotinilati tramite PCR-SSO multiplex. Il segnale di fluorescenza è rilevato tramite il sistema Luminex® 200™. I dati grezzi sono analizzati con il ID CORE XT™ Analysis Software. Il parco donatori viene tipizzato con metodica microarray, HEA-BeadChip™, Werfen, che permette la tipizzazione di 38 varianti alleliche appartenenti ai seguenti sistemi gruppo ematici: RH, KEL, JK, FY, CO, DO, LU, MNS, DI, LW, SC.

Risultati. Nel 2023 sono stati tipizzati 309 pazienti per tipizzazione eritrocitaria e 213 per la ricerca delle principali varianti RHD. Per 39 pazienti tipizzati tra il 2022 e il 2023, la ricerca di unità di sangue compatibili presso le strutture trasfusionali di appartenenza, è risultata difficoltosa a causa della presenza di miscele di auto/alloanticorpi. È stato richiesto anche lo studio immunoematologico con metodiche di sierologia di secondo livello e grazie alla collaborazione tra i laboratori di sierologia e molecolare si è riusciti a procurare non solo unità "better match" per le prove di compatibilità ma anche unità utili ad effettuare prove di assorbimenti mirati all'identificazione anticorpale. La collaborazione tra il laboratorio di immunoematoematologia e quello di

tipizzazione molecolare, con il suo database di donatori (26.613) tipizzati per antigeni eritrocitari, ha permesso di rispondere nel 2023 a 42 richieste provenienti da centri esterni. In totale, dal 2010 ad oggi, abbiamo fornito a pazienti esterni immunizzati 527 unità di GRC su 622 richieste (84,7%).

Conclusioni. Un Servizio Trasfusionale deve garantire in tempi brevi unità di sangue compatibili per i soggetti immunizzati, cercando di identificare gli anticorpi presenti e reperire le unità tipizzate mancanti dell'antigene corrispondente. La sinergia tra il laboratorio di immunoematologia sierologica e il laboratorio di tipizzazione molecolare consente di disporre di un solido approccio nella risoluzione anche dei casi più o meno complessi, diversamente risolvibili senza il contributo di entrambe le branche.

ABS087 - La banca degli emocomponenti di gruppo raro della Regione Sicilia

Simone Travali⁽¹⁾ - Giancarla Barrotta⁽¹⁾ - Guglielmo Giuca⁽¹⁾ - Francesco Bennardello⁽¹⁾

UOCC Provinciale di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ASP7, Ragusa⁽¹⁾

Premessa. La banca degli emocomponenti di gruppo raro della Regione Sicilia ha come scopo la tipizzazione dei donatori provenienti da tutta la regione al fine di individuarne con fenotipo raro. Un soggetto viene definito di "gruppo raro" quando la negatività per un antigene ad alta frequenza viene riscontrata in meno di un soggetto ogni 1.000 testati e rarissimo se 1/5.000. Per incentivare la ricerca di donatori da tipizzare secondo i criteri prestabiliti, il Dipartimento Attività Sanitaria e Osservatorio Epidemiologico (DASOE) ha inviato una nota a tutte le Aziende Sanitarie della regione contenente una programmazione delle attività di reclutamento dei donatori da parte di tutti i servizi trasfusionali siciliani. Tali attività mirano a coinvolgere tutto il sistema trasfusionale della regione con lo scopo di promuovere la ricerca di donatori di gruppo raro.

Metodi. I campioni provenienti da donatori selezionati, secondo requisiti specifici (gruppo, fenotipo Rh e Kell, età, etnia, abilitazione alla donazione di sangue intero), previo rilascio del consenso informato, vengono sottoposti a estrazione del DNA con metodica automatizzata (QIASymphony, QIAgen). Il DNA così estratto viene amplificato con la metodica PCR multiplex. La fase post PCR viene effettuata mediante metodica semiautomatica (QIAgility, QIAgen) e infine eseguita la lettura dei microchip (HEA BeadChip™ Bioarray Werfen). Questo sistema permette la tipizzazione di 38 varianti alleliche appartenenti ai

seguenti sistemi gruppo ematici: RH, KEL, JK, FY, CO, DO, LU, MNS, DI, LW, SC. I donatori di gruppo raro, una volta individuati, vengono inseriti in un database e le rispettive unità di emazie vengono congelate presso la banca degli emocomponenti di gruppo raro, stoccati a -80°C utilizzando il glicerolo come criopreservante.

Risultati. Dal 2010 ad oggi sono stati tipizzati 26.613 donatori, 21.725 ragusani e 4.888 provenienti da altri centri afferenti della Sicilia. Sono stati identificati 414 donatori di gruppo raro (1,55%), di cui 195 negativi per antigene ad alta frequenza (0,73%), 207 per combinazione antigenica (0,78%) e 12 per fenotipo RH (0,04%). Il parco di donatori tipizzati ci ha permesso rispondere alle richieste provenienti da altre aziende per pazienti con alloimmunizzazione complessa. Su 622 unità richieste sono state evase 527. La Banca inoltre, ha garantito il supporto trasfusionale con unità "better match" a 10 pazienti emoglobinopatici con alloimmunizzazione per miscela di anticorpi (responder), in cura presso la UOSD Talassemia di Ragusa per un totale dal 2010 ad oggi di 4.419 unità "better match", ovvero con la più ampia coincidenza possibile tra eritrociti del ricevente e quelli dell'unità trasfusa.

Conclusioni. La disponibilità di donatori di gruppo raro è per definizione limitata e la necessità di soddisfare eventuali richieste di sangue di gruppo raro rappresenta una sfida. La richiesta sempre crescente di unità "better match", destinata a pazienti "complessi", spesso trasfusione dipendenti e la presenza di una società sempre più multietnica implica la necessità di avere un numero di donatori tipizzati sempre più ampio. Tale obiettivo può essere realizzabile solo grazie al supporto di tutto il sistema trasfusionale siciliano.

ABS088 - Introduzione della metodica di neutralizzazione dell'anti-CD38 con la proteina solubile sCD38 (sCD38) nel Dipartimento di Medicina Trasfusionale (DIME ASUGI)

Gabriella Vollono⁽¹⁾ - Cristina Zennaro⁽¹⁾ - Valentina Pizzino⁽¹⁾ - Andrea Giovanna Curiel⁽¹⁾ - Monica Barcobello⁽¹⁾ - Massimo La Raja⁽¹⁾

DIME - Dipartimento di Medicina Trasfusionale, ASUGI - Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, Trieste⁽¹⁾

Premessa. L'interferenza dei farmaci anti-CD38 nell'esecuzione del test di Coombs indiretto (TCI) è uno dei problemi principali nella gestione dei pazienti in trattamento. La metodica che utilizza il ditiotreitolo (DTT), attualmente in uso nel nostro Laboratorio e presente nelle raccomandazioni SIMTI, è caratterizzata da tempistiche di esecuzione lunghe ed è operatore dipendente.

Tra le nuove metodiche immesse sul mercato, il pretrattamento del plasma del paziente con la proteina sCD38 permette di eliminare le interferenze da anti-CD38 nei test pretrasfusionali senza diluire in modo significativo il campione.

Scopo del presente lavoro è stato quello di convalidare, secondo il percorso di Change Control in uso nel nostro DIMT, la nuova metodica.

Metodi. Dopo analisi SWOT, il nuovo reattivo sCD38 (Grifols) è stato testato sul plasma di 12 pazienti noti in trattamento con Daratumumab presenti nella nostra sieroteca. I campioni, dopo trattamento con la metodica classica con DDT, erano risultati: 11 campioni negativi ed 1 positivo per la presenza di alloanticorpi (anti-c ed anti-E).

I test sui campioni trattati con la nuova metodica sono stati eseguiti da più operatori per escludere la variabile operatore-dipendente.

Risultati. In tutti i 12 campioni la procedura si è dimostrata efficace nel neutralizzare l'interferenza legata al farmaco. In 9 su 12 casi il reattivo è stato efficace alla minima concentrazione prevista dalla metodica nei restanti 3 casi è stato necessario raddoppiare la dose di reattivo utilizzato.

Il reattivo è stato in grado di neutralizzare le interferenze senza evidenziare la perdita di alloanticorpi (sistema Rh) presenti nel plasma dei pazienti fatta eccezione per quelli del sistema Duffy (anti-Fya e anti-Fyb), come peraltro dichiarato dall'azienda produttrice. Il farmaco è stato neutralizzato dall'sCD38 nel 100% dei casi considerati. Nel 75% dei casi il reattivo è risultato efficace alla minima dose indicata dalla ditta produttrice.

Conclusioni. La metodica è risultata efficace, di facile esecuzione e con una riduzione nei tempi di esecuzione da utilizzare soprattutto in condizioni di urgenza in alternativa a quella con DTT.

2.01 DONAZIONE

Promozione della donazione, reclutamento e fidelizzazione del donatore

ABS089 - Promozione alla salute e donazione: esperienza nell'area fiorentina della AUSL Toscana centro

Ilaria Pacileo ⁽¹⁾ - Patrizia Bacci ⁽¹⁾ - Maria Cagliuso ⁽¹⁾ - Sandra Delle Piane ⁽²⁾ - Antonella Esposito ⁽¹⁾ - Elisabetta Grandinetti ⁽¹⁾ - Lucia Migliaro ⁽¹⁾ - Monica Tofani ⁽²⁾ - Franco Vocioni ⁽¹⁾ - Sandra Audino ⁽³⁾

Medicina di Laboratorio, AUSL Toscana centro, Firenze ⁽¹⁾ - Assistenza Infermieristica e Ostetrica, AUSL Toscana centro, Firenze ⁽²⁾ - Professioni Tecnico Sanitaria, AUSL Toscana centro, Firenze ⁽³⁾

Premessa. L'Azienda USL Toscana centro (AUSLTC) promuove il progetto "Donare sangue: la Scelta Giusta" in collaborazione con le associazioni di volontariato (AVDS) per la donazione del sangue. Nato presso l'ospedale Santa Maria Annunziata il progetto si è ampliato negli ultimi 3 anni diventando aziendale e nasce dalla necessità di promuovere la cultura della donazione tra le nuove generazioni. Le donazioni tra i giovani sono in calo progressivo, spesso dopo la visita di idoneità non viene effettuata la donazione, la crisi maggiore si osserva nella fascia di età 18-45 anni.

Metodi. Il progetto è rivolto a studenti delle classi V delle scuole di secondo grado e promuove la cultura della solidarietà attraverso la donazione, nonché l'educazione alla salute. Le AVDS sono coinvolte in tutte le fasi, dall'organizzazione degli incontri fino alla donazione. Il progetto ha carattere informativo con spunti teorici in modalità frontale ed è così articolato:

1. incontro di coprogettazione dell'intervento con l'Insegnante Referente;
2. incontro di due ore con le classi sui seguenti argomenti:
 - istruzioni tecniche per la donazione di sangue, midollo osseo, cordone ombelicale;
 - ruolo delle AVDS nel supporto alla donazione;
 - stili di vita sani, come prerequisito per il futuro donatore;
 - test diagnostici previsti dalla normativa e compresi nella selezione e nella donazione.

Ogni scuola aderente al progetto viene supportata nell'attivare forme di collaborazione con le AVDS per favorire l'accompagnamento degli studenti volontari donatori al Centro Trasfusionale di riferimento. Per coloro che decidono di approcciarsi alla donazione vengono organizzate giornate dedicate alla selezione e alla donazione differita per gli idonei.

Risultati. Si riportano i dati dei due principali ospedali dell'area fiorentina afferenti alla AUSLTC: nel 2021 nel bacino scolastico afferente all'ospedale San Giovanni Di Dio sono stati sensibilizzati 984 ragazzi di cui 151 (15%) passati alla fase di selezione e 100 (66%) alla donazione; nel 2022 1.965 gli studenti incontrati, 219 (11%) si sono sottoposti alla visita d'idoneità, 161 (73%) hanno donato. Nel territorio afferente all'Ospedale Santa Maria Annunziata per il 2022-23, sono stati sensibilizzati 1.106 ragazzi, di cui 274 (24%) hanno effettuato la visita ed il prelievo di candidatura e 115 (41%) hanno donato.

Conclusioni. Gli studenti coinvolti nel progetto hanno mostrato grande sensibilità verso la donazione, inoltre concordare date dove poter affrontare in gruppo la prima donazione è stato molto apprezzato. L'occasione di parlare con personale medico ha permesso di sfatare falsi miti che creano paura, oltre ad aver fornito una base verso uno stile di vita più sano e consapevole. Inoltre sono state diagnosticate alcune patologie non note agli studenti come diversi casi di anemia sideropenica e un caso di trait talassemico.

ABS090 - Giovani e donazione di sangue: indagine sulle motivazioni della prima esperienza donativa

Sebastiano Fabbro ⁽¹⁾ - Jacopo Silvano Licari ⁽¹⁾ - Mattia Lachin ⁽¹⁾ - Epifania Rita Testa ⁽¹⁾ - Patrizia Valeri ⁽¹⁾ - Roberto Tassan Toffola ⁽¹⁾ - Rosalinda Testa ⁽¹⁾ - Paola Pupulin ⁽¹⁾ - Stefania Scarabello ⁽¹⁾ - Pietro Polito ⁽¹⁾ - Andrea Bontadini ⁽¹⁾

Dipartimento Medicina Trasfusionale, Ospedale Santa Maria degli Angeli, Pordenone ⁽¹⁾

Premessa. In considerazione del crescente invecchiamento della popolazione, i Servizi Trasfusionali si troveranno ad affrontare importanti problematiche legate ad una graduale riduzione dei donatori di sangue. Per questa ragione è fondamentale comprendere come i giovani donatori di sangue vivono la prima donazione per poterli avvicinare e fidelizzare in modo costruttivo. Scopo del nostro lavoro è stato quello di analizzare mediante un questionario le motivazioni che spingono i giovani ad iniziare il loro percorso donativo.

Metodi. Per indagare come è stato vissuto il primo contatto nella fascia d'età compresa tra i 18 e 26 anni, è stato realizzato un questionario a risposta multipla che è stato consegnato per la compilazione al termine della prima donazione. Il questionario è stato strutturato in 24 domande a risposta multipla, suddivise in quattro sezioni: l'approccio alla prima donazione, le motivazioni e le barriere percepite, la soddisfazione riguardo la prima donazione. Il questionario è stato somministrato

a 142 giovani appartenenti alla fascia di età in esame, poi ulteriormente suddivisa in tre fasce d'età: 18-20 anni, 21-23 anni e 24-26 anni. La raccolta dei questionari si è svolta nei servizi trasfusionali di Pordenone e San Vito al Tagliamento e nelle autoemoteche sul territorio pordenonese, nel periodo compreso tra aprile e dicembre 2023.

Risultati. La maggior parte dei nuovi donatori ai quali è stato consegnato il questionario rientra nella fascia d'età 18-20 anni (77,5%). I giovani donatori hanno indicato le Associazioni come le figure di principale importanza nel loro approccio alla donazione (28,9%), seguite dalla scuola (21,1%) e dai parenti (23,9%). La maggior parte ha ritenuto di essere stata adeguatamente formata riguardo le modalità (73,2%) e le finalità (78,2%) della donazione. La principale motivazione si è rivelata essere il desiderio altruistico (85,9%). Le barriere più rilevanti sono state la paura di sperimentare effetti avversi legati alla donazione o la belonefobia (34,5%) e quella di scoprire una patologia misconosciuta (26,1%). La maggioranza (96,1%) dei giovani ha ritenuto positiva l'esperienza della donazione e le interazioni con il personale associativo, amministrativo, infermieristico e medico.

Il 95,1% dei giovani nuovi donatori pensa di tornare a donare in futuro.

Conclusioni. La maggior parte dei giovani viene a contatto con il mondo della donazione attraverso le relazioni interpersonali e le campagne di sensibilizzazione delle Associazioni. La principale motivazione si configura come la spinta altruistica nei confronti del prossimo. La quasi totalità dei giovani esprime un giudizio totalmente positivo dell'esperienza vissuta e dei rapporti intrattenuti con tutte le figure in essa coinvolte, manifestando l'intenzione di tornare in futuro a donare. Per questi motivi appare utile rivolgere una rinnovata attenzione all'informazione fornita in ambito scolastico grazie anche alla collaborazione con le Associazioni.

ABS091 - Campagna di comunicazione negli Istituti Scolastici Superiori per la promozione della cultura del dono

Giuseppe Mascia ⁽¹⁾ - Diomira Bovenzi ⁽¹⁾ - Maria Giuseppina D'Angelo ⁽¹⁾ - Rosa Terracciano ⁽¹⁾ - Angelo Zuccarelli ⁽¹⁾

SIMT, AORNA. Cardarelli, Napoli ⁽¹⁾

Premessa. Nell'anno scolastico 2022-2023 è stato deciso dalla Direzione della S.T. di iniziare una campagna di comunicazione nelle classi IV e V di alcuni Istituti Scolastici Superiori di Napoli e Provincia allo scopo di trasferire la cultura del dono alle nuove generazioni per garantire un turn-over dei donatori e l'autosufficienza.

Metodi. Negli anni della maggiore pandemia COVID (2021-2022) il SIMT del Cardarelli ha avuto una carenza critica di emocomponenti per decremento dei donatori nonostante le diverse campagne promozionali utilizzando anche canali innovativi come i social.

Purtroppo hanno deluso le aspettative tanto è vero che sono stati soprattutto i familiari dei pazienti a colmare il deficit. Pertanto si è deciso, appena la Legge lo ha consentito, di iniziare la Campagna Promozionale andando negli Istituti Scolastici e trattando dell'argomento direttamente agli studenti. Prima dell'incontro il medico trasfusionista ha distribuito agli studenti un questionario con domande a risposta multipla e aperta per valutare il grado di conoscenza e subito dopo l'incontro altre domande per conoscere l'interesse suscitato dopo la relazione.

Risultati. Sono stati incoraggianti perché nonostante le risposte alle domande del questionario evidenziassero la mancanza di conoscenza dell'argomento, le risposte alle domande finali hanno dimostrato il grande interesse degli studenti tanto da considerare la donazione un atto volontario, anonimo, gratuito di Responsabilità civile, utile alla collettività.

Conclusioni. La Campagna intrapresa ha comportato sensibilizzazione delle coscienze degli studenti nei confronti della donazione e dell'importanza della diffusione sia nella famiglia che nella cerchia di amicizie. Pertanto si è deciso di continuare questi incontri avendo riscontrato un maggior afflusso di nuovi donatori al SIMT e l'implementazione dell'aferesi produttiva.

ABS092 - Valutazione risultati del questionario di gradimento offerto ai donatori di sangue ed emocomponenti presso l'AUSL di Imola

Eleonora Calori ⁽¹⁾ - Massimo Bellinazzi ⁽¹⁾ - Simona Ridolfi ⁽¹⁾ - Maria Beatrice Rondinelli ⁽²⁾

Servizio Trasfusionale, AUSL Imola, Imola (BO) ⁽¹⁾ - Trasfusionale Unico Metropolitan Bologna, AUSL Bologna, Bologna ⁽²⁾

Premessa. La Struttura Semplice Dipartimentale (SSD) di Medicina Trasfusionale dell'Azienda Sanitaria di Imola è dipendente funzionalmente dal SIMT AMBO Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Area Metropolitana Bolognese. Ad Imola è stato proposto un questionario di gradimento in analogia a quanto effettuato su tutta l'area bolognese, ma con valenza territoriale, al fine di valutare il gradimento dei donatori in relazione all'esperienza della donazione di sangue ed emocomponenti.

Metodi. Nel periodo 1 aprile-30 settembre 2023 è stato proposto a tutti i donatori che si sono presentati presso il Centro Raccolta un questionario anonimo che proponeva

domande atte a valutare il comfort strutturale (facilità di accesso alla struttura, possibilità di parcheggio, pulizia dei locali), quello organizzativo (facilità di prenotazione alla donazione, utilità della compilazione del questionario on line, tempi di attesa per la visita e/o per effettuare la donazione) e relazioni con il personale dedicato (disponibilità, cortesia, competenza, chiarezza espositiva).

Risultati. Nei 6 mesi di interesse si sono presentati 5.177 donatori: il 58,3% (3.022) ha compilato il questionario proposto. Per quanto riguarda il comfort strutturale gli ambienti (sala d'attesa, ambulatori, sala prelievi, bagni) risultano puliti nel 100% delle risposte; mentre nel 5% (138) dei questionari viene evidenziata una difficoltà nell'accesso ai parcheggi dedicati. Il comfort organizzativo è stato valutato sulla base di: 1) facilità alla prenotazione telefonica: 2 donatori (pari allo 0,1% delle risposte) hanno espresso difficoltà di prenotazione telefonica; 2) utilità della compilazione del questionario on line, in cui l'84% (2.518) ha risposto che gradirebbe compilare il questionario in forma elettronica, ma solo il 70% (2.098) è disponibile a partecipare al progetto sperimentale; 3) i tempi di attesa risultano soddisfacenti per il 99% dei donatori in tutte le fasi del processo di donazione. Per quanto riguarda le relazioni con il personale i risultati mostrano che per il 100% dei donatori il personale è molto disponibile e fornisce risposte competenti, nel 99% dei casi le informazioni fornite sono chiare e la cortesia è considerata ottima nel 91% delle risposte, mentre è buona nell'8% dei questionari.

Conclusioni. Le risposte indicate dai donatori hanno evidenziato un quadro generale pienamente soddisfacente del Centro Raccolta Sangue, in cui vengono apprezzate strutture, organizzazione e relazione col personale. Qualche difficoltà espressa per il reperimento di un facile parcheggio per l'auto. Gradita anche la proposta della compilazione on line del questionario anamnestico, obiettivo di miglioramento.

ABS093 - Valutazione del rischio cardiovascolare dei donatori di sangue AVIS Barletta

Pierdomenico Carone ⁽¹⁾ - Isabel Bianca Santo ⁽¹⁾ - Leonardo Santo ⁽¹⁾

AVIS Comunale OdV "R. Lattanzio", Barletta ⁽¹⁾

Premessa. Le malattie cardio-cardiovascolari sono la principale causa di mortalità e di invalidità nei paesi industrializzati. La Società Europea di Cardiologia (ESC) nel giugno 2021 ha pubblicato due nuovi algoritmi, SCORE2 e SCORE2-OP (persone anziane) come modelli di previsione del rischio di malattie cardiovascolari a 10 anni in Europa. Il Rischio Score2 viene calcolato

sulla base di alcuni parametri definiti: età, sesso, fumo, pressione arteriosa sistolica, colesterolemia totale e HDL. Scopo dello studio è stato quello di valutare il rischio cardiovascolare (CV) in una coorte di donatori con età > 40 anni.

Metodi. Da giugno 2023 a gennaio 2024, sono stati esaminati 204 donatori di sangue afferenti alla nostra associazione AVIS Barletta al fine di valutare il profilo di rischio utilizzando il punteggio Score2 della ESC.

I criteri di inclusione erano lo stato di donatore attivo con età compresa fra 40 e 68 anni con una donazione di sangue nel mese precedente la valutazione del rischio, assenza di malattie cardiovascolari e il consenso informato. La popolazione è stata suddivisa in 2 fasce di età (<50 anni e 50-69 anni) e 3 sottogruppi in base al punteggio del rischio secondo la classificazione Score2 della ESC: Basso, Medio e Alto (Tabella 1). I risultati sono stati analizzati in base all'età e al sesso. Il rischio CV viene presentato come media e deviazione standard.

Risultati. Il rischio medio globale nella popolazione è risultato di 6.1 ± 2.94 ; negli uomini è di 7.0 ± 2.8 mentre nelle donne è di 4.0 ± 1.9 (Tabella 1). Nella nostra popolazione solo 11% dei donatori (22 maschi e 1 femmina) sono nella fascia ad alto rischio. In fascia a rischio medio abbiamo il 49,5 % dei donatori (82 maschi e 19 femmine) ed il 39% nella fascia a rischio basso (36 maschi e 44 femmine). Nei soggetti giovani nessuno ha raggiunto un punteggio di rischio alto. La percentuale di soggetti ad alto rischio è risultata in aumento con l'età. Nella popolazione 50-69 anni viene una prevalenza del rischio medio nei maschi e del rischio basso nella donne.

Tabella 1. Donatori sottoposti a valutazione del rischio CV

Età	Classificazione del rischio	Maschi	Rischio medio ($\pm$ DS)	Femmine	Rischio medio ($\pm$ DS)
		140	7.0 ± 2.8	64	4.0 ± 1.9
<50 anni	Basso (<2,5%)	1	2,1	4	1.3 ± 0.5
50-69 anni	Basso (<5%)	35	3.8 ± 0.7	40	3.2 ± 1
<50 anni	Medio (2,5-<7,5%)	6	3.6 ± 0.6	6	5.6 ± 0.3
50-69 anni	Medio (5-<10%)	76	7.5 ± 1.4	13	6.2 ± 1
<50 anni	Alto ($\geq 7,5$ %)	0		0	
50-69 anni	Alto (≥ 10 %)	22	11.5 ± 1.5	1	11.0

Conclusioni. I nostri risultati evidenziano come anche le associazioni di volontariato (AVIS) possono contribuire al programma di prevenzione primaria delle malattie cardiovascolari, nell'ambito di una popolazione di donatori di sangue. Una casistica più ampia potrebbe consentire di identificare i soggetti ad alto rischio da sottoporre a valutazione cardiologica.

ABS094 - Programma di prevenzione nei donatori di sangue: screening per il diabete, esperienza nel SIMT di Grosseto

Silvia Ceretelli⁽¹⁾ - Giovanni De Gennaro⁽²⁾ - Loredana Rizzo⁽²⁾ - Eva Veropalumbo⁽¹⁾

Laboratorio e Medicina Trasfusionale, Azienda USL Toscana sud est, Grosseto⁽¹⁾ - UOC Diabetologia, Azienda USL Toscana sud est, Grosseto⁽²⁾

Premessa. Nella Regione Toscana il diabete mellito di tipo 2 (DMT2) ha un'incidenza del 7,8%. La sua frequenza è in progressivo e costante aumento, a causa dell'invecchiamento della popolazione e degli stili di vita, in quanto correlata a sovrappeso e obesità, scorretta alimentazione, sedentarietà nonché a condizioni socio-economiche svantaggiate. La malattia si presenta in genere in età adulta e spesso rimane non diagnosticata perché asintomatica all'esordio. Pertanto se ne raccomanda lo screening in soggetti a rischio. Nell'area grossetana, circa il 75% dei donatori periodici ha un'età compresa tra 45 e 65 anni-fascia di età maggiormente a rischio per lo sviluppo del DMT2.

Nel 2023, in occasione della Giornata Mondiale del Diabete, abbiamo predisposto presso il ST di Grosseto, in collaborazione con la UOC di Diabetologia, un ambulatorio specialistico per la prevenzione del diabete nei donatori periodici. L'iniziativa è stata diffusa con la collaborazione delle Associazioni di donatori di sangue.

Metodi. A tutti i donatori presenti è stato somministrato il questionario di Tuomilehto, che individua il rischio di sviluppo di diabete a 10 anni in funzione del punteggio ottenuto (<7: rischio minimo; 7-10: rischio leggermente elevato; 11-15: rischio moderato; 16-20: rischio alto; >20: rischio molto alto). Inoltre è stato eseguito prelievo per glicemia a digiuno al fine di escludere la presenza di diabete mellito o prediabete.

Risultati. All'iniziativa hanno aderito 18 donatori (età media 47 ± 9 anni, indice di massa corporea $27,1 \pm 5,7$ kg/m², circonferenza vita (CV) media $94,2 \pm 17,5$ cm, pressione arteriosa sistolica 128 ± 14 mmHg, pressione arteriosa diastolica 83 ± 10 mmHg); il 16,7% era obeso, il 38,9% sovrappeso ed il 44,4% era normopeso. Solo un donatore ha riferito di assumere terapia anti-ipertensiva. Il 39% dei donatori ha riferito di avere almeno un parente di I o II grado con DMT2.

Il profilo di rischio di sviluppo del diabete a 10 anni è risultato nella media leggermente elevato (punteggio medio $8,1 \pm 4,8$), con il 27,8% dei donatori (5/18) aventi un rischio moderato/alto.

Complessivamente il 5,5% dei donatori sottoposti al test ha ricevuto diagnosi di DMT2 o prediabete. Il donatore diabetico è stato successivamente preso in carico dal centro diabetologico, ha iniziato terapia antidiabetica

specificata e il controllo glicemico a 6 mesi è risultato ottimale (HbA1c 5,8%).

Conclusioni. I risultati di questa iniziativa rimarcano l'importanza di eseguire lo screening del DMT2 nei soggetti a rischio ed apparentemente sani. Il dato, anche se numericamente esiguo, si correla all'andamento dell'incidenza del DMT2 rilevato a livello regionale e, pertanto, conferma la necessità di estendere il programma a tutti i donatori periodici al fine di garantire un buono stato di salute negli stessi con conseguente mantenimento dell'idoneità alla donazione.

ABS095 - Urgenza turnover donatori sangue: motivazioni ostacoli e strategie di reclutamento tra gli adolescenti

Denise Di Donna⁽¹⁾

Università degli Studi di Torino, Master I Livello, Alessandria⁽¹⁾

Premessa. Nonostante i dati confortanti del Centro Nazionale Sangue sul rientro del numero dei donatori di sangue ai livelli pre-COVID-19, sembra che questa tendenza non sia accompagnata da un sufficiente ricambio generazionale. Gli adolescenti rappresentano una potenziale fonte di grande interesse. Il presente studio indaga le motivazioni, gli ostacoli alla donazione e le strategie di reclutamento.

Metodi. Un questionario self-report è stato somministrato a 734 alunni dalle classi prime alle classi quinte di 4 scuole di Istruzione Superiore di Alessandria, Piemonte (Italia). I 13 item del questionario sondano motivazioni e ostacoli alla donazione di sangue e strategie di reclutamento. Le risposte fornite dai partecipanti sono state analizzate nel complesso e stratificando il campione per genere e per classe.

Risultati. Il 98% degli studenti ha già sentito parlare di donazione del sangue, il 52% evidenzia il bisogno di avere informazioni chiare e dettagliate. La stratificazione né per classe né per genere ha portato alla luce differenze tra le risposte dei diversi sottogruppi.

Conclusione. Dai risultati di questa prima indagine sono emersi spunti di approfondimento interessanti, tra cui la necessità di avvicinare i giovani alla donazione di sangue tramite un coinvolgimento più diretto che può prevedere lezioni con esperti in materia e la visita dei locali dove avviene l'iter della donazione di sangue.

ABS096 - Buone pratiche sulla modalità di raccolta plasma, destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati (MDP) mediante procedura di aferesi

Blandina Farina⁽¹⁾ - Fabio Candura⁽¹⁾ - Silvia Da Ros⁽¹⁾ - Vincenzo De Angelis⁽¹⁾

Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma⁽¹⁾

Premessa. Raccogliere idee innovative, nuove organizzazioni o semplici modifiche sul tema della raccolta di plasma, è l'obiettivo dell'indagine promossa dal Centro Nazionale Sangue per migliorare l'accesso alla plasmaferesi ed aumentarne l'efficacia e l'efficienza.

Metodi. Le evidenze emerse dalla Survey inviata a 278 servizi trasfusionali (ST) e a 1.300 unità di raccolta associative (UdR) che coprono tutto il territorio nazionale, seppur circoscritte alla raccolta di 54 risposte, di cui 47 provenienti da Servizi Trasfusionali e 7 da UdR, si possono considerare rappresentative delle diverse realtà. Il questionario ricognitivo comprendeva 18 domande, di cui 2 di tipo identificativo, 6 di tipo descrittivo per riferire le modalità di reclutamento e gestione del donatore, 8 relative all'organizzazione interna, 2 di tipo autovalutativo.

Risultati. È emerso che le associazioni esercitano un ruolo fondamentale nel supporto organizzativo e divulgativo e che la promozione alla cultura e pratica della donazione mediante App è utile per il reclutamento di giovani donatori. Con interventi scolastici di educazione sanitaria trasfusionale, viene fornita una capillare informazione sull'importanza della produzione degli emoderivati con cui si possono trattare svariate patologie. È importante evidenziare che la prenotazione risulta gradita ai donatori ed è incentivante e vincente e la fidelizzazione del donatore deve essere effettuata dopo la prima donazione, attraverso strumenti che ripercorrono positivamente l'esperienza vissuta. Gli strumenti utilizzati dai centri per favorire la donazione risultano: e-mail di ringraziamento, esami aggiuntivi, gadget, sconti, promozioni legate alle convenzioni delle associazioni donatori con alcune attività commerciali. Alcune strutture utilizzano i separatori esclusivamente per la raccolta del plasma e solo una piccola parte per la produzione a scopo terapeutico. L'analisi elaborata dalle informazioni innovative in questa prima ricognizione, è un lavoro aperto che ci auguriamo si possa quanto prima implementare di evoluzioni su nuove strategie.

Conclusioni. La gran parte delle risposte hanno rilevato una vecchia fotografia organizzativa, che consiste nell'effettuazione della raccolta del plasma presso i punti fissi. Da un'attenta analisi si evidenzia la necessità di un nuovo modello organizzativo innovativo e vincente,

quello di utilizzare le plasma emoteche come punto di raccolta del plasma, spostare le tecnologie necessarie alla raccolta plasma nei punti fissi o mobili in cui c'è necessità di collocare apparecchiature per la plasmaferesi in alcune Articolazioni Organizzative di riferimento, riservandosi la possibilità dello spostamento immediato, in caso di bassa performance. Emerge in modo incisivo l'esigenza di identificare le giornate di raccolta straordinaria, incrementando, migliorando e promuovendo il rapporto con le istituzioni di volontariato.

ABS097 - Conoscenze, motivazioni e comportamenti riguardo la donazione di emocomponenti. Indagine esplorativa rivolta ai dipendenti della Città della Salute e della Scienza di Torino

Sonia Irelli⁽¹⁾ - Clara Pecoraro⁽¹⁾ - Gitana Scozzari⁽²⁾ - Remigio Roncato⁽¹⁾ - Costantino Avdis⁽¹⁾ - Alessandra Macciotta⁽³⁾ - Alessandra Macciotta⁽⁴⁾ - Elisa Menegatti⁽⁵⁾ - Simone Baldovino⁽⁵⁾ - Marco Lorenzi⁽¹⁾

SC Banca del Sangue e Immunoematologia, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino⁽¹⁾ - Direzione Sanitaria Presidio Molinette AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino⁽²⁾ - Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche, Università degli Studi di Torino, Orbassano⁽³⁾ - Dipartimento di Medicina Trasfusione, Università del Piemonte Orientale, Novara⁽⁴⁾ - Scuola di Specializzazione di Patologia Clinica, Dipartimento Scienze Cliniche e Biologiche, Università di Torino, Torino⁽⁵⁾

Premessa. Il fabbisogno di sangue è costante mentre la disponibilità non è compensata dal reclutamento di nuovi donatori. È fondamentale aumentare la base di donatori anche in considerazione del contesto demografico. I dipendenti della Città della Salute e della Scienza di Torino sono circa 9.500, un bacino potenzialmente e prontamente disponibile alla donazione di sangue ed emocomponenti, soprattutto nei periodi di carenza.

Attualmente i donatori dipendenti sono lo 0,6% del totale di coloro che donano presso la Banca del Sangue del Presidio Molinette, con il 4% di donazioni nell'anno 2022.

Metodi. Al fine di pianificare degli interventi di sensibilizzazione efficaci, è stato somministrato un questionario ai dipendenti, donatori e non donatori, con l'obiettivo di sondare quali siano le tendenze relative alla donazione di sangue ed emocomponenti in aferesi, negli aspetti relativi a: esperienze, luoghi, conoscenze, modalità di prenotazione, sensibilizzazione e vicinanza al tema della donazione.

Risultati. Hanno risposto al questionario 410 dipendenti, il 4,3% del totale. È stata osservata una diversa consapevolezza tra donatori e non donatori per quanto riguarda i tempi delle procedure, la quantità raccolta e

il numero di donazioni annue. Tuttavia, più della metà dei donatori non conosce a fondo le peculiarità della donazione.

Conclusioni. Emerge una carenza di informazioni in donatori e non donatori. È necessario pianificare interventi mirati per informare in modo più attento riguardo la donazione ed ai requisiti di idoneità. Sarà quindi fondamentale stimolare l'attenzione sul tema in modo originale e interattivo al fine di normalizzare e umanizzare il messaggio.

ABS098 - A project to improve plasma donor recruitment and plasma collection

Laura Maddalena⁽¹⁾ - Antonella Peyrachia⁽¹⁾ - Ivana Mason⁽¹⁾ - Anna Revelli⁽¹⁾ - Monica Cusanno⁽¹⁾ - Claudio Bergele⁽¹⁾ - Simona Renaudo⁽¹⁾ - Marisol Gaudenti⁽¹⁾ - Daniela Pigallio⁽¹⁾ - Maria Costa⁽¹⁾ - Ombretta Fusta⁽¹⁾ - Ilaria Avonto⁽¹⁾ - Riccardo Balbo⁽¹⁾ - Elda Gastaldi⁽¹⁾ - Paola Maria Manzini⁽¹⁾

SCI Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, A.O. S. Croce e Carle, Cuneo⁽¹⁾

Background. Plasma collection for industrial fractionation is increased in our Center in the last year, nevertheless our Hospital and Italy did not yet reach self-sufficiency mainly in terms of Immunoglobulin' clinical needs. The optimal target of plasma collection in Italy has been established to be 18 kg/1.000 inhabitants by Centro Nazionale Sangue but many Italian regions are still so far away from this target. The consequence of this situation is that Italy is forced to buy plasma products from abroad with a strong economic impact.

Methods. Since July 2023 our Service carried out a project called: "Help us to collect more plasma", an awareness and information campaign about the importance of plasma donation, in which nurses played a central role as the fundamental professionals for this communicative role. The communication was established verbally during the blood donation but also through informative printed material, handed to the donors and hung in the form of posters in different SIMT premises. The aim of the project was to assess if we were able to increase the number of plasma donors and of liters of plasma collected in the first three months and then throughout the whole year.

Results. In this section we present the analysis of the results for the first five months since the beginning of the project. Between August and December 2023 a total of 578 donors were informed about plasma donation. The average age of these donors was 40 years (range 21-60). In the same period, 71 new plasma donors were recruited, 43 of which (60%) due to the information campaign. New donors recruited were 7,4 % of total informed donors.

The amount of collected plasma in our Centre in the same period grew by 5%, compared to the same period in 2022.

Conclusions. Our project granted a considerable growth in the number of new plasma donors and of collected plasma. We noticed that direct information had a particularly positive impact on the donors' motivation and commitment, despite the greater length of the collecting procedure. In addition, one should not underestimate the crucial role of nurses, in terms of professionalism and personal motivation, which contributed to the staff-donor relationship and the cohesion of the whole team. We hope that the results' assessment at one year follow-up, will confirm and improve that of the short-term assessment.

ABS099 - Protocollo d'intesa per la promozione della cultura della donazione

Elena Marchini ⁽¹⁾ - Daniela Chindamo ⁽¹⁾ - Alice Pietrini ⁽¹⁾ - Stefania Olita ⁽¹⁾ - Sergio Pauli ⁽¹⁾ - Addolorata Caprino ⁽¹⁾
UOC Immunoematologia e Servizio Trasfusionale, Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Siena ⁽¹⁾

Premessa. Negli ultimi due anni, il Servizio Trasfusionale (ST) dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese (AOUS), in collaborazione con la Direzione Aziendale, ha assegnato una rilevante importanza al coinvolgimento dei propri portatori di interesse (stakeholders), promuovendo e adottando sistemi di partecipazione dei donatori e delle Associazioni di Volontariato (A.A.VV.) dei donatori di sangue nella gestione delle attività di sensibilizzazione e promozione della cultura della donazione, al fine di migliorare le attività di raccolta degli emocomponenti e i percorsi clinico-assistenziale ad essa associati. Pertanto è stato istituito un Protocollo d'intesa ed un Tavolo permanente di confronto sulla donazione di sangue ed emocomponenti composto dai rappresentanti delle Associazioni dei Donatori di Sangue e dal Direttore del Servizio Trasfusionale AOUS che si riunisce almeno tre volte l'anno, alla presenza della Direzione Aziendale.

Metodi. A partire da giugno 2022 sono state realizzate una serie di iniziative finalizzate alla sensibilizzazione della donazione di sangue e alla costruzione di una vera e propria cultura della donazione, capaci di rispondere alle esigenze dei donatori di sangue e al fine di favorire ed incrementare le donazioni.

Le attività svolte sono state:

1. Aperture domenicali straordinarie del ST;
2. Eventi a tema presso il ST;
3. Sottoscrizione di protocolli tra l'AOUS e le istituzioni civili e militari/enti/organismi/istituti e aziende anche di natura privata del territorio senese, insieme alle

organizzazioni di volontariato, per diffondere la cultura e promuovere le donazioni da parte della popolazione con percorsi ad hoc dedicati ai lavoratori;

4. Miglioramento del servizio presso il ST con particolare riferimento all'accoglienza dei donatori;
5. Sviluppo della progettualità di "contest letterari" per la promozione della donazione tra i ragazzi delle scuole superiori;
6. Partecipazione del volontariato a eventi istituzionali aziendali.

Risultati. Attraverso lo svolgimento delle attività descritte abbiamo ottenuto:

1. incremento dei volumi totali delle donazioni (nel 2023 + 8,7% rispetto al 2022, nel 2022 + 2,17% rispetto al 2021);
2. incremento dei volumi delle prime donazioni (nel 2023 + 11, 58% rispetto al 2022, nel 2022 + 29,3% rispetto al 2021);
3. riscontri positivi dei donatori sulle aperture straordinarie e sul miglioramento del servizio presso il ST (grado di soddisfazione medio dell'utente [indice con valori min:1- max:4]: sia nel 2022 che nel 2022 3,9);
4. impatto degli eventi di sensibilizzazione sull'intera cittadinanza poiché innescano meccanismi virtuosi di passaparola.

Conclusioni. Dall'analisi dei dati e dei risultati ottenuti si evince che attraverso l'adozione di sistemi di collaborazione tra Direzione Aziendale, ST e A.A.VV. sia possibile favorire la costruzione di un cambiamento culturale rivolto alla sensibilizzazione dei cittadini alla solidarietà e alla cultura del dono e che, nonostante l'andamento demografico che stiamo vivendo, sia possibile, in tale modo ottenere un incremento non solo delle donazioni di sangue ed emocomponenti ma anche di nuovi donatori.

ABS100 - "Un dono per il donatore": progetto di prevenzione dedicato ai donatori di sangue ed emocomponenti

Monica Marinacci ⁽¹⁾ - Marta Catoni ⁽¹⁾ - Francesco Croce ⁽²⁾ - Caterina Calonzi ⁽¹⁾ - Barbara Mandorino ⁽¹⁾ - Sara Severoni ⁽³⁾ - Stefano Venarubea ⁽¹⁾

UOSD Medicina Immunotrasfusionale, Ospedale San Camillo de Lellis - ASL Rieti, Rieti ⁽¹⁾ - UOC Urologia, Ospedale San Camillo de Lellis - ASL Rieti, Rieti ⁽²⁾ - ANMAR Onlus, Associazione Nazionale Malati Reumatici, Rieti ⁽³⁾

Premessa. Uno degli obiettivi proposti e condivisi a livello multidisciplinare per l'anno 2023 dal Comitato Ospedaliero del Buon Uso del Sangue della ASL di Rieti, riguardava un progetto dal nome "Un dono per il donatore". Questo prevedeva la realizzazione di percorsi assistenziali dedicati ai donatori di sangue ed

emocomponenti, sulla scorta di quanto raccomandato negli Standard di Medicina Trasfusionale 3° Ed. 2017. Lo scopo del progetto era offrire al donatore, un percorso strutturato per la diagnosi precoce di patologie oncologiche e funzionali del distretto uro-genitale nell'uomo (PERCORSO 1 "Andro project" - P1AP) e dell'osteoporosi nella donna (PERCORSO 2 "Bone project"- P2BP). Contemporaneamente il progetto puntava, a garantire l'appropriatezza prescrittiva degli esami integrativi alla donazione, con il contenimento della spesa conseguente all'inappropriata prescrizione degli stessi.

Metodi. Dal 01/05/2023 presso il SIMT della ASL di Rieti, è stato proposto ai donatori maschi over 50 la compilazione di un questionario IPSS (*International Prostatic Symptoms Score*) e alle donatrici over 40 la compilazione di un questionario per la quantificazione del rischio osteoporotico. I donatori con rischio anamnestico positivo (Uomini score >8; Donne score >3), sono stati convocati rispettivamente per Prima Visita Urologica (cod. To1) e MOC-Densitometria ossea calcaneare (Sponsorizzata dall'ANMAR Onlus - Associazione Nazionale Malati Reumatici).

Risultati. Dal 01/05/2023 al 31/12/2023 sono stati somministrati 660 questionari (438 P1AP; 222 P2BP).

Per il P1AP sono stati selezionati 81 questionari positivi ed effettuate 81 prime visite urologiche: queste hanno portato alla diagnosi di 22 patologie funzionali prostatiche, nessuna oncologica. Per il P2BP sono stati selezionati 14 questionari positivi e sono state effettuate 14 MOC: in 10 donatrici è stata confermata la diagnosi di osteopenia e attivato un programma terapeutico di prevenzione dell'osteoporosi.

Nessun donatore è stato sospeso dalla donazione di sangue ed emocomponenti.

L'analisi dei costi ha evidenziato un risparmio economico totale a carico del SSN (Nomenclatore) pari a 5093,04€: P1AP: l'esecuzione di 438 dosaggi del PSA al costo di 7,41€ avrebbero determinato una spesa pari a 3.245,58€, viceversa sottoponendo 81 donatori a Prima Visita Urologica (20,66€) la spesa sostenuta dal SSN è stata pari a 1.673,46€.

P2BP: l'esecuzione di 222 dosaggi di Vitamina D al costo 15,86€ avrebbero determinato una spesa pari a 3.520,92€, viceversa sottoponendo 14 donatrici a MOC la spesa è stata pari a zero (sponsorizzato dall'ANMAR Onlus).

Conclusioni. Il progetto "Un dono per il donatore" si è dimostrato un valido strumento assistenziale, contenendo la spesa e contemporaneamente garantendo l'appropriatezza prescrittiva.

Nel corso del I° semestre 2024 presso il SIMT della ASL di Rieti, verrà attivato il PERCORSO 3 "Anemia project"- P3AP, per la prevenzione della carenza marziale correlata alla donazione del sangue ed emocomponenti.

ABS101 - Prevenzione della salute del donatore in aferesi

Marcello Hortencio de Medeiros ⁽¹⁾ - Guido Mistretta ⁽¹⁾ - Silvia Masini ⁽¹⁾ - Fedele Mancina ⁽¹⁾ - Maria Alba Stigliano ⁽¹⁾

Dipartimento dei Laboratori, UOC SIMT e CPE ASL Roma 1, Roma ⁽¹⁾

Premessa. La produzione di plasma per uso clinico, presso il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e Centro Produzione Emocomponenti della ASL Roma 1 viene effettuata mediante procedure di plasmaferesi ed eritroplasmaferesi. Accedono alla donazione di plasma in aferesi i donatori periodici che abbiano già effettuato più di una donazione presso la nostra struttura in modo da escludere preliminarmente coloro che abbiano presentato i parametri sierologici alterati.

Metodi. La procedura di prelievo in aferesi, della durata di circa 50 minuti, viene effettuata mediante separatore cellulare Haemonetics MCS + che permette il prelievo selettivo degli emocomponenti desiderati tramite cicli a flusso discontinuo mediante un unico accesso venoso e l'infusione di soluzione fisiologica al donatore al termine della procedura. Durante il triennio 2021-2023 il numero di donazioni effettuate mediante procedura da aferesi è stato pari a 905: 291 plasmaferesi e 614 eritroplasmaferesi. Sul totale delle donazioni da aferesi, 30 unità sono state ritenute non valide per alterazione di esami ematochimici del donatore e di queste abbiamo preso in esame quelle con quadro elettroforetico alterato.

Risultati. Nel triennio analizzato abbiamo riscontrato in 9 donatori periodici alterazioni del quadro elettroforetico: 8 donatori avevano già effettuato donazioni in aferesi e controlli annuali dell'elettroforesi proteica e 1 donatore era alla sua prima plasmaferesi ed al primo controllo del profilo elettroforetico. Questi donatori sono stati sottoposti ad immunofissazione sierica.

Nello specifico abbiamo individuato 7 donatori con sospetta gammopatia monoclonale per profilo irregolare nella zona gamma dell'elettroforesi, 1 con componente monoclonale nella zona beta 2 dell'elettroforesi ed 1 donatore con quadro elettroforetico anomalo non specificato.

L'immunofissazione sierica eseguita ha confermato la presenza di positività in 6 di questi: 1 IgM lambda, 2 IgG lambda, 3 IgG kappa.

I donatori risultati positivi allo screening successivo con l'immunofissazione sierica sono stati avviati a visita specialistica ematologica.

Conclusioni. L'elettroforesi proteica è un esame specifico da effettuare annualmente sui donatori di plasma e tramite questo studio abbiamo verificato come, nel gruppo di donatori presi in considerazione, l'esecuzione dell'esame ha evidenziato parametri che si sono alterati tra una donazione e la successiva.

Questa sequenza di eventi ha permesso di programmare controlli periodici per effettuare al meglio il monitoraggio delle malattie predisposte dai parametri rilevati, fornendo l'opportunità di effettuare la prevenzione per la salute del donatore.

ABS102 - Attivazione di un ambulatorio per il ricambio del metabolismo lipidico come prevenzione per il rischio cardio vascolare nei donatori di sangue

Claudia Morozzi ⁽¹⁾ - Chiara Piersante ⁽²⁾ - Marta Micheli ⁽³⁾
SSD Servizio Trasfusionale USL Umbria 2, Orvieto ⁽¹⁾ - Scuola di Specializzazione in Scienze dell'Alimentazione, Università degli Studi di Siena, Foligno ⁽²⁾ - SSD Servizio Trasfusionale USL Umbria 2, Foligno ⁽³⁾

Premessa. Le dislipidemie possono essere causate sia da fattori congeniti che acquisiti e sono caratterizzate da alterazioni quali/quantitative di lipidi e lipoproteine plasmatiche. Un aumento della colesterolemia ed in particolare del colesterolo LDL (*Low Density Lipoprotein*) è una delle cause principali dello sviluppo della aterosclerosi e della malattia coronarica. Nell'ambito della donazione di sangue gli esami di controllo annuale che mostrano valori di colesterolo totale e/o trigliceridi superiori a 300 mg/dL causano esclusione temporanea del Donatore pertanto presso il SIT della USL Umbria 2 è stato attivato un ambulatorio per le malattie del metabolismo lipidico.

Metodi. La popolazione coinvolta dal progetto è quella dei donatori afferenti al SIT USL Umbria 2. I donatori selezionati per valori lipidici fuori norma (colesterolo LDL > 130 mg/dL e/o trigliceridi > 250 mg/dL) sono stati 85 in totale (62M e 23F) che rappresentano il 1,37% del totale dei donatori nel periodo aprile/dicembre 2023 (n. donatori 6.203). Sono stati valutati in prima visita per valori lipidici, possibili cause di dislipidemia secondaria, storia personale di malattia cardiovascolare, storia familiare di malattia cardiovascolare precoce, sedentarietà, BMI, circonferenza vita e abitudini alimentari avvalendosi di questionari specifici. Ad oggi il follow-up è stato effettuato su **30 donatori** (24M/6F) che hanno accettato una terapia nutrizionale e una terapia ipolipemizzante nutraceutica o farmacologica (statine) per cui sono stati effettuati controlli seriali.

Risultati. I 30 donatori sono stati divisi in due gruppi: 15 donatori sono stati trattati con nutraceutico (A) e 15 donatori sono stati trattati con statine (B). Il valore medio iniziale di LDL dei due gruppi era simile Gruppo A = 161.8 ± 27.8 mg/dL e il Gruppo B = 169.0 ± 27.8 mg/dL.

Dopo il trattamento, il valore medio del Gruppo A = 134 ± 24.1 mg/dL, mentre del Gruppo B = 89.2 ± 13.6 mg/dL. A tutti

i donatori trattati inoltre, è stato proposto un piano alimentare specifico in base al loro BMI = n° 10 (2 F/8M) normopeso, n° 20 (5 F/15 M) sovrappeso di cui 3 in stato di prima obesità e Rischio Cardio Vascolare (RCV) = n° 10 (9 M/1 F) basso rischio, N° 5 (1 F/4 M) medio e n° 15 (4 F/11 M) alto rischio. Il 70% dei donatori trattati hanno dimostrato una riduzione media del valore BMI da 26.9 ± 3.38 → 26.3 ± 3.35 e della circonferenza vita, altro fattore importante per la diminuzione del rischio cardio vascolare, da 97.8 ± 13 → 93.3 ± 15.5 cm nelle donne e da 98.5 ± 8.9 → 89.1 ± 25.3 cm negli uomini.

Conclusioni. Il Servizio Immunotrasfusionale della USL Umbria 2 ha attuato una strategia di supporto per i donatori dislipidemici con l'obiettivo il recupero di donatori esclusi per valori lipidici elevati. Gli ottimi risultati ottenuti hanno migliorato lo stato di salute del donatore e il loro stile di vita pur dovendo associare una terapia farmacologica per migliorare l'outcome cardiovascolare.

ABS103 - "Punto AVIS" Avezzano 2009-2024 quindici anni d'esperienza

Maria Rita Nanni ⁽¹⁾ - Gianluca Venditti ⁽²⁾ - Alessandra Cambise ⁽²⁾ - Paolo Nanni ⁽²⁾ - Maria Rita Fracassi ⁽²⁾
Dipartimento dei Servizi, P.O. Mazzini, Teramo ⁽¹⁾ - AVIS Provinciale AQ, Avezzano ⁽²⁾

Premessa. Il "Punto Avis" Avezzano è nato nel 2009 per decisione del Direttivo Avis Provinciale L'Aquila ideato principalmente come servizio di accoglienza ed assistenza ai donatori ed ai candidati donatori nonché di collaborazione con il personale sanitario all'interno del SIT del P.O. di Avezzano.

Metodi. Il "Punto Avis" Avezzano è costituito da volontari dell'associazione e da giovani del Servizio Civile che, nel loro spazio dedicato all'interno del SIT del P.O. di Avezzano, ogni mattina accolgono i donatori periodici e gli aspiranti donatori fornendo loro informazioni generiche concernenti la donazione di sangue e di emocomponenti ed assistendoli prima nelle fasi che precedono la donazione stessa e poi organizzando il momento del ristoro che fa seguito alla donazione.

I volontari del "Punto Avis" Avezzano indossano un cartellino di riconoscimento con scritto il proprio nome ed il logo dell'associazione che consente l'immediata identificazione e distinzione dal personale sanitario.

Dal 2011 una commissione regionale di Operatori Locali di Progetto (OLP) dell'Avis seleziona, mediante colloquio e valutazione dei titoli; due o tre giovani, di età tra i 18 ed i 28 anni, che hanno scelto di svolgere il Servizio Civile con l'Avis presso questa struttura, la cui successiva formazione è affidata ad un OLP locale che provvederà

anche all'affiancamento all'interno del "Punto Avis" Avezzano.

Il Direttivo Avis Provinciale L'Aquila decide secondo un regolamento interno le competenze del singolo volontario identificato non solo come persona disponibile a dedicare il proprio tempo all'associazione ma con doti caratteriali ed umane che lo rendano adatto a questo ruolo, di promozione della cultura del "Dono" ma che sia anche idoneo a gestire criticità come organizzare l'attività in caso di elevata affluenza di persone e l'ottimizzare i tempi d'attesa.

Ogni mattina sono presenti nel "Punto Avis" Avezzano un volontario senior ed uno o due giovani del Servizio civile che rimangono in servizio ogni giorno per 3 ore a mattina e sei giorni a settimana. I turni vengono organizzati con cadenza settimanale secondo la disponibilità dei volontari e dei giovani.

Risultati. Dal 2009 ad oggi i volontari che si sono susseguiti del "Punto Avis" Avezzano sono stati in tutto 13 (4 uomini e 9 donne). Attualmente sono in 7 (2 uomini e 5 donne) con un'età che va dai 25 anni ai 75 anni; mentre i giovani del Servizio Civile in 12 anni sono stati 33 (10 uomini e 23 donne) ed in quest'ultimo anno sono 2.

Conclusioni. La nascita del "Punto Avis" Avezzano e la partecipazione dei ragazzi del Servizio Civile ha generato un aumentato afflusso di volontari e la loro attività si è perfettamente integrata nella realtà del Centro Trasfusionale del P.O. di Avezzano e nel corso degli anni si è instaurato un clima di collaborazione che giova all'attività della struttura in quanto contribuisce allo svolgimento sinergico dell'attività dei volontari e dei sanitari.

ABS104 - Prenotazione online delle donazioni. Esperienza del SIT di Avezzano

Maria Rita Nanni ⁽¹⁾ - Alessandra Cambise ⁽²⁾ - Vincenzo Venturini ⁽³⁾ - Paolo Nanni ⁽³⁾ - Maria Rita Fracassi ⁽³⁾

Dipartimento dei Servizi, P.O. Mazzini, Teramo ⁽¹⁾ - Consulta Giovani AVIS Provinciale L'Aquila, Avezzano ⁽²⁾ - AVIS Provinciale AQ, Avezzano ⁽³⁾

Premessa. La prenotazione della donazione di sangue è una strategia vincente sia per il personale sanitario che per i donatori perché consente ai primi di programmare l'attività di raccolta secondo la disponibilità di mezzi e di personale in servizio ma soprattutto di garantire il rifornimento continuo degli emocomponenti, evitando eccessi e scongiurando carenze mentre ai secondi permette di ottimizzare i tempi, in quanto possono scegliere, secondo la propria disponibilità, il giorno e l'ora della donazione riducendo il tempo d'attesa che rappresenta un significativo fattore deterrente.

Prenotare la donazione presso il SIT di Avezzano era già possibile per telefono contattando il Punto Avis o i referenti delle singole Avis Comunali ma da ottobre 2023 è disponibile per tutti i donatori nuovi e periodici, senza distinzione tra iscritti alle varie associazioni e non iscritti, un sito ideato e gestito dalla "Consulta provinciale giovani Avis L'Aquila" e dal "Punto Avis" Avezzano.

Metodi. I volontari della "Consulta provinciale giovani Avis L'Aquila", nata nel maggio 2023, hanno realizzato un sito online: www.avisprovincialeaq.it tramite la piattaforma software open source WordPress che è attiva dal 15/10/2023. Accedendo su tale sito, alla voce *Prenota la tua prima o prossima donazione* ed alla voce *Categoria* si apre un menu a tendina che consente di scegliere il Centro Trasfusionale dove si desidera donare e di seguito, nel campo *Servizio* si specifica il tipo di donazione che si vuole effettuare quindi si sceglie il giorno e l'ora della donazione. Fatto questo alla voce *Successivo* s'inseriscono i propri dati anagrafici: *nome, cognome, telefono, indirizzo di posta elettronica* ed si deve dare il *consenso per il trattamento dei dati sensibili*. Terminati questi passaggi, in un secondo tempo la prenotazione sarà confermata tramite una mail all'indirizzo di posta elettronica fornita al momento delle prenotazione.

Risultati. Dal 15 ottobre 2023 fino al 15 gennaio 2024 hanno usufruito della prenotazione online 352 donatori, di cui 239 uomini e 113 donne, di questi erano iscritti AVIS: 299, VAS: 14, CRI: 10 FRATRES: 5, non iscritti ad alcuna associazione: 24.

Fascia d'età 18-25 anni: 38, 26-35 anni: 57, 36-45 anni: 83, 46-55 anni: 101, dai 56-65 anni: 69 superiore a 66 anni: 4. Abbiamo rilevato che nel primo mese di attivazione si sono prenotati 115 donatori, nel secondo mese 82 e nell'ultimo mese 155.

Conclusioni. Sebbene si tratti di un'iniziativa recente i primi riscontri sono positivi. I donatori hanno apprezzato la nuova modalità di effettuare la prenotazione online, per la flessibilità e l'autonomia che offre loro il sistema non essendo vincolati da fasce orarie e da intermediari come avveniva in passato. Inoltre in questo modo viene offerto un servizio a costo zero sia all'azienda sanitaria locale che all'associazione. Il proposito dell'Avis è di poter continuare ed ampliare il servizio anche agli altri SIT della provincia e di testare le opinioni dei donatori al riguardo e valutare eventuali suggerimenti per migliorarlo.

ABS105 - Sindrome di Gullo in un donatore periodico di sangue intero

Maria Rita Nanni ⁽¹⁾ - Gianfranco D'Agostino ⁽¹⁾ - Elena Marano ⁽¹⁾ - Alessandra Di Francesco ⁽¹⁾ - Gabriella Lucidi Pressanti ⁽¹⁾

Dipartimento dei Servizi, P.O. Mazzini, Teramo ⁽¹⁾

Premessa. La donazione di sangue offre l'opportunità di sottoporsi ad esami ematochimici con cadenza annuale ed allo screening virologico ad ogni donazione, controlli che possono rivelarsi utili ai fini di diagnosi inattese come nel caso di un nostro donatore a cui è stata diagnosticata l'iperenzimemia pancreatica cronica asintomatica (CAPH) o sindrome di Gullo.

Nel 1996 Gullo ha introdotto il termine: *Iperamilasemia cronica non patologica di origine pancreatica*. E una condizione caratterizzata da un aumento cronico enzimatico benigno, in assenza di dolore di tipo pancreatico. Sono state descritte una forma sporadica ed una forma familiare quando la si riscontra anche in almeno un altro membro della famiglia ed è caratterizzata da ampie e rapide fluttuazioni nei valori di amilasi e lipasi anche durante lo stesso giorno per confermare la diagnosi è consigliata un'ecografia addominale per escludere la presenza di lesioni riconducibili ad altre condizioni patologiche del pancreas.

Case report. Il nostro donatore D.F. 56 anni ha iniziato a donare nel 1999 ed ha effettuato ad oggi (8 febbraio 2024) 34 donazioni, egli ha fatto ogni anno da un minimo di una a quattro donazioni di sangue intero.

Dal 20/12/2013 si è riscontrato un incremento dei livelli sierici dell'amilasi pancreatica: 112 U/L. Il donatore ne è stato informato e non riferiva alcun sintomo o disturbo che potesse essere correlato con il dato laboratoristico da noi rilevato. Egli ha ritenuto opportuno ripetere il controllo degli enzimi pancreatici il 21.03.2014 da cui risultava che l'amilasemia era 78 U/L quindi si è sottoposto ad ecografia dell'addome che non evidenziava alcuna anomalia a carico del pancreas.

Ai successivi controlli del 13/10/2014 i livelli sierici dell'amilasi erano 56 U/L ed il 20/02/2015 erano 119 U/L, quindi il 28/01/2016 erano 66 U/L e il 14/03/2017 erano 59 U/L mentre il 25/09/2017 erano di nuovo risaliti a 100 U/L e ripetuta l'ecografia dell'addome risultava tutto nella norma. Al controllo dell'08/03/2018 l'amilasi era 79 U/L ed il 24/01/2019 era 147 U/L. Questo andamento fluttuante è continuato nei controlli successivi del 25/08/2020: 57 U/L e del 27/09/2021: 71 U/L e del 22/12/2022: 67 U/L.

Sottoponendo questi dati all'attenzione di uno specialista veniva formulata la diagnosi di Sindrome di Gullo.

L'amilasemia è stata dosata presso il nostro laboratorio di Patologia Clinica con metodo colorimetrico (Roche

Diagnosti GmbH Mannheim) ed i valori di riferimento sono 13-53 U/L.

Conclusioni. Il nostro donatore non riferisce familiarità per patologie pancreatiche, non fuma, non fa uso di cocaina è normopeso e assume statine dal 2021.

Dall'anamnesi familiare risulta che non ci componenti della famiglia con questa condizione di iperamilasemia. L'accurata valutazione a cui viene sottoposto ogni donatore, visita, colloquio, esami ematochimici e screening virologico, ci consente di escludere la maggior parte delle condizioni, neoplastiche, infettive, voluttuarie che causano l'aumento dei livelli sierici degli enzimi pancreatici e gli ulteriori controlli ecografici che questo donatore effettua periodicamente ci confermano l'assenza di patologie non compatibili con la donazione pertanto è stato valutato idoneo alle donazioni.

ABS106 - Prevalenza dell'infezione da HBV in una popolazione di donatori provenienti dal Marocco nell'area metropolitana di Torino

Stefano Torsello ⁽¹⁾ - Samuele Raso ⁽²⁾ - Costantino Avtis ⁽¹⁾ -

Remigio Roncato ⁽¹⁾ - Mario Caserta ⁽³⁾ - Simone Baldovino ⁽⁴⁾ - Elisa Menegatti ⁽⁴⁾ - Marco Lorenzi ⁽¹⁾

S.C. Banca del Sangue e Immunoematologia, A.O.U Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino ⁽¹⁾ - SSD Medicina Trasfusionale Materno Infantile e Traumatologica, A.O.U Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino ⁽²⁾ - Relazioni Esterne, A.O.U Città della salute e della Scienza di Torino, Torino ⁽³⁾ - Dipartimento Scienze Cliniche e Biologiche, Università di Torino, Scuola di Specializzazione di Patologia clinica e Biochimica Clinica, Torino ⁽⁴⁾

Premessa. La trasmissione del virus dell'epatite B rimane una delle complicanze legate alle trasfusioni, anche se il rischio negli ultimi anni è drasticamente ridotto come riportato dai rapporti ISTISAN 2019. I flussi migratori in Italia riguardano aree a elevata endemia per HBV. Secondo un rapporto del Ministero del Lavoro sulla presenza di migranti nella città Metropolitana di Torino del 2021, la nazionalità più numerosa tra i cittadini non comunitari è quella marocchina (21,8%). In Marocco la prevalenza dell'infezione da HBV è del 2,47% (OMS). Obiettivo di questo studio è stato di stimare la prevalenza dell'infezione da virus dell'epatite B in una popolazione di donatori nati in Marocco nell'area metropolitana di Torino per anno, in un periodo di tempo di 10 anni (dal 2013 al 2022) confrontandola con la prevalenza del virus dell'epatite B in una popolazione di donatori nata a Torino, ai fini di studiarne l'andamento nel tempo. Inoltre, sono stati messi a confronto, nelle due popolazioni in oggetto, i risultati positivi al singolo test di ricerca anticorpale anti-core (anti-HBc) che testimoniano anche i casi con infezione pregressa e occulta.

Metodi. Sono stati analizzati i dati di 7.420 donatori nati in Marocco alla prima donazione nell'area Metropolitana di Torino dal 2013 al 2022 confrontandoli con quelli di 67.789 donatori nati a Torino nello stesso periodo di tempo. I due indicatori principali, la positività per HBsAg e per anti-HBc sono stati calcolati tenendo conto del totale dei donatori alla prima donazione negli anni esaminati.

Risultati. Mentre la prevalenza della positività al test HBsAg ha un andamento costante negli anni tra i donatori nati a Torino (0,03-0,06%), mostra una variabilità maggiore nei donatori nati in Marocco e risulta nettamente superiore in questi ultimi (0-0,48%). Un dato emerso dal confronto della prevalenza della positività al singolo test anti-HBc nelle due popolazioni è che, mentre per la popolazione nata a Torino non è stata riscontrata una diminuzione della prevalenza per singolo anno (0,68%-1,15%), per la popolazione di origine marocchina la prevalenza mostra una tendenza in diminuzione negli ultimi dieci anni, dal 9,9% nel 2013 al 2,4% nel 2022 ($p < 0.001$). Questo dato riflette il miglioramento delle condizioni igienico-sanitarie del paese di provenienza.

Conclusioni. I dati sono a sostegno della possibilità di includere soggetti provenienti da aree geografiche con aumentata prevalenza del virus dell'epatite B attraverso il filtro della donazione differita. L'analisi della ricerca anticorpale anti-HBc risulta essere un esame determinante da effettuare alla prima visita al fine di evidenziare i casi di pregressa infezione da HBV e i casi di infezione occulta (OBI).

ABS107 - Donazione di sangue e "Social Medicine": case report di una patologia rara

Maddalena Loredana Zighetti⁽¹⁾ - Cristiana Bianco⁽¹⁾ - Errica Petrillo⁽¹⁾ - Daniele Prati⁽¹⁾

Medicina Trasfusionale, Dipartimento Area dei Servizi, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, Milano⁽¹⁾

Premessa. La donazione di sangue rappresenta una componente cruciale dell'assistenza sanitaria. Per garantire un apporto di sangue sufficiente e sicuro, i Centri Trasfusionali devono mantenere un bacino di donatori volontari sani.

Case report. Una giovane donna di 33 anni, donatrice periodica, si è presentata al nostro Centro in gennaio 2023 per effettuare una donazione di sangue. L'esame obiettivo ha rivelato la presenza di una massa in sede inguinale sinistra, indolore, mobile e di consistenza dura, senza linfadenopatia associata o altri sintomi. L'anamnesi ha indicato che tale massa era comparsa

8 mesi prima, in seguito a un'infezione da SARS-CoV-2, ed era lentamente cresciuta. La donatrice è stata temporaneamente sospesa dalla donazione e si è proceduto con approfondimenti diagnostici.

Gli esami ematochimici risultavano nei limiti della norma, e la ricerca di virus era negativa. L'ecografia addominale non mostrava epato-splenomegalia né linfadenopatie, mentre l'ecografia inguinale evidenziava a sinistra una formazione di circa 30 mm a margini regolari, ecostruttura ipoecogena, disomogenea, e vascolarizzazione intralesionale e periferica. La massa è stata quindi asportata per fini diagnostici.

L'esame istologico ha evidenziato un miofibroblastoma intranodale a palizzata (IPM), una neoplasia benigna e rara (meno di 100 casi segnalati al 2021), che deve essere considerata nella diagnosi differenziale di linfadenopatia isolata. Il trattamento di scelta per l'IPM è chirurgico. Questa neoplasia raramente recidiva e non metastatizza. Dopo sei mesi, a seguito di controlli ematici e strumentali, la donatrice è stata riammessa alla donazione di sangue, che diventa anche un importante strumento di follow-up.

Conclusioni. Questo case report evidenzia come la donazione di sangue, oltre a salvare milioni di vite ogni anno e a migliorare l'aspettativa e la qualità della vita dei pazienti affetti da patologie gravi, possa anche offrire un importante contributo alla salute dei donatori e, di conseguenza, al sistema sanitario, favorendo la formulazione di diagnosi precoci. In questo caso, è stata diagnosticata una patologia molto rara. Nonostante l'IPM sia una patologia benigna, è in grado di complicare l'iter diagnostico in pazienti con pregressa patologia oncologica, in quanto può essere confuso con metastasi linfonodali.

2.02 DONAZIONE

Giudizio di idoneità, privacy, questionario e consenso informato

ABS108 - Trombocitosi in splenectomia post traumatica ed emocromo predonazione da sangue capillare: il caso di un donatore del SIMT ASL Roma 3

Luca Mele⁽¹⁾ - Claudio Gagliardini⁽¹⁾ - Deborah Ilaria Gadaleta⁽¹⁾ - Daniela Felice⁽¹⁾ - Emma Ravazzolo⁽¹⁾ - Angela Bolognese⁽¹⁾ - Germano Aronica⁽¹⁾ - Barbara Ceccanti⁽¹⁾ - Maria Cristina Salomone⁽¹⁾ - Maria Chiara De Nicolò⁽¹⁾

UOC SIMT, Osp. GB Grassi, ASL Roma 3, Roma⁽¹⁾

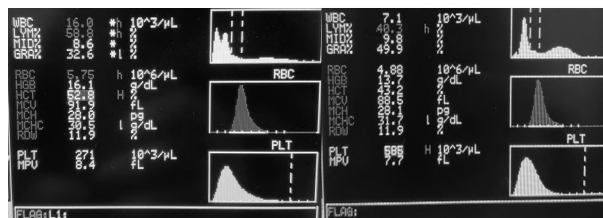
Premessa. La splenectomia determina la mancata rimozione dal sangue periferico (SP) di frammenti cellulari e di elementi immaturi circolanti e la presenza di macrociti, anisopoichilocitosi, aggregati piastrinici che possono determinare errori di interpretazione dell'emocromo (EMO) in caso di utilizzo di strumenti POC su sangue capillare in fase di accettazione del donatore (DON).

Case report. Il SIMT ASL Roma 3 impiega strumentazioni POC impedenziometriche Emerald Abbott per EMO da digitopuntura in predonazione. Gli strumenti POC Emerald ed il Ruby Cell Dynn a lettura ottica sono stati convalidati nel 09/2023 testando 40 DON consecutivi in 3 sedute differenti utilizzando una provetta in EDTA. Descriviamo il caso di un DON giunto alla nostra osservazione a Gen23, splenectomizzato nel 2017 in seguito a trauma stradale. L'EMO POC ha evidenziato: GB 16.000/ μ L (L 58,8%, N 32,6%, M 8,6%), Hb 16,1 g/dL Plts 271.000/ μ L, con allarmi sulla conta leucocitaria Flag L1 (aggregati piastrinici, Plts giganti, alterazione rapporto EDTA/sangue). Il display di distribuzione dei volumi dei GB mostrava un doppio picco anomalo mentre non venivano segnalate alterazioni a carico della serie rossa e delle piastrine. È stato ripetuto un EMO su provetta in EDTA e analizzato sia su Emerald che Ruby con risultati sovrapponibili: GB 7.100/ μ L (L 40,3%, N 49,9%, M 9,8%) Hgb 13,7 g/dL plts 585.000/ μ L.

Lo striscio del SP ha evidenziato la presenza di marcata anisopoichilocitosi, Plts giganti, linfociti attivati, LGL, blasti (1%). Nel caso riportato, il campione analizzato in cuvetta anticoagulata ha letto trombocitosi e aggregati Plts come leucociti (Figura 1 emocromo in cuvetta a sinistra in provetta a destra).

Conclusioni. Le alterazioni rilevate all'emocromo predonazione devono essere correlate ai dati anamnestici ed eventualmente confermate su prelievo in provetta o con strumenti differenti. Il personale

deve essere adeguatamente formato alla gestione degli allarmi del POC per intraprendere azioni conseguenti ad evitare l'esclusione di un donatore potenzialmente idoneo. La convalida della strumentazione dovrebbe prevedere anche l'utilizzo di campioni in cuvetta e al di fuori dei range di normalità.



ABS109 - Screening di emoglobinopatie su aspiranti donatori di sangue

Roberto Distefano⁽¹⁾ - Stefano Muriana⁽¹⁾ - Milena Barone⁽¹⁾ - Laura Bracchitta⁽¹⁾ - Serena Casamassima⁽¹⁾ - Francesco Bennardello⁽¹⁾

Servizio Trasfusionale, Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, Ragusa⁽¹⁾

Premessa. Il D.M. 2 novembre 2015, "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", aggiorna e stabilisce i criteri di selezione del donatore di sangue e di emocomponenti e gli esami da eseguire ad ogni donazione. In Sicilia è ancora in vigore il D.A. 4 aprile 2006 "Piano operativo per l'implementazione dei livelli di sicurezza trasfusionale nella Regione Siciliana", il quale stabilisce che l'aspirante donatore non può donare se non dopo l'esito favorevole degli esami di idoneità per la donazione. Nel nostro SIMT provinciale, tra gli esami per stabilire l'idoneità del donatore, viene eseguito anche lo screening per le emoglobinopatie al fine di intercettare eventuali portatori di emoglobine varianti, HbS, HbC etc, che vengono esclusi dalla donazione. Ciò perché noi forniamo circa 5.000 unità di emazie concentrate (EC) all'anno al nostro reparto di talassemia che ha in cura 217 pazienti emoglobinopatici di cui 100 drepanocitici o portatori di altre emoglobine patologiche. Una parte dei pazienti drepanocitici è trasfusione-dipendente per cui sarebbe controindicato trasfondere tali pazienti con EC contenenti circa il 40% di emoglobina S o C.

Metodi. Abbiamo analizzato l'attività dell'ultimo quadriennio, dal 2020 al 2023, dove sono stati analizzati 10006 aspiranti donatori, circa 2500 per anno, provenienti dalle 3 articolazioni organizzative del nostro SIMT (Ragusa, Modica e Vittoria) alle quali afferiscono 12 Unità di raccolta, una per ogni comune della provincia di Ragusa. Il metodo di analisi utilizzato è HPLC con strumento Variant II BioRad.

Risultati. Nel quadriennio 2020-2023 sono stati riscontrati 465 portatori di β -talassemia (4,65%), 4 di $\delta\beta$ -talassemia (0,04%), 1 di HPFH (0,01%), 56 di HbS (0,56%), 15 di HbC (0,15%), 1 di HbD, 1 di Hb Lepore e 3 di Hb varianti α non identificate. In totale i portatori di emoglobine varianti patologiche sono stati 76, pari allo 0,76% degli aspiranti donatori.

Conclusioni. I dati riscontrati provengono da aspiranti donatori e quindi rappresentativi della popolazione generale della provincia di Ragusa. I 76 portatori di emoglobine patologiche S, C, D, Lepore e varianti α sono stati sospesi e ritenuti non idonei alla donazione di sangue. In tal modo abbiamo evitato di trasfondere emazie con emoglobina S o altre emoglobine patologiche a pazienti drepanocitici che periodicamente effettuano la terapia trasfusionale. Infatti dei 100 pazienti drepanocitici seguiti dal nostro reparto di talassemia 38 vengono trattati con eritro-exchange mediamente ogni 40/50 giorni con 6 unità di EC e 12 con semplice terapia trasfusionale (2 EC ogni circa 30 giorni). Mediamente quindi il reparto di talassemia utilizza ogni anno circa 2.300 unità di E.C. da trasfondere a pazienti drepanocitici.

Se non avessimo eseguito lo screening delle emoglobinopatie avremmo raccolto, nel quadriennio, circa 600 unità di EC con emoglobine patologiche, pari a circa il 3% delle unità che vengono trasfuse ai pazienti emoglobinopatici. Percentuale tutt'altro che trascurabile. Per questo la nostra decisione di non far donare soggetti portatori di emoglobina S o di altre emoglobine varianti.

ABS110 - Idoneità alla donazione di sangue intero ed emocomponenti: l'elettrocardiogramma

Laura Lupis⁽¹⁾ - Roberta Bagnati⁽¹⁾ - Alessandro Fiorentini⁽¹⁾ - Anna Ciaroni⁽¹⁾ - Maria Vittoria Dubbini⁽¹⁾ - Adriana Maiello⁽¹⁾ - Domenico Penna⁽¹⁾ - Carlo Pazzaglia⁽¹⁾

Diagnostica Clinica-UOC Immunoematologia e Trasfusionale, Azienda Sanitaria Territoriale Pesaro Urbino, Pesaro-Fano⁽¹⁾

Premessa. L'attività di selezione dei donatori di sangue ed emocomponenti è regolata fin dal 1990 da DM, emessi a norma della legge 107/1990, la cui ultima edizione del 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", dove l'allegato IV "Accertamento dei requisiti fisici del donatore ed esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici", definisce che "il donatore periodico è sottoposto, con cadenza almeno annuale, a controlli ematochimici: glicemia, creatininemia, ALT, colesterolemia totale e HDL, protidemia totale, ferritinemia." Al fine di garantire elevati livelli di qualità e per tutelare la salute del donatore, nella

UOC di Immunoematologia e Trasfusionale dell'Azienda Territoriale Sanitaria Pesaro Urbino, stabilimento di Fano, gli aspiranti donatori vengono sottoposti, oltre agli esami ematochimici previsti per legge, anche ad un elettrocardiogramma (ECG) basale. L'ECG viene eseguito anche nel donatore periodico, a cadenza bi-annuale nei donatori con età inferiore a 60 anni, annuale nei donatori ultrasessantenni.

Metodi. L'ECG è stato eseguito da infermieri del Centro Trasfusionale (CT), utilizzando un elettrocardiografo DELTA 3 PLUS a 12 derivazioni. La refertazione è stata effettuata da specialisti in cardiologia dell'Ospedale di Fano. Per quanto riguarda l'analisi statistica, il test chi square è stato applicato per valutare la significatività tra variabili categoriali.

Risultati. Nel 2023 sono stati eseguiti 1.837 ECG di cui 434 ad aspiranti donatori (23,6%) e 1.403 a donatori periodici (76,4%); 623 donne (33,9%) e 1.214 uomini (66,1%). L'età mediana è risultata 43 anni (range 18-70), 150 donatori ultrasessantenni (8,2%), sono stati sottoposti ad ECG. Sono state registrate un totale di 21 alterazioni elettrocardiografiche (1,1%). I donatori con alterazioni ECG hanno eseguito approfondimenti di II livello che hanno determinato nel 43% dei casi (n=9) la riammissione alla donazione e nel 57% dei casi (n=12) la sospensione definitiva. Le alterazioni ECG grafiche sono state riscontrate con maggiore frequenza nella popolazione di donatori con più di 60 anni (p<0,01).

Non sono state riscontrate associazioni statisticamente significative, in termini di frequenza di alterazioni ECG, considerando tipologia di donatore (aspirante vs donatore periodico, p=0,6) e sesso (p=0,37).

Conclusioni. Nella casistica analizzata, l'incidenza di alterazioni elettrocardiografiche nel donatore è stata relativamente bassa. Nella popolazione oggetto di studio, inoltre, in circa la metà dei casi, le alterazioni elettrocardiografiche non hanno influenzato, in ultima analisi, il giudizio di idoneità alla donazione. In considerazione dell'aumentata frequenza di alterazioni ECG nella popolazione >60 anni, l'esecuzione dell'ECG sembra essere giustificata in tale tipologia di donatore. L'esecuzione di ECG nell'aspirante e nel donatore periodico <60 anni può essere valutata sulla base dei fattori di rischio propri del singolo donatore, della logistica e delle risorse economiche ed umane disponibili presso il CT.

ABS111 - Questionario anamnestico informatizzato: 4 anni di esperienza dei Centri Raccolta Sangue della USL Umbria 2

Antonella Germani ⁽¹⁾ - Maria Letizia Ottaviani ⁽¹⁾ -
Manuela Costantini ⁽¹⁾ - Alessio Cicioni ⁽²⁾ - Marta
Micheli ⁽¹⁾

SSD Servizio Trasfusionale, USL Umbria 2, Foligno ⁽¹⁾ - SSD Servizio
Informatico e Telecomunicazioni, USL Umbria 2, Terni ⁽²⁾

Premessa. Da gennaio 2020, presso i CRS della USL Umbria 2 è presente l'utilizzo del Questionario Anamnestico Informatizzato (QAI) che viene somministrato ai candidati donatori di sangue e plasma che si presentano presso i nostri centri per effettuare la donazione. Questa soluzione informatica permette di compilare il QAI su un dispositivo mobile, garantisce la completa compilazione del questionario prima di accedere alla visita medica, l'archiviazione automatica e l'obbligatorietà di inserimento di note da parte del donatore e del medico prima della stampa per apporre la firma autografa del donatore e del medico.

Metodi. Il QAI è un'applicazione web-based integrata con il software utilizzato dal SIT (TMM- MESIS) in modalità responsive (accessibile da PC o da tablet o da smartphone). È stata eseguita una analisi sulla percentuale dei QAI compilati in 4 anni rispetto al numero dei donatori che hanno effettuato l'accesso al servizio per l'idoneità alla donazione valutando la percentuale di QAI compilati rispetto agli accessi per valutare la reale efficacia del sistema.

Risultati. In fase di accettazione del donatore il Software del Servizio Trasfusionale (TMM-MESIS) attiva il QAI utilizzando un codice unico e il proprio codice fiscale. Ogni domanda viene presentata in una singola videata. Il donatore ha la facoltà di saltare alcune domande e/o di rivedere e modificare alcune risposte, per la chiusura del modulo è obbligatoriamente richiesta la risposta a tutte le domande. Alla fine della compilazione il donatore deve confermarne la chiusura ed il QAI (reso non più modificabile e in formato PDF) viene messo a disposizione del software all'interno della cartella del donatore. Quando il software di Medicina Trasfusionale avrà scaricato il QAI, il documento verrà cancellato dall'archivio dell'applicazione web. Nel 2020 il SIT della USL Umbria 2 ha avuto 11.320 accessi per donazione ed i QAI sono stati 8.612 (76,1%), nel 2021 ci sono stati 12.362 accessi e 10.399 questionari compilati (84,1%), nel 2022 sono stati 12.451 i donatori e 12.031 i questionari compilati (96,6%), nel 2023 su 12.543 accessi per donazioni i QAI somministrati sono stati 12.534 (99,9%).

Conclusioni. Il sistema di Questionario Anamnestico Informatizzato (TMM- MESIS) realizzato per il Servizio

Trasfusionale della USL Umbria 2, in questi 4 anni è stato adottato da tutti i centri di raccolta sangue. La percentuale di utilizzo è passata dal 76% nel 2020 al 99,9% nel 2023 dimostrando la facilità del suo utilizzo e dell'importanza del sistema che ha migliorato la qualità del Servizio. L'utilizzo del questionario cartaceo rimane un sistema di riserva qualora si presentino problemi informatici, che vanno annotati sulla scheda del donatore. I notevoli vantaggi di questo percorso ci hanno permesso di poter creare un progetto pilota di telemedicina, avendo da remoto, la possibilità di commentare insieme al donatore le risposte scritte nel questionario, visualizzare immediatamente eventuali risposte non conformi e avere una archiviazione informatizzata del questionario direttamente all'interno della cartella del donatore.

ABS112 - Gestione dei portatori di emocromatosi nel percorso della donazione di sangue

Silvia Piano ⁽¹⁾ - Maria Rosaria Pascale ⁽¹⁾ - Veronica
Palladino ⁽¹⁾ - Tiziana Presutti ⁽¹⁾ - Antonella Gagliardi ⁽¹⁾ -
Ilaria Sciandra ⁽¹⁾ - Flora Zampetta ⁽¹⁾ - Matilde Caruso ⁽¹⁾
UOC Medicina Trasfusionale, Ospedale "A. Cardarelli", Campobasso ⁽¹⁾

Premessa. L'emocromatosi è una malattia genetica che porta l'organismo ad assorbire troppo ferro e ad accumularlo in una serie di organi (fegato, pancreas, ipofisi, articolazioni, cuore, ecc) che ne vengono progressivamente danneggiati. Ci sono 4 tipi di emocromatosi ereditaria, tipi da 1 a 4, a seconda del gene mutato. Tipo 1: mutazioni nel gene *HFE* (regolatore dell'omeostasi umana del ferro), tipo 2 (emocromatosi giovanile): mutazioni nei geni *HJV* (emojuvelina co-recettore di BMP) e *HAMP* (epcidina peptide antimicrobico), tipo 3: mutazioni nel gene *TFR2* (recettore 2 della transferrina), tipo 4 (ferroportinopatia): mutazioni nel gene *SLC40A1* (membro 1 della famiglia dei trasportatori di soluti 40). Si stima che il 2% degli italiani sia portatore ("carrier") del gene malato (mutazione C282Y) alla base della forma più frequente, la cosiddetta emocromatosi *HFE*. La malattia si trasmette per via autosomica recessiva e compare, dunque, solo se entrambi i genitori trasmettono al figlio il gene malato.

Case report. Si presenta presso il Centro Trasfusionale di Campobasso, un aspirante donatore. Il valore di ferritina riscontrato risultava essere superiore a 400 ng/mL.

Si consigliava nuovo controllo della ferritina e valutazione dell'assetto marziale. Le successive analisi evidenziavano: ferritina 382,70ng/mL, ferro 189 mcg/dL, saturazione della transferrina >45%. Si propone lo studio genetico.

L'aspirante donatore risultava portatore della mutazione C282Y del gene HFE (eterozigosi). L'eterozigosi C282Y generalmente non determina un sovraccarico di ferro clinicamente significativo. È necessario però escludere fattori favorevoli concomitanti come steatosi epatica, eccessivo consumo di alcool, diabete mellito. L'aspirante donatore veniva, inoltre, invitato a seguire un corretto regime alimentare e ad eseguire una RM epatica senza urgenza come indicato dalle ultime linee guida europee 2022 presentate al Congresso della *European Association for the Study of the Liver*. In assenza di danno d'organo potrà donare regolarmente infatti il seguente paragrafo dell'allegato IV del Decreto 2015 recita: "I soggetti rilevati portatori di emocromatosi, possono essere accettati per la donazione di sangue intero. Il numero di donazioni nell'anno non deve essere superiore a 4 per l'uomo e per la donna non in età fertile, a 2 per la donna in età fertile".

Conclusioni. L'aspirante donatore con valori di ferritina superiori al cut-off di riferimento, deve essere monitorato e nel caso in cui i valori persistano elevati deve essere ulteriormente studiato per escludere una emocromatosi (omozigosi). Se il soggetto in questione è un portatore della mutazione in eterozigosi verrà valutato per concomitanti fattori di rischio ed una volta esclusi, potrà, in assenza di danni d'organo, donare regolarmente.

ABS113 - Profilassi pre-esposizione anti-HIV: possibili implicazioni sulla sicurezza del sangue

Salvatore Pignanelli⁽¹⁾ - Deborah Ruggieri⁽¹⁾ - Fabiana Sbrega⁽¹⁾ - Michela Paolucci⁽¹⁾ - Mariangela Cocchi⁽¹⁾ - Alice Di Santo⁽¹⁾ - Marcella Rinaldo⁽¹⁾ - Maria Beatrice Rondinelli⁽¹⁾

UO SIMT AMBO, Ospedale Maggiore, AUSL Bologna⁽¹⁾

Premessa. La profilassi pre-esposizione (PrEP) con l'associazione dei farmaci tenofovir/emtricitabina eseguita nelle persone ad alto rischio di acquisizione di HIV in maniera continua o intermittente si è dimostrata efficace nella prevenzione della trasmissione dell'infezione da HIV in adulti e adolescenti. In Italia, AIFA, con delibera n. 15 del 26 aprile 2023, ha ammesso l'indicazione alla rimborsabilità della PrEP, al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV sessualmente trasmessa. Si tratta di uno strumento aggiuntivo di prevenzione per le persone HIV-negative che abbiano comportamenti sessuali a rischio elevato ed è una misura di notevole impatto sulla sanità pubblica. Obiettivo di questo studio è riportare le più recenti evidenze scientifiche del possibile impatto di questi farmaci sulla sicurezza trasfusionale.

Metodi. È stata effettuata un'analisi retrospettiva, utilizzando le più recenti evidenze scientifiche su pubmed che, tra il 2020-2023, contenevano tra le parole chiave *PrEP, HIV, sicurezza trasfusionale*.

Risultati. In Europa, nel periodo oggetto di studio, sull'argomento, l'UK è risultato il paese con maggior produzione scientifica. In particolare è stato segnalato il crescente utilizzo della PrEP nella popolazione di donatori di sangue e la preoccupazione di rilevare efficacemente i markers virologici e sierologici di HIV, in corso di PrEP. Infatti, la viremia e la sieroconversione possono rimanere non rilevabili o prossime al *limit of detection* per lungo tempo dopo la cessazione della PrEP, in particolare con gli antiretrovirali a lunga durata d'azione. È emerso inoltre che una quota di individui, compresi i donatori di sangue, non rivela l'uso della PrEP.

Conclusioni. Nel 2023 AIFA ha accolto la proposta avanzata dalla Sezione per la lotta contro l'AIDS del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute, condividendone l'impostazione generale, i criteri di selezione dei pazienti e la strategia di presa in carico globale. Ciò potrebbe comportare nuove sfide diagnostiche nell'ambito dei test di qualificazione biologica, in considerazione dell'azione che gli antiretrovirali potrebbero avere sui marcatori virologici e sierologici di infezione da HIV. In tal senso, l'impiego di ulteriori strategie diagnostiche, come la ricerca del DNA retroscritto da HIV, dovrebbe essere preso in considerazione. Inoltre le evidenze attualmente disponibili, sebbene molto prudenti, suggeriscono di sospendere per almeno 2 anni i donatori di sangue sottoposti a PrEP a lunga durata d'azione, per poi riservarsi di rivalutare l'idoneità alla donazione. Tali azioni, assieme ad una maggiore sensibilizzazione della popolazione, atta a favorire una migliore comunicazione medico/paziente, rispetto all'uso di tale trattamento farmacologico a scopo profilattico, potrebbero essere molto utili a garantire la sicurezza trasfusionale.

ABS114 - Giudizio di idoneità nel donatore di sangue ed emocomponenti over 50 attraverso lo studio elettrocardiografico (ECG)

Isabel Bianca Santo⁽¹⁾ - Paola Perischella⁽²⁾ - Leonardo Santo⁽³⁾ - Emanuele Tatò⁽⁴⁾ - Marina D'Alagni⁽¹⁾

Medicina Trasfusionale, ASL BT, P.O. Mons. Dimiccoli, Barletta⁽¹⁾ - Cardiologia, ASL BT, P.O. Mons. Dimiccoli, Barletta⁽²⁾ - AVIS Comunale, Barletta⁽³⁾ - Direzione Sanitaria, ASL BT, P.O. Mons. Dimiccoli, Barletta⁽⁴⁾

Premessa. Il DM 02/11/2015 stabilisce che la donazione di sangue intero da parte di donatori periodici con età tra 65-70 anni può essere consentita previa valutazione

clinica dei principali fattori di rischio età correlati. I requisiti per la selezione del donatore del SIT Barletta lasciano al giudizio medico l'esecuzione di indagini utili a stabilire l'idoneità alla donazione con esecuzione di ECG e visita cardiologica ai donatori con ipertensione non controllata, alla 1ª donazione con età>60 anni e ai donatori periodici oltre i 65 anni. Scopo del nostro lavoro è valutare le principali alterazioni ECG in donatori periodici con età>50 anni e giudicare l'idoneità alla donazione.

Metodi. Abbiamo selezionato 186 donatori periodici di età compresa fra 50 e 68 anni (età media 59 anni) di cui 54 femmine e 132 maschi che, tra giugno 2023 e gennaio 2024, in collaborazione con AVIS Barletta, hanno effettuato un ECG presso la sede dell'associazione. I dati ECG sono stati inviati telematicamente alla UOC Cardiologia del P.O. Barletta, refertati e condivisi con il SIT dove sono stati registrati nella cartella clinica del donatore.

Abbiamo stratificato le anomalie ECG in 3 classi di rischio: 0, 1 e 2 come esposto in Tabella. La classe 0 è stata ritenuta compatibile con la donazione; per la classe 1 si è resa necessaria una visita cardiologica per l'idoneità alla donazione, la classe 2 ha determinato un giudizio di sospensione permanente dallo status di donatore di sangue.

CLASSE DI RISCHIO	ALTERAZIONI ECG	N. DONATORI CON RISPETTIVE ALTERAZIONI	M (n.)	F (n.)	TOTALE DONATORI (n.)
0	ECG NORMALE	68	47	21	148
	ANOMALIE ASPECIFICHE DEL RECUPERO	41	25	16	
	DEVIAZIONE ASSIALE SX	24	18	6	
	BLOCCO BRANCA (BB) dx INCOMPLETO	15	11	4	
1	BLOCCO ATRIO-VENTRICOLARE (BAV) I GRADO	7	5	2	36
	EXTRASISTOLIA VENTRICOLARE	2	1	1	
	EMIBLOCCO ANTERIORE SX (EAS)	15	14	1	
	riserva per IPERTROFIA VENTRICOLARE SX	5	3	2	
	BBdx COMPLETO	6	6	0	
	BBsx	1	1	0	
2	riserva per ISCHEMIA	1	1	0	2
	riserva per NECROSI	1	0	1	
			132	54	186

Risultati. 148 donatori rientrano in classe di rischio 0 con ECG normali, anomalie aspecifiche del recupero, deviazioni assiali sinistre e blocco di branca dx incompleto. 36 donatori rientrano in classe di rischio 1 cui fanno parte anomalie del ritmo e della conduzione. 2 donatori rientrano in classe 2 con alterazioni incompatibili con la prosecuzione della donazione (ischemia e/o necrosi).

Conclusioni. Il nostro studio dimostra l'utilità della valutazione elettrocardiografica nel giudizio di idoneità alla donazione di sangue ed emocomponenti, in una coorte di donatori di sangue periodici over 50, a maggior rischio di eventi cardiovascolari.

ABS115 - Valutazione del rischio cardio-vascolare (CV) in una coorte di donatori di sangue ed emocomponenti over 50

Isabel Bianca Santo ⁽¹⁾ - Emanuele Tatò ⁽²⁾ - Marina D'Alagni ⁽¹⁾

Medicina Trasfusionale, ASL BT, P.O. Mons. Dimiccoli, Barletta ⁽¹⁾ -
Direzione Sanitaria, ASL BT, P.O. Mons. Dimiccoli, Barletta ⁽²⁾

Premessa. Il rischio CV globale assoluto del Progetto Cuore dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è un indicatore individuale che valuta la probabilità di avere un evento CV maggiore sulla base dei principali fattori di rischio CV attraverso il calcolo del punteggio individuale espresso in 6 categorie di rischio MCV. Scopo dello studio è valutare i principali fattori di rischio CV nel donatore con età >50 anni mediante calcolo del punteggio individuale.

Metodi. 195 donatori periodici con età media di 60,8 anni, 134 maschi e 61 femmine, tra giugno 2023-gennaio 2024, venivano indagati, per età, sesso, peso, altezza, fumo, pressione arteriosa, diabete mellito 2, colesterolemia totale e HDL. Per ciascun donatore è stato calcolato il punteggio individuale del rischio CV secondo il progetto Cuore. Sulla base del punteggio individuale emerso, ciascun donatore è stato assegnato alla categoria di rischio corrispondente.

Risultati. In classe I rientrano 94 donatori di cui 54 donne (F) e 40 uomini (M), in classe II rientrano 62 donatori di cui 6 F e 56 M; in classe III 27 donatori di cui 1 F e 26 M, mentre in classe IV e V solo donatori di sesso maschile. Nessuna appartenenza alla classe VI. Il rischio CV sembra essere inferiore nel sesso femminile rispetto al sesso maschile.

Sulla base dei dati emersi, si è convenuto di suddividere la popolazione oggetto di studio in 3 classi di rischio utili al controllo periodico dei donatori mediante ricalcolo del punteggio individuale, con le seguenti tempistiche: ogni sei mesi per 5 donatori tutti maschi con rischio CV≥20%; ogni anno per 132 donatori (115 M, 17 F) a rischio CV≥3% e < 20%, da tenere sotto controllo attraverso l'adozione di uno stile di vita sano; ogni 5 anni per 58 donatori (14M, 44F) a rischio CV<3%.

Rischio MCV sec ISS (progetto cuore)	N. donatori (%)	N. Femmine (%)	età media FEMMINE	N. Maschi (%)	età media MASCHI
Classe VI (>30%)	0	0		0	
Classe V (20-30%)	5	0		5	65 (60-67)
Classe IV (15-20%)	7	0		7	64 (62-66)
Classe III (10-15%)	27	1	66	26	63 (59-67)
Classe II (5-10%)	62	6	63 (59-65)	56	60 (50-68)
Classe I (<5%)	94	54	58 (47-59)	40	52 (46-59)
TOTALE	195	61		134	

Conclusioni. Pur sembrando inferiore il rischio CV nel sesso femminile, si rende necessaria una casistica più ampia per la valutazione delle differenze statisticamente significative. Il calcolo del punteggio individuale, effettuato periodicamente all'atto della donazione, è uno strumento utile ai fini della prevenzione di eventi CV e potrebbe delinearli come criterio nella valutazione del giudizio di idoneità alla donazione nei donatori di sangue over 50.

2.03 DONAZIONE

Organizzazione e tecniche di raccolta di emocomponenti

ABS116 - Sicurezza della venipuntura: monitoraggio della procedura di detersione e disinfezione della cute

Nicolina Anna Agola ⁽¹⁾ - Graziella Saveriampillai ⁽²⁾ - Gianluca Borrelli ⁽²⁾ - Laura Salogni ⁽¹⁾

SIMT, ASST Valcamonica, Esine ⁽¹⁾ - Laboratorio Analisi, ASST Valcamonica, Esine ⁽²⁾

Premessa. All'interno dell'intero processo della donazione la venipuntura rappresenta un evento cruciale, sottoposto a processo di convalida. In un soggetto immunocompetente la cute integra rappresenta una barriera fondamentale per la difesa contro i batteri normalmente presenti sulla cute. Tali microorganismi commensali possono rivelarsi patobionti nel paziente ricevente, immunodeficiente per definizione ed essere quindi causa di batteriemia. Al fine di garantire ulteriore sicurezza trasfusionale, nel nostro SIMT da qualche anno è stato introdotto un ulteriore step di sicurezza, rappresentato dalla detersione con acqua e sapone del braccio del donatore, sede di venipuntura, da effettuarsi in un tempo immediatamente precedente la flebotomia. La valutazione dell'efficacia di tale procedura è stata misurata mediante l'uso del tampone cutaneo.

Metodi. Al fine di valutare l'entità della carica batterica pre-detersione, pre-disinfezione e post-disinfezione sono stati testati 150 donatori negli anni 2022-2023 mediante tamponi cutanei, per un totale di 450 tamponi. A ciascun donatore è stato eseguito:

- un tampone nella sede della venipuntura su cute non trattata subito prima del lavaggio del braccio (tampone pre-lavaggio);
- un tampone subito dopo la detersione del braccio con acqua corrente e sapone (tampone pre-disinfezione);
- un tampone subito dopo la disinfezione dell'area della venipuntura (tampone post-disinfezione); l'area è disinfettata per due volte con garze sterili imbevute di soluzione alcoolica di clorexidina al 2% frizionando con movimenti centrifughi a raggiera per 30 secondi. Al termine della procedura si esegue il tampone. I tamponi cutanei sono processati nel settore microbiologia del Laboratorio del nostro ospedale.

Risultati. In tutti i tamponi positivi sono stati identificati *Staphylococcus spp.* coagulasi negativi. Dei 150 campioni pre-lavaggio il 30,7% è risultato positivo; dei 150 campioni pre-disinfezione il 22,6% è risultato

positivo: la detersione del braccio si è quindi rivelata in grado di eliminare la positività nell'8% circa dei casi; dei campioni rimasti positivi dopo il lavaggio (pre-disinfezione) nel 29,4% non vi era differenza tra la carica batterica del campione pre-lavaggio rispetto a quello di pre-disinfezione; nel 70,6% dei casi invece la sola detersione si è rivelata efficace nell'abbattere la carica batterica presente sulla superficie cutanea (range 20%-94%) e comunque di dimezzarla nel 70% dei casi. Tutti i campioni post-disinfezione sono risultati perfettamente negativi, solo in un campione si è osservata una crescita batterica considerata trascurabile (3 UFC/piastra).

Conclusioni. Il nostro studio ha dimostrato come una procedura di detersione, a costo irrisorio, rappresenta un valido ausilio a supporto della sicurezza in fase di raccolta del sangue per ridurre il rischio di infezione legato alla trasfusione di emocomponenti, in particolare quelli che richiedono conservazione a temperature favorevoli la crescita di batteri patobionti. La procedura di lavaggio del braccio è entrata in routine e la stessa è stata ben accettata dai donatori.

ABS117 - Microcitemia nei donatori molisani. Progetto pilota e prospettive a lungo termine

Paolo Grimaldi ⁽¹⁾ - Francesco Avolio ⁽¹⁾ - Grazia Bortone ⁽¹⁾ - Marianna De Cinque ⁽¹⁾ - Antonella De Filippis ⁽¹⁾ - Antonella Simone ⁽¹⁾ - Francesco Zito ⁽¹⁾ - Giuseppina Cardella ⁽¹⁾ - Biagio Abiuso ⁽¹⁾ - Fabrizia Colonna ⁽¹⁾ - Isabella De Michele ⁽¹⁾ - Matilde Caruso ⁽²⁾
Servizi, ASRM UOC Medicina Trasfusionale, Termoli ⁽¹⁾ - Servizi, ASRM UOC Medicina Trasfusionale, Campobasso ⁽²⁾

Premessa. Le emoglobinopatie rappresentano le alterazioni genetiche più frequenti in tutto il mondo. L'Italia è uno dei paesi con la maggiore frequenza di portatori sani. I portatori di trait talassemico che si avvicinano al percorso di donazione presentano specifici criteri di arruolamento rispetto alla popolazione generale. Tali criteri sono differenziati in base al sesso e vengono esplicitati all'interno del DM 2 novembre 2015; donazione di sangue: valori di Hb non inferiori a 12 g/dL nella donna e a 13 g/dL nell'uomo; donazione di plasma: valori di Hb non inferiori a 11 g/dL nella donna e a 12 g/dL nell'uomo. Nell'intervallo temporale compreso fra ottobre 2023 e gennaio 2024 è stato avviato il censimento dei portatori sani di trait talassemico appartenenti alla popolazione dei donatori di emocomponenti che afferivano presso il centro di raccolta del Servizio Trasfusionale di Termoli.

Metodi. I donatori arruolati nello studio sono stati selezionati sulla base dei parametri emocromocitometrici (Sismex), la riserva marziale basata sul dosaggio della

ferritina (Alinity) e le informazioni anamnestiche raccolte nel corso della selezione ambulatoriale. In tutti i donatori arruolati è stato effettuato lo screening dell'Hb mediante metodica HPLC (High Performance Liquid Chromatography - Thermo Corporation, HLC-723G11, β -Thalassemia Analysis Mode). I dati di laboratorio e il numero di donazioni sono stati estrapolati dal sistema gestionale Areas Eliot 3.0 (ENGINEERING).

Risultati. La selezione effettuata nei quattro mesi a disposizione ha consentito di reclutare 10 donatori di cui 4 femmine e 6 maschi; il 50% erano donatori periodici mentre i restanti erano aspiranti donatori che si avvicinavano per la prima volta al percorso di donazione. I donatori periodici fino al momento dello screening avevano eseguito una media di 11 donazioni. Al momento dell'arruolamento i dati di laboratorio evidenziavano i seguenti valori medi Hb 12,5 gr/dL, MCV 65 fL, MCH 22 pg. Tutti i donatori avevano una ferritina nella norma (valore medio 135 ng/mL). Tutti i donatori arruolati hanno evidenziato un assetto emoglobinico compatibile con il tratto talassemico e di questi tre presentavano un tracciato compatibile con Hb Lepore.

Conclusioni. Le indagini condotte hanno consentito di adeguare lo standard di raccolta degli emocomponenti ai criteri di inclusione esplicitati nel DM 2 novembre 2015. La prospettiva a lungo termine di questo studio pilota è quella di arrivare a censire in modo rigoroso la quota di portatori di trait talassemico inclusi nella popolazione generale dei donatori che afferisce presso i centri di raccolta molisani. Il raggiungimento di tale obiettivo consentirà ai centri molisani di adempiere uno dei requisiti necessari per partecipare attivamente alla survey nazionale indetta e raccomandata dal CNS (Centro Nazionale Sangue).

ABS118 - Applicazione della metodica Lean presso l'AVIS di Scordia

Nunzio Angelo Marletta ⁽¹⁾ - Valentina Vasques ⁽¹⁾ - Nella La Rocca ⁽¹⁾
AVIS, Scordia, Scordia ⁽¹⁾

Premessa. La Lean è progettata per migliorare l'efficienza, eliminare gli sprechi, ottimizzare i processi e creare valore per il cliente.

I principi fondamentali della filosofia Lean, originariamente sviluppata nel contesto manifatturiero ma estesa successivamente a diverse aree, includono: valore dal punto di vista del cliente, mappatura del flusso del valore, creazione di flusso continuo, produzione tendente al pull, risposta rapida, ricerca della perfezione, coinvolgimento del personale, risparmio e riduzione degli sprechi, flessibilità ed adattabilità. Abbiamo applicato uno studio lean all'AVIS di Scordia.

Metodi. Gli obiettivi del lavoro sono stati i seguenti: sviluppare processi che massimizzino il valore per il donatore, analizzare e mappare l'intero flusso di lavoro, eliminare gli sprechi di tempo, risorse e materiale, implementare un sistema di gestione delle risorse, introdurre dispositivi o controlli per evitare errori umani e migliorare la precisione del processo di raccolta, promuovere una cultura di miglioramento continuo, formare il personale e sviluppare indicatori.

Durante lo studio abbiamo analizzato tutte le fasi dalla prenotazione delle donazioni fino alla consegna del sangue al SIMT. La durata della fase di osservazione è stata in totale di 5 giorni. Abbiamo studiato in tutto tre giornate di raccolta di cui due domenicali e in altre due giornate l'attività Associativa di prenotazione delle donazioni e di chiamata al donatore

Risultati. Abbiamo misurato l'attività durante le giornate di raccolta e abbiamo visto che la maggiore attività si è concentrata nella fascia oraria 10-11.

Il numero giornaliero di donatori è stato di trenta suddiviso nella fascia oraria 7.30-12.30. La media della durata delle donazioni effettuate è stata di 8 minuti e 23 secondi a donazione. L'attività di visita medica compresa l'esecuzione dell'emoglobina e dei controlli pressori durava in media 10 minuti circa. Il donatore prenotato che donava sangue intero, dall'arrivo in UDR fino alla fine del processo con l'arrivo in sala ristoro impiegava in media 25 minuti circa.

Dall'analisi effettuata le maggiori difficoltà sono correlate alla visita medica dovendo il medico oltre ad analizzare il questionario deve eseguire i controlli previsti per legge.

Dopo queste osservazioni abbiamo pensato di velocizzare il processo eseguendo preventivamente alla visita medica i controlli di emoglobina e valori pressori in un locale attiguo alla sala visite con personale sanitario dedicato. Abbiamo anche migliorato grazie alla lean alcune attività quali l'uso del magazzino, il trasporto delle unità al SIMT e l'accettazione del donatore.

Conclusione. L'implementazione delle metodiche Lean richiede tempo e impegno da parte di tutto il team, ma può portare a significativi miglioramenti nella produttività, nella qualità e nell'esperienza complessiva dei donatori di sangue.

ABS119 - Sviluppo di un programma di plasma donazione in aferesi presso le UDR della Provincia di Caltanissetta

Nunzio Angelo Marletta⁽¹⁾ - Lorenzo Tripoli⁽¹⁾ - Benedetto Trobia⁽¹⁾

SIMT, ASP di Caltanissetta, Caltanissetta⁽¹⁾

Premessa. La donazione di plasma riveste straordinaria importanza per la produzione dei medicinali plasmaderivati (MPD). Gli MPD esercitano un ruolo chiave, e talora non sostituibile, nel trattamento di molte condizioni cliniche acute e croniche. L'autosufficienza nazionale in MPD è uno degli obiettivi del Sistema Trasfusionale, conseguito attraverso la raccolta del plasma da donazioni volontarie, anonime, non remunerate, provenienti per la maggior parte da donatori periodici. Il DL.vo 20 dicembre 2007, n. 261 prevede (art. 26) la predisposizione, da parte dell'MdS, tramite apposito decreto, di un programma finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma nei ST e nelle UDR e alla promozione del razionale e appropriato utilizzo degli MPD. Alla luce di tutto ciò abbiamo sviluppato un programma per l'implementazione della donazione di plasma in aferesi in ambito associativo.

Metodi. Abbiamo coinvolto le seguenti unità di raccolta: FIDAS Caltanissetta, FIDAS Gela, URO Mazzarino, URO S. Elia, URO Mussomeli, URO S. Cataldo. Gli obiettivi del programma sono stati i seguenti: incremento delle donazioni di plasma, sensibilizzazione ed educazione della potenziale platea di donatori, sviluppo di partnership, miglioramento dell'esperienza del donatore, formazione del personale, utilizzo di tecnologie avanzate. In particolare l'arrivo di cinque nuovi separatori cellulari per solo plasma, ci ha permesso di estendere la donazione di plasma alle suddette Associazioni.

Risultati. Abbiamo utilizzato diverse leve per lo sviluppo del progetto ed in particolare: campagne di sensibilizzazione, eventi comunitari, programmi di riconoscimento dell'attività dei donatori, collaborazioni con altri Enti e/o medici, formazione continua del personale con l'ausilio di specialist, ecc. Abbiamo utilizzati le seguenti risorse: personale qualificato, materiale informativo, tecnologie e attrezzature, e un budget derivato dai fondi plasma a disposizione. In questa maniera la plasma produzione aferetica è passata da 132 unità prodotte nell'anno 2021 alle 546 unità nell'anno 2022, fino ad arrivare a 889 unità prodotte nell'anno 2023

Conclusione. Questi risultati dimostrano che il successo del progetto dipende dalla collaborazione tra organizzazioni sanitarie, istituzioni governative e comunità locali per promuovere la consapevolezza e

incoraggiare la partecipazione attiva nella donazione di plasma in aferesi. Fondamentale importanza hanno da una parte la continua formazione del personale sanitario e dall'altra l'informazione da fornire ai potenziali donatori.

ABS120 - Plasmaferesi produttiva nella ASL Roma 1: esperienza dell'ultimo triennio

Silvia Masini ⁽¹⁾ - Guido Mistretta ⁽¹⁾ - Marcello Hortencio de Medeiros ⁽¹⁾ - Filomena Pezone ⁽¹⁾ - Maria Alba Stigliano ⁽¹⁾

Dipartimento dei Laboratori, UOC SIMT e CPE ASL Roma 1, Roma ⁽¹⁾

Premessa. Nel Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e Centro Produzione Emocomponenti della ASL Roma 1, al fine di incrementare la quantità di plasma raccolto, i donatori periodici di sangue intero soprattutto quelli appartenenti ai gruppi AB e B vengono indirizzati verso la donazione in aferesi. La donazione di plasma da aferesi ha il grande vantaggio di poter ricavare da un singolo donatore la quantità di emocomponente che si ricaverebbe processando più unità di sangue intero, diminuendo quindi eventuali reazioni avverse al ricevente e senza che ciò costituisca alcun rischio per il donatore stesso.

Metodi. Abbiamo preso in considerazione i donatori che hanno effettuato donazioni di aferesi: eritroplasmaferesi o plasmaferesi mediante l'uso di separatore cellulare MCS + (Haemonetics).

Tutte le donazioni sono state validate in seguito alla negatività degli esami obbligatori e controlli periodici ematochimici.

Risultati. Nel triennio 2021-2023 sono state prodotte 905 unità di plasma da aferesi provenienti da 25 donne e 880 uomini. Solamente 35 unità sono state rese non valide ed eliminate, di cui 5 (1,1%) per motivi tecnici e 30 (3,3%) per motivi sanitari. Nella tabella sono riportate in dettaglio le cause di eliminazione.

	UNITA' ELIMINATE		
	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023
	396	285	224
Es. emocromocritometrico	6	4	2
Es. ematochimici	9	4	2
Es. sierologici/virologici	3 *	-	-
Cause tecniche	2	1	2
TOTALE	20	9	6

*Donatori avviati ad esami di II livello, poi risultati negativi.

Conclusioni. Il ricorso alla tecnologia aferetica fornisce una valida possibilità di rispondere in modo efficace alle esigenze di autosufficienza di plasma della nostra ASL, utilizzando il plasma da aferesi di donatori maschi per scopo terapeutico mentre quello da donatrice è stato inviato all'industria. La selezione del donatore in base al gruppo sanguigno coinvolge anche i donatori con gruppi sanguigni a bassa richiesta di emazie, motivandoli alla

donazione e riducendo la possibile scadenza di emazie di gruppo AB e B. Inoltre, avendo donatori selezionati, si ha un esiguo numero di unità non idonee per cause sanitarie riducendo così lo spreco di materiale e migliorando l'efficienza economica del processo di plasmaferesi.

ABS121 - "TELE-ASSESSMENT DONORS"

progetto pilota: la telemedicina a servizio della rete trasfusionale della USL Umbria 2

Emanuele Flavoni ⁽¹⁾ - Elisa Martini ⁽¹⁾ - Sandro Argenti ⁽¹⁾ - Maria Letizia Ottaviani ⁽¹⁾ - Alessio Cicioni ⁽²⁾ - Marta Micheli ⁽¹⁾

SSD Servizio Trasfusionale USL Umbria 2, USL Umbria 2, Foligno ⁽¹⁾ -

SSD Servizio Informatico e Telecomunicazioni, USL Umbria 2, Terni ⁽²⁾

Premessa. La Telemedicina vede tra le sue attività riconosciute anche la medicina trasfusionale, per questo è nato "TELE-ASSESSMENT DONORS": un progetto pilota che vuole facilitare il processo di donazione con l'utilizzo di *devices* specifici per l'erogazione delle prestazioni sanitarie che prima venivano effettuate in presenza e che invece possono facilmente essere erogate da remoto.

Metodi. Il progetto "TELE-ASSESSMENT DONORS", si svolge presso l'unità di Raccolta Sangue di Cascia-Valnerina dove le sedute di raccolte sono programmate su specifico calendario gestito delle AVIS. Al momento dell'accettazione il personale infermieristico, dopo identificazione del donatore e acquisizione dei consensi, consegna il tablet (TMM-MESIS) per la compilazione del questionario informatizzato, valuta i parametri pre donazione ed invita il donatore ad effettuare la televisita tramite collegamento *Teams* con specifico device per il colloquio in una stanza dedicata al donatore. Durante il colloquio, il medico è collegato tramite RDP con il Centro Raccolta per la stampa in loco delle etichette e della modulistica per l'acquisizione delle firme del donatore. Durante la donazione, il medico in remoto tramite telecamera posizionata in sala salassi continua a monitorare il donatore per allertare un eventuale intervento del medico del Pronto Soccorso che si trova adiacente all'unità di raccolta sangue.

Risultati. Da giugno 2023 a dicembre 2023 sono state eseguite 100 donazioni con un afflusso medio di 5 donatori per seduta. Il percorso donazionale è stato eseguito correttamente e non sono emerse non conformità critiche. Ai primi 40 donatori è stato somministrato un questionario di gradimento che ha evidenziato che 94,6% dei donatori ritiene accogliente ed idoneo al percorso in telemedicina, il 91,9% ritiene il personale medico disponibile all'ascolto durante il colloquio come se effettuasse il colloquio in presenza, il

100% ritiene che, nel tempo della donazione, il donatore è ben assistito dal personale infermieristico e il 94,6% che il percorso della privacy è rispettato, il 94,6% non ha trovato difficoltà con i *device* utilizzati per raccogliere le risposte del questionario informatizzato. Il punteggio finale (valutazione da 1 ad 8 del percorso) è stato uguale ad 8 per il 70,3%, uguale a 7 per il 24,3% e uguale a 6 per il restante 5,4%.

Conclusioni. Possiamo concludere che questo progetto ha sviluppato una gestione più fluida dei processi di accettazione, colloquio, valutazione di idoneità e follow-up del donatore che si è dimostrato soddisfatto dell'esperienza intrapresa. L'integrazione della Telemedicina rappresenta un passo in avanti fondamentale non solo in termini di facilità di organizzazione, ma anche una soluzione preziosa a uno dei problemi che stanno affliggendo sempre più questo settore: la carenza di personale sanitario. In conclusione, questo progetto porta con sé una natura nuova e digitale che dà al SIT della USL Umbria 2 un'immagine moderna e al passo con i tempi e vedono il servizio aperto alle nuove generazioni: la vera sfida dei servizi trasfusionali.

ABS122 - Non idoneità dei candidati donatori. Analisi delle cause

Maria Rita Nanni ⁽¹⁾ - Paola Di Stefano ⁽¹⁾ - Alessandra Di Francesco ⁽¹⁾ - Serena Sammassimo ⁽¹⁾ - Paola Annunziata Varasano ⁽¹⁾ - Gabriella Lucidi Pressanti ⁽¹⁾
Dipartimento dei Servizi, P.O. Mazzini, Teramo ⁽¹⁾

Premessa. I criteri di selezione dell'aspirante donatore sono diventati negli ultimi anni sempre più attenti ed accurati. Il medico selezionatore deve accertare al momento del primo colloquio e della prima visita che lo stato di salute e lo stile di vita del potenziale donatore corrispondano ai requisiti stabiliti dalla normativa vigente. Superato il primo step del colloquio e della visita medica si procede ad eseguire il profilo immunofenotipico completo e la ricerca degli anticorpi irregolari eritrocitari (test di Coombs indiretto e diretto), i controlli ematochimici: emocromo completo, glicemia, azotemia, creatininemia, acido urico, bilirubina totale e diretta, transaminasi, gamma Gt, VES, assetto lipidico, fibrinogeno, protidemia totale, ferritinemia, elettroforesi sieroproteica, PT, PTT e lo screening virologico per HBsAg, e markers sierologici completi dell'epatite B (HBcAb, HBeAb, HBeAg, HBsAb), anticorpi anti HCV, anticorpi anti-HIV 1-2, anticorpi anti Treponema Pallidum infine viene richiesto un ECG.

Metodi. Dall'analisi retrospettiva dei dati relativi agli aspiranti donatori presso il nostro SIMT nel triennio 2021-23 sono in tutto 2205.

Per l'anno 2021 su 715 (369 uomini e 346 donne) candidati donatori afferenti al SIMT di Teramo 25 sono risultati non idonei e sospesi definitivamente; per il 2022 su 705 totali di cui (U 385 e D 320) quelli non idonei in maniera definitiva sono stati 27 e per il 2023 gli aspiranti donatori sono stati 784 (U 392 e D 392) di cui 14 sospesi definitivamente.

Risultati. Le cause sanitarie di sospensione sono screening virologico positivo, malattie cardiovascolari, reazioni avverse perdita di coscienza/sincopi al momento del prelievo ematico, TCI positivo.

Nel 2021 dei 25 (16 uomini e 9 donne) aspiranti 9 test virologici reattivi/positivi, 6 cardiopatie (2 pregresso ischemia miocardica/IMA, 1 cardiopatia congenita, 1 marcata aritmia, 1 ipertensione non controllata in terapia), 5 non definiti (1 svenimenti frequenti, 4 presincope al prelievo ematico, 1 carenza marziale e 1 anemia (Hb 8,7 e ferritina 3,57) 1 TCI positivo, 1 favismo e 1 atresia bronchiale).

Nel 2022 sono non idonei in 26 (20 uomini e 6 donne) di cui 2 test virologici reattivi, 2 cardiopatia, 1 shock allergico, 1 sincopi, 1 piastrinopenia (85), 1 TCD positivo, 6 lipotimia al prelievo ematico, 1 bradicardia marcata (30 b/min), 1 rettocolite ulcerosa, 2 componenti monoclonale (CM), 1 alt elevate e non parla italiano, 1 cavernoma encefalico.

Nel 2023 i non idonei sono stati 27 (10 uomini e 17 donne) 4 screening virologici positivi, 1 anemia (Hb 8,9), 4 CM, 1 artrite reumatoide, 1 melanoma, 1 ipertensione 1 bradicardia (38 B/min), 4 cardiopatia, 5 lipotimia, 1 maculopatia, 2 TCI positivo, 2 ipotensione, 1 pneumotorace spontaneo.

Conclusioni. L'accurata valutazione a cui vengono sottoposti gli aspiranti donatori ha una duplice valenza: garantire la sicurezza degli emocomponenti e di coloro che li riceveranno ed, al contempo si deve garantire che l'atto stesso della donazione non sia di nocumento per chi la fa. Pertanto laddove il medico ravveda il venir meno dei criteri di sicurezza per i riceventi e/o per i donatori procederà con la sospensione dalla donazione.

ABS123 - Selezione del donatore di plasma-piastrine: valutazione retrospettiva dei parametri pre donazione sulle raccolte del SIMT Banca del Sangue della Città della Salute e della Scienza di Torino

Daniela Maria Ongaro⁽¹⁾ - Clara Pecoraro⁽¹⁾ - Remigio Roncato⁽¹⁾ - Costantino Avdis⁽¹⁾ - Arianna Gambino⁽²⁾ - Elisa Menegatti⁽³⁾ - Simone Baldovino⁽³⁾ - Marco Lorenzi⁽¹⁾
SC Banca del Sangue e Immunoematologia, AOU Città della Salute e della Scienza, Torino⁽¹⁾ - Haemonetics Italia Srl, Milano⁽²⁾ - Scuola di Specializzazione di Patologia Clinica, Dipartimento Scienze Cliniche e Biologiche, Università degli Studi di Torino, Torino⁽³⁾

Premessa. La donazione di plasma-piastrine tramite aferesi è molto importante perché consente di esporre un solo donatore ad un ricevente politrasfuso e riduce i rischi infettivologici ed immunologici.

I criteri di selezione adottati dal nostro SIMT per la valutazione dei donatori ritenuti idonei alla donazione di plasma-piastrine, oltre ai requisiti richiesti dal D.M. 02/11/2015, prevedono di norma peso superiore a 60 kg ed ematocrito predonazione inferiore a 48%.

Lo studio si prefigge l'obiettivo di valutare se i parametri disponibili predonazione possano influenzare il prodotto finale.

Metodi. È stata eseguita un'analisi retrospettiva dei dati disponibili delle donazioni di plasma-piastrine dal 01/07/2022 al 30/06/2023 eseguite presso il SIMT Banca del Sangue della Città della Salute e della Scienza.

Sono state analizzate 1.723 donazioni di plasma-piastrine. Le procedure di plasma-piastrine sono state eseguite mediante separatori cellulari Haemonetics MCS+.

I parametri considerati nello studio, riguardano le caratteristiche del donatore e delle procedure in aferesi.

Risultati. Delle 1.723 procedure esaminate, il 97,7% risultano essere portate a termine contro un 2,26% che risultano interrotte. Il 28% dei donatori sottoposti alla procedura di plasma-piastrinoafèresi sono donatrici femmine, il restante 72% sono donatori maschi. L'età media dei donatori è di 48,9 anni. Delle 1.683 procedure concluse solo 4 sono state scartate per una resa piastrinica inferiore a 2×10^{11} . I donatori con valori di HCT tra 48% e 58% (241 pari al 14,3%) hanno concluso le procedure senza influire sulla resa del prodotto finale e per tali procedure la media del numero dei cicli è allineata con quella delle procedure con HCT < 48%. Sono state registrate 17 reazioni avverse, ma 9 di queste sono state comunque portate a termine e 8 donatori si sono ripresentati per successive donazioni.

Conclusioni. Il nostro studio evidenzia che la maggior parte dei donatori che si presentano per la donazione di plasma-piastrine sono maschi. Bisognerà fare una valutazione delle donatrici femmine che presentano

i criteri di idoneità e reclutarle per la donazione di plasma-piastrine. I donatori oggetto dello studio presentano un'età media di 49 anni, sarà fondamentale reclutare nuovi donatori di età inferiore anche in considerazione dell'età massima di donazione in aferesi prevista di 65 anni. Dallo studio è emerso che i parametri disponibili predonazione non impattano particolarmente sul prodotto raccolto. Sulla base dei risultati, si potrebbe ipotizzare di rivalutare il valore soglia di peso ed HCT come procedura interna del SIMT: anche i donatori di peso inferiore a 60 kg o HCT > 48% hanno eseguito raccolte con una resa piastrinica adeguata e senza effetti avversi.

ABS124 - Analisi retrospettiva delle donazioni di plasma eseguite presso il SIMT Banca del Sangue di Torino e FIDAS ADSP: valutazione dei fattori con possibile impatto sulla selezione del donatore

Battistina Zaccariello⁽¹⁾ - Clara Pecoraro⁽¹⁾ - Remigio Roncato⁽¹⁾ - Costantino Avdis⁽¹⁾ - Roberto Albiani⁽²⁾ - Antonella Novelli⁽²⁾ - Arianna Gambino⁽³⁾ - Elisa Menegatti⁽⁴⁾ - Simone Baldovino⁽⁴⁾ - Marco Lorenzi⁽¹⁾
SC Banca del Sangue e Immunoematologia, AOU Città della Salute e della Scienza, Torino⁽¹⁾ - FIDAS ADSP ODV, Associazione Donatori Sangue Piemonte, Torino⁽²⁾ - Haemonetics Italia Srl, Milano⁽³⁾ - Scuola di Specializzazione di Patologia Clinica, Dipartimento Scienze Cliniche e Biologiche, Università di Torino, Torino⁽⁴⁾

Premessa. Il plasma costituisce la materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati.

In Italia, la raccolta di plasma è sottodimensionata rispetto a quanto necessario per garantire l'autosufficienza. Lo scopo di questo studio è quello di valutare i parametri correlati al donatore e alle procedure di plasmafèresi al fine di definire possibili caratteristiche che possano essere associate ad una migliore selezione del donatore di plasma in aferesi.

Metodi. Lo studio riguarda 4.491 donazioni di plasma in aferesi eseguite dal 01/07/2022 al 30/06/2023 provenienti dal SIMT Banca del Sangue di Torino e dalle Unità di Raccolta FIDAS ADSP. Come previsto dalle procedure operative, tutti i donatori vengono sottoposti a valutazione dei requisiti fisici (pressione arteriosa, peso, emoglobina digitale ed HCT ≤ 48%) e anamnesi mediante compilazione del questionario e il colloquio medico. Le plasmafèresi sono state eseguite mediante separatori cellulari.

Risultati. Le donazioni sono risultate 4.491. Sono 2.218 donatori, periodici, 55,7% M e 43,3% F ed hanno eseguito una media di 2 donazioni annue. La fascia di età con maggior numero di donatori è quella compresa tra i 40 e i 59 anni.

In 1.885 procedure su 1.902 eseguite nelle donatrici femmine, l'HCT risulta essere $\leq 48\%$. Delle restanti 17 procedure con HCT $\geq 48\%$ nessuna è stata interrotta; per quanto riguarda i donatori maschi 2.237 procedure su 2.581 eseguite l'HCT risulta essere $\leq 48\%$ mentre delle rimanenti 344 procedure con HCT $\geq 48\%$ solo 9 sono state interrotte. Le 9 reazioni avverse registrate (pari allo 0,2% sul totale delle donazioni) sono risultate di grado lieve/moderato. Tali reazioni sono da attribuire a donatori di sesso femminile (78% vs 22%); 3 di loro hanno eseguito una successiva aferesi.

Conclusioni. Un primo dato interessante è il range di età dei donatori: tra i 40 e i 59 anni. Esso suggerisce che bisognerà promuovere e sensibilizzare i giovani donatori, alla donazione di plasma, al fine di garantire un corretto ricambiogenerazionale, selezionando quelli di età inferiore a 40 anni. Sarebbe inoltre utile reclutare maggiormente per le plasmaferesi i donatori con bassi valori di ferritina che hanno un basso indice di donazione annuo. Sebbene valori di HCT più elevati possano complicare le procedure di plasmaferesi, la nostra casistica dimostra che sono state eseguite senza complicanze grazie anche all'utilizzo di kit con reinfusione di soluzione fisiologica. Sarà quindi utile rivalutare l'indicazione del nostro Centro (HCT $\leq 48\%$), per poter incrementare ulteriormente il pool dei donatori disponibili. Sarà necessario calendarizzare in modo più attento e frequente le donazioni di sangue, plasma e piastrine a seconda delle caratteristiche del donatore.

ABS125 - Il processo di disinfezione della cute del donatore: i controlli di qualità

Carla Zampieri ⁽¹⁾ - Alberto Filippo Tosetto ⁽¹⁾ - Francesca Stefani ⁽¹⁾ - Emanuela Marcati ⁽¹⁾ - Ilaria DI Camillo ⁽¹⁾ - Manuela Rigno ⁽¹⁾ - Monica Castelli ⁽¹⁾ - Francesco Fiorin ⁽¹⁾
Medicina Trasfusionale, Ospedale San Bortolo, Vicenza ⁽¹⁾

Premessa. Per prevenire la contaminazione microbiologica degli emocomponenti nei 6 centri di raccolta della nostra UOC (Vicenza, Sandrigo, Noventa, Lonigo, Montebelluna, Valdagno) abbiamo implementato un sistema di controllo della qualità standardizzato per permettere di rilevare eventuali non conformità, nel processo di disinfezione della cute del donatore.

Metodi. Stesura di un piano di convalida del processo di disinfezione della cute:

1. analisi del rischio (FMECA);
2. la qualificazione del personale e materiali;
3. la convalida del processo mediante 60 test cutanei pre e post disinfezione;
4. analisi dei dati dal 2021 al 2023.

Risultati. Dall'analisi del rischio sono emersi 3 punti potenzialmente critici: l'igienizzazione delle mani, la

tempistica di contatto/frizione con il disinfettante nella sede di venipuntura e la scarsa imbibizione della garza con il disinfettante. Dopo aver revisionato l'Istruzione di lavoro "Detersione e disinfezione della cute in corso di donazione" da parte di un gruppo di lavoro multidisciplinare, è stato qualificato tutto il personale con un momento formativo di tutto il gruppo e la distribuzione della nuova Istruzione di Lavoro (IL).

Il processo di convalida (2020) ha previsto: l'esecuzione di 60 tamponi cutanei (TCUT) pre e post disinfezione del sito di venipuntura (l'intervallo di confidenza IC: 59 senza errori), eseguiti dal 28/09/2020 al 12/10/2020 e risultati tutti negativi (Servizio di Microbiologia). Nel corso del 2021 implementazione dell'IL "Tampone cutaneo per controllo sterilità" per eseguire e organizzare i controlli di qualità del processo di disinfezione della cute del donatore: 6 tamponi al mese (uno pre e uno post disinfezione) in ognuno dei 6 centri raccolta (grandezza del campione statisticamente significativo, secondo gli standard europei, IC del 95% equivale a 60 test/sede/anno con 0 tamponi cutanei positivi; se 1 tampone cutaneo positivo il numero diventa: 90 test/sede/anno; con 2 tamponi cutanei positivi: 120 test/sede/anno).

Raccolta dati dei tamponi cutanei eseguiti: 2022 tamponi pre disinfezione 342 positivi 43% (presenza di flora batterica cutanea comune), post disinfezione 342 positivi 0; 2023 tamponi pre disinfezione 378 positivi 27% (presenza di flora batterica cutanea comune), post disinfezione 378 positivi 0.

È stato anche tenuto conto del numero di tamponi eseguiti per Infermiere, per monitorare i singoli operatori.

Conclusioni. Il sistema di controllo della qualità del processo di disinfezione della cute ha dimostrato efficacia nel minimizzare il rischio di contaminazione microbica degli emocomponenti in fase di raccolta. Ha inoltre dimostrato aderenza da parte degli operatori con mantenimento delle competenze del personale infermieristico operante nelle sale donazione.

2.04 DONAZIONE

Reazioni avverse alla donazione

ABS126 - Studio retrospettivo sulle reazioni vasovagali nei donatori di sangue del FVG per il triennio 2020-2022

Monica Marconi ⁽¹⁾ - Caterina Battaglia ⁽²⁾ - Massimo La Raja ⁽¹⁾ - Giovanni Barillari ⁽²⁾ - Cristina Melli ⁽³⁾ - Barbara Olivero ⁽¹⁾ - Andrea Bontadini ⁽⁴⁾

Dipartimento di Medicina Trasfusionale Giuliano Isontino, ASUGI, Trieste ⁽¹⁾ - Dipartimento di Medicina Trasfusionale di Area Vasta Udinese, ASUFC, Udine ⁽²⁾ - CURPE, ASUFC, Palmanova ⁽³⁾ - Dipartimento di Medicina Trasfusionale di Pordenone, ASFO, Pordenone ⁽⁴⁾

Premessa. L'obiettivo del nostro studio è stato quello di calcolare la prevalenza delle RVV tra i donatori del FVG nel triennio 2020-2022 e d'identificare alcuni fattori di rischio.

Metodi. I dati analizzati sono stati ricavati da SISTRA ed integrati con quelli estrapolati dal software EMONET.

Risultati. Dal 2020 al 2022 le reazioni avverse notificate nel FVG su un totale di 238.257 donazioni sono state 1.870, di cui 1.742 sono state VV. Nel calcolo sono state escluse le donazioni di staminali e le linfocitoaferesi. La prevalenza complessiva delle RVV è stata pari a 73/10.000 donazioni. La prevalenza stratificata per severità è stata di 58/10.000 donazioni per le lievi, 14/10.000 donazioni per le moderate e 1/10.000 donazioni per le severe.

Le RVV notificate nei nuovi donatori sono state pari al 24% del totale. Analizzando i dati nei sottogruppi neo-donatori/donatori con almeno due donazioni e M/F, è emerso che la prevalenza delle RVV è superiore per le prime donazioni e la differenza tra uomini e donne è significativa per i donatori che hanno donato più volte (vedi tabella).

Dei neo-donatori che hanno manifestato una RVV, il 37% è tornato a donare (39% donne e 35% uomini). Di questi il 90% ha avuto una RVV di grado lieve alla prima donazione. Tra coloro che sono tornati a donare solo il 14% (11% uomini e 16% donne) ha presentato una seconda reazione.

	Prevalenza RVV totali	Prevalenza RVV Maschi	Prevalenza RVV Femmine
Donazioni totali	0,7%	0,4%	1,3%
Donatori Prima Volta	2,9%	2,8%	3,0%
Donatori non prima volta	0,6%	0,4%	1,2%

Conclusioni. Nel nostro studio la prevalenza complessiva e la prevalenza stratificata in base alla severità delle RVV sono risultate più alte di quelle rilevate a livello nazionale (doi: 10.2450/2021.0114-21). Ciò è verosimilmente da correlare con l'elevato numero di segnalazioni effettuate, a riprova del collaudato sistema di emovigilanza regionale. Tra i donatori che hanno manifestato una RVV alla prima donazione e sono ritornati a donare, solo 1 su 7 ha avuto una RVV alla donazione successiva, pari ad un rischio 5 volte superiore al basale.

3.01 PRODUZIONE

Organizzazione e tecniche della produzione di emocomponenti

ABS127 - Implementazione di un algoritmo per la tipizzazione estesa dei donatori nella Officina Trasfusionale della AUSL Toscana centro

Sergio Fabbri⁽¹⁾ - Sandra Audino⁽²⁾ - Patrizia Bacci⁽¹⁾ - Elisa Castrucci⁽³⁾ - Antonella Esposito⁽²⁾ - Mario Rosario Guerriero⁽³⁾ - Claudia Lorenzini⁽³⁾ - Franco Vocioni⁽⁴⁾
Medicina di Laboratorio, Officina Trasfusionale AUSL Toscana centro, Firenze⁽¹⁾ - *ST Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Ospedale San Giovanni di Dio AUSL Toscana centro, Firenze*⁽²⁾ - *DPTS, Officina Trasfusionale AUSL Toscana centro, Firenze*⁽³⁾ - *Medicina di Laboratorio, Direttore Officina Trasfusionale AUSL Toscana centro, Firenze*⁽⁴⁾

Premessa. La richiesta di emazie con fenotipi rari, soprattutto in urgenza, genera un fabbisogno assistenziale sempre crescente di unità di globuli rossi (GR) tipizzati adeguatamente per assicurare al paziente politrasfuso e al paziente in terapia aferetica (ad esempio falcemico) un'appropriate terapia trasfusionale.

Per aumentare la disponibilità di emazie con fenotipi rari, le tipizzazioni antigeniche estese, che comprendono antigeni minori oltre quelli del sistema Rh, rappresentano uno strumento utile ed adeguato per poter rispondere anche al progressivo cambiamento della composizione etnica della popolazione italiana, determinata dall'aumento dei flussi migratori. L'Officina Trasfusionale (OT) della AUSL Toscana centro, procede settimanalmente alla tipizzazione estesa dei donatori afferenti ad una sola struttura trasfusionale (ST) dell'area fiorentina, quella dell'Ospedale San Giovanni di Dio di Firenze (SGD).

Metodi. Le tipizzazioni estese comprendono antigeni minori dei sistemi Kidd, Duffy, MNSs, Cw, Lutheran, Lewis, Kp, P1 e sono gestite direttamente dal Sistema Gestionale Informatico sui donatori di età ≤55 anni dalla terza donazione in poi, se non eseguite precedentemente 2 volte, attraverso un algoritmo che coinvolge i donatori di gruppo A e O con fenotipo RhD positivo e negativo con i fenotipi ccDee, CCDee, ccdee, ccDEE. Vengono eseguite due determinazioni per ogni antigene, per confermare la prima determinazione che potrebbe essere stata effettuata anche molto tempo prima con metodiche manuali. Le fenotipizzazioni vengono eseguite in parte con metodica in micropiastra (Kidd, Duffy, MNSs, Cw) ed in parte in microcolonna (Lewis, Lutheran, Kp, P1).

Risultati. Nel trimestre novembre 2023-gennaio 2024 sono stati tipizzati 174 donatori sui 1.755 totali del SGD

gestiti dalla OT. Pertanto circa il 10% dei donatori è stato tipizzato almeno una volta per ciascun antigene minore.

Conclusioni. Nel prossimo futuro anche i donatori afferenti alle altre ST verranno inseriti nell'algoritmo delle tipizzazioni estese per aumentare la disponibilità di emazie con antigeni rari. Rendere automatico il processo di selezione dei donatori con l'algoritmo sopracitato garantirà una crescente fluidità lavorativa indispensabile all'interno delle OT che gestiscono un numero elevato di donazioni. Altro obiettivo futuro sarà quello di utilizzare una metodica unica per tutte le fenotipizzazioni e di ricorrere alla seconda come conferma, non essendo al momento possibile effettuare la genotipizzazione in biologia molecolare nelle singole OT.

L'aumento delle unità tipizzate per fenotipi rari all'interno delle singole OT ha come fine ultimo quello di garantire una trasfusione sempre più "personalizzata" per le necessità terapeutiche del paziente, anche in tempi congrui con l'urgenza della terapia.

ABS128 - Conservazione a 7 giorni dei concentrati piastrinici da pool di buffy-coat: dati preliminari del CLV di Pavia

Rachele Blonna⁽¹⁾ - Gabriela Fois⁽¹⁾ - Vincenzo Guarcello⁽¹⁾ - Stefania Torre⁽¹⁾ - Antonino Calandra⁽¹⁾ - Giulia Gammeri⁽¹⁾ - Francesca Magliacane⁽¹⁾ - Noemi Giannantonio⁽¹⁾ - Emanuele Porcu⁽¹⁾ - Paola Bergamaschi⁽¹⁾
CLV, SIMT, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia⁽¹⁾

Premessa. La conservazione dei concentrati piastrinici ottenuti da pool di buffy-coat (POOL) avviene a $22 \pm 2^\circ\text{C}$, in agitazione continua, per 5 giorni. Tale breve scadenza rappresenta una problematica per la disponibilità dell'emocomponente. La possibilità di estendere la durata della conservazione dei POOL a 7 giorni, in sterilità e senza deterioramento significativo della resa, potrebbe rivestire importanza strategica nella gestione del processo produttivo e delle scorte.

Metodi. Allo scopo, 100 pool prodotti nel periodo 09/2023-01/2024 presso il CLV di Pavia sono stati analizzati per i seguenti parametri.

Risultati. La resa, al g1 (giorno di allestimento del POOL) e al g7 o superiore, è stata ottenuta dal prodotto del volume per la concentrazione piastrinica, determinata mediante analizzatore ematologico (Sysmex XN1000).

Al g7 o superiore: è stato valutato lo *swirling* ed il valore del pH (Checker Plus HI98100, Hanna Ins.) e sono stati effettuati i campionamenti per emocolture per la ricerca di aerobi e anaerobi (BD BACTEC™FX). La resa al g1 era disponibile nel 100% dei casi; 58 POOL sono stati controllati al g7, 42 oltre. Lo *swirling* era sempre

presente; non sono stati registrati casi di contaminazione microbica. Il pH era $>6,5$ nell'85% dei pool campionati al g7, e $>6,1$ nei rimanenti pool, inclusi quelli valutati oltre il g7. Il 99% dei pool campionati al g1 aveva una resa $\geq 2 \times 10^{11}$, quindi conforme allo standard di prodotto. Al g7, il 42% dei pool campionati aveva una resa $\geq 2 \times 10^{11}$; oltre il g7, solo il 36% dei pool campionati aveva una resa $\geq 2 \times 10^{11}$. Il nostro studio ha quindi dimostrato che la sicurezza e la qualità dell'emocomponente (sterilità e parametri qualitativi) è assicurata anche oltre il g5 nei POOL prodotti presso il nostro centro. Per quanto riguarda il contenuto piastrinico, oltre la metà dei pool campionati in g7 aveva una resa $< 2 \times 10^{11}$, pertanto non sufficiente a garantire un adeguato supporto al paziente eventualmente trasfuso. Tuttavia, solo il confronto della resa piastrinica al g5 e g7 potrà consentirci di verificare la significatività del decremento osservato durante la conservazione e fornire indicazioni corrette riguardo alla scadenza accettabile per questo prodotto. I risultati preliminari su un gruppo di 10 POOL, esaminati sia in g5 che g7, dimostrano che il decremento nella resa si attesta su una differenza mediana di $0,4 \times 10^{11}$ piastrine (con un massimo di $0,6 \times 10^{11}$). Ciò sembra suggerire che i POOL che al g1 avevano una resa vicina a 2×10^{11} (essenzialmente quelli derivanti dall'assemblaggio di 4 buffy-coat) non sarebbero più un supporto conforme dopo il g5, a differenza dei POOL con resa superiore in partenza (assemblati con 5-6 buffy-coat) che anche al g7 non scenderebbero al di sotto della soglia di conformità, lasciando aperta per questi ultimi l'ipotesi che una scadenza prolungata sia accettabile.

Conclusioni. Il prosieguo dello studio in senso prospettico dovrà necessariamente prevedere l'aumento della base campionaria per un confronto statisticamente significativo del dato quantitativo g5 vs g7, oltre all'approfondimento mediante studi di funzionalità piastrinica.

ABS129 - Introduzione del sistema di aliquotazione per siero collirio JETRAIL presso l'Officina Trasfusionale della AUSL Romagna

Roberta Chicchi⁽¹⁾ - Cinzia Severini⁽¹⁾ - Annalisa Ricci⁽¹⁾ - Elisa Emiliani⁽¹⁾ - Rino Biguzzi⁽¹⁾ - Irene Di Primio⁽¹⁾

U.O. Medicina Trasfusionale di Forlì Cesena e Officina Trasfusionale della Romagna, AUSL della Romagna, Centro Servizi Pievesestina, Pievesestina di Cesena⁽¹⁾

Premessa. In Officina Trasfusionale (OT) dell'AUSL Romagna, la produzione di siero collirio, omologo ed autologo, utilizza sangue intero raccolto in kit Compoflex T2222 Fresenius. La selezione dei donatori avviene con giudizio di idoneità del medico selezionatore

come da DM 02/11/2015, a cui, per lavorazioni omologhe, si aggiungono ulteriori criteri selettivi quali sesso e gruppo sanguigno. Il sangue intero è fatto coagulare 48 ore a $4 \pm 2^\circ\text{C}$ e centrifugato per estrarne il surnatante. Il siero separato è congelato in aliquote da 1 mL. Queste, conservate a temp $< -30^\circ\text{C}$ in OT, sono distribuite alle Medicine Trasfusionali e da loro assegnate al paziente, (forniture massime di 30 aliquote al mese), per utilizzo a domicilio.

Metodi. La lavorazione di siero collirio è attività impegnativa per il personale della OT. Da giugno 2023, con l'introduzione di un nuovo KIT di aliquotazione del siero collirio, si è cercato di agevolare gli operatori velocizzando le fasi produttive. Il dispositivo JETRAIL, prodotto da Onpoint e distribuito da BBS, risponde ai requisiti normativi richiesti per sistemi di aliquotazione di Emocomponenti ad uso non trasfusionale. È un sistema preconnesso, composto da 6 binari con 10 aliquote ciascuno, e due ramificazioni uguali tra loro, che consente il riempimento istantaneo di tutte le fiale presenti. Può essere dotato di siringa (SET) o no (EXTENSION) ed è facilmente collegabile alla sacca di siero collirio lavorata. L'introduzione del kit Jetrail, ha comportato il change control dei flussi di lavoro che risultano velocizzati rispetto alle modalità precedenti e richiede i seguenti step: 1) collegare, con connettore sterile, la sacca di siero al KIT SET; 2) effettuare sotto cappa il riempimento del KIT, con circa 30 mL alla volta; 3) scollegare il binario con saldatore a pinza; 4) collegare un KIT EXTENSION al KIT SET e procedere alla aliquotazione, fino al completo esaurimento del siero; 5) saldare le singole fiale con apposita saldatrice; 6) etichettare e stoccare le fiale in gruppo da 5 e conservarle a temperature $< -30^\circ\text{C}$ in JETRAIL BAG.

Risultati. Da giugno 2023, in OT sono state lavorate con JETRAIL 43 donazioni di sangue intero. Da ogni lavorazione sono state generate mediamente 200 aliquote, producendo complessivamente 9.422 aliquote di siero collirio da 1 mL. Il riempimento delle fiale è risultato veloce ed omogeneo. La saldatura è rapida e permette di ottenere blister da cinque fiale identificabili con singola etichetta.

Conclusioni. L'introduzione di JETRAIL nelle fasi di aliquotazione del siero collirio prodotto ha supportato il personale coinvolto nell'attività produttiva che ne ha apprezzato in particolare le caratteristiche di 1) facilità di utilizzo; 2) omogeneità di riempimento nelle singole fiale; 3) velocità di saldatura saldatrice automatica in dotazione delle fiale in blister da 5.

ABS130 - Utilizzo del siero collirio nel trattamento della malattia da trapianto verso l'ospite oculare (oGvHD): esperienza ed impatto sulla qualità di vita dei pazienti trattati presso il CTMO di Reggio Calabria

Angela De Stefano⁽¹⁾ - Maria Pellicanò⁽²⁾ - Rosangela Surace⁽²⁾ - Giulia Pucci⁽²⁾ - Lucrezia Imbalzano⁽¹⁾ - Maria Caterina Mico'⁽¹⁾ - Massimo Martino⁽¹⁾

CTMO, Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi-Melacrino-Morelli", GOM "Bianchi-Melacrino-Morelli", Reggio Calabria⁽¹⁾ - UOSD Banca Cordone, GOM "Bianchi-Melacrino-Morelli", Reggio Calabria⁽²⁾

Premessa. L'oGvHD è una delle possibili complicanze post allotrapianto di cellule staminali emopoietiche; colpisce il 40-60% dei pazienti. È mediata dalla disregolazione immunitaria con infiammazione tissutale ed il processo infiammatorio può coinvolgere l'intera superficie oculare. Si può manifestare con diversi spettri di gravità, da semplice secchezza oculare fino a quadri di fibrosi tissutale e disfunzione d'organo. La diagnosi e lo score dell'oGvHD vengono definiti seguendo i criteri della *Consensus Conference National Institutes of Health* del 2014. Il siero collirio oculare rappresenta una valida opzione terapeutica dell'oGVGD migliorando il film lacrimale. Molte delle caratteristiche biochimiche presenti nel siero autologo sono simili a quelle delle lacrime umane. Il siero derivato dal cordone ombelicale ha una concentrazione più alta di EGF, NGF e del fattore di crescita trasformante (TGF)- β .

Metodi. Studio retrospettivo sull'uso del siero collirio in una piccola casistica di pz (n. 10) sottoposti presso la nostra Unità, dal 02/2007 al 12/2021, ad alloHSCT e che hanno sviluppato oGvHD. Caratteristiche dei pazienti: 6 donne, 3 pz affetti da leucemia acuta linfoblastica, 6 da leucemia acuta mieloide, uno da mielofibrosi. Età mediana all' HSCT 47,5 anni (range 26-69). 3 HSCT da donatore aploidentico, 4 HSCT da donatore MUD (2 mismatch) e 3 da donatore familiare HLA identico. Tempo mediano d'insorgenza della GvHD cronica (cGvHD) dall'HSCT 23,5 mesi. Score NIH massimo di cGvHD: severo in 6 pazienti, moderato in 4; score oGvHD moderato in 9 pz e severo in 1 pz. In 9 pz era presente interessamento multiorgano, necessitante anche di terapia sistemica. In due pazienti l'oGvHD si è manifestata fino a due anni dopo l'insorgenza della cGvHD. Il siero oculare è stato preparato presso la Banca del cordone del GOM (di derivazione da cordone ombelicale per 2 pazienti ed autologo nei rimanenti) secondo normativa di legge.

Risultati. La durata media al 30/11/23 dell'uso del siero collirio è stata di 10,7 mesi (range 4-23). Tutti i pazienti, tranne uno che ha adoperato il siero solo per 4 mesi, hanno tratto giovamento dalla terapia con miglioramento netto della xeroftalmia, riduzione della

fotofobia, non insorgenza di fibrosi oculare o di altri segni severi, pur in presenza di uno score NIH non modificato rispetto all'esordio.

Conclusioni. L'uso del siero oculare si è dimostrato in grado di ridurre i sintomi ed il discomfort nei pazienti affetti da oGvHD, seppur in assenza di miglioramento dello score NIH. Tale terapia ha impattato in modo significativo sulla qualità di vita dei nostri pazienti, anche se numericamente esigui e, nonostante non si sia dimostrato in grado di risolvere completamente l'oGvHD, è stato di ausilio nel contenimento dei sintomi.

ABS131 - Parametri di qualità e conservazione dei concentrati eritrocitari (CE) leucodepleti: il punto di partenza per il confronto con la nuova generazione di materiali non-DEHP

Luciana Labanca⁽¹⁾ - Elisabetta Mellia⁽¹⁾ - Chiara Tigano⁽¹⁾ - Michele Marmo⁽¹⁾ - Graziella Lucania⁽¹⁾ - Cristina Scaglia⁽¹⁾ - Paola Caropreso⁽²⁾ - Marilena Palazzo⁽¹⁾ - Mario Bianchi⁽¹⁾ - Marco Lorenzi⁽¹⁾

SC Banca del Sangue-CPVE, AOU Città della Salute e della Scienza, Torino⁽¹⁾ - SC Biochimica Clinica, AOU Città della Salute e della Scienza, Torino⁽²⁾

Premessa. Le prossime restrizioni sugli ftalati e la transizione verso sistemi non-DEHP avranno un impatto significativo sulle attività di qualificazione nel ST. Secondo le *"Recommendations for in vitro evaluation of blood components collected, prepared and stored in non-DEHP medical devices"*, European Blood Alliance (EBA), la qualificazione di sistemi non-DEHP per la raccolta del sangue intero (SI), richiede uno studio approfondito sulla preparazione e conservazione degli emocomponenti, al fine di garantire il mantenimento della qualità dei globuli rossi e la sicurezza ed efficacia del sangue trasfuso. **Scopo.** Definire i parametri di riferimento per la qualificazione dei nuovi sistemi di prelievo non-DEHP, conformemente alle raccomandazioni EBA, sulla base dei dati ottenuti da CE preparati da un sistema di prelievo convenzionale DEHP. Lo schema dovrebbe essere un punto di partenza per le prossime attività di qualificazione dei sistemi di prelievo non-DEHP.

Metodi. Sono state valutate 10 unità di CE leucodepleti in SAG-M, ottenute da prelievo di SI in sacca quadrupla T&B DEHP, CQ32255 (Fresenius Kabi) e separate mediante CompoMat G5 (Fresenius Kabi). Nel corso della conservazione le unità sono analizzate nei giorni 1, 14 e 42 per i parametri di emocromo, wbc residui, emolisi, glucosio e lattato, sodio e potassio, osmolarità, pO₂ e pCO₂.

Risultati. Tutte le unità conformi ai requisiti di legge e con parametri di conservazione in linea con la letteratura (Tabella 1).

Tab.1 parametri di conservazione. Valori medi $\pm$ DS			
	Day 1	Day 14	Day 42
MCV	86.6 $\pm$ 3.7	91.9 $\pm$ 4.6	96.1 $\pm$ 4.4
Haemolysis (%)	0.14 $\pm$ 0.02	0.18 $\pm$ 0.08	0.27 $\pm$ 0.1
Glucose (mmol/l)	31.4 $\pm$ 0.6	23.4 $\pm$ 1.1	16.1 $\pm$ 2.0
Lactate (mmol/l)	3.8 $\pm$ 0.8	19.7 $\pm$ 1.9	34.7 $\pm$ 4.8
Sodium (mmol/L)	142.1 $\pm$ 1.6	125.5 $\pm$ 2.4	109.2 $\pm$ 2.9
Potassium (mmol/L)	3.7 $\pm$ 0.4	28.8 $\pm$ 2.9	44.8 $\pm$ 4.8
Osm. mOsm/L	323 $\pm$ 2.9	330 $\pm$ 2.0	334 $\pm$ 1.9
pCO2 mmHg	38.8 $\pm$ 4.6	62.4 $\pm$ 10.7	57.5 $\pm$ 10.3
pO2 mmHg	57.3 $\pm$ 16.9	97.9 $\pm$ 52.3	150.3 $\pm$ 55.5

Conclusioni. Questo studio è un punto di partenza per le attività di qualificazione dei sistemi di prelievo non-DEHP nel nostro ST. L'analisi dei dati offre una visione sul mantenimento degli standard di qualità durante la conservazione dei CE a 42 giorni. Con la prossima transizione verso i sistemi non-DEHP, lo schema potrebbe fornire una base per valutare la conformità ai requisiti normativi e di qualità dei nuovi sistemi di prelievo. Ulteriori analisi, come raccomandato da EBA, saranno cruciali in altre condizioni di processo e conservazione, es. dopo irradiazione, per attestare la sicurezza e l'applicabilità di tali sistemi nelle reali condizioni di utilizzo.

ABS132 - Controllo di qualità del processo di leucodeplezione dei concentrati piastrinici da pool di buffy-coat mediante l'utilizzo del modulo Blood Bank® dell'analizzatore Sysmex XN-1000

Roberta Paccagnini ⁽¹⁾ - Oriana Perini ⁽¹⁾ - Roberto Ripamonti ⁽²⁾ - Luca Veronese ⁽²⁾ - Anna Ciraolo ⁽²⁾ - Lucio Morabito ⁽²⁾ - Silvano Rossini ⁽²⁾ - Elisabetta Bice Maria Volpato ⁽¹⁾

SS Immunoematologia e Centro di Lavorazione e Validazione, ASST GOM Niguarda, Milano ⁽¹⁾ - SIMT, ASST GOM Niguarda, Milano ⁽²⁾

Premessa. La leucodeplezione è necessaria per avere un contenuto di Globuli Bianchi (WBC) inferiore a 1×10^6 per emocomponente, come previsto dal DM 2/11/2015.

La quantificazione dei WBC residui (rWBC) necessita dell'analisi in citometria a flusso per raggiungere i limiti di sensibilità richiesti, richiedendo l'impiego di risorse professionali e tecnologiche.

Recentemente è stato reso disponibile il modulo Blood Bank (BB) sull'analizzatore ematologico Sysmex XN-1000 per l'analisi di qualità degli emocomponenti e dei rWBC.

Scopo dello studio è la qualificazione del modulo BB per il controllo di qualità dei concentrati piastrinici da pool di buffy-coat leucodepleti.

Metodi. Il metodo di confronto è il citometro FACS Canto II ed il kit LeucoCount (Becton Dickinson); il modulo BB combina la fluorescenza in citometria e l'impedenziometria per contare rWBC, rRBC e PLT negli emocomponenti.

La precisione è stata valutata mediante analisi in citometria di un campione con rWBC elevati ed è stato poi ripetuto 20 volte con il modulo BB.

La linearità è stata valutata tramite due esperimenti indipendenti, dove una concentrazione nota di cellule è stata sottoposta a diluizioni seriali per verificare la corrispondenza tra il dato atteso e quello misurato e la concordanza tra i valori misurati con entrambi i metodi. Lo studio ha previsto analisi di correlazione fra i 2 metodi e l'analisi di 2128 concentrati piastrinici (48% dei prodotti nel secondo semestre 2023).

Risultati. Il risultato della precisione intra-assay è caratterizzato da una DS di 0,28, indicando una bassa variabilità dei risultati. La misura dei rWBC ha evidenziato un CV dell'11% in riferimento ad una concentrazione cellulare di 2,5 WBC/ μ L, dato allineato alle specifiche strumentali e di altri studi pubblicati.

Il test di linearità è stato valutato grazie alla retta di regressione e al coefficiente di correlazione in un range da 10^4 a $0,2$ rWBC/ μ L e non evidenzia differenze significative tra valori attesi e misurati. I bias più significativi si riscontrano in entrambe le metodiche, per valori elevati di rWBC/ μ L, in una zona di "positività" senza impatto sulla valutazione di conformità dell'unità in esame.

Sono state analizzate 2.128 unità di pool plt con il modulo BB e si è evidenziato che 6 unità risultavano avere un contenuto rWBC $>1 \times 10^6$ con conseguente eliminazione; il 99,7% dei pool plt prodotti risulta essere conforme al DM 2/11/2015 per il parametro relativo alla leucodeplezione.

Conclusioni. I risultati dimostrano concordanza e comparabilità tra i due metodi per il controllo di qualità della procedura di leucodeplezione. Entrambi i metodi mostrano una risposta lineare e la precisione del modulo BB è soddisfacente, dimostrando che il sistema garantisce prestazioni analitiche adeguate e rappresenta una valida alternativa al metodo in uso. In relazione all'automazione del processo, ai tempi di analisi, alla qualità dei report e alla economicità, permette un controllo sistematico dei prodotti.

ABS133 - Processo di convalida della nuova fornitura di connettori sterili

Simonetta Poggi⁽¹⁾ - Michela Paolucci⁽¹⁾ - Maria Franca Propato⁽¹⁾ - Cecilia Cristanini⁽¹⁾ - Virginia Maltoni⁽¹⁾ - Elisa Piazzini⁽¹⁾ - Stefania Balboni⁽¹⁾ - Ivano Coretti⁽¹⁾ - Maria Beatrice Rondinelli⁽¹⁾

Trasfusionale Unico Metropolitano, AUSL, Bologna⁽¹⁾

Premessa. In riferimento ai requisiti autorizzativi di cui dall'ACSR del 25 marzo 2021, il processo di connessione sterile, essendo utilizzato con interruzione del circuito chiuso, deve essere sempre convalidato.

Metodi. Da una gara congiunta con l'Area Vasta Romagna, sono stati acquisiti per l'Area Vasta Emilia Centro, 8 nuovi connettori sterili TSCD-II Terumo. Nel capitolato tecnico, per agevolare la valutazione della commissione giudicatrice e la convalida da parte delle strutture riceventi, sono state previste ed effettuate con successo, 108 prove relativamente a possibilità di connessione tra sacche con tubatismi a lunghezza ridotta e di differenti plastiche, verifica della precisione e velocità di connessione. Tra gennaio e febbraio 2023, dopo installazione, collaudo e formazione del personale, presso il polo di lavorazione di Area Vasta Emilia Centro sono state eseguite su ognuno 6 prove connettendo 5 buffy-coat ed una sacca di Tsol e facendo defluire il tutto in una sacca vuota da 1.000 mL da cui ricavare 6 pool da circa 100. Le attività previste dal piano di convalida si sono così susseguite: accensione ed esecuzione delle connessioni come da manuale d'uso, verifica della tenuta idraulica tramite prova di stripping del segmento di tubo interessato dalla connessione chiuso da clamps (assenza di perdite su un campione di 10 segmenti/connettore, ciascuno di 15 cm), verifica della tenuta meccanica tirando ripetutamente il tubo PVC con la connessione mediante test di trazione verticale applicando un peso di 1 kg per 20", verifica visiva della pervietà della connessione (presenza del passaggio di liquido attraverso le connessioni su un campione di 10 segmenti /connettore), esecuzione sotto cappa a flusso laminare delle prove di sterilità microbica prelevando con una siringa, da una estremità del segmento connesso, 2 mL di contenuto da inoculare nei flaconi da emocoltura per aerobi/anaerobi da inviare al laboratorio di riferimento.

Risultati. Le prove hanno evidenziato: 100% di assenza sia di perdite che di rotture, 100% di passaggio di liquido attraverso le connessioni, 100% di assenza di contaminazione microbica. Gli standard definiti per la qualificazione del processo, in coerenza con l'analisi dei rischi, sono stati rispettati per tutte le prove effettuate e nessuna deviazione è stata registrata. Nell'anno 2023 non si è rilevato alcun controllo di sterilità positivo sui 78 effettuati (21 concentrati eritrocitari, 33 concentrati piastrinici e 24 unità di plasma).

Conclusioni. A fronte dei fattori valutati nell'analisi del rischio e conseguentemente ai risultati delle prove, si è ritenuto il processo convalidato e si è programmata la riconvalida e/o la riqualifica delle apparecchiature, in assenza di criticità emerse o di modifiche, entro un tempo non superiore ai 36 mesi. Per quanto riguarda la pervietà delle connessioni si continua ad effettuare, alla fine di ogni procedura di connessione sterile, un'ispezione visiva. Per quanto riguarda la negatività del test microbiologico, si continua a monitorare il processo attraverso i controlli di sterilità come da relativa istruzione operativa.

ABS134 - Produzione di concentrati piastrinici da pool di 4 buffy-coat: esperienza del Polo di lavorazione di Area Vasta Emilia Centro

Simonetta Poggi⁽¹⁾ - Michela Paolucci⁽¹⁾ - Lisa Di Giacomo⁽¹⁾ - Giuseppe Di Salvo⁽¹⁾ - Barbara Savino⁽¹⁾ - Anna Tarantino⁽¹⁾ - Stefania Balboni⁽¹⁾ - Ivano Coretti⁽¹⁾ - Maria Beatrice Rondinelli⁽¹⁾

Trasfusionale Unico Metropolitano, AUSL, Bologna⁽¹⁾

Premessa. L'esigenza di garantire un supporto terapeutico adeguato di concentrati piastrinici ai pazienti dei servizi afferenti al polo di lavorazione di Area Vasta Emilia Centro, ha portato ad implementare il processo di produzione assemblando 4 buffy-coat (BC), sempre in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente.

Metodi. Installati, a inizio 2023, 4 connettori sterili TSCD-II e il modulo T-Pool Select Terumo e terminata la formazione del personale, in collaborazione con Terumo ed Engineering, fornitore del gestionale Eliot 3.0, è stato programmato un percorso inteso a completare il processo di automazione, standardizzazione e tracciabilità della produzione dei concentrati piastrinici, conclusosi a giugno. La prima fase è stata caratterizzata dall'interfacciamento bidirezionale del sistema Terumo col gestionale per consentire il trasferimento e il controllo dei dati di processo. Poiché il T-Pool Select consente di impostare il numero target di BC per pool e la resa finale del prodotto piastrinico, identificando quali BC assemblare per soddisfare i requisiti di qualità, la nuova modalità è stata prima applicata alla ormai standardizzata produzione dei concentrati da pool di 5 BC, validati ed etichettati. Acquisita la necessaria competenza, si è passati ad eliminare l'etichettatura dei BC e all'integrazione informatica per la produzione di concentrati con 4 BC. La seconda fase è stata caratterizzata dalla processazione dei pool a 4 BC sui TACSI già in uso per definire le impostazioni ottimali di tempo e velocità di centrifugazione. Standardizzati i parametri strumentali per un recupero medio di

piastrine attorno al 75%, si è proseguito con la convalida del processo. Sono stati prodotti 24 concentrati, equamente divisi sui 2 TACSI in uso, verificando i pesi di prodotto finale e scarto dopo centrifugazione e separazione ed eseguendo l'emocromo su prodotto iniziale appena assemblato, scarto e prodotto finale.

Risultati. La raccolta e la valutazione dei dati ottenuti dal processo di convalida sui 24 concentrati piastrinici hanno evidenziato valori medi/DS: volume mL 352 ± 10 , $PLT \times 10^{11}$ $2,5 \pm 0,2$, dimostrando non solo stabilità ed omogeneità dei prodotti ma soprattutto conformità alla normativa per uso clinico. Da luglio la produzione di concentrati piastrinici da pool di 4 BC è entrata in routine. Nel II semestre 2023 sono stati prodotti 3.577 concentrati piastrinici con valori medi/DS: volume mL 345 ± 27 , $PLT \times 10^{11}$ $2,5 \pm 0,3$. Nel II semestre 2022 erano stati prodotti 3.222 concentrati da pool di 5 BC con valori medi/DS: volume mL 365 ± 31 , $PLT \times 10^{11}$ $3,1 \pm 0,5$.

Conclusioni. I controlli effettuati su tutti i concentrati prodotti da pool di 4 BC hanno dimostrato dei prodotti ampiamente in linea con i requisiti previsti dalla normativa vigente. Il percorso attuato può costituire un valido ausilio nelle situazioni di carenza di donazioni di sangue o emergenze e sopperisce in parte al mancato contributo di BC non ottenibili dalle unità filtrate da sangue intero che il polo conferisce a Ferrara per il trattamento dei pazienti talassemici

ABS135 - Le ALT quale parametro di validazione degli emocomponenti: analisi retrospettiva di 3 anni

Susanna Santinelli ⁽¹⁾ - Silvia Masini ⁽¹⁾ - Luca Termine ⁽¹⁾ - Maria Alba Stigliano ⁽¹⁾

Dipartimento dei Laboratori, UOC SIMT CPE, ASL Roma 1, Roma ⁽¹⁾

Premessa. Presso l'Area di Produzione (AP) della UOC SIMT CPE della ASL Roma 1 la procedura di validazione degli emocomponenti (EMC) prevede, oltre agli esami prescritti dalla normativa vigente, anche la valutazione degli esami che la norma di riferimento indica per il controllo annuale del donatore. Tra questi esami è compreso il dosaggio delle ALT, che per procedura interna viene effettuato ad ogni donazione e utilizzato quale parametro di validazione. Nello specifico, in caso di valori ≥ 2 volte il valore massimo del laboratorio (range 0-40 U/L), i rispettivi EMC vengono eliminati. Al fine di valutare l'impatto che tale pratica ha sull'eliminazione degli EMC e sull'effettiva efficacia quale parametro di sicurezza trasfusionale, sono stati esaminati i dati degli ultimi 3 anni.

Metodi. Sono stati estrapolati i dati di produzione del triennio 2021-22-23 utilizzando come fonti il Sistema

Gestionale Informatico (SGI) Emonet e la piattaforma SISTRA. Sono stati considerati il numero di unità di sangue ed EMC giunte all'AP, le unità eliminate per causa sanitaria e filtrate per causa di eliminazione "transaminasi fuori range"; successivamente i dati, esportati su file Excel, sono stati stratificati per valori di ALT e correlati ad altri parametri fuori range se riportati. Il dosaggio delle ALT, così come gli altri esami di chimica clinica sono effettuati dal Laboratorio di Patologia Clinica del nostro ospedale e visibili sull'applicativo DNWEB, che non è interfacciato con il SGI.

Risultati. Nel triennio in esame sono state lavorate dall'AP 64.130 unità di sangue ed EMC, e prodotte 183.399 unità di EMC. I donatori con valori di ALT >80 U/L sono stati 267, e gli EMC eliminati 703, di cui 266 emazie. 100 donatori avevano ALT >80 e <100 , 79 ALT >100 , per 88 donatori il valore di ALT non era documentato nelle note. Per 8 donatori erano segnalati anche valori di ferritina fuori range; 2 trigliceridi notevolmente aumentati e 1 γ gt aumentate. Nessun donatore con valori di ALT aumentato è risultato positivo ai test di siero virologia. Inoltre nessuno dei donatori con positività per markers infettivi era tra quelli con ALT aumentate.

Conclusioni. Questa prima analisi dei dati su un congruo numero di donatori suggerisce che il parametro delle ALT non rappresenta fattore discriminante per eventuali positività siero virologiche. Il SGI che gestisce gli esami di chimica clinica non è interfacciato con il SGI trasfusionale e pertanto non è stato possibile effettuare una analisi puntuale di eventuali altre alterazioni concomitanti, se non in quei casi in cui tali alterazioni erano state inserite nelle note a margine della causa di eliminazione dell'EMC nel SGI. I dati attuali sicuramente pongono le basi per effettuare tale analisi che oltre a dare indicazioni sulla salute del donatore, potrebbero orientare per una revisione dei nostri standard di validazione, sicuramente aumentando il valore soglia delle ALT, se non addirittura eliminandolo quale parametro di validazione in quanto, seppur rappresentando un fattore per la valutazione della salute del donatore se integrato con gli altri parametri di chimica clinica, non sembra assumere rilievo per la sicurezza trasfusionale e quindi per la validazione degli EMC.

ABS136 - La contaminazione microbica nelle aree di lavorazione degli emocomponenti

Laura Spatola ⁽¹⁾ - Dolores de Tomasi ⁽¹⁾ - Susanna Bresciani ⁽¹⁾ - Alessandro Copeta ⁽¹⁾ - Stefano Forcella ⁽¹⁾ - Marco Bendinelli ⁽¹⁾ - Silvia Lombardi ⁽¹⁾ - Riccardo Cigolini ⁽¹⁾ - Camillo Almic ⁽¹⁾
Dipartimento dei Servizi, SIMT/CLV, ASST Spedali Civili, Brescia ⁽¹⁾

Premessa. La sicurezza trasfusionale è conseguente alla corretta gestione di numerosi fattori. Tra questi, di rilievo è il controllo della contaminazione microbica di aree di lavoro e strumentazioni che sono utilizzati per la lavorazione degli emocomponenti. Benché tutte le fasi produttive avvengano a circuito chiuso queste apparecchiature e le relative aree devono essere sottoposte ad una pulizia e disinfezione specifiche.

Il CLV di Brescia ha approntato un protocollo di pulizia e di verifica della contaminazione microbica che coinvolge gli operatori ad ogni livello.

Metodi. È stata definita la frequenza di pulizia e disinfezione di centrifughe per sacche e scompositori, supporti per la centrifugazione delle sacche, supporti in plastica per lo stoccaggio delle unità, contenitori di trasporto, connettori e banconi di lavoro. La pulizia e la disinfezione viene fatta dal personale addetto a fine ed inizio turno di lavoro e viene intensificata in caso si rilevassero campionamenti con carica microbica non conforme. Il campionamento viene effettuato dal personale tecnico a distanza di almeno 1 ora dalla normale attività di pulizia e disinfezione di inizio turno di lavoro mediante uso di tamponi standard per la rilevazione di batteri e miceti. Viene interessata una superficie di almeno 10x10 cm di tutti i supporti/apparecchiature/piani di lavoro che sono in stretto contatto con la superficie dei set di raccolta degli emocomponenti. La ricerca microbiologica viene effettuata dalla batteriologia specializzata dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Brescia.

Non essendo definiti limiti dalla normativa vigente, vengono valutati come campionamenti non conformi quelli che superano la carica di 50 ufc/campione oppure, indipendentemente dalla carica, in presenza di patogeni significativi.

Risultati. Da ottobre 2021 a gennaio 2024 sono stati effettuati 106 campionamenti nelle aree definite critiche per la sicurezza microbiologica degli emocomponenti. I campionamenti hanno evidenziato la presenza di contaminanti Gram+, in 10 casi in numero di UFC superiore a 50. Non è stato rilevato nessun patogeno significativo.

Conclusioni. Dal lavoro effettuato abbiamo potuto fare una prima valutazione dei rischi microbiologici di contaminazione degli emocomponenti nelle aree di

lavorazione del CLV di Brescia. Nessun campionamento effettuato ha mostrato la presenza di patogeni significativi per il rischio trasfusionale. In assenza di Standard di riferimento, per avere a disposizione un numero più elevato di dati si è stabilito di effettuare una maggiore quantità di controlli per confermare l'efficacia del protocollo in essere o apportare eventuali modifiche.

ABS137 - Valorizzazione e recupero unità di sangue cordonale non idonee all'uso trapiantologico: un esempio di organizzazione della Sicily Cord Blood

Giuseppa Tancredi ⁽¹⁾ - Anna Di Lucia ⁽¹⁾ - Rosa Maria Giarratana ⁽¹⁾ - Maria Amorini ⁽¹⁾ - Pasquale Gallerano ⁽¹⁾
UOC Medicina Trasfusionale Banca del Sangue Cordonale, PO Giovanni Paolo II, Sciacca ⁽¹⁾

Premessa. La maggior parte dei programmi pubblici di conservazione del sangue cordonale si trovano attualmente ad affrontare difficoltà finanziarie a causa di un progressivo calo del numero di trapianti di sangue cordonale eseguiti in tutto il mondo e di un elevato tasso di scarto delle unità donate causato dal progressivo aumento delle soglie della dose di cellule staminali necessarie per eseguire procedure sicure e trapianti efficaci utilizzando unità di sangue cordonale. Riciclare una parte delle unità di sangue cordonale inutilizzate per preparare nuovi componenti del sangue cordonale ottenuti con una manipolazione minima (piastrine, plasma, globuli rossi) rappresentano una strategia promettente per aumentare il valore terapeutico e ridurre i deficit finanziari della conservazione pubblica del sangue cordonale. Questo abstract descrive i progressi organizzativi, metodologici e normativi sviluppati in Sicilia per promuovere l'uso clinico delle piastrine, del plasma e dei globuli rossi del sangue cordonale.

Metodi. Nell'anno 2023 sono state raccolte e ritirate in 39 punti nascita del territorio siciliano collegati alla Banca del Sangue Cordonale 1.613 unità di sangue cordonale.

Di queste con un metodo validato di processazione sono state avviate all'uso trapiantologico 53 unità (3,3%). 948 unità (pari al 58,77%) sono state avviate alla produzione di EUNT con la produzione di 1.184 bag di concentrati piastrinici e plasma povero di piastrine per la produzione di colliri e di gel piastrinici.

Sono stati prodotti 194 unità di concentrati eritrocitari leucodepleti da sangue cordonale per l'avvio di un programma di supporto trasfusionale nei neonati prematuri.

Risultati. Delle 1.613 unità raccolte sono state recuperate 1.001 unità pari al 62%. Il recupero ha permesso la produzione di 666 colliri e 335 gel piastrinici.

Conclusioni. Il sangue cordonale rappresenta una risorsa biologica con una potenzialità terapeutica in grado di poter supportare e integrare le terapie in ambito di medicina rigenerativa con risultati di comprovata efficacia e rappresentare una risorsa economica ulteriore per le strutture trasfusionali e le banche del sangue cordonale dando un valore al dono che è stato affidato ai professionisti da una coppia donatrice e un bimbo appena nato. L'attività effettuata utilizzando le unità destinate ai rifiuti speciali hanno determinato una valorizzazione economica pari a € 300.000,00.

ABS138 - La gestione dei controlli di qualità degli emocomponenti come strumento alla prevenzione del rilascio di prodotti non conformi

Simone Travali⁽¹⁾ - Giancarla Barrotta⁽¹⁾ - Anna Maria Poidomani⁽¹⁾ - Alessandra Rizza⁽¹⁾ - Francesco Bennardello⁽¹⁾
UOCC Provinciale di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ASP7, Ragusa⁽¹⁾

Premessa. La gestione dei controlli di qualità emocomponenti (CQ) è di fondamentale importanza nella filiera di produzione emocomponenti per garantire il rilascio di prodotti conformi ai requisiti normativi. Presso le unità di raccolta di Ragusa, Modica e Vittoria, per la produzione di concentrati piastrinici (CP), viene utilizzata la metodica di aferesi multicomponent (plasma-piastrinoafèresi). Le unità di concentrato piastrinico sono successivamente leucodeplete mediante filtrazione presso le rispettive Strutture Trasfusionali. La procedura "controllo qualità emocomponenti" in uso presso l'UOCC provinciale prevede mensilmente, per il CP d'aferesi, il controllo dei seguenti parametri: volume (tutte le unità), resa piastrinica (2 unità per ciascun separatore), leucociti residui e pH (1 unità per ciascun separatore). I CQ effettuati nel 2023, per quanto riguarda l'analisi della conta dei leucociti residui, rientrano tutti nei criteri di accettabilità previsti dalla normativa vigente (inferiore a $2,0 \times 10^{11}$ /unità). Da un'attenta analisi delle carte di controllo è stato osservato che nei mesi di ottobre, novembre e dicembre 2023 la media e la deviazione standard dei leucociti residui delle piastrine da aferesi risultava essere più alta rispetto ai mesi precedenti.

Metodi. Nel 2023 sono stati analizzati 367 CP d'aferesi per la conta dei leucociti residui. Le analisi sono state effettuate utilizzando il citofluorimetro Beckton Dickinson FACS CANTO II. Il kit utilizzato è il BD Leucocount™ della stessa ditta. I risultati ottenuti vengono inseriti ed analizzati ogni mese con l'utilizzo del software Blood Quality Control (Fresenius-Kabi).

L'analisi dei dati ha evidenziato che il peggioramento dei valori corrispondeva ad un cambio lotto dei kit d'aferesi. Contattata la ditta dei separatori (Haemonetics®) si è ipotizzato che il nuovo lotto di filtri necessiti di un maggior tempo di stasi prima della filtrazione in modo da aumentarne l'efficacia. Per verificare quanto ipotizzato sono stati creati due gruppi di controllo di 10 CP ciascuno. Nel primo gruppo la filtrazione è stata eseguita ad un'ora dal prelievo, nel secondo gruppo a 4 ore. Tutte le unità sono state sottoposte alla conta dei leucociti residui.

Risultati. I valori della conta dei leucociti residui nel primo gruppo di controllo sono risultati in maniera evidente, più elevati di quelli del secondo gruppo: media 1,84 vs 0,58 leuc/μL corrispondenti a 0,43 vs 0,13 di leucociti $\times 10^6$ /unità.

Conclusioni. L'esecuzione dei CQ emocomponenti rileva una posizione fondamentale nel processo di produzione emocomponenti. Gli standard di riferimento (*Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*, EDQM) forniscono le specifiche da soddisfare, ma non sempre ciò è sufficiente al fine del mantenimento sotto controllo del processo. Una deviazione dalla media corrente va gestita quanto più velocemente possibile anche se i valori rientrano ancora nei range stabiliti dagli standard, analizzandone la causa e mettendo in atto, se possibile, le adeguate azioni correttive.

ABS139 - La gestione dei controlli di qualità degli emocomponenti presso il SIMT Provinciale di Ragusa

Giancarla Barrotta⁽¹⁾ - Simone Travali⁽¹⁾ - Anna Maria Poidomani⁽¹⁾ - Alessandra Rizza⁽¹⁾ - Francesco Bennardello⁽¹⁾
UOCC Provinciale di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ASP7, Ragusa⁽¹⁾

Premessa. La produzione degli emocomponenti (EMC) rappresenta un processo primario nei centri di lavorazione e necessita di un monitoraggio continuo per individuare eventuali deviazioni che influiscano negativamente sulla qualità del prodotto. A tale scopo la struttura Trasfusionale (ST) predispone specifiche procedure per la definizione ed esecuzione dei controlli di qualità (CQ) degli EMC prodotti, in riferimento alla normativa vigente e pianificati per quantità e frequenza sulla base di adeguate valutazioni statistiche al fine di ottenere dati statisticamente rappresentativi rispetto al volume complessivo della produzione dei singoli EMC.

Metodi. Presso le ST di Ragusa, Modica e Vittoria è stata valutata la popolazione campionaria sulla base degli EMC prodotti, su questa vengono effettuati i CQ

a campione ed in maniera randomizzata valutando tutti i parametri previsti dalla normativa vigente. I risultati ottenuti vengono inseriti ed analizzati ogni mese con l'utilizzo del software Blood Quality Control (Fresenius-Kabi) che permette in maniera semplice ed immediata di valutare la % di NC e tramite carte di controllo, come variano nel tempo i valori ottenuti per ciascun parametro, al fine di individuare rapidamente eventuali deviazioni, ricercarne la causa, analizzarla e intraprendere azioni correttive.

Risultati. Nel 2023 in provincia di Ragusa sono state effettuate 1.545 donazioni di concentrati piastrinici (CP) da plasmapiastrinoafèresi sui quali sono stati eseguiti i seguenti CQ: volume 100% delle unità raccolte, leucociti residui 23,7%, resa piastrinica 45,5%, pH 11,3%. Da una valutazione dei valori NC è emerso che durante il primo trimestre 2023 su 273 CQ effettuati per la resa piastrinica 73 risultavano NC (19,41%). Dall'analisi dei dati è stata individuata, come causa possibile della deviazione, un setting dei separatori cellulari con previsione di resa troppo bassa. È stata applicata come azione correttiva (AC), l'aumento del relativo parametro nei separatori. Nel secondo trimestre la percentuale di valori NC è scesa all'8,7%. Inaspettatamente nel terzo trimestre c'è stato un aumento di valori NC (18,9%). Ritenendo valida l'analisi della causa fatta precedentemente, si è resa necessaria un'azione più energica nel setting dei separatori. Tale azione ha portato nel quarto trimestre ad una percentuale di valori NC dell'8,8 ma tutte relative ad un sito di raccolta in cui l'azione correttiva è stata applicata successivamente. A conferma dell'adeguatezza dell'AC, nei CQ del mese di gennaio 2024 abbiamo avuto un solo valore NC su 60 controlli (1,66%).

Conclusioni. La gestione dei CQ emocomponenti è fondamentale al fine di garantire la qualità dei prodotti finali. L'AC intrapresa ha riportato i valori delle NC per bassa resa piastrinica ad un livello accettabile ma ha comportato, in fase di donazione, l'aumento del numero di cicli dei separatori cellulari con conseguente aumento dei tempi della donazione e dei possibili disagi dei donatori. La valutazione delle AC da intraprendere qualora uno o più parametri si ritengono non accettabili, deve essere preceduta da un'attenta analisi dei dati e dei relativi costi/benefici dell'azione da intraprendere.

ABS140 - Predisposizione di Key Performance Indicators (KPI) per la valutazione di qualità ed efficienza del processo Trasfusionale

Franco Vocioni ⁽¹⁾ - Chiara Simoni ⁽²⁾ - Alessandro Sergi ⁽³⁾ - Sandra Audino ⁽⁴⁾

Medicina Laboratorio, USL Toscana centro - Officina Trasfusionale, Firenze ⁽¹⁾ - Direz. Amministrativa, USL Toscana centro, Firenze ⁽²⁾ - Staff Direzione Sanitaria, USL Toscana centro, Firenze ⁽³⁾ - Dipartimento Tecnici Sanitari, USL Toscana centro, Firenze ⁽⁴⁾

Premessa. Il lavoro è finalizzato alla mappatura dei processi con VSM (*Value Stream Map*) per la predisposizione di KPI. Sono stati mappati i vari steps del percorso di donazione, per l'accertamento dell'idoneità alla donazione e le attività svolte all'interno dell'Officina Trasfusionale.

Metodi.

1. Mappatura del processo trasfusionale mediante analisi delle attività. È stata effettuata un'analisi del processo trasfusionale dal reclutamento dei donatori, fino alla trasfusione nel paziente ricevente. In particolare sono stati mappati gli steps del percorso di donazione per l'accertamento dell'idoneità: accettazione amministrativa, questionario anamnestico, digito-puntura, visita medica e prelievo di sangue.
2. Dopo il prelievo, è stato tracciato il percorso all'interno dell'Officina Trasfusionale per la lavorazione del sangue e degli emocomponenti, la loro conservazione ed il trasporto ai servizi trasfusionali ospedalieri e all'industria farmaceutica. Tracciate anche le indagini di laboratorio e le procedure di inattivazione dei patogeni finalizzate alla certificazione dei requisiti di qualità e sicurezza con particolare riferimento alla prevenzione di malattie trasmissibili con la trasfusione.
3. Applicazione esperienziale di una *Value Stream Map* per l'individuazione dei fattori di qualità e degli elementi di criticità del processo trasfusionale. Analizzati in particolare i processi di lavorazione del sangue all'interno dell'Officina Trasfusionale: pesatura, centrifugazione, separazione delle sacche e loro conservazione. Sono stati individuati i tempi di svolgimento di ogni processo e i tempi intercorrenti tra un processo e l'altro con l'obiettivo di rilevare i tempi a valore aggiunto sulla totalità dei tempi del processo.
4. Predisposizione di *Key Performance Indicators* per il governo del processo di lavoro.

Risultati. A seguito della mappatura dei processi in atto e della successiva applicazione esperienziale della mappa del flusso di valore, è stato possibile costruire degli indicatori sugli steps sensibili del processo di lavoro a cui risponde l'identificazione di fattori di qualità che contribuiscono a generare valore.

I KPI proposti sono i seguenti:

- Percentuale di donatori che passano allo step successivo del percorso di donazione:
% = n° donatori che compilano il questionario/n° donatori registrati in accettazione
% = n° donatori che effettuano digito-puntura/n° donatori che hanno compilato il questionario
% = n° donatori visitati dal medico/n° donatori che hanno effettuato digito-puntura
% = n° donatori sottoposti al prelievo/n° donatori visitati dal medico
- Capacità di lavorazione:
% = n° sacche stoccate giornaliere/n° sacche donate giornaliere
- Difettosità:
% = n° sacche scartate/n° sacche donate
- Appropriatezza logistica e trasfusionale:
% = n° sacche trasfuse/n° sacche trasportate

Conclusioni. I KPI individuati consentono di identificare i fattori di qualità del processo trasfusionale che contribuiscono a generare valore, ai fini dell'ottimizzazione del processo.

ABS141 - Produzione di concentrati piastrinici con preselezione dei buffy-coat

Diego Zorzi⁽¹⁾ - Alessia Marcolin⁽¹⁾ - Angelica Cro⁽¹⁾ - Cristina Bazzolo⁽¹⁾ - Lorenza Moro⁽¹⁾ - Michela Breda⁽¹⁾ - Sofia Zanella⁽¹⁾ - Romina Rossi⁽¹⁾ - Anna Parolo⁽¹⁾ - Alessandro Lanti⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale, ULSS6, Padova⁽¹⁾

Premessa. Presso l'officina di lavorazione di Piove di Sacco vengono prodotti i concentrati piastrinici da pool di buffy-coat (BC) per il Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale di Padova. A metà novembre 2023 è stato aggiunto il sistema T-Pool Select (Terumo) per la scelta dei BC in base al livello piastrinico dei donatori.

In precedenza i concentrati piastrinici venivano prodotti senza preselezione dei BC in base al livello piastrinico del donatore, escludendo le unità secondo le indicazioni dei centri raccolta di provenienza. Scopo dello studio è valutare se il nuovo metodo, nei concentrati prodotti, ha aumentato le piastrine e ridotto la variabilità in modo significativo.

Metodi. I buffy-coat per i pool di piastrine vengono ottenuti da lavorazione di sacca quadrupla Top & Bottom per il prelievo di 450 mL di sangue +10% con filtro in linea per la leucodeplezione del concentrato eritrocitario (Macopharma, LQT 6281 LR). Le unità sono raccolte con bilance Macopharma Macomix DCN7, centrifugate a 4.300 g e frazionate con scompositori Macopharma

Macopress Smart. I BC vengono assemblati con TACSI PL Kit cod. 93000 e centrifugati e filtrati con sistema TACSI associato a connettori sterili TSCD (Terumo).

I concentrati piastrinici ottenuti sono sottoposti ad agitazione continua e la conta piastrinica viene effettuata il giorno successivo con analizzatore ADVIA 2120i (Siemens). Circa il 60% di unità di sangue intero è validata entro 18 ore dalla raccolta. Sono stati confrontati i valori di conta piastrinica nei controlli di qualità eseguiti precedentemente (periodo A) e successivamente (periodo B) all'introduzione del sistema T-Pool Select. Il periodo A comprende tutti i controlli di qualità del 2022 ed i controlli del 2023 eseguiti fino all'introduzione del nuovo sistema.

Risultati. Nel periodo A sono stati eseguiti 150 controlli con contenuto piastrinico medio pari a $3,104 \times 10^{11}$, deviazione standard 0,470 e CV 15,16%, valore minimo $2,14 \times 10^{11}$ e valore massimo $4,61 \times 10^{11}$. Nel periodo B sono stati eseguiti 26 controlli con contenuto piastrinico medio pari a $3,345 \times 10^{11}$, deviazione standard 0,377 e CV 11,27%, valore minimo $2,49 \times 10^{11}$ e valore massimo $3,99 \times 10^{11}$. Il confronto tra le medie (test t) delle piastrine totali indica un miglioramento significativo (α 0,05, p 0,014). Il confronto tra le mediane conferma il miglioramento significativo (test Kruskal-Wallis, α 0,05, p 0,0038). Il confronto delle deviazioni standard (test F) risulta non significativo, ma comunque prossimo alla soglia decisionale (α 0,05, p 0,19).

Conclusioni. Si rileva un miglioramento significativo del contenuto piastrinico medio e mediano. Non è ancora significativa la differenza di variabilità, comunque diminuita nel secondo periodo. Si ritiene che potranno essere evidenziati ulteriori miglioramenti all'aumentare della numerosità campionaria del periodo B, prevedibilmente più consistenti riducendo la variabilità del volume di sangue intero e aumentando la percentuale di unità validate a 18 ore, con maggiori opzioni di scelta di BC provenienti da donatori con conta piastrinica più alta.

3.02 PRODUZIONE

Raccolta e frazionamento del plasma per la produzione di plasmaderivati

ABS142 - La produzione di plasma in provincia di Ragusa

Francesco Bennardello ⁽¹⁾ - Daniele Aprile ⁽¹⁾ - Alberto Guccione ⁽¹⁾ - Paolo Guida ⁽¹⁾ - Simone Travali ⁽¹⁾ - Pietro Bonomo ⁽²⁾

SIMT, Azienda Sanitaria Provinciale, Ragusa ⁽¹⁾ - Unità e Punti di Raccolta, AVIS, Ragusa ⁽²⁾

Premessa. L'autosufficienza in medicinali plasmaderivati (MPD) è uno degli obiettivi del Sistema Trasfusionale nazionale e viene conseguita attraverso la raccolta del plasma proveniente da donazioni volontarie di sangue intero e di plasma e il conferimento del plasma stesso alle Aziende farmaceutiche convenzionate con le Regioni ai fini della produzione di MPD in conto-lavorazione.

Al fine di raggiungere l'autosufficienza in termini di MPD sarebbe auspicabile che ogni regione conferisse ogni anno più di 18 kg di plasma ogni 1.000 abitanti, come richiamato dai Programmi Nazionali di Autosufficienza 2020-2021-2022-2023.

Metodi. Presso la provincia di Ragusa la donazione di sangue e di emocomponenti viene interamente gestita dall'unica Associazione presente sul territorio, l'AVIS, che dispone di una propria sede fissa in ciascuno dei comuni della provincia che conta una popolazione di 317.793 abitanti (fonte DEMO ISTAT al 01/01/2023).

In tutte le 13 sedi di raccolta vengono eseguite donazioni di sangue intero e di plasma, mentre solamente presso le sedi di Ragusa, Modica e Vittoria vengono eseguite anche donazioni multicomponent (plasmapiastroaferesi ed eritroplasmaferesi). La raccolta è gestita in piena autonomia dal personale dell'AVIS con il supporto a volte di medici e infermieri dell'Azienda Sanitaria.

Risultati. Nel 2023 sono state prodotte 45.043 unità di plasma così suddivise: 15.164 unità di plasma di categoria A (13.000 plasmaferesi e 2.164 plasma multicomponent da donazioni di plasma piastrinoaferesi ed eritroplasmaferesi, 29.879 unità di plasma da scomposizione (29.830 di categoria B e 49 di categoria C). Di queste 45.043 unità prodotte, 744 (1,65%) sono state eliminate per motivi tecnici/sanitari, 282 sono state utilizzate per uso clinico (oltre a 91 unità di plasma farmaceutico trattato con solvente/detergente), mentre 43.492 unità sono state inviate all'industria farmaceutica Kedrion per la produzione di MPD. In termini di kg nel 2023 sono stati conferiti a Kedrion 17.121 kg di plasma,

quantitativo che, rapportato alla popolazione residente in provincia di Ragusa, corrisponde a un indice di 53,9/kg ogni 1.000 abitanti.

Conclusioni. In provincia di Ragusa, il plasma raccolto e quello conferito alla plasma-produzione, rapportato alla popolazione residente, non ha eguali nel resto d'Italia e forse nel resto d'Europa. A fronte di un dato nazionale di plasma conferito alle aziende farmaceutiche che è stato in media pari a 14,6/1.000 abitanti (quadriennio 2019-2021), i livelli di conferimento del plasma di Ragusa sono stati di 53,9 kg/1.000 abitanti, un valore 3 volte più alto rispetto all'obiettivo nazionale di autosufficienza di 18 kg/1.000 abitanti e superiore di molto a quello delle regioni italiane più virtuose, F.V. Giulia (23,9), Marche (23,4) ed Emilia Romagna (21,7).

Una capillare presenza dell'attività di raccolta in tutti i comuni della nostra provincia, compresa la plasmaferesi, un'attenta selezione del donatore, una grande sensibilità dei donatori, assieme a un uso appropriato del plasma per uso clinico, sono tutti fattori che ci hanno permesso di raggiungere questi risultati che sono anche il frutto di un'attiva collaborazione tra Servizio Trasfusionale e AVIS.

ABS143 - Valorizzazione economica dei prodotti ottenuti dal frazionamento del plasma nazionale nell'anno 2022

Fabio Candura ⁽¹⁾ - Maria Simona Massari ⁽¹⁾ - Lucia De Fulvio ⁽¹⁾ - Samantha Profili ⁽¹⁾ - Vincenzo De Angelis ⁽¹⁾
Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma ⁽¹⁾

Premessa. In Italia la maggior parte del plasma raccolto (circa il 96%), viene inviato al frazionamento industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD), imprescindibili nella cura di molte condizioni cliniche acute e croniche. La produzione di MPD è definita da un piano di produzione quali-quantitativo, sottoscritto da ognuno dei quattro accordi interregionali esistenti con l'Azienda di frazionamento convenzionata.

Come stabilito dalla norma, nel contratto è prevista la produzione almeno dei prodotti *driver* (albumina e immunoglobuline polivalenti), cui si aggiungono gli altri MPD opzionali. Le convenzioni in essere hanno consentito un ampliamento dei prodotti restituiti in conto-lavoro con interessanti risvolti sia in termini di autosufficienza nazionale, anche attraverso un'attenta politica di scambi di MPD intra e interregionali, sia di indipendenza dal mercato, assicurando inoltre notevoli risparmi per il SSN.

Metodi. Ai fini della valorizzazione economica dei prodotti ottenuti da conto-lavoro, oltre ai prodotti *driver*, sono stati considerati anche gli altri MPD disponibili in

virtù delle convenzioni in essere nonché i quantitativi di plasma virus inattivato con trattamento solvente/detergente. I dati relativi alla distribuzione dei prodotti da conto-lavoro sono stati rapportati al Costo Medio Unitario (CMU) registrato sul mercato nell'anno 2022 per i principi attivi di origine commerciale. Inoltre, sono stati valorizzati anche gli scambi di MPD realizzati tra Regioni e Accordi.

Risultati. La valorizzazione economica delle quantità di MPD rese disponibili da conto-lavoro nel 2022 mediante raffronto con il CMU di acquisto registrato in Italia per lo stesso anno, è pari a circa 335,5 milioni di euro, importo che rappresenta il risparmio del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per il mancato acquisto di prodotti analoghi di origine commerciale. Inoltre gli scambi realizzati nello stesso anno tra Regioni/Accordi hanno interessato complessivamente 218.026 flaconi di MPD, suddivisi in albumina (64,8%), antitrombina (19,9%), CCP3 (9%), SCIg (5,2%), IVIg (0,7%) e FVIII (0,2%). La valorizzazione economica di questi prodotti scambiati corrisponde a circa 13,7 milioni di euro.

Conclusioni. Il Sistema di produzione di MPD da conto-lavoro valorizza l'utilizzo della materia prima plasma proveniente da donazioni volontarie, periodiche e gratuite e il contributo delle Regioni all'autosufficienza nazionale quale obiettivo sovraziendale e sovraregionale volto a garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualità e sicurezza della terapia trasfusionale. La valorizzazione economica dei prodotti ottenuti da conto-lavoro mostra il notevole risparmio che il Sistema offre al SSN rispetto all'acquisto dei medesimi principi attivi sul mercato. Suggerisce inoltre margini di miglioramento nel coordinamento della compensazione e pianificazione interregionale al fine di aumentare le opportunità e le potenzialità del Sistema. Al contempo, rimane fondamentale un impegno da parte delle Regioni e PPAA, in sinergia con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, a incrementare le quantità di plasma da inviare al frazionamento industriale per la produzione di MPD, quale risorsa strategica per il Paese.

ABS144 - Incremento della raccolta di plasma per frazionamento a garanzia dell'autosufficienza in medicinali plasmaderivati

Salvatore Pignanelli ⁽¹⁾ - Maria Vittoria Riontino ⁽¹⁾ - Luisella La Fortezza ⁽¹⁾ - Sabrina Biavati ⁽¹⁾ - Veronica Granata ⁽¹⁾ - Federica Caveduri ⁽¹⁾ - Vanda Randi ⁽¹⁾ - Maria Beatrice Rondinelli ⁽¹⁾

UO SIMT AMBO, Ospedale Maggiore, AUSL Bologna ⁽¹⁾

Premessa. Il conseguimento dell'autosufficienza per i medicinali plasmaderivati (MPD) da conto lavoro, è un obiettivo strategico identificato dal Ministero della Salute e per il quale le Regioni sono chiamate a garantire il proprio contributo senza considerare alcun confine geografico: il concetto di autosufficienza è un concetto sovraregionale. Allo scopo di riuscire a rispondere a questo mandato, il Ministero ha provveduto a stanziare fondi dedicati e vincolati al miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma, così come descritto nel DM 19/12/2022 e nel Programma Autosufficienza nazionale 2023. Si descrive l'attuazione di un progetto che consenta di conseguire gli obiettivi ministeriali assegnati.

Metodi. È stata effettuata un'analisi dell'esistente, rispetto alle attività di raccolta di plasma sulle sedi del SIMT AMBO, del personale infermieristico e medico in organico, delle strumentazioni a disposizione, che ha coinvolto la Direzione del SIMT, il responsabile di settore di Area Metropolitana, la Direzione DATeR, il Coordinatore infermieristico e le Associazioni.

Successivamente, con la collaborazione del personale amministrativo, in funzioni delle risorse a disposizione è stata effettuata la stesura di un progetto che prevedeva l'estensione dell'orario di apertura presso i diversi centri raccolta del SIMT AMBO da dedicare alle attività di plasmaferesi produttiva. Successivamente il documento è stato inviato in Direzione Generale per approvazione.

Risultati. Il Centro Raccolta sangue della sede O. Maggiore è stato il principale attore coinvolto, in quanto ha subito una profonda modifica degli orari di apertura, passando ad un incremento orario mensile per i mesi gen-feb di +7,7%, a cui va aggiunto un ulteriore aumento orario +7,1% da marzo pv. Il CR della sede S. Orsola passa da un aumento del 2,6% in gen-feb ad un ulteriore incremento +2,6% da marzo pv. A causa della carenza di personale attualmente non è stato possibile aumentare il numero di ore del CR della sede O. Bellaria, sebbene un aumento del +10,5% sia un obiettivo da perseguire a medio termine. In termini di risorse umane mensilmente il numero di personale infermieristico e medico aggiuntivo necessario a svolgere tali attività è pari a 12 unità. Grazie alle risorse messe in campo

attualmente è previsto un aumento della raccolta di plasma di almeno +10%.

Conclusioni. Lo shortage in MPD oggi giorno risulta critico, in quanto essi esercitano un ruolo chiave e talora non sostituibile, nel trattamento di molte condizioni cliniche acute e croniche. Il SIMT AMBO, nel tentativo di rispondere in maniera efficace alla richiesta in MPD, ha messo in campo diverse strategie. Sono stati creati gruppi di lavoro finalizzati all'ottimizzazione della richiesta di MDP e al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva già dal 2022. Recentemente il focus è stato spostato sulla possibilità di potenziare la raccolta di plasma per frazionamento, ma non senza difficoltà, data la carenza di personale, che risulta essere l'elemento che limita l'incremento dei volumi di attività.

3.03 PRODUZIONE

Autosufficienza in sangue, emocomponenti, plasmaderivati

ABS145 - La donazione di sangue in provincia di Ragusa

Francesco Bennardello⁽¹⁾ - Daniele Aprile⁽¹⁾ - Alberto Guccione⁽¹⁾ - Nuccio Zisa⁽¹⁾ - Pietro Bonomo⁽²⁾

SIMT, Azienda Sanitaria Provinciale, Ragusa⁽¹⁾ - Unità e Punti di Raccolta, AVIS, Ragusa⁽²⁾

Premessa. La legge 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" prevede che le donazioni di sangue ed emocomponenti siano effettuate sia all'interno dei Servizi Trasfusionali e delle loro articolazioni organizzative, ma che possano anche essere affidate alle Associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate, previa autorizzazione della Regione competente e in conformità alle esigenze indicate dalla programmazione sanitaria regionale. La responsabilità tecnica della raccolta presso le Associazioni di volontari ricade in tutti i casi sul Servizio Trasfusionale di competenza.

Presso la provincia di Ragusa la donazione di sangue e di emocomponenti viene interamente gestita da anni dall'unica Associazione presente sul territorio, l'AVIS, che dispone di una propria sede fissa in ciascuno dei comuni della provincia che conta una popolazione di 317.793 abitanti al 01/01/2023 (fonte DEMO ISTAT).

Metodi. In tutte e 13 le sedi fisse di raccolta AVIS presenti (una in ciascuno dei 12 comuni della provincia, più una sede nella frazione di Marina di Ragusa) vengono eseguite donazioni di sangue intero e plasmaferesi, mentre solamente presso le sedi di Ragusa, Modica e Vittoria sono eseguite anche donazioni multicomponent (plasma piastrino aferesi ed eritroplasmaferesi). La raccolta è gestita in piena autonomia dal personale dell'AVIS con il supporto a volte di medici e infermieri dell'Azienda Sanitaria.

Risultati. Nel 2023 sono state eseguite 45.282 donazioni di sangue e di emocomponenti così suddivise: 30.118 sangue intero (66,5%), 13.000 plasmaferesi (28,7%), 1.545 plasma piastrino aferesi (3,4%), 619 eritroplasmaferesi (1,4%). Negli ultimi 10 anni si è registrato un incremento graduale del numero di donazioni con un aumento in 10 anni (dal 2014 al 2023) di 10.378 unità (+23%).

Conclusioni. Il numero di donazioni rapportato alla popolazione residente è di 142 unità/1.000 abitanti, un indice molto più alto di quello italiano che nel 2021 è stato di 51 unità/1.000 abitanti (Rapporti Istisan 22/25

Italian Blood System 2021: activity data, haemovigilance and epidemiological surveillance). Molto alta è anche la percentuale di donazioni in aferesi, pari al 33% di tutte le donazioni, più del doppio della media italiana, che nel 2021 è stata del 15%.

L'esternalizzazione della raccolta di sangue e di emocomponenti presso l'AVIS, adottata nel nostro territorio da diversi decenni, con una governance dell'attività coordinata dal Servizio Trasfusionale, si è mostrata una scelta vincente e garantisce abbondantemente i nostri fabbisogni di sangue ed emocomponenti, permettendo di distribuire in ambito regionale nel 2023 ai Servizi Trasfusionali carenti oltre 15.000 emocomponenti, tra emazie concentrate (14.089) e concentrati piastrinici da aferesi (1.043).

ABS146 - Consumi medicinali plasmaderivati, anni 2015-2022, dati nazionali: considerazioni

Giovanni Garozzo ⁽¹⁾ - Renato Messina ⁽²⁾

SIMTI Sicilia, Ragusa ⁽¹⁾ - SIMT Trapani, SIMTI, Trapani ⁽²⁾

Premessa. La legge 219/2005, riconosce la funzione sovraregionale e sovraziendale dell'autosufficienza sangue ed emoderivati. La elaborazione dei dati, raggruppati per anno, che il CNS, tramite i rapporti Istisan, rende disponibili consente di effettuare alcune considerazioni sul consumo dei tre principali medicinali plasmaderivati (MPD): immunoglobuline (IG), albumina (ALB) e anti-trombina III (ATIII).

Metodi. Sono stati raccolti ed elaborati i dati relativi al consumo di IG, ALB e ATIII negli anni 2015-2022. Per ogni anno sono stati messi a confronto i dati di consumo distinti per Regioni e Province Autonome $\times 1.000$ abitanti nel caso di IG e di ALB e per unità Internazionali pro-capite nel caso dell'ATIII.

Risultati. Su base nazionale, l'uso delle IG ha avuto un incremento del 43,6%, da 76,2 (2015) a 105,9 gr/1.000ab (2022), con un incremento massimo del 99% (Umbria) e un incremento minimo del 14,5% (Molise). Nel 2022 al primo posto per consumi è la Val d'Aosta (183,7 gr $\times 1.000$ ab), all'ultimo posto il Molise (14,5) con undici Regioni che presentano consumi superiori alla media nazionale (Abruzzo, Basilicata, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto).

L'uso di ALB ha avuto un incremento del 4,5%, passando da 581,8 (2015) a 607,7 gr $\times 1.000$ ab (2022), con un incremento massimo del 122,2% (Bolzano) e una riduzione massima di -28,0% (Campania). Nel 2022 al primo posto per consumi è l'Abruzzo (885,1 gr $\times 1.000$ ab), all'ultimo Bolzano (401,0) con dieci Regioni che presentano consumi superiori alla media nazionale

(Abruzzo, Basilicata, Campania, Emilia-Romagna, Liguria, Lombardia, Marche, Sardegna, Sicilia, Umbria). L'uso dell'ATIII ha registrato un incremento del 15,0%, passando da 2,0 (2015) a 2,3 UI pro capite (2022), con un incremento massimo del 125,0% (Bolzano) e una riduzione massima di -28,1% (Campania). Nel 2022 al primo posto per consumi è la Sicilia (4,3), all'ultimo Trento (0,8) con otto Regioni che presentano consumi superiori alla media nazionale (Basilicata, Calabria, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Molise, Puglia, Sicilia).

Conclusioni. Dalla elaborazione dei dati risulta ancora una volta confermato l'incremento del consumo dei MPD, ma avere una visione di insieme, distinta per Regioni e PPAA, in un periodo di 8 anni fornisce ai singoli SIMT di poter meglio gestire nella propria realtà l'uso appropriato, secondo le indicazioni nazionali ed internazionali, dei MPD confrontandosi a livello di COBUS con i consumi delle singole Unità Operative.

In particolare: 1) per quanto riguarda le IG tale consumo ha visto un picco di 113,4 gr $\times 1.000$ ab nel 2020 con una riduzione a 105,9 nel 2022 e con una deviazione standard (ds) che si attesta a $\pm 32,9$ gr, la più bassa dal 2017, segno che i consumi non presentano grandi differenze tra le varie Regioni. 2) Per quanto riguarda l'ALB l'incremento dei consumi risulta più contenuto (4,3%) con una ds che è passata da $\pm 218,7$ gr $\times 1.000$ ab del 2015 a $\pm 149,0$ nel 2022, anche in questo caso con una riduzione delle discrepanze tra le varie regioni. 3) Per quanto riguarda l'ATIII, sebbene questo MPD abbia delle indicazioni veramente limitate e il cui uso non dovrebbe superare 1 UI pro capite, si ha un consumo di più del doppio: 2,3 $\pm$ 1,0.

ABS147 - Produzione di plasma, anni 2018-2023, dati nazionali: considerazioni

Giovanni Garozzo ⁽¹⁾ - Renato Messina ⁽²⁾

SIMTI Sicilia, SIMTI, Ragusa ⁽¹⁾ - SIMT Trapani, ASP 9, Trapani ⁽²⁾

Premessa. La legge 219/2005, riconosce la funzione sovraregionale e sovraziendale dell'autosufficienza sangue ed emoderivati. La elaborazione dei dati, raggruppati per anno, che il CNS rende disponibili relativi alla produzione di plasma nelle varie Regioni e Province Autonome, consente di effettuare alcune considerazioni su questo emocomponente.

Metodi. Sono stati raccolti ed elaborati i dati relativi alla produzione di plasma in Italia negli anni 2018-2023. Per ogni anno sono stati rilevati: i kg di plasma prodotti, la differenza (% e in valori assoluti) tra kg di plasma prodotti e kg previsti per il raggiungimento dell'autosufficienza (considerata pari a 18 kg $\times 1.000$ ab), la distinzione per classe di plasma raccolto (tipo A, B e C), la popolazione residente.

Risultati. Nel periodo 2018-2023 la produzione di plasma è passata da 844.509 kg (2018) a 880.195 kg (2023): +35.686 kg, (+4,2%). La produzione è risultata essere, rispetto all'anno precedente, +1,7% (2019), -2,0% (2020), +2,5% (2021), -2,1% (2022), +4,3% (2023). Nel 2018, 6 regioni superavano i 18 kg × 1.000 ab (Valle d'Aosta 19,8, Friuli Venezia Giulia 22,3, Veneto 19,1, Emilia Romagna 19,9, Toscana 19,1, Marche 23,3); nel 2023, le regioni sono 5 (Valle d'Aosta 19,8, Friuli Venezia Giulia 24,2, Veneto 19,2, Emilia Romagna 22,5, Marche 23,9). Categorie di plasma raccolto: *plasma A (da aferesi)*: +7,7% nel 2020 vs 2019 e +11,0% nel 2023 vs 2022; *plasma B (da scomposizione)*: si è ridotto passando dal 70,8% del totale del plasma prodotto nel 2018 al 67,0% nel 2023; *plasma C*: svariate regioni superano la media nazionale dell'anno valutato: da 8 nel 2018 a 4 nel 2023; nel 2023 i kg di plasma C sono stati 28.089, 3,2% del totale del plasma raccolto: Lombardia 9.073 kg=5,7%, Veneto 4.949 kg=5,3% Lazio 4.751 kg=10,0%, Basilicata 1.712 kg=24,5%.

Conclusioni. 1) L'andamento della produzione risultato altalenante probabilmente risentendo della pandemia da COVID-19: riduzione (-2,0%) nel 2020 (*lock down*), incremento (+2,5%) nel 2021 (dovuto alla raccolta di plasma-iperimmune?), effetto rimbalzo (al ribasso) nel 2022 (-2,1%); 2) confrontando produzione di globuli rossi (GR) degli anni 2018-2023 e produzione di plasma B si nota una correlazione tra riduzione della produzione di GR e riduzione % del plasma B con contestuale incremento della produzione di plasma A il che lascia supporre che vi sia stato un passaggio dalla donazione di sangue intero alla donazione in aferesi; 3) l'incremento percentuale della produzione di plasma A fa supporre un incremento dei separatori cellulari disponibili, ad un loro maggiore/migliore utilizzo, ad un incremento delle quantità di plasma prelevato per singola procedura, oltre ad un mutato atteggiamento verso questa tipologia di donazione; 4) plasma C: la costante presenza di plasma C (economicamente non valorizzato e da cui si ottengono albumina e immunoglobuline), fa supporre che vi siano problematiche organizzative, strumentali, di carenza di personale tecnico; 5) il confronto tra l'anno 2018 e l'anno 2023 tra fabbisogno teorico e produzione effettivamente ottenuta, pur con un incremento del prodotto (da 14,1 kg nel 2018 a 14,9 kg nel 2023, vede ancora lontano il raggiungimento dell'autosufficienza nazionale stimata pari a 1.061.950 kg (-181.755 kg pari a -17,1%).

ABS148 - Produzione di plasma, anni 2019-2023, i dati della Regione Sicilia: considerazioni

Giovanni Garozzo ⁽¹⁾ - Renato Messina ⁽²⁾

SIMTI Sicilia, SIMTI, Ragusa ⁽¹⁾ - SIMT Trapani, ASP 9, Trapani ⁽²⁾

Premessa. La elaborazione dei dati relativi alla produzione annuale di plasma della Regione Sicilia consente di effettuare alcune considerazioni ai fini di programmazione delle attività ed efficientamento dei separatori cellulari (SC).

Metodi. Sono stati raccolti ed elaborati i dati relativi alla produzione di plasma nel quinquennio 2019-2023. Per ogni anno sono stati rilevati per singola Provincia: i kg di plasma prodotti, la differenza (percentuale e in valori assoluti) tra i kg di plasma prodotti e quelli previsti per il raggiungimento dell'autosufficienza individuata in 18 kg × 1.000ab, la distinzione per classe di plasma raccolto (tipo A, B e C), il numero dei SC attivi per la plasma-produzione, la popolazione residente e il numero di SPx100.000 abitanti.

Risultati. La produzione di plasma è passata da 64.090 kg del 2019 a 69.960 kg nel 2023 (+5.870 kg, +9,2%). La produzione è risultata essere, rispetto all'anno precedente, +1,6% (2020), +6,2% (2021), -2,8% (2022), +4,2% (2023). Nel quinquennio considerato solo una provincia (Ragusa) ha sempre superato i 18 kg × 1.000 ab con una produzione pari a 53,9 kg (anno 2023), mentre per quanto riguarda le altre province, pur nell'aumento globale del plasma prodotto, 3 (Agrigento, Catania e Messina) hanno prodotto meno di 10 kg × 1.000 ab, 3 (Caltanissetta, Palermo e Trapani) hanno prodotto tra 10 e 15 kg × 1.000 ab, 2 (Enna e Siracusa) hanno prodotto tra 16 e 18 kg × 1.000 ab; la Regione Sicilia nel suo complesso nel 2023 ha raccolto 14,5 kg × 1.000 ab. Le categorie di plasma raccolto risultano essere fondamentalmente due: plasma A (da aferesi) e plasma B da scomposizione, essendo il totale del plasma C conferito all'industria, nel quinquennio considerato, di soli 93 kg (0,028% sul totale dei 333.380 kg prodotti). Il numero di SC attivi per l'anno 2023 è di 146, con una produzione media per SC pari a 146 kg.

Conclusioni. Nella Regione Sicilia, nel quinquennio 2019-2023: 1) l'andamento della produzione di plasma, qualunque categoria, risulta essere costantemente in aumento: + 9,2% tra il 2019 e il 2023, ma la differenza tra fabbisogno teorico/prodotto risulta essere ancora pari a -16.693 kg (-19,3% in Sicilia, in Italia è -17,1%); 2) la produzione di plasma A ha avuto un incremento del 33,1%; 3) la sostanziale assenza di plasma di categoria C (economicamente non valorizzata, ma da cui si possono ottenere albumina e immunoglobuline) denota una grande capacità organizzativa dei Servizi Trasfusionali

in tutte e 9 le province siciliane. Anno 2023: 1) la disponibilità di SC risulta essere pari a 2,7 SC/100.000 abitanti, ma con una grande disparità: si passa da 12,3 SC/100.000 abitanti della provincia di Ragusa a 0,7 SC/100.000 abitanti della provincia di Agrigento; 2) la capacità produttiva regionale per singolo separatore è pari a 146 kg, ma anche per questo parametro si ha una grande difformità inter-provinciale con una produzione di 233 kg/SC nella provincia di Ragusa vs 13 kg/SC della provincia di Messina.

Si ringraziano tutti i colleghi della rete trasfusionale siciliana per la fattiva collaborazione nel fornire il numero dei separatori disponibili.

ABS149 - Produzione globuli rossi, anni 2014-2023, dati nazionali: considerazioni

Giovanni Garozzo ⁽¹⁾ - Renato Messina ⁽²⁾

SIMTI Sicilia, SIMTI, Ragusa ⁽¹⁾ - SIMT Trapani, ASP 9, Trapani ⁽²⁾

Premessa. La legge 219/2005, riconosce la funzione sovraregionale e sovraziendale dell'autosufficienza di sangue ed emoderivati. La elaborazione dei dati, raggruppati per anno, che il CNS rende disponibili relativi a produzione e uso di dei globuli rossi (GR) suddivisi per Regioni e PPAA, consente di sviluppare alcune considerazioni su produzione e fabbisogno dei GR.

Metodi. Sono stati elaborati i dati relativi agli anni 2014-2023. Per ogni anno sono stati rilevati per singola Regione e PPAA: unità di GR prodotte, unità di GR consumati, differenza (percentuale e in valori assoluti) tra unità consumate e prodotte; per valutarne il *trend*, è stato effettuato un confronto tra i dati relativi al 2014 quelli relativi al 2023.

Risultati. Nel 2014 le unità prodotte erano 2.564.799 vs 2.565.552 unità utilizzate, configurando una autosufficienza nazionale. Nel 2014 vi erano 8 regioni che presentavano un saldo negativo prodotto/consumato: Toscana (-1.294 unità), Umbria (-95), Lazio (-28.410), Sardegna (-31.881), Molise (-193), Puglia (-2.150), Calabria (-1.082) e Sicilia (-3.162). Tale autosufficienza nazionale si è mantenuta fino al 2023 anno in cui le unità prodotte sono state 2.508.394 e quelle utilizzate 2.393.710 (+4,8%). Nel 2023 le Regioni che hanno avuto un saldo negativo prodotto/utilizzato si sono ridotte a 3: Lazio (-14.072 unità), Sardegna (-23.395) e Abruzzo (-886).

Prendendo in considerazione l'intero periodo 2014-2023, il punto di svolta per una maggiore omogeneizzazione dell'autosufficienza regionale per il fabbisogno di GR si è avuto tra il 2018 in cui le Regioni non autosufficienti risultano ancora essere 8 e il 2019 quando le regioni non autosufficienti risultano essere 4 ridottesi a 3 nel 2020. Discorso a parte occorre fare per la Sardegna, Regione che non potrà raggiungere l'autosufficienza a causa

della presenza di numerosi pazienti emoglobinopatici trasfusioni dipendenti con conseguenziale altissimo fabbisogno trasfusionale: il numero di unità di GR prodotte/1000 abitanti in Sardegna nel 2014 era di 47,8 unità vs una media nazionale di 42,2 e nel 2023 è stato di 50,9 unità vs una media nazionale di 42,5, mentre il consumo/1000 abitanti nel 2014 era di 67,1 unità vs una media nazionale di 42,2 unità e nel 2023 è stato di 65,7 unità vs una media nazionale di 40,6 unità.

Conclusioni. La valutazione dell'andamento della produzione e del consumo dei GR consente di fare alcune considerazioni: 1) nonostante la riduzione della popolazione generale (-2,8%) , e di conseguenza anche di quella attiva per la donazione, il sistema Italia ha mantenuto, sinora, l'autosufficienza nazionale per i GR; 2) nel confronto 2014 vs 2023 l'utilizzazione dei GR ha avuto un decremento pari a 171.391 unità (-6,7%), le cui cause potrebbero essere individuate in una maggiore appropriatezza terapeutica, nella applicazione del PBM, ma anche nelle mutate e migliorate tecniche chirurgiche; 3) persistono, ma notevolmente ridotte, le differenze interregionali e per alcune Regioni (ad es. la Sardegna, ma anche in parte la Sicilia) tale differenza è legata anche alle patologie ivi trattate (pazienti emoglobinopatici trasfusione dipendenti); 4) l'aumentato fabbisogno di GR in alcune Regioni, specie del nord Italia potrebbe essere correlato al fenomeno della migrazione sanitaria.

ABS150 - Realizzazione di un bundle sulla prevenzione del rischio emorragico nei pazienti chirurgici

Nadia Lopez ⁽¹⁾ - Ursula La Rocca ⁽¹⁾ - Emanuele Sebastiani ⁽²⁾ - Michele Tancredi Lo Iudice ⁽²⁾ - Simonetta Pupella ⁽¹⁾ - Vincenzo De Angelis ⁽¹⁾

Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma ⁽¹⁾ - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Agenas, Roma ⁽²⁾

Premessa. L'implementazione del *Patient Blood Management* (PBM), strategia per garantire maggiore appropriatezza della gestione organizzativa e clinica del sangue, costituisce un obiettivo della rete trasfusionale italiana. A tale scopo, il CNS in collaborazione con AGENAS sta sviluppando un bundle, insieme contenuto di interventi, comportamenti e/o pratiche *evidence-based*, rivolti ad una tipologia di pazienti e setting di cura, che, applicati congiuntamente, possono determinare una gestione ottimale dell'anemia, dell'emostasi, per il contenimento del fabbisogno trasfusionale e per l'impiego appropriato degli emocomponenti e degli emoderivati.

Metodi. Il Care bundle prevede la predisposizione di un gruppo di interventi (3-5) con prove di livello I

del Comitato Consultivo per le Pratiche di Controllo delle Infezioni in Sanità (HICPAC) dei Centri per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CDC) per prevenire o limitare il ricorso alla trasfusione mettendo in atto una completa valutazione, comprensiva di elementi anamnestici ed indagini di laboratorio, delle condizioni di rischio, acquisite o congenite, in fase pre-, intra- e post-operatoria, anche in relazione alla tipologia di intervento o manovra invasiva. Alla stesura del documento partecipa un panel multidisciplinare di professionisti, quali anestesisti, chirurghi, anestesisti, ostetrici, medici di direzione sanitaria, patologi clinici e esperti di emostasi e trombosi, infermieri, risk manager, tecnici perfusionisti, farmacisti, oltre ai trasfusionisti, per una condivisione delle singole competenze ed esperienze professionali.

Risultati. Il Care bundle verrà sviluppato sulla base delle linee guida prodotte dal CNS per il programma di Patient Blood Management e sulla base di una revisione della letteratura. Al fine di limitare il rischio emorragico, in relazione a ciascuna tipologia di intervento, gli elementi essenziali sviluppati nel bundle sono rappresentati da: 1) l'identificazione degli elementi anamnestici di rischio; 2) la predisposizione e l'impiego di protocolli per il reversal dell'anticoagulazione e la neutralizzazione degli antiaggreganti; 3) la riduzione della perdita ematica intra-operatoria; 4) l'impiego degli strumenti point-of-care; 5) la disponibilità di protocolli e tecniche per il recupero intra-operatorio. La ricerca bibliografica è stata eseguita utilizzando i principali database, analizzando le fonti pubblicate nel periodo compreso tra il 2012 ed il 2023. Il documento include le azioni basate sulle recenti evidenze scientifiche di Grado 1, e le pratiche di prevenzione, buone pratiche non incluse nei bundle.

Conclusioni. Il bundle fornirà agli operatori del settore uno strumento utile a prevenire il rischio emorragico nel contesto chirurgico di riferimento. Esso verrà monitorato presso alcune strutture sanitarie attraverso la valutazione di indicatori di esito organizzativo. Si ringrazia per il prezioso contributo gli esperti V. Agostini, E. Burato, M. Catarci, A. Curcillo, M.G. Frigo, T. Montella, E. Omodeo-Salè, S. Pagliaro, S. Testa, L. Tritapepe, S. Vaglio.

ABS151 - Gli scambi interregionali di medicinali plasmaderivati prodotti in conto-lavoro quale contributo strategico ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza nazionale

Fabio Candura⁽¹⁾ - Maria Simona Massari⁽¹⁾ - Lucia De Fulvio⁽¹⁾ - Samantha Profili⁽¹⁾ - Giacomo Silvioni⁽¹⁾ - Silvia Da Ros⁽¹⁾ - Vincenzo De Angelis⁽¹⁾

Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma⁽¹⁾

Premessa. In Italia, il Sistema di produzione di medicinali plasmaderivati (MPD) da plasma nazionale si fonda sulla presenza di quattro Accordi interregionali attraverso i quali le Regioni stipulando convenzioni con le Aziende di frazionamento autorizzate alla lavorazione del plasma in base alla normativa vigente. I differenti insiemi di prodotti offerti da ciascuna Azienda di frazionamento consentono alle Regioni di programmare ed effettuare scambi di MPD, anche in relazione alle possibili eccedenze di produzione presenti nei magazzini che possono essere anche destinate a progetti di cooperazione internazionale se non trovano utilizzo nel Paese. L'utilizzo prioritario dei MPD prodotti in conto-lavoro affermato dalle norme impone alle Regioni e Province autonome di acquisire in via prioritaria i prodotti derivati dalla lavorazione del plasma nazionale, ove equivalenti agli analoghi emoderivati commerciali, individuando anche le adeguate forme di dispensazione diretta, stante la valenza strategica dell'autosufficienza regionale e nazionale degli emocomponenti e dei MPD e la piena valorizzazione del dono del sangue e degli emocomponenti.

Metodi. Sono stati presi in considerazione gli scambi dei prodotti restituiti in conto-lavoro alle Regioni, effettuati dal 2016 al 2023 e valorizzati economicamente rapportandoli al Costo Medio Unitario registrato per l'acquisto sul mercato di ciascun principio attivo nello stesso periodo.

Risultati. Dal 2016 al 2023 sono stati scambiati 808.719 flaconi di MPD, prevalentemente costituiti da albumina (70%) e antitrombina (13%), per un valore commerciale totale pari a circa 65,8 milioni di euro. In termini assoluti, per principio attivo, i MPD maggiormente oggetto di scambio sono stati l'antitrombina con 107,6 milioni di UI scambiate, il fattore VIII con 33 milioni di UI, i concentrati di complesso protrombinico a 3 fattori con circa 18 milioni di UI e l'albumina per un quantitativo pari a circa 5,7 milioni di grammi.

Conclusioni. I diversi livelli regionali di raccolta di plasma da destinare alla lavorazione industriale, uniti all'ampliamento e alla diversificazione dei prodotti disponibili con le nuove convenzioni, hanno generato situazioni di eccedenze regionali e interregionali, favorendo l'intensificarsi degli scambi interregionali

e inter-accordo di MPD e intermedi di produzione e limitando il ricorso, da parte delle aziende ospedaliere, al mercato, con un notevole risparmio per il Servizio Sanitario Nazionale. Un'attenta e mirata programmazione della produzione da parte di ciascun Accordo, centrata non solo sui propri fabbisogni di MPD ma indirizzata anche al pieno raggiungimento dell'autosufficienza nazionale, e un opportuno monitoraggio degli utilizzi clinici, potranno contribuire a ottenere l'indipendenza strategica dal mercato per molti MPD, valorizzando pienamente il dono del sangue e dei suoi emocomponenti.

ABS152 - Appropriatazza trasfusionale. Quale prospettiva sulla minimizzazione dei costi? L'esperienza del GOM di Reggio Calabria

Pietro Nunnari ⁽¹⁾ - Angelo Attina' ⁽¹⁾ - Fabio Gatto ⁽¹⁾ - Grazia Chiriaco ⁽¹⁾ - Concetta Meliardo' ⁽¹⁾ - Manuel Mercurio ⁽¹⁾ - Alfonso Trimarchi ⁽¹⁾
SIMT, GOM BMM, Reggio Calabria ⁽¹⁾

Premessa. L'appropriatazza clinica attiene alla specifica erogazione delle cure mediche, che deve essere di comprovata efficacia e soggetta ad una preventiva valutazione del rapporto beneficio/rischio. I rapporti stilati sulla sostenibilità del SSN hanno evidenziato come il problema dell'appropriatazza delle prestazioni in Italia è tutt'altro che risolto. In ambito trasfusionale, in Italia, la trasfusione eritrocitaria si attesta ancora su valori tra i più elevati in Europa, dove il tasso trasfusionale nel 2022 si confronta solamente con il medesimo tasso registrato in Germania nel 2019, mentre gli altri Paesi di livello socio-economico-sanitario a noi paragonabili sono al di sotto delle unità trasfuse in Italia.

L'obiettivo della ricerca è stato, pertanto, la definizione del contesto clinico locale e dell'appropriatazza delle trasfusioni dei principali emocomponenti presso la Città Metropolitana di Reggio Calabria, per suggerire aree di miglioramento del processo assistenziale, in termini di sostenibilità del SSN.

Metodi. La ricerca è rappresentata da uno studio osservazionale, retrospettivo, condotto sul Dipartimento Trasfusionale Sud calabrese, nel periodo compreso tra gennaio 2020 e dicembre 2022.

I parametri di appropriatazza prescrittiva considerati sono stati il numero di unità trasfuse per 1000 unità di popolazione/anno per emazie concentrate (GRC), concentrati piastrinici (CP), plasma fresco congelato (PFC) ed emazie concentrate irradiate (IRR), rapportati agli indici da Programma di autosufficienza nazionale ed all'ultimo rapporto europeo EDQM. È stata, pertanto, elaborata, per ciascun emocomponente, una stima del

risparmio economico, sulla base del calcolo delle unità eccedenti rispetto agli indici trasfusionali e della media di popolazione del Dipartimento.

Risultati. Nella Città Metropolitana di Reggio Calabria, nel 2022, vi è stato un consumo superiore al limite di 2,9, 1,2 e 4,5 unità/1.000 abitanti/anno, rispettivamente, per GRC, CP ed IRR. Sono state trasfuse 22.379 unità di GRC, di cui 3.683 irradiate (16,4%), e 2.734 CP. Non sono state evidenziate inappropriatazze, invece, per il PFC.

Applicando i cut-off di appropriatazza alla popolazione residente, è stata ipotizzata una riduzione dei costi pari a 261450€ per i GRC (-1.387 unità/anno), 99857€ per i CP (-624 unità/anno) e 24472€ per l'irradiazione dei GRC (-1288 unità irradiate/anno), per una minimizzazione di spesa di circa 400000€/anno.

Conclusioni. La trasfusione di emocomponenti in Italia si attesta ancora su valori alti tra i paesi europei. L'attenzione al contesto clinico/organizzativo locale può consentire di sviluppare strategie e PDTA che conducano ad alti standard di sicurezza, fruibilità e competenza, per migliorare l'efficienza del sistema regionale.

4.01 TERAPIA TRASFUSIONALE Globuli rossi

ABS153 - Synergistic effects of natural compounds to prevent blood storage lesions

Giuditta Benincasa⁽¹⁾ - Annunziata Sansone⁽¹⁾ - Donatella Salvatore⁽¹⁾ - Mariagrazia Strozzi⁽¹⁾ - Maria Assunta Di Pastena⁽¹⁾ - Alessio Corrado⁽¹⁾ - Claudio Napoli⁽¹⁾

Struttura Complessa di Immunologia Clinica ed Immunoematologia, Medicina Trasfusionale ed Immunologia dei Trapianti, AOU Luigi Vanvitelli, Napoli⁽¹⁾

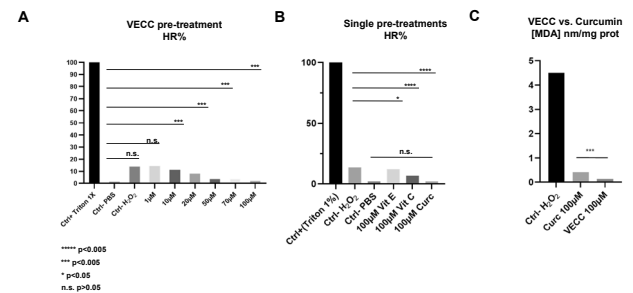
Background. Prevention strategies to counteract storage lesions may involve the addition of natural compounds that would increase the RBCs basal load of antioxidant protection. In this pilot study, we established an *ex vivo* RBCs-based model to test for the first time the ability of a combination of Vitamin E, vitamin C, and Curcumin (VECC solution) in protecting human RBCs against oxidative stress.

Methods. We enrolled a total of 16 blood donors including young males (30-35 years) and non-smokers. During blood donation events, about 5 mL of peripheral blood samples were collected in heparinised tubes and centrifuged at 1.500 g for 10 min at 4°C. Briefly, packed RBCs were divided into three groups: the normal group (PBS), the treatment groups (VECC solution at 1, 10, 20, 50, 70, 100 µM) and the negative control group (H₂O₂ -hemolysing dose of 10 mM).

Results. Our findings showed that pre-treatment with VECC solution ranging from 20 to 100 µM significantly decreased HR% as compared to H₂O₂ negative control (1-way ANOVA, $p < 0.001$) (Figure 1A). Interestingly, VECC 100 µM solution prevented completely the oxidative stress, as demonstrated by similar HR% values between VECC solution 100 µM and PBS negative control (1-way ANOVA, $p > 0.05$) (Figure 1A). Evaluating the pre-treatments with single natural compounds at 100 µM final concentration, we observed that curcumin solution alone was able to prevent the oxidative stress that vitamin C and vitamin E alone (Figure 2B). In contrast, lipid peroxidation-based experiments showed that pre-treatments with VECC 100 µM solution had MDA levels which were significantly lower as compared to curcumin solution alone (1-way ANOVA, $p < 0.001$) (Figure 2C) supporting the synergistic effects of these compounds.

Conclusions. We conclude that VECC solution can exert synergistic anti-hemolytic and anti-oxidant effects which are closely concentration-dependent.

Ongoing studies are being to evaluate the possible clinical utility of adding VECC solution directly into blood bags to prevent storage lesions.



ABS154 - La trasfusione domiciliare in provincia di Ragusa

Francesco Bennardello⁽¹⁾ - Daniele Aprile⁽¹⁾ - Alberto Guccione⁽¹⁾ - Luigi Maiorana⁽²⁾

SIMT, Azienda Sanitaria Provinciale, Ragusa⁽¹⁾ - SAMOT, ONLUS, Ragusa⁽²⁾

Premessa. La trasfusione di sangue ed emocomponenti va effettuata sotto stretto controllo sanitario, alla presenza di un medico, al fine di prevenire, rilevare e gestire ogni eventuale reazione e/o complicanza. Essa è eseguita quasi sempre in ambiente ospedaliero, in regime di ricovero o in regime ambulatoriale. Non sempre però il paziente è in grado di recarsi in ospedale per poter effettuare la trasfusione. L'ospedalizzazione di pazienti non deambulanti e/o terminali rappresenta una criticità difficile da gestire, sia a causa della frequente carenza di posti letto, sia in quanto può creare notevole disagio al paziente e ai familiari. Per questa tipologia di pazienti è stata predisposta l'attivazione della trasfusione domiciliare che deve comunque essere sempre effettuata sotto stretto controllo medico.

Metodi. Presso l'Azienda Sanitaria di Ragusa dal 2015 è attivo un servizio di trasfusione domiciliare esteso a tutto il territorio della provincia che viene garantito grazie alla collaborazione multidisciplinare dei Medici di Medicina Generale (MMG), del Servizio di Medicina di Base (SMB), del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e della Società Assistenza Malato Oncologico Terminale (SAMOT), un'associazione no profit, che offre assistenza domiciliare integrata e specialistica ai pazienti affetti da patologie terminali.

Il MMG propone la trasfusione domiciliare e compila le richieste necessarie, il SMB accerta la necessità dell'intervento domiciliare, il SIMT garantisce il controllo dell'appropriatezza della richiesta, l'esecuzione dei test pre-trasfusionali, l'assegnazione

e la consegna degli emocomponenti, mentre la SAMOT fornisce l'assistenza infermieristica e medica necessaria all'esecuzione dei prelievi ematici per i test pre trasfusionali e alla trasfusione. Per garantire la sicurezza trasfusionale e per prevenire l'errore trasfusionale ABO, per il riconoscimento del paziente e delle unità trasfuse viene utilizzato il sistema Securblood (BBS), che permette di incrociare i dati della richiesta trasfusionale con quelli del paziente e delle unità da trasfondere.

Risultati. Dal 01/08/2015 al 31/12/2023 sono state trasfuse in tutto il territorio della provincia di Ragusa a domicilio del paziente 22.085 emocomponenti: 21.635 globuli rossi concentrati (98%) e 450 concentrati piastrinici da aferesi (2%). I pazienti trasfusi sono stati 3.707 (1.604 maschi, 2.103 femmine). L'età media dei pazienti trasfusi era di 81 anni (min 3,9, max 105). Il numero medio di unità trasfuse per paziente in tutto il periodo di studio è stato di 5,9 (min 1, max 164).

Conclusioni. Tra i Lea in materia di attività trasfusionale previsti dal Decreto della Regione Siciliana 28 aprile 2010 "Piano regionale sangue e plasma per il triennio 2010/2012 - riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale" è compresa la trasfusione domiciliare per i pazienti non deambulanti. La trasfusione domiciliare rappresenta una valida alternativa alla trasfusione in ospedale per i pazienti cronici con difficoltà ad accedere in ospedale; consente una riduzione dei ricoveri inappropriati, un notevole contenimento dei costi e garantisce soprattutto una riduzione dei disagi, sia per i pazienti che per i loro familiari.

ABS155 - Analisi della prevalenza di alloimmunizzazione e autoimmunizzazione eritrocitaria in pazienti talassemici

Lucilla Caivano ⁽¹⁾ - Gianluca Giovannetti ⁽¹⁾ - Marco Marziali ⁽¹⁾ - Anna Annunziata Lo Sardo ⁽¹⁾ - Alessia Neri ⁽¹⁾ - Isabella Santilio ⁽¹⁾ - Francesca Corona ⁽¹⁾ - Antonio Pavan ⁽¹⁾ - Pellegrina Pugliese ⁽¹⁾ - Serelina Coluzzi ⁽¹⁾

UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Sapienza Università, Roma ⁽¹⁾

Premessa. Numerosi studi riportano frequenze diverse di allo (AL)/autoimmunizzazione (AU) nei pazienti politrasfusi: per la talassemia la percentuale di AL è 4-50%.

Metodi. Scopo di questo lavoro è stato valutare la prevalenza di AL/AU eritrocitaria nei pazienti affetti da talassemia seguiti presso il nostro SIMT; i dati relativi a diagnosi, condizione immunoematologica, storia clinica e trasfusionale, AL e AU sono stati pertanto inseriti in un database per l'elaborazione dei risultati.

Risultati. Presso il nostro SIMT sono ad oggi seguiti 99 pazienti (pz) (45F, 54M), età mediana 42 anni (5-73)

affetti da talassemia: 79 TDT, 4 NTDT, 2 T. intermedia, 13 T. intermedia TD, 1 Beta-microcitemia (trasfusa in gravidanza). Novanta dei 99 pz sono politrasfusi e 70 di questi (77,7%) sono pervenuti alla nostra attenzione già trasfusi presso altri centri; 11/90 pz effettuano saltuariamente trasfusioni presso altri SIMT. L'età mediana di inizio della terapia trasfusionale è stata di 12 mesi (20 gg-60 aa). Venti/90 pz trasfusi (22%) sono alloimmunizzati, manifestando nel complesso 27 anticorpi (Ac): 1 D, 4 E, 1 C, 1 Jk^b, 1 S, 2 Lea, 1 Leb, 1 P1, 6 Cw, 4 Kp^a 1 Wr^a, 2 Lu^a, 2 Ac contro altri antigeni a bassa frequenza; 2 pz mostravano 3 Ac, 2 pz 2 Ac. Dieci di 90 pazienti (11,1%) presentavano AU, in tutti i casi di tipo caldo, IgG, con specificità definita in cinque casi nell'eluato e in quattro casi nel siero; 1 pz ha presentato fluttuazione della specificità anticorpale nei diversi controlli. Sette/10 pz (70%) presentavano anche AL.

Dal punto di vista clinico 3/10 pz con AU presentavano periodicamente riduzione dell'Hb e segni di emolisi, a differenza degli altri pz politrasfusi, anche AL; un paziente ha mostrato la comparsa di AU dopo infezione da SARS-CoV-2. Nessuno dei pazienti non trasfusi ha sviluppato AU.

Conclusioni. La prevalenza di AL rilevata è in linea con i dati della letteratura, anche se va considerato che il 77% dei nostri pz è giunto alla nostra osservazione già trasfuso presso altri SIMT, e questo dato correla con la presenza di Ac rivolti verso Ag Rh, dal momento che tutti i nostri pz vengono trasfusi rispettando sempre almeno il fenotipo Rh completo e Kell, l'assetto antigenico esteso negli immunizzati. L'AU rappresenta un evento che può complicare la gestione della terapia trasfusionale insorgendo nel 70% dei pz con AL; non in tutti i casi questa si accompagna ad emolisi franca o a riduzione dell'intervallo trasfusionale. I 3 pz con AU che hanno manifestato riduzione dell'Hb e segni di laboratorio di emolisi avevano un AL complessa (1 pz 3 alloAc, 2 pz 2 alloAc). Considerando che il 22% degli Ac era rivolto verso Ag Rh, prevenibili pertanto rispettando per la selezione dei GR il fenotipo Rh completo, la genotipizzazione estesa dovrebbe essere effettuata in questo setting clinico alla comparsa del primo alloAc, al fine di limitare la comparsa di AL e AU, complicanze per la gestione trasfusionale e clinica di questi pz.

ABS156 - Razionalizzazione delle richieste trasfusionali: utilizzare una crisi come un'opportunità

Debora Camilot⁽¹⁾ - Marta Caltabellotta⁽²⁾ - Bruna Rebagliati⁽³⁾ - Patrizia Raggio⁽⁴⁾ - Vanessa Agostini⁽⁵⁾
Patologia Clinica, ASL3 Genovese, Genova⁽¹⁾ - *Direzione Sanitaria, ASL3 Genovese, Genova*⁽²⁾ - *Direzione Presidio Ospedaliero, ASL3 Genovese, Genova*⁽³⁾ - *Patologia Clinica, ASL3 Genovese, Genova*⁽⁴⁾ - *Dipartimento della Diagnostica di Laboratorio, IRCCS-Ospedale Policlinico San Martino, Genova*⁽⁵⁾

Premessa. Il Servizio di Immunoematologia e Medicina trasfusione (SIT) dell'ASL 3, a causa di grave carenza di personale tecnico ha interrotto l'attività notturna in guardia attiva dal novembre 2023. Per garantire il supporto trasfusionale ai pazienti, ricoverati o afferenti al DEA di 1° livello, l'Azienda ha coinvolto il Dipartimento Interaziendale Metropolitano Trasfusionale (D.I.Me.T) tramite una Deliberazione di Giunta Regionale del marzo 2023.

Metodi. Sono stati coinvolti nel processo di riorganizzazione l'Assessorato, la Direzione Strategica di ASL3 e del Policlinico Universitario San Martino, i Direttori delle Strutture coinvolte e del D.I.Me.T. Dagli incontri tecnici è stato approvato un atto convenzionale fra ASL3 e Policlinico San Martino grazie al quale nell'orario notturno e festivo l'attività in emergenza sarebbe stata garantita dal SIT del Policlinico. Al fine di assicurare che l'attività trasferita al Policlinico fosse limitata alle reali emergenze cliniche, e non di richieste trasfusionali differibili, è stata posta la condizione di un filtro da parte del personale medico del SIT di ASL3, prima dell'inoltro della richiesta stessa. Inoltre, in ASL3, oltre alla convocazione del CoBUS è stato messo a disposizione un "kit emergenze": 6 unità O negativo, 3.000 UI di complesso protrombinico a 3 fattori, 4 gr di fibrinogeno.

Risultati. È stato analizzato l'iso periodo dal 22 novembre al 31 gennaio, orario notturno. Nel 2022-23 il SIT di Villa Scassi ha ricevuto 254 richieste, 11 di emoderivati (2 di CCP, 2 Igvena, 7 di albumina), 116 richieste di emazie per un tale di emocomponenti pari a 212, di queste 36 richieste di "sangue a disposizione", solo 39 richieste per valori di Hb <8g/dL o Hb <9 g/dL in paziente emorragico ed instabile, per un totale di unità trasfuse pari a 140. Nello stesso periodo 2023-2024 le richieste giunte al Policlinico sono state 22, per un totale di unità trasfuse dai reparti di ASL 3 pari a 42. Unica richiesta di emocomponenti (complesso protrombinico) per paziente giunto al PS emorragico in terapia con DOAC che necessitava intervento chirurgico in urgenza. Le richieste di emazie "urgentissimo" sono state 2 nel periodo 2022-2023 contro le 3 del 2023-2024.

Conclusioni. La collaborazione è stata necessaria per il mantenimento della gestione delle emergenze in una area vasta come quella metropolitana Genovese.

Nonostante alcune criticità relative alla gestione del personale, collaboratori e/o colleghi, la sinergia ed il filtro imposto dall'CRS, ha permesso di ridurre il numero delle richieste trasfusionali inappropriate (riduzione stimata del 91%), limitandole alle vere urgenze, riducendo il consumo delle emazie del 70%. Il Sistema di cooperazione va implementato, introducendo frigoemoteca intelligente, così da ridurre i tempi di attesa legati alla distanza tra i due poli ospedalieri, ed un sistema informatico gestionale unico permettendo di condividere dati ed informazione di pazienti, senza dover ripetere test immunoematologici non necessari, che comportano un dispendio di tempo e risorse economiche.

ABS157 - Cambio del metodo di assegnazione da Xmatch a T&S nel SIMT della ASL Roma 3: scelta o obbligo?

Maria Chiara De Nicolò⁽¹⁾ - Deborah Ilaria Gadaleta⁽¹⁾ - Daniela Felice⁽¹⁾ - Rita Faccilongo⁽¹⁾ - Marco Giannini⁽¹⁾ - Emma Ravazzolo⁽¹⁾ - Alessandra Rusignuolo⁽¹⁾ - Patrizia Pontis⁽¹⁾ - Barbara Ceccanti⁽¹⁾ - Debora Faraone⁽¹⁾ - Luca Mele⁽¹⁾
UOC SIMT, Osp. GB Grassi, ASL RM3, Roma⁽¹⁾

Premessa. Il metodo di assegnazione (Mda) delle emazie concentrate (EC) è determinato dalla politica del SIMT, dalle esigenze organizzative e dalla tipologia di popolazione assistita. Il T&S è un metodo sicuro se impiegato in riceventi a basso rischio di alloimmunizzazione (AI). È necessario avvalersi del Xmatch (XM) e di match fenotipico di II-III livello in presenza di AI, autoimmunizzazione, patologie associate a rischio di AI (SCD, SMD, talassemie), pazienti di diversa etnia, donne in gravidanza. Questa analisi si propone di valutare l'impatto del cambio del Mda da CM nel 2022 a T&S nel 2023 sul consumo di sangue, sulla gestione delle scorte, sull'incidenza di reazioni trasfusionali emolitiche (RTE) e sulla prevalenza di AI.

Metodi. Da gen 23, a seguito di una analisi dei rischi e delle caratteristiche della popolazione afferente al SIMT, è stato introdotto un cambiamento nel Mda di EC da XM a T&S. Come previsto dalla nostra procedura, il XM ed il match fenotipico di II livello viene impiegato in pz con AI, politrasfusi a rischio di AI, pediatrici, donne in età fertile. Il T&S viene eseguito con metodo di agglutinazione su colonna (IH-500 Biorad). Sono stati messi a confronto i dati 2022 vs 2023 relativi a richieste trasfusionali, RTE, prevalenza di AI, EC trasfuse e stornate.

Risultati. Vedi Tabella. Non abbiamo documentato nessuna RTE né un aumento della prevalenza di AI (2,10% nel 2022 vs 1,51% nel 2023). Il cambiamento del MdA ha portato a una significativa riduzione delle EC stornate. Il consumo complessivo di EC/pz è lievemente aumentato nel 2023 per incremento dell'attività in pz cronici.

Anno	N. Richieste	N. paz	Unità trasfuse TS	CM effettuati	Unità trasfuse CM
2022	2971	1097	157	4160	2928
2023	2402	878	2257	779	534
	Totale unità trasfuse	Unità stornate	% unità stornate	Unità Trasfuse per pz	Unità trasfuse per richiesta
2022	3085	1232	28,5%	2,81	1,03
2023	3036	245	7,5%	3,45	1,26

Conclusioni. Il MdA è una componente critica per la gestione delle scorte e per la sicurezza trasfusionale. I dati evidenziano che il T&S si conferma un MdA sicuro. La riduzione dei carichi di lavoro (80% di unità stornate in meno nel 2023) consente di ottimizzare le risorse umane migliorando i flussi di lavoro e suggerisce che il T&S può essere considerato non solo una scelta, ma potenzialmente un obbligo anche per limitare l'immobilizzazione delle unità prenotate con XM con conseguente riduzione della "vita utile" delle EC.

ABS158 - Analisi della distribuzione dei gruppi sanguigni nei pazienti afferenti al DMTE di Milano Nord

Gianfranco Deodato⁽¹⁾ - Michela Tassara⁽¹⁾ - Luca Santoleri⁽¹⁾ - Fabio Ciceri⁽¹⁾ - Flavio Arienti⁽²⁾ - Davide Zenoni⁽³⁾ - Giovanni Inghilleri⁽⁴⁾ - Elisabetta Bice Maria Volpato⁽⁵⁾ - Silvano Rossini⁽⁵⁾

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano⁽¹⁾ - Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano⁽²⁾ - Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ASST Milano Nord, Milano⁽³⁾ - Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano⁽⁴⁾ - Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano⁽⁵⁾

Premessa. La Blood Supply Management prevede una corretta gestione della risorsa sangue fra richiesta e disponibilità. Nel corso dell'anno 2023, il Dipartimento di Medicina Trasfusionale ed Ematologia (DMTE) Milano Nord, ha dovuto gestire un costante surplus di unità di sangue di gruppo A positivo. Al fine di indagarne le cause, abbiamo raccolto retrospettivamente i dati relativi ai gruppi

sanguigni dei pazienti richiedenti trasfusioni e delle unità trasfuse.

Metodi. I dati analizzati sono stati estratti dal database Emonet (ASST Nord, ASST FBF-Sacco, ASST GOM Niguarda, IRCCS Osp. San Raffaele, IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori e Strutture private convenzionate) e analizzati in Excel.

Risultati. Nel 2023 sono stati trasfusi 19.098 pazienti, con la seguente distribuzione di gruppi sanguigni: O Neg: 5,1%, O Pos: 38,6%, A Neg: 4,9%, A Pos: 34,2%, B Neg: 1,5%, B Pos: 11,2%, AB Neg: 0,5%, AB Pos: 4,0%.

Su un totale di 81.591 unità di emazie trasfuse, i gruppi erano distribuiti come segue: O Neg: 7,2%, O Pos: 39,6%, A Neg: 5,4%, A Pos: 34,3%, B Neg: 1,5%, B Pos: 9,3%, AB Neg: 0,5%, AB Pos: 2,2%.

Ai pazienti A Pos sono state trasfuse 1.901 unità di emazie di gruppo zero (6,5%); le ragioni principali sono state: richieste in urgentissima senza determinazione del gruppo, necessità di fornire emazie con fenotipi particolari, trasfusione di pazienti trapiantati di midollo con incompatibilità ABO. Emazie di gruppo A Pos sono state utilizzate per la trasfusione di pazienti AB Pos in 814 casi e A Neg in 27 casi.

L'analisi dei dati ha evidenziato che a pazienti B sono state trasfuse emazie zero in 2.472 casi (24,3%), principalmente per assegnazione urgentissima e per mancanza di emazie B.

Nello stesso anno, all'interno del DMTE sono state raccolte 38311 unità di emazie, così distribuite: O Neg: 7,1%, O Pos: 39,2%, A Neg: 5,3%, A Pos: 32,8%, B Neg: 1,5%, B Pos: 10,4%, AB Neg: 0,6%, AB Pos: 3,1%.

Le unità trasfuse, non raccolte nel DMTE, provenivano dal sistema di compensazione regionale, secondo una distribuzione fra gruppi pre-fissata da Struttura Regionale di Coordinamento (SRC).

Conclusioni. La distribuzione dei gruppi nella popolazione fornita da SRC Lombardia, su cui sono state pianificate le compensazioni, indica 36% di gruppo A Pos e 7,5% di gruppo B Pos, mentre il DMTE Milano Nord ha registrato 34,2% ed 11,2% rispettivamente per i pazienti e 32,8% e 10,4% per i donatori.

Questi dati forniscono una base per rivalutare la pianificazione delle risorse e la distribuzione equa delle unità di sangue, sottolineando l'importanza di adattare le strategie di approvvigionamento in risposta alle specifiche esigenze della popolazione servita.

ABS159 - Anemia di Blackfan-Diamond: case report presso il SIT di Polla ASL Salerno

Antonella Balestrieri ⁽¹⁾ - Annalisa Di Santi ⁽¹⁾ - Elisa Focarile ⁽¹⁾ - Olimpia Petti ⁽¹⁾ - Raffaella Carnevale ⁽¹⁾ - Concetta Graziano ⁽¹⁾ - Gerardina Marra ⁽¹⁾ - Francesca Soldovieri ⁽¹⁾ - Giuseppe Pipolo ⁽¹⁾ - Marcello D'Onofrio ⁽¹⁾
Interaziendale Medicina Trasfusionale Campania Sud, SIT Polla ASL SA, Polla ⁽¹⁾

Premessa. L'anemia di Blackfan Diamond (DBA) è una malattia rara con un tasso di incidenza di 1:150.000 nati vivi in Italia, simile tra diverse etnie e generi.

L'esordio e anche la diagnosi avvengono generalmente entro il primo anno di vita. Si tratta di un'anemia arigenativa congenita, spesso macrocitica, associata a eritroblastopenia. È una malattia genetica eterogenea ereditata con trasmissione autosomica dominante nel 40-45% dei casi; la mutazione più comune coinvolge una proteina ribosomiale sul cromosoma 11. Tuttavia, la ricerca ha notato anche mutazioni del fattore di trascrizione GATA1 in studi più recenti. L'individuazione di una mutazione in un gene-malattia ha valore diagnostico in pazienti che presentano anemia nel primo anno di vita, malformazioni caratteristiche, incremento dell'enzima adenosina deaminasi eritrocitaria. La terapia consiste in corticosteroidi, trasfusioni di sangue, trapianti di cellule staminali, terapia genica.

Case report. Presso il SIT di Polla (SA), a partire dall'anno 2015, è stata presa in carico una paziente italiana, con diagnosi di anemia di Blackfan Diamond posta nel 1990 presso il I Policlinico di Napoli. La paziente attualmente ha 36 anni, presenta bassa statura, obesità, cheratocono bilaterale, dismorfismi, incanutimento precoce, amenorrea secondaria, disabilità intellettiva grave, disturbo del comportamento, anemia congenita, infezioni respiratorie ricorrenti. Pratica terapia con acido folico, Beta-bloccanti, e aripiprazolo per agitazione e crisi di autolesionismo. Secondo i criteri di gestione di tale patologia, la trasfusione di emazie concentrate va effettuata per Hb <8 g/dL. Ha effettuato presso il nostro SIT dal 9/01/2015 al 5/09/2019, 9 emotrasfusioni; i valori di Hb oscillavano da un minimo di 7,5 a un massimo di 10,7 g/dL nei controlli cadenzati. Da tale epoca la paziente non ha più trasfuso.

Conclusioni. La paziente, seguita in età pediatrica da altro centro, non ha mai praticato terapia cortisonica, sia per il rischio infettivo, sia perché i valori di Hb non sono mai scesi al di sotto di 7,5. Inoltre alla paziente non è stata mai praticata terapia ferrochelante, sia per il numero esiguo di trasfusioni effettuate, sia perché l'eritropoiesi inefficace associata alla malattia non ha mai determinato incremento significativo della ferritina (valore max 695). La paziente ha manifestato

un lungo periodo di benessere dal 2019 a tutt'oggi, in cui non ha necessitato di supporto trasfusionale. L'ultimo controllo in data 30/01/24 rilevava valori di Hb di 8,4 g/dL.

Al fine di migliorare la qualità di vita, così come avviene nella Talassemia Maior, sarebbe auspicabile optare per il mantenimento di un valore di Hb ≥ 9 g/dL. È consigliato il monitoraggio mensile dell'emocromo e una valutazione clinica periodica in quanto la DBA è associata a un aumentato rischio di leucemia mieloide acuta, sindrome mielodisplastica e tumori solidi. Ai fini di escludere coinvolgimenti familiari, ad oggi appare utile l'analisi molecolare mediante sequenziamento NGS (Next Generation Sequencing) nei familiari diretti, soprattutto ai fini riproduttivi.

ABS160 - Case report di beta talassemia intermedia presso il SIT di Polla (SA): gestione clinica personalizzata

Annalisa Di Santi ⁽¹⁾ - Antonella Balestrieri ⁽¹⁾ - Elisa Focarile ⁽¹⁾ - Olimpia Petti ⁽¹⁾ - Raffaella Carnevale ⁽¹⁾ - Concetta Graziano ⁽¹⁾ - Gerardina Marra ⁽¹⁾ - Francesca Soldovieri ⁽¹⁾ - Giuseppe Pipolo ⁽¹⁾ - Marcello D'Onofrio ⁽¹⁾
Interaziendale Medicina Trasfusionale Campania Sud, SIT Polla ASL SA, Polla ⁽¹⁾

Premessa. La beta talassemia (BT) intermedia è una forma di BT con anemia lieve-moderata, che richiede trasfusioni occasionali. La BT è prevalente nei paesi Mediterranei, nel Medio Oriente, nell'Asia Centrale, in India, nel Sud della Cina, Nord Africa e Sud America.

Case report. Presso il SIT di Polla (SA), a partire dall'anno 2023, è stato preso in carico un paziente italiano, splenectomizzato, di 43 anni affetto da beta talassemia intermedia.

Il paziente dal 8/01/2022 al 06/04/2023 è stato sottoposto a terapia con Luspatercept (protocollo Beyona), presso AOU Vanvitelli, riducendo così il fabbisogno trasfusionale, però poi la terapia è stata sospesa per riscontro di ipertensione polmonare severa e ha iniziato le emotrasfusioni. Il paziente ha iniziato anche terapia ferrochelante con Deferasirox 360 mg 2 cp al dì, ma non completamente compliant.

Presso il Centro Trasfusionale di Polla effettua controlli periodici e trasfusioni. Il paziente nell'ultimo anno ha necessitato di un totale 16 unità di emazie concentrate leucodeplete: media trasfusioni 1-2 al mese.

Con le trasfusioni la Hb media del paziente è variata tra i 9,2 e 10 g/dL. Durante le trasfusioni sono state utilizzate emazie con il più alto contenuto emoglobinico, con età comprese tra i 7 e i 14 giorni, rispettando il fenotipo del paziente O POS CcDee K-, in modo da ridurre il numero di unità da trasfondere.

Conclusioni. Il farmaco Luspatercept è in grado di ridurre il fabbisogno trasfusionale nei pazienti affetti da beta talassemia, tuttavia si possono verificare delle complicanze, anche gravi, che inducono a interrompere la terapia e a far ricorso alle trasfusioni.

Il cosiddetto regime iper-trasfusionale per i pazienti affetti da talassemia intermedia ha lo scopo di compensare l'anemia cronica e consentire ai pazienti di avere una buona qualità di vita.

Ad oggi, l'aspettativa di vita risulta notevolmente migliorata sia per una maggiore qualità e sicurezza degli emocomponenti trasfusi sia perché la terapia ferrochelante ben applicata determina una riduzione del sovraccarico marziale, principale responsabile delle complicanze di trasfusioni reiterate nel tempo.

L'emocomponente ideale per questo tipo di pazienti rimane quello a cui è praticato un fenotipo esteso, il più possibile compatibile con il ricevente in modo da limitare al massimo l'alloimmunizzazione e di incrementare l'intervallo trasfusionale ed il numero di trasfusioni totali.

ABS161 - Survey sulla gestione del donatore portatore delle principali mutazioni genetiche dei globuli rossi

Ursula La Rocca ⁽¹⁾ - Massimo La Raja ⁽²⁾ - Giacomo Silvoli ⁽¹⁾ - Nadia Lopez ⁽¹⁾ - Blandina Farina ⁽¹⁾ - Samantha Profili ⁽¹⁾ - Simonetta Pupella ⁽¹⁾ - Vincenzo De Angelis ⁽¹⁾

Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma ⁽¹⁾ -
Dipartimento di Medicina Trasfusionale, Azienda Sanitaria
Universitaria Giuliano Isontina, Trieste ⁽²⁾

Premessa. A livello nazionale ed internazionale si evidenzia assenza di chiare indicazioni per la selezione del donatore di sangue ed emocomponenti con Trait Beta Talassemico (βT), deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PDd) e Trait falcemico (TF), a fronte di corrente utilizzo in aree ad elevata prevalenza. Il CNS ha proposto alla rete trasfusionale una survey per la definizione di buone prassi condivise, secondo i requisiti previsti dalla normativa vigente.

Metodi. È stato richiesto, per ciascuna condizione, se l'identificazione fosse basata solo su informazioni anamnestiche, o su test di screening a tutti i donatori, o mirati in caso di anamnesi suggestiva. È stato, inoltre, richiesto se i donatori portatori fossero considerati idonei alla donazione di sangue intero (SI), di plasma o di piastrine, e se l'impiego clinico degli emocomponenti fosse escluso a determinate categorie di riceventi.

Risultati. Delle 87 strutture rispondenti, l'87% ha donatori portatori di βT, la cui identificazione è

risultata da informazioni anamnestiche confermate da emocromo nel 58%, test diagnostico di screening a tutti i donatori nell'1%, test diagnostico mirato nel 41%. I donatori portatori di Trait βT sono considerati idonei alla donazione di SI nel 73%, di plasma 79% e di piastrine nel 37%. Il 19% delle strutture rispondenti afferma che i concentrati eritrocitari (CE) da donatori con Trait βT non sono utilizzati per trasfondere tutti i pazienti, nel 73% dei casi viene prodotto solo plasma da tali donatori, mentre nel 17% i CE non sono utilizzati per trasfusioni neonatali, trasfusioni intrauterine, exanguino-trasfusione (ET) neonatale. Per il G6PDd, l'identificazione risulta basata su informazioni anamnestiche, con o senza test di conferma, nel 45% e 53% dei casi, rispettivamente, mentre nel 1% dei casi viene eseguito un test diagnostico di screening. I donatori portatori sono idonei alla donazione di SI nel 18%, di plasma nel 47% e di piastrine nel 27%. In merito all'uso clinico dei CE, del 18% dei centri che utilizzano CE da donatori con G6PDH, il 56% non li utilizza per condizioni quali l'ET neonatale, la trasfusione intrauterina, il supporto trasfusionale di individui affetti essi stessi da tale condizione, e particolari condizioni ematologiche. L'identificazione di donatori con TF, infine, è basata solo su informazioni anamnestiche nel 62% dei casi, su test diagnostico di screening a tutti i donatori nel 5%, nel 31% dei casi su test diagnostico selettivo. I donatori portatori sono considerati idonei alla donazione di sangue intero nel 10%, plasma nel 19% e piastrine nel 13%. Del 10% dei centri che utilizza i CE da donatori con TF, il 33% non li impiega per trasfusioni neonatali ed intra-uterine o per soggetti affetti essi stessi da TF.

Conclusioni. I risultati mostrano eterogeneità nella gestione. È opportuno, a fronte delle evidenze di letteratura, realizzare progettualità per la raccolta sistematica di dati retrospettivi e prospettici nella realtà italiana, caratterizzata da elevata frequenza delle tre condizioni.

ABS162 - The use of red blood cells for portable normothermic machine perfusion (PNMP) of livers for transplant: an issue for all hospitals and their blood centres

Paola Maria Manzini ⁽¹⁾ - Federica Lombardo ⁽²⁾ -
Domenico Vitale ⁽²⁾ - Davide Vanoli ⁽²⁾ - Stefania Musso ⁽²⁾ -
Anna Poglio ⁽³⁾ - Maristella Prucca ⁽¹⁾ - Damiano Patrono ⁽⁴⁾ -
Renato Romagnoli ⁽⁴⁾ - Marco Lorenzi ⁽⁵⁾

SCI Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, AO Santa Croce e Carle di Cuneo, Cuneo ⁽¹⁾ - SC Anestesia e Rianimazione, AO Santa Croce e Carle di Cuneo, Cuneo ⁽²⁾ - SC Direzione Sanitaria, AO Santa Croce e Carle di Cuneo, Cuneo ⁽³⁾ - SC Chirurgia trapianto di fegato, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino ⁽⁴⁾ - SC Banca del Sangue e Immunoematologia, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino ⁽⁵⁾

Background. Traditional ischemic cold storage of livers for transplant is associated with serious post-transplant complications as early allograft dysfunction and ischemic biliary complications and with underuse of liver allografts (impossible from deceased donors). Since now, hospital not involved in liver transplants, were excluded from direct involvement in organs preservation issues. With availability of pNMP all hospitals with potential organ's donor (also donors after cardiac death) can be involved for issuing RBCs intended for the preservation of the allograft which starts at the donor's hospital.

Methods. Three RBCs units are needed for the preparation of the perfusion solution. At least three characteristics of these RBCs have to be taken into account for optimal perfusion efficacy and transplant success: blood group compatibility to organ donor and organ recipient, electronic cross-match compatibility to the organ donor and RBCs age and their previous optimal conservation conditions not to interfere with parameters timely measured from perfusion solution to evaluate allograft condition (lactate, haemolysis, hepatic cytolysis parameters).

Moreover, for legal purposes a correct traceability of the RBCs transfusion recipient should be considered. To accomplish all these issues Piemonte Blood Centres are involved in designing the regional procedure to manage this activity.

Results. According to this new procedure we decided to assign three group O RBCs, Rh compatible with organ donor with a storage shelf life of <14 days, to a new electronically generated patient named NMOLT, national organ code, born on the day of donor hepatectomy in the city where the hepatectomy has been carried out.

Conclusions. A regional procedure that regulate characteristics of RBCs delivered for the allograft perfusion in pNMP grants a comparable and standardized

evaluation of the organ conditions for better decisions about transplantation. As well standardization of the electronic destinations of the RBCs grants homogeneous traceability of transfusion for legal purposes.

ABS163 - L'Implementazione dell'Ambulatorio di Medicina Trasfusionale nel territorio della USL Umbria 2

Maria Letizia Ottaviani ⁽¹⁾ - Emanuela Burchielli ⁽¹⁾ - Elisa Martini ⁽¹⁾ - Federica Falcioni ⁽²⁾ - Alessio Gamboni ⁽³⁾ -
Massimiliano Mazzocchio ⁽³⁾ - Marta Micheli ⁽¹⁾
SSD Servizio Trasfusionale, USL Umbria 2, Foligno ⁽¹⁾ - SSD Servizio Trasfusionale, USL Umbria 2, Orvieto ⁽²⁾ - SC Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza, USL Umbria 2, Foligno ⁽³⁾

Premessa. In questi anni il SIT della USL Umbria 2 ha creato dei percorsi di accesso semplificato per la presa in carico dei paz. che necessitano supporto trasfusionale ambulatoriale tramite contatto telefonico con i medici MMG o del reparto di emergenza con prenotazione diretta da parte del Servizio. La presa in carico del paz. anemico ha prodotto un significativo incremento dei volumi di attività del servizio ambulatoriale del SIT del PO Foligno USL Umbria 2 con migliore utilizzo del supporto trasfusionale per utilizzo di terapie marziali ev finalizzate al risparmio della risorsa sangue. La facilità dell'accesso all'ambulatorio con presa in carico del paz. anemico ha altresì consentito di ridurre gli accessi impropri in PS per i paz. anemici clinicamente stabili e ha consentito di istituire un percorso virtuoso di supporto trasfusionale domiciliare per i paz. non mobilizzabili.

Metodi. Sono stati valutati e confrontati i volumi di attività relativi agli anni 2022 e 2023 per: 1. Consulenze immunotrasfusionali di primo e secondo livello sia in presenza che in tele refertazione; 2. Consumo di E.C. e infusioni di ferro e.v. presso l'Ambulatorio Anemia del SIT; 3. Numero di accessi per trasfusione di E.C. presso il PS del PO di Foligno; 4. Numero di trasfusioni domiciliari.

Risultati. Nel 2023 si è assistito ad un incremento del 49% delle consulenze trasfusionali ambulatoriali erogate dall'ambulatorio Anemia del SIT presso il PO Foligno (1.935 nel 2022 e 2.901 nel 2023) con incremento del 67% degli accessi dei paz. (279 nel 2022 e 466 nel 2023) e riduzione dell'utilizzo delle trasfusioni (109 nel 2022 e 93 nel 2023) pari al 15% e del 44 % delle infusioni di ferro ev (220 nel 2022 vs 317 nel 2023). Importante il dato della riduzione degli accessi dei paz. al PS per anemia (324 nel 2022 vs 273 nel 2023) pari al 15% con minor ricorso alla trasfusione del 58% (43 nel 2022 e 18 nel 2023).

Significativo l'aumento del volume delle consulenze in Telemedicina tra il 2022 e 2023 pari a + 67% (1.066

vs 1.776), mediante monitoraggio longitudinale di emocromo ed assetto marziale che ha garantito il follow-up del paz. anemico per presa in carico con riduzione di accessi al PS.

Conclusioni. In questi anni il SIT della USL Umbria 2 ha creato percorsi di accesso semplificato al servizio per la migliore gestione del paz. con anemia cronica.

La collaborazione con i MMG e con i medici del PS ha consentito di migliorare la presa in carico dei paz. permettendo, mediante monitoraggi longitudinali eseguiti sul territorio, una programmazione di accesso con trasfusioni/infusioni ferro ev presso l'Ambulatorio di Medicina Trasfusionale del PO Foligno o con trasfusioni domiciliari. Significativo l'aumento delle consulenze trasfusionali (67%) con riduzione degli accessi dei paz. con anemia cronica in PS per il solo supporto trasfusionale. Tali risultati hanno indotto ad estendere, dal secondo semestre del 2023, il percorso dell'ambulatorio Anemia del SIT Foligno anche agli altri SIT aziendali di Spoleto e Orvieto.

ABS164 - Caso di anemia severa ad alto fabbisogno trasfusionale in paziente in gravidanza con Leishmaniosi viscerale

Federica Quaglini⁽¹⁾ - Berardino Pollio⁽¹⁾ - Irene Ricca⁽¹⁾ - Karol Giancaspero⁽¹⁾ - Klodiana Mrishaj⁽¹⁾ - Samuele Raso⁽¹⁾ - Vanda Leone⁽¹⁾ - Marzia Pavan⁽¹⁾ - Daniela Peruccio⁽¹⁾ - Bruno Lucio Sini⁽¹⁾ - Antonella Cristiano⁽¹⁾ - Roberto Albani⁽¹⁾

SSD Medicina Trasfusionale Materno Infantile e Traumatologica,
AOU Città della salute e della Scienza, Torino⁽¹⁾

Premessa. La conoscenza delle malattie infettive e tropicali in gravidanza rappresenta un nuovo scenario assistenziale legato ai flussi migratori. La gestione della leishmaniosi viscerale (L.V.) in gravidanza costituisce una sfida diagnostica e terapeutica. Scopo di questo case report è la descrizione del primo caso in gravidanza registrato in Italia e dell'outcome materno e pediatrico.

Case report. Nel giugno del 2023 una donna gravida di 34 anni (PARA 1112, precedente gravidanza normodecorsa), nata in Nigeria, con dato anamnestico di portatrice di tratto alfa-talassemico, accede in pronto soccorso in seguito a riscontro paucisintomatico di anemia grave (Hb 3,9 g/dL), cui ha fatto seguito il ricovero presso reparto di ostetricia ad alta intensità di cura. L'anemia è stata inizialmente inquadrata come epifenomeno del tratto alfa-talassemico e trattata con trasfusioni di emazie concentrate fenotipo compatibili (12 unità dalla 32^a settimana di gestazione al parto). La resa trasfusionale è tuttavia risultata inferiore all'atteso con anemia persistente. L'entità di tale anemia non

era del tutto giustificabile dallo stato quadro di portatrice, i test di Coombs diretto ed indiretto risultavano negativi e gli indici di emolisi lievemente alterati. La ricerca del sangue occulto feci aveva dato esito negativo. Concomitava splenomegalia (diametro bipolare 15,9 cm), con precedente riscontro di milza nella norma. Espletato parto vaginale spontaneo alla 36^a settimana di gestazione con successiva dimissione al domicilio. Nuovo accesso in pronto soccorso a 13 giorni dal parto per anemizzazione grave e dolore addominale nei quadranti di destra. Seguiva nuovo ricovero durante il quale sono state trasfuse 6 unità di emazie concentrate ed effettuati ulteriori accertamenti in ambito ematologico (BOM) ed infettivologico, con riscontro di positività per Leishmania donovani IgG >1: 2.560, Leishmania infantum Western blot IgG, p14dDa e conferma dunque di L.V. La paziente è stata avviata a trattamento con amfotericina B. La neonata non ha subito conseguenze cliniche legate alla patologia materna e risulta negativa agli esami di laboratorio per la ricerca del parassita.

Conclusioni. La L.V. è una zoonosi trasmessa da flebotomi, con un'ampia gamma di manifestazioni, da quadri oligosintomatici all'exitus. In letteratura i casi materni riportati di L.V. hanno condotto spesso alla morte del feto. È plausibile che come per altre zoonosi lo stato di carrier di tratto alfa-talassemico della madre possa avere svolto un ruolo protettivo nei confronti del feto. Nel caso in esame il ritardo diagnostico ha portato la paziente ad un'elevata esposizione trasfusionale e ad un oggettivo pericolo di outcome avverso ostetrico e pediatrico. Tale ritardo verificatosi in una Struttura terziaria che gestisce gravidanze ad elevata complessità denota la necessità di un aggiornamento specifico. L'anemia in gravidanza è una situazione estremamente frequente che richiede un percorso strutturato di PBM in campo ostetrico-ginecologico.

ABS165 - Gestione trasfusionale dei pazienti in terapia con Daratumumab dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda nel triennio 2021-2023

Elisa Boiani⁽¹⁾ - Adela Sulejmani⁽¹⁾ - Chiara Giacobone⁽¹⁾ - Maria Teresa Pugliano⁽¹⁾ - Silvano Rossini⁽¹⁾ - Elisabetta Bice Maria Volpato⁽¹⁾

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ASST
GOM Niguarda, Milano⁽¹⁾

Premessa. Il Daratumumab, anticorpo monoclonale IgG1x umano anti-CD38, è già noto per la sua interferenza sierologica nei test pretrasfusionali. Il SIMT dell'ASST GOM Niguarda in riferimento alle raccomandazioni

SIMTI, sui pazienti candidati alla terapia, prima di iniziare il trattamento, esegue i test ABO/RhD, fenotipo Rh completo, fenotipo K/k, tipizzazione eritrocitaria estesa, test di Coombs diretto (TAD) e ricerca/identificazione di anticorpi antieritrocitari (TAI).

Obiettivo dello studio: valutare l'insorgenza di alloanticorpi nei pazienti trasfusi, già arruolati nei protocolli con Daratumumab.

Metodi. Dal 1 gennaio 2021 al 31 dicembre 2023, 102 pazienti hanno seguito i protocolli di terapia con Daratumumab presso il reparto di Ematologia dell'ASST GOM Niguarda.

Solo 24 di questi già in terapia, sono stati trasfusi con globuli rossi (GR). Sono stati eseguiti i test: TAD, TAI e prove di compatibilità nel test dell'antiglobulina indiretto, prima e dopo il trattamento delle emazie testate con 0.2M ditiotreitolo (DTT).

Per le prove di compatibilità, sono state selezionate unità di GR ABO/Rh /K compatibili e con match fenotipico più esteso possibile, considerando il grado di immunogenicità degli antigeni.

Dei 24 pazienti sono stati raccolti i dati relativi alla storia trasfusionale ed eventuali reazioni, la data di inizio e di fine trattamento, il protocollo del trattamento e l'eventuale trapianto autologo.

Risultati. Dei 24 pazienti trasfusi, 21 sono stati diagnosticati con mieloma multiplo, 1 con linfoma T, 1 con linfoma plasmoblastico e 1 con malattia linfoproliferativa post-trapianto. Sono stati raccolti i dati demografici, il numero di GR trasfusi, la diagnosi e il protocollo terapeutico.

L'età mediana all'inizio del trattamento è 67 anni (IQR:69-75), con 54% dei pazienti in età $\geq$ 65 anni.

La mediana delle unità di GR trasfusi è 3 (IQR 2-4). Solo 10 pazienti hanno ricevuto la terapia con Daratumumab come prima linea.

Tutti i pazienti presentavano TAI negativo, prima del trattamento. I TAI e i crossmatch sierologici, eseguiti dopo il trattamento, con emazie pretrattate con DTT hanno dato esito negativo. La durata dell'interferenza è mediamente 95 giorni (IQR 62-116) dalla fine della terapia.

Conclusioni. Nella nostra casistica di 102 pazienti in terapia con Daratumumab, il 23,5% di loro hanno avuto necessità trasfusionale (24).

Nei pazienti trasfusi non sono state osservate nuove alloimmunizzazioni e segnalazioni di reazioni trasfusionali.

Ulteriori studi multicentrici, con un maggior numero di pazienti trasfusi, sono indispensabili per valutare l'incidenza degli alloanticorpi.

ABS166 - Dosaggio dell'emoglobina nelle unità di emazie concentrate e previsione del consumo nei soggetti talassemici

Rita Tomeo⁽¹⁾ - Angela Orefice⁽¹⁾ - Giancarlo De Caprio⁽¹⁾ - Mario Riccardi⁽¹⁾ - Saverio Misso⁽¹⁾

Medicina Trasfusionale, ASL Caserta, Aversa⁽¹⁾

Premessa. Le emazie concentrate filtrate (ECF) dovrebbero essere considerati come "farmaco" e la loro posologia dovrebbe essere adeguata alle necessità trasfusionali del paziente per garantirne una terapia personalizzata. Il contenuto di emoglobina (Hb) presente nelle unità di ECF non è standardizzato così come avviene per il principio attivo di un farmaco, ciò è dovuto a differenti valori di Hb dei donatori, a perdita di Hb durante i processi di lavorazione e di conservazione. La terapia trasfusionale soprattutto nei pazienti talassemici dovrebbe essere basata sui grammi di Hb contenuta nel prodotto finale anziché sul numero di unità trasfuse, ciò consentirebbe di ottenere con precisione il consumo conseguente all'emolisi negli intervalli trasfusionali. Scopo di tale lavoro è stato pertanto creare un algoritmo per valutare i grammi di Hb da trasfondere per raggiungere la concentrazione target di Hb impostata per la successiva trasfusione.

Metodi. Nell'anno 2023 abbiamo messo a punto un algoritmo (in collaborazione con un ingegnere) per determinare il valore di Hb da trasfondere: $\text{volemia (dL)} \times ((\text{consumo [g/(dL*die)]} \times \text{intervallo di tempo per la trasfusione successiva [die]}) - \text{valore Hb pre-trasfusionale [g/dL]} + \text{valore Hb target [g/dL]})$. Tale formula è stata applicata a 3 pazienti con talassemia major trasfusione dipendente. I fattori che concorrono al consumo di Hb trasfusa sono diversi e non tutti monitorabili, ma ciò nonostante i grammi di Hb presenti in una unità consente di valutare con precisione il consumo conseguente all'emolisi mediante la formula: $(\text{valore Hb prelievo basale} - \text{valore Hb pre-trasfusionale}) / (\text{data trasfusione} - \text{data prelievo basale})$. Sulle ECF trasfuse è stato eseguito il fenotipo eritrocitario esteso (by Immucor), controlli di qualità con dosaggio della Hb e dell'ematocrito Ht (by Sismex), volume dell'unità e conta dei globuli bianchi residui (r-WBC by Adam).

Risultati. Ai 3 pazienti in esame sono state trasfuse in media 64 unità/anno di ECF, in circa 30 eventi trasfusionali. L'intervallo trasfusionale va dai 13 ai 15 giorni. Le ECF trasfuse avevano una quantità di Hb pari a 60-62 grammi e un Ht di 60-65%. Questi dati sono stati confrontati con l'anno 2022 in cui i pazienti trasfondevano senza dosaggio dell'Hb né il calcolo del consumo. I pazienti sono stati trasfusi in media con 72 ECF in 34 eventi trasfusionali e in un intervallo di 10 giorni.

Conclusioni. Confrontando i dati si osserva un minor consumo di ECF (-36%) con un ridotto numero di episodi

trasfusionali. Il dosaggio dell'Hb dell'unità trasfusa associata all'algoritmo hanno permesso l'allungamento dell'intervallo trasfusionale da 10 a 15 giorni, migliorando la qualità di vita dei pazienti oggetto dello studio. Il nostro obiettivo futuro è quello di estendere tale procedura ad altri pazienti talassemici per avere dati maggiori e correggere laddove è necessario.

ABS167 - La trasfusione eritrocitaria nei pazienti talassemici trasfusione-dipendenti del GOM di Reggio Calabria: un confronto tra crossmatch e Type and Screen

Pietro Nunnari ⁽¹⁾ - Angelo Attina' ⁽¹⁾ - Valerio Meliardo' ⁽¹⁾ -
Francesca Gangemi ⁽¹⁾ - Francesco Gangemi ⁽¹⁾ - Laura
Cicciu' ⁽¹⁾ - Alfonso Trimarchi ⁽¹⁾
SIMT, GOM BMM, Reggio Calabria ⁽¹⁾

Premessa. La trasfusione di emazie concentrate (GRC) risulta fondamentale nei pazienti con TDT (*Transfusion-Dependent Thalassemia*). Le più recenti linee guida raccomandano di trasfondere questi soggetti per mantenere un target emoglobinico tra 9.5 e 10.5 gr/dL. Il raggiungimento di questo target, tuttavia, rappresenta un'importante sfida in termini quali-quantitativi ed economico-organizzativi. L'obiettivo dello studio è stato pertanto la valutazione della differenza nella frequenza di trasfusione eritrocitaria, all'interno dello stesso gruppo di pazienti TDT, tra modalità di assegnazione in Type and Screen (T&S) ed assegnazione in modalità crossmatch.

Metodi. La ricerca è rappresentata da uno studio monocentrico osservazionale, retrospettivo, condotto sui pazienti TDT, afferenti al SIMT del GOM di Reggio Calabria, nel periodo compreso tra gennaio 2015 e dicembre 2022. La frequenza trasfusionale per le due modalità di assegnazione è stata espressa come mediana dell'intervallo, in giorni, tra una trasfusione e quella successiva. È stato supposto che maggiore fosse l'intervallo tra due trasfusioni consecutive e più idoneo potesse essere definita la modalità di assegnazione dell'emocomponente, deducendo un mantenimento del target emoglobinico per un periodo di tempo più prolungato. L'efficacia della modalità di assegnazione è stata definita come intervallo di assegnazione tra una trasfusione e quella successiva compreso tra 14 e 28 giorni. Un valore inferiore ai 14 giorni è stato considerato corrispondente ad una ridotta efficacia della trasfusione di GRC per il mantenimento del target emoglobinico.

Risultati. Nei 44 pazienti arruolati, con età mediana di 47 anni ed una mediana di 40 unità trasfuse/anno per paziente, è stata rilevata una frequenza tra una trasfusione di GRC e quella successiva di 17,68 (+/- 2,74)

giorni con assegnazione in T&S e di 16.22 (+/- 3.04) giorni con assegnazione in crossmatch. La differenza delle medie è risultata significativa, con un incremento di 1,45 (CI 95%, 1,07-1,83) giorni a favore del T&S [t(43) = 7.657, p < 0.001, d=1.15], come dimostrato da un paired-samples t-test. Con la modalità T&S, il 15.9% in più (CI95%: +2,5, +29,3%) dei pazienti ha effettuato due trasfusioni consecutive entro un intervallo temporale non inferiore ai 14 giorni rispetto alla modalità crossmatch.

Conclusioni. Questo studio pone l'attenzione sui potenziali miglioramenti riguardanti la sicurezza in ambito trasfusionale, oltre al supporto che i record elettronici possono fornire nel raggiungimento di target di efficacia e di sicurezza ottimali, riducendo i rischi per gli operatori sanitari e per i pazienti. I miglioramenti, tuttavia, possono essere raggiunti solo tramite la stretta collaborazione tra Clinici e Trasfusionisti, in funzione del complesso rapporto tra rischi e benefici per i pazienti da sottoporre a trasfusione di emocomponenti.

ABS168 - L'ambulatorio trasfusionale del SIMT dell'ARNAS Garibaldi di Catania al servizio della medicina del territorio

Amalia Rosalba Assisi ⁽¹⁾ - Letizia Concetta Venturino ⁽¹⁾ -
Santi Sciacca ⁽¹⁾
UOC Medicina Trasfusionale, ARNAS Garibaldi, Catania ⁽¹⁾

Premessa. L'anemia dell'anziano rappresenta un agente di rischio indipendente di declino funzionale: anche modesti abbassamenti di emoglobina possono causare importanti riduzioni nella disponibilità di ossigeno e contribuire al determinarsi di difficoltà motorie o di franca disabilità. Pertanto è fondamentale, da parte del medico, prestare grande attenzione alla cura delle anemie, non soltanto per la correlazione tra livelli di emoglobina e declino funzionale nel soggetto in età avanzata, ma soprattutto per la potenziale reversibilità della condizione anemica e della possibilità di avere, dopo la correzione dell'anemia stessa, uno step migliorativo della capacità funzionale e quindi della qualità della vita del paziente. Scopo del nostro abstract è riferire l'attività dell'Ambulatorio Trasfusionale (AT) del nostro SIMT nella gestione dei pazienti anziani inviati dalla Medicina del Territorio.

Metodi. Nel 2023 sono stati presi in carico dall'AT del SIMT dell'ARNAS Garibaldi 23 pazienti di età compresa tra i 60 e i 98 anni (7 maschi e 16 femmine) affetti da anemia secondaria non responsiva ad altri trattamenti. Tali pazienti sono giunti alla nostra osservazione con un valore di Hgb compreso tra 6,3 e 7,5 g/dL. Gli appuntamenti di tali pazienti, inviati dai Medici di Medicina Generale o dagli specialisti del Territorio, vengono programmati

dal Dirigente Medico responsabile dell'AT in base al grado di urgenza. Ogni paziente si presenta munito di richiesta esterna e di documenti sanitari attestanti la sua condizione di anemia secondaria a patologia già diagnosticata. Ogni paziente viene visitato dal Dirigente Medico responsabile dell'AT che ne raccoglie l'anamnesi e, dopo puntuale compilazione della cartella ambulatoriale e somministrazione del consenso informato, lo predispone per l'esecuzione dei prelievi idonei per i test pretrasfusionali. I test pretrasfusionali vengono inviati al laboratorio di immunoematologia del SIMT che, dopo conferma dell'esame emocromocitometrico, si adopera per la preparazione delle unità richieste. Se il suo stato anemico viene confermato, il paziente viene trasfuso nella stessa giornata o, al più tardi, il giorno dopo; qualora dall'esame emocromocitometrico si evince un valore di emoglobina diverso o maggiore rispetto a quello portato in visione, il paziente viene invitato a presentarsi in altra giornata per un opportuno ricontrollo. Il paziente trasfuso viene dimesso dopo circa mezz'ora dalla fine della terapia trasfusionale dopo attenta osservazione da parte del nostro personale sanitario.

Risultati. Nel 2023 sono state eseguite 94 terapie trasfusionali in pazienti anziani. 79 unità sono state trasfuse lo stesso giorno dei test pretrasfusionali, le rimanenti 15 sono state trasfuse a distanza di circa 24 h dal prelievo, evento questo legato più spesso alla impossibilità di attesa del paziente anziché all'indisponibilità di emazie o a problemi organizzativi del SIMT.

Conclusioni. Sebbene la nostra esperienza sia ancora ridotta per l'esiguo numero di pazienti anziani trasfusi, ci sentiamo di affermare che l'AT permette giornalmente una proficua collaborazione tra la nostra realtà aziendale e quella del Territorio, con un alleggerimento dell'attività del nostro PS.

Metodi. All'interno del nostro Ambulatorio Trasfusionale vengono seguite giornalmente numerose patologie: anemie primitive e secondarie, Sick cell disease, sindromi mieloproliferative croniche ad impronta policitemica, policitemie secondarie, emocromatosi ereditarie o secondarie. Le visite di tutti i pazienti sia quelli interni, inviatoci dalle varie UO dell'ARNAS Garibaldi, sia quelli esterni, inviatoci dai Medici di Medicina Generale o dagli specialisti del territorio, vengono programmate dal Dirigente di Medicina Trasfusionale responsabile dell'Ambulatorio in base al grado di urgenza.

Risultati. Nell'anno 2023 nel nostro Ambulatorio sono stati eseguiti 55 terapie trasfusionali, 35 infusioni di ferro con Ferinject 50 mg/mL e.v., 91 eritroafesi terapeutiche con separatore cellulare Trima e 88 eritro-exchange con separatore cellulare Optia; sono stati eseguiti 229 salassi terapeutici. Inoltre il nostro Ambulatorio è punto di riferimento in azienda e nel territorio per la immunoprofilassi nelle gravide alla 28^{ma} settimana e per il loro monitoraggio postum-partum: nel 2023 sono state somministrate 143 fiale di Immunorho 300 mcg i.m. ed eseguiti altrettanti ricontrolli del TCI a distanza di 6-9 mesi dal parto per valutare lo stato di immunizzazione delle puerpere.

Conclusioni. La presenza, nel nostro SIMT, dell'Ambulatorio Trasfusionale, assieme all'Ambulatorio del PBM e all'Ambulatorio degli Emocomponenti ad uso non trasfusionale, arricchisce quotidianamente l'attività di noi operatori e permette un buon grado di collaborazione tra la Medicina Trasfusionale da una parte e gli specialisti del Presidio Ospedaliero Garibaldi e la Medicina del Territorio dall'altra.

ABS169 - L'ambulatorio trasfusionale del SIMT: punto di riferimento degli specialisti dell'ARNAS Garibaldi e dei medici del territorio

Amalia Rosalba Assisi ⁽¹⁾ - Letizia Concetta Venturino ⁽¹⁾ - Rita Gerbino ⁽¹⁾ - Santi Sciacca ⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale, ARNAS Garibaldi, Catania ⁽¹⁾

Premessa. La Medicina Trasfusionale ha acquisito negli ultimi anni oltre a competenze immunoematologiche sempre più approfondite, anche competenze cliniche sempre più specialistiche, trovandosi sempre più spesso a visitare e a valutare pazienti provenienti dalle altre U.O. della sua ARNAS e dalla Medicina del Territorio. Scopo di questo abstract è riportare l'attività dell'Ambulatorio Trasfusionale del SIMT dell'ARNAS Garibaldi di Catania.

4.02 TERAPIA TRASFUSIONALE Piastrine

ABS170 - Ottimizzazione dei pazienti candidati ad intervento chirurgico di elezione mediante aggregometria (ROTEM PLATELET)

Angela Calaciura⁽¹⁾ - Barbara Maria Concetta Giannetti⁽¹⁾ -
Piera Turchetti⁽¹⁾ - Melania Di Cerbo⁽¹⁾ - Manola Valente⁽¹⁾ -
Giulia Marconi⁽¹⁾ - Chiara Gregorj⁽¹⁾ - Anna Maria
Morgia⁽¹⁾ - Gloria Palazzo⁽¹⁾ - Michele Prisciandaro⁽¹⁾ -
Michele Vacca⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale e Terapia Cellulare, Fondazione
Policlinico Universitario Campus BioMedico, Roma⁽¹⁾

Premessa. È esperienza comune da parte dei trasfusionisti vedersi richiedere per pazienti candidati a intervento di chirurgia maggiore, in terapia antiaggregante e con un numero normale di PLT (> 150.000 mL), unità di concentrati piastrinici. I POCT rappresentano un importante strumento che in sinergia con le best practice cliniche possono contribuire a migliorare l'appropriatezza delle trasfusioni, la qualità delle cure e la sicurezza dei pazienti. Tra i principali strumenti POCT impiegabili per il monitoraggio globale dell'emostasi e in particolare dell'aggregazione piastrinica vi è il Rotem Platelet. Scopo di questo lavoro è di valutare come l'utilizzo del Rotem Platelet abbia impattato sulla appropriatezza della terapia trasfusionale in pazienti in terapia antiaggregante.

Metodi. Presso il ST del Campus BioMedico di Roma sono stati valutati 29 pazienti candidati ad intervento chirurgico maggiore e in terapia antiaggregante, tramite Rotem Platelet. Dei 29 pazienti, 17 hanno effettuato un intervento di CCH, 5 di ortopedia maggiore, 6 di chirurgia generale. La media dell'età dei pazienti è di 73 anni (range 28-91) con rapporto M/F di 20/9. Su tutti i campioni sono stati eseguiti i test dell'aggregazione piastrinica specifici per i diversi farmaci inibitori dell'attività piastrinica e precisamente: 20 test con il reagente ADP-Tem, in pazienti trattati con gli antagonisti del recettore dell'ADP; 9 test con il reagente ARA-Tem in pazienti trattati con inibitori della cicloossigenasi e 9 test con il reagente TRAP-Tem in pazienti trattati con gli antagonisti dei recettori della trombina o GPIIb/IIIa.

Risultati. La media delle piastrine basali di tutti i pazienti era di 209×10^3 /mL ($114-442 \times 10^3$ /mL), la media dell'Hb è di 11,2 g/dL (6,9-17,3). La media della sospensione del farmaco era di 2,9 giorni (gg). In particolare, 12 pazienti avevano sospeso la terapia antiaggregante da meno di 2 gg, 13 pazienti da 3 a 5 gg e 3 pazienti da più di 6 gg. L'aggregazione piastrinica di 20/29 (69%) pazienti è

risultata inibita per effetto dei farmaci antiaggreganti, in questo gruppo la media di PLT basali era di 201×10^3 /mL e la media di sospensione del farmaco è di 2,5 gg, il 35% di essi ha trasfuso almeno una dose di PLT. L'aggregazione piastrinica di 9/29 (31%) pazienti è normale in questo gruppo la media di piastrine basali è di 245×10^3 /mL e la media di sospensione del farmaco è di 4,1 gg. Di questi nessuno ha avuto la necessità di terapia trasfusionale con PLT.

Conclusioni. Questi risultati dimostrano che risulta sempre più importante la valutazione pre-intervento della funzionalità piastrinica del paziente candidato a intervento chirurgico maggiore che assume terapia antiaggregante. L'utilizzo del Rotem Platelet determina una migliore previsione di consumo trasfusionale, presenta semplicità di esecuzione e riduce la quantità di emocomponenti piastrinici utilizzati in maniera inappropriata.

ABS171 - L'appropriatezza delle trasfusioni piastriniche ed il potenziale miglioramento mediante audit

Angela Orefice⁽¹⁾ - Rita Tomeo⁽¹⁾ - Maria Perillo⁽¹⁾ -
Nubia Pizza⁽¹⁾ - Saverio Misso⁽¹⁾

Medicina Trasfusionale, ASL Caserta, Aversa⁽¹⁾

Premessa. Le linee guida della *British Society for Hematology* (BSH) e della *American Society of Clinical Oncology* (ASCO), raccomandano la somministrazione di concentrati piastrinici (PC) a pazienti con conta piastrinica $\leq 10 \times 10^9$ /L. Tuttavia, pazienti con sanguinamento minore di grado 1, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), dovrebbero ricevere una trasfusione profilattica con conta piastrinica $< 20 \times 10^9$ /L, e la trasfusione terapeutica di PLT dovrebbe essere adoperata solo in presenza di sanguinamento di grado 2 o superiore. Una percentuale di trasfusioni viene ancora somministrata al di fuori delle soglie di conteggio di PLT raccomandate, soprattutto in pazienti chirurgici; ciò rappresenta un onere ingiustificato per una risorsa sanitaria scarsa e talvolta dannosa per i pazienti. Scopo del presente studio è stato valutare le indicazioni e l'adequazione delle richieste di PLT giunte al nostro SIT, nonché proporre modalità per una migliore conformità delle linee guida mettendo in atto audit che sono parte essenziale della gestione del sangue.

Metodi. È stato eseguito un studio retrospettivo dell'anno 2022 e 2023 di tutte le richieste di PLT per pazienti adulti ricoverati nelle diverse strutture afferenti al SIT. I dati trasfusionali dei PC sono stati estratti dal sistema informatico Eliot Engineering. La valutazione

dell'appropriatezza trasfusionale è stata eseguita utilizzando le linee guida sopra citate per la trasfusione di PLT. I dati diagnostici sono stati raccolti dalle cartelle cliniche dei pazienti e dai moduli di richieste.

Risultati. Vedi Tabella.

ANNO	TOTALE RICHIESTE PLT	TOTALE RICHIESTE APPROPRIATE	TOTALE RICHIESTE INAPPROPRIATE
2022	1282	957	325
2023	1642	1414	228

Conclusioni. Nell'anno 2022 delle 325 richieste inappropriate, 208 erano a scopo profilattico, 70 pre-procedurali e 47 terapeutiche. Nel 2023 delle 228 richieste inappropriate, 159 erano per motivi profilattici e 69 terapeutici. Audit interni effettuati nel 2023, ed il confronto con le diverse figure specialistiche hanno messo in evidenza che nel 2022 le richieste non conformi erano pari al 33,7 % mentre nel 2023 solo del 16%, con una riduzione del 42,5%. Gli audit sono una componente importante del sistema qualità trasfusionale e possono essere utilizzati non solo per correggere la prescrizione di trasfusioni talvolta non idonee alle condizioni cliniche del paziente ma anche per diminuire i costi elevati della produzione piastrinica.

ABS172 - Gestione della refrattarietà alla trasfusione piastrinica nel paziente oncoematologico presso il SIMT GOM ASST Niguarda

Lilian Esther Romero ⁽¹⁾ - Giuliana Lando ⁽¹⁾ - Elisa Boiani ⁽¹⁾ - Giorgia Cornacchini ⁽¹⁾ - Valentina Mancini ⁽²⁾ - Michela Tassara ⁽³⁾ - Silvano Rossini ⁽¹⁾ - Elisabetta Bice Maria Volpato ⁽¹⁾

SIMT, ASST GOM Niguarda, Milano ⁽¹⁾ - Ematologia, ASST GOM Niguarda, Milano ⁽²⁾ - SIMT, IRCCS San Raffaele, Milano ⁽³⁾

Premessa. La refrattarietà alla trasfusione di piastrine (incremento della conta PLT per la dose trasfusa e per la superficie corporea minore di 5.000 o 2.500 PLT/ μ l a 1 ora e 24 ore, CCI-Corrected Count increment, dopo 2 trasfusioni consecutive, senza fattori detrimentali clinici) è un fenomeno frequente nei pazienti oncoematologici ed è determinata, nel 10% dei casi, da fattori immunologici.

Metodi. La conta post trasfusionale, la ricerca di anticorpi anti-PLT (Capture.P Ready-Screen in fase solida) e la ricerca di anticorpi anti-HLA (Luminex), nel paziente con sospetta refrattarietà, costituiscono l'iter per identificare i casi di alloimmunizzazione nella ricerca della strategia trasfusionale migliore.

Il nostro protocollo prevede il cross-match tra i campioni del paziente e dei donatori della giornata per identificare i buffy-coat compatibili da assemblare in un pool standard. Nei casi in cui il cross-match sierologico non consente di reperire donatori compatibili, e con la disponibilità della tipizzazione HLA (o HPA) del ricevente, vengono selezionati donatori HLA (HPA)-match utilizzando una banca dati.

Risultati. Dal 01/01/2021 al 31/12/2023 abbiamo valutato 39 pazienti con aumento inadeguato del conteggio PLT dopo 2 trasfusioni, dell'oncoematologia del nostro Ospedale.

20 pazienti (51,2%) erano negativi alla ricerca di anticorpi anti-PLT e anticorpi anti-HLA, in 15 pazienti (38,4%) è stata riscontrata la presenza di anticorpi anti-HLA di classe I senza anticorpi anti-PLT, in 2 pazienti (5,2%) la sola presenza di anticorpi anti-PLT e in 2 pazienti (5,2%) la presenza di entrambi.

In 18 pazienti alloimmunizzati l'efficacia trasfusionale dei pool PLT cross-match è risultata più alta di quella osservata con pool PLT random anche ad alta resa (aumento medio di 5.000 PLT/ μ l in 24 ore).

In 1 paziente con alloimmunizzazione da anticorpi anti-HLA, in aplasia e fortemente piastrinopenico, è stata necessaria l'identificazione di donatori HLA-match oltre alla trasfusione di pool PLT cross-match.

In questo paziente la valutazione dell'efficacia ha mostrato una miglior performance dei prodotti HLA-match (aumento medio di 17.000 PLT/ μ l in 24 ore) rispetto ai pool cross-match (aumento medio di 3.000 PLT/ μ l in 24 ore).

Conclusioni. Se la correzione della refrattarietà da cause non immunologiche presenta numerose difficoltà, perché i fattori detrimentali clinici sono difficilmente modificabili, è possibile, invece, intervenire con efficacia nei casi di refrattarietà immunologica selezionando PLT compatibili mediante procedure di cross-matching o donatori HLA-match. La nostra esperienza indica che l'utilizzo di PLT HLA-match sarebbe la strategia preferibile quando disponibile la tipizzazione HLA del ricevente. Tale approccio implica la necessità di mantenere aggiornata ed attiva una banca dati di donatori tipizzati.

L'uso combinato di queste strategie, che offrono le migliori possibilità di successo del supporto trasfusionale, richiedono adeguate competenze, risorse umane e strumentali e una stretta collaborazione fra il Centro Trasfusionale e i reparti clinici.

4.03 TERAPIA TRASFUSIONALE Farmaci plasmaderivati

ABS173 - Gestione di pazienti in gravidanza con deficit congenito di antitrombina

Fabio Paolo Marletto⁽¹⁾ - Franca Repossi⁽¹⁾ - Ilvana

Scuvera⁽¹⁾

SOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ASL AT - PO
Cardinal Massaia, Asti⁽¹⁾

Premessa. Il deficit di antitrombina (AT) è una sindrome trombofilica ad alto rischio e una condizione rara (incidenza variabile tra 1:500 a 1:5000). Il rischio di tromboembolia venosa (TEV) è aumentato nelle donne con deficit di AT durante la gravidanza e il postpartum ed è particolarmente elevato nelle donne con una precedente storia di TEV. Nelle donne in gravidanza con deficit di AT è raccomandata una valutazione approfondita del rischio di TEV, che comprenda il grado e il tipo di deficit di AT, le mutazioni genetiche, la storia personale e familiare e ulteriori fattori di rischio preesistenti o specifici della gravidanza. A causa della mancanza di dati di studi adeguati, esistono linee guida limitate sulla gestione del deficit di AT in gravidanza, inclusa la necessità di anticoagulazione profilattica, la dose appropriata di eparina a basso peso molecolare (LMWH) e il ruolo della sostituzione di AT. Le LMWH rappresentano il farmaco di scelta per la profilassi farmacologica e il trattamento del TEV in gravidanza. I concentrati di AT rappresentano un'opzione terapeutica quando l'anticoagulazione viene sospesa in eventi potenzialmente ad alto rischio come parto, sanguinamento o intervento chirurgico e in casi di TEV acuta nonostante l'uso di anticoagulanti a dose terapeutica.

Case report. Il nostro Centro ha seguito tre pazienti gravide con la collaborazione dell'ambulatorio della gravidanza a rischio. Le pazienti avevano una anamnesi positiva di poliabortività e una diagnosi conseguente di deficit di antitrombina congenito. Alle pazienti venivano somministrate 2.000 U ogni 4-5 giorni di Antitrombina III Umana Concentrata Liofilizzata (ATKED®) dal momento dell'avvio del follow-up sino al parto. Le tre pazienti appartenevano al medesimo ceppo familiare e presentavano un livello di attività antitrombina basale del 57-60% che veniva corretto dalla terapia infusionale sino a valori >80% ampiamente nei limiti di norma (vn 70-120%). Le tre pazienti hanno ricevuto complessivamente 64.000, 18.000 e 6.000 unità di antitrombina ev (per le due ultime due pazienti l'avvio del follow-up è stato tardivo). Durante le infusioni non sono stati riportati eventi avversi e le gravidanze sono state condotte regolarmente a termine.

Conclusioni. Il rischio di TEV nelle donne in gravidanza con deficit di AT è difficile da prevedere. Pertanto, una valutazione individuale per il rischio trombotico dovrebbe essere effettuato in tutte le donne con deficit di AT prima della gravidanza e ripetuta durante la gravidanza e al parto. Inoltre devono essere considerate il tipo ed entità del deficit di AT, anamnesi personale e familiare e ulteriori fattori di rischio preesistenti (ad esempio, età, indice di massa corporea e comorbidità). A causa della rarità del deficit di AT e, in particolare, del rischio notevolmente aumentato di TEV le pazienti devono essere seguite con un approccio multidisciplinare che coinvolge esperti in coagulazione e in ostetricia.

4.04 TERAPIE ALTERNATIVE ALLA TRASFUSIONE (FERRO, FATTORI DI CRESCITA, ETC.)

ABS174 - Anemia da carenza marziale in gravidanza e trait talassemico

Alessandra Barzan ⁽¹⁾ - Enrica Pacquola ⁽¹⁾ - Alison Lanciarotta ⁽¹⁾ - Federica Pasutto ⁽¹⁾ - Alessandro Spigariol ⁽¹⁾ - Arianna Veronesi ⁽¹⁾
Medicina Trasfusionale Treviso, ULSS2 Treviso, Treviso ⁽¹⁾

Premessa. Secondo l'OMS si definisce anemia in gravidanza (AG): Hb<110 g/L; secondo CDC e ACOG si considerano livelli di Hb<110 g/L nel I-II trimestre; Hb<105 g/L nel II-III trimestre. Le cause sono: carenza marziale, folati, vit.B12; mal. emolitiche; insufficienza midollare; sanguinamento cronico. Le conseguenze dell'AG sono: intolleranza allo sforzo, immunodeficit, rischio di atonia uterina, trasfusioni, ricorso al cesareo, basso peso alla nascita.

Metodi. Nell'Ambulatorio Trasfusionale in corso di AG si approfondisce l'anamnesi familiare/personale: origine etnica, precedenti gravidanze/trasfusioni, dieta, disturbi gastroenterici, patologie/terapie croniche.

Si valuta: emocromo, assetto marziale completo (sideremia, ferritina, transferrina, TSAT), folati, cobalamina, reticolociti, LDH, aptoglobina, bilirubina, TSH, flogosi, gruppo, TCI/TCd, assetto Hb. Se i valori di Hb lo consentono, in assenza di sintomatologia, si avvia t. marziale orale associata a folina/multivitaminici.

Se inefficacia/intolleranza alla t. orale, valori di Hb in calo, sintomi (astenia, dispnea, intolleranza allo sforzo), dal II trimestre si può procedere a t. marziale ev in ambiente ostetrico con monitoraggio cardiotocografico. Sono state seguite 6 pazienti che presentavano diversi genotipi talassemici, affette da anemia sideropenica (*Iron Deficiency Anemia-IDA*). Dalla 13^a-14^a SG sono stati eseguiti: assetto Hb (anche del partner); emocromo e assetto marziale; t. marziale orale se TSAT<15-16% e Ferritina<25 ng/mL o concomitanti carenze alimentari/malassorbimento. Nel II-III trimestre, in caso di Hb<95 g/L, si sospendeva la t. orale e iniziava t. marziale ev con *FerroCarbossiMaltosio* (FCM) a basse dosi (300mg).

Le pazienti sono state rivalutate con emocromo/assetto marziale a circa 15-20 giorni dall'infusione per l'eventuale necessità di ulteriori "mini" dosi di t. ev.

Risultati. Abbiamo trattato 6 AG portatrici di trait talassemico con mini dosi di FCM (300 mg) in un periodo compreso tra 26^a-38^a SG. Prima della t. marziale ev, si documentavano: Hb media 93 g/L; TSAT 15%; valori rispettivamente di sideremia (78 ug/dL) e ferritina (26 ng/mL), 2 AG riferivano intolleranza alla t. orale

(dispepsia, nausea), non più apprezzabili post FCM.

A 3 settimane dall'infusione si documentavano valori ottimali di Hb (media 112g/L), TSAT media 22%. Non venivano rilevati effetti indesiderati.

Conclusioni. In caso di IDA e gravidanza è dimostrata in letteratura l'efficacia della t. marziale ev con FCM. Nel II-III trimestre tali infusioni sono sicure e preferibili rispetto alla t. orale per il loro effettivo e rapido beneficio nella correzione dell'anemia e dei sintomi correlati.

Tutte le somministrazioni sono state ben tollerate, prive di effetti collaterali. 5 gravidanze sono decorse regolarmente con parto eutocico a termine, 1 gravidanza è in regolare evoluzione in 30^a SG. In 1 caso è stata ripetuta una 2^a infusione nel post partum. I dati raccolti dimostrano che anche basse dosi di FCM determinano effetti positivi nel trattamento dell'AG in portatrici di trait talassemico. Inoltre mini dosi di FCM sono ben tollerate e comportano un minor rischio di reazioni avverse e di comparsa di ipofosfatemia iatrogena.

ABS175 - Andamento dell'emoglobinemia nelle donne gravide sottoposte ad infusioni di carbossimaltosio ferrico

Jacopo Silvano Licari ⁽¹⁾ - Sebastiano Fabbro ⁽¹⁾ - Rosalinda Testa ⁽¹⁾ - Patrizia Valeri ⁽¹⁾ - Mattia Lachin ⁽¹⁾ - Epifania Rita Testa ⁽¹⁾ - Mara Serenella ⁽¹⁾ - Lara Bet ⁽¹⁾ - Renata Abbruzzese ⁽¹⁾ - Giuseppina Della Valentina ⁽¹⁾ - Paola Pupulin ⁽¹⁾ - Andrea Bontadini ⁽¹⁾

Dipartimento Medicina Trasfusionale, Ospedale Santa Maria degli Angeli, Pordenone ⁽¹⁾

Premessa. L'anemia sideropenica è una condizione patologica presente nel 50% delle gravide e nonostante l'elevata incidenza è spesso sotto-diagnosticata. Le conseguenze di tardiva o mancata diagnosi possono comportare rischi sia durante la gravidanza che nel puerperio. Un adeguato monitoraggio medico, una dieta ricca di ferro, l'assunzione di farmaci marziali per os sono cruciali per prevenire questo stato di salute. Tuttavia, in alcuni casi questi presidi non sono sufficienti ed è necessario ricorrere al ferro per via parenterale.

Questo studio si prefigge l'obiettivo di analizzare l'andamento dell'emoglobina nelle donne gravide venute alla nostra osservazione e sottoposte ad infusioni di carbossimaltosio ferrico in un percorso definito con la SC di Ginecologia-Ostetricia per il monitoraggio fetale.

Metodi. Lo studio è basato su un'analisi retrospettiva dei dati ottenuti dal 1/2022 al 9/2023. Sono state arruolate 126 donne gravide con diagnosi di sideropenia giunte alla nostra osservazione, di cui 36 risultate idonee. I criteri di esclusione allo studio retrospettivo

sono stati: emoglobinopatie, trasfusioni, mancata aderenza alla terapia prescritta o sola indicazione alla somministrazione di ferro per os. L'età media all'inizio della gravidanza è risultata 31 anni (19-38). All'arruolamento sono stati effettuati gli esami ematochimici che comprendevano: emocromo, ferritina, sideremia e transferrina. Sedici gravidie sono state trattate tramite una infusione di 500 mg di carbossimaltoso ferrico, 11 con due infusioni e 9 con tre. Successivamente è stata rivalutata l'emoglobina a distanza di tempo. La prima infusione è stata eseguita in media alla 35° (24-39) settimana. Il valore di Hb media antecedente alla terapia era 9,7 g/dL (7,9-10,7), la ferritinemia 8,5 mcg/L (3-26) e la % di saturazione della transferrina 9,3% (3,1-24,7). Dopo la visita le gravidie sono state inviate con appuntamento in Ostetricia per la terapia in ambiente protetto.

Risultati. Al primo controllo, eseguito in media 10 giorni dopo l'ultima infusione, è emerso un aumento medio di 1,28 g/dL di Hb, con una emoglobina media pari a 11,0 g/dL. Ponderando tale variazione su 7 giorni, il rialzo è risultato essere di 0,83 g/dL/settimana. Al secondo controllo, mediamente dopo 26 giorni dall'ultima infusione, si è individuato un aumento medio di 2,23 g/dL di Hb rispetto al basale, l'Hb media 11,7 g/dL ed una crescita dell'Hb su 7 giorni di 0,44 g/dL/settimana dal precedente campionamento. Al terzo controllo, in media 43 giorni dopo l'ultima infusione, l'Hb media era pari a 12,3 g/dL, con un aumento di 2,57 g/dL rispetto al valore pre-infusione e 0,07 g/dL/settimana dal precedente prelievo.

Conclusioni. Il quadro che emerge denota come la totalità della dimensione campionaria in esame ha risposto alla terapia con carbossimaltoso ferrico e.v. evidenziando un aumento della concentrazione ematica di Hb. Questo incremento è risultato maggiore nel primo controllo post-infusione, assumendo poi nel tempo progressivamente un andamento a plateau.

ABS176 - Utilizzo di ferrocarrbossimaltoso in paziente affetta da Rendu-Osler (Teleangectasia emorragica ereditaria) in comorbidità con sindrome mielodisplastica

Maria Cristina Dicuonzo⁽¹⁾ - Annalisa Cavallo⁽¹⁾ - Rosa De Robertis⁽¹⁾ - Rossella Bruno⁽¹⁾ - Marina D'alagni⁽¹⁾
Servizio Immunotrasfusionale, Ospedale Mons. R. Dimiccoli, Barletta⁽¹⁾

Premessa. È stato condotto uno studio di osservazione su una paziente di 56 anni, affetta da Rendu-Osler in comorbidità con sindrome mielodisplastica, trattata con cicliche infusioni di ferrocarrbossimaltoso come presidio terapeutico alternativo al supporto trasfusionale.

Case report. La paziente riportava profuse epistassi, per teleangectasie della mucosa nasale, con perdite anche di 2-3 gr/dL di Hb per evento emorragico. La condizione di anemia cronica la portava a convivere con livelli bassi di Hb (7-8 gr/dL) e con valori, dopo l'evento emorragico anche inferiori a 6 gr/dL, tanto da richiedere supporto emotrasfusionale periodico. Infatti, la richiesta di sangue, prima della terapia con ferrocarrbossimaltoso, era di 2-3 sacche ogni mese. Dopo aver iniziato il trattamento ciclico con ferrocarrbossimaltoso ad un dosaggio di 1.000 mg o 500 mg. una volta alla settimana, ed aver stabilizzato i valori di Hb, sideremia, ferritinemia, saturazione della transferrina, abbiamo stabilito, un programma personalizzato di infusione di ferro ev, in considerazione delle condizioni cliniche e dei valori di Hb della paziente.

Venivano somministrate dosi da 500 mg (una o due) dopo l'evento emorragico acuto e dosi di mantenimento (500 mg) con cadenza pressoché mensile, quando il valore della saturazione della transferrina scendeva sotto il 20%, riuscendo a mantenere il valore dell'Hb tra i 10 e 11 gr/dL. Dopo circa un anno di monitoraggio stretto, abbiamo osservato:

- l'annullamento completo del supporto trasfusionale;
- una riduzione dei rischi correlati alla trasfusione (infettivo e di immunizzazione);
- il miglioramento della funzionalità cardiaca valutata con ecocardiogramma;
- un risparmio di sacche di sangue da poter gestire per altri pazienti;
- il miglioramento della qualità della vita.

Inoltre, periodicamente è stato dosato il fosfato plasmatico, in considerazione del dato scientifico che l'utilizzo del ferrocarrbossimaltoso può indurre una ipofostemia, a causa dell'effetto del carbossimaltoso ferrico sul bilancio tra produzione e eliminazione del FGF23 (il carbossimaltoso ferrico favorisce l'incremento dei livelli di FGF23).

Il fosfato plasmatico dosato periodicamente, e comunque a cadenza mensile, è risultato nella norma (la paziente presenta funzionalità renale conservata).

Conclusioni. Il caso in esame ci porta a concludere che tale indirizzo terapeutico in questa categoria di pazienti è un valido supporto alla patologia considerando anche che l'utilizzo del farmaco è risultato efficace e privo di effetti collaterali significativi.

ABS177 - PBM: nelle anemie preoperatorie è sempre indicata la terapia marziale?

Marina Ciarli ⁽¹⁾ - Marcello Hortencio de Medeiros ⁽¹⁾ -
Silvana Ranieri ⁽¹⁾ - Gaia Eliantonio ⁽¹⁾ - Fedele Mancina ⁽¹⁾ -
Maria Alba Stigliano ⁽¹⁾
UOC SIMT-CPE Dip. dei Laboratori, ASL Roma 1, Roma ⁽¹⁾

Premessa. Dal 2017 presso i P.O. S. Spirito e S. Filippo Neri della ASL Roma 1, i pazienti non oncologici in preospedalizzazione chirurgica con anemia seguono un percorso PBM prima di essere avviati ad intervento chirurgico. Nel nostro lavoro abbiamo osservato le diverse risposte all'infusione di ferro carbossimaltoso e.v. in relazione alla patologia di partenza.

Metodi. Nel 2023 presso i nostri 2 centri trasfusionali sono stati avviati a percorso PBM 17 pazienti della preospedalizzazione ortopedica (12 con artrosi dell'anca e 5 con gonartrosi) con valori medi di Hb 11,08 g/dL (9,7-13,1) e 10 pz. ginecologiche (6 isterectomie e 4 miomectomie) con Hb media 8,5 g/dL (7,3-11,1). Oltre ai valori di Hb di partenza abbiamo osservato anche MCV (pz. ortopedici 89,7 min 79,6 max 98,4; pz. ginecologiche 62 min 57 max 78,3), ferritina (pz. ortopedici media 142, min 18 max 429; pz. ginecologiche 8 min 2 max 15), fibrinogeno (pz. ortopedici media 401 min 361 max 653; pz. ginecologiche media 195 min 180 max 220). I pz. sono stati trattati seguendo la schedula di infusione del Ferinject con 1 fl o 2fl alla prima somministrazione e 1 fl alla seconda somministrazione ad una settimana dalla prima, in base al peso corporeo e al valore di emoglobina. I dati valutati dopo una settimana dalla seconda somministrazione sono stati i seguenti: Pz. ortopedici Hb media 11,4 (9,3-13,4), MCV 93,5 (85-109,3) ferritina 1.099 (369-2831), incremento medio di Hb 0,4 g/dL (0-1,4) su 13 pz. mentre 4 pz. hanno avuto addirittura un decremento. Pz. ginecologiche Hb 12,3 (11,7-13,9), MCV 78 (70-83,8); ferritina 286 (85-602), incremento medio di Hb 2,8 g/dL (1,5- 3,6) su tutte le pz.

Risultati. L'analisi dei risultati ha mostrato una risposta brillante con incremento medio di Hb di 2,8 g/dL in tutte le pz. ginecologiche che avevano una anemia sideropenica pura senza indici di flogosi alterati. Mentre la risposta nei pz. ortopedici è stata molto più modesta perché 12 dei 17 pazienti sottoposti a terapia marziale ha avuto un incremento molto scarso di Hb dopo la somministrazione di Ferinject (incremento Hb medio 0,4 g/dL) e 4 pz. hanno mostrato un decremento di Hb. Solo un paziente con gonartrosi ha mostrato un risultato discreto con un incremento di Hb di 1 g/dL. Quest'ultimo aveva un'anemia sideropenica pura e indici di flogosi nella norma, mentre tutti gli altri pazienti avevano un'anemia multifattoriale con indici di flogosi alterati.

Conclusioni. La risposta all'infusione di Ferinject è stata brillante nelle pz. ginecologiche poiché avevano una anemia sideropenica pura e un midollo responsivo all'infusione di ferro. Mentre la probabile origine infiammatoria delle anemie in corso di artrosi delle grandi articolazioni in associazione ad un midollo poco responsivo a causa delle lunghe terapie antiinfiammatorie e antidolorifiche eseguite da questi pazienti, sembra essere la causa dello scarso risultato ottenuto nei pz. ortopedici della nostra casistica.

ABS178 - Uno studio osservazionale ambulatoriale di terapia marziale in pazienti anemici del P.O. di Nola

Arturo Cola ⁽¹⁾ - Angela Sorrentino ⁽¹⁾ - Daniele Pirozzi ⁽²⁾ -
Francesco Miranda ⁽¹⁾ - Maria Luisa Peduto ⁽¹⁾ - Virginia Avino ⁽¹⁾ - Paolo Palmieri ⁽¹⁾ - Eduardo Gattola ⁽³⁾
Medicina Trasfusionale, P.O. Santa Maria della Pietà di Nola, ASL Napoli 3 Sud, Nola ⁽¹⁾ - Patologia Clinica, P.O. Luigi Curto di Polla, Polla (SA) ⁽²⁾ - SIT, P.O. San Leonardo di Castellammare di Stabia, ASL Napoli 3 Sud, Castellammare di Stabia ⁽³⁾

Premessa. L'anemia sideropenica è la forma di anemia più comune. Gli esami di I livello da effettuare sono emocromo, reticolociti, pcr, sideremia, ferritina, transferrina, TSAT. **Scopo.** Il nostro studio ha mirato a valutare l'efficacia del trattamento con carbossimaltoso ferrico e.v. su una corte di pazienti non responsivi alla terapia orale.

Metodi. Per questo studio, randomizzato e disaggregato per genere, è stata arruolata tra marzo 2023 e gennaio 2024 una coorte di 100 pazienti non responsivi alla terapia orale, presso l'ambulatorio di terapia marziale del P.O. "Santa Maria della Pietà" di Nola. Di questi, 82 femmine e 18 maschi (18-75 anni). Dei 18 maschi, 12 con anemia ndd, 5 con pregressa *sleeve gastrectomy* e 1 caso anemia farmaco-correlata. Delle 82 femmine, 70 con ipermenorrea, 9 con pregressa *sleeve gastrectomy*, 1 celiaca e 2 con IBD. La media dell'Hb dei 100 pazienti era di 9,2 gr/dL e la TSAT media era del 4%. Per ognuno, lo studio è durato circa 8 settimane con pianificazione di 1 visita e 2/3 terapie infusive in base al fabbisogno marziale calcolato valutando il peso del paziente, il valore dell'Hb, sideremia, ferritina, transferrina e TSAT. Per la scelta del piano terapeutico, i pazienti già sottoposti a precedente terapia marziale e.v. sono stati trattati con dosi massimali; quelli sottoposti per la prima volta a terapia marziale ev sono stati trattati con dosi sub massimali in più sedute. I pazienti allergici sono stati premedicati con terapia desensibilizzante. A 4 settimane sono stati rivalutati emocromo, reticolociti, sideremia, ferritina, transferrina, fosforemia e TSAT.

Risultati. È stata valutata la resa terapeutica, l'efficacia clinica, la tollerabilità del farmaco. È stata osservata una migliore performance terapeutica, con incrementi significativi di Hb, nelle plurime sedute infusionali rispetto a somministrazioni massimali. L'incremento medio dell'Hb è stato di circa 1,8 gr/dL (11 gr/dL Hb media post-terapia vs 9,2 Hb gr/dL media pre-terapia), in linea con i dati in letteratura e l'aumento medio della TSAT è stato di 21% (25%post-terapia vs 4%pre-terapia). In 20 pazienti (31-40 anni) che non hanno portato a termine il ciclo terapeutico è stato osservato a 4 settimane un incremento medio di circa 1,3 gr/dL, ipotizzando una maggiore efficacia terapeutica età correlata. In 3 pazienti (3%) sono stati riscontrati nausea, cefalea, con una migliore tollerabilità nei pazienti che hanno ricevuto infusioni multiple rispetto a chi ha ricevuto dosi massimali. In un 1 solo caso (F 32 anni) è stata osservata, una immediata reazione anafilattoide post infusione, con prurito ed eritema cutaneo. In 10 pazienti (8 F e 2 M, 10% dei casi) è stata segnalata una ipofosfatemia.

Conclusioni. Questo studio dimostra che l'uso appropriato di carbossimaltoso ferrico e.v. in anemia sideropenica riduce la necessità di emotrasfusioni e ospedalizzazioni, migliora la sintomatologia clinica e risulta essere ben tollerato con pochi effetti collaterali.

ABS179 - Talassemia trasfusione dipendente e Luspatercept: la nostra esperienza

Elisa De Michele⁽¹⁾ - Anna Brina⁽¹⁾ - Maria Rosaria Lettieri⁽¹⁾ - Paolo Palmieri⁽¹⁾ - Maurizio Corradino⁽¹⁾ - Filomena Amaturro⁽¹⁾ - Gaetano Fasolino⁽¹⁾ - Ferdinando Annarumma⁽¹⁾

Oncoematologia SIT, AOU San Giovanni e Ruggi Salerno, Salerno⁽¹⁾

Premessa. Presso il DH del SIT sono seguiti circa 80 pz ematologici cronici, di cui la metà con emoglobinopatie. La maggior parte dei pz è TD. La pubblicazione in GU del 9/12/2021 del regime di rimborsabilità AIFA del medicinale Luspatercept, per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione dipendente associata a Beta Talassemia, ha permesso l'accesso a pz selezionati in ottemperanza alle buone pratiche SITE.

Metodi. Abbiamo reclutato 4 pz sottoposti a tempo zero ai seguenti esami| ferro, reticolociti, epo sierica, HbForesi, uricemia, parametri coagulativi, ecocardio, eco addome ed eco tiroide, RM T2 * Cuore e Fegato, LIC, monitoraggio PA, peso, HB, esami ematochimici, intake trasfusionale. Un pz ha sospeso terapia per insorgenza di importante algia lombosacrale, RM ha rilevato multiple protrusioni lombo-sacrali. Un pz è pronto ad iniziare la prima somministrazione, due pz sono arrivati rispettivamente al XXIII e XIII ciclo (1,0/1,25 mg/kg).

Risultati. Il pz 1 ha ottenuto una riduzione del numero di unità trasfuse di più di 1/3 (regime trasfusionale pre-terapia 2 unità ogni 17-18 giorni, regime attuale 1 unità ogni 12-14 giorni) e riduzione dei valori della ferritina, con rimodulazione del ferrochelante. Nessun effetto collaterale riferito, tranne una lieve astenia e algia lombare al primo ciclo. Il pz 2 ha raggiunto una riduzione di circa la metà del numero di unità trasfuse rispetto allo scorso anno (2 unità ad intervallo di circa 3 settimane, attualmente 1 unità ad intervallo di circa 16 gg).

Conclusioni. La modulazione della eritropoiesi tardiva, favorendo la maturità eritroide, riduce il fabbisogno trasfusionale. La riduzione degli accessi ospedalieri rappresenta un importante miglioramento della qualità di vita. Da considerare anche i vantaggi relativi al risparmio di emocomponenti e alla riduzione del ferrochelante. Il nostro auspicio è che a breve termine la terapia con Luspatercept sia estesa anche alla talassemia intermedia non trasfusione dipendente.

ABS180 - Effetto della terapia marziale ev sulla storia trasfusionale di due pazienti affetti da malattia di Rendu Osler afferenti all'Ambulatorio di Medicina Trasfusionale del SIMT ASL Roma 3

Maria Chiara De Nicolò⁽¹⁾ - Emma Ravazzolo⁽¹⁾ - Deborah Ilaria Gadaleta⁽¹⁾ - Patrizia Pontis⁽¹⁾ - Alessandra Rusignuolo⁽¹⁾ - Cristina Poli⁽¹⁾ - Silvia Orsingher⁽¹⁾ - Esmeralda Nadal⁽¹⁾ - Angela Sbrega⁽¹⁾ - Stefania Iorio⁽¹⁾ - Angela Bolognese⁽¹⁾ - Barbara Ceccanti⁽¹⁾ - Marco Giannini⁽¹⁾ - Luca Mele⁽¹⁾

UOC SIMT, Osp. GB Grassi, ASL Roma 3, Roma⁽¹⁾

Premessa. La telangectasia emorragica ereditaria (HHT) o malattia di Rendu-Osler è una displasia vascolare ereditaria autosomica dominante (freq 1:5000 rapporto M/F 1:1) caratterizzata da fragilità dell'endotelio dei piccoli vasi, teleangectasie mucocutanee, malformazioni artero-venose ed anemia sideropenica. Le manifestazioni cliniche possono avere una gravità variabile a seconda della localizzazione (cervello, fegato, tratto GI, polmone, cute, ORL) e dell'entità dell'emorragia. In questo studio abbiamo analizzato retrospettivamente i dati relativi a emocromo, assetto marziale, supporto marziale e trasfusionale di due pz con diagnosi di HHT seguiti presso il nostro ambulatorio per valutare l'impatto della terapia marziale con ferro carbossimaltoso ev sul fabbisogno trasfusionale (FT).

Case report.

Caso1. Maschio, 73 aa, esordio HHT 42 aa. Localizzazione malattia: tratto GI angiodisplasie multiple, ORL epistassi

2-3 volte/sett. Comorbidità: Insufficienza mitralica severa, K colon trattato chirurgicamente.

In 12 mesi (09/21-09/22) il FT è stato di 1,6 EC/mese in assenza di supporto marziale. Per 7 mesi (09/22-03/23) il pz è stato seguito presso l'ambulatorio di medicina trasfusionale (AMBMT) e sottoposto a 4 trasfusioni di EC (0,57 U/mese), 6 infusioni con ferro carbossimaltoso (1.000mg/250ccSF) (0,86/mese) con riduzione del FT del 64,4%. Valori medi pre-infusione: Hb 8,2g/dL, Ferr. 38,7 ng/mL, Tsat 4,2%. Da 04/23 a 01/24 (10 mesi) il pz, per motivi personali, ha interrotto la terapia marziale ed il suo FT (1,2 U/mese) è incrementato del 52,5%.

Caso 2. Femmina, 83 aa, esordio HHT 55aa. Localizzazione ORL con epistassi 2-3 volte/sett. Dal 2007 al 2014 è stata trasfusa con 73 EC (FT 0,87 U/mese). Dal 2015 in terapia con solfato ferroso per os trasfusa solo 1 volta per progressiva alloimmunizzazione multipla (anti-E+anti-JKb+anti-Kpa+anti-M). Dal Nov23 a Gen24 sottoposta presso l'AMBMT a 3 infusioni di ferro carbossimaltoso (1.000 mg/250ccSF) (1/mese). Valori medi pre-infusione: Hb 8,5g/dL, Ferr. 60 ng/mL, Tsat% 9. In questo caso, il solo supporto marziale ha permesso di azzerare il FT in una pz. ad alto rischio di alloimmunizzazione.

Conclusioni. I risultati ottenuti dimostrano che la terapia con ferro carbossimaltoso è sicura ed efficace. La significativa riduzione dell'apporto trasfusionale nel primo caso e l'azzeramento completo nel secondo caso, associata alla compliance dei pz, suggeriscono che il supporto marziale rappresenta una strategia terapeutica imprescindibile nell'ottimizzazione della gestione clinica della malattia di Rendu Osler, specialmente nei pz con comorbidità e alloanticorpi multipli migliorando la loro qualità di vita. La gestione della HHT richiede un approccio multidisciplinare, mirato e personalizzato dove l'AMBMT ha un ruolo centrale nella gestione dell'anemia.

ABS181 - Strategie per la gestione dell'anemia e della carenza di ferro e riduzione dell'impiego di emocomponenti in pazienti sottoposti a trapianto di cuore

Alessandro De Rosa⁽¹⁾ - Patrizia Cherchi⁽²⁾ - Emilio D'Avino⁽²⁾ - Angela Lappa⁽²⁾ - Francesco Musumeci⁽³⁾ - Maria Beatrice Rondinelli⁽¹⁾ - Carlo Contento⁽⁴⁾ - Luca Pierelli⁽¹⁾

Servizio di Medicina Trasfusionale e Cellule Staminali, Azienda Ospedaliera S. Camillo-Forlanini, Roma⁽¹⁾ - UOC Anestesia e Rianimazione Dipartimento Cardio Toraco Vascolare, Azienda Ospedaliera S. Camillo-Forlanini, Roma⁽²⁾ - UOC Cardiocirurgia e Trapianto di cuore, Azienda Ospedaliera S. Camillo-Forlanini, Roma⁽³⁾ - Perfusioni Cardiovascolari, Dipartimento Cardiotoracoascolare, Azienda Ospedaliera S. Camillo-Forlanini, Roma⁽⁴⁾

Premessa. La cardiocirurgia è associata a elevato consumo di emocomponenti con importanti implicazioni su esiti, morbidità e mortalità complessiva. L'anemia preoperatoria e il sanguinamento microvascolare causati dal bypass cardiopolmonare (CPB) sono tra gli elementi più critici per definire il rischio trasfusionale. La carenza di ferro (ID) è spesso associata sia all'insufficienza cardiaca (HF) sia, in modo indipendente, a condizioni cliniche scadenti e ad esiti peggiori. Le Linee guida ESCHF16/2021 (Grado II A) raccomandano in proposito un supporto terapeutico con carbossimaltoso ferrico (FCM). Scopo dello studio è di verificare se il trattamento preoperatorio dell'anemia o della sideropenia isolata comporti riduzione della trasfusione perioperatoria di emazie e miglioramento dell'esito chirurgico.

Metodi. Dal 2019 nel Dipartimento di Cardiocirurgia dell'Az. Ospedaliera S. Camillo-Forlanini per i pazienti candidati a trapianto cardiaco è attivato un percorso multidisciplinare di Patient Blood Management i cui criteri di inclusione sono: a) carenza di ferro assoluta se il livello di ferritina è <100 mcg/L; b) carenza di ferro funzionale se il livello di ferritina è < 300 mcg/L e associato a saturazione della transferrina (TSAT) < 20%. Endpoint primario è la riduzione osservata di unità di emazie trasfuse nel periodo perioperatorio (circa 72 h prima e 30 giorni dopo l'intervento) sulla base del *Patient Specific Blood Ordering System 1* (PSBOS1) e del PSBOS2 in un gruppo di 7 pazienti, trattati con FCM, sottoposti a trapianto di cuore nel 2019, rispetto a un gruppo di controllo di 7 pazienti trapiantati di cuore nel 2018. Nei due gruppi sono state considerate le seguenti variabili: età, sesso, superficie corporea, re-intervento, applicazione dispositivo di assistenza cardiaca, durata del CPB, tempo del clampaggio aortico, ECMO post cardiectomia, emoglobina pre- e nadir durante CPB, trasfusione di emazie nel periodo peri-operatorio di CPB.

Risultati. Durante il periodo perioperatorio nel gruppo trattato (TX2019) sono state trasfuse 56 unità di emazie mentre nel gruppo controllo, nel periodo equivalente, sono state trasfuse 160 unità. Il valore di PSBOS1 TX2019 è stato di 2,4 mentre il PSBOS1 TX2018 era di 8,29; nei rispettivi gruppi il valore di PSBOS 2 TX2019 è stato di 3,8 contro il PSBOS2 TX2018 che era 15,57.

Conclusioni. Questi dati preliminari forniscono nuove informazioni per la corretta gestione di ID; il supporto con FCM, le strategie trasfusionali applicate, l'attenta gestione dei problemi coagulativi e le nuove competenze in ambito di emostasi chirurgica possono favorire la forte riduzione di: trasfusioni di sangue, mortalità e morbilità in un contesto complesso come il trapianto di cuore.

ABS182 - Nuove formulazioni di ferro nelle anemie sideropeniche: esperienza dell'ambulatorio del Servizio di Immunoematologia Trasfusionale (SIT) del P.O. di Isernia

Laura Ianiro ⁽¹⁾ - Giancarlo Serino ⁽¹⁾ - Giovanna Antenucci ⁽¹⁾ - Carmen Ronga ⁽¹⁾ - Francesca Falasca ⁽¹⁾ - Matilde Caruso ⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale, ASReM, Campobasso, Isernia e Termoli ⁽¹⁾

Premessa. Tra le diverse forme di anemia, quella da carenza di ferro è la più diffusa nella popolazione femminile in età fertile e le formulazioni di ferro per via endovenosa possono essere utili a ripristinare velocemente sia i livelli di emoglobina che quelli di ferritina. L'obiettivo dello studio è quello di valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia per via endovenosa con ferro carbossimaltoso nel trattamento dell'anemia sideropenica nella popolazione femminile in età fertile, tra i pazienti afferenti all'ambulatorio del SIT - UOC di Medicina Trasfusionale di Isernia.

Metodi. Sono stati analizzati in maniera retrospettiva i dati delle pazienti di sesso femminile e in età fertile che, nel periodo compreso tra marzo 2022 e ottobre 2023, si sono sottoposte a terapia per via endovenosa con ferro carbossimaltoso (Ferinject®). I dati di laboratorio sono stati sottoposti ad analisi statistica utilizzando il *paired t-test*. È stata valutata la variazione media dei parametri emoglobina, MCV, MCH, ferritina sierica e saturazione della transferrina, prima della terapia e ad una settimana di distanza dal termine della stessa. La sicurezza del trattamento è stata valutata considerando sia l'eventuale sviluppo di un sovraccarico di ferro sia la segnalazione degli effetti indesiderati.

Risultati. Le pazienti che rispettano i criteri d'inclusione sono state in totale 44 e la maggior parte di esse (79,6%)

ha riportato problemi di natura ginecologica, tra cui ipermenorrea e metrorragia. Prima di iniziare la terapia, l'emoglobina media è risultata di 9,6 ($\pm 1,3$) [7,3-11,9] g/dL con un MCV di 73,2 ($\pm 8,3$) [55,2-91,8] fL ed un MCH di 22,6 ($\pm 2,5$) [14,7-30,8] pg. I livelli medi di ferritina sierica prima della terapia sono stati di 6,6 ($\pm 5,1$) [0,67-23] ng/mL e quelli di saturazione della transferrina di 5,3 ($\pm 4,4$) [2-23]%. Per tutti i parametri è stata registrata una variazione estremamente significativa (* $p < 0,0001$) prima e dopo la terapia. Dopo la terapia, il 68,7% delle pazienti ha riportato livelli di emoglobina ≥ 12 g/dL, mentre solo il 31,3% si è trovata ancora in uno stato anemico. I livelli medi di emoglobina dopo la terapia sono stati di 12,5 ($\pm 0,9$) [10,9-14,5] g/dL con un incremento medio di 2,9 g/dL. Per quanto riguarda l'emoglobina, nel 81,3% dei casi è stato osservato un suo incremento ≥ 2 g/dL, mentre nel 8,3% dei casi c'è stato il passaggio allo stato non anemico anche se l'incremento è risultato < 2 g/dL: per tale motivo è possibile considerare che la terapia marziale ha avuto l'efficacia attesa nel 89,6% dei casi. In nessun caso si è osservato un sovraccarico di ferro e non si sono verificati effetti indesiderati gravi. In un caso è stato osservato un effetto indesiderato di lieve entità.

Conclusioni. La terapia con ferro carbossimaltoso è risultata efficace e sicura nel trattamento dell'anemia sideropenica delle pazienti di sesso femminile in età fertile. La correzione dello stato di anemia e il ripristino delle riserve di ferro sono due parametri fondamentali per il miglioramento della qualità della vita delle pazienti con anemia sideropenica.

ABS183 - Infusion of ferric derisomaltose in patients with iron deficiency anemia, our experience

Domenico Ferrara ⁽¹⁾ - Maria Cristina Mazzarella ⁽¹⁾ - Diego Bellavia ⁽¹⁾ - Filippo Bono ⁽¹⁾ - Emanuela Nicotri ⁽¹⁾ - Sonia Cirrincione ⁽¹⁾ - Antonio Ferrante Bannera ⁽¹⁾

Immunohematology and Transfusion Medicine, ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli, Palermo ⁽¹⁾

Background. Iron deficiency anemia is a common problem worldwide especially in women of childbearing age. Intravenous iron infusion is an excellent alternative for patients who are intolerant to oral formulations. It is, however, more expensive and carries a very small but potentially life-threatening risk due to serious related hypersensitivity reactions that can occur during the infusion. New intravenous iron preparations promise to provide a wide dosing range to allow iron correction often in a single session. Ferric derisomaltose (FDI) has been shown to be effective in the treatment of iron deficiency anemia in multiple therapeutic patient

groups and compared to placebo, IV iron sucrose, and oral iron. FDI consists of iron and a carbohydrate moiety in which the iron is tightly bound in a matrix structure. It has low immunogenic potential, low labile iron release potential, and does not appear to be associated with clinically significant hypophosphatemia. In this work we studied the efficacy and side effects of FDI (Monoferric®) administered to women of childbearing age with iron deficiency anemia.

Methods. During the year 2023, 98 patients with an average age of 46 years, with an average weight of 62 kg, who generally presented with tiredness, paleness, dizziness, headache, were studied. Only two of the patients reported nail weakness and hair loss. The serum iron, ferritin, phosphorus, and blood count were evaluated. Any adverse reactions during the infusion were evaluated.

Four weeks after the iron infusion (100 mg/mL of iron as FDI. 500 mg and 1.000 mg Monoferric® vials), the progress achieved was evaluated by comparing the test values before and after the intravenous iron infusion. To calculate the iron to be infused we used the Ganzoni equation using the MDCalc App.

Results. The patients, after the infusion of isomaltoside iron, recorded a notable increase in the values under examination, demonstrating that the use of ferric derisomaltose is very effective in the treatment of iron deficiency anemia. The most important feature was the presence of very few cases of hypophosphatemia without any symptoms.

In fact, as shown in the table, we can see that the hemoglobin values went from an average of 8,2 g/dL before administration to an average of 12,3 g/dL four weeks after the infusion. Only one patient had a severe hypersensitivity reaction which required the intervention of a resuscitator.

Conclusions. The results highlight the effectiveness of FDI infusion in improving hematological parameters in anemic patients, without findings of hypophosphatemia. The serious adverse reaction, although rare, highlights the importance of carefully evaluating patients' medical history before treatment. Further research is needed to confirm these findings and investigate the long-term safety of this treatment modality.

References

1. Ganzoni A. Intravenous iron-dextran: therapeutic and experimental possibilities. *Schweiz Med Wochenschr* 1970; 100(7): 301-3.
2. Lopez A, Cacoub P, Macdougall IC, Peyrin-Biroulet L. Iron deficiency anaemia. *Lancet* 2016; 387(10021): 907-16.

ABS184 - Patient Blood Management (PBM) 2023 AULSS1 Belluno: un percorso diagnostico terapeutico assistenziale

Massimo Forni⁽¹⁾ - Ersilia Angela Barbone⁽¹⁾ - Alessio Borean⁽¹⁾

Medicina Trasfusionale, ULSS1, Belluno⁽¹⁾

Premessa. Il Patient Blood Management è una strategia multidisciplinare e multimodale finalizzata a garantire l'appropriatezza della gestione organizzativa e clinica della risorsa sangue. Seguendo le raccomandazioni internazionali e nazionali la nostra AULSS1 ha attivato già dal 2018 un PDTA finalizzato all'applicazione del PBM da parte dei reparti interessati. Questo abstract riassume i risultati raggiunti nel 2023 in termini di miglioramento dell'outcome del paziente senza il ricorso alla terapia trasfusionale.

Metodi. Lo studio è stato condotto sui pazienti afferiti per interventi di chirurgia elettiva ortopedica e chirurgia generale nel 2023 dell'AULSS1 distretto01. Del percorso PBM hanno beneficiato il 100% delle anemie ferro carenziali: 22 pazienti in totale. Il 68% dei pazienti proveniva dalla chirurgia generale: il 37,5% intervento di colectomia, il 25% resezione anteriore del retto, il 6% resezione gastrica. Dalla Chirurgia Ortopedica: il 12,5% per protesi d'anca, il 19% per protesi al ginocchio. Molto minore la casistica per interventi ginecologici o gastroenterici di altra tipologia. I pazienti che non hanno avuto la necessità di accedere al percorso PBM sono stati 24 in totale, provenienti per l'84% circa dall'ortopedia e per il 15% circa dalla Chirurgia Generale. I dati raccolti sono stati trattati come non parametrici e i gruppi sono stati confrontati con il test sulla varianza di Kruskal Wallis.

Risultati. I pazienti aderenti al PBM hanno un'età mediana di 80 anni, hanno ricevuto un totale di 38 g di carbossimaltosio ferrico, l'emoglobina del gruppo è passata da una mediana di 98 g/L, prima della terapia, a una mediana di 111 g/L dopo la terapia. Il numero di unità di emazie concentrate leucodeplete pre-storage (UEC) utilizzate dal gruppo, durante e post intervento (fino a 15 giorni dopo), è stato di 5 UEC totali contro le possibili 41 previste dall'MSBOS. I pazienti che non hanno seguito il percorso PBM hanno un'età mediana di 80 anni, si sono presentati all'intervento con una emoglobina mediana di 127 g/L e, entro le due settimane post intervento, hanno sviluppato un'anemia con una mediana di 86 g/L. Il numero di UEC trasfuse durante e post intervento sono state in totale 51.

Conclusioni. Nonostante le variabili da considerare siano numerose, la terapia marziale ha cambiato la popolazione di partenza, in una con un incremento di emoglobina statisticamente significativo ($p < 0.05$), e le

UEC trasfuse ai pazienti che non hanno avuto supporto marziale, sono state 10 volte più numerose. I dati sono pochi, ma già indicativi di un effetto importante della prescrizione del ferro ev. Ci chiediamo se non sia utile richiedere a tutti i candidati all'intervento chirurgico un controllo dell'assetto marziale, con un'eventuale correzione dei deficit a prescindere dalle concentrazioni di emoglobina di partenza.

ABS185 - Terapia con ferro carbossimaltoso in pazienti sottoposti a chirurgia bariatrica. Esperienza del SIMT ASL Roma 3

Deborah Ilaria Gadaleta ⁽¹⁾ - Emma Ravazzolo ⁽¹⁾ - Maria Chiara De Nicolò ⁽¹⁾ - Alessandra Rusignuolo ⁽¹⁾ - Silvia Orsingher ⁽¹⁾ - Angela Sbrega ⁽¹⁾ - Cristina Poli ⁽¹⁾ - Luca Mele ⁽¹⁾

UOC SIMT, Ospedale G.B. Grassi ASL Roma 3, Roma ⁽¹⁾

Premessa. La chirurgia bariatrica (CB) è frequentemente causa di anemia carenziale. Il malassorbimento che insorge in base al tipo di procedura chirurgica, le difficoltà di adattamento ai nuovi regimi alimentari, così come la mancanza di un percorso di rieducazione alimentare, possono generare deficit nutrizionali e stati anemici ad essi correlati che necessitano di trattamento specifico.

Metodi. Abbiamo valutato 11 pazienti (pz) (10 F, 1 M) giunti tra novembre 2022 e ad agosto 2023 al SIMT dell'Ospedale GB Grassi inviati dal P.S. o da medici di medicina generale con anamnesi per CB e anemia carenziale.

Per un corretto inquadramento diagnostico sono stati raccolti dati anamnestici e di laboratorio (emocromo, sideremia, ferritina, transferrina e TSAT%) ed indagati eventuali stati infiammatori e/o diatesi emorragiche che potevano concorrere all'anemizzazione. I pz sono stati trattati con cicli di infusione ev di ferro carbossimaltoso (FC) e quelli con deficit documentato, con vit. B12 i.m.

Risultati. I dati dei pz sono riportati in Tab. 1. Dopo la somministrazione di una media di 2,5 fiale di FC da 500 mg (range 1-4) in una media di 1,9 giorni (1-3), dopo 37,7 giorni (28-50) dalla fine del trattamento, abbiamo osservato un incremento di 4,4 g/dL di Hgb (1,7-5,6).

Un solo pz ha manifestato sudorazione in seguito alla somministrazione di FC. Ai controlli successivi è stato necessario intervenire con un ulteriore ciclo di mantenimento con FC ev in 5 pz mentre nei restanti 7 è stato sufficiente prendere visione degli esami di controllo senza necessità di intervento.

Conclusioni. I dati dimostrano che le strategie di PMB volte alla risoluzione di gravi quadri anemici senza ricorrere al supporto trasfusionale, sono molto efficaci in pz sottoposti a CB, consentendo notevoli incrementi dei

valori di Hgb in tempi ragionevoli. La somministrazione di FC si è dimostrata sicura con un solo evento avverso di lieve entità. Questi pz, in assenza di sanguinamento gastrointestinale, potrebbero beneficiare di percorsi ambulatoriali con follow-up inferiori ai 30 giorni, con un adeguato programma di controllo del bilancio marziale e di eventuali altre carenze associate, supportandoli con prescrizione di formulazioni che consentano l'assorbimento del ferro anche in seguito a CB.

Tabella 1. Dati clinici pz trattati con FC (media, range)

Sesso F/M	Età anni	Hgb g/dl iniziale	TSAT % iniziale	Hgb g/dl al f-up	Incremento Hgb g/dl	TSAT% finale
10/1	50,4 (34-80)	8,2 (6,2-11)	3,8 (2-9,2)	12,7 (11,1-14,2)	4,4 (1,7-5,6)	24,4 (9,3 - 51,5)

ABS186 - Malattia di Charcot-Marie-Tooth E anemia sideropenica trattata con FCM ev

Rocco Goffredo ⁽¹⁾ - Maria Grazia De Sario ⁽¹⁾ - Donato Boccassini ⁽¹⁾ - Cecilia De Candia ⁽¹⁾ - Marta Dell'Aquila ⁽¹⁾ - Carmela Guastamacchia ⁽¹⁾ - Nicola Petruzzella ⁽¹⁾ - Isabella Spezzacatena ⁽¹⁾ - Angela Maria Iannone ⁽¹⁾
UOSVD Medicina Trasfusionale, Ospedale "Don Tonino" Bello, ASL BA, Molfetta ⁽¹⁾

Premessa. La malattia di Charcot-Marie-Tooth (CMT) è una neuropatia periferica ereditaria, eterogenea da un punto di vista clinico, caratterizzata prevalentemente da astenia, con prevalenza stimata in 1/2.500, presenta atrofia muscolare e neuropatia sensitiva progressiva che colpisce le estremità degli arti e possono essere presenti anche deformità ai piedi (soprattutto il piede cavo), alle ginocchia, alle mani e alla schiena. L'evoluzione è cronica e lentamente progressiva, può essere trasmessa con tutti i modelli ereditari mendeliani.

Case report. Descriviamo il caso di una paziente di 43 anni, caucasica, con malattia di Charcot-Marie-Tooth (CMT) dovuta a duplicazione Xp22.31 e anemia sideropenica. La signora giungeva in ambulatorio lamentando profonda astenia che attribuiva alla patologia neurologica. In anamnesi anemia ipocromica con periodiche riacutizzazioni, già trattata con infusione di Fe ev., diabete non insulino dipendente in trattamento con metformina e distiroidismo in terapia farmacologica, obesità medio grave.

Alla nostra osservazione: Hgb 7,4 g/dL, MCV 55,0, sideremia 12 ug/dL (v.n. 50-170 ug/dL), ferritina 2,38 ng/mL (v.n. 2,0-200 ng/mL), transferrina 444 mg/dL (v.n. 250-380 mg/dL), SAT 1%. Iniziava ciclo di trattamento con FCM. Una fiala di Ferinject 500 mg una volta la settimana per tre

settimane previa premedicazione con Metilprednisone per riferito episodio di eritema al volto e controllo dopo 30 gg. La paziente già dopo l'infusione della prima fiala riferiva miglioramento della riferita astenia con progressivo benessere soggettivo e della performance anche durante le sedute fisioterapiche. Dopo 30 giorni dal termine della terapia infusiva, alla luce dei parametri ematologici si programmava periodico mantenimento con FCM ev al fine di mantenere la SAT > del 15%.

Conclusioni. Il trattamento dello stato ferro carenziale con FCM ha evitato riacutizzazioni dello stato anemico, ridotta l'astenia e migliorato la performance della paziente che riusciva a differenziare la debolezza muscolare generalizzata dovuta alla malattia di CMT, dall'affaticamento che avvertiva come una forte mancanza di energia fisica e mentale e che migliorava dopo trattamento con FCM.

ABS187 - Utilizzo di ferro sucrosomiale in paziente minorenni per intervento di chirurgia vertebrale

Marcello Hortencio de Medeiros⁽¹⁾ - Silvia De Matteis⁽¹⁾ - Marina Ciarli⁽¹⁾ - Monia Falchi⁽¹⁾ - Fedele Mancina⁽¹⁾ - Maria Alba Stigliano⁽¹⁾

UOC SIMT CPE Dipartimento dei Laboratori, ASL Roma 1, Roma⁽¹⁾

Premessa. Gli interventi di chirurgia vertebrale comportano un notevole fabbisogno trasfusionale. Il programma di PBM prevede la valutazione preoperatoria del paziente (pz) per contenere tale fabbisogno attuando una strategia personalizzata che supporti il pz nelle varie fasi operatorie. Per ottenere il gold standard, tra le diverse strategie, è previsto il supporto di ferro nel perioperatorio, il ricorso a predeposito di sangue nei rari casi previsti e procedure di recupero intraoperatorio soprattutto nei pz di giovane età. La somministrazione di ferro per via endovenosa è una alternativa logisticamente complessa perché eseguibile solo in ambito ospedaliero e associata a effetti collaterali, la somministrazione orale di ferro solfato è spesso poco tollerata perché associata ad effetti avversi di tipo gastrointestinale. Recenti evidenze derivate da studi clinici supportano l'uso di ferro sucrosomiale come prima opzione valida per il trattamento delle anemie ferrocarenziali, dal momento che le proprietà farmacocinetiche del ferro sucrosomiale determinano un maggiore assorbimento marziale intestinale ed una eccellente tolleranza gastrointestinale.

Case report. Nel novembre 2023, è stata inviata presso l'ambulatorio di medicina trasfusionale della ASL Roma 1 una pz di 14 anni per un programma di PBM per intervento di artrodesi vertebrale per scoliosi idiopatica. L'emoglobina (Hb) era di 13,6 g/dL, la ferritina 60 ng/mL.

La paziente ha iniziato terapia con ferro sucrosomiale, 4 cps/die, 6 settimane prima dell'intervento.

Dopo 2 settimane di terapia marziale ha eseguito autotrasfusione con valori di Hb 14 g/dL e dopo altre 2 ha eseguito 2° autotrasfusione con Hb 11,8 gr/dL. L'Hb preoperatoria era 12,8g/dL. Durante l'intervento è stata seguita procedura di recupero sangue intraoperatorio, pari ad un volume finale raccolto di 360 cc di emazie concentrate, trasfuse nell'immediato postoperatorio.

In 1ª giornata postoperatoria la pz ha presentato Hb 9,1 g/dL, in 2ª Hb 7,8g/dL, in 3ª Hb 8,7 g/dL.

Ha trasfuso le 2 unità di autotrasfusione in 1ª e 2ª giornata.

Durante la settimana di ricovero ha mantenuto la terapia con ferro sucrosomiale per os.

La pz è stata dimessa con Hb 9,5 g/dL con prescrizione di ac. folico per un mese.

Un mese dopo l'intervento presentava Hb 12,3 g/dL e ferritina 82 ng/mL.

Conclusioni. Un programma personalizzato di PBM con ottimizzazione di tutte le risorse disponibili, sia farmacologiche che di medicina trasfusionale, ha permesso di effettuare un intervento di chirurgia ortopedica maggiore in una pz di giovanissima età senza ricorrere al supporto trasfusionale allogenico.

L'integrazione con ferro sucrosomiale per os si è dimostrata efficace e sicura presentando inoltre notevole compliance per la pz.

ABS188 - "Fast Track" PBM nelle pazienti con patologie ginecologiche non oncologiche: esperienza del SIMT AO S. Giovanni Addolorata di Roma

Laura Lombardi⁽¹⁾ - Marco Giudice⁽²⁾ - Francesco Maneschi⁽³⁾ - Elisabetta Campana⁽¹⁾ - Maria Carmela Guerrese⁽¹⁾ - Donatella Pastorelli⁽¹⁾ - Gabriella Peluso Cassese⁽¹⁾ - Serenella Sgromo⁽¹⁾ - Angela Rainaldi⁽¹⁾

UOSD Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, Roma⁽¹⁾ - UOC Anestesia e Rianimazione/Anestesia Operatoria, Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, Roma⁽²⁾ - UOC Ostetricia e Ginecologia, Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, Roma⁽³⁾

Premessa. Il PBM applicato alla chirurgia ginecologica non oncologica consente di ridurre il rischio trasfusionale perioperatorio in pazienti affette da anemia sideropenica secondaria a metrorragie, in cui la terapia marziale orale non trova indicazione per la durata ed intensità delle perdite e per i tempi previsti all'intervento.

Metodi. Presentiamo l'analisi retrospettiva dei dati delle pazienti prese in carico dalla Ginecologia AOSGA per

intervento in elezione per mioma unico o fibromatosi uterina, prevalentemente in laparoscopia e in regime di ricovero ordinario, inserite in lista operatoria con classe A e B (intervento entro 30 o 60 giorni), ed inviate in consulenza all'Ambulatorio di Terapia Marziale del SIMT dal Servizio di Preospedalizzazione per ottimizzare il valore di Hb preoperatoria.

Risultati. Dal luglio 2022 a dicembre 2023 abbiamo valutato 37 pazienti inserite in lista operatoria per miomectomia (14 pz) ed isterectomia (23 pz), di cui 35 hanno presentato indicazione alla terapia con carbossimaltoso ferrico ev, con età media 46 aa (33-55), valore medio al baseline: 9,8 g/dL (6,5-12), ferritina 36 ng/dL (2-343), TSAT 5% (1-13), PCR 0,4 mg/dL (<0.0040-4,59), creatinina nella norma, 85% in classe ASA 2. Una paziente presentava ai test immunoematologici alloAb con specificità anti-S.

Nessuna paziente presentava coagulopatie, una sola assumeva antiaggreganti. Sono stati somministrati in media 1.300 mg di carbossimaltoso ferrico ev/paziente, con una media di due infusioni a paziente, la prima durante il primo accesso al SIMT. La terapia è stata ben tollerata tranne in una pz che ha presentato reazione anafilattoide e ha dovuto sospendere il trattamento.

Delle 34 pz che hanno completato la terapia, 2 pz non hanno più eseguito l'intervento presso AOSGA, le restanti 32 sono state operate entro una media di 16 giorni (3-49) dalla prima infusione. L'incremento medio di Hb al ricovero (in 29 pz ritestate) è stato di 1 g/dL, con valori Hb ≥ 11 g/dL nel 65% dei casi. Solo 2 di queste pz hanno ricevuto durante l'intervento 2U di emazie ciascuna per complicanze emorragiche; una delle due ha ricevuto ulteriore dose (500 mg) di carbossimaltoso ferrico ev dopo la dimissione.

Conclusioni. La nostra esperienza mostra la fattibilità ed efficacia dell'ottimizzazione emopoietica in pazienti ginecologiche non oncologiche candidate ad intervento da effettuarsi in tempi brevi dall'inserimento in lista operatoria. La presa in carico delle pazienti in un percorso strutturato e condiviso con il SIMT consente di migliorare l'outcome clinico e ridurre il rischio trasfusionale nel rispetto dei tempi di accesso all'atto chirurgico, in linea con gli attuali obiettivi di efficientazione delle prestazioni sanitarie.

ABS189 - Trattamento con epoetina alfa nell'ambulatorio PBM: esperienza del SIT di Sassari

Roberto Massaiu⁽¹⁾ - Maria giovanna Longu⁽¹⁾ - Andrea Marchisio⁽¹⁾ - Marco Pietro Isaia Olmeo⁽¹⁾ - Viviana Cotza⁽¹⁾ - Anna Angela Carboni⁽¹⁾ - Mariella Demontis⁽¹⁾ - Fiorenza Lumbau⁽¹⁾ - Maria Grazia Sanna⁽¹⁾ - Massimiliano Oggiano⁽¹⁾ - Pierrette Murgia⁽¹⁾ - Paola Demelas⁽¹⁾ - Pietro Carmelo Manca⁽¹⁾

Servizio Immunotrasfusionale, AOU Sassari, Sassari⁽¹⁾

Premessa. Il Servizio Immunotrasfusionale dell'AOU di Sassari ha attivo dal 2019 un ambulatorio dedicato al Patient Blood Management, dove eroga consulenze per il trattamento dell'anemia nel paziente chirurgico e non, con l'obiettivo di ridurre il ricorso alla trasfusione di emocomponenti. Sebbene la maggior parte dei pazienti abbia anemie di eziologia carenziale, talvolta la necessità di raggiungere in maniera più rapida un adeguato valore di emoglobina in previsione di un intervento chirurgico richiede il ricorso all'utilizzo di farmaci a base di eritropoietina (epoetina alfa).

Metodi. Abbiamo analizzato le cartelle cliniche ambulatoriali dei pazienti che, nel corso del 2023, hanno usufruito del trattamento con epoetina alfa sottocute, valutando il valore di emoglobina (g/dL) prima e dopo la somministrazione. Alcuni pazienti avevano già praticato terapia marziale e/o vitaminica con risultati insoddisfacenti. Tutti i pazienti hanno quindi ricevuto due somministrazioni settimanali di epoetina alfa sottocute (40.000 U.I.), tranne uno trattato con tre dosi settimanali. L'emocromo di rivalutazione è stato effettuato dopo una mediana di 8 giorni dall'ultima dose.

Risultati. Sono stati valutati dieci pazienti candidati ad intervento chirurgico (sei di ortopedia, tre di chirurgia gastrointestinale e uno di chirurgia urologica). Tutti avevano in origine un quadro di anemia con emoglobina inferiore ai 12,0 g/dL (mediana pre-terapia 10,4 g/dL). La mediana del valore di emoglobina dopo la terapia con eritropoietina è stato di 11,75 g/dL (circa un 1,3 g/dL in più rispetto al controllo pre-terapia).

Tabella 1 Dati paziente ambulatorio PBM (Hb: emoglobina)

	Hb pre (g/dL)	Hb post (g/dL)	ETA ¹
Paziente 1	8,6	13,3	68
Paziente 2	9,7	11,1	73
Paziente 3	11,5	12,8	78
Paziente 4	10,7	11,8	80
Paziente 5	11,3	11,4	77
Paziente 6	10	11,7	87
Paziente 7	11,2	10,7	80
Paziente 8	10,5	11,5	69
Paziente 9	10,3	12	45
Paziente 10	9,4	12,6	65

Tabella 2 Sintesi elaborazione dati statistici

Dati	Mediana (range)
Età (anni)	75 (45-87)
Hb pre-terapia (g/dL)	10,4 (8,6-11,5)
Hb post-terapia (g/dL)	11,75 (10,7-13,3)
Controllo Hb dopo terapia (in giorni)	8 (6-20)

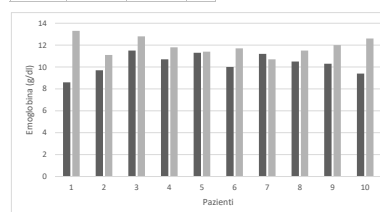


Figura 1 Rappresentazione grafica della variazione di emoglobina prima (colonna scura) e dopo (colonna chiara) la terapia con eritropoietina in ciascun paziente.

Conclusioni. L'attivazione dell'ambulatorio del Patient Blood Management ha consentito di ottenere ottimi risultati, sia nella preparazione del paziente all'intervento chirurgico con il raggiungimento di un valore sicuro di emoglobina, sia per la riduzione delle richieste di emotrasfusione nel nostro Ospedale. L'eritropoietina rappresenta un'alternativa terapeutica quando non è sufficiente il trattamento di eventuali carenze nei casi in cui è necessario raggiungere l'obiettivo terapeutico più rapidamente.

ABS190 - Utilizzo del carbossimaltoso ferrico nel SIT dell'AOU di Sassari. Un anno di osservazione

Andrea Marchisio ⁽¹⁾ - Laura Dessì ⁽¹⁾ - Roberto Massaiu ⁽¹⁾ - Maria Giovanna Longu ⁽¹⁾ - Daniela Dessanti ⁽¹⁾ - Carla Sechi ⁽¹⁾ - Monica Mamia ⁽¹⁾ - Pietro Carmelo Manca ⁽¹⁾
Servizio Immunotrasfusionale, AOU Sassari, Sassari ⁽¹⁾

Premessa. Al fine della prevenzione della trasfusione evitabile, per ottimizzare l'eritropoiesi, per sfruttare le riserve fisiologiche del paziente per la tolleranza all'anemia, sono stati definiti nell'AOU di Sassari specifici programmi diagnostici terapeutici PBM, ed in questa prospettiva il carbossimaltoso ferrico può essere utilizzato nella gestione del sangue del paziente per promuovere l'ottimizzazione dell'emoglobina preoperatoria (Hb), che mira a ridurre al minimo l'uso di componenti del sangue allogenici e migliorare i risultati clinici, con un migliore rapporto costo-efficacia.

Metodi. Si tratta di uno studio osservazionale condotto in una coorte retrospettiva e multicentrica di adulti nell'anno 2023 provenienti dai reparti di ortopedia, cardiocirurgia, ginecologia e ostetricia e chirurgia generale oppure inviati dal proprio medico curante. Ad ogni paziente è stato eseguito un emocromo completo più conteggio dei reticolociti, un profilo marziale completo (ferritina, sideremia, capacità ferro legante totale IBCT e saturazione) più folati e vitamina B12. Una volta valutati i risultati ogni paziente è stato trattato con 1 fiala di carbossimaltoso ferrico 500 mg in 100 cc di soluzione fisiologica una volta la settimana per tre settimane di fila. Prima di ogni seduta terapeutica venivano ricontrollati sia l'emocromo che i reticolociti. Il protocollo prevedeva la ripetizione degli stessi esami eseguiti pre-terapia dopo 21 giorni dall'ultima infusione.

Risultati. Sono stati trattati 351 pazienti, rapporto maschi femmine 118/235, con una età compresa tra 18 e 86 anni; il valore più basso di emoglobina pre trattamento è stato 5 g/dL ed il più alto post terapia di 15,9 g/dL, con un incremento medio di Hb pari a 3 g/dL per paziente. Da rilevare nessuna reazione avversa. Il risparmio

delle emazie trasfuse è stato notevole, soprattutto se si raffrontano i valori col periodo pre-pandemico: addirittura quasi 1.500 unità di emazie in meno nel 2023 rispetto al 2018.

Conclusioni. Prima dell'implementazione del PBM nell'AOU di Sassari nel 2019, nato dalla collaborazione tra SIT, CoBUS aziendale, reparti, Farmacia ospedaliera e S.C. rischio clinico, la maggior parte dei pazienti non veniva sottoposta a valutazione laboratoristica preoperatoria con emocromo e cinetica del ferro. Pertanto, l'esistenza di un'anemia da carenza di ferro non veniva rilevata precocemente e non vi era la possibilità di trattare questi pazienti. Ora, questo programma ha portato alla possibilità di evitare gli accessi trasfusionali evitabili, riducendo il numero di emazie trasfuse, i costi gestionali e ha migliorato l'outcome clinico dei pazienti trattati.

ABS191 - Trattamento dell'anemia mediante infusione di ferro in pazienti candidati ad intervento di chirurgia maggiore: update riguardante outcomes e prevenzione della trasfusione di sangue

Soraya Olana ⁽¹⁾ - Federica Patrizi ⁽¹⁾ - Chiara Francesca Gizzi ⁽¹⁾ - Eliana Troiani ⁽¹⁾ - Riccardo Serafini ⁽¹⁾
UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ASL Roma 2 PO S. Pertini, Roma ⁽¹⁾

Premessa. Il lavoro svolto dal Comitato Buon Uso del Sangue ha portato ad un incremento degli accessi in preospedalizzazione di pazienti (pz) candidati ad intervento di chirurgia maggiore al fine di trattare carenze marziali per ottimizzare l'eritropoiesi, un obiettivo del Patient Blood Management.

Scopo del lavoro è stato valutare la risposta alla terapia infusionale di ferro, eventuali correlazioni tra età, sesso, assetto marziale pre-/post-terapia infusiva, nonché la verifica dell'ipotesi di una riduzione della necessità di trasfusioni.

Metodi. Sono stati analizzati 304 pz inviati presso il Day Hospital Trasfusionale del PO S.Pertini di Roma, nel biennio 2022-23 in regime di preospedalizzazione per interventi di chirurgia maggiore in elezione. Di ognuno sono stati registrati emoglobina (Hb), ferritina (Fer) e percentuale di saturazione della transferrina (%TSAT) pre-/post-infusione di 1 g/mL in 250cc di fisiologica di carbossimaltoso ferrico, effettuando le analisi post- 10-15 giorni dopo infusione. I pz sono stati quindi seguiti nella degenza per valutare la necessità di trasfusioni vs gruppo controllo (gC) di 70 pz.

Sono stati esclusi dallo studio pz: con dati parziali, sottoposti ad infusione con dosaggio minore o ancora non operati.

Analisi statistica: software Rversion 4.0.3 ("Bunny-Wunnies Freak Out" Copyright). Lo studio dei valori pre- e post- è stato effettuato mediante t-test o il Mann-Whitney test. La correlazione tra le variabili è stata saggiata con Spearman test. Il livello di significatività per tutti i test statistici: $p < 0,05$.

Risultati. Il campione finale è rappresentato da 169 pz (*Tot*; età media $72,6 \pm 10,5$), suddivisi sulla base della chirurgia per cui erano candidati: gastrointestinale (*Gi* n.88; $72,7 \pm 8,9$), ginecologica (*Gyn* n.56; $53,9 \pm 12,9$), vascolare (*Va* n.16; $75,7 \pm 9,7$), altro (*Aa*; n.9; $69,3 \pm 18,2$). I valori di Hb, Fer e %TSAT pre- e post- infusione mostrano un aumento T_{ovsT1}, statisticamente significativo sia per il gruppo *Tot* che per i sottogruppi studiati ($p < 0,01$). In particolare, si può notare come seppur con una distribuzione significativa per età e sesso dei pz, il trend in aumento dei valori T_{ovsT1} dei sottogruppi rispecchi sempre il trend del gruppo *Tot*. Inoltre, nessuno dei pz trattati ha riportato effetti collaterali peri- e post- infusione. Infine è stata riscontrata una riduzione delle unità di emazie trasfuse statisticamente significativa vs gC ($p < 0,01$). In particolare, dei 169 pz, n.155 non hanno subito trasfusioni mentre n.1 Va ha trasfuso 13 unità e n.1 ha trasfuso 8 unità a seguito di complicanze perioperatorie.

Conclusioni. A fronte della maggiore popolazione analizzata rispetto all'anno scorso, lo studio conferma l'efficacia dell'infusione endovenosa di ferro per il trattamento dell'anemia preoperatoria. Inoltre si conferma che questa efficacia riguarda pz indirizzati anche verso tipologie di interventi chirurgici diversi tra loro. Tutti i pz trattati hanno visto un miglioramento dei parametri di assetto marziale, senza effetti collaterali. Mette infine in evidenza come questa terapia sia un utile strumento di gestione della risorsa "sangue", prevenendo la terapia trasfusionale.

ABS192 - PBM: l'esperienza metropolitana del SIMT-AMBO Bologna

Andrea Olmo ⁽¹⁾ - Monica Benni ⁽²⁾ - Annarita Cenacchi ⁽³⁾ - Eleonora Calori ⁽⁴⁾ - Luisella La Fortezza ⁽¹⁾ - Salvatore Pignanelli ⁽¹⁾ - Maria Beatrice Rondinelli ⁽¹⁾

Servizio Trasfusionale SIMT-AMBO, AUSL- Bologna Ospedale Maggiore, Bologna ⁽¹⁾ - Servizio Trasfusionale SIMT-AMBO, Ospedale S. Orsola- Malpighi, Bologna ⁽²⁾ - Servizio Trasfusionale SIMT-AMBO, Istituti Ortopedico Rizzoli, Bologna ⁽³⁾ - Servizio Trasfusionale SIMT-AMBO, AUSL-Imola, Imola ⁽⁴⁾

Premessa. Il Patient Blood Management (PBM) è ormai un percorso indispensabile nella gestione dei pazienti (Pz.) candidati ad intervento chirurgico elettivo. In seguito alla pubblicazione, nel 2016, di linee guida dedicate da parte del Centro Nazionale Sangue, il

Servizio Trasfusionale Metropolitano di Bologna (SIMT-AMBO) ha iniziato ad impostare un programma di PBM progressivamente condiviso ed esteso a tutte le sue sedi.

Metodi. Il SIMT-AMBO costituisce una struttura trasfusionale complessa, articolata su 5 sedi e che fa riferimento ad Ospedali con specializzazioni ed organizzazioni molto diverse tra loro. In 4 sedi, Ospedale Maggiore (OM), Ospedale S. Orsola-Malpighi (AOU), IOR, Imola, è presente un Ambulatorio Trasfusionale dove vengono accettati Pz. candidati a protocollo PBM. Dopo le prime esperienze saltuarie e non coordinate intraprese presso le sedi IOR e AOU, nel 2018 è stato avviato un Gruppo di Lavoro (GdL) multisede e multidisciplinare allo scopo di elaborare un percorso ed una procedura PBM comuni, anche per modulistica, a tutte le sedi SIMT-AMBO. Il GdL includeva trasfusionisti, anestesisti, coagulopati, chirurghi, ginecologi e gastroenterologi.

Risultati. Il GdL multidisciplinare SIMT-AMBO è stato avviato nel 2018, temporaneamente sospeso nel 2020 a causa della pandemia COVID, poi ripreso nel 2021 e concluso nel 2022 con l'approvazione della procedura PBM metropolitana (P2O) e l'individuazione di una modulistica e di un percorso comuni, fatte salve poche differenze correlate alle diverse specificità dei singoli Ospedali. Parallelamente al GdL, nel 2020 è stato avviato presso la sede OM un percorso di prova per Pz. ginecologici e di Chirurgia colorettale. Inoltre, presso le sedi AOU e IOR l'attività PBM, già iniziata in modo non coordinato e poi sospesa per la pandemia, è ripresa nel 2021. Nel luglio 2022 il percorso è stato avviato anche ad Imola e nel 2023 è stato portato a termine un ulteriore GdL che ha portato al coinvolgimento della Chirurgia Colorettale- Ospedale di Bentivoglio nel protocollo.

Conclusioni. L'esperienza PBM del SIMT-AMBO era iniziata in modo non coordinato e con percorsi di prova nelle sedi IOR, AOU e OM tra il 2018 ed il 2020. L'organizzazione di un GdL dedicato, avviato nel 2018 e concluso nel 2022 dopo l'interruzione per la pandemia, ha consentito di strutturare con successo un percorso comune a tutte le sedi SIMT-AMBO, con l'utilizzo di una medesima modulistica. L'ottima riuscita del percorso, la sua consolidata standardizzazione ed il facile recepimento da parte dei Reparti hanno consentito l'agevole coinvolgimento di diverse tipologie di Pz. Ad oggi, i reparti coinvolti nel percorso sono: Ginecologia, Chirurgia colorettale- OM e Chirurgia colorettale-Bentivoglio nella sede OM. Ginecologia e Chirurgia Addominale nella sede AOU. Ortopedia nella sede IOR. Ginecologia, Chirurgia Addominale, Ortopedia e Urologia ad Imola. A breve, è previsto l'avvio di un GdL per l'inserimento nel percorso della Urologia sede OM.

ABS193 - Gestione dell'anemia da carenza di ferro nella gravida: approccio multidisciplinare

Angela Orefice⁽¹⁾ - Rita Tomeo⁽¹⁾ - Anna Capasso⁽¹⁾ - Pasquale Gallo⁽²⁾ - Stefania Fornasier⁽³⁾ - Saverio Misso⁽¹⁾
Medicina Trasfusionale, ASL Caserta, Aversa⁽¹⁾ - UOC Ginecologia e Ostetricia, ASL Caserta, Aversa⁽²⁾ - UOC Direzione Sanitaria, ASL Caserta, Aversa⁽³⁾

Premessa. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) stima che in Europa la prevalenza dell'anemia in ostetricia è del 18,7% (valore di emoglobina Hb <11,0 g/dL). La gravidanza e il post-partum possono essere associati a carenza di ferro e conseguente anemia (IDA) che è correlata a mortalità materna, aumento dei tassi di taglio cesareo e trasfusione di emazie. Sebbene l'emorragia post-partum e le complicanze ipertensive rimangano le principali cause di mortalità materna, l'IDA rappresenta un fattore predisponente emorragie ostetriche. Nel nostro lavoro è stata valutata l'efficacia dell'istituzione di un protocollo tra il SIT e la UOC di Ostetrica e Ginecologia del P.O. di Aversa basato su un approccio multidisciplinare, che comprende l'individuazione e correzione dell'anemia, l'uso razionale delle trasfusioni allogeniche e studio immunoematologico (apertura type-screen) per gestire prontamente le emergenze trasfusionali e garantire unità di gruppo ABO, fenotipo Rh e Kell compatibile per la prevenzione di alloimmunizzazioni.

Metodi. È stato condotto uno studio retrospettivo confrontando la gestione IDA della gravida nell'anno 2023 con il biennio 2021-2022 (pre-protocollo). Alla 35^{ma} settimana di gestazione, alla gravida sono stati effettuati esami immunoematologici ed assetto ferro. La terapia marziale è stata eseguita mediante Carbossimaltosio Ferrico con somministrazione di 50 mg e monitoraggio ecografico nelle gravide che presentavano Hb 7-11 g/dL e Ferritina ≤30 ng/mL. È stato, inoltre, valutato il numero di unità di emazie concentrate filtrate (ECF) trasfuse.

Risultati. Vedi tabella.

Anno	Tot. pazienti ricoverate	Unità di ferro infuse	Unità ECF trasfuse	Tasso di trasfusione (%)
2023	755	70	69	9.1
2022	550	35	82	14.90
2021	513	29	74	14.42

Conclusioni. Analizzando i dati in tabella si osserva nell'anno 2023 rispetto all'anno 2021 un incremento del 47.2% del numero di ricoveri, un aumento del 141% delle unità di ferro infuse e una riduzione del 38% delle ECF trasfuse. Questo andamento positivo ha portato ad una migliore gestione della IDA nelle gravide afferenti al nostro P.O. L'obiettivo futuro è migliorare l'attuazione dei programmi esistenti e sviluppare altri approcci che

raggiungano le donne prima del concepimento e durante la gravidanza, in linea con gli obiettivi globali dell'OMS che prevedono una riduzione del 50% dell'anemia nelle donne in età riproduttiva entro il 2025.

ABS194 - Calcium and vitamin D supplementation for Hypophosphatemia following ferric carboxymaltose prevention: a single Center Experience

Annamaria Petrungaro⁽¹⁾ - Federica Vita⁽¹⁾ - Nazareno Lo Re⁽¹⁾ - Antonella Parisi⁽¹⁾ - Concetta Nava⁽¹⁾ - Maria Fiamingo⁽¹⁾ - Eugenia Quartarone⁽¹⁾

Department of Services, University of Messina, Messina⁽¹⁾

Background. Ferric carboxymaltose (FMC) and ferric derisomaltose (FDI) are iron formulations that are available for intravenous (IV) use to treat iron deficiency. FMC results in several biochemical alterations recently summarised as the "6H syndrome" (hypophosphatemia, high levels of FGF23, high urinary phosphate excretion, hypocalcitriolemia, hypocalcemia, and secondary hyperparathyroidism). A few reports have identified a high level of biologically active and intact FGF23, lower serum phosphate and 1,25 (OH) 2 D at day 7, as independent predictors of persistent hypophosphatemia at day 35, particularly with FMC infusion; moreover, hypophosphatemia persists after a single administration of FMC for 3-9 months in some patients. Our single-centre study investigates whether calcium and vitamin D supplementation prior to FMC administration reduces the effects of hypophosphatemia caused by intravenous iron formulations.

Methods. We collected 50 patients (40 females-10 males). The patients had an underlying disease related to iron deficiency e.g. gastrointestinal, gynaecological bleeding and renal dysfunction. The mean age was 48 years. Average haemoglobin was 8,5 gr/dL (+/- 2,1 gr/dL) (baseline range females 12-16 gr/dL, males 14-18 gr/dL) and the mean ferritin was 8 (+/- 4,5) mcg/L (reference range females 30-200 mcg/L; males 30-300 mcg/L). Calcium, phosphate and PTH levels were within normal range. Most patients received more than two infusions (60%) with an average cumulative iron dose of 8 g/patient. We followed the FDA-approved dosing schedule for FCM: 2 doses of 750 mg, one week apart; the follow-up of the main patients was 1 year (+/- 2 years). One week prior to the start of IV iron therapy we administered calcium carbonate 500 mg/day + Vit D 5000 IU/week for 4 weeks. On the 35th day of FMC therapy we did not observe any biomarkers of "6 H syndrome" nor patients with clinical manifestations of hypophosphatemia: proximal muscle weakness (Gowers's sign, swaying gait), bone

pain, nausea, vomiting, diarrhoea, loose areas (pseudo fractures) and osteomalacia.

Conclusions. Hypophosphatemia, osteomalacia and bone fractures are often complications of some intravenous iron therapies. Our single-centre experience has shown the possible role of calcium and vitamin d supplementation for the prevention of "6-H syndrome" related to intravenous iron therapy; obviously, these findings require further investigation.

ABS195 - Terapia marziale endovenosa: quali preparati utilizzare e su quali pazienti?

Francesca Polese ⁽¹⁾ - Gianni Tidore ⁽¹⁾ - Giulia De Fusco ⁽¹⁾ - Gianluca Gessoni ⁽¹⁾

Medicina Trasfusionale, Ospedale dell'Angelo, Venezia-Mestre ⁽¹⁾

Premessa. La terapia marziale e.v. grazie alla elevata tollerabilità dei preparati di ultima generazione ha comportato un progressivo ampliamento prescrittivo. Presso il nostro Ambulatorio utilizziamo dal 2014 il carbossimaltosio ferrico (CMF) in fiale da 100 mg e da 500 mg e nel corso del 2023 abbiamo iniziato ad utilizzare il derisomaltosio ferrico (DMF) in fiale da 1000 mg.

Scopo del lavoro è stato la revisione critica della terapia marziale da noi effettuata nel corso del 2023 con i due diversi farmaci, verificandone l'impatto terapeutico e la ricaduta organizzativa al fine di stilare una linea di indirizzo sull'utilizzo dei due farmaci.

Metodi. Il CMF è disponibile in fiale da 500 mg e da 100 mg per pazienti che richiedono bassi dosaggi (per esempio con un peso corporeo <50 kg) invece il DMF attualmente è disponibile in fiale da 500 mg e da 1.000 mg. Pur con caratteristiche farmacocinetiche simili, nella scheda tecnica del CMF è indicato di monitorare la fosfatemia in caso di somministrazioni multiple, elevati dosaggi o nei pazienti a rischio di osteomalacia ipofosfatemica e inoltre viene indicato un dosaggio massimo per singola infusione e comunque settimanale di 1.000 mg, limite non presente per il DMF. Tali indicazioni sono state tenute in considerazione nella scelta dei pazienti da trattare. I consumi di ferro del nostro Ambulatorio nel corso del 2023 sono stati espressi come numero di Dose Definita Giornaliera (DDD) pari a 100 mg sia per CMF che DMF. Infine abbiamo valutato gli eventi avversi registrati con i due preparati.

Risultati. Nel 2023 le DDD totali sono state 8.855, di cui l'84% del farmaco nostro tradizionale (CMF) e il 16% con il nuovo preparato (DMF) *versus* 7.620 DDD totali del 2022 in cui era stato utilizzato solo CMF (+16,2%). Il numero di infusioni è stato 1.601 *versus* 1.422 effettuate nel 2022 (+12,6%). In una prima fase i pazienti scelti per il trattamento con il DMF sono stati quelli con necessità di

pluritratamento cronico con ferro con riscontro o a rischio di ipofosfatemia. In seguito, vista la tollerabilità del DMF, sono stati selezionati anche pazienti con anemizzazione di grado severo (Hb ≤ 7 g/dL), pazienti con necessità di urgente ripristino dei valori di emoglobina (per esempio candidati a intervento chirurgico prioritario), pazienti con peso corporeo >80 kg e pazienti con difficoltà ad accedere all'Ambulatorio (grandi anziani, allettati...) con il vantaggio di poterli trattare con una dose singola maggiore e quindi evitare la necessità di ritratamento.

Per quanto riguarda gli eventi avversi, non è stata registrata alcuna reazione allergica grave con nessuno dei preparati, ma solo eventi minori (<1% dei pazienti) tra cui più frequentemente gastralgie, vampate di calore, tachicardia risoltesi dopo l'interruzione temporanea del ferro, l'infusione di fisiologica e quindi la ripresa del farmaco a goccia lenta.

Conclusioni. La attuale presenza sul mercato di più preparati a base di ferro per via endovenosa ci permette di poter scegliere il farmaco più appropriato per lo specifico paziente in una determinata situazione clinica. La formulazione di protocolli interni basati sulla bibliografia e sull'esperienza consente un utilizzo razionale ed efficiente delle risorse disponibili.

ABS196 - Patient Blood Management in chirurgia oncologica del tratto gastrointestinale: ruolo dell'infermiere

Alberto Filippo Tosetto ⁽¹⁾ - Francesca Stefani ⁽¹⁾ - Debora Ferrando ⁽¹⁾ - Emanuela Marcati ⁽¹⁾ - Fabiola Iselle ⁽²⁾ - Irene Urbino ⁽²⁾ - Mariachiara Boscato ⁽²⁾ - Andrea Chimetto ⁽²⁾ - Sofia Zanollo ⁽³⁾ - Gabriella Errigo ⁽¹⁾ - Francesco Fiorin ⁽¹⁾

DIMT Vicenza, Ospedale San Bortolo, AULSS8 Berica, Vicenza ⁽¹⁾ - Chirurgia, Ospedale San Bortolo, AULSS8 Berica, Vicenza ⁽²⁾ - Direzione Medica Ospedaliera, Ospedale San Bortolo, AULSS8 Berica, Vicenza ⁽³⁾

Premessa. Il Patient Blood Management (PBM) è una strategia multidisciplinare e multimodale che ha come scopo la corretta gestione del sangue del paziente. Nel 2016 è stato istituito un Gruppo di Lavoro (GdL) Aziendale, che ha coinvolto, Medici del Servizio Trasfusionale e della Direzione Medica, Chirurghi, Anestesisti, Infermieri per la definizione del percorso aziendale anche di pazienti affetti da anemia preoperatoria candidati a chirurgia per neoplasia del tratto gastrointestinale.

Metodi. Il GdL ha elaborato una procedura la cui applicazione è stata estesa a tutta la ULSS 8 di Vicenza che ha definito le responsabilità delle varie figure professionali coinvolte nel percorso. L'infermiere del preoperatorio ha la responsabilità di programmare e valutare insieme al chirurgo gli

esami preoperatori implementati con profilo marziale completo (emocromo, sideremia, ferritina, transferrina, saturazione della transferrina) seguendo l'algoritmo di Muñoz inserito nel protocollo e di inviare la richiesta di consulenza di Medicina Trasfusionale (MT).

L'infermiere dell'ambulatorio PBM di MT ha la responsabilità di contattare il paziente per la valutazione clinica, della somministrazione della terapia marziale prescritta dal medico, per os o e.v. con ferrocarrbossimaltoso (FCM), di calendarizzare i controlli successivi ematochimici previsti, e di compilare il data base per la raccolta dati di questa attività. Nel protocollo aziendale sono stati definiti anche alcuni indicatori: registro pazienti arruolati, efficacia della terapia preintervento, trasfusione index (numero di unità trasfuse per paziente intra e post-operatorio).

Risultati. I dati sono stati inseriti periodicamente nel database da maggio 2017 a giugno 2023. Sono stati valutati e trattati in ambulatorio di MT 240 pazienti inviati dal pre-ricovero: 122 F e 118 M con età mediana di 71 anni (range 49-87). Valore emoglobinico medio pre-terapia di 95 g/L (range 71-135). Di questi: 70 (29%) pazienti hanno ricevuto ferro per os, mentre 170 pazienti (71%) hanno necessitato di terapia marziale e.v. con FCM. L'aderenza alla terapia è stata ottima, senza effetti collaterali. Il valore medio di Hb post-trattamento è stato di 105 g/L (range 81-140), i pazienti trasfusi nel perioperatorio sono stati 69/240 (28%). Il 72% dei pazienti inviati nel preoperatorio (171/240) trattati in Ambulatorio di MT non hanno avuto necessità.

Conclusioni. Le linee guide raccomandano di identificare una figura infermieristica dedicata nei programmi di PBM. La nostra esperienza conferma che i benefici derivanti dall'introduzione di questa figura sono molteplici: assistenziale e economico. L'infermiere all'interno di programmi di PBM può esprimere non solo la sua competenza tecnica, relazionale ed educativa, ma anche le capacità di programmazione, di ricerca, di controllo e di supervisione, garantendo una assistenza paziente-centrica di alta qualità e sostenibile dal punto di vista economico.

ABS197 - Terapie alternative alla trasfusione: un caso report

Amalia Rosalba Assisi ⁽¹⁾ - Letizia Concetta Venturino ⁽¹⁾ - Santi Sciacca ⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale, ARNAS Garibaldi, Catania ⁽¹⁾

Premessa. Il trattamento trasfusionale espone il ricevente a rischi severi e per tale motivo deve essere riservato a quelle condizioni nelle quali esista una razionale indicazione e non sia sostituibile da altra

prestazione farmacologica. Scopo del nostro abstract è esporre un caso report che si è presentato alla nostra osservazione.

Metodi. Nell'agosto 2023 giunge presso il SIMT dell'ARNAS Garibaldi una donna caucasica di 72 anni inviata dalla Medicina del Territorio con richiesta di terapia trasfusionale per grave stato anemico. La paziente, visitata presso il nostro Ambulatorio Trasfusionale, reca in visione documentazione sanitaria dalla quale si evince diagnosi di "epatite cronica HBV correlata" ed esami ematochimici che depongono per una grave anemia macrocitica (RBC=1,92×10⁶/μL, HGB=6,3g/dL, HCT= 26,3%, MCV=125 fL, MCH=23 pg, MCHC=28,2 g/dL, WBC=5,09×10³/μL, PLT=169×10³/μL; formula leucocitaria nella norma); nella norma gli indici di funzionalità epatica e renale. All'anamnesi la paziente riferisce, da qualche mese, comparsa di astenia profonda, facile affaticabilità e palpitazioni. L'esame obiettivo mette in evidenza pallore diffuso e grave stato di malnutrizione da attribuire al fatto che la donna si era trascurata per prestare assistenza al marito malato terminale; assenza di linfonodi aumentati, volume del fegato e della milza nella norma. Nonostante il grave stato anemico si decide di non trasfondere, si prescrive valutazione dell'assetto marziale e dosaggio di vitamina B12 e folati e si invita la paziente a ripresentarsi appena eseguite tali indagini.

Dopo circa una settimana la donna si ripresenta recando in visione esame emocromocitometrico che conferma la grave anemia macrocitica, in presenza di bassi indici marziali (ferritina=10 ng/mL, sideremia=48 mcg/dL, transferrina=340 mg/dL, indice di saturazione della transferrina=9%) e bassi valori di vitamina B12 (135 pg/mL) e di folati (2,1 mg/mL).

Si pone diagnosi di "anemia macrocitica secondaria a carenza multivitaminica" e si decide di iniziare terapia con composti a base di ferro (Niferex compresse 2cps/die) e vitamina B12 e folati (Eparmefolin fiale 1 fiala i.m. die per 15 giorni, 1 fiala i.m. a giorni alterni per altri 15 giorni per poi passare ad una terapia per os.) e di monitorare, attraverso visite mensili, la paziente, alla quale viene altresì consigliato di intraprendere una dieta con alimenti ricchi di ferro e di vitamine.

Risultati. A novembre 2023, dopo quasi tre mesi di terapia e una dieta alimentare adeguata, la paziente riferisce scomparsa della sintomatologia. Gli esami mostrano evidente miglioramento dell'esame emocromocitometrico (RBC=3,01×10⁶/μL, HGB=10,4 gr/dL, HCT=33%, MCV=94 fL, MCH 29 pg, MCHC=34,2 g/dL, GB=6,78×10³/μL, PLT= 245×10³/μL) ed un aumento degli indici marziali (ferritina=32 ng/mL, sideremia=70,5 mcg/dL, transferrina=314 mg/dL, indice di saturazione della transferrina=15%) e dei valori di vitamina B12 (440 pg/mL) e

folati (16,4 mg/mL). Allo stato attuale la paziente continua terapia per os e sarà rivalutata a sei mesi.

Conclusioni. In linea con la strategia del PBM, non trasfondiamo pazienti per i quali esistono terapie alternative alla trasfusione e riserviamo la terapia trasfusionale unicamente ai casi in cui essa resta l'unica terapia perseguibile.

4.05 TERAPIA TRASFUSIONALE Emostasi

ABS198 - Un raro caso di carenza del fattore XII che si manifesta come disturbo emorragico

Marianna De Cinque⁽¹⁾ - Antonella Simone⁽¹⁾ - Matilde Caruso⁽¹⁾ - Francesco Zito⁽¹⁾ - Paolo Grimaldi⁽¹⁾ - Grazia Bortone⁽¹⁾ - Francesco Avolio⁽¹⁾ - Grazianna Izzo⁽¹⁾ - Laura Rossi⁽¹⁾ - Lucilla Spinelli⁽¹⁾ - Antonella De Filippis⁽¹⁾
UO di Medicina Trasfusionale, PO San Timoteo, Termoli⁽¹⁾

Premessa. Il deficit del fattore XII (noto anche come fattore di Hageman) è una rara condizione genetica, a trasmissione autosomica recessiva, con un'incidenza di circa 1 su 1.000.000 individui che potrebbe però essere sottostimata.

Il riscontro della carenza del fattore XII, una serina proteasi plasmatica coinvolta nella via intrinseca della coagulazione e nella formazione della fibrina, è per lo più fortuito ed avviene generalmente in concomitanza di controlli di routine pre-operatori dei parametri della coagulazione. Infatti, nella maggior parte dei casi non si associa a manifestazioni cliniche.

Quando però la carenza del fattore XII diventa sintomatica è più spesso associata ad eventi trombo-embolici, sia arteriosi che venosi, e di rado a diatesi emorragica.

Case report. Presentiamo il caso di una paziente di 75 anni giunta a visita per inquadramento a seguito di un episodio di emorragia dopo intervento per rimozione di un granuloma dentale tramite apicectomia. Il sanguinamento aveva richiesto l'accesso al pronto soccorso ed il trattamento con acido tranexamico.

La paziente ha riferito parto eutocico, rimozione dei calcoli biliari per via endoscopica ed appendicectomia non accompagnati da sanguinamenti abbondanti ed assenza di trattamenti farmacologici in corso.

Le indagini di laboratorio hanno mostrato emocromo, funzionalità epatica ed elettroliti sierici nella norma.

Gli esami di base della coagulazione hanno evidenziato un prolungamento della tromboplastina parziale attivata (aPTT=42 secondi).

Il test di miscela dopo incubazione a 37°C ha rivelato la correzione dei parametri della coagulazione, indicando l'assenza di inibitori. Il pannello di analisi dei fattori della coagulazione coinvolti nella via intrinseca ha reso evidente la carenza del fattore XII (FXII 37%). Non è stata rilevata alcuna altra anomalia della coagulazione (fattore VIII 81%, fattore IX 88% e fattore XI 68%).

In previsione di un altro intervento odontoiatrico abbiamo indicato come profilassi il trattamento con

acido tranexamico per via orale (250 mg) a partire dal giorno prima dell'intervento da proseguire nei 2 giorni consecutivi (250 mg×2/die). Abbiamo preventivamente richiesto screening trombofilico risultato non indicativo di rischio aumentato di trombosi.

Inoltre abbiamo consigliato di estendere i test coagulativi ai familiari.

Conclusioni. Abbiamo descritto un raro caso di sanguinamento secondario a carenza di fattore XII in una paziente in età adulta. Le manifestazioni emorragiche causate dal deficit del fattore FXII sono raramente descritte in letteratura ed in genere di grado lieve.

A causa della rarità del deficit del fattore XII e della variazione delle sue presentazioni cliniche, è necessario un approccio personalizzato per pianificare la gestione pre/peri/postoperatoria più adeguata.

Poiché la gravità del sanguinamento non è direttamente correlata al livello della carenza, la scelta della profilassi deve tenere conto della storia clinica e di sanguinamento ma anche del tipo di procedura interventistica di cui necessita il paziente.

ABS199 - Il percorso ROTEM e la centralità diagnostica della medicina di laboratorio nel processo clinico assistenziale del paziente emorragico

Monica Bovara ⁽¹⁾ - Salvatore Pignanelli ⁽²⁾ - Andrea Bartolini ⁽¹⁾ - Mario Sebastiani ⁽³⁾ - Maria Beatrice Rondinelli ⁽²⁾ - Rita Mancini ⁽¹⁾

UO LUM, Ospedale Maggiore, AUSL Bologna ⁽¹⁾ - UO SIMT AMBO, Ospedale Maggiore, AUSL Bologna ⁽²⁾ - IRCCS, Istituto delle Scienze Neurologiche, AUSL Bologna ⁽³⁾

Premessa. Il tromboelastometro Rotem è un Point of Care Testing per la gestione del paziente emorragico, che offre in 15 minuti una visione qualitativa e dinamica dello stato emostatico del paziente, rilevando la presenza di eventuali stati di coagulopatia e permettendo un approccio trasfusionale mirato a correggere l'elemento responsabile dello stato emorragico, attraverso l'utilizzo di specifici algoritmi. L'Ospedale Maggiore di Bologna ospita 40 unità operative (UO), incluso un trauma center che utilizza da diversi anni la tromboelastometria.

Descriviamo la riorganizzazione, nel corso del 2023, del percorso diagnostico del paziente emorragico, finalizzato ad estendere a tutte le UO dell'Ospedale Maggiore la richiesta ROTEM in emergenza.

Metodi. Da febbraio 2023 è stato riorganizzato il percorso diagnostico del paziente emorragico attraverso il posizionamento della strumentazione analitica tromboelastometrica presso il Laboratorio Unico Metropolitano (LUM). Il reparto richiedente invia il

campione biologico al settore urgenze del LUM, dove viene eseguita l'analisi e viene attivata la consulenza trasfusionale, che, attraverso un software web-based, visualizza i temogrammi in tempo reale.

Il referto Rotem viene automaticamente archiviato grazie all'integrazione con il sistema informatico del laboratorio (LIS) e ove necessari, vengono assegnati e consegnati gli emocomponenti o i plasmaderivati utili a contrastare l'episodio emorragico.

Risultati. Nel 2023 sono stati analizzati con il Rotem 216 campioni provenienti da 151 pazienti. 118 pazienti avevano un'unica richiesta Rotem mentre gli altri 33 pazienti sono stati monitorati nel tempo con misurazioni Rotem successive (numero di misurazioni comprese tra 2 e 8).

42 pazienti (28%) mostravano uno stato di coagulopatia associata ad una bassa consistenza del coagulo: 37 da carenza di fibrinogeno e 5 da piastrinopenia. La maggior parte delle richieste provenivano dalla rianimazione (60%) e a seguire da terapia intensiva (16%), PS (7%), blocco operatorio (7%), medicina d'urgenza (3%), ostetricia (3%) ed altri reparti (4%).

Conclusioni. La gestione dell'emorragia con algoritmi Rotem-guidati in diversi setting clinici, oltre che nel trauma, permette di migliorare l'outcome del paziente e di ridurre i costi di gestione. Il nuovo percorso strutturato ha reso disponibile la visualizzazione in tempo reale dei temogrammi e l'integrazione informatica con il LIS, assicurando l'archiviazione e la tracciabilità dei risultati e dei grafici. Inoltre per il governo del processo è stato istituito un gruppo di miglioramento interdisciplinare, riunitosi 6 volte nel 2023, che ha permesso di consolidare le competenze di tutte le figure coinvolte nel percorso. L'approccio organizzativo descritto rende il percorso Rotem presso l'AUSL di Bologna maggiormente aderente ai requisiti di qualità e di sicurezza, favorendo altresì l'interazione multidisciplinare tra i professionisti coinvolti.

4.06 TERAPIA TRASFUSIONALE Aferesi terapeutiche

ABS200 - Thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP): management of a severely relapsing form

Ilaria Avonto⁽¹⁾ - Laura Maddalena⁽¹⁾ - Riccardo Balbo⁽¹⁾ - Maristella Prucca⁽¹⁾ - Laura Perotti⁽¹⁾ - Federica Piovano⁽¹⁾ - Lucia Assunta Longa⁽¹⁾ - Massimo Ginestri⁽¹⁾ - Paola Maria Manzini⁽¹⁾

SCI Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, AO S. Croce e Carle, Cuneo⁽¹⁾

Background. The TTP is associated with a severe reduction in ADAMTS13 activity, resulting in microangiopathic hemolytic anemia (MAHA) thrombocytopenia and ischemic organ dysfunction. Plasma-exchange (PEX) represents the first line therapy in TTP (ASFA 2023 Guide Lines/Category I, Grade 1°) in association with Caplacizumab (CA), and immunosuppressive therapy with steroids and Rituximab (ISTH guidelines 2020).

Case report. A sixty-four years old woman, presenting with MAHA, neurological and cardiac signs and symptoms and SARS-CoV-2 pneumonia (intubated and with norepinephrine support) was diagnosed with TTP. At diagnosis she was treated with 9 PEX (Cobe Optia separator (Terumo BCT) (Ver.11), CA and steroids. 19 days from diagnosis, Rituximab was added scheduled once a week for 4 weeks plus 2 monthly infusions as maintenance (six infusions in total). After 66 days from diagnosis, a third therapy line with Cyclophosphamide 500 mg was set, repeated after 21 days instead of 15, because of a grade III neutropenia. In addition, other 29 PEX procedures were performed over the following four months because of the occurrence of 3 relapses; PEX procedures were complicated by allergic cutaneous reactions to the solvent-detergent treated plasma (Plasma Grade). After 120 days from diagnosis, microangiopathic signs and symptoms definitively disappeared, but ADAMTS13 activity was still extremely low in presence of high titers antibodies: a fourth line therapy was then settled using four cycles of Bortezomib 1.3 mg/mq (days 1-4-8-11) and a fifth using a reduced dose of 1 mg/mq because of neurological toxicity. CA was administered almost continuously for 267 days from diagnosis. ADAMTS 13 antibody titer progressively decreased starting 6 months after diagnosis and reaching negativity 4 months later. ADAMTS 13 activity normalized 9 months from diagnosis. Bone marrow karyotype examination showed trisomy of chromosome x in 20-25% of metaphases, pattern usually associated

with an increased incidence of autoimmune disease; anti SARS-CoV-2 antibodies maintained high titers for months from diagnosis, despite immunosuppressive therapy. At now, the patient is in clinical and laboratory remission.

Conclusions. Management of this relapsing TTP was very complex and required close interaction amongst involved specialists. Continuous and prolonged CA administration was safe and without serious adverse events and certainly allowed to reduce the number of PEX. High and prolonged SARS-CoV-2 antibody titer from diagnosis could show infection's co-responsibility on this TTP pathogenesis; the patient's predisposition to autoimmune disease could explain the strong and prolonged resistance to administered drugs

ABS201 - Therapeutic erythrocytapheresis: a real-world experience from Campania Region

Alessio Corrado⁽¹⁾ - Donatella Salvatore⁽¹⁾ - Annunziata Sansone⁽¹⁾ - Ludovica Pinfieldi⁽¹⁾ - Maria Assunta Di Pastena⁽¹⁾ - Mariagrazia Strozzi⁽¹⁾ - Giuseppe Durevole⁽¹⁾ - Francesca Nunziata⁽¹⁾ - Giuditta Benincasa⁽¹⁾ - Claudio Napoli⁽¹⁾

UOC Divisione di Immunologia Clinica, Immunoematologia, Medicina Trasfusionale e Immunologia dei Trapianti, AOU "Luigi Vanvitelli", Napoli, Italia, Napoli⁽¹⁾

Background. Therapeutic erythrocytapheresis (ECP) is a gold standard to deplete levels of haematocrit (Hct) in patients with erythrocytosis. Our aim is to evaluate the efficacy and safety of ECP treatment in patients with polycythemia vera (PV) and idiopathic erythrocytosis (IE).

Methods. In this retrospective study, we enrolled 23 patients with diagnosis of PV or IE attending the UOC Division of Clinical Immunology, Immunoematology, Transfusion Medicine of University of Campania "L. Vanvitelli" for ECP treatment. Inclusion criteria were: 1) all patients received their first indication for ECP during 2022-2023; 2) had a baseline haematocrit $\geq 50\%$, and 3) were treatment naive for cytoreductive drugs. According to current guidelines, an expert haematologist guided each ECP treatment to reduce the individual Hct% of 3 or 4 points and to reach Hct $\leq 45\%$, as primary endpoint. Blood laboratory values and adverse effects were evaluated.

Results. In ECP-treated patients (17,4% PV and 82,6 IE; 91,3% M and 8,7% F, mean age $54,3 \pm 15,0$) the mean baseline Hct was $54,2 \pm 4,4$. The primary endpoint was reached in 21,7% of patients after one EPC treatment, 21,7% after two EPC treatments, and 13,04% after three EPC treatments whereas 43,45% of patients did not reach the endpoint. No acute adverse effects were registered.

During follow-up, <20% of ECP-treated patients showed fatigue and <10% had dizziness. Besides, 73,91% of ECP-treated patients did not show compliance to programmed sessions during the follow-up. We noted that a lack of compliance to the therapy associated to an average increase in Hct of approximately 3-4% every 2 and a half months, as expected by the hematologist.

Conclusions. Despite our small sample size, we can postulate that ECP is a secure strategy to achieve Hct depletion in patients with erythrocytosis.

ABS202 - Test per l'attività dell'enzima ADAMTS13 in pazienti con sospetta porpora trombotica trombocitopenica, A.O. "Annunziata" (CS), anni 2020-2023

Francesco Zinno ⁽¹⁾ - Dario Terzi ⁽¹⁾ - Livia Bernardi ⁽²⁾ - Gessica Medaglia ⁽²⁾ - Simona Rende ⁽²⁾ - Carmen Sansosti ⁽²⁾ - Teresa Bartolillo ⁽²⁾ - Stefania Filice ⁽²⁾ - Giuseppina Furguele ⁽²⁾ - Ernesto Vigna ⁽³⁾ - Massimo Gentile ⁽³⁾ - Stefania Catalano ⁽²⁾

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliera di Cosenza, Cosenza ⁽¹⁾ - UOC Laboratorio Analisi, Azienda Ospedaliera di Cosenza, Cosenza ⁽²⁾ - UOC di Ematologia, Azienda Ospedaliera di Cosenza, Cosenza ⁽³⁾

Premessa. La porpora trombotica trombocitopenica (TTP) è una malattia acuta e fulminante, caratterizzata da trombocitopenia e anemia emolitica microangiopatica. Il tasso di mortalità, se la malattia non è diagnosticata tempestivamente, è del 90%. È causata da deficit dell'enzima plasmatico ADAMTS13 (attività <10%), preposto al taglio proteolitico di multimeri ad alto peso molecolare del fattore di von Willebrand; tale deficit può essere congenito (cTTP, autosomico recessivo) o acquisito (aTTP), dovuto alla presenza di autoanticorpi diretti contro l'enzima. La terapia consiste in "plasma exchange", somministrazione di farmaci come corticosteroidi, Rituximab, e raramente Caplacizumab. Riportiamo in questo studio retrospettivo i dati relativi ai pazienti ricoverati presso l'Ospedale "Annunziata" di Cosenza (CS), con diagnosi di microangiopatia trombotica (TMA), per i quali è stato richiesto il test di valutazione dell'attività dell'enzima ADAMTS13 (anni 2020-2023), la cui analisi è stata effettuata presso l'UOC di Laboratorio analisi.

Metodi. Il test per la valutazione dell'attività di ADAMTS13 è stato richiesto per 57 pazienti (femmine 54%, età media al primo episodio acuto 56,3±21,0 anni, range 3-93; maschi, 46%, età media al primo episodio acuto 54,3±21,4, range 1-84). La diagnosi clinica è stata effettuata integrando dati clinici e test di laboratorio (emocromo, presenza di schistociti nello striscio di

sangue periferico, LDH sierico, aptoglobina, bilirubina sierica etc.). Per la valutazione dell'attività di ADAMTS13 è stato utilizzato il test quantitativo cromogenico ELISA "Technozym Adamts13 activity" (Technoclone).

Risultati. Dei 57 pazienti analizzati, 18 (32%), età media 64,0±17,0, range 30-93, Femmine 66%, hanno mostrato un'attività ridotta dell'enzima ADAMTS13; fra questi, il 44% presentava attività <10% (<0.1 IU/mL) (femmine 87,5%, range età 30-75; maschi N=1, età 47 anni). La persistenza dell'attività ridotta di ADAMTS13 è stata osservata nel 37,5% dei pazienti seguiti in follow-up (N=16). Tutti i pazienti con attività <10% (diagnosi di TTP) sono stati trattati con plasmateresi. Non è stato documentato alcun decesso per mortalità correlata a TTP.

Conclusioni. I test per la rilevazione dell'attività di ADAMTS13 sono sicuramente molto efficaci nel supportare una tempestiva diagnosi di TTP e nel consentire un rapido utilizzo della terapia salvavita.

Purtroppo, ad oggi, questi test non risultano inseriti nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e quindi non sono disponibili in modo omogeneo in tutto il territorio nazionale. La creazione di un registro TTP in Calabria potrebbe costituire un valido strumento per ottimizzare identificazione e gestione dei pazienti con TTP.

ABS203 - Encefalite da anticorpi anti-NMDAR: esperienza del SIMT Ravenna

Maria Laura De Simone ⁽¹⁾ - Fabio Muriana ⁽¹⁾ - Marco Lazzarini ⁽¹⁾ - Patrizia Albertini ⁽¹⁾ - Livia Albertazzi ⁽¹⁾ - Matteo Benini ⁽²⁾ - Cinzia Moretti ⁽¹⁾

SIMT, Ospedale S. Maria delle Croci AUSL Romagna, Ravenna ⁽¹⁾ - UOC Neurologia, Ospedale S. Maria delle Croci AUSL Romagna, Ravenna ⁽²⁾

Premessa. L'encefalite da anticorpi anti-NMDAR, rara encefalite autoimmune descritta la prima volta nel 2007, è la forma più comune di encefalite autoimmune mediata da anticorpi contro antigeni di superficie.

Inizialmente associata al sesso femminile e alla presenza di teratomi ovarici, recenti studi hanno evidenziato una distribuzione in entrambi i sessi associata o meno a tumori. Patogenesi: riscontro di autoanticorpi contro la subunità NR1 del recettore NMDA, causa di una alterazione del funzionamento del NMDA-R, disinibendo il suo pathway eccitatorio, predisponendo a crisi epilettiche. Alterazioni delle funzioni superiori, mutacismo, disturbi del movimento e disturbi autonomici, oltre a sintomi neuropsichiatrici, sono obiettivamente.

Case report. Ragazzo di 18 anni, non familiarità per epilessia, diagnosi di bisogni educativi speciali dalle elementari (difficoltà nella attenzione), diploma senza insegnante di sostegno. Carattere riservato e chiuso. Da anni trascorre molte ore davanti al PC.

Agosto 2023 ricovero per sospette crisi focali con evoluzione tonico-clonica bilaterale (EEG serati negativi per anomalie epilettiche, RMN encefalo negativa per lesioni, esami di autoimmunità su siero ed anticorpi antionconeurali negativi). Impostata terapia con Levetiracetam.

15/09/2023 accesso in PS per recidiva di crisi epilettica.

23/09/2023 ulteriore ricovero con episodio di severissima agitazione psicomotoria, delirio con allucinazioni ed aggressività (esordio psicotico) trattato con benzodiazepine e antipsicotici. All'esame del liquor aumento dei globuli bianchi (10\mmc) e della proteinorrachia indicativo di infiammazione del SNC, per cui, esclusa la genesi infettiva e/o tumorale, si poneva sospetto di encefalite a genesi autoimmune, poi confermata dal riscontro di positività su siero e liquor di anticorpi anti NMDA-R, la cui sindrome è congrua con la sintomatologia. Il paziente veniva sottoposto a ciclo di cortisone a megadosi per 5 gg e successiva continuazione per os a domicilio. Alla dimissione peggioramento del quadro neurocognitivo con necessità di nuovo ricovero e indicazione a ciclo di plasmaferesi. Da 13/10/2023 eseguite 5 PEX ravvicinate, di attacco (1 PEX ogni 3 giorni) a cui seguiva per il paziente un ritorno a carattere di normalità; controllo del liquor privo di anomalie infiammatorie.

Quindi si imposta regime di mantenimento di 1 PEX al mese per i successivi 5 mesi, per stabilizzare il quadro del paziente e consentire l'embricazione con terapia immunosoppressiva di 2^a linea (Azatioprina).

Conclusioni. La nostra esperienza, conferma la aferesi (plasmaexchange-PEX secondo Linee Guida ASFA 2023 Categoria I, Grado IC, anche con scambi di 0.8 volumi), terapia di prima linea efficace nel controllo della patologia con remissione dei sintomi psicotici e integrazione indispensabile per l'introduzione di terapia immunosoppressiva nella encefalite autoimmune anti NMDA-R.

ABS204 - Miastenia gravis nostra esperienza

Andrea Dominijanni⁽¹⁾ - Emilio Le Piane⁽²⁾ - Domenico Levato⁽¹⁾ - Caterina Mancuso⁽¹⁾ - Domenico Bosco⁽²⁾ - Gabriella Talarico⁽¹⁾

SOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliero Universitaria Renato Dulbecco, Catanzaro⁽¹⁾ - SOC Neurologia, Azienda Ospedaliero Universitaria Renato Dulbecco, Catanzaro⁽²⁾

Premessa. La Miastenia gravis è una malattia autoimmune causata dalla presenza di anticorpi specifici che colpiscono diversi componenti postsinaptici della giunzione neuromuscolare ed è clinicamente caratterizzata dalla presenza di debolezza e affaticamento muscolare. Nell'eziopatogenesi della MG

gioca un ruolo centrale il timo e la natura probabilmente autoimmune (autoanticorpi contro AChR, Musk, Titina). Il trattamento terapeutico della MG prevede inibitori dell'acetilcolinesterasi, immunosoppressori, immunoglobuline umane per via endovenosa, timectomia e aferesi terapeutica.

Metodi. Riportiamo il caso di una donna di 29 anni, affetta da MG, in terapia con corticosteroidi, azatioprina e antagonista dell'acetilcolinesterasi. La paziente presentava la comparsa di un grave peggioramento acuto di patologia neurologica diplopia, ptosi palpebrale, disfagia non responsiva alla terapia medica. La paziente riferiva che in altro nosocomio durante la terapia con immunoglobuline endovenosa aveva sviluppato una reazione orticarioide, regredita dopo sospensione dell'infusione. Pertanto veniva avviato un ciclo di plasmaferesi terapeutiche.

Risultati. La paziente dopo le 5 sedute di scambio di plasmatico a giorni alterni ha avuto un miglioramento della disabilità motoria ed un progressivo svezzamento del disturbo disfagico. Veniva dimessa per accedere al trattamento riabilitativo in regime intensivo residenziale ma qualche giorno prima del ricovero, iniziava a lamentare una recrudescenza dei sintomi e pertanto accedeva nuovamente presso la nostra struttura. In virtù della pregressa reazione allergica alla terapia con immunoglobuline endovenosa si decideva di optare per una ripetizione del ciclo di plasmaferesi (cinque sedute). Al termine del quale presentava un miglioramento globale della forza, con marcia e stazione eretta difficoltose ma possibili in autonomia pertanto veniva dimessa con una terapia immunosoppressiva ed iniziava il trattamento riabilitativo.

Conclusioni. La plasmaferesi terapeutica si conferma una tecnica efficace nel trattamento della Miastenia gravis.

ABS205 - Raccolta di cellule linfomononucleate per fotoferesi extracorporea in pazienti pediatriche di basso peso corporeo: esperienza del SIMT di Brescia

Emilio Ferrari⁽¹⁾ - Ornella Consolandi⁽¹⁾ - Alessandra Tiburzi⁽¹⁾ - Cristina Zubani⁽¹⁾ - Camillo Almici⁽¹⁾
Centro Trasfusionale, ASST Spedali Civili Brescia, Brescia⁽¹⁾

Premessa. La fotoferesi extracorporea è un trattamento della Graft-versus-Host-Disease (GvHD) sia acuta che cronica indicato anche nei pazienti pediatriche consentendo la riduzione dell'immunosoppressione farmacologica che li espone a maggior rischio di effetti collaterali. Per contro l'aferesi necessaria per la raccolta delle cellule mononucleate in bambini molto piccoli costituisce una sfida per il SIMT data la necessità di

ottenere un prodotto adeguato garantendo la massima sicurezza.

Nella nostra esperienza il peso corporeo inferiore ai 10 kg è sempre stato considerato un limite nell'arruolamento a questo tipo di trattamento. Da agosto 2023 a gennaio 2024 è stato necessario sottoporre a fotoafèresi extracorporea 2 bambini molto piccoli con le seguenti caratteristiche:

- MA femmina 15 mesi 7 kg cGvHD cutanea e intestinale a+ 7 mesi da allotrapianto aploidentico dalla madre per Immunodeficienza combinata grave (SCID);
- GS maschio 11 mesi 9 kg cGvHD cutanea a +5 mesi da allotrapianto aploidentico dalla madre per SCID.

Metodi. Da agosto 2023 a gennaio 2024 sono state eseguite 37 procedure di fotoafèresi (rispettivamente 15 per MA e 22 per GS). La raccolta è stata effettuata utilizzando il separatore cellulare Terumo Spectra Optia con circuito cMNC. Sono stati utilizzati accessi venosi centrali (in entrambi i casi è stato posizionato un PowerPICC bilume 5FR lungo 14 cm per GS e 13 cm MA posizionato in vena anonima e tunnelizzato).

Risultati. È stato eseguito prelievo del separatore cellulare utilizzando un'unità di emazie concentrate prefiltrate e irradiate con volume non inferiore a 250 mL. Per ottimizzare i tempi di raccolta e la qualità del prodotto è stata trattata 1 volemia (stimata 720 mL per GS e 500 per AM) programmando la pompa di raccolta a 1 mL/min anziché 0,5 mL/min come predefinito dal software del separatore per le basse volemie.

La velocità di prelievo è sempre stata sotto i 10 mL/min partendo da valori minimi di 5 mL/min salendo progressivamente. Per evitare la formazione di coaguli è stato impostato un rapporto di ACD molto basso fino a 1:8 poi incrementato gradualmente fino a 1:10 o 1:12.

Per prevenire la tossicità da citrato i piccoli pazienti sono stati supportati con infusione continua di calcio gluconato 10% in dosaggio pari a 0,5 mL/kg di peso corporeo diluito a 30 mL di soluzione fisiologica. Tale volume è stato infuso alla velocità di 9 mL/ora. Il volume medio finale di raccolta è stato di 60 mL portato a 150 mL durante l'aggiunta di 8-Metossipsoralene.

Conclusioni. Le procedure hanno avuto un tempo medio effettivo di 142 min, sono sempre state ben tollerate dai bambini e non è stato registrato alcun effetto collaterale. Clinicamente è stato riscontrato un miglioramento sia per la componente cutanea che intestinale della GvHD con riduzione delle scariche diarroiche e guarigione della cute. Entrambi i bambini sono attualmente in follow-up a domicilio.

ABS206 - Richiesta urgente di leucoafèresi riduttiva in bambina di 3 mesi

Karol Giancaspero⁽¹⁾ - Klodiana Mrishaj⁽¹⁾ - Sandra Scotti⁽¹⁾ - Marzia Pavan⁽¹⁾ - Samuele Raso⁽¹⁾ - Alessandra Castaldo⁽¹⁾ - Berardino Pollio⁽¹⁾ - Emanuela Ricotti⁽²⁾ - Bruno Lucio Sini⁽¹⁾ - Vanda Leone⁽¹⁾ - Irene Ricca⁽¹⁾ - Federica Quaglino⁽¹⁾ - Daniela Peruccio⁽¹⁾ - Antonella Cristiano⁽¹⁾ - Roberto Albiani⁽¹⁾

SSD Medicina Trasfusionale Materno Infantile e Traumatologica, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino⁽¹⁾ - SC Biochimica clinica, A.O.U Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino⁽²⁾

Premessa. Il 10-20% dei pazienti pediatrici con nuova diagnosi di leucemia acuta esordisce con iperleucocitosi e sintomi da leucostasi: ARDS, emorragia intracranica, stroke e insufficienza renale acuta. Nella maggior parte dei casi, il basso peso corporeo e l'assenza di adeguati accessi vascolari non rende tali pazienti idonei a procedure di leucoafèresi riduttive mediante separatori cellulari, cosicché, in tali situazioni l'exanguinotrasfusione (ET) rimane l'unico approccio terapeutico possibile.

Case report. Il 25/12/2023 una bambina di 3 mesi, con deficit periferico del n. facciale, è stata trasferita d'urgenza presso la nostra struttura. In assenza di altri segni neurologici, è stata inizialmente ipotizzata un'otite complicata, non confermata agli ematochimici: WBC 727,0×10⁹/L, Hb 7,9 g/dL, Hct 19,1%, PLTS 41×10⁹/L.

Allo striscio di sangue perif.: tappeto di blasti con aspetto apparentemente mieloide. In attesa di conferma citofluorimetrica, la paziente (pz.) è stata sottoposta a biopsia di midollo osseo e al posizionamento di un CVC bilume, con indicazione ad avviare leucoafèresi riduttiva in urgenza. Dato il basso peso della pz. (6 kg), non è stato possibile utilizzare un separatore cellulare e l'ET è risultata l'unica metodica possibile per ottenere un'immediata riduzione leucocitaria. Con volemia totale di 420 mL, si è ipotizzato un volume di scambio ematico di circa 1,5/2 volemie e pertanto è stata ricostituita una sacca di scambio di 700 mL con emazie concentrate filtrate e irradiate, di gruppo zero e plasma AB. Hct finale sacca 24%. Sfruttando i due lumi del CVC sono state collegate due prolunghe con rubinetto.

Ad una via è stata connessa una sacca di scarto e una siringa per l'aspirazione, mentre all'altra via è stata connessa la sacca di sangue ricostituita e una siringa per l'infusione. Le procedure di prelievo e reinfusione sono state effettuate da 2 operatori in modo coordinato, con volumi di scambio di 20 mL per un totale di 700 mL.

Al termine dell'ET: WBC 253,27×10⁹/L, Hb 7,4 g/dL, Hct 23,6%, Plts 15.000. Nei giorni a seguire al termine degli esami diagnostici è stata posta diagnosi di leucemia linfoblastica pro-B, status SNC1, t(4;11).

Conclusioni. L'esecuzione in urgenza dell'ET ha permesso di ridurre velocemente il numero dei leucociti totali in una bambina di soli tre mesi, la cui bassa volemia non avrebbe permesso l'utilizzo di separatori cellulari. L'ET, metodica apparentemente semplice, ha garantito un transitorio miglioramento della leucostasi, in attesa di avviare la terapia chemioterapica. Per l'utilizzo dei separatori cellulari è necessario che il personale sia specializzato e qualificato, mentre per l'ET tutto il personale medico ed infermieristico in ambito pediatrico potrebbe essere formato, offrendo così un importante approccio terapeutico in urgenza, in contesti di leucocitosi, crisi falcemiche o malattia emolitica neonatale.

ABS207 - Utilizzo del separatore cellulare Amicus Fresenius Kabi per la raccolta di cellule mononucleate: esperienza del Servizio Trasfusionale IFO in pazienti sottoposti a fotochemioterapia extracorporea

Stefano Iaboni ⁽¹⁾ - Giuseppina Antonia Natale ⁽¹⁾ - Mafalda De Rienzo ⁽¹⁾ - Francesca Frangiolini ⁽¹⁾ - Ilenia Saladini ⁽¹⁾ - Fabio Schiumarini ⁽¹⁾ - Maria Laura Foddai ⁽¹⁾
UOSD Immunotrasfusionale, IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, Roma ⁽¹⁾

Premessa. Il separatore cellulare Amicus Fresenius Kabi inizialmente concepito per la piastrinoafesi produttiva, nel nostro centro viene impiegato in ambito terapeutico. In questo abstract valutiamo il protocollo di raccolta di cellule mononucleate applicato alle procedure di fotochemioterapia extracorporea (ECP) in pazienti affetti da linfoma cutaneo a cellule T. Per valutare l'efficienza di Amicus in campo terapeutico, abbiamo confrontato i nostri dati con quelli di altri separatori presenti in letteratura.

Metodi. L'ECP è stata eseguita con sistema offline a flusso continuo utilizzando un kit specifico per la raccolta di cellule mononucleate (MNC) e successiva fotoattivazione del prodotto leucaferetico con il Fotoattivatore Macopharma MACOGENIC G2 che prevede una procedura standardizzata al fine di ottenere un prodotto finale con Hct < 2%. Da ottobre 2017 a marzo 2023 abbiamo sottoposto ad ECP 11 pazienti, 8 maschi 3 femmine, abbiamo eseguito 486 procedure totali.

Risultati. Dall'analisi di confronto con altri separatori (Tabella 1), abbiamo registrato un minor utilizzo dell'ACD, una durata media decisamente inferiore rispetto agli altri separatori e un volume processato ridotto. I dati sono coerenti con la letteratura, che indica che una dose di MNC > 100x10⁶ per chilogrammo di peso corporeo determina una risposta clinica migliore e più duratura.

	SPECTRA	AMICUS (FENWALL)	AMICUS (FRESENIUS)
Pazienti	10	8	11
ACD-A used (mL)	611 ± 125	597 ± 83	422,41 ± 73,5
Volume processato	6849 ± 896	6737 ± 793	5128 ± 685
Durata procedura (h)	3,1 ± 0,23	3,4 ± 0,53	2,0 ± 0,17
GB nel prodotto x 10 ³	34.212 ± 16.124	27.239 ± 9.215	103.267 ± 62
MNC (contenuto cellulare × 10 ⁹ /μl)	5,9 ± 2,19	5,29 ± 2,29	5,64 ± 3,12
Volume prodotto (MNC) mL	58,4 ± 10,4	76,3 ± 11,0	37,3 ± 5,0
Efficienza %	43,83 ± 12,82	48,01 ± 22,54	41,1 ± 5,1

Conclusioni. Rispetto ai dati di letteratura, si evince un'alta efficienza di Amicus anche in campo terapeutico nella raccolta di cellule mononucleate, mantenendo elevati standard di qualità e sicurezza.

ABS208 - L'inizio precoce di eritrocitoafesi in donne gravide affette da sindromi falcemiche: l'esperienza di un singolo centro

Irena Kostic ⁽¹⁾ - Maurizio Cantini ⁽¹⁾ - Anna Chiara Giuffrida ⁽¹⁾ - Sabrina Genesini ⁽¹⁾ - Denise Pavone ⁽¹⁾ - Mattia Schino ⁽¹⁾ - Michela De Guidi ⁽¹⁾ - Graziana Scialpi ⁽¹⁾ - Giorgio Gandini ⁽¹⁾ - Aurora Vassanelli ⁽¹⁾
UOC Trasfusionale, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata, Verona ⁽¹⁾

Premessa. L'eritrocitoafesi (EEX) è una procedura di estrema importanza nella terapia delle sindromi falcemiche (SCD, compresi genotipi AS/SS/SC/Sbeta talassemia) ed è ancora di più durante le gravidanze nelle quali sono state descritte alte percentuali di mortalità e morbidità materna e fetale. Lo scopo dello studio era di paragonare l'esito delle gravidanze nella drepanocitosi che hanno iniziato l'EEX nelle prime settimane gestazionali (SG) rispetto a quelle che hanno iniziato l'EEX più tardi.

Metodi. Questo è uno studio trasversale retrospettivo di un singolo centro. Sono state analizzate in totale 36 gravidanze singole in 24 gravide affette da SCD, trattate presso l'UOC Medicina Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata, Verona dal 2008 al 2023. Nelle 24 ore prima di ogni procedura di EEX, sono state eseguite valutazioni ecografiche per escludere distacco di placenta. L'EEX è stata eseguita con un separatore a flusso continuo (COM.TEC, Fresenius Kabi) con target Hct pari al 30% e scambio 10-15 mL/kg di concentrato eritrocitario. Come complicanze della gravidanza abbiamo considerato: parto pretermine (prima di 37 SG), comparsa di preeclampsia/eclampsia, aborto spontaneo e intrauterino ritardo di crescita fetale (IUGR, peso fetale inferiore al 25° percentile).

Risultati. Il gruppo comprendeva 18 pazienti di origine africana (di cui 4 con il trait) e 6 di origine non-africana;

di queste tre pazienti dall'America Latina avevano trait SCD AS, una dall'Albania e una dal Marocco con il SCD Sbeta talassemia, mentre una paziente dalla Tunisia aveva SCD SS. L'alloimmunizzazione eritrocitaria era presente prima del concepimento in 12,5% (3/24); durante le EEX eseguite in gravidanza, abbiamo registrato altre 4 alloimmunizzazioni (1/4 anti-Kpa, 1/4 anti-Lua e 2/4 anti-E) per un totale di 29%. Complessivamente, 21 gravidanze sono terminate dopo 37 SG con il parto di un neonato di normale peso, mentre abbiamo registrato 12 complicanze, 8 in donne africane e 4 in donne di etnia non-africana. Sono stati registrati 3 aborti spontanei in cui IUGR era già presente prima dell'inizio di EEX (esclusi dall'ulteriore analisi statistica). La maggioranza delle complicanze prenatali era insorta in donne con il trait falcemico (4/7, di cui 3 non-africane e 1 africana), in particolare abbiamo registrato 2 gravide con l'IUGR e altre due con il parto pretermine dovuto a comparsa di eclampsia. Tutte e 4 hanno iniziato l'EEX dopo i 25 SG. L'80% (4/5) dei IUGR sono stati registrati nelle gravide che hanno iniziato l'EEX dopo le 10 SG. Dall'analisi di regressione logistica si documenta che le gravide con SCD che iniziavano l'EEX nel primo trimestre della gravidanza (prima di 10 SG) avevano avuto significativamente meno ritardi di crescita fetale.

Conclusioni. L'inizio precoce di EEX, nelle prime 10 SG, in donne gravide affette da sindromi falcemiche migliora la crescita intrauterina del peso fetale e si riduce il numero di complicanze. Nelle gravide con il trait falcemico è opportuno iniziare precocemente l'EEX per migliorare l'outcome fetale.

ABS209 - Prophylactic automated eritroexchange in Sick cell disease patients: a single Center data analysis of the last 8 years of activity

Laura Maddalena⁽¹⁾ - Ilaria Avonto⁽¹⁾ - Riccardo Balbo⁽¹⁾ - Lucia Assunta Longa⁽¹⁾ - Laura Perotti⁽¹⁾ - Federica Piovano⁽¹⁾ - Massimo Ginestri⁽¹⁾ - Maristella Prucca⁽¹⁾ - Paola Maria Manzini⁽¹⁾

SCI Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, A.O. S. Croce e Carle, Cuneo⁽¹⁾

Background. Sick cell disease (SCD) has become a major public health issue in our area because we experienced a population movement from central Africa. Hydroxyurea and transfusion therapy are the cornerstone treatments. RBC units can be administered via simple transfusion or via an exchange transfusion. Automated blood exchange is an effective isovolemic transfusion method to reduce HbS levels and to prevent iron overload. Prophylactic Automated eritroexchange

(EEX) in Sick cell Disease patients homozygous for HbSS is indicated to reduce SCD complications such as Stroke, Acute Chest Syndrome (ACS) and vasocclusive crisis (VOC). In ASFA Guidelines, Nine Edition 2023, eritroexchange is in Category I Grade 1A for Stroke prophylaxis and in Category II Grade 2B for recurrent vaso-occlusive crises.

Methods. Since 2016 we treated with automated eritroexchange performed every 4-6 weeks, as indicated from our Regional Centro Microcitemie, eight SCD patients with the goal of reaching a level of HbS<30%, preventing iron overload. Each patient received leucoreduced RBC collected within 7-10 days, extended matched for ABO, Rh Kell, Duffy, Kidd, MnSs antigens (if available). Eritroexchange were performed using COBE Optia (Terumo BCT) (Ver.11) continuous flow device.

Results. Over the period 2016-2023 we treated eight SCD patients (4M, 4F), of a mean of 28 years (range 18-39). Six patients were Africans, one Albanian, and one Italian. Three out of 8 patients were treated during pregnancy. We performed a total of 162 EEX procedures. The median pre-treatment Hb S was 63,5% (range 38-90%) while post-treatment median HbS was 28,8% (range 9-47%) with a mean reduction of 51% (range 36-79). Nineteen procedures (12%) were performed in emergency because of VOC. We didn't registered major adverse events, as stroke or ACS, in the treated patients through all the observational period and no procedure related adverse event. No patient experienced alloimmunization or iron overload.

Conclusions. Prophylactic automated eritroexchange is a safe procedure if performed in Blood Center with apheresis expertise and trained personnel to reduce the risk of SCD severe complications, the number of hospital accesses with the ultimate goal of achieve a better quality of life for these patients. Furthermore a multidisciplinary approach between clinicians, transfusionists, nurses, lab technicians is necessary to ensure the patient the better transfusion treatment and to lower the risk of complications such as alloimmunization and iron overload.

ABS210 - Eritroferesi nell'emocromatosi studio retrospettivo monocentrico

Chiara Marcon⁽¹⁾ - Marta Medeot⁽¹⁾ - Chiara Savignano⁽¹⁾ -
Valentina Simeon⁽²⁾ - Marianna Chiozzotto⁽¹⁾ - Laura
Liggieri⁽¹⁾ - Giovanni Barillari⁽¹⁾

Centro Immunotrasfusionale, Ospedale Santa Maria della Misericordia,
Udine⁽¹⁾ - Ematologia, Ospedale Santa Maria della Misericordia, Udine⁽²⁾

Premessa. La forma di HFE dell'adulto con clinica più severa è C282Y omozigote. Il trattamento è basato sull'eliminazione di eritrociti con salasso (ST) o eritroferesi (EA) per ridurre sia il ferro libero che eventuali depositi tissutali (target ferritina <100 ng/mL). Attualmente non vi sono forti evidenze sul trattamento di prima linea.

Metodi. Abbiamo analizzato 24 pazienti C282Y omozigoti trattati presso il Centro di Udine, confrontando pazienti sottoposti a trattamento con EA vs ST. Tutti gli inclusi avevano accessi venosi idonei e visita cardiologica permissiva per avvio del trattamento.

Risultati. Il 33% dei pazienti (n. 8) sono stati avviati a trattamento con EA e il 66% (n. 16) a ST. Rispettivamente nel gruppo EA e ST: 100% vs 56% era uomo e 25% vs 44% era donatore di sangue. L'età mediana alla diagnosi nel gruppo EA vs ST era 54 anni (min-max 35-73) vs 60 (37-80). Concomitanti cause secondarie di iperferritinemia erano presenti nel 50% del gruppo EA e nel 69 del gruppo ST: dubbia epatopatia esotossica nel 12,5% di entrambi i gruppi, patologie reumatologiche nel 37,5% EA e 31 ST, sindrome dismetabolica nel 37,5% EA e 50 ST. All'avvio del trattamento il 75% dei pazienti avviati ad EA presentava depositi marziali tissutali rilevati con biopsia epatica o RMN vs il 19 dei pazienti in ST.

Inoltre nel gruppo EA 3 pazienti presentavano: 1 DM2 ad esordio giovanile, 1 ipogonadismo e 1 insufficienza cardiaca FE <45%. I valori di ferritina mediani all'avvio di trattamento erano rispettivamente nel gruppo EA e ST: 1.156 ng/mL (6.645-19.000) e 1.068 (221-5.550), p 0,19; mentre quelli di TSAT 94% (62-99) e 82 (55-99), p 0,26.

Dopo due procedure la ferritina risultava 690 (268-1.733) nel gruppo EA contro 790 (63-4.020) nel gruppo ST; p 0,093, mentre TSAT risultava 78 (38-99) vs 66 (22-94), p 0,58. Nel gruppo trattato con EA il 75% di pazienti ha raggiunto il target prescritto di ferritina con una mediana di 13 procedure (7-18), mentre nel gruppo dei pazienti trattati con ST solo il 56 ha raggiunto il target con una mediana di procedure di 16 (2-76) (numero procedure EA vs ST, p 0,08). Al momento del raggiungimento del target di ferritina, TSAT risultava nei gruppi EA vs ST: 25% (18-32) vs 39 (20-81), p 0,006; con un calo percentuale rispetto alla TSAT di partenza del 63% (34-82) nel gruppo EA vs 31 (2-72) del gruppo ST, p 0,003. La riduzione percentuale di ferritina rispetto all'esordio nei gruppi EA vs ST era 97 (74-99) vs 84 (53-94), p 0,03.

Conclusioni. I due gruppi sono confrontabili per livelli di ferritina e TSAT all'esordio, ma nel gruppo EA alla diagnosi sono rilevabili più frequentemente depositi intraparenchimali di ferro. Inoltre nel gruppo ST sono incluse donne e un numero maggiore di pregressi donatori. Le procedure risultano entrambe sicure ma una percentuale maggiore di pazienti sottoposti a EA raggiunge il target di ferritina, ottenendo una deplezione più profonda dei depositi di ferro documentabile con TSAT statisticamente inferiore (sia in numero assoluto che in calo percentuale), inoltre ferritina post seconda procedura e numero di procedure hanno un trend a favore di EA.

ABS211 - Trattamento dei pazienti affetti da drepanocitosi: l'esperienza del SIMT di Gela

Nunzio Angelo Marletta⁽¹⁾ - Alessandra Quota⁽²⁾ -
Viviana Minardi⁽²⁾ - Gaetano Cassara⁽²⁾ - Maria Luisa
Pirone⁽²⁾ - Sergio Alabiso⁽²⁾ - Vincenzo Tasca⁽²⁾ - Grazia
Dinisi⁽²⁾

SIMT, ASP di Caltanissetta, Caltanissetta⁽¹⁾ - SIMT, ASP di
Caltanissetta, Gela⁽²⁾

Premessa. La drepanocitosi è una malattia ereditaria autosomica recessiva in cui i sintomi includono anemia cronica, dolore acuto, infezioni frequenti, danno agli organi e problemi di crescita nei bambini.

È diffusa nelle regioni temperate ed equatoriali del mondo, ma in conseguenza dei flussi migratori degli ultimi decenni si è diffusa a livello globale. In Sicilia la frequenza della SCD è elevata. In particolare, nella zona Gela-Butera c'è la più alta incidenza di portatori di SCD. Inoltre, nella provincia di Caltanissetta, abbiamo la prevalenza più elevata in Sicilia di drepanocitosi (65 casi su 100.000 abitanti).

Nel nostro centro trattiamo ad oggi 31 pazienti affetti da SCD: 16 pazienti con trasfusione semplice periodica e 15 con procedure di EEX programmate, e occasionalmente pazienti provenienti da altre zone della Sicilia.

L'EEX viene eseguito (Grado di raccomandazione 3B) nei casi in cui occorre ridurre rapidamente la concentrazione di HbS senza aumentare l'ematokrito e la viscosità ematica.

Metodi. Abbiamo eseguito nel periodo dal 2016-2023, 571 EEX (in media due scambi a settimana). Abbiamo utilizzato un separatore cellulare Fresenius COM. TEC. Abbiamo valutato: numero pazienti sottoposti ad EEX per anno; numero di procedure/anno; dati clinici e immunoematologici dei pz (tipizzazione estesa eritrocitaria, incidenza di alloimmunizzazione). La tipizzazione estesa dei pazienti, ove possibile, delle unità è stata eseguita con le sole metodiche sierologiche.

Tutti i pazienti hanno tratto giovamento dalla terapia con un abbassamento dei livelli di HBS<30% come da Raccomandazioni SITE-SIMT.

Risultati. La EEX è da considerare terapia di elezione in tutti i casi in cui ci sia indicazione a terapia trasfusionale con i livelli di Hb ≥ 10 g/dL, per ridurre il rischio di aumentata viscosità ematica, specie nel trattamento dello stroke.

Dal 2016 al 2023 abbiamo trattato in tutto con EEX 20 pazienti per un totale di 571 procedure di EEX. Abbiamo trasfuso in tutto 2.855 unità di emazie concentrate, le più fresche possibili ed abbiamo rispettato il fenotipo Rh, Kell e laddove necessario di altri antigeni eritrocitari (Duffy, Kidd, Lewis ecc.). Tutte le unità dei donatori trasfuse sono state testate preventivamente per HbS.

Non abbiamo avuto reazioni avverse di particolare gravità. Tra gli eventi avversi abbiamo avuto due casi con brivido e febbre, un caso con dolore addominale acuto che ha richiesto la somministrazione di paracetamolo e morfina e un caso con abbassamento pressorio. In tutti i pazienti trattati non si sono più presentate le complicanze che hanno indotto l'instaurarsi del trattamento. Due pazienti vengono studiati preventivamente con l'ecografo, per difficoltà di accesso venoso.

Conclusioni. L'esecuzione puntuale dei cicli di terapia con EEX è in grado di prevenire le complicanze acute dei pazienti con SCD su larga scala con il vantaggio di minimizzare rispetto alle trasfusioni semplici periodiche, il sovraccarico di ferro trasfusionale. Altri vantaggi non indifferenti per i pazienti sono: miglioramento della circolazione sanguigna e riduzione degli accessi in urgenza in pronto soccorso.

ABS212 - Plasmaferesi (PEX) in urgenza in HELLP syndrome

Chiara Montagna ⁽¹⁾ - Luca Boetti ⁽¹⁾ - Michele Villa ⁽¹⁾ - Emma Manganaro ⁽¹⁾ - Francesco Pazzini ⁽¹⁾ - Chiara Calisesi ⁽¹⁾ - Annalisa Gabriele ⁽¹⁾

SIMT, Ospedale Infermi Rimini, Rimini ⁽¹⁾

Premessa. La HELLP (*hemolysis, elevated liver enzymes, and low platelets*) è una rara sindrome caratterizzata da microangiopatia trombotica. Colpisce nel peripartum e si può associare a preeclampsia. Le pazienti con HELLP severa possono sviluppare CID e MOF. I sintomi comprendono aumento ponderale, ascite, ipertensione. Emorragia e rottura di fegato, insufficienza renale ed edema polmonare possono condurre ad exitus.

Si ritiene sia dovuta ad una disfunzione endoteliale e conseguente risposta infiammatoria.

Per quanto riguarda la HELLP post partum, in genere si autorisolve in 48-72 ore.

In caso contrario, la PEX può avere un ruolo terapeutico (cat. III, 2C ASFA 2023) al fine di rimuovere dal circolo aggregati di piastrine e fattori procoagulanti rilasciati dall'endotelio e dalle piastrine stesse.

Il liquido di scambio è costituito dal plasma. Può essere eseguita giornalmente, finché le piastrine non salgono sopra 100.000/mmc, o normalizzazione dell'LDH.

Case report. Veniamo contattati in urgenza la sera del 15/2/23 per paziente di 40 anni, a qualche ora dal parto cesareo.

Trasferita a Rimini il 10/2/23 da RSM per deflessione crescita fetale, ipertensione, diabete gestazionale.

Il 14/2 per peggioramento esami (ALT 872, LDH 589, piastrine 212.000/mmc) in preeclampsia si disponeva cesareo elettivo il 15/2.

Post parto: anuria, Hb 7,12 g/dL, piastrine 74.000/mmc, LDH 1.248, grave iperkaliemia (7,3 mmol/L).

Somministrato fibrinogeno 2 g e trasfusa una unità di emazie, veniva trasferita in rianimazione.

Per quadro compatibile con severa HELLP rapidamente progressiva, veniva richiesta PEX in urgenza (linee guida ASFA 2019: cat. III, II C).

Dopo posizionamento CVC femorale eseguiva tre sedute successive di PEX, la prima di notte, con plasma omologo come liquido di scambio. Nessun evento avverso in corso di procedura.

In corso di trattamento: riduzione dell'ascite e degli edemi, calo ponderale, aumento delle piastrine (risalite a 65.000/mmc il 17/2/23 dopo un drop sino a 25.000/mmc), riduzione dell'LDH (315 U/L dopo zenit di 1.248), normalizzazione delle transaminasi (AST U/L 43 da 157; ALT U/L 90 da 872). Veniva stoppato il trattamento.

Conclusioni. Nel setting della HELLP post partum la PEX è classificata in III categoria di trattamento (linee guida ASFA 2019 e 2023) con un grado di evidenza debole (2C). Ciò dipende anche dalla rarità della patologia e dalla mancanza di studi clinici. Tuttavia, in casi rapidamente progressivi e catastrofici, può essere una strategia a cui ricorrere precocemente, con buoni risultati.

ABS213 - Efficacia del plasma-exchange in paziente con epatite acuta. Caso clinico

Alice Palloni ⁽¹⁾ - Antonio Crocco ⁽¹⁾ - Daniela Aquilini ⁽²⁾ - Beatrice Anna Adriani ⁽²⁾ - Claudia Marrani ⁽¹⁾ - Anna Maria Marcantonio ⁽³⁾ - Sergio Gallori ⁽¹⁾ - Rosella Longo ⁽¹⁾ - Daniela Lotti ⁽¹⁾ - Alfiero Belfanti ⁽¹⁾

SOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Nuovo Ospedale Santo Stefano di Prato, Prato ⁽¹⁾ - Soc Malattie Infettive, Nuovo Ospedale Santo Stefano di Prato, Prato ⁽²⁾ - Ambulatorio Endocrinologia, Nuovo Ospedale Santo Stefano di Prato, Prato ⁽³⁾

Premessa. Il plasma-exchange (PEX) è un sistema di supporto epatico non biologico per la rimozione del plasma del paziente e la sua sostituzione con salina albuminata al 4% o plasma fresco congelato (PFC). Nel mese di gennaio 2023, nel nostro ST, è stato trattato con PEX un paziente di sesso maschile di anni 42 con infezione da epatite B acuta e grave ittero. Sono stati valutati i parametri biochimici ed ematologici prima e dopo il trattamento. Lo scopo principale dello studio è stato di dimostrare l'efficacia della PEX con sostituzione di PFC di grado farmaceutico, nel ridurre i componenti tossici come la bilirubina nocivi per il paziente e di assicurare il supporto di nuove proteine.

Case report. Il paziente, senza anamnesi personale rilevante, accede al PS di Prato con dolore epigastrico e malessere generale. All'esame obiettivo manifestava dolore all'ipocondrio dx irradiato sul versante epigastrico e sclere itteriche. Gli esami ematochimici mostravano un severo incremento degli indici epatici e di emolisi, con ALT 2.579, bilirubina Totale 23,9, bilirubina diretta 13,8 mg/dL, emoglobina 17,1 g/dL, piastrine $139 \times 10^3/\mu\text{L}$, AST 2.059 UI/L, LDH 498 UI/L, lipasi 56 UI/L, glucosio 355 mg/dL, urea 24 mg/dL, GGT 532 UI/L, INR 3,86, Ratio 4,03, aPTT 52 sec, D-Dimero 1.519 ng/mL, PCR 3,03 mg/dL e positività HBsAg, mentre HCV e HAV negativi.

I risultati confermavano la diagnosi di epatite B acuta grave con ittero progredita in insufficienza epatica acuta con un iniziale punteggio MELD pari a 40.

Dopo il trattamento con PEX, si è verificato un significativo miglioramento di INR, AST, ALT, GGT, LDH, bilirubina totale, bilirubina diretta, e punteggio MELD <20. Non sono stati osservati cambiamenti significativi sul versante ematologico. Riteniamo che il trattamento aferetico con PEX possa migliorare i valori dei parametri di laboratorio e il decorso clinico della insufficienza epatica acuta da infezione di epatite B e possa servire da ponte nei pazienti in attesa di trapianto di fegato. Sono stati sufficienti 4 sedute di PEX con sostituzione di PFC di grado farmaceutico per avere un ripristino dei parametri metabolici con forte recupero funzionale dell'organo epatico. I dati sono stati elaborati con un test t di student per dati appaiati prima e dopo il

trattamento con PEX, ottenendo p-value e IC altamente significativi.

Conclusioni. La PEX con sostituzione di PFC di grado farmaceutico rappresenta un sistema artificiale di supporto del fegato con comprovati benefici nell'insufficienza epatica acuta e quindi è un trattamento fortemente indicato anche se il paziente non fosse candidabile al trapianto. I valori di bilirubina totale e diretta, ALT e AST sono diminuiti drasticamente dopo aferesi terapeutica. Questo ci ha portato a credere che l'approccio terapeutico mediante PEX possa essere vantaggioso in questa tipologia di pazienti che rischiano la vita con valori di bilirubina così elevati.

ABS214 - La fotochemioterapia extracorporea nel rigetto di trapianto renale anticorpo-mediato

Arianna Papa ⁽¹⁾ - Eleonora Fiorelli ⁽²⁾ - Francesca Messina ⁽²⁾ - Angelo Salvatore Ferraro ⁽²⁾ - Teresa Blefari ⁽²⁾ - Valeria Cordero ⁽²⁾ - Lorenzo Dominici ⁽²⁾ - Chiara Cappelli ⁽¹⁾ - Maria Dri ⁽¹⁾ - Mauro Pecoraro ⁽¹⁾ - Veronica Moscatelli ⁽¹⁾ - Xhejni Borshi ⁽¹⁾ - Francesco Trenta ⁽²⁾ - Laura Tariciotti ⁽³⁾ - Maurizio Aracri ⁽⁴⁾ - Gaspare Adorno ⁽¹⁾

Università degli Studi di Roma Tor Vergata, Policlinico Tor Vergata, Roma ⁽¹⁾ - Servizio di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia, Policlinico Tor Vergata, Roma ⁽²⁾ - Chirurgia Trapianti, Policlinico Tor Vergata, Roma ⁽³⁾ - Cardiologia, Policlinico Tor Vergata, Roma ⁽⁴⁾

Premessa. Dalla letteratura recente, è stata dimostrata l'efficacia della fotochemioterapia extracorporea (ECP) nel rigetto di trapianto d'organo solido di cuore e polmone, i quali appartengono alla II cat ASFA, ossia che l'ECP è considerata come II linea di terapia da sola o in combinazione con farmaci immunosoppressori. Attualmente le linee guida Asfa non riportano raccomandazioni riguardo l'efficacia dell'ECP nel rigetto del trapianto di rene.

Metodi. Da gennaio 2023 abbiamo seguito presso il nostro SIMT un caso di rigetto acuto di trapianto di rene anticorpo mediato. La paziente, donna di 35 aa, caucasica, era stata sottoposta a trapianto renale da donatore familiare vivente ad agosto del 2019. Il team trapiantologico del PTV ad ottobre del 2020, a causa di rigetto cellulo-mediato eseguiva l'espianto del rene.

Il secondo trapianto si effettuava a marzo del 2023.

L'organo proveniva da donatore cadavere femmina 42 aa ABO compatibile. Il decorso post-operatorio dei primi due giorni era privo di complicazioni e il rene funzionante. La funzionalità dell'organo declinava con l'avanzare delle ore, condizione che ha portato ad anuria costringendo la paziente a sottoporsi ad ulteriori sedute dialitiche (CR 8,6 mg/dL e azotemia 136). La concentrazione di DSA classe II (DSA21170) era elevata

per cui sono stati eseguiti come terapia d'attacco 3 cicli di plasmaexchange da 5 procedure ciascuno. Una volta raggiunto il cut off di DSA classe II di 1000 abbiamo iniziato come terapia di mantenimento l'ECP.

Risultati. Il protocollo terapeutico utilizzato è stato il seguente: 1 ECP/sett per 8vv, 1ECP/2Sett per 8vv, 1ECP/3sett per 8vv, 1ECP/mese per 4vv. Abbiamo eseguito ECP off-line con separatori Spectra Optia per la raccolta e sistema Macogenic per l'irradiazione. I valori mediani di ogni procedura sono rispettivamente: sangue processato 5.030 mL (4.925 min mL - 5.142 max mL); volume raccolto 71 mL (53 min mL - 90 max mL); ACD utilizzato 464 mL (431 min mL - 474 max mL); durata procedura '143 (138'-153'). Tutte le procedure sono state tollerate e non sono stati evidenziati eventi avversi gravi ma solo di lieve entità (ipocalcemia). È stato necessario un solo ciclo di 4 procedure di TPE in quanto i DAS erano in rialzo DSA (1000). A partire dall'8° ECP, i DSA si sono negativizzati definitivamente.

Conclusioni. Nonostante la scarsa casistica in letteratura e la mancanza di evidenze ASFA, al momento, il nostro caso evidenzia l'efficacia dell'ECP nel mantenere "negativo" il titolo dei DSA che causano il rigetto del Graft. Sono comunque necessari ulteriori studi per confermare i risultati della nostra esperienza.

ABS215 - Off-label use of therapeutic plasma-exchange in post-asymptomatic COVID-19 autoimmune encephalopathy

Annamaria Petrungaro ⁽¹⁾ - Paolo Sciarrone ⁽¹⁾ - Nazareno Lo Re ⁽¹⁾ - Antonella Parisi ⁽¹⁾ - Concetta Nava ⁽¹⁾ - Eugenia Quartarone ⁽¹⁾

Department of Services, University of Messina, Messina ⁽¹⁾

Background. In 30-80% of SARS-CoV-2 clinical manifestations, central nervous system involvement occurs as a severe persistent encephalopathy lasting for weeks after resolution. The pathophysiology involves different mechanisms, such as direct viral invasion and autoimmune damage. We report the case of a patient with severe post-covid encephalopathy who underwent therapeutic plasma exchange (TPE).

Case report. 48-year-old female patient, caucasian, H 160 cm, W 60 kg, contracted asymptomatic SARS-CoV-2 infection in July 2022. After 30 days, she reported headaches, paresthesias and dysesthesias in her lower limbs, followed by a progressive loss of strength and the inability to maintain an upright position. In October 2022, after admission to the Neurology Unit, she underwent electromyography (EMG), Motor Evoked Potential and lumbar puncture (albumin-cytological dissociation), brain and spinal MRI. She underwent

a course of intravenous immunoglobulins(Ig-iv) with little benefit. The patient was diagnosed with "polyradiculoneuritis". In December 2022 the same patient experienced "absence" episodes due to a pain crisis, she went to the emergency department where, after a brain CT scan, was later admitted to the neurosurgery department (NS) where she underwent placement of a ventriculoperitoneal shunt with a Codman Certas programmable valve calibrated to 4. She was diagnosed with "hypertensive tetraventricular hydrocephalus, polyradiculoneuritis and leptomenigitis". In January 2023, new admission to NS for drowsiness and the appearance of absence seizures. MRI revealed tetraventricular hydrocephalus with diffuse meningeal impregnation. Neurological examination (NE) on admission alert, oriented patient.

She complains of pelvis and lower limb pain. Speech is normal. Nystagmus manifests with lateralized gaze to the right. Standing and walking cannot be assessed. Limb weakness, reflexes absent in all four limbs. Hypoesthesia and hypopallesthesia, no Babinski. Therapy performed: Ig iv HD 2 g/kg for 5 days Methylprednisolone HD 1 g for 5 days followed by maintenance dose 40 mg/day + gastric protection, anticonvulsant, antiepileptic and broad-spectrum antibiotic therapy, slow-release pain relief therapy, rehydration, colloid therapy and heparin therapy. She experienced temporary neurological improvement worsening on day +15, with tactile and nociceptive paresthesia and hypoesthesia at the hemiface, mild distal weakness of the right hand, strength deficit in dorsiflexion of both feet and inability to lift right knee from bed. Holding the Mingazzini II to the left for less than 5 seconds, bilaterally painful symptoms from pelvis to feet. The patient underwent TPE sessions as salvage therapy following her informed consent, using the Fresenius COM.TEC cell separator.

Treated blood volume averaged 2300 mL with an exchange of 1-1.5 volumes of plasma using salinized albumin, carried out on alternate days, after 3 treatments over 7 days resulted in significant improvement in neurological status, clinically, in terms of EMG and MRI.

Conclusions. To date, there are no established specific treatments for post-COVID-19 encephalopathy. The reason for TPE is related to its use in indication I-II-B in chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy.

ABS216 - Grave reazione trasfusionale in corso di plasmaterapia terapeutica per una diagnosi errata di porpora trombocitopenica

Salvatore Pignanelli ⁽¹⁾ - Walter Abram ⁽¹⁾ - Andrea Olmo ⁽¹⁾ - Maria Margherita Gilardi ⁽¹⁾ - Matteo De Felice ⁽¹⁾ - Cinzia Zanellati ⁽¹⁾ - Vanda Randi ⁽¹⁾ - Maria Beatrice Rondinelli ⁽¹⁾
UO SIMT AMBO, Ospedale Maggiore, AUSL Bologna ⁽¹⁾

Premessa. La PTT (porpora trombocitopenica) è una rara patologia del sangue caratterizzata dalla formazione di trombi in grado di ostruire i vasi sanguigni di piccole dimensioni e dalla triade: trombocitopenia, anemia emolitica e comparsa di disturbi neurologici, a cui si associano spesso anche febbre e disturbi renali. Può causare complicazioni potenzialmente letali se non trattata immediatamente.

Case report. Donna di 78 aa ricoverata in luglio 2023 presso l'O. Maggiore di Bologna per ictus ischemico dell'area cerebrale media con anamnesi remota positiva per PTT. Dopo 5 giorni dal ricovero viene posto il sospetto di PTT, eseguito test Adamts-13 con valore 2,9%, inibitore <0,50 BU/mL, schistociti 1,9%. Viene posta diagnosi di PTT a rischio intermedio, secondo il plasmic score e impostato un ciclo di plasmaterapia terapeutica (PT). In prima giornata viene eseguita PT senza problemi. Il giorno successivo dopo circa 20 min dalla seconda PT la paziente presenta una grave reazione anafilattica: ponfi al collo, eritema toraco-addominale, dispnea, agitazione e PA 70/40 mmHg. Si infonde fisiologica, idrocortisone e trimeton. Dato che la reazione non si limita, viene attivato il rianimatore, somministrata adrenalina im e la paziente viene trasferita in rianimazione. Successivamente viene disposto di ripetere il test Adamts-13 che dà come risultato 73,9% e inibitore negativo. In considerazione della grave reazione allergica e dell'anomalo incremento dell'Adamts-13, che non trovava giustificazione con l'esecuzione di uno scambio plasmatico in aferesi, il caso è stato gestito come near miss e ha richiesto un approfondimento della storia clinica della paziente. Circa un mese precedente l'attuale ricovero la paziente accedeva al PS dell'O. Maggiore con GB $10,81 \times 10^9/L$, GR $4,89 \times 10^9/L$, Hb 14,3 g/dL, PLT $14 \times 10^9/L$, creatinina 4,80 mg/dL, bilirubina totale 1,98 mg/dL, inoltre al momento dell'attuale ricovero le PLT risultavano nettamente più elevate (PLT $80 \times 10^9/L$) e ciò non è congruente con una PTT non trattata. Il campione per la rilevazione di Adamts-13 è stato riesaminato e ha confermato il valore 2,9%. Sulla base di tali dati e dei valori intermedi di plasmic score è stata posta diagnosi di Sindrome emolitico-uremica. Indagando le cause dell'errore analitico sono state considerate: modalità

del prelievo, presenza di FR, Ab eterofili, componenti monoclonali, rilevando come causa un errore di campionamento.

Conclusioni. Al fine di poter avvalersi di test diagnostici affidabili è necessario sensibilizzare il personale sull'importanza di effettuare un buon campionamento; inoltre i risultati dei test di laboratorio devono necessariamente essere messi in stretta relazione con l'anamnesi remota e prossima, con il quadro clinico, in particolare in una patologia clinicamente grave come la PTT in cui è mandatorio effettuare trattamenti tempestivi. Purtroppo in questo caso a seguito di risultati dei test di laboratorio fuorvianti è stata eseguita una terapia inappropriata che ha comportato una grave reazione al plasma, fortunatamente senza sequele.

ABS217 - Sindrome di Moschowitz: malattia rara perché non si conosce?

Caterina Rocco ⁽¹⁾ - Antonio Ragosta ⁽¹⁾ - Maria Carbone ⁽²⁾ - Giuliana Farina ⁽³⁾ - Sonia Anna Raimondi ⁽¹⁾
UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, AORN S. Anna e S. Sebastiano, Caserta ⁽¹⁾ - UOC Medicina e Chirurgia D'Urgenza, AORN S. Anna e S. Sebastiano, Caserta ⁽²⁾ - UOC Oncoematologia, AORN S. Anna e S. Sebastiano, Caserta ⁽³⁾

Premessa. La Sindrome di Moschowitz (PTT) è una patologia dovuta ad un severo deficit congenito o acquisito della metalloproteinasi ADAMTS 13, responsabile del mancato clivaggio del polimero fattore di V. Willebrand a monomeri, con conseguente adesione di piastrine e formazione di trombi disseminati in tutto il microcircolo. Rientra nel gruppo delle microangiopatie trombotiche (MAT) a prevalente coinvolgimento neurologico, in diagnosi differenziale con la Sindrome emolitico-uremica (SEU) in cui domina un quadro da insufficienza renale acuta. Posta diagnosi bisogna procedere in modo immediato e tempestivo alla specifica terapia con cortisonici, plasmaexchange (PXE) immunosoppressori.

Case report. Donna di 52 anni, ipertesa, giunge in PS per la persistenza di cefalea, stato confusionale ed ipostenia all'arto sx, emodinamicamente stabile, apiretica. Recente assunzione di un fluorochinolone per una cistite. Esegue TC cranio, negativa, confermata dopo 12 h. Esami ematochimici evidenziano: PLT $14 \times 10^9/uL$, Hb 8,5 g/dL, bil. tot. 3,1 mg/dL, creat. 1,0 mg/dL, bil. ind. 2,2 mg/dL, LDH 900 UI/L, PCR e PCT nella norma. test di Coombs neg. Allo striscio periferico schistociti in percentuale dell'1%. Posta diagnosi di anemia emolitica microangiopatica, in attesa di conoscere il dosaggio e l'attività dell'ADAMTS 13, inizia terapia con Metilprednisolone 1 mg/kg e Caplacizumab 10 mg sc e si posiziona CVC femorale per

ciclo di PXE con le prime tre sedute a giorni consecutivi. Sono stati processati mediamente 1,5 volumi e scambiati circa 3,5-4,0 L di plasma, con progressivo miglioramento della sintomatologia prima motoria e poi neurologica a partire dalla terza seduta. Monitorati i parametri vitali pre- e post-sedute ed eseguiti esami ematochimici seriati, si assiste già il giorno successivo alla prima seduta, a ripresa della conta piastrinica (PLT $50 \times 10^3/\text{uL}$), riduzione dell'LDH (450 UI/L) e della bil. bot. (2,1 mg/dL). Dopo 72 h perviene l'esito del dosaggio dell'ADAMTS 13 che risulta essere $<10\%$. Si continua pertanto con le sedute di PXE a giorni alterni per altri 5 gg, assistendo alla graduale riduzione prima della ipostenia e poi dello stato confusionale e normalizzazione dal punto di vista laboratoristico (Plt $>150 \times 10^3/\text{uL}$, Bil e LDH vn). La paziente viene così dimessa in follow-up ambulatoriale e terapia di mantenimento con steroidi e Caplacizumab per ulteriori 30 gg.

Conclusioni. La PTT è una emergenza medica e come tale va rapidamente riconosciuta e trattata, al fine di ridurre drasticamente la mortalità. L'utilizzo di pre-test quale il "Plasmic score modified" e l'attivazione di un team multidisciplinare, può accelerare l'inizio della terapia, in attesa dei test specifici di conferma. Il caso clinico da noi presentato, una PTT ad esordio atipico diagnosticata e trattata nei tempi e nei modi che la gravità del quadro impongono, evidenzia l'utilità di un percorso multidisciplinare prestabilito in cui il trattamento aferetico risulta essere una procedura salvavita ben tollerata, con notevoli benefici terapeutici ed evidenti miglioramenti clinici visibili sin dalle prime sedute.

ABS218 - Trattamento plasmaferetico in paziente con Malattia di Devic

Caterina Rocco ⁽¹⁾ - Antonio Ragosta ⁽¹⁾ - Sara Saviano ⁽¹⁾ - Immacolata De Simone ⁽¹⁾ - Sonia Anna Raimondi ⁽¹⁾

UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, AORN S. Anna e S. Sebastiano, Caserta ⁽¹⁾

Premessa. La Malattia di Devic è una patologia neurologica autoimmune il cui bersaglio è, nella maggior parte dei casi, l'acquaporina 4, proteina strutturale presente sugli astrociti del SNC; raramente è coinvolta la glicoproteina oligodendrocitica mielinica (MOG). Rientra nelle NMOSD (*Neuromyelitis optica spectrum disorder*) con infiammazione dell'encefalo/midollo, demielinizzazione dei nervi del SNC e, talvolta, periferico, in diagnosi differenziale con la sclerosi multipla (SM) che invece coinvolge i nervi ottici/midollo con neurite mono e/o bilaterale, riduzione del visus fino a cecità, perdita di sensibilità agli arti, difficoltà respiratorie. La terapia prevede cortisonici/

immunosoppressori e cicli di plasmaexchange (PXE) nei casi non responsivi.

Case report. Pz. 45enne giunta al PS in stato d'ansia, vigile e collaborante, ipovisus bilaterale, marcata instabilità posturale, sindrome ansioso-depressiva, infezioni respiratorie ricorrenti, frequenti episodi di cefalea.

Presso la UOC di Neurologia veniva sottoposta all'EON che mostrava sbandamenti nella marcia soprattutto verso destra, peggiorati dalla chiusura degli occhi, Romberg negativo, segni cerebellari assenti. ROT vivace ai 4 archi. I PEV evidenziavano reperti compatibili con gravissima sofferenza bilaterale delle vie ottiche. L'EEG mostrava attività elettrica cerebrale mal modulata e rallentata. Per discernere tra la SM e la NMOSD praticava ricerca Ab anti-MOG (neg) ed anti-acquaporina4 (pos); neg ANA ANCA, Ab anti-Les, markers infettivi e tumorali. La RM encefalo/midollo evidenziava lesioni di natura infiammatoria (ipersegnale del chiasma ottico, tratti ottici e corticale), aree di anomala impregnazione midollare del mdc. Alla rachicentesi alterazioni della BEE (proteinorrachia), sintesi intratecale di Ig (BOC tipo II) aumento delle catene Kappa Free e del K-index.

In visita oculistica deficit bilaterali di abduzione e visione binoculare. Posta diagnosi di Malattia di Devic inizia tapering cortisonico per una settimana ma, per la progressione della patologia e la scarsa risposta alla terapia, non potendo shiftare all'Eculizumab per l'esacerbarsi di cefalee ed infezioni respiratorie già presenti in anamnesi, si programmano trattamenti di PXE. Il SIMT ha adottato il protocollo terapeutico che prevede una prima fase di induzione con 3 sedute a giorni consecutivi e poi tre sedute a giorni alterni, monitoraggio dei parametri vitali pre- e post-sedute ed esecuzione di esami ematochimici seriati. Sono stati processati mediamente 1,5 volumi e scambiati circa 3,5-4,0 L di plasma con fisiologica albuminata al 5%, con progressivo miglioramento della sintomatologia prima motoria e poi visiva a partire dalla terza seduta.

Conclusioni. Il trattamento aferetico è risultato una procedura salvavita ben tollerata, con notevoli benefici terapeutici ed evidenti miglioramenti clinici visibili sin dalle prime sedute, in particolare ripresa della sensibilità prima motoria e poi sensitiva, fino alla totale regressione della sintomatologia e netto miglioramento della qualità di vita, non gravato dagli effetti collaterali tipici degli immunosoppressori.

ABS219 - ECP in paziente con micosi fungoide: case report

Renata Romano ⁽¹⁾ - Maria Teresa Gravina ⁽¹⁾ - Ivana De Sanctis ⁽¹⁾ - Maria Mottola ⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale, A.O. Ospedali dei Colli, Napoli ⁽¹⁾

Premessa. La micosi fungoide (MF) è un raro linfoma cutaneo a cellule T con evoluzione a lungo termine, caratterizzato da lesioni cutanee eritematose piatte che possono evolvere in lesioni nodulari o in eritrodermia generalizzata. Dal punto di vista immunoistopatologico le cellule coinvolte sono cloni di linfociti T con fenotipo helper (CD3+ e CD4+) epidermotropiche. La diagnosi comprende criteri clinici, istopatologici, molecolari e immunopatologici. Tra le opzioni terapeutiche è previsto l'utilizzo della fotoafesi extracorporea (ECP), grado di raccomandazione 1B, per gli stadi di malattia IIIA, IIIB e IVA secondo le linee guida ASFA 2019.

Case report. Paziente di 61 anni, donna, con diagnosi di MF dal 2018, trattata con cicli efficaci di PUVA seguiti da recidiva alla sospensione. Nel 2022 presentava eritrodermia diffusa non più responsiva alla PUVA. In seguito a follow-up veniva stadiata come IIIA e, giunta alla nostra osservazione, veniva deciso di iniziare ECP; si decideva il seguente protocollo terapeutico: due trattamenti in due giorni consecutivi a settimana per il primo mese e, successivamente, due trattamenti in due giorni consecutivi ogni due settimane per altri 5 mesi. Già al termine del secondo mese di ECP la paziente presentava una remissione quasi completa della eritrodermia, mentre la completa remissione è stata ottenuta al terzo mese di terapia. Tuttavia è stato deciso di continuare comunque l'ECP per sei mesi.

Alla stadiazione iniziale era stato eseguito il dosaggio di IL2, IL6, VES, ferritina e tipizzazione linfocitaria. Il dosaggio dell'IL2 è stato eseguito ogni mese con valore iniziale di 1.149 IU, 1.100 IU ad un mese, 997 IU a due mesi, 893 IU a tre mesi; l'IL6 era 27,5 IU al primo mese mentre è rimasta al di sotto dei valori misurabili nelle determinazioni successive. Inoltre le T, B, NK cells sono sempre rimaste nel range di normalità così come gli altri indici infiammatori.

Conclusioni. L'ECP è una terapia immunomodulante che agisce causando apoptosi delle cellule maligne grazie all'azione delle APC. Per tale motivo, valutando il rapporto rischio/beneficio, in considerazione della praticamente nulla tossicità rispetto alla chemioterapia convenzionale è stata scelta come trattamento unico per la nostra paziente. I parametri di laboratorio non sono stati dirimenti per la valutazione dell'andamento della terapia, tranne che per l'IL2 che ha mostrato una progressiva riduzione nel tempo rispetto ai valori basali. La clinica, con la completa remissione della eritrodermia,

è stato il parametro fondamentale. È da considerare che la risposta all'ECP non risulta essere rapida come le terapie convenzionali essendo immunomodulante e non citotossica; tuttavia nel nostro caso la paziente ha risposto in maniera efficace già dal secondo mese per cui l'ECP può essere considerata come primo approccio terapeutico per i pazienti con MF.

4.07 TERAPIA TRASFUSIONALE

Trasfusione in età neonatale e pediatrica

ABS220 - Ruolo dell'autodonazione nel paziente candidato a chirurgia per scoliosi idiopatica dell'adolescenza

Pierpaolo Berti ⁽¹⁾ - Renato Giua ⁽²⁾ - Francesco Lamura ⁽¹⁾ - Roberta Borghesi ⁽¹⁾ - Laila Costantino ⁽¹⁾ - Michele Vacca ⁽¹⁾
UOC Medicina Trasfusionale, Osp. Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS, Roma ⁽¹⁾ - UOC Pneumologia, Pres. Ospedaliero Moscati, Taranto ⁽²⁾

Premessa. A differenza di quanto accade nel paziente adulto, in pediatria, i programmi di Patient Blood Management non sono percepiti come *standard of care* (Goobie, 2019) a causa delle peculiarità dei pazienti (pz), dell'assenza di formulazioni di ferro endovena (ev) autorizzate <14 anni (yr) e della limitata disponibilità di letteratura dedicata. L'autodeposito (PAD) rappresenta, quindi, la principale strategia per prevenire la trasfusione allogenica nei pz candidati a chirurgia vertebrale per scoliosi idiopatica adolescenziale (SIA). La SIA mostra un *onset* ≥10 yr e un rapporto F:M=10:1 per quanto riguarda la necessità di trattamento chirurgico. La trasfusione omologa, e i potenziali rischi di alloimmunizzazione in previsione di future gravidanze, impone un'attenta riflessione sul ruolo che il PAD ricopre in queste pz.

Metodi. Nel periodo 2019-2021 sono stati analizzati i pz candidati a correzione chirurgica per SIA, e valutati per affrontare un programma di autodonazione di 2 PAD. Oltre alla trasfusione, per ogni pz era previsto il recupero intraoperatorio (ICS). Come endpoint primario è stata valutata la capacità di PAD+ICS di prevenire la trasfusione allogenica. Sono state inoltre considerate: 1. N di pz che hanno donato 2 PAD; 2. N di pz che hanno effettuato 1 solo PAD; 3. principale causa di non idoneità al programma PAD e d'interruzione del programma di autodonazione; 4. Hb basale, all'intervento e post-intervento; 5. volume del ICS; 6. incidenza della trasfusione allogenica (≥1 unità trasfusa) nei pz con 2 PAD, 1 PAD e nei non idonei a programma di autodonazione; 7. Incidenza di PAD non trasfuso.

Risultati. Sono stati valutati 139 pz (110 F, 29 M), con età media di 14,7 yr. Di questi, 114 sono risultati eleggibili a programma PAD, 25 non idonei (nel 50% per ridotte riserve di ferro, espresso dalla sat. transferrinica TSAT <30%). Tra i pz idonei: 79 (69,2%) hanno donato 2 PAD, 35 (30,7%) hanno effettuato 1 sola PAD (nel 25% per TSAT <30%). In tutti i pz con TSAT <30% è stata prescritta una terapia marziale orale. I valori di Hb media basale, all'intervento e nel post-operatorio sono stati: 14,2, 12,7

e 10,3 g/dL nel gruppo 2 PAD, 13,5, 12,7 e 9,9 g/dL nel gruppo 1 PAD, 13,5, 12,5 e 10,8 g/dL nei non idonei. Il volume medio di ICS è stato di 298,3 mL. Il ricorso alla trasfusione allogenica si è reso necessario nel 6,3% dei pz con 2 PAD, nel 25,7% in quelli con 1 PAD e nel 100% dei pz non idonei. Infine, l'incidenza di PAD non trasfuso è stata del 32,2% (2 PAD) e 9,4% (1 PAD).

Conclusioni. Sebbene l'associazione PAD+ICS si sia dimostrata efficace nel prevenire la trasfusione allogenica, (93,7% e 74,3% nei gruppi 2 PAD e 1 PAD), appare evidente come la TSAT <30% rappresenti la principale causa di non idoneità o interruzione del programma di autodonazione. La disponibilità di formulazioni marziali ev consentirebbe di ridurre la quota dei pz esposti a sangue allogenico e, attraverso i programmi *tailored* di autodonazione di ridurre anche la quota di PAD non trasfuso. Sono quindi necessari studi volti a valutare l'efficacia e la sicurezza di questi farmaci anche nella popolazione pediatrica.

ABS221 - Attività trasfusionali in pediatria: dati del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA), anni 2021 e 2022

Liviana Catalano ⁽¹⁾ - Simonetta Pupella ⁽¹⁾ - Vanessa Piccinini ⁽¹⁾ - Francesca Masiello ⁽¹⁾ - Maria Erika Marano ⁽¹⁾ - Giacomo Silvioli ⁽¹⁾ - Vincenzo De Angelis ⁽¹⁾
Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di sanità, Roma ⁽¹⁾

Premessa. La medicina trasfusionale include molteplici attività che riguardano l'ambito pediatrico e, nel caso della terapia sostitutiva con emocomponenti, si rilevano prassi non omogenee. Scopo della presente comunicazione è mostrare l'impatto quantitativo delle trasfusioni pediatriche sui dati di attività trasfusionali rilevati attraverso il SISTRA.

Metodi. I dati riferiti agli anni 2021 e 2022 sono forniti dai Servizi Trasfusionali (ST), verificati e validati dalle Strutture Regionali di Coordinamento della attività trasfusionali (SRC). Il Centro Nazionale Sangue aggrega i dati a livello nazionale e li diffonde agli *stakeholder*. Nello specifico, i dati presentati sono stati raccolti da 18 su 21 Regioni e Province autonome. Sono considerati i pazienti pediatrici di tutte le età.

Risultati. Sono illustrati in tabella i dati relativi al numero e alla tipologia di emocomponenti pediatrici prodotti, trasfusi e non utilizzati rispetto al numero di pazienti pediatrici trasfusi negli stessi anni. I dati mostrano un aumento della produzione e della trasfusione di concentrati piastrinici nel 2022 rispetto al 2021 con un numero di pazienti trasfusi sovrapponibile tra i due anni. Meno evidente risulta l'aumento della trasfusione eritrocitaria nei due anni considerati. In relazione alla

trasfusione piastrinica, si rileva un maggiore impiego delle piastrine ottenute da pool rispetto alle piastrine da aferesi. L'impiego clinico del plasma fresco congelato appare del tutto irrilevante in ambito pediatrico.

Conclusioni. I dati vogliono fornire, seppur in leggero difetto, una misura quantitativa della terapia trasfusionale in ambito pediatrico, rilevando il suo esiguo impatto rispetto al complessivo delle attività trasfusionali erogate dal sistema trasfusionale nazionale. Ciò nonostante, la preparazione di emocomponenti pediatrici genera un impatto organizzativo sui servizi trasfusionali del quale si deve tenere conto e per il quale appare utile definire e standardizzare buone prassi alla luce delle evidenze scientifiche ormai consolidate.

Tabella 1 - Dati relativi alle attività trasfusionali in ambito pediatrico, anni 2021 e 2022.

	2021		2022		Variazione 2022 - 2021
	n.	%	n.	%	%
Unità pediatriche prodotte					
Emazie concentrate ad uso pediatrico	20.229	47,8%	20.540	47,4%	1,5%
Piastrine da aferesi ad uso pediatrico	11.498	27,2%	12.159	28,0%	5,7%
Pool di piastrine ad uso pediatrico	7.531	17,8%	8.227	19,0%	9,2%
Plasma ad uso pediatrico	3.071	7,3%	2.423	5,6%	-21,1%
Totale	42.329		43.349		2,4%
Unità pediatriche trasfuse					
Emazie concentrate ad uso pediatrico	16.438	45,1%	16.762	44,2%	2,0%
Piastrine da aferesi ad uso pediatrico	10.750	29,5%	11.534	30,4%	7,3%
Pool di piastrine ad uso pediatrico	6.896	18,9%	7.629	20,1%	10,6%
Plasma ad uso pediatrico	2.337	6,4%	2.002	5,3%	-14,3%
Totale	36.421		37.927		4,1%
Unità pediatriche eliminate					
Emazie concentrate ad uso pediatrico	4.256	67,3%	5.117	74,7%	20,2%
Piastrine da aferesi ad uso pediatrico	723	11,4%	614	9,0%	-15,1%
Pool di piastrine ad uso pediatrico	602	9,5%	592	8,6%	-1,7%
Plasma ad uso pediatrico	747	11,8%	525	7,7%	-29,7%
Totale	6.328		6.848		8,2%
Pazienti pediatrici trasfusi					
Emazie concentrate ad uso pediatrico	6.065	52,3%	6.448	52,6%	6,3%
Piastrine da aferesi ad uso pediatrico	2.466	21,3%	2.431	19,8%	-1,4%
Pool di piastrine ad uso pediatrico	2.117	18,2%	2.507	20,5%	18,4%
Plasma ad uso pediatrico	953	8,2%	861	7,0%	-9,7%
Totale	11.601		12.247		5,6%

4.08 TERAPIA TRASFUSIONALE IN EMERGENZA

ABS222 - Impatto del metodo di assegnazione di EC sui consumi e sulla gestione delle scorte in chirurgia ortopedica post traumatica: esperienza del SIMT ASL Roma 3 Ospedale Grassi di Ostia

Luca Mele ⁽¹⁾ - Laura Bombelli ⁽²⁾ - Matteo Troiano ⁽²⁾ - Barbara Bonci ⁽¹⁾ - Alessandra Rusignuolo ⁽¹⁾ - Deborah Iliara Gadaleta ⁽¹⁾ - Emma Ravazzolo ⁽¹⁾ - Angelo Saviane ⁽¹⁾ - Daniela Felice ⁽¹⁾ - Maria Chiara De Nicolò ⁽¹⁾
UOC SIMT, Osp. GB Grassi, ASL Roma 3, Roma ⁽¹⁾ - UOC Ortopedia, Osp GB Grassi, ASL Roma 3, Roma ⁽²⁾

Premessa. La chirurgia ortopedica post traumatica può comportare un elevato consumo di emazie concentrate (EC) e la tipologia di metodo di assegnazione (MdA) delle EC può rappresentare un elemento indipendente che può impattare sulla gestione delle scorte di EC. Allo scopo di valutare l'impatto del cambiamento del MdA delle EC da XM/2022 a T&S/2023, abbiamo analizzato il consumo complessivo di EC in chirurgia ortopedica post traumatica in 2 anni.

Metodi. Abbiamo valutato retrospettivamente le richieste trasfusionali giunte al SIMT nel 2022/2023 dal reparto di Ortopedia. Sono stati analizzati i dati dei test pre-trasfusionali effettuati, il consumo di EC e le reazioni trasfusionali registrate.

Risultati. Sono stati effettuati 827 interventi di chirurgia ortopedica post-traumatica (420 nel 2022, 407 nel 2023) per le seguenti diagnosi: 465 fratture di femore, 209 protesi di anca, 114 fratture tibia e perone, 39 protesi di ginocchio. I dati trasfusionali sono riportati in Tabella. È stata osservata una riduzione dei consumi di EC nel 2023 sia per singolo pz (-11%) che per singola richiesta (-14%). Nel periodo in esame non sono state registrate reazioni emolitiche post-trasfusionali. La prevalenza di alloimmunizzazione (AI) nei pz ortopedici nel 2022 è stata del 1,9% nel 2022 e 0,73% nel 2023 (-61.5%).

Anno	N. richieste trasfusionali	N. pz	Unità trasfuse T&S	Xmatch effettuati	Unità trasfuse xmatch	Totale unità trasfuse	Unità trasfuse per pz	Unità trasfuse per richiesta
2022	548	420	0	927	387	387	0,97	0,70
2023	527	407	299	0	21	320	0,86	0,60

Conclusioni. L'analisi retrospettiva ha evidenziato una distribuzione della tipologia di interventi chirurgici e di richieste trasfusionali inviate al SIMT simile nel 2022 e nel 2023. L'introduzione del T&S si è dimostrata vantaggiosa per la riduzione del numero complessivo di trasfusioni effettuate e sicuro per la riduzione di AI e l'assenza di reazioni trasfusionali emolitiche

immunomediate. L'elevata percentuale di unità di EC assegnate in XM e non trasfuse (58,2%) nel 2022, evidenzia come il XM, in pz a basso rischio di AI, sia svantaggioso sia in termini di costi di gestione che per numero di attività pretrasfusionali connesse. L'analisi delle cause della riduzione dei consumi di EC richiedono la valutazione dei valori Hb preoperatori e della quota di adesione dei pz al programma PBM aziendale.

ABS223 - Consulenza trasfusionale per l'appropriata gestione del paziente in Pronto Soccorso

Antonella Esposito ⁽¹⁾ - Saverio Benedetti ⁽²⁾ - Franco Vocioni ⁽¹⁾

Medicina di Laboratorio, AUSL Toscana centro, Firenze ⁽¹⁾ - *Medicina di Urgenza, AUSL Toscana centro, Firenze* ⁽²⁾

Premessa. La terapia trasfusionale (TT) richiede attenta valutazione clinica per rispondere al criterio dell'appropriatezza e va praticata rispettando i protocolli per la prevenzione delle reazioni avverse. La valutazione si avvale del dato di laboratorio, che non deve però essere il criterio unico che guida la scelta di sottoporre il paziente (pz) a TT. La sicurezza prevede che gli operatori sanitari conoscano le procedure, sappiano interpretare i referti dei test immunoematologici e lavorino in setting adeguati alla prevenzione del rischio.

Case report. Donna di 84 anni con leucemia linfatica cronica (LLC) in chemioterapia, già ricoverata in Medicina per lieve anemia, mai sottoposta a (TT). Durante la degenza richiesta di unità di emazie concentrate (EC) da tenere a disposizione. Ai test pretrasfusionali discrepanza di gruppo per panagglutinazione alla determinazione indiretta e marcata positività del test di Coombs diretto e indiretto a 20°C. Segnalata dal Servizio Trasfusionale la probabile presenza di agglutinine fredde. Ad una valutazione ematologica successiva rilievo di anemia severa con emoglobina (Hb) 6 g/dL e decisione di sottoporre la pz a TT con EC. Al momento di praticare la terapia rilievo di tachicardia con elevata frequenza (160 bpm) e invio della pz in Pronto Soccorso (PS) per effettuare la trasfusione in ambiente "più sicuro" con monitoraggio elettrocardiografico. All'arrivo in PS all'esame obiettivo frequenza cardiaca aritmica e rantoli toracici. Successiva diagnosi elettrocardiografica di fibrillazione atriale ad elevata frequenza e radiologica di versamento pleurico bilaterale da scompenso cardiaco. Praticata terapia antiaritmica e diuretica. Non praticata la TT, rimandata al turno successivo in attesa di stabilizzazione clinica, nonostante un valore di Hb di 5,6 g/dL. In orario notturno richiesta consulenza di Medicina Trasfusionale dal medico del PS per valutare

l'appropriatezza della TT. Il trasfusionista comunica quanto rilevato dai test pretrasfusionali e si concorda di monitorare la pz, di non effettuare la TT e di richiedere il giorno successivo nuova valutazione ematologica per sospetto di anemia emolitica autoimmune (AEA) secondaria a LLC. La TT non è mai stata praticata. È stata invece iniziata terapia specifica per AEA confermata da altre indagini di laboratorio. Il valore di Hb è aumentato fino a 8 g/dL.

Conclusioni. Le trasfusioni di EC sono una pratica molto comune in PS, anche in pz con anemia cronica senza segni e/o sintomi. La decisione di sottoporre il pz a TT deve prevedere un'accurata valutazione della situazione clinica: molte delle trasfusioni effettuate in PS non hanno carattere di urgenza e possono essere controindicate per presenza di comorbidità che aumentano il rischio di eventi avversi. Talvolta la TT può non essere la terapia idonea anche nelle anemie.

Le TT non urgenti non andrebbero eseguite in contesti non idonei, come un PS affollato e in orario notturno, poiché questo aumenta il rischio di errore e complicanze iatrogene. Ogni TT in situazioni di non emergenza e in pz complessi andrebbe praticata dopo consulenza con il medico trasfusionista, cui spetta il compito di valutare l'appropriatezza in accordo con il clinico.

ABS224 - Un vecchio dilemma per i pazienti con deficit di IgA: analisi di una strategia per le trasfusioni in urgenza

Valentino Granero ⁽¹⁾ - Vittorio Schiavo ⁽¹⁾ - Sergio D'Antico ⁽¹⁾ - Cristiana Francone ⁽¹⁾ - Simonetta Franco ⁽¹⁾ - Huijing Hu ⁽¹⁾ - Maria Lofoco ⁽²⁾ - Paola Caropreso ⁽²⁾ - Marco Lorenzi ⁽¹⁾

SC Banca del Sangue e Immunoematologia, AOU Città della Salute e della Scienza, Torino ⁽¹⁾ - *SC Laboratorio di Biochimica Clinica Baldi e Riberi, AOU Città della Salute e della Scienza, Torino* ⁽²⁾

Premessa. Il deficit di IgA selettivo severo (SIgAD) è un'immunodeficienza primaria caratterizzata da IgA sieriche indosabili con livelli normali di IgG e IgM. La trasfusione di emocomponenti (EMC) contenenti IgA potrebbe causare reazioni anafilattiche, specie in presenza di anti-IgA nel paziente. Sebbene la relazione causa-effetto non sia "evidence based", nei pazienti con SIgAD e anamnesi positiva per anafilassi è raccomandato l'uso di EMC IgA depleti o da donatori IgA carenti. La mancata disponibilità di EMC con queste caratteristiche rappresenta una criticità in caso di trasfusioni in urgenza. In questo lavoro descriviamo la riduzione delle IgA presenti nei concentrati eritrocitari (CE) dopo lavaggio con soluzione fisiologica (SF).

Metodi. Lavaggio di concentrati eritrocitari (CE) filtrati in linea con metodica manuale. Misurazione delle concentrazioni di proteine totali (test turbidimetrico, sensibilità 0,77 g/L; AU5800 Beckman Coulter) e delle IgA con metodo ultrasensibile (sensibilità <0,90 mg/L; Optilite, Thermo Fisher) dopo 1, 2 e 3 passaggi con SF a 4°C.

Risultati. Eseguite prove di lavaggio tra dicembre 2023 e gennaio 2024:

- Dopo 1 Lavaggio: prove su 12 CE
Vol. medio di partenza CE: 272 mL
Vol. SF: 328 mL
Proteine residue post-1x: 0,065 (range 0,033-0,149)
IgA residue post-1x: 8,78 (range 1,77-36,25)
Riduzione % proteine=87,96
Riduzione % IgA=91,84
- Dopo 2 Lavaggi: prove su 8 CE
Vol. medio CE dopo 1 lavaggio: 262 mL
Vol. medio SF: 338 mL (totale 666 mL dopo 2x)
Proteine residue post-2x: 0,047 (range 0,026-0,070)
IgA residue post-2x: 1,02 (range <0,90-1,85)
Riduzione % proteine (ulteriore)=23,18
Riduzione % IgA (ulteriore)=75,33
- Dopo 3 lavaggi: prove su 4 CE
Vol. medio CE dopo 2 lavaggi: 263 mL
Vol. SF: 337 mL (totale 1.003 mL dopo 3x)
Proteine residue post-3x: 0,037 (range 0,003-0,068)
IgA residue post-3x: <0,90 (tutte <0,90)
Riduzione % proteine (ulteriore)=24,68
Riduzione % IgA (ulteriore)=0,00
- Dopo 3 lavaggi su CE di partenza: prove su 4 CE
Vol. medio di partenza CE: 278 mL
Vol. SF in totale dopo 3x: 1100 mL
Proteine residue post-3x: 0,035 (range 0,002-0,060)
IgA residue post-3x: < 0,90 (tutte <0,90)
Riduzione % proteine=92,86
Riduzione % IgA=99,26

Conclusioni. La mancata disponibilità di CE da donatori IgA carenti, situazione comune a tutti i Servizi Trasfusionali, impone di predisporre in urgenza una deplasmazione efficace nel garantire una concentrazione di IgA indosabile nei CE in modo da ridurre al minimo il rischio di esposizione nei pazienti con SIgAD severa e pregresse reazioni anafilattiche. L'adozione di una metodica di lavaggio con una quantità non inferiore a 1000 mL di SF sembra garantire questo risultato. Invece, ove la trasfusione di CE non fosse differibile, è raccomandato di procedere comunque alla trasfusione, condotta in ambiente protetto, sotto continuo monitoraggio e previa opportuna premedicazione.

ABS225 - Quando lo O negativo in emergenza è un rischio

Ilaria Massaro ⁽¹⁾ - Corrado Proietto ⁽¹⁾ - Anna Brozzi ⁽¹⁾ - Sabrina Battiloni ⁽¹⁾ - Chiara Castellani ⁽¹⁾ - Angela Mimmo ⁽¹⁾ - Alessandra Sadovsky ⁽¹⁾ - Tatsiana Slabadzianiuk ⁽¹⁾ - Daniele Berretti ⁽¹⁾ - Barbara Giovacchini ⁽¹⁾

Medicina di Laboratorio, SOSD Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Ospedale S. Jacopo e SS. Cosma e Damiano, Pistoia ⁽¹⁾

Premessa. L'alloimmunizzazione può causare una reazione trasfusionale emolitica in individui che non esprimono il corrispondente antigene eritrocitario. Gli antigeni più significativi sono Rh, Kell, Kidd e Duffy. I test pretrasfusionali servono ad individuare eventuali anticorpi ed in particolare il test di Coombs indiretto rappresenta una metodica efficace per rilevare anticorpi clinicamente rilevanti. L'agglutinazione può essere potenziata in alcuni casi da enzimi proteolitici, additivi albuminici, LISS, PEG. In presenza di un anticorpo devono essere assegnate unità prive dell'antigene corrispondente e talvolta reperire tali unità può risultare difficile.

Case report. Al SIMT arriva la richiesta trasfusionale urgente di 2 unità emazie per un paziente uomo di 64 aa affetto da anemia (Hb 6,7 gr/dL) in cirrosi epatica e rallentamento ideomotorio. Non nota l'anamnesi trasfusionale.

Il paziente è stato tipizzato con Vision ORTHO: gruppo O POS ccEE kk, test di Coombs indiretto negativo.

Sono state crociate 3 unità di emazie risultate come segue:

- O ccDEE kk: incompatibile (0,5+)
- O CcDEE kk: compatibile
- O CcDEE kk: compatibile

In considerazione del riscontro della debole incompatibilità è stato eseguito test di Coombs diretto del paziente e della sacca di GRC (O ccDEE kk) entrambi risultati negativi.

È stata dunque eseguita ricerca degli anticorpi irregolari mediante pannello ad 11 cellule come segue:

- Panel C: lievi positività aspecifiche
- Panel B: lievi positività aspecifiche
- Panel C in ficina: anti-e e probabile anti-C

A fine percorso è stata effettuata prova crociata con 2 unità di emazie O ccDEE kk risultate entrambi compatibili.

Ulteriore crossmatch è stato eseguito con unità di gruppo O CcDEE kk risultato incompatibile (0,5+).

Conclusioni. La debole incompatibilità della crociata ci ha permesso di sospettare la presenza di due anticorpi che sono stati rilevati soltanto mediante ricerca degli anticorpi irregolari con mezzo potenziante (anti-e ed anti-C). In caso di emergenza, in presenza di test di

Coombs indiretto negativo, sarebbero stati trasfusi emocomponenti O neg ccdee kk con il dubbio di una possibile reazione trasfusionale emolitica o quantomeno di una trasfusione poco efficace.

Il test di Coombs indiretto con mezzo potenziante eseguito in urgenza potrebbe essere elemento di studio e di discussione per la sicurezza trasfusionale, analizzando i tempi ed i costi del suo utilizzo.

ABS226 - Blood on Board: criteri predittivi di rischio trasfusionale nel setting assistenziale preospedaliero

Salvatore Pignanelli ⁽¹⁾ - Walter Abram ⁽¹⁾ - Marco Tartaglione ⁽²⁾ - Cristian Lupi ⁽²⁾ - Carlo Coniglio ⁽²⁾ - Giovanni Gordini ⁽²⁾ - Vanda Randi ⁽¹⁾ - Maria Beatrice Rondinelli ⁽¹⁾

U.O. SIMTAMBO, Ospedale Maggiore, AUSL Bologna ⁽¹⁾ - U.O. Rianimazione/118, Ospedale Maggiore, AUSL Bologna ⁽²⁾

Premessa. Il trauma maggiore è un'importante causa di morte nella popolazione. Le conoscenze sulla coagulopatia da trauma e le esperienze militari in scenari internazionali hanno portato ad un cambiamento nell'approccio strategico delle pratiche di rianimazione nei pazienti traumatizzati, prevedendo l'estensione del *Damage Control Resuscitation* al setting preospedaliero, con la somministrazione tempestiva di emocomponenti. Scopo dello studio è stato quello di analizzare le caratteristiche dei pazienti politraumatizzati, trasfusi nel preospedaliero vs i non trasfusi, al fine di consolidare i criteri impiegati per la trasfusione di sangue: PAS <90 mmHg o polso radiale assente, associato ad uno dei seguenti segni: alterazione sensoriale, cute fredda, pallore, e-FAST positiva, emorragie incompressibili, EtCO₂ ridotta, sospetta frattura bacino o ossa lunghe, tachi-bradicardia, tachi-dispnea.

Metodi. Da ottobre 2020 l'AUSL di Bologna ha realizzato il progetto Blood on Board, rendendo disponibile nel preospedaliero 2 unità di globuli rossi e 2 g di fibrinogeno all'interno del *golden hour box* termico, qualificato per tenuta di temperatura, per garantire un supporto trasfusionale precoce, riducendo il rischio di complicanze da emorragia e shock nel paziente politraumatizzato.

Risultati. Mettendo a confronto la popolazione trasfusa e quella non trasfusa nel preospedaliero a seguito di politrauma è emerso che esistono fattori comuni alle 2 popolazioni oggetto di studio, che, oltre alla pervietà delle vie aeree nei 3/4 dei casi, condividono anche sesso, età e cause del politrauma: maschio, 4^a-5^a decade e trauma stradale. Al contrario, alcuni dati risultano statisticamente significativi (p=0,01) nella

popolazione trasfusa: comorbidità cardiorespiratorie, emotorace/emoperitoneo, frattura ossa lunghe/bacino, ETCO₂ <30 mmHg, PA sistolica <70 mmHg, FC >110 bpm, refilling capillare >2 sec, disturbi sensoriali e pallore. Inoltre l'utilizzo precoce della risorsa sangue e di farmaci emostatici (fibrinogeno, ac. tranexamico, calcio cloruro) ha permesso di contrastare la coagulopatia da trauma e di stabilizzare il paziente in oltre il 50% dei casi, riducendo il numero di pazienti sottoposti a ulteriori trasfusioni di sangue (48.8%) e di plasma/piastrine o plasmaderivati (30%). La sopravvivenza dei pazienti a 24 h è di circa il 78%.

Conclusioni. Oggigiorno la trasfusione preospedaliera appare come parte integrante e consolidata del processo trasfusionale dell'Area Metropolitana di Bologna. I dati ottenuti sono in linea con i criteri impiegati dal nostro team per la trasfusione di sangue in ambito preospedaliero ed evidenziano, come un approccio semplice e pragmatico, come quello impostato, consente di rispondere ai bisogni dei cittadini in condizioni critiche in modo rapido e sicuro. Un'analisi multicentrica potrebbe permetterci di aumentare la casistica e, comprendendo anche alcuni parametri emogasanalitici, potrebbe permetterci di valutare anche la possibilità di introdurre uno score predittivo di rischio trasfusionale pre- e intra-ospedaliero.

4.09 TERAPIA TRASFUSIONALE
Reazioni avverse alla trasfusione

ABS227 - Monitoraggio delle reazioni
indesiderate nei riceventi e degli eventi avversi
gravi in SISTRA – Anni 2018-2022

Vanessa Piccinini ⁽¹⁾ - Ilaria Pati ⁽¹⁾ - Liviana Catalano ⁽¹⁾ -
Eva Veropalumbo ⁽¹⁾ - Simonetta Pupella ⁽¹⁾ - Vincenzo De
Angelis ⁽¹⁾

Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma ⁽¹⁾

Premessa. Il sistema nazionale di emovigilanza effettua un monitoraggio continuo delle reazioni indesiderate nei riceventi (*Serious Adverse Reaction - SAR*) e degli eventi avversi (*Serious Adverse Events - SAE*) gravi notificati attraverso il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA). Le notifiche del SISTRA ad alto grado di imputabilità e gravità generano l'invio di una e-mail di allerta rapida all'Autorità regionale e nazionale competente, al fine di intraprendere adeguate misure per la gestione dell'emergenza e l'applicazione di azioni correttive nel più breve tempo possibile. Scopo del presente studio è l'analisi delle segnalazioni pervenute attraverso il sistema di allerta rapida nel quinquennio 2018-2022 e dei tempi di notifica correlati.

Metodi. Le notifiche oggetto di analisi sono le SAR ad imputabilità probabile o certa, che hanno richiesto procedure rianimatorie o esitate nel decesso del ricevente, e i SAE con richiesta di intervento, occorsi tra il 2018 e il 2022 e notificati attraverso il SISTRA. È stata calcolata la prevalenza delle SAR e dei SAE ed il tempo medio di notifica di tali reazioni nel SISTRA, con un'analisi degli andamenti negli anni (ρ di Spearman).

Risultati. Tra il 2018 e il 2022 sono stati segnalati in SISTRA 42 SAR e 8 SAE (Tabella). La prevalenza è stata di 0,29 SAR per 100.000 unità di emocomponenti trasfuse e di 0,05 SAE per 100.000 unità di emocomponenti rilasciate. La prevalenza delle SAR e dei SAE ha mostrato un andamento stabile nel tempo (SAR: Spearman's $\rho=0,359$, $p=0,276$; SAE: Spearman's $\rho=0,308$ $p=0,307$). Il tempo medio di notifica in SISTRA è stato di 170 giorni ($\sigma=146$) per le SAR e di 28 giorni ($\sigma=49$) per i SAE (SAR: Spearman's $\rho=-0,227$, $p=0,074$; SAE: Spearman's $\rho=-0,341$ $p=0,204$).

Conclusioni. La prevalenza delle segnalazioni di SAR e SAE ad alto grado di imputabilità ed il tempo di notifica in SISTRA non mostrano variazioni significative negli anni; tuttavia, i tempi di notifica in SISTRA dovrebbero essere ridotti al fine di garantire la tempestività nell'introduzione di azioni di miglioramento.

SAR	Totale	%
Dispnea associata alla trasfusione (TAD)	5	11,9
Edema polmonare non cardiogeno (TRALI)	6	14,3
Ipotensione associata a trasfusione	3	7,1
Manifestazioni allergiche con coinvolgimento respiratorio e/o cardiovascolare	1	2,4
Manifestazioni allergiche solo con sintomi cutaneo-mucosi	1	2,4
Reazione emolitica acuta da AB0	9	21,4
Reazione febbrile non emolitica	3	7,1
Shock anafilattico	8	19,0
Sovraccarico circolatorio (TACO)	6	14,3
Totale	42	100,0
SAE	Totale	%
Errore Rh	1	12,5
Trasfusione di unità non destinate al paziente - AB0 non compatibile senza conseguenze	3	37,5
Trasfusione di unità non destinate al paziente - senza conseguenze	2	25
Emolisi nella sacca e nei tubi durante la plasmateresi	1	12,5
Plasmaferesi - presenza di emolisi con strozzatura in tubatismo. Macroematuria del donatore	1	12,5
Totale	8	100

ABS228 - Near miss ed incidenti trasfusionali
gravi segnalati nel DIMT di Vicenza nel triennio
2021-2023

Alessandra Sandini ⁽¹⁾ - Maria Bortolati ⁽¹⁾ - Francesco
Fiorin ⁽¹⁾

Med. Trasfusionale, O.C. S. Bortolo, Vicenza ⁽¹⁾

Premessa. Per near miss (NM) in Medicina Trasfusionale (MT) si intende l'evento potenzialmente dannoso per il paziente (pz) che in qualunque fase del processo trasfusionale viene intercettato/corretto, e il pz non ne riceve danno; con incidente grave (IG) si intende l'evento potenzialmente dannoso giunto alla fine processo [es trasfusione dell'Emocomponente (EC)] poiché NON è stato intercettato/corretto, con potenziale danno al pz. Di solito NM e IG sono dovuti ad errore umano; la terapia trasfusionale è una "pratica terapeutica non esente da rischi", regolata da una rigida normativa e da obblighi di documentazione e tracciabilità. Il nostro SIT ha elaborato il documento "Protocolli operativi per le attività trasfusionali", consultabile in intranet, diretto agli operatori coinvolti nella terapia trasfusionale, che riassume quanto prescritto da Leggi, DM e Linee Guida Nazionali, con l'obiettivo primario di garantire la massima sicurezza trasfusionale al pz e la tutela medico-legale dei professionisti coinvolti.

Metodi. A fronte di rare segnalazioni di anni precedenti (2 nel 2018; 2 nel 2019; 3 nel 2020), abbiamo analizzato i più numerosi casi di NM e IG rilevati nel triennio 2021-2023.

Risultati. Vedi Tabella.

2021, 42781 EC trasfusi, segnalati 4 NM, 1 IG			
NM		1 IG	
Assegnato EC non irradiato a pz con indicaz. ad irradiaz.	2	Trasfusione di EC non irradiato a pz con indicaz. ad irradiaz.	1
Preparaz. alla trasfusione di EC a pz cui non era destinata	1		
Wrong blood in tube (dati pz corretti; prelievo a pz sbagliato)	1		
2022, 40245 EC trasfusi, segnalati 13 NM, 0 IG			
NM		0 IG	
Assegnaz. di EC errato (1 PLT non irradiata)	1		0
Assegnaz. di EC errato (1 PLT anziché 1 PLA)	1		
Errate etichette campione/richesta (prelievo pz giusto; dati di altro pz)	1		
Richiesta EC errato (non irradiato)	7		
Richiesta per pz errato (dati richiesta non congruenti con dati pz)	1		
Prepara. per pz immunizzato di emazie con Ag bersaglio	2		
2023, 39083 EC trasfusi, segnalati 10 NM, 1 IG			
NM		1 IG	
Wrong blood in tube (dati pz corretti; prelievo a pz sbagliato)	2	Trasfusione di EC non irradiato a pz con indicaz. ad irradiaz.	1
Preparaz. alla trasfusione di EC a pz cui non era destinata	1		
Errate etichette campione/richesta (prelievo pz giusto, dati pz errato)	4		
Richiesta EC errato (non irradiato)	2		
Preparaz. per pz immunizzato di emazie con Ag bersaglio	1		

Conclusioni. Presso il nostro DIMIT, i medici del SIT erogano molti corsi di formazione sul tema trasfusionale, nel presidio ospedaliero HUB, in presidi spoke e case di cura, rendendoli interattivi e coinvolgenti con strategie di presentazione differenziate. Rileviamo che i medici di reparto raramente hanno raggiunto il 6% del totale dei partecipanti. Nonostante gli eventi formativi e la disponibilità del documento ufficiale in intranet, l'incidenza di gravi errori trasfusionali (NM e IG) non è diminuita, anzi aumenta (forse per maggiore consapevolezza della necessità di segnalazione). Gli eventi formativi aziendali sono molto utili ma si auspica che la MT divenga materia d'insegnamento obbligatorio nei corsi di laurea in Medicina e in Scienze infermieristiche, per formare gli operatori della salute sui punti critici dell'atto trasfusionale anche prima dell'ingresso in reparto, dato anche il veloce turn-over del personale negli ultimi anni. Si potrebbero organizzare "ispezioni senza preavviso" nei reparti per verificare l'applicazione dei protocolli trasfusionali, sorvegliando l'intero processo con particolare attenzione alle fasi critiche in cui più spesso si generano MN e IG.

4.10 TERAPIA TRASFUSIONALE

Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue

ABS229 - Bisogni formativi del personale infermieristico nei setting di utilizzo della risorsa sangue: sperimentazione di un sondaggio in un ospedale della Azienda USL Toscana centro

Sandra Audino⁽¹⁾ - Patrizia Bacci⁽²⁾ - Antonella Esposito⁽²⁾ - Monica Tofani⁽³⁾ - Franco Vocioni⁽⁴⁾

Professioni Tecnico Sanitarie, AUSL Toscana centro, Firenze⁽¹⁾ - Medicina di Laboratorio, AUSL Toscana centro, Firenze⁽²⁾ - Assistenza Infermieristica e Ostetrica, AUSL Toscana centro, Firenze⁽³⁾ - Medicina di Laboratorio, Azienda USL Toscana centro, Firenze⁽⁴⁾

Premessa. Il personale infermieristico non riceve nel percorso di studi né nel contesto lavorativo una formazione adeguata in ambito trasfusionale. L'efficacia degli interventi formativi necessari dipende da quanto questi sono in grado di rispondere ai bisogni formativi.

Metodi. Allestita una scheda con 22 quesiti con risposta sì/no, sperimentata in un ospedale e compilata in forma anonima per sondare conoscenze su:

1. procedura trasfusione;
2. identificazione del paziente (pz);
3. significato indagini di laboratorio immunoematologiche;
4. verifiche prima dell'avvio della trasfusione e al momento dell'infusione di emocomponenti (EMC);
5. monitoraggio e sorveglianza del pz.

Si riportano alcuni quesiti relativi al punto 4:

- Al momento dell'avvio della trasfusione sono sempre presenti due operatori sanitari?
- Sai per quanto tempo dall'inizio della trasfusione il paziente deve essere strettamente sorvegliato?
- Sapresti elencare almeno 8 segni/sintomi riconducibili ad una reazione trasfusionale acuta?
- Sai cosa devi fare in caso di sospetta reazione trasfusionale?

Hanno risposto 78 operatori dei setting: Medicina 41; Terapia intensiva e sub intensiva 20; Emodialisi 11; Chirurgia 6.

Risultati.

Procedura trasfusione:

- 12% non conosce nel dettaglio la procedura.

Identificazione del pz:

- Tutti sanno come eseguire l'identificazione del pz ma alcuni (4%) non sanno come identificare il pz incosciente o non collaborante.
- 42% a volte interrompe l'identificazione del pz e nel 18% dei casi riprende dal punto dell'interruzione.

Significato indagini di laboratorio:

- 28% non conosce il significato delle indagini finalizzate alla compatibilizzazione di EMC.

Verifiche prima dell'avvio della trasfusione e al momento dell'infusione di EMC:

- 37% non conosce il significato dei dati delle etichette di validazione e di assegnazione.
- 85% ha dubbi sulla compatibilità teorica.
- 45% pensa che trasfondere eritrociti concentrati O neg senza prove di compatibilità non comporti rischi per il pz.
- 29% non sa quanto tempo può permanere un'unità di EMC a temperatura ambiente prima della trasfusione.
- 47% dichiara che al momento dell'avvio della trasfusione non sono presenti due operatori sanitari al letto del pz.

Monitoraggio e sorveglianza del pz:

- 19% non sa elencare 8 segni/sintomi riconducibili ad una reazione trasfusionale.
- 6% non sa per quanto tempo dall'inizio della trasfusione il pz deve essere strettamente sorvegliato.
- 5% non sa cosa deve fare in caso di sospetta reazione trasfusionale.

Conclusioni. Notevoli i gap formativi nei setting di degenza dove si effettuano gran parte delle trasfusioni. Tale situazione appare diffusa. È importante che le aziende sanitarie supportino i Servizi Trasfusionali nell'implementazione di percorsi formativi ad hoc. Appare sempre più necessaria l'introduzione del Transfusion Practitioner come punto di collegamento tra gli utilizzatori di EMC e il CoBUS per il supporto continuo al monitoraggio del rischio e alla sua riduzione.

ABS230 - Sicurezza trasfusionale: implementazione di una rete di referenti in un ospedale della AUSL Toscana centro

Sandra Audino ⁽¹⁾ - Christian Adamo ⁽²⁾ - Dorella Donati ⁽³⁾ - Mariateresa Gravina ⁽⁴⁾ - Raffaele Lamanna ⁽⁴⁾ - Franco Vocioni ⁽⁵⁾

I.F. Dip. Professioni Tecnico Sanitarie - Referente Servizi Trasfusionali, ST San Giovanni di Dio AUSL Toscana centro, Firenze ⁽¹⁾ - Direzione Medica di Presidio, Ospedale Santa Maria Nuova AUSL Toscana centro, Firenze ⁽²⁾ - Direzione Infermieristica SOS Firenze centro, Ospedale Santa Maria nuova AUSL Toscana centro, Firenze ⁽³⁾ - Dirigente Professioni Tecnico Sanitarie, AUSL Toscana centro, Firenze ⁽⁴⁾ - Direttore SOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Firenze e Empoli, ST San Giovanni di Dio AUSL Toscana centro, Firenze ⁽⁵⁾

Premessa. L'Ospedale Santa Maria Nuova (OSMN) è situato nel centro di Firenze e ha 190 posti letto. È privo di Servizio Trasfusionale (ST), le richieste emocomponenti

(EMC) vengono filtrate dai tecnici di laboratorio (TSLB) del laboratorio di patologia clinica del presidio, adeguatamente formati, che ne verificano la conformità e le inviano al ST dell'Ospedale San Giovanni Di Dio (SGD), a circa 10 Km di distanza, dove vengono evase. I TSLB gestiscono anche la frigoemtoeca, dove stazionano gli ECM compatibilizzati. Nel 2023 sono state assegnate 2.005 unità, di cui 1.472 trasfuse.

Metodi. A seguito di un near miss trasfusione ABO incompatibile e a quanto emerso nel corso del relativo audit, è stato effettuato un sondaggio rivolto agli infermieri dell'OSMN per indagare conoscenze sul processo trasfusionale e prassi lavorative. Molti gli aspetti critici emersi che coinvolgono anche i medici, la mancanza di una formazione adeguata in immunoematologia e medicina trasfusionale rappresenta un vulnus nei setting di utilizzo della risorsa sangue, dove si effettuano la gran parte delle trasfusioni. A seguito di questi riscontri, il ST SGD ha chiesto e ottenuto la collaborazione delle Direzioni Sanitaria e Infermieristica (DSeI) dell'OSMN, per valutare le migliori strategie per implementare progetti di acquisizione/mantenimento delle competenze. Sono state individuate diverse azioni di miglioramento, tra cui: revisione procedura trasfusione, realizzazione di un evento formativo/anno, costituzione di una rete di referenti per le attività trasfusionali.

Risultati. Incorsolarevisionedellaproceduratrasfusione; realizzato nel 2023 un seminario indirizzato al personale sanitario dell'OSMN su rischio clinico, appropriatezza, buon uso del sangue, reazioni trasfusionali; costituita la rete di referenti, multiprofessionale e multidisciplinare e coordinata dal ST, formata da infermieri, medici e TSLB dei vari setting (medicina d'urgenza, blocco operatorio, chirurgia, rianimazione, etc.) I componenti della rete sono referenti sia per il ST, sia per i colleghi del proprio setting. La rete rileva i bisogni formativi, progetta eventi formativi, svolge attività di refresh on the job e di auditing a piccoli gruppi.

Conclusioni. La presenza di un TSLB Incarico Professionale con job description assimilabile al Transfusion Practitioner, la sensibilità delle DSeI dell'OSMN, nonché il supporto della Direzione della ST SGD, sono stati fattori indispensabili e concorrenti alla piena collaborazione di tutte le figure per la realizzazione della rete finalizzata al raggiungimento di migliori livelli di qualità e sicurezza del processo trasfusionale nell'OSMN attraverso la formazione continua in ambito trasfusionale.

ABS231 - Monitoraggio dell'appropriatezza delle richieste trasfusionali

Pierluigi Berti ⁽¹⁾ - Michele Montagnana ⁽¹⁾

SIMT, AUSL Valle d'Aosta, Aosta ⁽¹⁾

Premessa. L'appropriatezza delle richieste dev'essere costantemente valutata e gli esiti di tale valutazione devono essere periodicamente (ogni tre mesi per il DM 2/11/15) riportati al COBUS e discussi per monitorarne l'andamento nel tempo, evidenziare eventuali deviazioni e intraprendere le opportune azioni correttive.

Metodi. Ogni richiesta trasfusionale viene valutata al momento dell'evasione, registrando sul gestionale (EmoNet GPI) appropriatezza, completezza ed eventuali errori. I dati della valutazione vengono raggruppati trimestralmente, predisponendo un report inviato al COBUS e discusso nella prima riunione utile. La valutazione di appropriatezza è eseguita confrontando le indicazioni trasfusionali inserite dal medico prescrittore con quelle presenti nelle linee guida trasfusionali approvate dal COBUS. Inoltre, è registrata la completezza di compilazione della richiesta trasfusionale. L'analisi è condotta per ciascuna struttura richiedente, per aree clinicamente omogenee (medica, chirurgica, intensivistica, privato convenzionato e ambulatorio-domicilio-RSA) nonché per livello di utilizzo della trasfusione, classificando le strutture a basso, medio ed elevato consumo di emocomponenti. Infine, si considera l'andamento delle valutazioni nel periodo considerato.

Risultati. Sono state esaminate le richieste trasfusionali pervenute dal 1/7/2016 al 30/9/2023, raggruppate per trimestre (totale n. 29 trimestri). Le richieste totali esaminate sono state 33.203; quelle complete erano lo 82%, quelle inappropriate lo 0,76%. Nell'area medica (n=7.153) le complete erano l'82,86%, le inappropriate lo 0,4%; nell'area chirurgica (n=14.288) rispettivamente 81,76% e 1,04%; nell'area intensivistica (n=6.491) 69,49% e 1%; nell'area ambulatorio-domicilio-RSA (n=2.088) 96,71% e 0,14%; nel privato convenzionato (n=3.183) 96,12% e 0,21%.

Riguardo alle classi di consumo di emocomponenti, si sono osservati i seguenti risultati: strutture a basso consumo (0-100 richieste nel periodo): n=371, richieste complete 85,28%, inappropriate 1,08%; medio consumo (101-500): n=3092, richieste complete 82,55%, inappropriate 0,71%; strutture ad elevato consumo (>500 richieste): n=29.740, richieste complete 81,88%, inappropriate 0,76%. Riguardo all'andamento degli indicatori nel tempo, si è osservata in generale una tendenza sia alla minor completezza, sia alla maggior inappropriatezza, a partire dal periodo pandemico ma proseguita anche in seguito. In casi selezionati il COBUS ha intrapreso azioni di sensibilizzazione e audit clinici.

Conclusioni. La richiesta con indicazioni a campo chiuso permette al prescrittore una prima autovalutazione di appropriatezza e dà maggiori informazioni al trasfusionista per la valutazione. I risultati mostrano complessivamente un alto grado di completezza e di appropriatezza, pur con differenze anche significative sia fra strutture ed aree omogenee, sia fra classi di consumo con maggiore o minore dimestichezza con le procedure e le linee guida trasfusionali. Riguardo all'andamento nel tempo, a partire dal periodo della pandemia COVID, con pesanti riorganizzazioni ospedaliere, assegnazione temporanea di personale ed elevata sua rotazione, si è osservato un effetto negativo, seppur contenuto, su completezza e appropriatezza delle richieste trasfusionali, che si è mantenuto anche nel periodo successivo.

ABS232 - Patient Blood Management e buon uso del sangue: due facce della cooperazione tra una clinica privata e un SIMT romano

Fausta Micheletta ⁽¹⁾ - Maria Nasso ⁽¹⁾ - Luca Musella ⁽¹⁾ -

Federica Patrizi ⁽²⁾ - Eliana Troiani ⁽²⁾ - Emilia Murgi ⁽²⁾ -

Riccardo Serafini ⁽²⁾ - Soraya Olana ⁽²⁾

Casa di Cura, Nuova ITOR, Roma ⁽¹⁾ - UOC Medicina Trasfusionale, ASL Roma 2 PO Sandro Pertini, Roma ⁽²⁾

Premessa. La corretta gestione della risorsa sangue è operata attraverso la cooperazione continua tra SIMT e cliniche afferenti. Eventuali distanze tra strutture o diverse procedure di gestione delle urgenze possono comportare un *management* del paziente (pz) inadeguato alle esigenze cliniche. In questo *abstract* sono presentati i risultati di collaborazione tra le parti basata su un costante dialogo e confronto.

Metodi. Sono stati analizzati i dati relativi alle trasfusioni effettuate nel biennio 2022-23 presso la Clinica Nuova ITOR convenzionata al SIMT Sandro Pertini, suddivisi per area chirurgica (AC) e area medica (AM). Per rendere i dati omogenei e confrontabili nel tempo, le Unità di emazie trasfuse (UEt) sono state così espresse:

- in UO Ortopedia/Traumatologia sia come UEt×100 interventi di chirurgia maggiore sia come UEt×100 giornate di degenza ordinaria;
 - nelle altre Unità Operative come UEt×100 giornate di degenza ordinaria;
 - nel Servizio Dialisi come UEt×1.000 accessi dialitici.
- È stata quindi effettuata un'analisi dei dati ottenuti confrontandoli negli anni sulla base di indicatori di processo predefiniti.

Risultati. I dati relativi alle trasfusioni effettuate suddivisi per specialità e confrontati con gli anni precedenti sono riportati nella figura. In tutti i reparti

analizzati si è osservato una riduzione delle trasfusioni effettuate nell'ultimo biennio vs anni passati, ad eccezione di Nefrologia/Dialisi. L'analisi delle soglie trasfusionali (SoT) ha evidenziato un valore soglia medio leggermente più alto in ACvsAM ($8,0 \pm 0,4$ vs $7,9 \pm 0,8$ g/dL) e in AM una migliore SoT restrittiva vs 2022 (39% pz trasfusi con Hb >8 vs 41%). Il 93% di pz AC e il 59% AM ha ricevuto una singola unità di emazie con successiva rivalutazione clinica. Infine, nessuna delle 15 unità di O negativo movimentate per le emergenze è stata trasfusa.

TAB. 2023	UNITÀ EMAZIE TRASFUSE	PAZIENTI TRASFUSI
MEDICINA	16	13
CARDIOLOGIA - UTIC	14	8
NEFROLOGIA	7	4
DIALISI	15	5
ORTOPEDIA	14	12
CHIRURGIA GENERALE	1	1
TOTALE	67	43

Tabella 1. Sintesi dei dati relativi all'utilizzo delle Unità di emazie nelle diverse Unità Operative e Servizi

ORTOPEDIA	2023	2022	2021	2020	2019	2018
U PER 100 INTERVENTI MAGGIORI	1,84	1,98	8,27	10,33	13,54	13,14
U PER 100 GIORNATE DI DEGENZA	0,29	0,32	1,15	1,22	1,13	1,12
CHIRURGIA GENERALE	2023	2022	2021	2020	2019	2018
U PER 100 GIORNATE DI DEGENZA	1,11	3,29	1,02	1,35	2,3	0,22
MEDICINA INTERNA	2023	2022	2021	2020	2019	2018
U PER 100 GIORNATE DI DEGENZA	0,27	0,37	0,55	0,65	0,48	0,56
NEFROLOGIA	2023	2022	2021	2020	2019	2018
U PER 100 GIORNATE DI DEGENZA	0,86	0,36	0,52	1,38	1,78	1,6
CARDIOLOGIA/UTIC	2023	2022	2021	2020	2019	2018
U PER 100 GIORNATE DI DEGENZA	0,75	1,97	1,95	0,4	1,33	0,32
DIALISI	2023	2022	2021	2020	2019	2018
U PER 1000 ACCESSI	0,57	0,13	0,28	0,08	NA	NA

Tabella 2. Specifiche delle Unità di emazie trasfuse nelle diverse Unità Operative e Servizi e confronto con anni precedenti

Conclusioni. I concetti di PBM e Buon Uso del Sangue devono essere applicati in tutte le strutture sanitarie. Il continuo dialogo tra SIMT e clinica convenzionata consente un'ottimale applicazione delle policy trasfusionali al fine di ottimizzare la terapia e l'outcome del pz. È auspicabile una continua implementazione della gestione della risorsa sangue attraverso audit di confronto sia interni alle singole strutture sia con il SIMT di riferimento.

ABS233 - Il COBUS e l'appropriatezza prescrittiva dell'albumina nei reparti ospedalieri

Santi Sciacca⁽¹⁾ - Roberta Scuderi⁽¹⁾ - Marinella Cucuccio⁽²⁾ -
Giuseppina Emanuela Fassari⁽²⁾ - Sergio Ricca⁽¹⁾
UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ARNAS
Garibaldi, Catania⁽¹⁾ - UOC Farmacia, ARNAS Garibaldi, Catania⁽²⁾

Premessa. Il Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (CoBUS) dell'Ospedale "Garibaldi" fu costituito, dopo la pubblicazione sulla GURI del relativo decreto istitutivo del Settembre 1995, già a dicembre dello stesso anno. Nel 2018 la Regione Sicilia con Decreto n.417 ha recepito integralmente l'Accordo Stato/Regioni Rep. Atti n.251/CRS del 21/12/2017 che ne revisiona e aggiorna la costituzione ed i compiti. I temi da perseguire erano ancora sicurezza, razionalizzazione e appropriatezza dell'utilizzo clinico del sangue, degli emocomponenti e

dei medicinali plasmaderivati, attraverso l'attuazione di programmi di controllo sull'impiego clinico del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali, valutato anche attraverso strumenti come l'audit sulle pratiche cliniche.

Metodi. Dallo studio dei dati di attività della UOC Farmacia nel 2022 è emersa un'anomalia a carico del numero di flaconi di unità di albumina utilizzati nei due presidi ospedalieri. Il CoBUS ha elaborato una procedura per l'uso appropriato dell'albumina umana avente l'obiettivo di perseguire l'interesse della salute dei pazienti e la sostenibilità del sistema di approvvigionamento di medicinali plasmaderivati (MPD). La DSA ha pubblicato la procedura il 10/2/2023 con avvio immediato. Abbiamo effettuato una analisi retrospettiva dei dati presenti nei moduli di richiesta albumina pervenuti al dal 07/02/2023 al 30/06/2023 e confrontato i dati relativi al consumo di albumina 20% nel periodo febbraio-giugno 2022 con il corrispondente periodo nel 2023.

Risultati. Dal confronto tra i due periodi si osserva una considerevole ed efficace riduzione dei consumi di albumina che passano, con riferimento alle richieste pervenute al Nuovo P.O Garibaldi, da 5.007 nel 2022 a 3.224 (-35,61%) nel 2023 e con riferimento alle richieste pervenute nel presidio Garibaldi Centro da 2.992 a 1.927 (-35,59%). Suddividendo il periodo febbraio-giugno 2023 nei periodi 07/02/2023-25/03/2023 e 26/03/2023-30/06/2023, si registra un incremento dell'appropriatezza prescrittiva di albumina che passa dal 61,7% al 66,12% con un valore di appropriatezza totale che si attesta al 63,34%. È stata eseguita la distribuzione dei trattamenti con albumina 20% 50 ML per reparto e dati ematici. I principali utilizzatori sono: Epatologia, Medicina Area Critica, Chirurgia generale, Chirurgia oncologica. Su 624 richieste suddivise per valori di albumina $\leq 2,5$ g/dL e $\geq 2,5$ g/dL si osserva come il 71,32 % sia relativo alle richieste con valore di albumina $\leq 2,5$ g/dL e il restante 28,68% sia relativo alle richieste le cui indicazioni di appropriatezza sono indipendenti dal valore assoluto di albumina, come riportato nella Nota AIFA n. 15.

Conclusioni. Obiettivi raggiunti: 90% recepimento protocollo aziendale, 80% appropriatezza procedura, 70% completezza della compilazione della richiesta, riduzione del 35% del consumo di albumina (I semestre 2022 vs 2023). L'intervento del SIMT sulla appropriatezza prescrittiva si conferma importante per il razionale utilizzo dei MPD ed in particolare dell'albumina.

ABS234 - Il Transfusion Practitioner (TP) in Italia: prime esperienze nazionali

Luca Stocco⁽¹⁾ - Sandra Audino⁽²⁾ - Salvatore De Martino⁽³⁾ -
Melania Di Cerbo⁽⁴⁾ - Daniela Felice⁽⁵⁾ - Catia Sabina
Federici⁽⁶⁾ - Silvia Naso⁽⁷⁾

*SIMT, ASST Lecco, Lecco⁽¹⁾ - SIMT, OSP. San Giovanni di Dio,
Firenze⁽²⁾ - SIMT, Ospedale del Mare, Napoli⁽³⁾ - ST, Campus
Bio-Medico, Roma⁽⁴⁾ - ST, Ostia, Roma⁽⁵⁾ - LRR, Osp. Ceccarini,
Riccione⁽⁶⁾ - SIMT, Osp. San Paolo, Savona⁽⁷⁾*

Premessa. Il Transfusion Practitioner (TP) presente in alcuni paesi da molti anni tra cui UK, Australia, USA e Canada, è considerato indispensabile per una efficace azione di emovigilanza e prevenzione del rischio del processo trasfusionale, un collegamento chiave tra il ST, gli organi di coordinamento delle attività ed i reparti utilizzatori della risorsa sangue. Recentemente altri paesi tra cui il nostro, con il supporto dei professionisti delle società scientifiche, stanno implementando questa figura. Nel 2020 uno specifico gruppo di lavoro della ISBT ha sviluppato per il TP un modello di job description suddiviso in categorie e livelli di esperienza.

Metodi. A circa 5 anni dall'inizio delle prime esperienze professionali incentivate dalla sezione affiliati tecnici della SIMT presso alcune Strutture Trasfusionali Italiane, si è voluto verificarne lo stato e le modalità di realizzazione dei relativi programmi, ponendo particolare attenzione al grado di raggiungimento degli obiettivi originariamente individuati. Nelle realtà italiane in cui in questi anni è stata inserita la figura del TP, le principali attività ad essa affidate sono state quelle correlate ai diversi ambiti di gestione del processo trasfusionale quali: raccolta, lavorazione, assegnazione, consegna, distribuzione e conservazione di sangue ed emocomponenti. La caratteristica peculiare emersa in tutte le organizzazioni che hanno integrato questa figura professionale è stata la trasversalità delle azioni intraprese nelle diverse aree clinico-diagnostiche e direzionali, avviando e/o rafforzando le relazioni e collaborazioni con le diverse figure professionali che a diverso titolo intervengono nel processo trasfusionale.

Risultati. Le prime esperienze italiane sono registrate in Lombardia e Toscana con il coinvolgimento della figura professionale del tecnico sanitario di laboratorio e dell'infermiere. Le attività realizzate sono state: analisi delle esigenze formative e predisposizione dei programmi di aggiornamento necessari, emovigilanza, analisi del rischio clinico, audit, revisione e aggiornamento di procedure e istruzioni operative, analisi dei report di near miss, eventi avversi ed incidenti, supporto alle attività di informatizzazione e tracciabilità del percorso trasfusionale. Le attività da questi condotte hanno contribuito ad un miglioramento significativo del processo trasfusionale.

Conclusioni. Il ruolo del TP, dove riconosciuto e seppur nelle more di una serie di attività ancora limitate, è risultato un importante volano per i programmi di implementazione e miglioramento dei processi trasfusionali con il supporto del personale medico e degli altri professionisti coinvolti. A fronte dei risultati nazionali osservati e delle esperienze internazionali registrate, risulta essere una importante scelta strategica di sicurezza quella di proseguire nella incentivazione e promozione dell'inserimento di questa figura professionali nelle organizzazioni trasfusionali delle strutture ospedaliere nazionali.

ABS235 - Monitoraggio dell'applicazione delle linee guida sul buon uso del sangue in un Policlinico ad alta complessità

Piera Turchetti⁽¹⁾ - Manola Valente⁽¹⁾ - Angela Calaciura⁽¹⁾ -
Melania Di Cerbo⁽¹⁾ - Giulia Marconi⁽¹⁾ - Anna Maria
Morgia⁽¹⁾ - Cecilia Bonchi⁽¹⁾ - Loredana D'Amore⁽¹⁾ -
Michele Vacca⁽¹⁾

*UOC Medicina Trasfusionale e Terapia Cellulare, Fondazione
Policlinico Universitario Campus Bio-Medico, Roma⁽¹⁾*

Premessa. Nella nostra struttura nel 2019 è stata editata una linea guida aziendale per il buon uso del sangue con lo scopo di migliorare la gestione degli emocomponenti al fine di riserbarne l'utilizzo a quelle situazioni cliniche in cui la trasfusione sia effettivamente indispensabile ed il rischio giustificato dalle condizioni cliniche del paziente.

Metodi. Sono stati confrontati i dati di appropriatezza trasfusionale dell'utilizzo delle emazie per anemia acuta e cronica degli anni 2019 e 2022. I dati sono stati elaborati mediante il sistema informativo trasfusionale dal quale è stato possibile ricavare il numero di emocomponenti trasfusi mensilmente da ogni singolo reparto e ai parametri (controllo Hb pre-trasfusionale) riportati sulle richieste trasfusionali. È stato analizzato un campione, statisticamente significativo con un livello di confidenza pari al 95% e con un margine d'errore del 3% stratificato per reparto. Questo campione è stato confrontato con i parametri della nostra linea guida che stabilisce le indicazioni alla trasfusione di globuli rossi leucodepleti (EC) in base al valore di Hb pre-trasfusionale del paziente. Tali indicazioni non prevedono trasfusioni di EC in pazienti con un Hb ≥ 9 g/dL salvo condizioni particolari, tra queste troviamo: anemia per interventi di neurochirurgia con Hb <10 g/dL, protocolli di eritroexchange (anemia falciforme, malaria), exsanguinotrasfusione e priming di separatori cellulari in pazienti di basso peso. Per pazienti con valori di Hb tra $\geq 7 \leq 9$ g/dL sono previste trasfusioni di EC solo

se presente indicazione clinica (anemia sintomatica, insufficienza cardiaca, insufficienza respiratoria ed emorragia in atto). Sono indicate ma evitabili se in assenza di indicazione clinica, trasfusioni di EC in pazienti con valori di Hb tra $\geq 7 \leq 8$ g/dL. Sono invece indicate trasfusioni di EC in pazienti con valori di Hb < 7 g/dL. Nel paziente stabilizzato con anemia cronica, il valore soglia di Hb viene considerato 7 g/dL.

Risultati. L'analisi del campione ha mostrato che le richieste appropriate per pazienti trasfusi con livello di Hb tra < 7 e 8 gr dL passa dal 69% del 2019 al 97,5% del 2022. Le richieste inappropriate o scarsamente inappropriate per pazienti con livello di Hb tra 8,1 e > 9 g/dL sono state il 31% nel 2019 e il 2,5% nel 2022. Dai risultati risulta evidente un significativo miglioramento del livello di appropriatezza trasfusionale nel nostro Policlinico.

Conclusioni. Questo ottimo risultato è frutto dell'intensa attività di formazione ed informazione continua da parte degli operatori della Medicina Trasfusionale e l'applicazione estensiva dei Programmi di Patient Blood Management (PBM) comprensiva del Programma "Only one": consegna di una sola unità e rivalutazione dell'Hb per una possibile consegna di una seconda unità che proprio sulla base della rivalutazione avviene raramente. Intuitive sono le ripercussioni favorevoli, sia di tipo organizzativo: meno richieste meno lavoro, sia di tipo economico: minore movimentazione di unità di sangue, minore quantità di esami immunoematologici, migliore outcome del paziente.

4.11 TERAPIA TRASFUSIONALE

Patologie ematologiche congenite ed acquisite

ABS236 - Personalised management of a patient affected by Hb Nantes: a case report

Beatrice Borsellino⁽¹⁾ - Rino Biguzzi⁽¹⁾ - Tiziano Martini⁽¹⁾

Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, AUSL Romagna,

Ospedale Bufalini di Cesena, Cesena⁽¹⁾

Background. The high oxygen affinity hemoglobin (Hb) Nantes [$\beta 34(\text{B}16)\text{Val} \rightarrow \text{Leu}$] is a very rare genetic disease found for the first time as a de novo mutation in 2003 in a 38-year-old woman presenting with erythrocytosis. It is characterised by the presence of a modification in the Hb structure, affecting the β chain of the molecule, in regions involved in the oxygen transport's regulation, resulting in a disease with a dominant phenotype.

This disease leads to pure erythrocytosis, sometimes accountable for hyperviscosity and thrombosis. Nearly 100 Hb variants have an increased oxygen affinity, defined by their decreased ability to release oxygen in tissues and, therefore, hypoxia. Disease management is based on smoking cessation, physical activity, phlebotomies and platelet aggregation inhibitors, depending on the disease's characteristics. We herein present a clinical case of an effective personalised management of a 51-year-old man with Hb Nantes.

Case report. A 51-year-old male patient suffering from poliglobulia, with a diagnosis of Hb Nantes in heterozygosis performed in another hospital, was admitted to our Transfusion Medicine department (Bufalini Hospital, Cesena, Italy) in 2010 (no data about genetic testing and other diagnostic tests available).

The family medical history revealed the presence of the same Hb variant in his mother, also suffering from poliglobulia. The personal medical history revealed Arnold-Chiari syndrome, surgically corrected about 10 years before admission. We treated the patient with periodic phlebotomies to maintain hematocrit (HCT) below 54%, performing about 2-3 phlebotomies every year: these procedures have been well tolerated, not provoking anemia. In 2019 the patient underwent a Magnetic Resonance Imaging (MRI) performed for Arnold-Chiari syndrome's follow-up, showing cerebellar ischemic lesions, without any symptoms. Therefore, the patient started antiplatelet therapy with Acetylsalicylic Acid (100 mg per day) and underwent a careful control of cardiovascular risk factors, with regular cardiological check-ups and antihypertensive and hypocholesterolemic drugs (Atorvastatin 10 mg per day and Olmesartan Medoximil 20 mg on demand). Two

years ago the patient received a diagnosis of Hashimoto thyroiditis with subclinical hypothyroidism, that does not need hormone replacement therapy. One year ago the HCT threshold was reduced to 52% due to comorbidities. Currently, the patient needs 3-4 phlebotomies every year, not exceeding the HCT value of 52%, without any symptoms of hyperviscosity. Furthermore, he maintains a low cardiovascular risk profile (good blood pressure control, normal lipid parameters, normal body mass index, no smoke, active lifestyle).

Conclusions. Here we reported a clinical case of a 51-year-old patient suffering from Hb Nantes, in which a prompt diagnosis and a balanced management of phlebotomies and of thrombotic risk factors, allows the patient to live a good quality of life and to be able to work and to do physical activity (mostly trekking).

ABS237 - Gestione con Luspatercept di paziente con talassemia intermedia non trasfusione-dipendente (NTDT) ed alloimmunizzazione verso antigene pubblico

Cristina De Luca ⁽¹⁾ - Daria Funaro ⁽¹⁾ - Paola Zambardi ⁽¹⁾ - Margherita Pesce ⁽¹⁾ - Roberta Falasca ⁽¹⁾ - Maria Rita Cassetta ⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale, Ospedale S. Eugenio, ASL Roma 2, Roma ⁽¹⁾

Premessa. L'alloimmunizzazione nei pazienti con emoglobinopatie è stimata nel 7-42% dei casi e più frequente in caso di NTDT. Presentiamo un caso in cui la terapia col nuovo farmaco Luspatercept ha permesso il controllo dell'anemia in una paziente con NTDT difficilmente trasfondibile per alloimmunizzazione complessa e recente sviluppo di anticorpo verso antigene pubblico.

Case report. A dicembre 2022 giungeva dal DH talassemici S. Eugenio studio per paziente siriana con NTDT e Hb 5,1 g/dL; all'anamnesi trasfusioni irregolari per gravidanze/interventi e reazione trasfusionale con splenectomia di salvataggio nel 2012; all'EIE il TCI era panagglutinante su microcolonna e in fase solida e il TCD positivo per IgG e complemento; i pannelli con e senza enzima e a T.A., panreattivi con score disomogenei, deponevano per alloanticorpi anti-C/e/Kell; le prove crociate con match di secondo livello erano bloccate in colonna, ma libere in fase liquida in Coombs con IgG. Il LIR di riferimento (San Camillo Forlanini SCF) confermava gli alloanticorpi ed effettuava genotipizzazione in BM. La paziente veniva trasfusa con emazie compatibilizzate in fase liquida, con risposta progressiva dell'Hb fino a 9,8 g/dL. A maggio 2023, per riscontro ripetuto di unità non compatibili, si ripeteva EIE di II livello con identificazione di nuovo anticorpo verso l'antigene pubblico Yt^a. Si concordava con il DH

talassemici l'interruzione della terapia trasfusionale e lo shift verso terapia con Luspatercept, agente di maturazione eritroide che riduce l'eritropoiesi inefficace, approvato per la NTDT a marzo 2023, che la paziente iniziava in settembre per eventi contingenti. Dopo 3 somministrazioni l'Hb mostrava incremento da 5.1 g/dL a 8.1 g/dL, risultato paragonabile a quello ottenuto in periodo analogo con il supporto trasfusionale.

Conclusioni La terapia trasfusionale è il cardine terapeutico nei pazienti emoglobinopatici; l'alta incidenza di alloimmunizzazione e di fenotipi rari, sempre più frequenti per i flussi migratori, possono determinare difficoltà/impossibilità nel reperire unità compatibili; i nuovi agenti di maturazione eritroide, pur non sostituendo la trasfusione, rappresentano uno strumento alternativo o complementare inserendosi a pieno titolo come opzione di PBM.

ABS238 - Anemia sideroblastica congenita, un caso clinico: diagnosi differenziale nell'ambito delle anemie microcitiche ereditarie

Elisa De Michele ⁽¹⁾ - Daniela Iorio ⁽¹⁾ - Emilia Vaccaro ⁽¹⁾ - Roberta Russo ⁽²⁾ - Sonia Amabile ⁽³⁾

Oncoematologia SIT, AOU San Giovanni e Ruggi D'Aragona, Salerno ⁽¹⁾ - Dipartimento di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche, CEINGE Biotecnologie Avanzate Franco Salvatore, Università degli Studi di Napoli "Federico II", Napoli ⁽²⁾ - Programma di Medicina Genomica, AOU San Giovanni e Ruggi D'Aragona, Università Salerno, Salerno ⁽³⁾

Premessa. Le anemie microcitiche ereditarie si classificano in: 1) difetti nelle catene globiniche; 2) difetti nella sintesi dell'eme; 3) difetti nella disponibilità/acquisizione di ferro da parte dei precursori eritroidi.

Tra i difetti della sintesi dell'eme si annoverano le anemie sideroblastiche congenite, tra cui quella legata all'X (XLSA) è la forma più comune, causata da mutazioni germinali nel gene eritroide-specifico *ALAS2*.

Case report. Si descrive il caso di un giovane maschio di 19 anni con riscontro occasionale di anemia microcitica ipocromica non sideropenica, in assenza di manifestazioni emorragiche ed emolitiche in anamnesi. Presentava astenia, che migliorava con assunzione per os di folati. Anamnesi familiare negativa per talassemie, emoglobinopatie e/o anemie congenite.

Gli esami di I livello confermavano anemia microcitica ipocromica (Hb 8,8 g/dL, MCV 64,7 fL) in assenza di Hb patologiche all'elettroforesi, bilancio del ferro nella norma, presenza allo striscio di sangue periferico di marcata anisopoichilocitosi e anisocromia associata ad ipocromia. L'ecografia dell'addome evidenziava milza lievemente aumentata (14,8 cm).

Nell'ipotesi di una emoglobinopatia atipica, il paziente veniva indirizzato ad indagini di II livello. Il test genetico sui loci *HBB*, *HBA1-HBA2* e *HBD* mediante sequenziamento ed MLPA risultava negativo. Si richiedeva, pertanto, approfondimento molecolare di III livello, ovvero NGS mediante pannello multigenico per difetti ereditari del globulo rosso. L'analisi evidenziava la presenza della variante NM_000032.5:c.568G>C, p.Asp190His in stato emizigote nel gene *ALAS2*, classificata come variante probabilmente patogenetica. L'analisi del midollo osseo confermava la diagnosi molecolare (anemia sideroblastica congenita).

Conclusioni. Il paziente veniva, quindi, posto a regime terapeutico con piridossina, comportando un notevole miglioramento della sintomatologia e dei valori di Hb (valori medi attuali 10 g/dL).

ABS239 - Protocollo terapeutico assistenziale (PTA) per la presa in carico dei pazienti affetti da talassemia ed emoglobinopatie afferenti al DH SIT di Salerno

Elisa De Michele ⁽¹⁾ - Giuseppe Coppola ⁽¹⁾ - Olimpia Fabbricatore ⁽¹⁾ - Massimo Frigino ⁽¹⁾ - Anna Brina ⁽¹⁾ - Ferdinando Annarumma ⁽¹⁾

Oncoematologia SIT, AOU S. Giovanni e Ruggi D'Aragona, Salerno ⁽¹⁾

Premessa. Il percorso terapeutico assistenziale (PTA) per emoglobinopatie della AOU di Salerno è uno strumento di gestione clinica che definisce il processo assistenziale, sulla base di evidenze scientifiche e linee-guida, tenuto conto delle aspettative e dei bisogni dei pazienti e nel rispetto della normativa vigente, in continuo divenire, oggetto di monitoraggio in termini di impatto clinico ed economico, mediante l'utilizzo di specifici indicatori, in una prospettiva di crescente miglioramento della qualità. La gestione di patologie complesse richiede il contributo di molteplici attori, in un sistema interprofessionale, interdisciplinare e multidisciplinare; il PTA ha lo scopo di definire gli obiettivi, i ruoli e gli ambiti di intervento, garantendo la riproducibilità e l'uniformità delle prestazioni erogate. I trattamenti e le cure (convenzionali e innovative) sono attuati in relazione alle evidenze disponibili e alle specifiche linee guida riportate in bibliografia.

Case report. Il PTA descrive in modo dettagliato la gestione e la presa in carico del paziente indicazioni alla terapia trasfusionale, management della terapie trasfusionale, gestione eventi avversi, terapia ferrochelante, supporto psicologico, terapie innovative, importanza Ruolo delle Associazioni Pazient. Sono inoltre presenti, in allegato, tabelle con specifici indicatori e standard correlati (Hb pre-trasfusionale,

visita oculistica, esame audiometrico, visita cardiologica, valutazione deposito ferro, valutazione mineralizzazione ossea, consulenza endocrinologica, consulenza epatologica, verifica dello stato vaccinale, corso di aggiornamento/educazione sanitaria specifica per i pazienti e familiari). A garanzia dell'attuazione e del miglioramento continuo degli standard organizzativi e di qualità nei setting individuati sono previste attività di Auditing periodico Clinico ed Organizzativo con frequenza semestrale per la trattazione e discussione di casi clinici e/o eventuali criticità.

Conclusioni. I PDTA, basati sulla "Centralità del Paziente", sono utilizzati come una rete capillare importante allo scopo di incrementare la Qualità dell'assistenza percepita ed effettivamente erogata, migliorando gli outcomes e promuovendo la sicurezza del paziente attraverso l'utilizzo delle giuste risorse necessarie.

Importante è anche il ruolo del Risk Manager nella partecipazione al gruppo di lavoro multidisciplinare per il supporto al monitoraggio in tutti i setting della corretta applicazione delle pratiche promosse e per garantire sicurezza a operatori e pazienti, al fine di favorire una migliore adesione ai protocolli e linee guida e ad evidenziare le possibili criticità. Nel gruppo di lavoro multidisciplinare ogni figura garantisce, con le proprie peculiari specifiche competenze, la necessaria sinergia nella stesura e/o nell'approvazione delle varie Procedure Operative.

ABS240 - Riscontro di rara mutazione del gene HFE e studio familiare

Aurelia Spina ⁽¹⁾ - Cristina Ambrosio ⁽¹⁾ - Bianca Robecchi ⁽¹⁾ - Marianna Arzenton ⁽¹⁾ - Chiara Poletto ⁽¹⁾ - Sebastiano Iodice ⁽¹⁾ - Andrea Frigato ⁽¹⁾

Dipartimento di Medicina Trasfusionale, AULSS5, Ospedale S. Maria della Misericordia, Rovigo ⁽¹⁾

Premessa. L'emocromatosi ereditaria (HH) è una patologia a trasmissione autosomica recessiva comune in Italia (frequenza 1/1.500-1/2.000); mutazioni in geni codificanti proteine coinvolte nel metabolismo del ferro ne determinano un accumulo a livello epatico, pancreatico, cardiaco e cutaneo, con conseguente danno d'organo. La presentazione clinica dei soggetti con HH è generalmente asintomatica, con iperferritinemia e moderato incremento di enzimi epatici. La diagnosi di HH si effettua sulla base di specifiche indagini genetiche.

Case report. Il Laboratorio di Biologia Molecolare dell'UOC Medicina Trasfusionale ULSS5 Polesana effettua indagini genetiche con metodica RDB (*Reverse Dot Blot*, *Nuclear Laser Medicine kit emocromatosi 15 mutazioni*) per la diagnosi di HH di tipo 1 (gene HFE),

di tipo 3 (gene TFR2) e di tipo 4 (gene FPN1). Nel mese di febbraio 2023 è stato caratterizzato un paziente di 83 anni di sesso maschile inviato per iperferritinemia (ferritina 1.261 ng/mL, γ GT 419 U/L) con riscontro di eterozigosi composta per tre mutazioni nel gene HFE: H63D, C282Y, E168Q. L'indagine genetica è stata quindi estesa ai 4 figli, con evidenza nella prole di tre casi di eterozigosi composta H63D e E168Q ed un caso di eterozigosi C282Y. Al tempo stesso la caratterizzazione molecolare della sorella del probando ha portato al riscontro di eterozigosi composta per due mutazioni H63D e E168Q, condizione presente anche nella progenie di quest'ultima in un unico caso dei due analizzati. Successivamente alla caratterizzazione molecolare, tutti gli 8 soggetti coinvolti nello studio familiare hanno effettuato la determinazione di ferritina, saturazione della transferrina ed enzimi epatici. Solamente uno dei soggetti portatori di doppia eterozigosi H63D e E168Q ha mostrato lievi alterazioni dei parametri valutati (ferritina 185 ng/mL, γ GT 37 U/L).

Conclusioni. Il riscontro di tre mutazioni nel gene HFE è raro ed in letteratura ne è stato descritto un solo caso (PMID: 12537660). Infatti, la maggior parte dei soggetti affetti da HH risulta omozigote per C282Y, una quota inferiore è eterozigote composta C282Y/H63D. Si ritiene che mutazioni più rare, come appunto E168Q, in condizioni di semplice eterozigosi non causino emocromatosi. Tuttavia, la loro combinazione con altre (C282Y, H63D, S65C) ed in particolar modo associate all'eterozigosi C282Y, determina l'insorgenza della patologia.

La possibilità di effettuare un accurato studio familiare ha permesso di concludere che i soggetti con doppia eterozigosi H63D e E168Q hanno di fatto ereditato un singolo HFE allele contenente entrambe le mutazioni. Tale considerazione ha permesso di inserire gli stessi in un adeguato programma di follow-up con monitoraggio periodico degli indici ematici più rilevanti e valutazione di fattori di rischio aggiuntivi in modo da identificare precocemente l'insorgenza di sovraccarico marziale e poter così attuare strategie diagnostiche e terapeutiche atte a prevenire l'eventuale danno d'organo.

ABS241 - Scambio eritrocitario manuale periodico (MEEX) in paziente affetta da drepanocitosi

Chiara Montagna ⁽¹⁾ - Francesco Pazzini ⁽¹⁾ - Elisa Cernicchi ⁽¹⁾ - Chiara Calisesi ⁽¹⁾ - Luca Boetti ⁽¹⁾ - Annalisa Gabriele ⁽¹⁾

SIMT, Ospedale Infermi Rimini, Rimini ⁽¹⁾

Premessa. La terapia cardine dell'anemia falciforme è l'idrossiurea. In caso di acuzie si ricorre a terapia trasfusionale, ossia trasfusione semplice se anemia grave, scambio eritrocitario se anemia moderata o necessità di ridurre velocemente l'HbS senza causare iperviscosità. Lo scambio può essere eseguito con separatore cellulare o manualmente. È stata dimostrata l'efficacia e la sicurezza della eritroexchange manuale (MEEX), procedura rapida ed applicabile in assenza di separatore, se patrimonio venoso scarso e difficoltà a reperire le emazie di fenotipi eritrocitari rari.

Case report. Nel 2022 giunge al nostro Centro paziente di 52 anni, in terapia con idrossiurea dal 2016 dopo crisi falcemica. HbS (78,5%) e Hb (9 g/dL) stabili a controlli seriati, ma comparsa di dolori articolari migranti, persistenti anche dopo aumento posologia idrossiurea.

Ad ottobre 2022 eseguiva EEX previo posizionamento accessi sotto guida ecografica: scambiate 3 unità di emazie ma con fase depletiva inefficace per continue perdite di interfaccia del separatore. Seconda EEX automatica a gennaio 2023, previo posizionamento accessi dal rianimatore: scambio ancora inefficace per continue perdite di interfaccia ed accessi inadeguati.

Date le numerose difficoltà si shiftava ad eritroexchange manuale periodica, secondo algoritmo terapeutico disponibile in letteratura.

Da maggio 2023 ad oggi la paziente è stata sottoposta ogni 40 giorni circa a procedure di MEEX che hanno previsto: idratazione con soluzione fisiologica 500cc, salasso (10 mL/kg) e trasfusione di 2 unità di emazie compatibilizzate (O neg ccdee kk Jka+Jkb+ Fya+Fyb-MM Ss).

Procedura ben tollerata. Negli ultimi 6 mesi l'Hb è risultata sempre >9 g/dL, l'HbS mai superiore a 60%. In media, dopo ogni scambio si è ottenuto un calo dell'HbS di 15 punti %.

Dolori articolari rientrati, non nuovi sintomi.

Conclusioni. La MEEX è sicura, efficace e permette di intervenire in urgenza. Non richiede personale specializzato né strumentazione particolare. È vitale per i pazienti privi di patrimonio venoso, che non potrebbero eseguire EEX con separatore se non mediante CVC o previo posizionamento con guida ecografica. Lo scambio automatico richiede inoltre un volume ematico di scambio di molto superiore (per un adulto: almeno

4-5 sacche), mentre la MEEEX prevede un volume di 9-12 mL/kg, consentendo di reperire unità sufficienti anche per i fenotipi rari.

Un regime trasfusionale periodico può prevenire il sopraggiungere di complicanze.

ABS242 - Emocromatosi: diagnosi e terapia

Maria Rita Nanni ⁽¹⁾ - Paola Di Stefano ⁽¹⁾ - Paola Annunziata Varasano ⁽¹⁾ - Luna Fidanza ⁽¹⁾ - Tatiana Reggi ⁽¹⁾ - Gabriella Lucidi Pressanti ⁽¹⁾

Dipartimento dei Servizi, P.O. Mazzini, Teramo ⁽¹⁾

Premessa. L'emocromatosi ereditaria (HH) rientra tra i disordini del metabolismo del ferro, gruppo eterogeneo di patologie geneticamente e non geneticamente determinate, caratterizzate da carenza o sovraccarico di ferro. Tra questi disordini l'HH è la più diffusa e, se non trattata, causa un graduale e progressivo accumulo di ferro nell'organismo. In base al tipo di deficit genetico si distinguono cinque tipi di HH: quattro con ereditarietà recessiva ed una a trasmissione dominante. L'emocromatosi "classica" di tipo I è riconducibile a specifiche mutazioni a livello del gene HFE.

Metodi. Quando nei donatori e nei pazienti rileviamo un valore della ferritina superiore al normale (200 µg/L nella donna e 300 µg/L nell'uomo) in assenza di condizioni che interferiscono con la ferritinemia, procediamo con l'analisi molecolare del gene HFE. Questo gene, situato sul braccio corto del cromosoma 6, codifica una proteina strutturalmente simile alle molecole MHC di classe I che interagisce con il recettore della transferrina nella regolazione dell'assorbimento del ferro.

Si conoscono 3 mutazioni principali nel gene HFE: C282Y, H63D, S65C, la mutazione in omozigosi per C282Y è quella più frequente nella popolazione generale segue come frequenza la forma eterozigote cioè la presenza della mutazione C282Y in un cromosoma 6 e la mutazione H63D nell'altro. Coloro che presentano due copie di mutazioni H63D in genere non sviluppano un sovraccarico di ferro in assenza di altre cause di sovraccarico. Il metodo da noi utilizzato è l'*Hemochromatosis Mutations kit-RQ* EXPERTEAM Srl che permette la discriminazione delle mutazioni C282Y, H63D, S65C nel gene HFE responsabili della forma comune HH mediante Real Time. La tecnologia Real Time combina l'amplificazione del DNA e la rilevazione dei prodotti di amplificazione in una singola provetta mediante misurazione della fluorescenza. La rilevazione della fluorescenza durante la reazione di PCR in tempo reale permette la rilevazione e la quantificazione del prodotto amplificato che si va via via accumulando.

Risultati. Nel triennio 2020-2023 abbiamo sottoposto a test genetico per HH in tutto 772 persone, di cui 716 pazienti esterni e 55 nostri donatori. Dei donatori 26 hanno un'età dai 18 ai 40 anni e 29 oltre 40. Nel primo gruppo 7 sono risultati eterozigoti ed 1 omozigote per H63D ed 1 eterozigote per C282Y. Nel secondo 11 eterozigoti e 1 omozigote per H63D, 3 eterozigoti per C282Y ed 1 presentava anche H63D in eterozigosi.

Dei pazienti esterni 10 sono d'età tra 0 e 18 aa, 111 tra 18 e 40 aa e 595 over 40 aa. Tra i primi sono risultati 1 omozigote e 7 eterozigote H63D, nella seconda fascia d'età 36 sono eterozigoti e 4 omozigoti per H63D nell'ultimo gruppo 177 sono eterozigoti e 21 omozigoti per H63D, 31 eterozigoti e 3 omozigoti per C282Y e 5 eterozigoti per S65C.

Conclusioni. La diagnosi e la terapia precoci consentono di prevenire l'accumulo di ferro ed il danno d'organo. Il D.M. 02/11/2015 consente a coloro che hanno un'HH in eterozigosi ed in assenza di danno d'organo documentato di essere accettati alle donazioni di sangue intero queste rappresentano un mezzo per mantenere nella norma la ferritinemia. I pazienti con HH invece devono essere sottoposti a salasso terapeutico periodico.

ABS243 - Efficacia della compliance salassoterapia/lattoferrina nell'emocromatosi tipo I: case report

Antonietta Incarnato ⁽¹⁾ - Caterina Rocco ⁽¹⁾ - Antonio Ragosta ⁽¹⁾ - Pasquale Amato ⁽¹⁾ - Paola Salomone ⁽¹⁾ - Domenico Di Foggia ⁽¹⁾ - Sonia Anna Raimondi ⁽¹⁾

UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, AORN S. Anna e S. Sebastiano, Caserta ⁽¹⁾

Premessa. L'emocromatosi (HH) è una patologia caratterizzata da difetti nei meccanismi di regolazione del metabolismo del ferro che conducono al suo progressivo accumulo in vari organi. La patologia può essere secondaria ad anemia sideroblastica, talassemia, epatopatia alcolica, eccessiva assunzione di ferro. La forma Primitiva è una condizione ereditaria determinata da diverse mutazioni genetiche di cui esistono 4 varianti (Tipo I-IV). L'HH tipo I è la più frequente e dovuta alla mutazione C282Y e H63D (trasmissione autosomica recessiva). Il primo campanello d'allarme per la sua diagnosi è un'aumentata saturazione della transferrina (TSAT), con conseguente progressivo accumulo di ferro, in assenza di anemia o reticolocitosi, secondo le ultime linee guida dell' European Association for the Study of the Liver.

Case report. Nel periodo 2021-23, presso l' Ambulatorio di Medicina Trasfusionale dell'Aorn CE, è stato trattato un paziente affetto da HH tipo I con mutazione C282Y

in omozigosi ed associata epatopatia. All'ingresso il paziente asintomatico presentava valori di ferritina sierica >1.000 ng/dL e TSAT>50% riscontrati occasionalmente. In attesa dell'esito della Rmn epatica (secondo protocollo di Rennes), è stato sottoposto, nel primo anno, a ciclo di salassoterapia con cadenza mensile (paziente non compliant all'eritroafesi e alla salassoterapia con cadenza settimanale). Dopo la quinta seduta, i valori di ferritina erano tra 400-600 ng/dL.

Confermati gli accumuli epatici di ferro con Rmn e un quadro di fibrosi di grado moderato al Fibroscan, persistendo il rifiuto del pz alla eritroafesi, si è insistito sull'adozione salassoterapia con cadenza settimanale (massimo 10 giorni) ma con l'aggiunta di Lattoferrina (200 mg/die). Raggiunto il valore di ferritina tra i 100-150 ng/dL dopo 3 salassi nell'arco di 2 mesi, il paziente ha continuato con la sola assunzione di lattoferrina per ulteriori 3 mesi. A controllo epatico mediante Rmn al 6° mese si è evidenziato una riduzione degli accumuli di ferro con inversione dei cambiamenti fibrotici mediante Fibroscan e una TSAT <45% ad un anno. Infine, nell'ultimo anno il paziente è stato sottoposto a solo due procedure di salassoterapia.

Conclusioni. La somministrazione di lattoferrina, in associazione alla salassoterapia, ha dimostrato di influenzare la modulazione dei livelli di ferro, apportando un reale beneficio, quanto meno nello stabilizzare un danno d'organo già avviato, avendo come target il raggiungimento di ferritina sierica compresa tra 50-100 ng/dL e/o TSAT tra 40-45 %.

ABS244 - L'importanza dell'inquadramento di primo livello per le emoglobinopatie: l'esperienza del Molise

Antonella Simone ⁽¹⁾ - Marianna De Cinque ⁽¹⁾ - Antonella De Filippis ⁽¹⁾ - Grazia Bortone ⁽¹⁾ - Paolo Grimaldi ⁽¹⁾ - Francesco Avolio ⁽¹⁾ - Francesco Zito ⁽¹⁾ - Matilde Caruso ⁽²⁾
UO Medicina Trasfusionale, Ospedale S. Timoteo, Termoli ⁽¹⁾ - UOC Medicina Trasfusionale, Ospedale A. Cardarelli, Campobasso ⁽²⁾

Premessa. Le emoglobinopatie comprendono un gruppo di disordini caratterizzati da una ridotta sintesi di una o più catene globiniche (sindromi talassemiche) o dalla sintesi di emoglobine strutturalmente anomale (varianti emoglobiniche). Questo tipo di patologie costituisce uno dei disordini monogenici più frequenti, per i quali è possibile effettuare lo screening dei portatori con una serie di esami di laboratorio. La determinazione qualitativa dell'assetto emoglobinico rappresenta il 1° livello diagnostico e i sistemi in HPLC (*High Performance Liquid Chromatography*) rappresentano una delle metodiche raccomandate. Si tratta di una tecnica

di screening per cui l'identificazione della variante positiva è possibile solo con l'analisi del DNA (2° livello diagnostico).

Metodi. L'HPLC è una tecnica che permette di determinare la frazione di HbF e HbA2 presente nell'emoglobina tot del sangue utilizzando una colonna a scambio cationico per separare le componenti emoglobiniche in base alla diversa carica ionica. Oltre a HbF e HbA2, è possibile rilevare alcune varianti anomale dell'emoglobina. A partire da pochi µL di sangue intero, il campione viene diluito per poi essere erogato nella colonna. Terminato il dosaggio, i risultati relativi alle diverse frazioni emoglobiniche sono trasmessi sotto forma di percentuali assieme al cromatogramma.

Risultati. Nel corso del 2023 sono giunti presso il laboratorio di Immunoematologia del UO di Termoli circa 300 campioni con richiesta di esame per valutazione dell'assetto emoglobinico così distribuiti: 93% adulti e 7% bambini/adolescenti. In particolare tra gli adulti 88% sono F e 12% sono M. Dall'esame in HPLC (Thermo Corporation, HLC-723G11, β-Thalassemia Analysis Mode) sono emersi i seguenti risultati: 32 portatori di Beta talassemia, 3 varianti HbC, 1 variante HbS, 3 compatibile con la presenza di una variante (Hb Lepore).

Conclusioni. Le ragioni più frequenti per cui vengono richiesti esami per i difetti dell'emoglobina sono: microcitosi con indici marziali nella norma, conferma di un sospetto clinico, familiarità per tali difetti, o solo come screening di una determinata categoria di soggetti (epoca preconcezionale, gravidanza, donatori di sangue). Alcune di queste condizioni possono "modificare" il fenotipo ematologico ed emoglobinico per cui è fondamentale che contestualmente alla richiesta di esami di laboratorio di 1° livello, vengano raccolte informazioni anamnestiche (stato di gravidanza, etnia, familiarità, trasfusioni pregresse) che permettano la formulazione di una prima conclusione sui possibili difetti dell'emoglobina. Per un'adeguata interpretazione dei risultati è necessario, infatti, integrare ai cromatogrammi, l'esame emocromocitometrico del paziente, oltre che la valutazione del metabolismo del ferro. Grazie quindi all'utilizzo di metodiche di laboratorio di routine è possibile indirizzare soltanto soggetti selezionati ad accertamenti di 2° livello. L'HPLC dell'emoglobina è quindi da ritenersi uno degli strumenti ottimali per lo screening delle emoglobinopatie, in combinazione ad altri esami e ad alcune informazioni sul paziente.

ABS245 - Determinazione delle mutazioni di JAK2, CALR, e MPL, in pazienti con sospetta diagnosi di MPN afferenti al SIT ASL Caserta

Rita Tomeo⁽¹⁾ - Angela Orefice⁽¹⁾ - Giancarlo De Caprio⁽¹⁾ -
Simona Tonziello⁽¹⁾ - Natalia De Cicco⁽¹⁾ - Saverio Misso⁽¹⁾
Medicina Trasfusionale, ASL Caserta, Aversa⁽¹⁾

Premessa. I disordini del midollo osseo causati dalle mutazioni del gene JAK2 vengono chiamati malattie mieloproliferative (MPN), caratterizzate dall'eccessiva produzione di globuli rossi, leucociti o piastrine: policitemia vera (PV), trombocitemia essenziale (TE) e mielofibrosi primaria (PMF). Il test per la ricerca delle mutazioni del gene JAK2, viene di solito richiesto in seguito al riscontro di risultati anomali dell'emocromo, con aumento di emoglobina, ematocrito, globuli rossi e/o piastrine. Se il test JAK2 V617F fornisce un risultato negativo, allora possono essere richiesti anche i test per la rilevazione delle altre possibili mutazioni, come quelle del gene CALR e MPL. In questo lavoro si è valutato la presenza della mutazione JAK2 V617F/CALR/MPL in pazienti afferenti al nostro SIT indirizzati al salasso terapia con sospetta diagnosi di policitemia vera.

Metodi. Nell'anno 2023 presso il nostro ambulatorio trasfusionale sono giunti 221 pazienti (età compresa tra 23 e 75 anni) indirizzati dal medico di medicina di base al salasso terapia, in quanto presentavano un esame emocromocitometrico alterato (Hb >17 g/dL e Hct >50%). Per completare il percorso diagnostico-terapeutico, tutti i pazienti sono stati sottoposti al test per la determinazione delle mutazioni JAK2 V617F, nel caso fosse risultata negativa si è proseguito con CALR ed MPL. Il test è stato eseguito su dna genomico estratto da leucociti del sangue periferico, permette di identificare mediante l'uso della Real-Time PCR l'allele wild-type (normale) e l'allele mutato (Diachem s.r.l.).

Risultati. Dall'analisi dei dati è emerso che dei 221 pazienti, 10,8% donne e 89,2% uomini, il 18% (40 casi) di essi presentavano la mutazione del Jak2 V617F. Su quelli che non presentavano il jak2 mutato sono state condotte ricerche per rilevare le mutazioni CALR e MPL, che sono risultate anch'esse negative.

Conclusioni. Nel 2016 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha emanato le linee guida circa la diagnosi delle malattie mieloproliferative che si basa su una valutazione composita delle caratteristiche cliniche e di laboratorio. Dal sospetto di PV (alterazione dei parametri ematologici del sangue periferico), si esegue lo screening delle mutazioni dei geni JAK2, CALR, e MPL, in caso di positività si può eseguire la biopsia del midollo osseo, stabilendo così una corretta diagnosi.

4.12 TERAPIA CON EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE

ABS246 - Controllo del dolore nell'osteoartrosi del ginocchio con infiltrazioni di un concentrato leuco-fibrino-piastrinico: studio osservazionale in un'ampia popolazione di pazienti

Alessio Borean⁽¹⁾ - Ersilia Angela Barbone⁽¹⁾ - Massimo Forni⁽¹⁾ - Corrado D'Antimo⁽²⁾
Medicina Trasfusionale, ULSS1, Belluno⁽¹⁾ - Ortopedie e Traumatologia, ULSS1, Belluno⁽²⁾

Premessa. Il dolore associato all'osteoartrosi del ginocchio (OA) è il sintomo che più di altri limita la mobilità e la qualità di vita. Normalmente il dolore è trattato con farmaci antinfiammatori e viscosupplementazione.

Per ridurre il dolore nell'OA da molti anni c/o il nostro DMT si utilizza per infiltrazione, un concentrato leuco-fibrino-piastrinico (CLFP) che rilascia citochine e fattori di crescita con effetto rigenerativo e antinfiammatorio. Per verificare l'efficacia sul controllo del dolore nell'OA del ginocchio del CLFP, dopo fallimento delle terapie farmacologiche, è stato disegnato uno studio osservazionale dal 2012 al 2020 su un'ampia popolazione di pazienti. I risultati presentati sono il completamento di uno studio preliminare del 2014.

Metodi. Sono stati inclusi 1.251 pazienti (età mediana 59 anni) affetti da OA del ginocchio con dolore da almeno sei mesi e non controllato dalla terapia farmacologica. Ognuno è stato sottoposto a 4 infiltrazioni di CLFP, una ogni 3 settimane. Il CLFP, originato dalla lavorazione di un prelievo di sangue intero di 350 mL, è un emocomponente leuco-piastrinico arricchito in crioprecipitato, standardizzato per la componente piastrinica c/o il nostro DMT. Sono stati infiltrati a ogni seduta 4 mL di CLFP attivato. Per monitorare l'intensità del dolore articolare a ogni seduta è stata somministrata una scala numerica unidimensionale NRS (*numerical rate scale*) con score da 0=nessun dolore a 10=massimo dolore.

I dati NRS sono stati valutati a T0 prima del trattamento, T1 dopo 3 settimane, T2 dopo 6 settimane, T3 dopo 9 settimane e T4 dopo 12 mesi dall'inizio. Per NRS è stato scelto come indice di centralità la mediana. Per la verifica dell'effetto complessivo del trattamento è stato applicato il test non parametrico di Friedman, la riduzione del dolore a ogni T rispetto al precedente è stata valutata con i confronti multipli del test di Student-Newman-Kuels (significatività $p < 0.05$).

Risultati. L'analisi dei dati NRS ha evidenziato un'intensità mediana del dolore prima del trattamento di T0=6 e, durante il ciclo infiltrativo in sequenza T1=5,

T₂=3,5, T₃=2,5 e dopo 12 mesi T₄=2,5. Il test di Friedman ha permesso di dimostrare nel complesso l'efficacia del trattamento, evidenziando una riduzione significativa dell'intensità del dolore ($p < 0,01$) da T₀ a T₄. In particolare i confronti multipli hanno evidenziato una significativa riduzione ad ogni tempo di rilevazione T rispetto al precedente, escluso il tempo T₄ a 12 mesi che mantiene la stessa mediana di T₃ (T₁ vs T₀ $p < 0,05$; T₂ vs T₁ $p < 0,01$; T₃ vs T₂ $p < 0,05$; T₄ vs T₃ $p = NS$).

Conclusioni. I dati su un'ampia popolazione, in nove anni di osservazione, confermano i risultati di un nostro studio preliminare del 2014. Una progressiva riduzione del dolore è stata rilevata già durante il ciclo infiltrativo nelle prime 9 settimane, riduzione che permane significativa rispetto al dolore pretrattamento anche dopo 12 mesi. In conclusione il CLFP potrebbe rappresentare un trattamento appropriato a disposizione dello specialista ortopedico, specialmente in caso di fallimento delle terapie farmacologiche convenzionali.

ABS247 - Emocomponenti a uso non trasfusionale autologhi e omologhi: confronto nel trattamento delle ulcere cutanee croniche

Alessio Borean⁽¹⁾ - Ersilia Angela Barbone⁽¹⁾ - Massimo Forni⁽¹⁾ - Enrica Novello⁽¹⁾

Medicina Trasfusionale, ULSS1, Belluno⁽¹⁾

Premessa. È noto che le ulcere croniche degli arti inferiori possono beneficiare dell'applicazione di emocomponenti a uso non trasfusionale autologhi e omologhi in grado di rilasciare fattori di crescita, che inducono stimoli rigenerativi. Nel nostro DMT da molto tempo si applica un concentrato leuco-fibrino-piastrinico ricco di cellule mononucleate (CLFP) per uso non trasfusionale, originato da un prelievo multicomponente in aferesi. Questo studio confronta l'efficacia nel ridurre le dimensioni delle ulcere croniche da parte dell'emocomponente autologo (CLFP-aut) e dell'emocomponente omologo (CLFP-omo).

Metodi. Nel confronto sono stati inclusi 38 pazienti, età mediana 76,5 anni (range 64-98) affetti da ulcere agli arti inferiori di difficile guarigione, presenti da almeno 6 mesi. Sono stati creati due gruppi di 19 pazienti, omogenei per dimensioni ed etiologia delle ulcere. Il primo gruppo è stato trattato con CLFP-aut, ottenuto da prelievo multicomponente con separatore cellulare Haemonetics-MCS. Il secondo gruppo è stato trattato con CLFP-omo ottenuto sempre da prelievo multicomponente ma da donatore. Le concentrazioni piastriniche e cellulari del CLFP sia autologo che omologo sono state standardizzate per rendere omogeneo lo stimolo rigenerativo, l'emocomponente è stato addizionato con DMSO per

preservare la vitalità cellulare. I due gruppi sono stati trattati applicando settimanalmente il CLFP su tutta la superficie dell'ulcera e l'area dell'ulcera è stata misurata con le seguenti tempistiche: giorni t₀-t₇-t₁₄-t₂₁-t₂₈-t₆₀-t₉₀. Per rendere confrontabili infra e intergruppo le lesioni, l'area è stata percentualizzata rispetto a t₀. I dati dell'area sono espressi in media $\pm$ SD. ANOVA è stata applicata per la verifica di efficacia complessiva nei due gruppi e il test-t per dati appaiati per i confronti di ogni (t) fra CLFP-aut e CLFP-omo (significatività $p < 0,05$).

Risultati. Il decremento di 87,3 $\pm$ 22% dell'area dell'ulcera nel gruppo CLFP-aut dopo 90 giorni dalla prima applicazione è stato molto significativo ($p < 0,01$) dimostrando l'efficacia del trattamento, come anche nel gruppo CLFP-omo, anche se in modo meno evidente 64,1 $\pm$ 34% ($p < 0,01$). I confronti dei decrementi dell'area fra i gruppi CLFP-aut e CLFP-omo a ogni (t) ha evidenziato le seguenti significatività: t₇ $p = NS$, t₁₄ $p = NS$, t₂₁ $p = NS$, t₂₈ $p = NS$, t₆₀ $p < 0,01$ a favore di CLFP-aut, t₉₀ $p < 0,01$ a favore di CLFP-aut. Nessun evento avverso è stato rilevato durante il prelievo multicomponente e le applicazioni di CLFP.

Conclusioni. La risposta allo stimolo rigenerativo indotta da CLFP-aut e CLFP-omo sulle ulcere croniche ha dimostrato l'efficacia complessiva per entrambe gli emocomponenti. I confronti però hanno anche evidenziato una significativa superiorità del CLFP-aut a t₆₀ e t₉₀ rispetto a CLFP-omo, facendo pensare a un sostegno più prolungato dello stimolo rigenerativo del CLFP-aut. In questo caso si potrebbe ipotizzare un ruolo della componente mononucleata autologa, in grado di agire per più tempo perché non disturbata da risposte immunologiche, vista la perfetta compatibilità.

ABS248 - Modulazione della degradabilità di una membrana leuco-fibrino-piastrinica usata per scopi riparativi: studio in vitro

Alessio Borean⁽¹⁾ - Ersilia Angela Barbone⁽¹⁾ - Massimo Forni⁽¹⁾ - Corrado D'Antimo⁽²⁾ - Silvia Barbon⁽³⁾

Medicina Trasfusionale, ULSS1, Belluno⁽¹⁾ - Ortopedia, ULSS1, Belluno⁽²⁾ - Neuroscienze, Università di Padova, Padova⁽³⁾

Premessa. La degradabilità biologica degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, applicati in forma solida e a consistenza variabile ha importanza per la dinamica di rilascio dei fattori di crescita (GF) e delle cellule in essi contenute. Per questo abbiamo studiato in vitro la velocità di degradazione di membrane leuco-fibrino-piastriniche (MLFP) da noi prodotte e attivate con due metodi diversi, applicate per stimolare la riparazione in diversi contesti, come ulcerazioni tissutali e lesioni focali della cartilagine del ginocchio.

Metodi. Da 21 prelievi multicomponente con separatore Haemonetics-MCS sono stati ottenuti altrettanti concentrati leuco-fibrino-piastrinici (CLFP). Ogni CLFP è stato diviso in due aliquote di 18 mL e, attivando uno con calcio-gluconato (Ca) e l'altro con trombina autologa ricalcificata (Thr) si sono ottenute in parallelo due membrane MLFP-Ca e MLFP-Thr di simile composizione cellulare e strutturale. Tutte le MLFP subito dopo la loro formazione sono state immerse in soluzione fisiologica in un contenitore sterile e trasferite a 4°C. La valutazione dell'integrità nel tempo delle MLFP è stata fatta settimanalmente, agitando per un minuto su Termomixer™ (Eppendorf) il contenitore. Il monitoraggio è stato interrotto alla rilevazione di almeno tre frammenti della MLFP. Valutazioni intermedie sono state fatte anche a 1-settimana, 1-mese, 3-mesi, 6-mesi e 12-mesi. I dati sono stati rappresentati in media±SD e il test-t utilizzato per il confronto fra i due metodi (significatività $p < 0,05$).

Risultati. La composizione delle MLFP-Ca e MLFP-Thr è risultata sovrapponibile: (MLFP-Ca) PLT $12.265 \pm 2.707 \times 10^3/\text{mL}$, WBC $260 \pm 100 \times 10^3/\text{mL}$, mononucleate $206 \pm 95 \times 10^3/\text{mL}$, fibrinogeno $3.742 \pm 881 \text{ mg/dL}$; (MLFP-Thr) PLT $11.515 \pm 3.889 \times 10^3/\text{mL}$, WBC $242 \pm 112 \times 10^3/\text{mL}$, mononucleate $194 \pm 104 \times 10^3/\text{mL}$, fibrinogeno $3.366 \pm 612 \text{ mg/dL}$. I tempi di degradazione invece sono risultati molto differenti, le MLFP-Ca si sono degradate in $59,8 \pm 18,4$ settimane (range 12-106), mentre le MLFP-Thr in $13,6 \pm 4,6$ settimane (range 5-21), $p < 0,001$. In particolare dopo 1 mese il 100% delle MLFP di entrambi i gruppi erano ancora integre, mentre a 3 mesi il 42,8% delle MLFP-Thr erano degradate contro solo il 4,8% delle MLFP-Ca, dopo 6 mesi tutte le MLFP-Thr erano degradate mentre le MLFP-Ca mantenevano la stessa percentuale 4,8%, che saliva al 28,6% a 12 mesi.

Conclusioni. La notevole differenza dei tempi di degradazione delle MLFP attivate con metodi diversi fa ipotizzare per le MLFP-Thr una parallela e forte attivazione delle PLT e della fibrinolisi, con rilascio precoce e intenso dei GF e delle cellule in esse contenute. Questa dinamica potrebbe essere utile per somministrare uno stimolo riparativo rinnovabile a tempi medio-brevi. La MLFP-Ca invece degradando in tempi lunghi potrebbe essere più utile in situazioni, come le lesioni focali cartilaginee, dove l'applicazione è in soluzione unica e dove sussiste la necessità di concentrare in una piccola area lo stimolo riparativo per un tempo prolungato. In conclusione i due metodi permettono di modulare il rilascio dei fattori riparativi in funzione della lesione da trattare.

ABS249 - Disfunzione erettile: concentrato piastrinico in pazienti con refrattarietà agli PDE-i

Diomira Bovenzi⁽¹⁾ - Maria Giuseppina D'Angelo⁽¹⁾ - Giuseppe Mascia⁽¹⁾ - Rosa Terracciano⁽¹⁾ - Marco Fasbender Jacobitti⁽²⁾ - Maurizio Carrino⁽²⁾ - Angelo Zuccarelli⁽¹⁾

SIMT, AORNA. Cardarelli, Napoli⁽¹⁾ - Andrologia, AORNA. Cardarelli, Napoli⁽²⁾

Premessa. La corretta collocazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale nel percorso terapeutico di svariate patologie ne mostra l'efficacia e ne raccomanda l'utilizzo. Tali preparati, inoltre, evidenziano ancor più la loro validità, quando tutte le terapie tradizionali attuabili e attuate diventano refrattarie. Il nostro studio si propone di valutare l'efficacia del concentrato piastrinico (c-PRP) in pazienti con grave disfunzione erettile, non responsivi alla terapia orale con inibitori della PDE5 (PDE-i) alla massima dose tollerabile.

Metodi. Sono stati reclutati 40 pazienti con anamnesi negativa per diabete mellito (DM), per precedente intervento chirurgico pelvico e che avevano interrotto la terapia con PDE5-i da almeno un mese. La disfunzione erettile (DE) su base vascolare è stata confermata misurando la velocità del picco sistolico (PSV) con l'Eco-color doppler (ECD) penieno dinamico; il grading è stato definito con questionari convalidati come l'*International Index of Erectile Function* (IIFE) e l'*Erection Hardness Score* (EHS). I pazienti sono stati trattati con 3 infiltrazioni di Concentrato Piastrinico autologo a distanza di 7 giorni l'una dall'altra, effettuando iniezioni multiple nei corpi cavernosi. È stato utilizzato il D.M. THT-3 della Regen Lab. La quantità di piastrine totali infiltrate è stata mediamente di 2.8×10^9 .

Risultati. Il PSV medio è aumentato significativamente da $25,12 \pm 3,6 \text{ cm/s}$ ($\text{PSV} \leq 25 \text{ cm/s}$ indica un insufficiente afflusso arterioso ai corpi cavernosi) a $36,15 \pm 3,69 \text{ cm/s}$ (definibile più che normalità di afflusso). Significativo anche il miglioramento dell'IIFE e dell'EHS. Il follow-up a 2 e 6 mesi ha mostrato il mantenimento dei risultati. Inoltre le applicazioni sono state ben tollerate e con eventi avversi minori (piccole ecchimosi, lieve dolore nel sito di iniezione).

Conclusioni. L'incidenza della DE è in aumento soprattutto nei giovani di età ≤ 40 anni, con riduzione drastica della qualità di vita, propria e del partner. Tale disfunzione ordinariamente viene trattata con diversi e validi approcci terapeutici tradizionali, volti a curare il sintomo. Nell'esigenza di trattare e risolvere la causa alla base di tale disfunzione si è ricorsi ad un approccio riparativo e rigenerativo, con l'intento di promuovere la neo-vascularizzazione, la rigenerazione cellulare e

la riparazione dei tessuti. Il Concentrato Piastrinico, utilizzato in tale disfunzione, ha mostrato efficacia e validità anche applicato come sola terapia, in pazienti refrattari alle terapie convenzionali tradizionali usualmente utilizzate.

ABS250 - Reazione avversa al trattamento topico con gel di piastrine

Diomira Bovenzi⁽¹⁾ - Maria Giuseppina D'Angelo⁽¹⁾ - Giuseppe Mascia⁽¹⁾ - Rosa Terracciano⁽¹⁾ - Patrizio Festa⁽²⁾ - Angelo Zuccarelli⁽¹⁾

SIMT, AORNA. Cardarelli, Napoli⁽¹⁾ - Trauma Center, AORNA. Cardarelli, Napoli⁽²⁾

Premessa. Le lesioni cutanee acute e croniche necessitano di diversi presidi terapeutici, ognuno dei quali, ha una sua collocazione specifica nel percorso terapeutico di guarigione.

Il gel di piastrine e/o il c-PRP correttamente collocati nel percorso terapeutico, rappresentano un valido presidio terapeutico nella risoluzione di queste lesioni. La loro applicazione generalmente è ben tollerata e non gravata da reazioni avverse. Noi riportiamo una *Febrile Non Hemolytic Transfusion Reaction*, FNHTR, insorta in un paziente con trauma esteso, in seguito al trattamento topico con Gel di Piastrine omologo.

Case report. Un paziente, di anni 18, in seguito ad un trauma da strada ha riportato, nella loggia mediale della gamba sinistra, una grossa lesione a forma di losanga (dimensioni 23x10 cm)

Per questo paziente, così come per tutti quelli che presentano lesioni diabetiche e/o da trauma, di importanti dimensioni, è stato preparato il gel di piastrine con il Sistema automatizzato Vivostat Vivolution.

Nello specifico, questo paziente è stato trattato con gel di piastrine omologo. A partire da piastrine da pool di buffy-coats omogruppo sono stati preparati (processore) e applicati circa 12 mL di PRP che l'erogatore ha trasformato in gel di piastrine. La quantità piastrinica totale applicata è stata di 1.2×10^{10} .

A 30 min dall'applicazione il paziente ha presentato brivido scuotente, rialzo febbrile ($>38^\circ\text{C}$), tachicardia (130 BPM) e ipossia ($\text{SAO}_2=87\%$). Trattato con farmaci (Urbason 20 mg e.v.) la sintomatologia si è risolta. La reazione avuta è stata una FNHTR con Grado di imputabilità 3 e Grado di severità 2.

Conclusioni. La FNHTR è la reazione avversa che più frequentemente si verifica con la trasfusione (40,4%). Il Case report in oggetto, ci spinge però a considerare che anche un'applicazione topica di emocomponenti per uso non trasfusionale può essere gravata da una reazione

avversa, dovuta, presumibilmente, alla grossa perdita di sostanza che ha esposto e diffuso al circolo il preparato piastrinico.

ABS251 - La rete di Medicina Rigenerativa: realtà organizzativa nell'Azienda USL Toscana sud est

Silvia Ceretelli⁽¹⁾ - Pietro Pantone⁽²⁾ - Eva Veropalumbo⁽¹⁾ - Agostino Ognibene⁽²⁾

Laboratorio e Medicina Trasfusionale, Azienda USL Toscana sud est, Grosseto⁽¹⁾ - Laboratorio e Medicina Trasfusionale, Azienda USL Toscana sud est, Arezzo⁽²⁾

Premessa. La Medicina rigenerativa (MR) è quella branca della Medicina, che si occupa della riparazione, rigenerazione di tessuti e del ripristino delle funzioni compromesse da infortuni, da patologie degenerative e invecchiamento. Nella Azienda USL (AUSL) Toscana sud est a partire dal 2020 è stato sviluppato un progetto organizzativo di rete di Medicina rigenerativa con lo scopo di fornire prestazioni con lo stesso standard qualità /sicurezza in tutto il territorio.

Metodi. La rete di MR si basa su un modello organizzativo clinico assistenziale che mette in relazione, con modalità formalizzate e coordinate, professionisti, strutture e servizi che erogano interventi di tipologia diversa nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica e organizzativa. La Rete individua i nodi e le relative connessioni definendone le regole di funzionamento, il sistema di monitoraggio, i requisiti di qualità e sicurezza dei processi, di qualificazioni dei professionisti. L'efficienza della Rete e l'integrazione effettiva tra i nodi della stessa deve garantire: unitarietà del percorso di cura; qualità dei livelli assistenziali tra i nodi della rete; uniformità crescita professionale degli operatori; ottimizzazione delle risorse; omogeneizzazione delle capacità di intervento della Rete. La costituzione di equipe multiprofessionale e multidisciplinare consente l'erogazione di specifiche prestazioni sanitarie, così come la definizione di specifici protocolli e procedure.

Con questi presupposti, nel 2020 l'AUSL Toscana sud est ha istituito la Rete di MR afferente al Dipartimento di Medicina di Laboratorio e Trasfusionale. La produzione di EuNT è autologa sia aferetica che da sangue intero o da Singolo Device oppure omologa a partenza da buffy-coats dei donatori. I pazienti sono selezionati dal Medico specialista ed indirizzati da questi nel Centro di MR per la prestazione di cura. Il monitoraggio dell'efficacia della terapia avviene con lo specialista.

Risultati. La Rete di MR si è sviluppata identificando come hub il Centro di MR S.O. Santa Margherita-Cortona e come spoke i SIMT di Arezzo e Grosseto. Il

Centro hub rappresenta il centro di riferimento in cui vi è la maggiore attività produttiva e applicativa e dove vengono concentrati i casi clinici più complessi. I centri spoke operano sia dal punto produttivo che applicativo negli ambulatori di medicina trasfusionale con accesso dedicato per la MR. L'analisi dell'attività negli anni 2022-2023 nel centro hub ha visto la produzione di EuNT nel 2022 di 1.064 preparati con l'accesso di 532 pazienti e nel 2023, 1.256 EuNT e 628 pazienti trattati. Nel centro spoke di Grosseto nel 2022 sono stati prodotti 22 EuNT e trattati 18 pazienti, nel 2023 la produzione di EuNT è stata di 65 con la gestione di 38 pazienti.

Conclusioni. L'organizzazione della MR secondo un modello di rete ha permesso di rispondere alle richieste dei cittadini con elevati standard di qualità e sicurezza. Inoltre è stato implementato un modello produttivo standardizzato certificato secondo norma ISO 9001-2015, a maggior garanzia dell'efficienza di questa organizzazione.

ABS252 - Production of autologous platelet-rich plasma for non-transfusion use: comparison between two devices used

Giuseppina Chichierchia⁽¹⁾ - Giuseppina Antonia Natale⁽¹⁾ - Mafalda De Rienzo⁽¹⁾ - Francesca Frangiolini⁽¹⁾ - Stefano Iaboni⁽¹⁾ - Daniela Di Mambro⁽¹⁾ - Angela Marceddu⁽¹⁾ - Maria Laura Foddai⁽¹⁾

UOSD Immunotrasfusionale, IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, Roma⁽¹⁾

Background. Interest in using predominantly infiltrative of blood components for non-transfusion use is increased significantly in a wide range of clinical applications as attested by the consistent literature produced in recent years. However, evidences to support the use of a platelet rich plasma (PRP) in most clinical settings are defined as weak, because of poorly controlled clinical trials. Much of the controversy surrounding PRP has to do with poorly standardized preparation and administration protocols.

Methods. We used two commercial device systems for the preparation of autologous PRP on a total of 684 patients for degenerative orthopedic pathologies, CE certified in accordance with European Directive (93/42/EEC). Study results were qualitatively and quantitatively reported.

Results. The aim of this work was to analyze the PRP produced by the two systems used to evaluate the efficiency and the purity of the blood components obtained using two preparation systems, C-Punt (Platelet Concentrate for Non-Transfusional Use) and vacuum blood-collection tubes containing anticoagulants, starting from patients affected by degenerative

orthopedic pathologies. The efficiency of the two preparation systems was evaluated by calculating three parameters: platelet enrichment, platelet capture efficiency and platelet concentration.

Conclusions. There are many commercial PRP preparation kits which allow different concentrations of the blood components in the PRP. The C-Punt system was found to be more efficient than the vacuum blood-collection tubes system. Furthermore, the ability of the two systems to concentrate platelets from starting platelet count values (patient blood count) greater or less than a pre-established threshold value (200.000 platelets/mm³) was evaluated, without however finding a significant variation between the two methods used.

ABS253 - Fistola rinoliquorale ricostruita con patch di setto nasale e gel piastrinico/membrana

Marina D'Alagni⁽¹⁾ - Giuseppe Campobasso⁽²⁾ - Alessandro Maselli Del Giudice⁽²⁾ - Valentina De Robertis⁽²⁾ - Francesca Cialdella⁽²⁾ - Salvatore Dadduzio⁽²⁾ - Mario Marte Tatò⁽³⁾ - Emanuele Tatò⁽⁴⁾

UOC Medicina Immunotrasfusionale, P.O. Barletta - ASL BT, Barletta⁽¹⁾ - UOC Otorinolaringoiatria, P.O. Barletta - ASL BT, Barletta⁽²⁾ - Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Cattolica Sacro Cuore, Roma⁽³⁾ - UOC Direzione Medica di Presidio Ospedaliero, P.O. Barletta - ASL BT, Barletta⁽⁴⁾

Premessa. L'utilizzo degli emocomponenti per uso topico (EUt) al fine di riparare e stimolare i tessuti grazie ai fattori di crescita contenuti nelle piastrine è ormai accertato. La sinergia tra i protagonisti cellulari e umorali presenti in questi emocomponenti risulta importante soprattutto per quelle lesioni, di qualsiasi natura, che non rispondono ai trattamenti tradizionali. I fattori di crescita piastrinica (PGF) in essi contenuti supportano le tre fasi della guarigione della ferita e della cascata di riparazione (infiammazione, proliferazione, rimodellamento).

Case report. Paziente di 61 anni, cardiopatico e iperteso con diagnosi da prelievo biotipico di papilloma invertito (papilloma Shneideriano o papilloma transizionale) della fossa nasale di destra che gli causava sintomatologia ostruttiva della fossa nasale da circa 1 anno con erosione della base cranica alla TC e RMN encefalo. Sottoposto presso la UOC di Otorinolaringoiatria del presidio ospedaliero Mons. Dimiccoli di Barletta ad asportazione di papilloma invertito della fossa nasale destra fronto-etmoido mascellare e plastica di fistola rinoliquorale del basicranio destro con tecnica overlay (mediante innesto di setto) e antrostomia mascellare destra ed etmoidectomia antero posteriore. Per la comparsa di rino-liquorrea, si riinterviene chirurgicamente con

il supporto anche della medicina rigenerativa. Dopo attenta discussione del caso clinico tra i medici del reparto di otorino e la medicina trasfusionale, si decide di utilizzare un emocomponente ricco di fattori di crescita e resistente, in modo da indovare un patch di setto nasale. Si procede all'allestimento dell'EUnT omologo preparato tramite procedura di aferesi. In prima istanza si procede alla preparazione dell'emocomponente in forma gelatinosa si ottiene un prodotto che non avrebbe consentito ai colleghi del reparto di otorino di impiantare il patch, per cui si decide di preparare un prodotto più consistente sotto forma di membrana così otteniamo un EUnT resistente e manipolabile tale da indovare il patch di setto nasale.

Ormai allestito l'emocomponente, si attende il patch del setto nasale, che viene consegnato alla medicina trasfusionale.

In condizioni di sterilità questo frammento viene indovato nella membrana di gel piastrinico. In sala operatoria si procede all'impianto.

Per dislocazione del lembo si eseguiva in anestesia locale intervento chirurgico di plastica di fistola rinoliquorale fossa nasale destra con patch di setto nasale e gel piastrinico.

Ai controlli successivi, assenza di rino-liquorrea.

Conclusioni. L'uso del gel piastrinico si è dimostrato di valido aiuto in questo caso di difficile risoluzione. Determinante in questo caso risulta l'approccio multidisciplinare per il raggiungimento del risultato finale.

ABS254 - Prima esperienza di produzione e impiego di vescicole extracellulari (EVs) autologhe nel trattamento di ulcere venose croniche (UVC) non responsive a terapia convenzionale

Sergio D'Antico ⁽¹⁾ - Marika Salafia ⁽¹⁾ - Lorenzo Gibello ⁽²⁾ - Maria Felice Brizzi ⁽³⁾ - Margherita Alba Carlotta Pomatto ⁽³⁾ - Marco Lorenzi ⁽¹⁾

SC Banca del Sangue e Immunoematologia, DIP. Medicina di Laboratorio, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino ⁽¹⁾ - SC Chirurgia Vascolare U, Dip. Scienze Chirurgiche, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino ⁽²⁾ - Dipartimento di Scienze Mediche, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino ⁽³⁾

Premessa. Il ruolo dei *growth factors* (GFs) nella riparazione tissutale è noto da decenni. Fonti di GFs possono essere siero, plasma o piastrine. Le tecniche più innovative consentono l'isolamento di EVs, ricche di GFs, che mediano la comunicazione intercellulare con meccanismo paracrina; il loro potenziale terapeutico

è correlato al contenuto (citochine, miRNA, GFs) che dipende dalla loro provenienza. Le EVs di origine sierica (s-EVs) sono ricche di TGF-beta con alto potenziale angiogenico. Su tali premesse è stato condotto uno studio di efficacia delle s-EVs nelle UVC persistenti.

Metodi. Le s-EVs sono state prodotte nel Servizio Trasfusionale (ST), in ambiente di classe A, secondo una metodica che prevede la loro separazione per precipitazione su proteina cationica. Sono state usate provette di classe IIa ed il prodotto finale è stato testato con esame colturale. Le s-EVs sono state sottoposte a test di potency in vitro, presso il laboratorio di Scienze Mediche, per la valutazione dell'attività pro-angiogenica prima dell'uso clinico. Sono stati arruolati pazienti con UVC multiple persistenti sullo stesso arto: nello stesso soggetto, la lesione più ampia è stata trattata con infiltrazione di s-EVs (3 dosi alla settimana per 2 settimane) oltre alla terapia standard, mentre una lesione sullo stesso arto è stata trattata con sola terapia standard. La positività per HBsAg, anti-HCV o anti-HIV era tra i criteri di esclusione.

Risultati. Sono stati eseguiti 5 prelievi da 50 mL in 4 pazienti (1 paziente è stato arruolato due volte per lesioni multiple ad entrambi gli arti). Il ST ha preparato 6 dosi da 3 mL (contenuto di 4×10^{12} s-EVs) per ogni trattamento e 1 dose da 4 mL per l'esame colturale.

Le singole aliquote sono state congelate a -30°C e consegnate previo scongelamento per l'utilizzo entro 6 ore. L'esame colturale, negativo in tutti i campioni, ha provato la sterilità del prodotto finale. Tutti i pazienti hanno completato il ciclo di 6 infiltrazioni senza reazioni avverse locali o sistemiche, senza segni di infezione e con effetto terapeutico documentato al follow-up a 30 giorni.

Conclusioni. Le s-EVs ottenute da un campione di sangue venoso potrebbero essere considerate un nuovo emocomponente. Il loro utilizzo in vivo, tuttora sperimentale e vincolato al parere di un Comitato Etico, impone il rispetto delle direttive previste per i prodotti del sangue e delle specifiche di qualità richieste dalle GPGs. Il laboratorio di produzione di emocomponenti del ST è la sede obbligata per la lavorazione e la qualificazione di tali prodotti. È necessaria la disponibilità di ambienti di grado A per garantire la sterilità nei passaggi aperti. È essenziale, inoltre, la collaborazione con laboratori specializzati per la messa a punto della metodica, i dosaggi delle EVs ed i test di potency.

ABS255 - Impianto di cellule staminali mesenchimali (MSCs) per il trattamento di condropatie di anca, ginocchio e spalla: risultati retrospettivi di uno studio multicentrico

Giovanni D'Arena ⁽¹⁾ - Francesco Saturno ⁽²⁾ - Giulia Monaco ⁽²⁾ - Lorenzo Cafaro ⁽³⁾ - Giontonio Tripari ⁽²⁾ - Angela Salerno ⁽³⁾ - Angela Tarasco ⁽¹⁾ - Assunta Guida ⁽¹⁾ - Rosalaura Sabetta ⁽¹⁾ - Tiziana Alfieri ⁽²⁾ - Emidio Cianciola ⁽²⁾

Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Ospedale "San Luca", Vallo della Lucania ⁽¹⁾ - Anestesia e Terapia Intensiva, Ospedale dell'Immacolata, Sapri ⁽²⁾ - Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Ospedale dell'Immacolata, Sapri ⁽³⁾

Premessa. Lo stress cellulare condrocitario conduce nella osteoartrosi alla degradazione della matrice extracellulare, attivando risposte adattative di riparazione inserendosi in un quadro globale di interessamento dell'intera articolazione. La terapia si basa su FANS per via orale, infiltrazioni intra-articolari di cortisonici, infiltrazioni di acido ialuronico ad alto peso molecolare e l'impianto di cellule staminali mesenchimali con prelievo da midollo osseo o grasso.

Metodi. Abbiamo analizzato la nostra casistica di 46 pz affetti da condropatia (29 ginocchio, 13 spalla, 4 anca) con età media 60 aa (range 40-75), 15 M e 31 F, trattati dal 10/1/2023 al 3/1/2024. I pz sono stati trattati preventivamente con 3 infiltrazioni intra-articolari con anestetico locale e triamcinolone dep. 40 mg, con cadenza settimanale, per ridurre la flogosi dell'articolazione. Le cellule mononucleate midollari sono state prelevate in campo operatorio sterile e in anestesia locale mediante trocar inserito nell'osso spongioso della cresta iliaca posteriore con aspirazione di materiale midollare fino al riempimento della siringa (60 mL). Utilizzando il Separatore cellulare Sepax Cell Processing System sono state selezionate direttamente in sala operatoria le cellule mononucleate, eliminando le emazie e il plasma con riduzione del volume aspirato. Quest'ultimo è stato iniettato nella sacca di raccolta ed attivato un programma dedicato. Al termine del processo nel vial finale si sono raccolte le cellule staminali in un adeguato volume di plasma necessario per la risospensione delle cellule. Si è proceduto quindi all'infiltrazione a secco delle MSCs separate e concentrate. Tutti i pazienti sono stati profilassi con terapia antibiotica pre-operatoria.

Risultati. Nessun pz ha presentato nel post-operatorio effetti collaterali quali dolore intenso, edema, infezioni del sito chirurgico, ecchimosi nella sede del prelievo. È stato utilizzato il questionario I.K.D.C. e la scala V.A.S. per la valutazione del dolore mentre per l'esame clinico ci si è serviti anche di una risonanza magnetica come esame strumentale. Complessivamente 11 pz (24%)

hanno avuto una riduzione del dolore <50% e 35 pz (76%) una riduzione del dolore > 50%.

Conclusioni. L'introduzione in terapia delle cellule staminali autologhe rappresenta una opportunità di trattamento delle lesioni cartilaginee. Vari studi clinici ne documentano l'efficacia poiché promuovono la rigenerazione della cartilagine riducendo l'infiammazione dell'articolazione con evidente e conseguente miglioramento della funzionalità. I dati preliminari della nostra casistica confermano la notevole efficacia della procedura che, seppur tecnologicamente molto avanzata e apparentemente complessa, anche nelle nostre mani si è dimostrata sicura e non gravata da significativi effetti collaterali.

ABS256 - Collirio sierico autologo nella cura di pazienti con cheratite neurotrofica

Maria Rosaria Dell'Aversana ⁽¹⁾ - Giulio Zavarese ⁽¹⁾ - Rossella Menichini ⁽¹⁾ - Fabio Fogliamanzillo ⁽¹⁾ - Orlando Pignalosa ⁽¹⁾ - Gilda Di Domenico ⁽¹⁾ - Giuseppina Vaccaro ⁽¹⁾ - Luigi Paesano ⁽¹⁾ - Cosimo Nocera ⁽¹⁾
UOC Medicina Trasfusionale, Ospedale del Mare, Napoli ⁽¹⁾

Premessa. L'uso dei colliri sierici autologhi (CoA) per patologie della superficie oculare da moderate a gravi, quali, ad esempio, secchezza oculare, difetti epiteliali corneali e condizioni infiammatorie generiche, è diventato sempre più diffuso. Studi recenti hanno dimostrato che l'utilizzo topico è ben tollerato dai pazienti ed è associato ad un miglioramento dei sintomi e dei parametri oggettivi dell'occhio secco.

La produzione di colliri sierici può variare, i costi del trattamento possono essere significativi e la qualità delle prove pubblicate da studi randomizzati e controllati è modesta, in particolare per il trattamento a lungo termine. Da novembre 2022, in collaborazione con UOC di Oculistica, abbiamo predisposto un protocollo operativo comune per la cura dei pazienti con cheratite neurotrofica. Lo scopo di questo lavoro è verificare outcome della procedura utilizzata.

Metodi. Sono stati selezionati 50 pazienti (pz) con cheratite neurotrofica. Dopo visita oculistica ed indicazione alla terapia con CoA i pz presso il Servizio Trasfusionale sono stati sottoposti, previa somministrazione di consenso informato ed esami biochimici e virologici, a prelievo di 12 mL di sangue venoso per la produzione di plasma ricco di piastrine (PRP) con sistema IMPACT Plasmaconcept (Colonia, Germania). Quindi, da un flaconcino di EXOCIN 3 mg/mL collirio Allergan (Roma, Italia), sotto cappa sono stati eliminati 3 mL e sostituiti con 3 mL di PRP precedentemente ottenuti. I CoA sono stati poi consegnati ai pazienti con indicazione di

somministrazione di 3 volte al giorno per 15 giorni per un massimo di 45 giorni/terapia.

Sono state eseguiti esami microbiologici sul prodotto sia prima della consegna che dopo 15 giorni di trattamento.

Risultati. 43 pz dopo i primi 15 giorni hanno descritto il miglioramento dei seguenti sintomi: sensazione di bruciore, lacrimazione e fotofobia; 7 pazienti non hanno riscontrato miglioramenti. Dopo 45 giorni di trattamento in 43 pz la sintomatologia di discomfort/dolore è scomparsa totalmente; inoltre, si è notata una riduzione del danno epiteliale corneale e congiuntivale, ed è aumentata la stabilità del film lacrimale; anche gli altri 7 pz, dopo 45 giorni, hanno descritto un netto miglioramento della sensazione di bruciore e lacrimazione.

Conclusioni. I pazienti trattati secondo il nostro protocollo hanno mostrato tutti una risoluzione/miglioramento dei sintomi anche se con tempistiche diverse. I colliri derivati dal sangue contengono proteine, fattori di crescita e vitamina A, sostanze che sono presenti nel film lacrimale e che sono importanti per la rigenerazione e la proliferazione delle cellule epiteliali sia della cornea che della congiuntiva, inoltre la presenza di interleuchine, immunoglobuline e proteine del complemento creano un'azione antiflogistica fondamentale per la riduzione dei sintomi di discomfort/dolore. Tali qualità rendono questo collirio ideale per il trattamento delle patologie della superficie oculare in cui le cellule sono danneggiate e dove sono falliti altri tipi di terapia.

ABS257 - La medicina rigenerativa nella terapia del dolore

Maria Rosaria Dell'Aversana ⁽¹⁾ - Giulio Zavarese ⁽¹⁾ -
Rossella Menichini ⁽¹⁾ - Fabio Fogliamanzillo ⁽¹⁾ -
Orlando Pignalosa ⁽¹⁾ - Giuseppina Vaccaro ⁽¹⁾ - Gilda Di
Domenico ⁽¹⁾ - Giovanni Rinaldi ⁽²⁾ - Ciro Fittipaldi ⁽²⁾ -
Luigi Paesano ⁽¹⁾ - Cosimo Nocera ⁽¹⁾
UOC Medicina Trasfusionale, Ospedale del Mare, Napoli ⁽¹⁾ - UOC
Anestesia e Rianimazione, Ospedale del Mare, Napoli ⁽²⁾

Premessa. Le proprietà terapeutiche del siero autologo condizionato (ACS) sono legate al contenuto di interleuchine ad azione regolatoria e antiflogistica in particolare l'IL1Ra (antagonista del recettore dell'IL1). Nella produzione di ACS, viene simulata la produzione endogena di citochine anti infiammatorie, il siero ottenuto viene inoltre arricchito con fattori di crescita, e può essere iniettato nelle articolazioni colpite o anche alle radici spinali compresse meccanicamente dove esercita un effetto altrettanto positivo. Da aprile 2023 presso il P.O. Ospedale del Mare (ASL Napoli 1 Centro) è divenuto operativo un ambulatorio di terapia antalgica

ed in collaborazione con il Servizio Trasfusionale è stato stilato un protocollo operativo attraverso l'attivazione di Percorsi Ambulatoriali Complessi e Coordinati (PACC), per la cura di pazienti che presentano dolori articolari (anca, ginocchio, collo piede). Lo scopo del lavoro è quello di verificare l'effetto antinfiammatorio ed antidolorifico dell'ACS paragonandolo al plasma ricco di piastrine (PRP).

Metodi. Sono stati selezionati 70 pazienti over 55 affetti da gonalgia e coxalgia con trattamenti conservativi falliti per almeno 3 mesi ma non più di 5 anni e disabilità funzionale significativa correlata al dolore, alla debolezza ed alla gamma limitata di movimento. Metà dei pazienti sono stati trattati con ACS (prodotto con metodica IMPACT Plasmaconcept - Colonia, Germania) e metà con PRP (Prodotto con metodica IMPACT Plasmaconcept - Colonia, Germania) con infiltrazione a tempo 0 dopo 7 giorni e dopo 15 giorni. Sono stati valutati gli outcome utilizzando la scala del dolore VAS e risonanza magnetica (RMN) pre trattamento, dopo un mese e dopo 6 mesi.

Risultati. Sia i pazienti trattati con ACS che quelli trattati con PRP hanno riscontrato riduzione del dolore comparabile. La RMN a sei mesi ha riscontrato una notevole riduzione dell'infiammazione nei pazienti trattati con ACS rispetto a quelli trattati con PRP.

Conclusioni. I risultati ottenuti mostrano come l'ACS sia un valido presidio terapeutico per la cura della sintomatologia dolorosa ed infiammatoria con un target mirato rispetto al PRP. Nelle malattie degenerative e infiammatorie delle articolazioni si verifica un aumento del rilascio di citochine che favoriscono infiammazione e che danneggiano la cartilagine nell'articolazione. Anche se le correlazioni a livello molecolare non sono ancora chiare, i risultati ottenuti lasciano pensare che le citochine proinfiammatorie abbiano un effetto di decomposizione della cartilagine e un'influenza negativa sull'omeostasi della stessa; l'ACS si interpone in questo processo facilitando l'azione antinfiammatoria.

ABS258 - Ruolo del gel piastrinico nel trattamento delle ulcere da piede diabetico

Anna Di Lucia ⁽¹⁾ - Rosa Maria Giarratana ⁽¹⁾ - Maria
Amorini ⁽¹⁾ - Giuseppa Tancredi ⁽¹⁾ - Pasquale Gallerano ⁽¹⁾
UOC di Medicina Trasfusionale, Ospedale Giovanni Paolo II, Sciacca ⁽¹⁾

Premessa. Il piede diabetico è una complicanza comune del diabete caratterizzata da presenza di ulcere, ferite o lesioni agli arti inferiori che possono diventare difficili da guarire e, in casi gravi, possono portare all'amputazione dell'arto coinvolto. Questo studio si concentra sull'analisi dell'efficacia del gel piastrinico nel favorire la guarigione

delle ulcere nei pazienti con piede diabetico. La ricerca si basa sull'applicazione locale del gel, valutandone gli effetti sulla velocità di cicatrizzazione, la riduzione dell'infiammazione e il miglioramento complessivo delle condizioni delle lesioni ulcerative.

Metodi. Sono stati valutati 16 pazienti che hanno avuto accesso al SIT tra il 2022 e il 2023 con diagnosi di piede diabetico (ulcere di II e III grado secondo la classificazione di Wagner). Le ulcere erano già presenti da almeno 6 mesi durante i quali erano trattate con medicinali convenzionali senza beneficio. Il trattamento delle lesioni con l'utilizzo di gel piastrinico (attivato con calcio gluconato) prodotto nel nostro SIT, è stato applicato da infermieri ADI a domicilio o in ambulatorio. Per ogni paziente è stato utilizzato un dish con diametro di 35 mm contenente 20 mL di PRP; 4 pazienti effettuavano applicazioni 2 volte a settimana, 12 pz a giorni alterni.

Risultati. La risposta terapeutica è stata valutata attraverso indicatori quali la riduzione delle dimensioni delle ulcere, il miglioramento dell'infiammazione e la velocità di cicatrizzazione. I pazienti sono stati suddivisi in base alla durata del trattamento espressa in mesi - da 1 a 8 mesi e da 8 a 24 mesi - e in base al numero di applicazioni - da 1 a 50 e superiore a 50.

Tra i pazienti (9) con un numero di applicazioni inferiore o uguale a 50 e una durata del trattamento minore, alcuni (il 66,6%) hanno riportato guarigione completa, altri (il 33,3%) miglioramenti significativi. Tale risultato, in linea con la letteratura scientifica, indica che il gel piastrinico ha un'efficacia immediata e che i pazienti in questo gruppo hanno risposto positivamente al trattamento.

Nei pazienti (7) il cui trattamento si è prolungato oltre i 10 mesi, si è registrata una percentuale inferiore di guarigione (28,6%) ma comunque una percentuale alta di miglioramenti significativi (57,14%), suggerendo anche in questo caso una positiva risposta alla terapia. Tuttavia, questo gruppo presenta anche il 10% di pazienti che non hanno risposto al trattamento, tale risultato potrebbe essere spiegato dalla multifattorialità della patologia.

Conclusioni. Complessivamente, questi risultati indicano che il gel piastrinico è efficace nel trattamento del piede diabetico sia nel breve che nel lungo termine, ma l'efficacia può variare tra i pazienti. La variabilità della risposta al trattamento, verosimilmente dipende dalla severità della patologia diabetica, dalle comorbidità presenti, ma potrebbe essere correlato anche all'eterogenea compliance al trattamento complessivo e allo stato socioeconomico del singolo paziente. Tuttavia, la consistente presenza di casi di guarigione e miglioramento indica che il gel piastrinico ha un ruolo cruciale come terapia adiuvante nel trattamento delle ulcere del piede diabetico.

ABS259 - Il gel piastrinico quello "sconosciuto" supporto alla terapia delle più "note" patologie ortopediche

Valerio Gargano⁽¹⁾ - Domenica Nunzia Agata Pellegrino⁽²⁾ - Nuccio Sciacca⁽²⁾ - Egidio Giovanni Maria Avarotti⁽¹⁾
UOC Ortopedia e Traumatologia, ARNAS Garibaldi, Catania⁽¹⁾ - UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ARNAS Garibaldi, Catania⁽²⁾

Premessa. Nel corso degli ultimi anni l'impiego di emocomponenti ad uso non infusionale o non trasfusionale, come il PRP, si è rapidamente allargato a varie applicazioni terapeutiche ortopediche e traumatologiche. Lo scopo di questo lavoro è stato quello di valutare l'efficacia clinica del prp impiegato in campo ortopedico mediante tecnica infiltrativa, nel trattamento dell'osteoartrosi e delle tendinopatie inserzionali.

Metodi. Presso il reparto di Ortopedia dal 2017 al 2022, sono stati reclutati 102 pazienti di età compresa tra i 20 ed i 66 anni, (età media 43), 38 di sesso maschile e 64 femminile, aventi come patologie il 63 % osteoartrosi di grado lieve moderato ed il 37 % tendinopatie inserzionali croniche (senza lesioni complete o parziali). Le sedi anatomiche coinvolte sono state rappresentate dalle ginocchia nel 28% dei casi di osteoartrosi e nel 26% di sindrome della cuffia dei rotatori. Il lato maggiormente coinvolto è stato il destro (60%). Tutti i pazienti sono stati sottoposti a 3 sedute trisettimanali infiltrative, senza anestesia e previo campo sterile ed acquisizione di consenso informato, in regime ambulatoriale. Il protocollo alla dimissione non prevedeva sistema di immobilizzazione, e si consigliava l'astensione dalle attività sportive e lavorative stressanti per tutto il ciclo ed il divieto di assunzione di FANS (applicazione solamente di ghiaccio o integratori anti flogistici). Tutti i pazienti sono stati valutati con un follow-up a 1, 3 e 6 mesi dalla conclusione delle sedute mediante valutazione clinico funzionale (esame obiettivo e scale di misurazione del dolore e delle attività lavorative e non) e nessun esame strumentale.

Risultati. Il 90% dei pazienti, dopo la conclusione del percorso terapeutico infiltrativo, attraverso un esame obiettivo e la somministrazione dei test (Scala VAS, DASH, VISA, WOMAC, NIRSCHI) ha mostrato un netto miglioramento clinico della sintomatologia algica con ripresa del movimento e delle normali attività lavorative e non. Sono stati rimandati ad una nuova rivalutazione clinica per un eventuale ciclo terapeutico non prima dei 12 mesi dalla conclusione del precedente o in base all'andamento del quadro clinico (ricomparsa del dolore o delle limitazioni funzionali giornaliere).

Conclusioni. I dati presenti in letteratura evidenziano che il numero di piastrine e leucociti nel prp, influenza

notevolmente l'outcome del paziente. Una revisione sistematica della letteratura scientifica ha concluso che il PRP è una promettente, ma non provata, opzione di trattamento per le più "note" patologie ortopediche. Sebbene il PRP sembri efficace nel trattamento di alcune lesioni tendinee croniche e dell'artrosi del ginocchio di grado da basso a moderato, la comunità medica ha bisogno di ulteriori prove scientifiche prima di poter determinare se questa terapia è veramente efficace. Anche se il successo della terapia con PRP è ancora discutibile, comunque bisogna affermare che i rischi ad essa associati sono minimi.

ABS260 - Ulcera vasculitica trattata con gel piastrinico da sangue adulto

Federico Gerosolimo ⁽¹⁾ - Gaia Annalisa Montanelli ⁽²⁾ -
Simona Iattoni ⁽²⁾ - Larysa Mykhailova ⁽¹⁾ - Stefania Villa ⁽¹⁾ -
Tiziana Montemurro ⁽¹⁾

SC Medicina Trasfusionale, Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico, Milano ⁽¹⁾ - SS Malattia Autoimmuni
Sistemiche, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore
Policlinico, Milano ⁽²⁾

Premessa. La dermatomiosite è una patologia infiammatoria cronica che coinvolge i muscoli e il distretto cutaneo: le ulcere cutanee hanno genesi vasculitica, vasculopatica e infiammatoria, e sono estremamente disabilitanti per il paziente. L'uso di un concentrato piastrinico (CP) attivato a gel (GP) applicato localmente sulle ulcere refrattarie può rappresentare un valido trattamento: si tratta di un emocomponente ad uso non trasfusionale che sfrutta l'alta concentrazione di fattori di crescita contenuti.

Riportiamo un caso di ulcera periferica tallonare su base vasculitica, trattato con GP da sangue adulto.

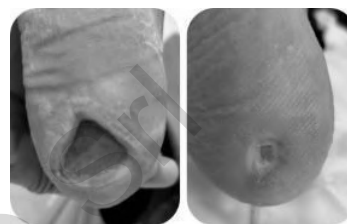
Case report. Paziente donna di 63 anni, gruppo O POS, con diagnosi di dermatomiosite con fenomeno di Raynaud ed ulcere periferiche, cardiopatia aritmogena del ventricolo destro e insufficienza renale cronica di III stadio. Presentava un'ulcera in zona tallonare con fondo fibrinoso, bordi sottominati e macerati (L 2 cm × 2,6 cm H) refrattaria a terapia con immunosoppressori, prostanoidi endovena e medicazioni specialistiche.

La paziente è stata trattata in regime ambulatoriale con GP prodotto da sangue adulto, applicato localmente (n=35 in 5 mesi, bisettimanalmente). Il CP da sangue adulto è preparato a partire da 3 buffy-coat omogruppo in plasma omologo, suddiviso in aliquote da 10 mL (kit PRPS10 Biomed-Device) e congelato a -80°. Prima della consegna il prodotto è scongelato e attivato mediante kit Plateltex ACT, e in seguito alla gelificazione (3-5 min) è consegnato al clinico per le applicazioni locali in modo

da riempire tutto lo spazio lesionato, e coperto poi con una garza vaselinata e di TNT.

A metà del trattamento le dimensioni dell'ulcera erano dimezzate (L 1 cm × 1,3 cm H), con sottominatura e macerazione dei bordi notevolmente ridotte. Dopo 35 applicazioni, la sottominatura e la macerazione dei bordi erano totalmente assenti, e l'ulcera quasi totalmente scomparsa.

Conclusioni. L'applicazione del GP si è rivelata altamente efficace nella riduzione delle dimensioni dell'ulcera, del dolore associato e del miglioramento della qualità della vita complessiva della paziente. Ad oggi il CP rientra in molti trials clinici, con uno sviluppo futuro in ottica clinica altamente promettente.



ABS261 - Il gel piastrinico nel trattamento della psoriasi

Rosa Maria Giarratana ⁽¹⁾ - Anna Di Lucia ⁽¹⁾ - Maria
Amorini ⁽¹⁾ - Massimiliano Migliore ⁽¹⁾ - Giuseppa
Tancredi ⁽¹⁾ - Pasquale Gallerano ⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale, Ospedale Giovanni Paolo II, Sciacca ⁽¹⁾

Premessa. La psoriasi è una patologia infiammatoria cronica della pelle, che si manifesta con delle placche rosse e squamose che possono apparire in varie zone del corpo, in cui alla base c'è una risposta immunitaria disregolata. Le attuali strategie per curare la psoriasi prevedono l'utilizzo di farmaci topici a base di cortisone, fototerapia, fino ai nuovi farmaci immunomodulatori.

Nella nostra UOC Medicina Trasfusionale di Sciacca abbiamo intrapreso un trattamento di pazienti affetti da psoriasi, utilizzando il plasma ricco di piastrine (PRP) di origine omologa, con lo scopo di rallentare la progressione della patologia e di migliorare la qualità di vita dei pazienti. Nel 2023 dei 214 pazienti trattati con gel piastrinico 2 presentavano psoriasi e 1 paziente sclerodermia. Il gel piastrinico applicato sulle lesioni rilascia citochine e fattori di crescita che riescono a attivare un processo riparativo e antinfiammatorio più efficace di altri farmaci convenzionali utilizzati nelle patologie infiammatorie croniche in ambito dermatologico.

Case report. Il caso in studio riguarda un soggetto maschio di cinquant'anni, con primo esordio di psoriasi a 35 anni nell'area del piede, per poi interessare anche l'area dell'avambraccio e del gomito. Viene fatta diagnosi

di psoriasi di grado moderata ed il paziente viene trattato con corticosteroidi topici, con parziale risposta terapeutica in grado di migliorare la sintomatologia senza risoluzione delle lesioni conseguenti alle tipiche desquamazioni a placca.

Il trattamento domiciliare del paziente avvenuto tra luglio e novembre 2023, prevedeva l'applicazione sulla lesione di PRP attivato con calcio gluconato (2 Dish da 70 mm contenente 20 mL di PRP cadauno attivato con calcio gluconato utili per la gelificazione). Il gel è stato applicato sulle zone interessate a giorni alterni per un totale di 39 trattamenti. Nell'ultimo mese, considerato il netto miglioramento di entrambe le aree colpite dalla psoriasi, il trattamento con PRP è stato effettuato applicando il gel tramite il tissue spray (un nebulizzatore che forma una leggera patina sulla lesione) e utilizzando come attivatore la batroxobina.

Conclusioni. Il trattamento con PRP, è risultato efficace già fin dalle prime applicazioni evidenziando un netto miglioramento dalla seconda settimana di trattamento, con diminuzione del rossore, caduta delle croste (quale segno di una riduzione dell'iperplasia epidermica) fino ad una quasi completa guarigione dell'area che interessa il piede dopo 2 mesi dall'inizio del trattamento. È risultata vantaggiosa anche l'applicazione del gel piastrinico sull'area che interessa l'avambraccio ed il gomito con miglioramenti significativi anche se non si è registrata la scomparsa definitiva delle placche tipiche da psoriasi. L'esperienza dell'applicazione del PRP in paziente con psoriasi suggerisce che tale emocomponente si è rivelato utile nel trattamento della patologia e può rappresentare un nuovo approccio terapeutico. Tale esperienza clinica necessita dell'arruolamento di ulteriori pazienti per valutare statisticamente la misura dell'adeguatezza dell'impiego degli EUNT in relazione al contesto clinico e ai criteri di efficacia.

ABS262 - Colla di fibrina ricca di piastrine da sangue autologo nelle anastomosi del colon retto: case report

Maria Teresa Gravina ⁽¹⁾ - Renata Romano ⁽¹⁾ - Ivana De Sanctis ⁽¹⁾ - Ernesto Tartaglia ⁽²⁾ - Corrado Rispoli ⁽²⁾ - Diego Cuccurullo ⁽²⁾ - Maria Mottola ⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale, A.O. dei Colli, Napoli ⁽¹⁾ - Laparoscopic and Robotic General Surgery, A.O. dei Colli, Napoli ⁽²⁾

Premessa. Nella chirurgia colon-rettale le deiscenze anastomotiche che seguono le resezioni colon-rettali sono una complicanza gravata da una relativamente alta morbidità, mortalità e ripercussioni sulla qualità della vita. Negli anni sono state utilizzate colle sintetiche e biologiche con risultati discordanti sulla loro efficacia.

Presentiamo il caso clinico di due pazienti con anastomosi colon-rettali rinforzate con l'aggiunta di colla di fibrina ricca di piastrine da sangue autologo (Obsidian ASG®, Vivostat). Questa è un sigillante assorbibile con piastrine non attive la cui attivazione inizia quando la matrice di fibrina entra a contatto con il tessuto e continua per 7-14 giorni con rilascio di fattori di crescita.

Case-report. Sono stati arruolati due pazienti di 71 aa e 73 aa, maschi, con riscontro alla colonscopia di neoformazione del retto, di cui una particolarmente voluminosa e sub-occludente con istologia positiva per adenocarcinoma. Entrambi erano candidati ad intervento di resezione anteriore del retto (RAR) per l'asportazione della neoplasia e contestuale confezionamento di ileostomia di protezione ovvero una deviazione intestinale che impedisce il normale transito attraverso l'anastomosi colon rettale, per permettere un'adeguata cicatrizzazione in pz a rischio di deiscenza anastomotica. Il giorno stesso dell'intervento abbiamo eseguito, presso la nostra UOC di Medicina Trasfusionale, un prelievo di 125 mL di sangue intero in campana sterile monouso al quale sono stati aggiunti 300 mg di acido tranexamico diversamente dalla metodica utilizzata per la preparazione di colla per altri interventi che prevede l'aggiunta di 100 mg di acido tranexamico. La lavorazione del prodotto ha richiesto una durata di circa 35 minuti. L'emocomponente ottenuto, univocamente identificato ed etichettato, è stato erogato. Entrambi gli interventi venivano eseguiti con approccio miniminvasivo laparoscopico. È stato effettuato il solo intervento di RAR con anastomosi termino-terminale sec. Knight-Griffen, senza eseguire di prima istanza un'ileostomia di protezione. Al momento dell'anastomosi veniva utilizzata la colla di fibrina autologa apposta mediante applicatore laparoscopico, prima di eseguire l'anastomosi stessa, tra testa ed incudine della suturatrice meccanica circolare, quindi la suturatrice veniva azionata per il confezionamento dell'anastomosi termino-terminale. A questo punto veniva eseguita una prova di tenuta anastomotica idropneumatica con blu di metilene ed aria introdotti nel lume rettale, senza evidenti spandimenti né di aria né di blu di metilene extranastomotici, così verificata la tenuta anastomotica, la colla di fibrina autologa veniva applicata anche esternamente a ridosso dei due monconi intestinali per solidarizzare ulteriormente l'anastomosi.

Conclusioni. Entrambi i pz hanno avuto un decorso post-operatorio favorevole, sono stati dimessi in settimana postoperatoria senza complicazioni. A distanza di 2 mesi dall'intervento non sono emerse complicanze, per cui possiamo definire la procedura con l'utilizzo di colla di fibrina ricca di piastrine da sangue autologo sicura ed efficace.

ABS263 - Plasma ricco in piastrine (PRP) autologo: conformità ai requisiti di legge mediante nuovo metodo elettrochimico (BIONOTE)

Chiara Gregori⁽¹⁾ - Alessandro Zompanti⁽²⁾ - Barbara Maria Concetta Giannetti⁽¹⁾ - Anna Maria Morgia⁽¹⁾ - Piera Turchetti⁽¹⁾ - Angela Calaciura⁽¹⁾ - Melania Di Cerbo⁽¹⁾ - Alessandra Marinucci⁽¹⁾ - Maria B. D'Alessio⁽¹⁾ - Carolina Nobile⁽¹⁾ - Marco Santonico⁽³⁾ - Giorgio Pennazza⁽²⁾ - Michele Vacca⁽¹⁾

Servizio Trasfusionale, Fondazione Pol. Campus Bio-Medico, Roma⁽¹⁾ - Facoltà di Ingegneria, Unità di Elettronica per Sistemi Sensoriali, Univ. Campus Bio-Medico, Roma⁽²⁾ - Dip. Sc. e Tecnologie per lo sviluppo sostenibile, Univ. Campus Bio-Medico, Roma⁽³⁾

Premessa. La piattaforma denominata BIONOTE (realizzata presso il lab. di Elettronica per Sistemi Sensoriali della nostra Università) esegue un'analisi voltammetrica su campioni di liquido biologico. Lo strumento, applicando al campione un potenziale tempo-variante ciclico, innesca la generazione di correnti che vengono convertite in segnali di tensione, acquisite e registrate, per andare a costituire un profilo caratteristico (*fingerprint*) identificativo del campione stesso, graficamente espresso. La produzione di PRP presso i Servizi trasfusionali (ST) e in strutture convenzionate ormai è pratica standardizzata e regolamentata. Fondamentali risultano essere i controlli di qualità (CQ) sul prodotto quali soprattutto la sua concentrazione piastrinica. Scopo di questo studio è stato di verificare la capacità del sistema BIONOTE di predire la conformità o la non conformità del PRP ai requisiti di legge previsti per la concentrazione piastrinica, al fine di poter inserire tale metodica nella routine quotidiana dei CQ.

Metodi. Presso il nostro ST vengono effettuati, come richiesto dalla normativa i CQ sul PRP prodotto in sacca tripla (150 mL di SI). Tali controlli necessitano di una preparazione del campione da parte dell'operatore e uno strumento emometrico qualificato. Sono stati valutati 188 campioni utilizzando per gli stessi sia la metodica citometrica che quella con strumento BIONOTE. È stata effettuata quindi una comparazione di conformità ai requisiti di legge tra le due metodiche.

Risultati. L'esame citometrico standard ha discriminato 116 non conformi (mediana di $PLT=662 \times 10^3 \text{ cell}/\mu\text{L}$ range 122-795 e $WBC 0,5 \times 10^3 \text{ cell}/\mu\text{L}$). I dati ottenuti dal BIONOTE sono stati utilizzati per costruire un modello di classificazione che è in grado di discriminare i campioni conformi da quelli non conformi con una corretta classificazione di 166 campioni (88,3%) ed un errore di classificazione di 24 campioni (12,7%). Analizzando questi 24 campioni non concordi tra i due sistemi, 16

presentavano un numero di PLT tra 700 e $799 \times 10^3 \text{ cell}/\mu\text{L}$ molto vicina alla soglia di conformità ($>800 \times 10^3 \text{ cell}/\mu\text{L}$). Considerando questi 16 campioni concordi, la % di corretta classificazione risulta del 95,8%.

Conclusioni. Per raggiungere lo standard di conformità oltre al tradizionale esame citometrico, un metodo alternativo, si è dimostrato essere l'analisi elettrochimica mediante BIONOTE. Questo risulta essere rapido (90 sec), semplice, con utilizzo di poco materiale, economico (costo elettrodo 3€ circa) e fattibile anche in presenza di aggregati piastrinici. Questa analisi ha dimostrato quindi che il BIONOTE è predittivo di un prodotto conforme ai requisiti di legge, è applicabile su tutta la produzione e potrebbe essere utilizzato anche al di fuori dei ST dove a volte non è presente uno strumento per l'esame citometrico.

ABS264 - Utilizzo degli EuNT al di fuori delle Strutture Trasfusionali: punti critici per il sistema trasfusionale

Chiara Gregori⁽¹⁾ - Anna Maria Morgia⁽¹⁾ - Barbara Maria Concetta Giannetti⁽¹⁾ - Simona Vaccaro⁽¹⁾ - Michele Vacca⁽¹⁾
Servizio Trasfusionale, Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico, Roma⁽¹⁾

Premessa. Negli ultimi anni comprovato è l'interesse per l'impiego di emocomponenti per uso non trasfusionale (EuNT) in strutture al di fuori dei Servizi Trasfusionali. L'EuNT autologo è un emocomponente ottenuto da sangue autologo concentrando le piastrine in un ridotto volume di plasma e come indicato dal DM2 nov 2015 n.69 sussistono motivazioni che possano consentire la delega alla produzione ed utilizzo degli EuNT al di fuori di strutture trasfusionali, previa apposita convenzione e nell'ambito delle indicazioni cliniche riportate nelle linee guida CNS 2019 e 2021.

Metodi. Presso il ST del CBM di Roma, 6 Strutture Sanitarie Convenzionate (SC) private hanno richiesto la convenzione per effettuare trattamenti con EuNT. L'iter di convenzione con la Fondazione Policlinico CBM prevede la convalida del processo di produzione di EuNT in queste Strutture e l'invio di una check list con elenco dei requisiti minimi richiesti per ottenere la convenzione. È stato stilato un protocollo operativo (dispositivi, formazione, ambienti, materiali) e l'elenco delle indicazioni terapeutiche effettuabili dalla SC in accordo con le linee guida CNS 2019-2021. Conclusa questa fase preliminare la SC ha inviato al ST-CBM tre prove del prodotto, per eseguire i controlli di qualità (CQ) previsti dalla normativa vigente.

Risultati. Acquisita l'intera documentazione, il ST-CBM ha effettuato in loco le seguenti verifiche: l'idoneità

dei locali per la produzione e l'utilizzo, l'idoneità dei dispositivi medici marcati CE utilizzati per le prelievi e produzione, l'appropriatezza dell'ambito clinico di applicazione, le modalità di identificazione (consenso informato-registrazione-archiviazione dei dati dei pazienti), la competenza dei referenti-responsabili-operatori nelle diverse fasi del processo. Inoltre, il ST-CBM ha validato i CQ eseguiti andando a controllare il numero di piastrine e il mantenimento della sterilità del prodotto. La media delle PLT nel prodotto è risultata di $890 \times 10^3/\mu\text{l}$ con 17/18 prodotti conformi e con assenza di crescita batterica/fungina. Quindi, per una SC è stata necessaria una riconvalida a fronte di una quantità di piastrine non rispondente ai minimi di legge e per alcune SC sono state evidenziate altre NC di tipo organizzative (assenza di codifica dei documenti, soluzione disinfettante non nella norma, assenza di telini sterili). Infine è stato redatto un verbale di Audit secondo le linee guida BU n.34 (26/04/2018). Ottenute le evidenze necessarie nel piano correttivo proposto il ST-CBM ha verbalizzato la chiusura dell'audit e certificato il possesso dei requisiti richiesti.

Conclusioni. Dal 2022, il team di verifica del ST-CBM ha reso effettiva la convenzione per tutte le 6 SC. A scadenza predeterminata, ogni 6 mesi, la SC invia un report con le prestazioni eseguite al ST-CBM che ha il compito di verificare la conformità delle procedure rispetto alle indicazioni presenti in convenzione. Sempre più necessaria però, sarebbe utile un intervento regolatorio per definire meglio il ruolo del ST nel gestire le verifiche iniziali e periodiche nelle Strutture Sanitarie private che utilizzano gli EuNT.

ABS265 - Mucosite del cavo orale di grado severo in paziente affetto da LLA: trattamento topico con platelet rich plasma (PRP)

Francesco Lamura⁽¹⁾ - Palmarino Moretti⁽¹⁾ - Chiara Rosignoli⁽²⁾ - Valentina De Cecco⁽²⁾ - Francesco Quagliarella⁽²⁾ - Laila Costantino⁽¹⁾ - Pierpaolo Berti⁽¹⁾ - Roberta Borghesi⁽¹⁾ - Alessandra Paoloni⁽¹⁾ - Ottavia Porzio⁽¹⁾ - Michele Vacca⁽¹⁾

Area Clinica dei Laboratori Medicina Trasfusionale, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma⁽¹⁾ - Dipartimento Oncoematologia, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma⁽²⁾

Premessa. I pazienti affetti da patologie neoplastiche sottoposti a trattamenti chemioterapici possono sviluppare mucositi del cavo orale frequentemente. Tali lesioni possono essere gravi al punto da determinare limitazioni nell'alimentazione, difficoltà nell'igiene del cavo e infezioni ricorrenti, inoltre possono aumentare il rischio di isolamento e depressione. Le lesioni derivanti

determinano sanguinamenti ricorrenti con frequente necessità di supporto trasfusionale over-routine (WHO gr.3).

Il PRP si è dimostrato efficace nel promuovere i naturali processi di rigenerazione migliorando l'outcome clinico e la qualità della vita dei pazienti. Nel suo impiego non sono stati segnalati in letteratura effetti collaterali.

Case report. R., pz maschio di anni 15, affetto da leucemia linfoblastica acuta a immunofenotipo B in seconda remissione completa.

Affetto da mucosite del cavo orale di grado IV (CTCAE Tossicità trapianto), con episodi ricorrenti di sanguinamento.

Presentava inoltre esofagite severa con substenosi del lume medio distale non responsiva a plurime linee di terapia medica (Budesonide).

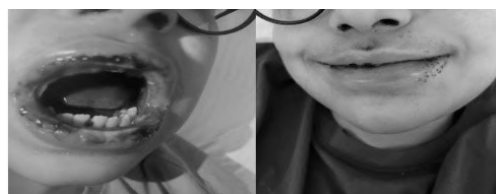
R. era in nutrizione parenterale totale a causa dell'impossibilità di alimentarsi per via enterale, lamentava dolore e difficoltà nell'igiene del cavo orale, incorreva in frequenti sanguinamenti anche a causa di lesioni indotte.

Considerata la ridotta qualità della vita è stata effettuata valutazione da parte del medico trasfusionista per considerare la possibilità del trattamento locale con emocomponente ad uso non trasfusionale (EuNT).

È stato applicato sulla lesione gel piastrinico omologo (6 mL) utilizzando il Device Vivostat®.

Dopo 24 ore dall'applicazione si apprezzava un netto miglioramento delle lesioni con riduzione del quadro di iperemia ed edema, con risoluzione completa dopo sette giorni dall'applicazione. Non si sono verificati effetti collaterali a distanza due mesi.

Conclusioni. La nostra esperienza clinica porta a considerare il PRP come una valida chance nel trattamento delle mucositi severe, scevro da effetti collaterali.



ABS266 - Platelet rich plasma (PRP) nell'esofagite severa post radioterapia del cavo orale

Francesco Lamura ⁽¹⁾ - Filippo Torroni ⁽²⁾ - Roberta Borghesi ⁽¹⁾ - Pierpaolo Berti ⁽¹⁾ - Laila Costantino ⁽¹⁾ - Costantino Damico ⁽¹⁾ - Ottavia Porzio ⁽¹⁾ - Michele Vacca ⁽¹⁾
Area Clinica dei Laboratori Medicina Trasfusionale, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma ⁽¹⁾ - Dipartimento di Gastroenterologia e Nutrizione, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma ⁽²⁾

Premessa. I pazienti affetti da patologie neoplastiche sottoposti a trattamenti radioterapici e chemioterapici possono sviluppare mucositi e lesioni post-trattamento. Tali lesioni possono essere gravi al punto da determinare difficoltà nella peristalsi e compromettere l'alimentazione spontanea.

Frequentemente provocano sanguinamenti ricorrenti con necessità di supporto trasfusionale over-routine (WHO grado 3).

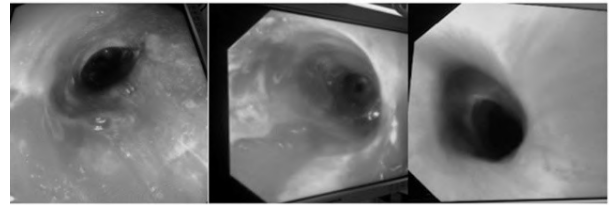
Il PRP si è dimostrato efficace nel promuovere i naturali processi di rigenerazione migliorando l'outcome clinico e la qualità della vita dei pazienti. Nel suo impiego non sono stati segnalati in letteratura effetti collaterali tali dati riguardano per lo più casistiche di pazienti adulti. Si riporta un caso di un paziente pediatrico affetto da esofagite di grado severo con episodi ricorrenti di ematemesi, impossibilità di alimentazione spontanea trattato con PRP.

Case report. Paziente maschio di anni 15, affetto da esofagite severa post radiochemioterapia con stenosi del lume medio distale non responsiva a plurime linee di terapia medica (IPB, sucralfati, budesonide viscosa) In nutrizione parenterale a causa delle plurime lesioni lungo tutto il tratto esofageo.

Il paziente è stato trattato in un setting di sala operatoria in anestesia generale con intubazione orotracheale compatibile con il canale operatore del gastroscopio. Sono stati eseguiti tre cicli a distanza settimanale con applicazione di PRP (Vivostat®) per via endoscopica in maniera caudo craniale circonfenziale a carico dei distretti lesionati distale e medio dell'esofago (gastroscopio Olympus GIFH190).

Conclusioni. Le lesioni multiple hanno avuto un rapido e progressivo miglioramento fino ad una restituito ad integum del sito trattato dopo 36 ore dalla terza applicazione.

Il bambino a distanza di 72 ore dall'applicazione ha ricominciato ad alimentarsi spontaneamente non manifestando alcuna complicazione post procedura. Dalla nostra pratica clinica possiamo considerare il PRP come valido protocollo nelle lesioni della mucosa secondarie a radio e chemioterapia.



ABS267 - Utilizzo del PRP nella patologia artrosica del ginocchio. Esperienza del SIT e della Clinica Ortopedica dell'AOU di Sassari

Marina Chessa ⁽¹⁾ - Andrea Marchisio ⁽¹⁾ - Eduarda Gomes ⁽¹⁾ - Silvia Cossu ⁽¹⁾ - Maria Serra ⁽¹⁾ - Giovanna Nurra ⁽¹⁾ - Beatrice Cherchi ⁽¹⁾ - Caterina Columbu ⁽²⁾ - Carlo Doria ⁽³⁾ - Angelo Sanna ⁽³⁾ - Pietro Carmelo Manca ⁽¹⁾
Servizio Immunotrasfusionale, AOU Sassari, Sassari ⁽¹⁾ - Corso di Laurea TLSB, Università Studi Sassari, Sassari ⁽²⁾ - Clinica Ortopedica, AOU Sassari, Sassari ⁽³⁾

Premessa. Il PRP è un emocomponente ad uso non trasfusionale (Eunt), ricco di fattori di crescita contenuti nei agranuli, nei granuli densi e nei lisosomi piastrinici che stimolano la proliferazione cellulare. Possono essere utilizzati da soli o in associazione a crioprecipitato o ad altri materiali con la finalità sostanziale di riparare i tessuti danneggiati. L'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale deve rispondere a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base di evidenze scientifiche consolidate e disponibili. Fondamentale è il valutare l'efficacia delle metodiche utilizzate confrontando i dati della conta piastrinica del PRP con i valori di PLT del sangue intero del pz. per verificare di aver ottenuto una adeguata concentrazione piastrinica; l'analisi dell'esame microbiologico e i controlli di qualità sono risultati cruciali per monitorare la lavorazione e preparazione dell'emc prima del suo reale utilizzo clinico e considerare i risultati sui pazienti.

Metodi. Sono stati presi in esame 62 PRP prodotti dal SIT dell'AOU di Sassari nel periodo che va da marzo ad ottobre 2023. Sono stati utilizzati su pazienti della Clinica Ortopedica dell'AOU di Sassari di diversa età e sesso, per il trattamento di patologia artrosica a carico del ginocchio; essi hanno ricevuto tre infiltrazioni nell'arco di 3 mesi.

Risultati. Tutti i pazienti trattati hanno mostrato un progressivo miglioramento della sintomatologia con sensibile diminuzione del dolore e una ripresa funzionale della motilità articolare, oltre ad un netto miglioramento della qualità della vita. Nessuno ha manifestato reazioni avverse; le indagini effettuate dall'Istituto di Igiene hanno infatti dimostrato che la lavorazione del PRP avviene secondo modalità che prevengono la contaminazione batterica, fattore di cruciale importanza per la sicurezza del paziente.

Conclusioni. L'utilizzo di strumentazioni mediche adeguate ha garantito la giusta concentrazione delle piastrine e ha evitato l'inquinamento biologico, garantendo la sterilità delle operazioni durante la procedura. Di fondamentale importanza la strumentazione, ma anche il raggiungimento di una metodica di preparazione standardizzata, alla base dell'efficacia di questa terapia. La capacità del PRP di migliorare l'outcome delle patologie artrosiche a carico del ginocchio è stata ormai dimostrata, ma il suo pieno potenziale deve essere ancora definito e sarà oggetto dei prossimi studi.

ABS268 - Produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale: anni 2018-2022

Francesca Masiello ⁽¹⁾ - Simonetta Pupella ⁽¹⁾ - Liviana Catalano ⁽¹⁾ - Maria Erika Marano ⁽¹⁾ - Ilaria Pati ⁽¹⁾ - Vanessa Piccinini ⁽¹⁾ - Vincenzo De Angelis ⁽¹⁾
Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma ⁽¹⁾

Premessa. L'implementazione della produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale (EuNT) a livello nazionale, sia di origine autologa sia omologa, è stata messa in atto per rispondere alle molte esigenze terapeutiche in ambito medico e chirurgico.

Metodi. I dati utilizzati per l'analisi e l'elaborazione dei risultati sono stati ottenuti dal Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) e ricomprendono sia le unità allogene prodotte, trasfuse e eliminate sia quelle autologhe predepositate, trasfuse e eliminate dal 2018 al 2022.

Risultati. Il concentrato piastrinico prodotto negli ultimi 5 anni (vedi tabella) ha subito un incremento dell'81% per le unità allogene e del 30,8% per le unità autologhe; le unità trasfuse sono aumentate, del 21,4% e del 75,6% rispettivamente. Il gel di piastrine invece ha subito un incremento della produzione del 281,2% per le unità allogene e una diminuzione del 31,7% per le unità autologhe e lo stesso andamento è rilevato nelle unità trasfuse che sono aumentate del 190,4% per i prodotti allogene e diminuite del 32,1% per i prodotti autologi. Al contrario, i dati relativi alla colla di fibrina mostrano un incremento del 115% nella produzione autologa e una diminuzione del 32,9% in quella allogena, e lo stesso trend nelle dosi utilizzate. Nell'ultimo quinquennio si registra un trend positivo per la produzione (+166,1) e l'utilizzo (+205,2) del collirio di siero autologo.

Conclusioni. Questi dati vogliono fornire una misura quantitativa della produzione e dell'applicazione degli EuNT all'interno dei servizi trasfusionali italiani e confermano il maggiore utilizzo di questi prodotti a livello nazionale negli ultimi 5 anni.

Anni	Unità	Emocomponenti allogene per uso non trasfusionale				Emocomponenti autologi per uso non trasfusionale			
		Concentrato piastrinico	Gel di piastrine	Colla di fibrina	Concentrato piastrinico collirio	Concentrato piastrinico	Gel di piastrine	Colla di fibrina	Concentrato piastrinico collirio
2018	Prodotte/Predepositate	1.963	9.574	146	1.299	7.882	26.836	274	1.002
	Trasfuse	1.091	7.283	185	1.270	5.017	19.267	217	788
	Eliminate	90	1.028	14	1	136	1.944	8	49
2019	Prodotte/Predepositate	1.410	9.238	188	1.368	11.031	25.727	292	1.244
	Trasfuse	1.045	7.644	174	1.045	7.449	17.086	238	1.132
	Eliminate	40	990	25	32	592	1.619	13	31
2020	Prodotte/Predepositate	1.689	17.921	161	3.196	6.106	14.067	305	900
	Trasfuse	1.175	9.574	149	1.416	5.234	9.237	246	1.272
	Eliminate	99	3.474	8	85	315	664	29	38
2021	Prodotte/Predepositate	2.194	22.947	41	4.193	9.296	15.586	369	2.678
	Trasfuse	687	18.839	121	4.006	7.707	10.215	282	1.472
	Eliminate	255	5.808	9	17	517	697	45	16
2022	Prodotte/Predepositate	3.554	36.493	98	3.119	10.308	18.334	589	929
	Trasfuse	1.324	21.148	85	3.332	8.811	13.090	527	826
	Non utilizzate	101	7.629	8	55	192	946	13	2
A% 2022 vs 2018	Prodotte/Predepositate	81,0	281,2	-32,9	140,1	30,8	-31,7	115,0	-7,3
	Trasfuse	21,4	190,4	-54,1	162,4	75,6	-32,1	142,9	4,8
	Eliminate	12,2	642,1	-42,9	5400,0	41,2	-51,3	62,5	-95,9

ABS269 - Case report: siero collirio omologo esperienza della USL Umbria 2

Alessandra Fioravanti ⁽¹⁾ - Anna Chiara Lombardo ⁽¹⁾ - Erika Belardinelli ⁽¹⁾ - Erica Pasquarelli ⁽¹⁾ - Francesca Milano ⁽²⁾ - Cristiana Lupidi ⁽³⁾ - Marta Micheli ⁽¹⁾
SSD Servizio Trasfusionale, USL Umbria 2, Foligno ⁽¹⁾ - Scuola di Specializzazione in Patologia Clinica, Università degli Studi di Perugia, Perugia ⁽²⁾ - SC Oculistica Foligno, USL Umbria 2, Foligno ⁽³⁾

Premessa. I sierici colliri (SC) sono usati per trattare una varietà di difetti della superficie oculare e vengono normalmente prodotti dal sangue del paziente. Tuttavia, non tutti i pazienti possono donare il proprio sangue. Il nostro obiettivo era valutare se i SC allogene, ottenuto con prelievo effettuato con Kit Biomed Device YDB150, avessero buona efficacia e tollerabilità. I SC allogene sono stati aliquotati in sistemi contagocce (Kit Biomed Device COL 50) confezionate singolarmente e congelati. La singola confezione veniva scongelata per l'utilizzo nelle 48 ore successive.

Casereport. Sono stati arruolati in 3 paz., rispettivamente di CR 75 aa, RP 77aa e PI 85 anni affetti da secchezza oculare, che hanno ricevuto SC allogene per 1 mese e successiva rivalutazione clinica (non strumentale per la difficoltà compliante dei paz.). Il miglioramento della sintomatologia legata alla malattia era l'endpoint primario tramite una scala di valutazione a score tra 0 (nessun sintomo) e 5 (sintomatologia importante) che ha considerato i sintomi del "discomfort oculare":

Bruciore:

CR-pre=1→post=1; RP-pre=3→post=1; PI-pre=4→post=1

Sensazione di corpo estraneo:

CR-pre=1→post=1; RP-pre=1→post=1; PI-pre=1→post=1

Dolore e arrossamento:

CR-pre=5→post=1; RP-pre=4→post=1; PI-pre=5→post=1

Fotofobia:

CR-pre=3→post=1; RP-pre=4→post=1; PI-pre=3→post=1

Difficoltà apertura della palpebra:

CR-pre=3→post=2; RP-pre=3→post=1; PI-pre=4→post=1

Visione sfocata:

CR-pre=5→post=1; RP-pre=5→post=2; PI-pre=4→post=2

Gli eventi avversi non sono stati riferiti dai pazienti trattati.

Conclusioni. Sebbene il SC autologo è efficace nel trattamento di alcuni paz. con gravi sintomi di secchezza oculare, possono presentare degli svantaggi come un tempo di attesa per la preparazione. Inoltre, condizioni specifiche del paz., come uno scarso accesso venoso, un livello di emoglobina basso, l'età o una mobilità limitata possono impedire la raccolta di una quantità di sangue sufficiente. Pertanto, eravamo interessati a studiare la fornitura di SC allogenici come alternativa.

Il sangue del donatore può essere raccolto ed elaborato in anticipo, rendendo i SC immediatamente disponibili. I donatori possono essere ulteriormente selezionati per caratteristiche specifiche, ad esempio essere di sesso maschile senza storia di trasfusioni di sangue, al fine di diminuire il rischio che siano presenti anticorpi HLA, poiché questi anticorpi possono reagire con l'epitelio corneale.

Sebbene limitata, la nostra casistica ha evidenziato che i SC allogenici hanno buona efficacia e tollerabilità per l'uso in pazienti con grave secchezza oculare. I SC allogenici rappresentano quindi un'alternativa interessante per i pazienti che necessitano di SC ma che non sono clinicamente o logisticamente in grado di donare il proprio sangue e non poter usufruire di un prodotto autologo.

ABS270 - Standardizzazione e caratterizzazione del gel piastrinico da sangue adulto e cordonale

Larysa Mykhailova ⁽¹⁾ - Stefania Villa ⁽¹⁾ - Paolo Rebulli ⁽¹⁾ - Marigrizia Clerici ⁽²⁾ - Erica Scalabrino ⁽²⁾ - Lara De Luca ⁽³⁾ - Greta Salafia ⁽³⁾ - Federico Gerosolimo ⁽¹⁾ - Alessandro Cherubini ⁽⁴⁾ - Tiziana Montemurro ⁽¹⁾

SC Medicina Trasfusionale, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano ⁽¹⁾ - Angelo Bianchi Bonomi Centro di Emofilia e Trombosi, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano ⁽²⁾ - Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità, Università degli Studi di Milano, Milano ⁽³⁾ - Centro Risorse Biologiche e Dipartimento di Medicina Trasfusionale, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano ⁽⁴⁾

Premessa. Il gel piastrinico (GP) è un emocomponente ricco di fattori di rigenerazione tissutale incorporati in una rete di fibrina. Scopo di questo studio è stato standardizzare una procedura di attivazione del GP poco costosa da utilizzare con aliquote di concentrati piastrinici (CP) standard da sangue di donatori adulti (STCP) e CP da sangue cordonale (CBCP).

Metodi. Sono stati valutati l'attivazione e i fattori di crescita in 3 procedure di gelificazione mediante aggiunta di: a) crioprecipitato e trombina (CT); b) acido tranexamico (AT); e c) batroxobina (BA), ciascuno in combinazione con 10% calcio gluconato. Aliquote da 10 mL

di STCP in soluzione additiva (n=45) e unità di CBCP (n=10, range 3-5 mL), sono state utilizzate per testare la formazione del GP. La metodica con BA, utilizzata con STCP e CBCP secondo le indicazioni del produttore (Plateltex, Vlasska, Praga, CZ), è stata confrontata con procedure di gelificazione mediante AT (in rapporto: 10 mL STCP, 0,4 mL AT, 3,3 mL Ca gluconato) e CT (in rapporto: 10 mL STCP o CBCP, 4 mL crioprecipitato, 4 mL trombina, 4 mL Ca gluconato). La gelificazione è stata eseguita in minisacche del kit BioNest 12D (White Nest Pharma, Lovero, Italia) ed è stata valutata dopo 30 minuti a temperatura ambiente. Il GP e il liquido extra-gel rilasciato sono stati criopreservati e utilizzati per il dosaggio di EGF, VEGF, PDGF, TGF β mediante Simple Plex ELLA (Biotechne, Minneapolis, USA). La dinamica della gelificazione di CBCP con CT è stata valutata anche mediante tromboelastogramma ROTEM (Werfen, Milano, Italia).

Risultati. Nel confronto delle tre metodiche con STCP, la gelificazione è stata ottenuta con CT (peso medio GP: 9,49 $\pm$ 3,11 g; volume extra-gel: 12,56 $\pm$ 3,05 mL) e BA (peso medio GP: 3,87 $\pm$ 2,92 g; volume extra-gel: 7,83 $\pm$ 2,81), mentre non si è formato un GP solido con AT. In entrambe le metodiche utilizzate con CBCP è stata ottenuta la gelificazione (CT: peso medio GP: 4,85 $\pm$ 1,33 g; volume extra-gel: 3,56 $\pm$ 0,64 mL; BA: peso medio GP: 2,04 $\pm$ 0,78 g; volume extra-gel: 2,53 $\pm$ 0,28 mL).

L'analisi ROTEM indica che la gelificazione di CBCP con la metodica CT risulta stabile in termini di formazione e consistenza del coagulo (media CFT tempo zero: 209,33 $\pm$ 53,79 s; MCF tempo zero: 32,67 $\pm$ 3,79 mm). Il dosaggio dei fattori di crescita indica che il GP contiene una concentrazione media di fattori di crescita 13 volte superiore rispetto al liquido extra-gel rilasciato al tempo zero.

Conclusioni. Questo studio preliminare rappresenta un primo passo verso la standardizzazione della metodica CT. I risultati indicano che CT e BA sono comparabili per quanto riguarda la formazione del gel, la sua stabilità e il contenuto di fattori di crescita.

ABS271 - Esperienza annuale nella gestione del plasma ricco in piastrine (PRP) presso una clinica privata accreditata

Luca Musella ⁽¹⁾ - Fausta Micheletta ⁽¹⁾ - Maria Nasso ⁽¹⁾ - Paolo Di Zenzo ⁽¹⁾ - Michela Stefania Iovino ⁽²⁾ - Chiara Francesca Gizzi ⁽²⁾ - Riccardo Serafini ⁽²⁾ - Soraya Olana ⁽²⁾
Casa di Cura, NUOVA ITOR, Roma ⁽¹⁾ - UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ASL Roma2 PO S. Pertini, Roma ⁽²⁾

Premessa. A seguito della convenzione stipulata con SIMT S. Pertini, che ha rilasciato il nulla osta nel rispetto della normativa vigente, è stata avviata l'attività ambulatoriale di infiltrazione di PRP in campo ortopedico presso la Clinica NUOVA ITOR.

Il report riguarda non solo l'analisi delle caratteristiche dei pazienti trattati, ma anche il monitoraggio continuo della preparazione e infiltrazione del PRP con particolare riferimento al volume di PRP medio infiltrato (Vol-i) per tipologia di distretto, alla concentrazione piastrinica media (CP-m) ottenuta dopo ultraconcentrazione nonché alle complicanze secondarie all'infiltrazione di PRP.

Metodi. Sono stati analizzati i dati di 130 infiltrazioni effettuate in 49 pazienti presso la Clinica NUOVA ITOR nel periodo 08/03-31/12/2023. Per ogni infiltrazione è stato registrato: sesso ed età del paziente, indicazione terapeutica, sede dell'infiltrazione, CP-m, Vol-i, nonché eventuali effetti avversi.

Per la preparazione del PRP è stato utilizzato RegenKit RK-THT-3 di classe IIa o superiore secondo normativa.

Risultati. I pz trattati erano per il 48,9% uomini vs 51,1% donne. L'infiltrazione di PRP ha riguardato nel 72,3% dei casi i grandi distretti (ginocchio 69,2%; anca 0,8%) e nel restante 27,7% i piccoli distretti (spalla 12,3%; tendine achille 11,5%; gomito 3,9%; piede 2,3%).

Le patologie trattate sono state: gonartrosi 33%, condropatia 29%, tendinopatia spalla 12%, tendinopatia achillea 11%, meniscopatia 5%, epicondilita 4%, tendinopatia ginocchio 3%, fascite plantare 2%, coxartrosi 1%.

Tutti i parametri previsti dalla normativa vigente sono risultati idonei in ogni fase (campionamento, preparazione e infiltrazione).

Il Vol-i per sede di infiltrazione è stato di $2,4 \pm 0,26$ mL nei grandi distretti vs $1,7 \pm 0,22$ mL nei piccoli distretti con un CPm di 1.178 ± 456 K μ L.

È stato osservato un solo evento avverso: una paziente ha presentato un lieve eritema nella sede dell'infiltrazione regredito spontaneamente in breve tempo ed imputabile allo spray anestetico.

Si segnala infine che nessun campione di PRP è stato scartato perché inadeguato.

Conclusioni. La terapia con PRP rappresenta uno strumento di grande ausilio per le patologie ortopediche

con riconosciuta indicazione, anche grazie alla sua alta tollerabilità. Il presente studio dimostra come la gestione ambulatoriale dei pazienti con indicazione terapeutica all'infiltrazione di PRP può essere efficacemente gestita in strutture private attraverso un costante confronto e con la supervisione del SIMT di riferimento.

ABS272 - Utilizzo di emocomponenti a uso non trasfusionale (EuNT) per indicazioni terapeutiche non previste dal D.M 1/08/2019 nella ASL Roma 1: stato dell'arte

Silvana Ranieri ⁽¹⁾ - Giuseppe Chizzoniti ⁽¹⁾ - Maria Alba Stigliano ⁽¹⁾

UOC SIMT-CPE, Dipartimento dei Laboratori, ASL Roma 1, Roma ⁽¹⁾

Premessa. Nella ASL Roma 1 gli emocomponenti a uso non trasfusionale (EuNT) vengono utilizzati da oltre 15 anni.

Le richieste sempre crescenti e i risultati incoraggianti sui trattamenti effettuati hanno portato l'Azienda a creare un Ambulatorio dedicato all'utilizzo di questi prodotti presso la Struttura Trasfusionale Ospedaliera. Nell'anno 2020 è stata stipulata una convenzione tra la ASL Roma1 e l'Ospedale S. Carlo di Nancy (S.C.N) di Roma, tuttora in essere per la produzione di EuNT sotto forma di colla di fibrina omologa per il trattamento di:

- cistiti emorragiche post trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche;

- cistiti emorragiche post-attiniche, non responsive a trattamenti convenzionali;

e sotto forma di gel di piastrine autologo per il trattamento di:

- cistite interstiziale/sindrome della vescica dolorosa non responsive a trattamenti convenzionali.

Si tratta di patologie non previste dal D.M. 1/08/2019 e per tale motivo, in linea con il punto 3 del suddetto decreto, la produzione di EuNT per indicazioni cliniche non ancora consolidate, può essere attuata previa stipula di protocolli clinici, per il cui avvio devono essere informati Centro Regionale e Centro Nazionale Sangue.

Metodi. Come da convenzione la produzione di gel piastrinico autologo e colla di fibrina omologa avviene presso la Struttura Trasfusionale S. Spirito in Sassia, di Roma. L'attività è programmabile e viene svolta in collaborazione tra il personale del SIMT e il personale della UOC Urologia dell'Ospedale SCN di Roma. Viene utilizzato il sistema Vivostat, device completamente automatizzato, a circuito chiuso, di facile utilizzo, che prevede il prelievo di 120 mL di sangue venoso del paziente per il gel autologo e 120 mL di plasma fresco congelato omologo per la preparazione della colla di fibrina omologa e permette di ottenere un prodotto finale

di 6 mL, pronto all'uso. L'utilizzo dei prodotti ottenuti viene effettuato presso l'ospedale S.C.N, generalmente in regime di day surgery, sotto forma di applicazione topica, entro 4 ore dalla produzione.

Risultati. Dal 2020 al 2023 sono stati trattati con colla di fibrina omologa nr. 12 pazienti per cistite emorragica post attinica e 1 paziente per cistite emorragica post trapianto di cellule staminali emopoietiche per un totale di 23 applicazioni. Sono state trattate con gel di piastrine autologo, due giovani pazienti per cistite interstiziale, per un totale di 10 applicazioni.

Conclusioni. La colla di fibrina e il gel di piastrine sono prodotti utilizzati da tempo in varie discipline previste dal D.M. 2015, con risultati entusiasmanti. Sicuramente il loro utilizzo è destinato con il tempo ad allargarsi ad altre discipline mediche e chirurgiche. Attualmente, nella nostra esperienza, anche in considerazione del ridotto campione studiato, non siamo in grado di definire i reali vantaggi ed eventuali limiti che tali prodotti hanno in alternativa ad altre strategie terapeutiche convenzionali.

ABS273 - Applicazione di gel piastrinico da sangue cordonale in fistola perianale recidivante. Case report

Michele Santodirocco ⁽¹⁾ - Angela Totaro ⁽¹⁾ - Giuseppe Fania ⁽¹⁾ - Giovanni Bisceglia ⁽²⁾

Medicina Trasfusionale, Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo ⁽¹⁾ - Chirurgia Addominale, Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo ⁽²⁾

Premessa. Le fistole perianali sono piccoli tunnel che mettono in comunicazione la cute intorno all'ano con l'interno del canale anale e sono quasi sempre la conseguenza di un processo infettivo a carico delle ghiandole anali che, col passar del tempo, finisce per degenerare in ascesso cioè una suppurazione della cute perianale che si apre all'esterno naturalmente (in quanto il pus cerca una via di uscita all'esterno attraverso la cute intorno all'ano) o tramite incisione chirurgica. In genere, non guariscono spontaneamente anche se esiste la possibilità di guarigione senza intervento (10-15 % dei casi). Esistono, tuttavia, delle fistole complesse (10%) che non sono superficiali ma profonde e che richiedono interventi anche laboriosi e a volte plurimi. Il gel piastrinico da sangue di cordone (CBPG), un componente del sangue cordonale (SCO) recentemente sviluppato per uso topico, può rappresentare un nuovo trattamento per la guarigione delle fistole perianali, grazie al suo elevato contenuto di miRNA e fattori di crescita, che stimolano la riparazione dei tessuti. Il CBPG svolge, inoltre, anche una funzione analgesica, diminuendo il dolore neurologico e neuropatico associato alle ferite.

Case report. Il nostro gruppo ha trattato un paziente con fistola perianale recidivante (maschio di 43 anni con fistola perianale da morbo di Crohn) con applicazione di CBPG. Le unità SCO non idonee a scopo trapiantologico e destinate alla produzione di CBPG sono centrifugate dapprima a 200-210 g×10-15 minuti e, successivamente, il concentrato piastrinico ottenuto viene ricentrifugato a 1800-2600 g×15 minuti, cosicché, il surnatante, plasma povero di piastrine (PPP) viene rimosso mentre il concentrato piastrinico (PRP) viene congelato senza crioprotettore a temperature <-40°C. Il nostro lavoro si è articolato in 2 fasi. Dapprima, il paziente è stato trattato con drenaggio del setone in condizione di narcosi e dopo 4 settimane, chiuso l'orifizio interno, è stato effettuato curettage e irrigazione con CBPG "semi-attivato" (singola applicazione) cioè non ancora gelificato, quindi in forma ancora liquida. Infatti, al PRP scongelato in bagnetto termostatico a 37°C, è stato aggiunto calcio gluconato al 10%, in rapporto di 1:3 e dopo soli 10 minuti di incubazione a temperatura ambiente in siringa, è stato iniettato nel tramite fistoloso mediante agocannula da 16 Gauge, in maniera tale da terminare l'attivazione (la gelificazione) in vivo. La gelificazione in siringa, infatti, non avrebbe permesso l'iniezione per eccessiva resistenza.

Conclusioni. Già a una settimana dall'applicazione si è osservato un netto miglioramento della sintomatologia dolorosa del paziente, valutata mediante scala visiva del dolore (VAS). Una completa regressione dei sintomi e della condizione patologica si è osservata a 3 settimane, in cui anche l'esame ecografico del tramite fistoloso ha documentato una riduzione, fino alla scomparsa del tunnel, con "restitutio ad integrum" senza nessun evento avverso osservato. Sono necessari, tuttavia, studi multicentrici randomizzati per ulteriore conferma dei risultati.

ABS274 - Efficacia clinica del gel piastrinico da sangue cordonale nel trattamento delle lesioni ischemiche croniche degli arti inferiori (CLTI)

Michele Santodirocco ⁽¹⁾ - Angela Totaro ⁽¹⁾ - Giovanni Mastrangelo ⁽²⁾ - Giuseppe Fania ⁽¹⁾

Medicina Trasfusionale, Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo ⁽¹⁾ - Chirurgia Vascolare, Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo ⁽²⁾

Premessa. L'ischemia cronica pericolosa per gli arti (CLTI) è lo stadio terminale dell'arteriopatia periferica degli arti inferiori (PAD). È una malattia altamente invalidante con significativi tassi di mortalità, perdita funzionale degli arti, dolore e diminuzione della qualità di vita. Per questo motivo il trattamento delle lesioni dei pazienti con CLTI richiede, dopo intervento di rivascolarizzazione, tempi lunghi di guarigione e

cure costose. Il gel piastrinico da sangue di cordone ombelicale (CBPG), recentemente sviluppato per uso topico, può rappresentare un nuovo trattamento per la guarigione delle ferite, grazie al suo elevato contenuto di miRNA e fattori di crescita che stimolano la riparazione dei tessuti. Il CBPG svolge, inoltre, anche una funzione analgesica, diminuendo il dolore neurologico e neuropatico associato alle ferite.

Metodi. Le unità di sangue cordonale non idonee a scopo trapiantologico sono centrifugate a 200-210 g×10-15 minuti e, successivamente, il concentrato piastrinico ottenuto viene ricentrifugato a 1800-2600 g×15 minuti, cosicché, il surnatante, plasma povero di piastrine (PPP) viene rimosso mentre il concentrato piastrinico (PRP) viene congelato senza crioprotettore a temperature <-40°C. Il CBPG è ottenuto dopo scongelamento del PRP in bagnetto termostatico a 37°C e incubazione con calcio gluconato al 10% in rapporto 1:3, in piastra sterile, a temperatura ambiente. Il CBPG è stato applicato una volta ogni 21 giorni per 3 volte a 10 pazienti affetti da CLTI trattata con intervento di rivascolarizzazione, sbrinamento dell'ulcera e/o amputazione minore, tra il 2017 e il 2021. 8 dei 10 pazienti osservati avevano diabete mellito (4 in terapia con insulina) mentre gli altri 2 pazienti avevano una tromboangiite obliterante (Malattia di Buerger). Le ferite sono state classificate mediante WIFI (*Wound-Ischemia-Foot Infection classification system*). Tutti i pazienti avevano ferite non infette prima dell'applicazione del CBPG e assenza di segni clinici locali e sistemici di sepsi. I pazienti sono stati poi sottoposti a follow-up presso l'ambulatorio di chirurgia vascolare su base mensile.

Risultati. I risultati clinici sono stati la sopravvivenza del paziente e la preservazione dell'arto. Inoltre, il CBPG sembra funzionare nel sollievo dal dolore, valutato mediante scala visiva del dolore (VAS), attraverso l'immunomodulazione e la stimolazione neurale con rigenerazione nelle fibre danneggiate. Ben 7 pazienti su 10 hanno manifestato la completa guarigione della ferita, 2 pazienti sono morti per malattia cardiovascolare, rispettivamente a 52 e 72 mesi di follow-up mentre 1 paziente, sfortunatamente, ha subito una grave amputazione a causa di una cancrena dell'arto a 25 mesi di follow-up.

Conclusioni. Il nostro studio evidenzia l'efficacia e la sicurezza del CBPG nei pazienti affetti da CLTI e sottoposti ad intervento rivascolarizzazione, favorendo una guarigione più rapida e riducendo il rischio di amputazione maggiore. Sono necessari, tuttavia, studi multicentrici randomizzati per valutare i risultati immediati e tardivi.

ABS275 - PRP allogenic da sangue del cordone ombelicale nel trattamento dell'artrosi del ginocchio

Michele Santodirocco⁽¹⁾ - Angela Totaro⁽¹⁾ - Giuseppe Fania⁽¹⁾ - Vincenzo Caiaffa⁽²⁾ - Domenico Visceglie⁽³⁾

Medicina Trasfusionale, Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo⁽¹⁾ - Ortopedia, Ospedale Di Venere, Bari⁽²⁾ - Medicina Trasfusionale, Ospedale di Venere, Bari⁽³⁾

Premessa. *Platelet-rich plasma* (PRP) è un termine generico che si riferisce a qualunque campione di plasma con contenuto di PLT, generalmente, 5 volte superiore ai valori ematici standard (1×10^6 piastrine/ μ L). Si tratta di un emocomponente per uso non trasfusionale, di origine autologa o allogena. Il PRP può essere ottenuto da sangue intero o da piastrinoafesi ma una nuova sorgente per la produzione è il sangue di cordone ombelicale (SCO) e i dati della letteratura sono promettenti circa il suo utilizzo a scopo terapeutico, tanto più che le unità SCO non idonee al bancaggio possono essere utilizzate a tale scopo, valorizzando ulteriormente il gesto solidaristico della donazione.

L'artrosi del ginocchio è una patologia caratterizzata da dolore articolare, gonfiore, rigidità e disabilità. Il problema principale è un difetto della cartilagine articolare che ha capacità limitata di riparazione. Dagli α granuli piastrinici si liberano fattori di crescita che favoriscono la riparazione tissutale.

Metodi. Le unità SCO non idonee a scopo trapiantologico sono centrifugate dapprima a 200-210 g×10-15 minuti e, successivamente, il concentrato piastrinico ottenuto viene ricentrifugato a 1800-2600 g×15 minuti, cosicché, il surnatante, plasma povero di piastrine (PPP) viene rimosso mentre il concentrato piastrinico (PRP) viene congelato senza crioprotettore a temperature <-40°C.

Per lo studio, sono stati arruolati 25 pazienti (10 maschi e 15 femmine) affetti da osteoartrosi del ginocchio (43-79 anni) e trattati con una singola iniezione intrarticolare di PRP con un volume di 10 mL. Tutte le iniezioni sono state eseguite da 2 ortopedici con più di 5 anni di esperienza in iniezioni intrarticolari del ginocchio, in siringhe da 10 mL utilizzando un approccio anterolaterale mediale con 90° di flessione del ginocchio. Ai pazienti è stato chiesto di evitare l'attività fisica per 72 ore dopo la procedura.

Per valutare l'efficacia è stato proposto un follow-up ai tempi 0, 4, 8, 12 settimane e 6 mesi, con valutazione dei parametri clinici e delle prestazioni funzionali, mediante scala analogica visiva del dolore (VAS) e questionari standardizzati (WOMAC, KOOS, IKDC).

Risultati. L'analisi del t-test ha evidenziato una differenza statisticamente significativa tra il basale e ciascun tempo di follow-up con un miglioramento dei risultati, per tutte le scale cliniche ($p < 0,05$),

evidenziando, inizialmente, una riduzione della VAS al follow-up, mantenuta per tutti i sei mesi, in aggiunta al miglioramento della funzionalità articolare e della qualità di vita. Il limite del nostro studio è stato il breve follow-up. In nessun paziente si sono verificati eventi avversi gravi, se non un dolore transitorio post-iniezione del PRP, rispondente al paracetamolo.

Conclusioni. Il PRP allogeneico da SCO ha efficacia terapeutica nell'artrosi del ginocchio soprattutto in pazienti non candidabili a terapia con PRP autologo (piastrinopenici, piastrinopatici o con comorbidità che controindicano la preparazione/produzione di PRP autologo) potendo ritardare la necessità di un intervento di sostituzione articolare.

ABS276 - Emocomponenti per uso non trasfusionale (EUnT): la nostra esperienza sul concentrato piastrinico collirio (CP-collirio)

Domenica Nunzia Agata Pellegrino ⁽¹⁾ - Letizia Concetta Venturino ⁽¹⁾ - Amalia Rosalba Assisi ⁽¹⁾ - Martina Bianca Di Stefano ⁽¹⁾ - Santi Sciacca ⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale, ARNAS Garibaldi, Catania ⁽¹⁾

Premessa. Dal 2011 il SIMT dell'ARNAS Garibaldi di Catania si occupa della produzione di EUnT. Nel corso degli anni, la crescente domanda di plasma ricco di piastrine per la cura di alcune patologie dell'occhio ha visto incrementare la nostra produzione di CP-collirio, sia per la semplice esecuzione ed applicazione di questo emocomponente, sia per le numerose risposte positive al trattamento da parte dei pazienti. Scopo dell'abstract è quello di riferire la nostra esperienza nella produzione di tale tipologia di EUnT.

Metodi. Dal 2012 produciamo CP-collirio sia autologo che omologo. Il prelievo autologo dei pazienti è gestito con un percorso ad hoc, concordato con i clinici oculisti, che tiene conto dell'attività del SIMT. I pazienti si presentano alla nostra osservazione muniti di richiesta esterna a firma dello specialista e di esami ematochimici con data non anteriore a 6 mesi. Il medico responsabile dell'Ambulatorio degli EUnT, dopo attenta valutazione, compilazione della cartella clinica e somministrazione del consenso informato, avvia il paziente al prelievo di un volume di 80 mL di sangue intero con sistema Vacutainer e utilizzo di provette ad uso terapeutico contenenti ACD.

Se all'anamnesi il paziente presenta controindicazioni all'uso del proprio sangue, gli viene proposto, in alternativa, il prodotto omologo che ricaviamo da concentrati piastrinici da aferesi allogeneici mediante loro frazionamento. L'aliquota omologa (di circa 40 mL), una volta ottenuta, viene distribuita, sotto cappa sterile,

in un kit a collana a circuito chiuso e suddivisa in circa 30 flaconcini, con capacità ciascuno di almeno 1,5 mL che costituisce la dose giornaliera somministrabile. Dopo il prelievo, prepariamo il CP-collirio autologo centrifugando il sangue intero in apposita centrifuga termoregolabile a 1.200 rpm per 10 minuti e, sotto cappa a flusso laminare, prepariamo il prodotto autologo con le stesse modalità dell'omologo. Ogni CP-collirio autologo o omologo, munito di CDM e riportante l'anagrafica del paziente, viene conservato in congelatore dedicato a -40°C. Su tutti i prodotti finiti eseguiamo i controlli di sterilità, l'emocromo e la ricerca dell'HbsAg, dell'HCVAb e dell'HIVAb. I colliri, una volta validati, vengono assegnati e consegnati ai pazienti, insieme ad istruzioni dettagliate sul loro utilizzo e la loro gestione a domicilio, chiudendone il percorso trasfusionale.

Risultati. Nel 2023, nel nostro SIMT, abbiamo prodotto circa 2.250 aliquote di collirio autologo e omologo e abbiamo trattato 75 pazienti affetti da sindrome dell'occhio secco, ulcere corneali, cheratite erpetica ed erosioni epiteliali corneali ricorrenti, là 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.

Conclusioni. Grazie all'azione sinergica tra medici del SIMT e i colleghi oculisti, abbiamo ottenuto, nella maggior parte dei casi, risultati soddisfacenti come testimoniano l'efficacia clinica di questi emocomponenti, l'assenza di reazioni anomale ed il miglioramento della qualità di vita dei pazienti trattati.

ABS277 - First use of cord blood platelet-rich plasma in the treatment of vulvar lichen sclerosis: a preliminary study towards a randomized controlled trial (RCT)

Veronica Boero ⁽¹⁾ - Stefania Villa ⁽²⁾ - Tiziana Montemurro ⁽²⁾ - Giulia Emily Cetera ⁽¹⁾ - Elisa Pesce ⁽¹⁾ - Flavia Filippi ⁽¹⁾ - Carlotta Gaia ⁽¹⁾ - Serena Uccello ⁽¹⁾ - Camilla Erminia Maria Merli ⁽¹⁾ - Dhouha Dridi ⁽¹⁾ - Ermelinda Monti ⁽¹⁾ - Paolo Vercellini ⁽¹⁾ - Daniele Prati ⁽²⁾

Department of Gynecology and Obstetrics, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano ⁽¹⁾ - Department of Transfusion Medicine and Hematology, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano ⁽²⁾

Background. As many as 30% of patients with vulvar lichen sclerosis (VLS) do not experience symptom remission with first-line treatment using topical corticosteroids (TCS). Furthermore, TCS therapy may not effectively improve vulvar trophism and elasticity, which are crucial for sexual function. Through its

regenerative and healing properties, cord blood platelet-rich plasma (CB-PRP), administered following treatment with TCS, may represent a therapeutic solution.

Methods. This series was designed as a pilot study preceding a randomized controlled trial (RCT) of CB-PRP versus placebo in women with VLS. Ten consecutive patients with VLS, who had previously undergone standard treatment with TCS, received three monthly CB-PRP injections. Clinical follow-up was conducted three months after the last injection using vulvoscopy and validated questionnaires to evaluate patient satisfaction, symptoms, and sexual function.

Results. No adverse clinical effects were observed. Five patients (50%) were either satisfied or very satisfied with the procedure, four (40%) were uncertain about the treatment. One patient (10%) dropped out for personal reasons, was unavailable for follow-up visits, and was classified as unsatisfied according to an intention-to-treat analysis. At follow-up, the median numeric rating scale scores were significantly reduced for the vulvar burning symptom compared to baseline ($p < 0,05$). In addition, significant improvements in sexual arousal and satisfaction were observed in all treated women ($p < 0,05$), while a trend toward improvement was observed for itching, dyspareunia, and dysuria.

Conclusion. CB-PRP is a promising treatment for VLS. It appears to be safe and seems to improve symptoms and sexual function. This justifies proceeding with an RCT.

5.01 MALATTIE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE

Selezione del donatore

ABS278 - Valutazione retrospettiva delle performance del laboratorio di sierologia infettivologica del Centro di Lavorazione e Validazione (CLV) del DMTE della provincia di Brescia

Susanna Bresciani ⁽¹⁾ - Alessandro Copeta ⁽¹⁾ - Dolores de Tomasi ⁽¹⁾ - Laura Spatola ⁽¹⁾ - Silvia Girardi ⁽¹⁾ - Barbara Pasotti ⁽¹⁾ - Sara Cancelli ⁽¹⁾ - Anna Di Bacco ⁽¹⁾ - Andrea Rizzo ⁽¹⁾ - Silvia Archetti ⁽¹⁾ - Andrea Bonetta ⁽¹⁾ - Francesco Saleri ⁽¹⁾ - Flavio Sparapani ⁽¹⁾ - Camillo Almici ⁽¹⁾

Dipartimento dei Servizi, SIMT, ASST-Spedali Civili, Brescia ⁽¹⁾

Premessa. La selezione dei donatori di sangue e la validazione degli emocomponenti è da decenni strettamente correlata alla ricerca degli agenti patogeni potenzialmente pericolosi. Negli anni '80-'90 del secolo scorso, l'evoluzione tecnologica ha permesso di rilevare patogeni quali l'HIV e l'HCV mentre alla fine del millennio l'introduzione del test NAT ha ridotto ulteriormente il rischio di infezione limitando il periodo finestra. Il CLV del DMTE della provincia di BS è strutturato con un lab. di sierologia che esegue la ricerca dei patogeni HBV, HIV, HCV e Lue con test immunometrico (Architect/Alinty Abbot) e un lab. NAT per la PCR qualitativa (Roche). Di seguito la valutazione delle performance del laboratorio di sierologia in termini di capacità di identificare aspiranti e/o donatori periodici non idonei con conseguente impatto sull'eliminazione delle unità nel periodo 2013-2023.

Metodi. Dal 2013 al 2023 i test per la ricerca di HbsAg, HBcAb, Ab anti-HCV, Ab anti-HIV1/2 e Ag, Ab anti-TP sono stati eseguiti con tecnologia CMIA. I risultati sono espressi in Densità Ottica/cutoff (DO) e i valori in zona grigia neg. (0,7-0,99 per HCV, HIV, LUE e 0,85-0,99 per HbsAg) vengono ripetuti in doppio. Il risultato Inizialmente Reattivo (IR) viene confermato Ripetutamente Reattivo (RR) quando almeno una delle due ripetizioni è $\geq 1,00$. I test di conferma sono stati eseguiti presso il lab. di microbiologia degli Spedali Civili di Brescia.

Risultati. Dal 2013 al 2023 il CLV ha eseguito i test a 51330 candidati donatori afferenti al SIMT di Brescia.

539/51.330 (1%) sono risultati RR con una media di 49 RR/anno. 184/539 (34%) si sono confermati positivi ai test di conferma. Per i restanti 355 (66%) aspiranti esclusi dalla donazione il DMTE ha condiviso delle linee guida per monitorare tali soggetti e valutare la loro possibile

riammissione. Le unità di sangue ed emocomponenti testate in questi anni sono state circa 660.000. I donatori periodici risultati RR in sierologia sono stati 1.445/11aa. Una media di 131/aa. 79/1.445 (5,5%) confermati positivi ai test di 2° livello eseguiti dal laboratorio di riferimento. In media 7 don identificati veri positivi/anno. 1.366 unità/11aa sono state eliminate per risultati falsamente positivi: una media di 124 unità/aa.

Conclusioni. Lo screening sierologico che predilige la sensibilità alla specificità, in abbinamento al test NAT, ha fatto sì che non si perdesse nessuna sieroconversione. Tale screening, grazie ai test di conferma, ha individuato i candidati donatori non idonei, con loro esclusione dalla donazione e inserimento in un programma di controlli. Questo screening ha anche comportato l'eliminazione di circa 120 unità/aa per falsi positivi. Grazie all'istituzione dell'Alinity user group dei CLV di Regione Lombardia sarà possibile affrontare collegialmente le possibili soluzioni che permettano di evitare un'inutile eliminazione di unità, valutando attentamente il rapporto costi/benefici.

ABS279 - Prevalenza di HBcAb negli aspiranti donatori del SIMT di Asti negli anni 2020-2023

Raffaella Dell'Eva⁽¹⁾ - Daniela Vivenza⁽¹⁾ - Ilvana Scuvera⁽¹⁾
SOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ASL AT, PO
Cardinal Massaia, ASTI⁽¹⁾

Premessa. Come da raccomandazione della Regione Piemonte, presso il SIMT di Asti la ricerca anticorpi anti-core del virus epatite B (HBcAb) viene eseguita su tutti gli aspiranti donatori. La presenza di anticorpi contro la proteina centrale (anti-HBc) è indice di un'infezione precedente o in corso o di un'infezione occulta da epatite B (OBI). In questo studio è stata valutata la prevalenza di HBcAb negli aspiranti donatori del SIMT di Asti negli ultimi 4 anni (2020-2023).

Metodi. Tutti i dati degli aspiranti donatori registrati presso il SIMT sono stati estrapolati da SISTRA, mentre l'anagrafica di quelli risultati positivi per HBcAb è stata consultata sul sistema gestionale in uso (Eliot by Engineering). Il test sierologico per HBcAb è stato effettuato su siero mediante il sistema Chemiluminescence Immunoassays CLIA XPT/Centaur di Siemens.

Risultati. Negli anni 2020-2023 gli aspiranti donatori sono stati 3.528 di cui 3.160 nati in Italia e 368 nati all'estero, per la maggior parte provenienti dall'Europa dell'Est. L'analisi dei dati ha permesso di osservare che i donatori i positivi al test HBcAb erano lo 0,88% di tutti gli aspiranti donatori (30/3.528), distribuiti per lo 0,35% (11/3.160) nel gruppo dei nati in Italia e per il 5,43% (20/3.68) nel gruppo dei nati all'estero, mostrando una differenza significativa tra i due gruppi.

Analizzando l'andamento negli anni degli aspiranti donatori positivi al test HBcAb, si è potuto osservare un incremento per i nati all'estero, in quanto si è passati dal 1,18% (2/169) del 2020 al 10% (7/70) del 2023, mentre per i nati in Italia la prevalenza è stata dello 0,12% (1/826) nel 2020 e dello 0,61% (6/984) nel 2023, senza variazioni significative. Tra i nati in Italia non c'era differenza tra i due generi (6 maschi e 5 femmine), mentre tra i nati all'estero si è osservato uno sbilanciamento dei positivi verso il genere femminile (75%).

Analizzando i dati per fasce di età, nei nati in Italia la quasi totalità dei positivi ricadeva nella fascia dei 46-55 anni (7/11), mentre i nati all'estero erano distribuiti uniformemente su tutte le fasce di età considerate.

Conclusioni. Negli anni analizzati (2020-2023) si è assistito ad un incremento dei donatori positivi al test sierologico per HBcAb, in particolare tra gli aspiranti donatori nati all'estero rispetto a quelli nati in Italia (5,43% vs 0,35%).

La distribuzione uniforme per fasce di età tra gli aspiranti donatori provenienti dall'estero, per la maggior parte dall'Europa dell'Est, potrebbe essere ascrivibile alla scarsa adesione ai piani vaccinali previsti nei loro Paesi di origine.

Per quanto riguarda gli aspiranti donatori nati in Italia, si è osservata un'associazione tra positivi per HBcAb e fascia di età (46-55), in quanto per i nati prima del 1991 non era ancora prevista la vaccinazione anti-HBV obbligatoria. Infatti nessun aspirante donatore nato in Italia e compreso nelle fasce di età 18-25 e 26-35 è risultato positivo per HBcAb e questo dimostra l'efficacia della vaccinazione contro l'epatite B che è stata resa obbligatoria per legge nel 1991 per tutti i nuovi nati nel primo anno di vita e per gli adolescenti nel corso del dodicesimo anno di età.

ABS280 - Analisi delle cause di sospensione definitiva alla donazione (SDD) nella popolazione di aspiranti donatori (AD) e donatori periodici (DP) del territorio molisano

Francesca Falasca⁽¹⁾ - Laura Ianaro⁽¹⁾ - Carmen Ronga⁽¹⁾ -
Angela Domenica Maglioli⁽¹⁾ - Francesco Avolio⁽¹⁾ -
Matilde Caruso⁽¹⁾
UOC Medicina Trasfusionale, ASReM, Campobasso, Isernia, Termoli⁽¹⁾

Premessa. La selezione dei donatori ha un ruolo fondamentale nel garantire il monitoraggio dello stato di salute del donatore e la sicurezza degli emocomponenti a tutela dei pazienti. In questo studio sono state analizzate le principali cause di SDD nella popolazione di AD e DP del territorio molisano.

Metodi. I dati, estratti dal gestionale ELIOT, prendono in considerazione i donatori molisani negli anni 2019-2023.

Risultati. Sono stati analizzati 286 donatori di cui 95 aspiranti (AD) [45 maschi (M) e 50 femmine (F)] e 191 donatori periodici (DP) (136 M e 55 F).

Tra gli AD la causa più frequente di SDD è stata la positività alle malattie infettive trasmissibili con 53 donatori (56%, $p<0,01$). Nello specifico, 46 donatori sono risultati positivi ad HBV, 4 ad HCV e 3 alla sifilide.

Inoltre, 3 donatori (3%) sono stati sospesi per malattie infiammatorie, 4 (4%) per malattie cardiovascolari, 5 (5%) per emopatie e 6 (6%) per neoplasie. 2 donatori (2%) sono stati esclusi per limiti di età e 5 (5%) per reazioni post donazione. In 7 (7%) casi la sospensione è avvenuta per accessi venosi difficili. Infine, 10 (10%) dei donatori periodici sono stati esclusi per altre cause. Stratificando per sesso, sia nei M che nelle F la causa più frequente di SDD resta la positività alle malattie infettive con 25 donatori (55%) e 28 donatrici (56%) ($p<0,01$). Inoltre, è possibile osservare come la presenza di emopatie (anemie moderate o severe e patologia trombofilica) sia legata esclusivamente al sesso F. Non si osservano differenze tra i due sessi per tutte le altre cause analizzate.

Anche tra i DP la causa più frequente di SDD è stata la positività alle malattie infettive trasmissibili: 69 donatori positivi (36% $p<0,01$) di cui 3 ad HCV, 4 alla sifilide, 1 ad HIV e 61 ad HBV. Le malattie cardiovascolari sono state riportate in 27 (14%) donatori, le malattie infiammatorie in 10 (5%), le neoplasie in 29 (15%), le emopatie in 8 (4%) e le malattie neurologiche in 4 (2%), la malattia genetica in un caso (sindrome di Klinefelter). Infine, 18 (9%) sono stati sospesi per limiti di età e 25 (13%) per altre cause.

Per quanto riguarda le differenze di sesso tra i DP, le cause più frequenti di SDD sono state nei M la positività alle malattie infettive con 50 donatori [36% $p<0,01$], nelle F la positività alle malattie infettive con 19 donatrici (35%) e la presenza di neoplasie con 13 donatrici (24%) ($p<0,01$). Inoltre, la presenza di neoplasie (iperplasie endometriali, carcinoma renale, carcinomi tiroidei) è maggiore nelle F rispetto ai M (16 11% vs 13 23% $p=0,02$); i M invece, sono stati sospesi maggiormente per limiti di età: 16 donatori (11%) vs 2 donatrici (4%) ($p=0,03$).

Conclusioni. L'analisi mostra varie cause di SDD. La causa più rappresentata sia nel gruppo degli AD che nei DP è stata la positività alle malattie infettive trasmissibili e nello specifico ad HBV.

L'analisi dimostra come i criteri di selezione e monitoraggio dei donatori che portano alla SDD siano fondamentali per favorire la sicurezza degli emocomponenti e quindi la tutela dei pazienti riceventi.

ABS281 - Incidenza e prevalenza infezioni nei donatori ASL di Teramo: quadriennio 2019-23

Paola Annunziata Varasano ⁽¹⁾ - Letizia Lepore ⁽¹⁾ -

Valentina Di Giammarco ⁽¹⁾ - Maria Rita Nanni ⁽¹⁾ -

Tatiana Reggi ⁽¹⁾ - Angelica Magenta ⁽¹⁾ - Gabriella Lucidi Pressanti ⁽¹⁾

ASL 4, SIMT P.O. Mazzini, Teramo ⁽¹⁾

Premessa. Strumento indispensabile per la valutazione della sicurezza del sangue donato e degli emocomponenti è la sorveglianza epidemiologica. Tali informazioni sono necessarie per monitorare l'andamento epidemiologico delle malattie trasmesse attraverso la trasfusione, come previsto dall'Allegato IV al DM del 2 novembre 2015.

Metodi. Il nostro lavoro ha valutato l'incidenza e prevalenza tra i donatori di sangue della ASL di Teramo (compresi i presidi periferici) dal 2019 e 2023. Le informazioni raccolte riguardano i donatori alla prima donazione ed i donatori periodici, risultati positivi ai test obbligatori per la validazione biologica: antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg), anti-anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana 1-2 (HIV1-2 Ab) e antigene dell'HIV, anticorpi contro il virus dell'epatite C (HCV Ab) e anti-Treponema pallidum (TP). Sono stati utilizzati due diversi test Immunoassorbenti legati ad enzimi per l'anti-HIV 1/2 e anti-HCV (attraverso gli strumenti Roche cobas 8000 e Abbot Alinity); il test dell'acido nucleico (NAT) consentono di rilevare la presenza dell'RNA del virus dell'epatite C (HCV), dell'HIV 1-2 (HIV1-2 RNA) e il DNA del virus dell'epatite B (HBV)(Test-NAT MPX-COBAS). I campioni reattivi al test EIA sono stati ulteriormente confermati con tecnica Western Blot tramite l'AP-BLOT-ELITE dell'ALIFAX (RECOMline). I risultati dei test di conferma positivi, dei donatori alla prima donazione e di quelli periodici sono stati utilizzati per stimare la prevalenza e incidenza.

Risultati. I dati sono stati analizzati su un totale di 55.577 donazioni effettuate negli anni 2019 e 2023 raccolte presso i P.O. di Teramo, Atri, Giulianova, Sant'Omero e mediante raccolte straordinarie locali (rispettivamente 11.069 nel 2019, 10.167 nel 2020, 11.071 nel 2021, 11.252 nel 2022, 12.018 nel 2023). I dati ottenuti descrivono l'incidenza dell'HCV rispettivamente: 0,00018 nel 2019; 0,00029 nel 2020; 0,00045 nel 2021; 0,00017 nel 2022; non rilevato nel 2023. Per quanto riguarda l'incidenza HIV 0,00018 nel 2019; non rilevata negli anni 2020, 2021, 2022, mentre nel 2023 0,00083. L'Incidenza del TP IgM e IgG non rilevata dal 2019 al 2022, nel 2023 rispettivamente 0,0003 e 0,00016. Incidenza HBV nel 2019 0,5001; 2020 0,5002; 2021 0,5001; 2022 0,5000; nel 2023 0,5001. I dati osservati riguardanti la prevalenza dei test obbligatori per la validazione biologica per HCV 0,5 nel 2019; 0,5 nel 2020; 0,61 nel 2021; 0,5 nel 2022; non

rilevata nel 2023. Hiv presenta un valore di 0,5 nel 2019; non rilevata dal 2020 al 2022, mentre è 0,3 nel 2023. Per il TP IgM e IgG non rilevata dal 2019 al 2022, nel 2023 rispettivamente 0,35 e 0,5. Prevalenza HBV negli anni dal 2019 al 2023 va da 0,044, 0,086, 0,044, 0,035, 0,041.

Conclusioni. I risultati ottenuti indicano una riduzione dell'incidenza e della prevalenza rischio di infezione negli anni. Si evidenzia un lieve aumento della positività al test del TP. La sensibilizzazione e le informazioni fornite dal personale medico ai nostri donatori periodici sono puntuali ed esaustive, Sono comunque necessari sforzi continui per monitorare e controllare il rischio di infezione trasmessa per trasfusione, non solo per azzerare il rischio trasfusionale.

5.02 MALATTIE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE Virus

ABS282 - 2023: WNV e USUV nei donatori del DMTE di Brescia

Dolores de Tomasi ⁽¹⁾ - Laura Spatola ⁽¹⁾ - Susanna Bresciani ⁽¹⁾ - Alessandro Copeta ⁽¹⁾ - Silvia Archetti ⁽¹⁾ - Andrea Bonetta ⁽¹⁾ - Francesco Saleri ⁽¹⁾ - Flavio Sparapani ⁽¹⁾ - Daniele Zaroni ⁽¹⁾ - Camillo Almici ⁽¹⁾

Dipartimento dei Servizi, SIMT/CLV, ASST Spedali Civili, Brescia ⁽¹⁾

Premessa. West Nile virus (WNV) e USUTU (USUV), virus a RNA del genere Flavivirus, trasmessi dalle popolazioni aviarie all'uomo da specie di zanzare, come la Culex, possono scatenare una trasmissione interumana sia con la trasfusione di emocomponenti e CSE sia per via transplacentare. Pur con meccanismi di trasmissione analoghi e con similitudini genetiche, il WNV può essere responsabile d'infezione con sintomatologia neurologica grave mentre l'USUV sembra limitata a casi sporadici: entrambi i virus sono oggetto di una sorveglianza comune integrata, prevedendo controlli su insetti, animali, sui casi di infezione umana e sui donatori. Una reattività allo screening NAT WNV effettuato sulle donazioni di sangue, emocomponenti e CSE in seguito ad evento trigger positivo, può indicare sia un'infezione da WNV che da USUV: la presenza di determinanti antigenici comuni nella glicoproteina E dell'envelope di entrambi i virus sarebbe responsabile della possibile reattività crociata.

Metodi. Nei mesi estivo-autunnali 2023 al laboratorio NAT dell'ASST Spedali Civili di Brescia, 23.225 unità di sangue, emocomponenti e CSE sono state sottoposte a screening per WNV, su singolo campione, con il kit Cobas WNV. In caso di iniziale reattività (IR) il test è stato ripetuto in doppio sullo stesso campione: i donatori risultati ripetutamente reattivi (RR) sono stati contattati per un secondo prelievo di conferma ed ad un mese per follow-up (FU) per test NAT e presso Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo per ricerca IgG e IgM e test RT-PCR WNV-Panflavivirus. Tutti i donatori periodici RR sono stati notificati all'Azienda Sanitaria di appartenenza e a SRC regionale. Le relative unità sono state eliminate.

Risultati. Su 23.225 unità esaminate, 9 sono risultate RR. Al secondo prelievo:

- in 7 donatori, età media 46 anni, è stata confermata la positività per WNV: 6 al test NAT (1 anche RT-PCR+ e 3 con IgM +), 1 solo con IgM+;

- in 1 donatrice di 64 anni si è rilevata coinfezione WNV-USUV con IgM+ per entrambi i virus e biologia molecolare negativa;
- 1 donatore di 57 anni è risultato positivo al test NAT ma RT-PCR USUTU+.

Al FU si è registrata l'avvenuta sierconversione nei 9 donatori con la presenza delle IgG e tutti hanno riferito benessere soggettivo, eccetto la donatrice con coinfezione per episodio di diarrea e il donatore con PCR WNV+ per episodio febbrile.

Conclusioni. I nostri risultati confermano come, nei mesi di circolazione virale, il test NAT per WNV sia essenziale per la sicurezza e l'autosufficienza trasfusionale, intercettando donatori asintomatici alla donazione ma positivi per WNV e/o USUV anche con cariche virali molto basse. Si sottolinea come l'assenza di sintomi nel donatore con infezione da USUV e la sintomatologia fugace nella non più giovane donatrice con coinfezione USUV-WNV depongano per infezioni blande nei soggetti immunocompetenti, in linea con i dati della letteratura.

ABS283 - Infezione occulta da HBV in donatori periodici: esperienza del SIT ASL Caserta

Maria Grazia Di Girolamo ⁽¹⁾ - Giovanna Giuseppa Di Lemma ⁽¹⁾ - Natalia De Cicco ⁽¹⁾ - Giancarlo De Caprio ⁽¹⁾ - Angela Anna Iaderosa ⁽¹⁾ - Saverio Misso ⁽¹⁾
SIT ASL CE, P.O. Moscati, Aversa ⁽¹⁾

Premessa. Tra i principali agenti patogeni trasmessi con la trasfusione, il virus dell'epatite B (HBV) è quello con un rischio residuo di trasmissione più elevato. Tra i rischi, desta particolare attenzione, l'infezione occulta da virus dell'epatite B (OBI) che è caratterizzata dalla presenza di HBV-DNA in quantità rilevabili, in individui negativi per lo screening dell'antigene di superficie (HBsAg) e positivi o meno allo screening per gli anticorpi contro il core (HBcAb) e anticorpi contro l'HBsAg (HBsAb).

Scopo di questo lavoro è un'analisi retrospettiva sui casi di OBI tra i donatori periodici afferenti al nostro SIT e la valutazione dell'utilità della determinazione degli HBcAb per stabilire gli emocomponenti e i donatori a rischio.

Metodi. Lo studio è un'analisi retrospettiva degli esami per la validazione biologica degli emocomponenti relativa all'anno 2023. L'HBV-DNA viene testato su campioni in singolo presso il Centro di Qualificazione Biologica dipartimentale Campania Nord di Caserta utilizzando il sistema Cobas Roche. I campioni con una determinazione positiva o dubbia per HBV DNAe HBsAg negativi, vengono ritestati per HBV DNA e per la determinazione degli HBcAb totali (IgG e IgM) e considerati positivi con signalcut-off S/CO ≥ 1 .

Risultati. Nell'anno 2023 sono stati processati 13.620 campioni per la validazione biologica degli emocomponenti. Di questi, 14 sono risultati positivi per HBV-DNA (13 maschi, 1 femmina). Dei 14, 10 (0,07%) sono nuovi donatori (donatori di sesso maschile: 3 di nazionalità estera e 7 di nazionalità italiana con età media di 58 anni) sono risultati positivi sia per HBsAg sia HBV-NAT. Invece, 4 donatori sono risultati negativi per HBsAg e positivi per HBcAb e HBV-DNA (OBI). Di questi, due donatori, 1 maschio di anni 60 e 1 femmina di anni 57, sono donatori periodici con donazione precedente registrata tre e sei mesi prima, rispettivamente. Gli emocomponenti delle donazioni precedenti risultavano negativi sia per l'HBsAg sia per HBV-NAT. Nello specifico, le unità di plasma fresco congelato di tipo B risultavano distribuite all'industria farmaceutica e, pertanto, abbiamo provveduto a segnalare tempestivamente il lookback del donatore all'industria. Le unità di buffy-coat risultavano assemblate per la produzione di concentrati piastrinici che sono stati consegnati a pazienti così come le unità di emazie concentrate filtrate.

Conclusioni. Dall'analisi del nostro studio è emerso che le infezioni occulte da virus HBV riguardano due donatori periodici di età compresa tra 55-60 anni, con un aumento deciso rispetto a nessun caso nell'anno 2022 ed un solo caso nell'anno 2021. Per i donatori periodici con età superiore ai 50 anni, si potrebbe implementare un questionario focalizzato sulle epatopatie ad eziologia virale di familiari stretti e/o conviventi e si potrebbe valutare l'utilità di affiancare lo screening per HBcAb al test NAT per la riduzione del rischio trasfusionale, visto l'andamento fluttuante dell'HBV-DNA plasmatico che caratterizza le OBI.

ABS284 - Gestione dei donatori afferenti all'ASL Caserta con reattività aspecifica ai test sierologici di screening: dati relativi al biennio 2022-2023

Giovanna Giuseppa Di Lemma ⁽¹⁾ - Maria Grazia Di Girolamo ⁽¹⁾ - Giuseppina Donciglio ⁽¹⁾ - Raffaella Principato ⁽¹⁾ - Saverio Misso ⁽¹⁾
SIT ASL CE, P.O. Moscati, Aversa ⁽¹⁾

Premessa. Il riscontro di risultati falsamente positivi per le infezioni trasmesse con la trasfusione resta una sfida con continua perdita sia di donatori che di emoderivati. Questo studio è focalizzato su HIV, HBV, HCV e Treponema Pallidum per stimare la frequenza dei falsi positivi osservate allo screening sierologico e la valutazione di fattori di rischio infettivo.

Metodi. I campioni sono stati processati presso il Centro di Qualificazione Biologica del dipartimento Campania

Nord. Lo screening sierologico è stato eseguito con test immunologico qualitativo in chemiluminescenza Alinity (Abbott Diagnostic, Germany). I donatori per i quali uno dei test è risultato ripetutamente reattivo (RR) o dubbio sono stati convocati per eseguire un nuovo prelievo ed è stato somministrato un questionario per la valutazione dei comportamenti a rischio. I campioni di controllo sono stati testati con il test Alinity, qualora il risultato non fosse reattivo venivano testati con una seconda metodica (Roche). Su tutti i campioni sono stati eseguiti test di conferma per HIV, HCV e Treponema Igg/igM o test NAT per HBV.

Risultati. Nell'anno 2023 sono stati processati 13.620 campioni per lo screening sierologico. Di questi, 11 (0,08%) presentavano un test RR o dubbio per HCV, 7 (0,05%) per HIV, 5 (0,04%) per HBV, 7 (0,05%) per T. pallidum. Per HCV, 4 su 7 campioni sono risultati negativi sia al test eseguito con seconda metodica sia al test di conferma mentre 3 su 7 si sono confermati positivi al test con seconda metodica e negativi al test di conferma. Per HIV 7 su 7 campioni sono risultati negativi. Per HBV, 3 su 5 sono risultati negativi sia al test con seconda metodica sia al test NAT mentre 2 su 5 sono positivi al test con seconda metodica e negativi al test di conferma. Per T. pallidum 2 su 7 campioni sono risultati negativi sia al test eseguito con seconda metodica sia al test di conferma mentre 5 su 7 si sono confermati positivi al test con seconda metodica e negativi al test di conferma. Il questionario per donatori falsi positivi ha mostrato bassi livelli di comportamenti ad alto rischio.

Conclusioni. Dall'analisi dei dati è emerso che per HIV la reattività non viene mai confermata dalla seconda metodica e dal test di conferma. Mentre per HCV, HBV e T. pallidum l'introduzione della seconda metodica non ha permesso di riammettere il donatore.

La comunicazione di un risultato falsamente positivo può generare ansia e stress, scoraggiando i donatori ad eventuali donazioni future. L'ideale sarebbe quello di promuovere un protocollo interno con un follow-up del donatore a 90 giorni e 120 giorni dal test RR con l'auspicio di riammetterli nuovamente alla donazione.

ABS285 - Riscontro di WNV nella popolazione dei donatori di 4 regioni italiane, anno 2023 e andamento dei casi nazionali negli anni 2015-2023

Giovanni Garozzo⁽¹⁾ - Vanda Randi⁽²⁾ - Gennaro Mascaro⁽³⁾ - Pietro Carmelo Manca⁽⁴⁾ - Sebastiano Costanzo⁽⁵⁾ - Francesco Bennardello⁽¹⁾ - Pasquale Gallerano⁽⁶⁾ - Renato Messina⁽⁷⁾ - Mirella De Rossi⁽⁸⁾
SIMTI Sicilia, Ragusa⁽¹⁾ - SIMTI Emilia-Romagna, Bologna⁽²⁾ - AVIS Regionale Piemonte, Novara⁽³⁾ - SIMTI Sardegna, Sassari⁽⁴⁾ - SIMTI Sicilia, Catania⁽⁵⁾ - SIMTI Sicilia, Ragusa⁽¹⁾ - SIMTI Sicilia, Sciacca⁽⁶⁾ - SIMTI Sicilia, Trapani⁽⁷⁾ - SRC Trasfusionale Piemonte, Torino⁽⁸⁾

Premessa. La sorveglianza dei casi umani di malattia da WNV è regolata dal "Piano Nazionale di prevenzione, sorveglianza e risposta alle Arbovirosi 2020-2025" ed integra sorveglianza veterinaria e dei casi umani che si attua per tutto l'anno su tutto il territorio nazionale e da maggio a novembre nelle Regioni in cui viene rilevata un'area endemica. Il sistema di segnalazione inoltre raccoglie le positività per WNV rilevate nei donatori di sangue.

Metodi. Dai dati ISS 2015-2023 si sono elaborati: numero casi umani e numero casi riscontrati in donatori; inoltre, ma solo per l'anno 2023 e solo per 4 regioni, sono stati elaborati i dati sul numero di test effettuati, prevalenza nei donatori e i relativi costi.

Risultati. Dal 2015 al 2023 sono stati segnalati in 15 Regioni 914 casi umani: Emilia Romagna 297 casi (32% del totale), Veneto 253 (28%), Lombardia 178 (19%) e Piemonte 129 (14%). Il numero dei casi umani varia da un massimo di 295 nel 2018 a un minimo di 25 del 2019 con una media di 101 casi/anno. Le positività rilevate nei donatori sono state in totale 317: Emilia Romagna 97 (31%), Lombardia 119 (38%), Veneto 48 (15%), e Piemonte 45 (14%). Donatori positivi sono stati riscontrati in 8 Regioni, il loro numero varia da un massimo di 89 nel 2022 a un minimo di 7 nel 2019, con una media di 35 casi/anno. Anno 2023, 4 regioni. Il CNS nel 2023 ha emesso 59 circolari relative a misure di prevenzione per riscontro del WNV di cui 47 in animali, 10 in umani e 1 in animali e umani. I dati sono relativi a 23 province su 59 di quelle coinvolte (39%) e di 4 regioni sulle 13 coinvolte (31%). In particolare: Emilia Romagna: positivi 16 (di cui 1 da confermare), test eseguiti: 115.164, prevalenza: 1,5/10.000 test; Piemonte: test eseguiti: 97.386, positivi 15, sieroprevalenza 1,4/10.000 test; Sardegna: test eseguiti: 32.193, positivi: 0; Sicilia: test eseguiti: 31.106, positivi: 0. In totale i donatori positivi sono: 31/71 (fonte Bollettino ISS): 44% del totale segnalato in Italia. Nelle 4 Regioni considerate sono stati eseguiti 275.849 test, la prevalenza nei donatori è risultata essere di 1,1/10.000 test eseguiti, i costi sostenuti sono stati pari a 2.971.640 euro.

Conclusioni. La nostra disamina si limita ai dati di 4 regioni e occorre considerare che molteplici fattori caratterizzano l'andamento epidemiologico stagionale del WNV. La popolazione dei donatori, pur nel limite della fascia di età 18-70 anni, risulta comunque essere un utile osservatorio epidemiologico anche per il WNV (così come per HIV, HCV, HbsAg e sifilide). La prevalenza, per il 2023 e per le regioni considerate, è pari a 1,1 caso/10.000 test. Nella nostra casistica un caso positivo viene riscontrato ogni 8.898 test; il costo per il riscontro di un caso positivo risulta essere di 95.859 euro.

ABS286 - Gestione dei donatori risultati reattivi al test NAT Parvovirus B19

Massimo La Raja ⁽¹⁾ - Monica Marconi ⁽¹⁾ - Nicola Bet ⁽¹⁾ - Monica Barcobello ⁽¹⁾ - Roberto Simeone ⁽¹⁾ - Cecilia Dolfini ⁽¹⁾ - Veronica Ileana Guerri ⁽¹⁾ - Maria Giavitto ⁽¹⁾ - Barbara Olivero ⁽¹⁾ - Federica Tomasella ⁽¹⁾ - Elisabeth Stockreiter ⁽¹⁾ - Cristina Melli ⁽²⁾

DIMT ASUGI, Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, Trieste ⁽¹⁾ - CURPE ASUFC, ASUFC, Palmanova ⁽²⁾

Premessa. Non essendo la ricerca molecolare del DNA del Parvovirus B19 un test previsto dalla norma per la qualifica degli emocomponenti ad uso clinico non vi sono neanche prescrizioni specifiche di accettabilità, in termini di viremia, né di tempistiche di sospensione dalla donazione in caso di riscontro di positività nei campioni inviati per la plasmaderivazione. Tra maggio e luglio 2023 ai SIT del FVG sono stati segnalati dalla ditta di plasmaderivazione 4 casi (3 di ASUGI, 1 di Unità Mobili Regionali), di positività alla NAT del PB19.

Metodi.

- Monitoraggio virologico della carica virale. Ricerca degli anticorpi specifici IgG, IgM.
- Revisione della letteratura scientifica sull'argomento

Risultati.

Monitoraggio virologico e follow-up

I donatori coinvolti sono stati richiamati per ulteriore anamnesi ed approfondimenti. Nella tabella 1 sono presentati i risultati del monitoraggio virologico fino a 7 mesi.

Elementi emersi dalla revisione bibliografica

Dopo il picco viremico ($>10^6$ /mL) la viremia nei soggetti immunocompetenti si abbassa nelle settimane successive ma con una persistenza in circolo del DNA virale a basse cariche ($<10^3$ - 10^4 /mL) per mesi ed anche per anni.

La soglia sotto la quale non è stata osservata trasmissione trasfusionale di PB19 è una carica virale $<10^4$ /mL e la

presenza di anticorpi IgG ed assenza di IgM (1). I test molecolari in questi casi rivelano soprattutto frammenti residui di DNA virale privi di capsidi (2).

Tabella 1.

	PB19 UI/ml Donazione Indice	1° Controllo copie/ml (2-5 mesi)	2° Controllo copie/ml (5-7 mesi)	Controllo Anticorpi (6-7 mesi)
Donatore 1	1.6x10 ⁶	16425	1480	IgG Pos / IgM Neg
Donatore 2	5.4x10 ⁶	17471	11092	IgG Pos / IgM Neg
Donatore 3	1.2x10 ⁷	16447	7247	IgG Pos / IgM Neg
Donatore 4	$>1.0 \times 10^9$	246932	13222	NA

Conclusioni. In caso di notifica di positività a PB19 DNA è ragionevole sospendere il donatore per almeno 3 mesi per donazioni di plasma da frazionamento (soglia 5×10^5 /mL) e 6 mesi per gli emocomponenti ad uso clinico, quest'ultimi se è possibile documentare una la carica virale $<10^4$ /mL con presenza di IgG specifiche ed assenza di IgM. In assenza di test virologici di qualifica per le donazioni di emocomponenti ad uso clinico appare opportuna una sospensione di almeno 12 mesi

1. *Front Med* doi: 10.3389

2. *J Clin Virol* doi: 10.1016

ABS287 - Studio sull'interferenza da anticorpi eterofili nei dosaggi sierologici utilizzati per la qualificazione biologica dei donatori

Maria Lanza ⁽¹⁾ - Mariacarla Iorio ⁽¹⁾ - Francesca Ceccarelli ⁽¹⁾ - Romina Trotta ⁽¹⁾ - Simona Giordano ⁽¹⁾ - Giuseppina Bredice ⁽¹⁾ - Concetta Frosina ⁽¹⁾ - Andrea Migliarini ⁽¹⁾ - Rosanna Morelli ⁽¹⁾ - Claudio Baldacci ⁽²⁾
Direzione Sanitaria AOUP, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, Pisa ⁽¹⁾ - Professioni Tecniche, Azienda Ospedaliera Universitaria di Pisa, Pisa ⁽²⁾

Premessa. I test sierologici per la qualificazione biologica delle donazioni possono essere soggetti a fenomeni di falsa positività per la presenza di fattori interferenti. Al momento del passaggio a doppia metodica sierologica nel Laboratorio CQB dell'Officina Trasfusionale di Area Vasta Nord-Ovest di Pisa, è stato possibile osservare una certa incidenza ricorrente di falsi positivi (confermati tali dopo test sierologici di II° livello) con la strumentazione VITROS e grazie al supporto della Ditta Ortho Clinical Diagnostics abbiamo avviato uno studio per valutare che l'incidenza di falsi positivi osservata possa attribuirsi, almeno in buona parte, alla presenza nel campione di Anticorpi eterofili cross reattivi.

Metodi. I campioni di 18 donatori risultati consecutivamente positivi ai test sierologici HIV (n=13), HCV (n=4) o lue (n=1) tra dicembre 2023 e febbraio 2024 su strumentazione Vitros sono stati ritestati su Vitros pretrattandoli con i reagenti liofilizzati Heterophilic Blocking Tubes (HBT) e Nonspecific Antibody Blocking Tubes (NABT), rispettivamente per rimuovere o ridurre

la potenziale cross-reattività da anticorpi eterofili e da anticorpi aspecifici.

Risultati. In generale, il reagente NABT aveva effetti variabili sullo score del test, mentre il reagente HBT implicava sempre una riduzione dello score. Dei 13 RR per HIV Ag/Ab n.8 (61%) sono divenuti negativi dopo incubazione col reagente HBT, ma non col reagente NABT. Identico fenomeno è stato osservato nel campione Lue Ab reattivo, mentre nessuno dei campioni HCVAb reattivi si è negativizzato.

Conclusioni. Sebbene la piccola dimensione campionaria (studio ancora aperto) non consenta di trarre conclusioni definitivi, potrebbe essere ragionevole utilizzare front-line il reagente HBT per evitare la rilevazione di false reattività sierologiche, in modo da evitare al donatore ulteriori indagini nel tempo e periodi di sospensione temporanea.

LEGENDA VALORI RIFERIMENTO TEST SIEROLOGICI			
Metodica Vitros ORTHO			
TEST	NEGATIVO	DUBBIO (Grey zone)	POSITIVO
HIV Ag/Ab	0-0.89	0.90-0.99	≥1
HCV Ab	0-0.89	0.90-0.99	≥1
HBsAg	0-0.89	0.90-0.99	≥1
Treponema Ab	0-0.79	0.80-1.19	≥1.20

RISULTATI				
ID CAMPIONE	Valore di positività	MARCATORE POSITIVO	Risultato post HBT	Risultato post NABT
1	6.4	HIV	0.15	11.8
2	3.18	HIV	0.29	4.89
3	10.2	HIV	8.36	8.59
4	10.4	HIV	0.44	8.65
5	6.4	HIV	0.35	INVALID
6	4.1	HCV	3.68	3.57
7	5.28	HIV	1.97	5.86
8	5.71	HCV	4.36	5.24
9	9.41	HCV	5.11	8.71
10	9.65	HIV	3.39	9.49
11	5.17	HIV	0.19	4.35
12	2.79	HIV	0.4	2.19
13	1.75	LUE	0.95	1.54
14	1.87	HIV	0.24	1.49
15	1.5	HIV	1.56	1.12
16	3.11	HIV	0.32	9.88
17	2.84	HIV	2.9	2.51
18	1.45	HIV	1.67	1.21

ABS288 - USL Umbria 2: HCV screening e HCV donatori a confronto

Andrea Camilletti ⁽¹⁾ - Erica Pasquarelli ⁽¹⁾ - Paola Mancinelli ⁽¹⁾ - Milena Barzacca ⁽¹⁾ - Alessandra Fioravanti ⁽¹⁾ - Marta Micheli ⁽¹⁾

SSD Servizio Trasfusionale, USL Umbria 2, Foligno ⁽¹⁾

Premessa. La Regione Umbria ha aderito alla campagna di screening per HCV rivolta ai nati tra il 1969 e il 1989, ai detenuti e alle persone seguite dai SerD e promossa dal Ministero della Salute per la diagnosi precoce di epatite C. Al risultato positivo del test di screening, viene dosato l'Ag HCV e, se rilevato, si procede con il test molecolare di conferma. Dal mese di novembre 2023 i test vengono eseguiti presso il SIT di Foligno. È stato pertanto interessante analizzare i risultati ottenuti confrontando non solo le categorie studiate nello screening, ma anche i tests che il SIT esegue sui donatori di sangue.

Materiali. Popolazione della USL Umbria 2=N. 2.817 soggetti di età compresa 55-35 anni reclutati che ha

aderito allo screening per l'eradicazione dell'Epatite C, tra novembre 2023-gennaio 2024.

Donatori di sangue della USL Umbria 2=N. 7071 donatori anno 2023.

Il test HCV-Ab di screening e HCV-Ag sono eseguiti mediante CMIA con strumentazione Architect (Abbott Laboratories). Il test di conferma dosa l'RNA virale con strumentazione Cobas 4800 Roche (RT-PCR).

Risultati. Da novembre 2023 a gennaio 2024, hanno aderito al programma di screening 2.817 pazienti. L'1,56% è risultato positivo al test di screening anti-HCV di cui il 59% di sesso maschile, il 41% di sesso femminile; 66% nati tra il 69-79 (rapporto m/f 2,35), 34% nati tra l'80-89 (rapporto m/f 2,94). La ricerca dell'antigene virale ha rilevato che l'11,3% dei positivi anti-HCV ha l'infezione in corso, confermata dalla ricerca del HVC-RNA con RT-PCR. Quindi lo 0,18% degli aderenti al programma di screening (tutti nati tra il 69-79 rapporto tra i sessi m/f 1,1) ha presumibilmente scoperto di essere infetto dal virus e potrà seguire l'iter diagnostico-terapeutico. I pazienti seguiti da SerD e i detenuti nelle case di reclusione hanno una incidenza maggiore, con una positività allo screening del 15%, ridotto al 8% a seguito della ricerca antigenica e test di conferma.

Analizzando i risultati dei test HCV effettuati sui donatori nell'anno 2023 presso la USL Umbria 2, si ricava una positività anticorpale per HCV è pari allo 0,21%, ridotto allo 0,01% dopo test di conferma.

Conclusioni. Il programma di screening, sebbene iniziato da poco, si prefigura come un'utile arma per prevenire la cronicizzazione di infezioni HCV asintomatiche e soprattutto la diffusione del virus con notevole risparmio delle risorse del SSN per la cura di futuri pazienti affetti da epatite C e patologie ad essa relate. Le categorie considerate a rischio, come tossicodipendenti e detenuti, hanno riscontrato una maggiore incidenza di positività alla infezione da HCV di circa 10 volte rispetto alla popolazione normale. È ottimo aver rilevato come la categoria dei donatori evidenzia una bassissima incidenza di positività (0,01%) ed è da sottolineare che tale positività è stata riscontrata su donatori candidati alla donazione poiché la USL Umbria 2 lavora con un protocollo di donazione differita. Questo risultato mette in luce come la campagna di sensibilizzazione alla donazione di sangue e la cultura del corretto stile di vita, su aspiranti donatori e donatori periodici, è alla base della sicurezza della trasfusione di sangue.

ABS289 - Virus Dengue: screening NAT nei donatori della Regione Lazio

Sara Romano ⁽¹⁾ - Giuseppina Cappiello ⁽¹⁾ - Elena Barrese ⁽¹⁾ - Nicoletta Gagliardi ⁽¹⁾ - Roberta Longo ⁽¹⁾ - Michela Visca ⁽¹⁾ - Rossella Nati ⁽¹⁾ - Manuela Bottone ⁽¹⁾ - Soraya Olana ⁽²⁾ - Anna Mancina ⁽²⁾ - Michela Stefania Iovino ⁽²⁾ - Maria Carmela Cava ⁽³⁾ - Riccardo Serafini ⁽²⁾
UOC Microbiologia e Virologia (Centro Qualificazione Biologica Regione Lazio-NAT), ASL Roma 2 PO Sandro Pertini, Roma ⁽¹⁾ - UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (Centro Qualificazione Biologica Regione Lazio-Sierologia), ASL Roma 2 PO Sandro Pertini, Roma ⁽²⁾ - UOC Microbiologia e Virologia, ASL Roma 2 PO Sandro Pertini, Roma ⁽³⁾

Premessa. Il fenomeno della globalizzazione, il cambiamento climatico e l'aumento di casi di importazione di virus, un tempo non endemici in Europa, ha reso necessaria una costante sorveglianza delle Arbovirosi sul territorio nazionale per ridurre il rischio di trasmissione autoctona. Tale rischio aumenta nel periodo di maggiore attività vettoriale (1 giugno-31 ottobre). Il virus Dengue(DENV) è trasmesso principalmente dalla zanzara *Aedes aegypti*, ma anche da *Aedes albopictus*. Esistono 4 sierotipi del virus molto simili (DENV1-4) e l'uomo è il principale ospite. La fase viremica è molto breve (2-7 giorni).

Il 21/08/2023 sulla piattaforma "Sorveglianza delle Arbovirosi" dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è stato segnalato un caso autoctono confermato di infezione da DENV-1 nei Municipi IX e XIV del Comune di Roma (CdR). Il Centro Nazionale Sangue (CNS) ha disposto la sospensione temporanea della raccolta di sangue ed emocomponenti nei Municipi interessati o, altrimenti, l'esecuzione del test molecolare DENV sui donatori provenienti dai suddetti Municipi o che avessero soggiornato anche poche ore nel CdR. Il Centro Regionale Sangue disponeva l'attivazione del test NAT DENV (tND) sui donatori quale misura alternativa al provvedimento di sospensione temporanea.

Metodi. Il 22/08/2023 il Centro di Qualificazione Biologica (CQB) ha avviato lo screening NAT DENV sui donatori con entrambe le metodiche disponibili: TMA-Procleix Dengue Virus Assay (Grifols) su piattaforma Procleix Panther System e Real Time PCR-Cobas CHIKV/DENV (Roche) su piattaforma Cobas8800. Per il test Roche è stato installato il software che rileva solo il target DENV, silenziando la rilevazione di virus Chikungunya (CHIKV). Il test, sin dalla data di avvio, è stato configurato sul sistema informatico regionale per garantire la trasmissione bidirezionale. Nei giorni a seguire il tND è stato esteso anche alla provincia di Latina.

Considerata l'urgenza epidemiologica è stato eseguito un protocollo per la qualifica del tND in parallelo alle sedute

analitiche per garantire l'affidabilità e l'accuratezza delle due metodiche, nelle more della produzione di una preparazione di riferimento per la convalida, secondo Linee Guida CNS.

Risultati. Dal 22/08/2023 al 14/12/2023 il CQB-NAT ha eseguito 54.627 test su 64.163 donazioni. Il periodo di sorveglianza con il tND è stato esteso fino a metà dicembre in seguito all'ultimo caso autoctono notificato a metà novembre 2023. Nessuna donazione è risultata positiva.

Conclusioni. Nel periodo di sorveglianza nessuna donazione è risultata positiva per il DENV (nel Lazio sono stati notificati 41 casi autoctoni, di cui 38 solo nella città di Roma). L'introduzione tempestiva del test di screening per Dengue come misura preventiva ha scongiurato una riduzione drastica delle donazioni, in particolare a Roma e provincia, nonostante l'emergenza epidemiologica.

ABS290 - Andamento dell'infezione da virus dell'epatite B nei donatori di sangue italiani (2018-2022)

Ilaria Pati ⁽¹⁾ - Vanessa Piccinini ⁽¹⁾ - Daniele Prati ⁽²⁾ - Francesca Masiello ⁽¹⁾ - Mario Cruciani ⁽¹⁾ - Simonetta Pupella ⁽¹⁾ - Vincenzo De Angelis ⁽¹⁾

Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma ⁽¹⁾ - Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico, Milano ⁽²⁾

Premessa. L'infezione da virus dell'epatite B (HBV) nella maggior parte dei casi ha un decorso asintomatico. I dati sulle infezioni acute nella popolazione generale descrivono un trend in discesa (da 1/100.000 per l'anno 2011 a 0,22/100.000 per l'anno 2022, fonte Istituto Superiore di Sanità); le forme croniche (1-5% dei casi), più difficilmente rintracciabili, in genere sono asintomatiche, con possibile evoluzione in epatite cronica, cirrosi epatica e epatocarcinoma. La popolazione dei donatori di sangue, le cui donazioni sono sottoposte a screening di routine per HBV (HBsAg e HBV DNA), rappresenta una importante fonte di informazioni per quanto riguarda la diffusione dell'infezione in soggetti di età compresa tra i 18 e i 70 anni e può migliorare le strategie di prevenzione e controllo.

Metodi. I dati elaborati nel presente studio derivano dalle positività per HBV della popolazione di donatori di sangue ed emocomponenti notificate attraverso il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) negli anni 2018-2022.

Risultati. I dati di incidenza e prevalenza mostrano un trend in discesa statisticamente significativo (Chi Square for trend rispettivamente 5,5 p=0,019 e 32 p≤0,005). La

prevalenza di positività per HBV è maggiore nei donatori di sesso maschile over 56 anni. In tutti gli anni oggetto di studio le positività sono più frequenti nei donatori alla prima donazione non differita (mediamente 118/100.000 donazioni testate) e negli aspiranti donatori (mediamente 63/100.000 donazioni testate). Una valutazione rispetto allo stato vaccinale dei donatori italiani ha permesso di rilevare una notevole riduzione delle positività nella fascia di popolazione che dovrebbe essere stata sottoposta a ciclo di vaccinazione anti-HBV secondo gli obblighi di legge; il trend in discesa non si osserva nei donatori positivi ricompresi nelle fasce d'età dei non vaccinati.

Complessivamente, nel quinquennio considerato, si registra una prevalenza media di positività NAT+/SIERO+ pari a 16,6/100.000 donazioni testate e NAT+/SIERO- pari a un valore medio di 10,4/100.000 donazioni testate. Lo 0,8% delle positività (0,5/100.000 donazioni testate) è stato rilevato nel periodo finestra e riporta una successiva sieroconversione; nel 70% dei casi si tratta di donatori periodici.

Conclusioni. Sebbene i dati di incidenza e prevalenza delle positività per HBV rilevate nei donatori di sangue italiani riportino nel quinquennio 2018-2022 un trend in discesa, tuttavia l'incidenza risulta più alta rispetto ai dati registrati nella popolazione generale che fa riferimento tipicamente alle infezioni clinicamente apparenti. I risultati degli esiti dei test riportano una grande eterogeneità rispetto allo stato infettivologico del donatore rilevando non solo forme acute, ma anche infezioni croniche, occulte ed in "fase finestra" che possono fornire utili informazioni per le attività di controllo e prevenzione.

ABS291 - Gestione dell'HBV DNA Inizialmente Reattivo ed algoritmo ministeriale: case report

Loredana Piro⁽¹⁾ - Tiziana Bighiani⁽¹⁾ - Andrea Casale⁽¹⁾ - Azis Fakeri⁽¹⁾ - Giancarlo Ferrazza⁽¹⁾ - Enrico Panzini⁽¹⁾ - Andrea Frilicca⁽¹⁾ - Antonio Pavan⁽¹⁾

UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, AOU Policlinico Umberto I, Roma⁽¹⁾

Premessa. L'ultimo Decreto Ministeriale prevede, nel caso in cui uno dei test molecolari risulti inizialmente reattivo, la ripetizione del test da eseguire in doppio sullo stesso campione con lo stesso metodo analitico.

A fronte poi di un duplice replicato non reattivo del test molecolare la donazione è da ritenersi valida ed il donatore idoneo. Il Servizio Trasfusionale è tenuto comunque a tracciare l'iniziale reattività nella storia del donatore implicato, ove la stessa possa assumere un significato clinico e/o associato alla sicurezza del donatore, ad esempio in caso di reattività per HBV DNA.

Case report. Un nostro donatore periodico con 69 donazioni al suo attivo risulta inizialmente reattivo per HBV DNA non confermato nelle due ripetizioni successive ma confermato in 1 di 20 repliche effettuate sul campione della sacca di plasma. Come da nostra procedura viene effettuato anche l'anti-core, che, con il metodo in uso, risulta debolmente reattivo. Sul campione del donatore richiamato vengono ripetute le indagini previste per la verifica e conferma: l'HBV NAT con il nostro metodo risulta negativo, l'HBV DNA quantitativo eseguito con il metodo alternativo risulta negativo; l'effettuazione, presso altro laboratorio, dei marcatori completi per epatite B mette in evidenza il seguente pattern in donatore che non sa/non ricorda se è stato vaccinato: anti-HBs positivo con titolo 16,5 mUI/mL, anti-HBc negativo e anti-HBe negativo. Viene effettuato il counselling del donatore ma non in termini di sua sospensione definitiva. Viene valutata l'opportunità di eseguire una vaccinazione anti-epatite B (con effetto booster se già vaccinato) al fine di ottenere un eventuale incremento del titolo anticorpale anti-HBs, approccio però non condiviso dagli infettivologi perché il donatore ha già una copertura. In considerazione del fatto che sia HBsAg sia HBV DNA nei controlli successivi a 3-6 mesi permangono negativi e che, di fatto, il donatore in assenza di ripetuta reattività nelle tre repliche previste dall'algoritmo ministeriale non sarebbe stato escluso, il donatore torna ad essere idoneo.

Conclusioni. Sulla base di quanto detto, al fine di uniformare le procedure di gestione delle donazioni inizialmente reattive per NAT ed il counselling dei donatori con esiti non conclusivi, sarebbe auspicabile che venisse redatto un documento univoco ad integrazione dell'algoritmo ministeriale, che attualmente consente di sbloccare gli inizialmente reattivi ai test di biologia molecolare, dopo la negatività nelle due ripetizioni successive e lascia al singolo Servizio Trasfusionale la responsabilità di decidere l'eliminazione dell'unità dal circuito e soprattutto la sospensione del donatore.

ABS292 - Valutazione sull'utilizzo di emocomponenti risultati inizialmente reattivi al test di screening NAT

Morena Trevisan⁽¹⁾ - Patrizia Rosetta⁽¹⁾ - Monica Schenal⁽¹⁾ - Sandro Macchi⁽¹⁾ - Daniel De Martino⁽¹⁾ - Antonio Cappello⁽¹⁾ - Tania Valloggia⁽¹⁾ - Patrizia Magni⁽¹⁾ - Federica Lazzarini⁽¹⁾ - Giovanni Camisasca⁽¹⁾
CPVE - SIMT, ASL Novara, Borgomanero⁽¹⁾

Premessa. Il DM 2 novembre 2015 stabilisce le direttive da attuare nei test di qualificazione biologica degli emocomponenti qualora il test risulti inizialmente reattivo (IR), cioè quando uno dei test sierologici o

molecolari previsti per la qualificazione biologica risulta reattivo. In caso di test inizialmente reattivo, i relativi emocomponenti vengono segregati e il donatore viene temporaneamente escluso in attesa della ripetizione del test, da eseguire in doppio sullo stesso campione con lo stesso metodo analitico. Qualora entrambi i replicati risultino negativi, la donazione è valida ed il donatore idoneo.

Con tale lavoro si intende porre l'attenzione sulle unità risultanti IR NAT (Nucleic Acid Testing) in biologia molecolare e sulla sicurezza nel trasfondere tali unità.

Case report.

Case report 1. Alla donazione del 26/08/2023 il test WNV NAT per la qualificazione biologica risulta essere positivo per un donatore caucasico di 46 anni. L'esito dei successivi 2 replicati è negativo per entrambi (Unità IR). Si decide di mantenere l'unità relativa alla donazione temporaneamente segregata e si richiama il donatore per effettuare un secondo prelievo sul quale eseguire i test di conferma (Ab anti-WNV; WNV RNA sia su plasma che su urina). Nel frattempo si eseguono 14 ripetizioni WNV NAT sulla sacca di plasma; il test rileva la presenza di WNV RNA in 3 replicati su 14 (21,4%). Al prelievo del 30/08/2023 (4 gg dopo la donazione) il donatore evidenzia una positività a livello anticorpale (IgM e IgG), ma non viene rilevato RNA virale. Da questi risultati si decide di procedere con l'eliminazione dell'unità donata e la temporanea sospensione del donatore. Si effettua un prelievo di follow-up al donatore in data 04/10/2023 il quale mantiene la positività sierologica per IgM e IgG. Un ulteriore prelievo di controllo è stato effettuato in data 15/01/2024 con esito sierologico positivo solo per IgG.

Casereport 2. Alla donazione del 02/08/2023 e del 27/12/2023 due diversi donatori (entrambi caucasici e di anni 64 e 62 rispettivamente) di un centro afferente al SIMT-CPVE di Borgomanero sono risultati positivi al test di screening effettuato per HBV NAT (IR) e negativi per le 2 successive ripetizioni. Sierologia HbsAg negativa per entrambi. Sono state eseguite 12 ripetizioni sull'unità di plasma le quali hanno dato esito negativo. Successivamente è stato effettuato anche il test HbcAb totale che è risultato essere positivo (0,01) per entrambi i donatori.

Conclusioni. In seguito ai risultati ottenuti, si è deciso di vagliare attentamente l'utilizzo di unità che al test di screening NAT sono risultate IR. A fronte di positività ai test sierologici eseguiti successivamente, si evince che l'unità donata potrebbe celare una probabile infezione.

La potenziale infettività di queste unità rimane dibattuta, ma il loro uso può essere considerato non sicuro soprattutto in pazienti immunocompromessi.

La nostra valutazione è di procedere con un atteggiamento più cauto nei confronti dell'algoritmo del Decreto soprattutto nei casi di reattività di HBV, HCV, HIV.

ABS293 - Introduzione del test di screening per WNV nella regione Molise

Ilaria Sciandra ⁽¹⁾ - Antonella Gagliardi ⁽¹⁾ - Tiziana Presutti ⁽¹⁾ - Alessia Ramacciati ⁽¹⁾ - Erika D'Oliva ⁽¹⁾ - Silvana Mastrogiacomo ⁽¹⁾ - Silvia Piano ⁽¹⁾ - Matilde Caruso ⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale, Azienda Sanitaria Regionale del Molise, Campobasso ⁽¹⁾

Premessa. Fino al 2022 per i donatori afferenti alla regione Molise che avessero trascorso almeno una notte nelle province interessate da trigger per West Nile Virus (WNV) è stato applicato il provvedimento della sospensione temporanea dalla donazione per 28 giorni. Per il 2023, invece, la nostra rete trasfusionale ha raccolto la raccomandazione da parte del CNS di introdurre il test NAT in alternativa all'applicazione della sospensione temporanea, considerando inoltre la possibilità non remota dell'attivazione delle misure di prevenzione per WNV anche in Molise.

Metodi. Il test WNV NAT in singolo campione, introdotto presso il centro di validazione biologica di Campobasso a partire dal 01/08/2023, è di tipo qualitativo, si basa sulla metodica TMA ed è dotato di elevata sensibilità analitica per i lineage 1 e 2 (Procleix WNV/Panther system, Grifols). In maniera simile agli altri test approvati, la metodica può fornire risultati falsi positivi a causa dell'amplificazione non specifica del virus USUTU.

Risultati. Dal 01/08/2023 al 30/11/2023 sono stati testati per WNV NAT 4.620 campioni di donatori, di cui solo uno è risultato ripetutamente reattivo (S/Co 12,04 - 14,03 - 10,41). Presso l'IZS dell'Abruzzo e del Molise il campione è stato sottoposto a RT-PCR per WNV e USUTU, ma il risultato positivo non è stato confermato.

Al fine di indagare il motivo della discrepanza osservata, il laboratorio di riferimento Grifols ha richiesto l'esecuzione di 10 determinazioni del test sulla sacca di plasma del donatore, tutte risultate reattive con valori di S/Co compresi tra 7,66 e 33,73. Il laboratorio di riferimento ha supposto quindi la presenza di un basso livello di viremia WNV rilevata unicamente dalla metodica Procleix WNV grazie probabilmente a un LoD inferiore rispetto alla metodica in uso presso l'IZS. Il campione apparteneva a un donatore di 18 anni residente nella provincia di Foggia, il quale per motivi di studio si recava quotidianamente nella provincia di Campobasso, e che non mostrava alcuna sintomatologia, non aveva recentemente viaggiato, non assumeva farmaci né era stato sottoposto recentemente ad alcun vaccino.

Conclusioni. La regione Molise risulta collocata tra le aree a basso rischio di trasmissione per WNV e non si sono verificati in passato eventi trigger che abbiano richiesto l'obbligo di esecuzione del test NAT

per i donatori. Nonostante ciò, l'introduzione del test di screening presso il nostro centro ha permesso di evitare il provvedimento di sospensione temporanea nella stagione 2023 per numerosi donatori, soprattutto quelli provenienti da province e regioni confinanti e/o vicine, come la Puglia, che per la prima volta hanno visto l'attivazione delle misure di prevenzione della trasmissione trasfusionale del WNV. Bisogna inoltre considerare che per la stagione 2024 l'introduzione repentina di eventuali misure relative a casi trigger per WNV nelle province molisane sarebbe fronteggiata prontamente grazie all'utilizzo di una metodica già convalidata e di un flusso di lavoro già testato, evitando i ritardi nella validazione e nell'approvvigionamento degli emocomponenti che inevitabilmente verrebbero a crearsi.

ABS294 - Retrospective analysis of NAT results and management of reactive samples in Lombardia

Marta Spreafico⁽¹⁾ - Susanna Bresciani⁽²⁾ - Adelio Cangemi⁽³⁾ - Laura Castellani⁽⁴⁾ - Ilaria Colombini⁽⁵⁾ - Dolores De Tomasi⁽²⁾ - Barbara Foglieni⁽¹⁾ - Debora Girgenti⁽⁶⁾ - Andrea Lobbiani⁽⁷⁾ - Manuele Ongari⁽⁵⁾ - Oriana Perini⁽⁶⁾ - Mariarosa Truglio⁽⁸⁾ - Monica Viola⁽⁸⁾ - Massimo Vitali⁽⁴⁾

SIMT/CLV, ASST-Lecco, Lecco⁽¹⁾ - SIMT/CLV, Spedali Civili di Brescia, Brescia⁽²⁾ - SIMT/CLV, ASST Sette Laghi, Varese⁽³⁾ - SIMT/CLV, ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo⁽⁴⁾ - SIMT/CLV, ASST Cremona, Cremona⁽⁵⁾ - SIMT/CLV, ASST GOM Niguarda, Milano⁽⁶⁾ - SIMT/CLV, ASST Rhodense, Garbagnate Milanese⁽⁷⁾ - SIMT/CLV, IRCCS Policlinico San Matteo Pavia, Pavia⁽⁸⁾

Background. Nucleic Acid Testing (NAT) and serological screening are performed to improve transfusion safety. Italian transfusion law describes how to manage repetitive reactive (RR) and initial reactive (IR) results. To reduce the risk of occult HBV infection (OBI) transmission, since 2016 in Lombardia the anti-HBc screening of IR-NAT samples, donation-deferral of positive donors and repetition of NAT test on de-frozen plasma units were recommended. The application of these indications by 8 CLV was analysed.

Methods. NAT screening results of blood units collected in Lombardia in 2023 were analysed. All IR-NAT were re-tested twice on the donor sample. All CLV performed a minimum of 3 NAT repetitions on the plasma bag.

Results. 528.048 blood units were screened. Of the 236 (0,05%) NAT-reactive samples, 17 (0,003%) RR cases were true infections: 13 (76,5%) HIV infection, 3 (17,6%) HCV infection and 1 (5,9%) HBV infection. Of the remaining 219 IR-NAT samples, 92 (42%) were IR-HIV-NAT and 25

(11%) IR-HCV-NAT. Specificity was not identified in 15 samples (7%). Follow-up tests were negative confirming the false positive initial result. Table 1 shows in-depth analysis results of the 87 (39%) IR-HBV-NAT samples. 54 IR-donors (62%) were deferred for anti-HBc positivity. OBI diagnosis was confirmed by NAT plasma repetitions in 16 donors (18%), 3 (3%) of whom being anti-HBc negative. The highest number of OBI (8/16,50%) was diagnosed by the CLV applying a higher number of NAT repetitions.

	N. IR HBV-NAT	Suspended donors			Re-admitted donors (negative NAT repetitions, anti-HBc-)
		confirmed OBI (positive NAT repetitions)		presumptive OBI (negative NAT repetitions)	
		anti-HBc+	anti-HBc-	anti-HBc+	
CLV LECCO	16	6	2	5	3
CLV CREMONA	7	0	0	4	3
CLV BRESCIA	14	2	0	9	3
CLV NIGUARDA	9	0	1	0	8
CLV BERGAMO	18	0	0	11	7
CLV GARBAGNATE	9	1	0	6	2
CLV PAVIA	14	4	0	6	4
CLV VARESE	na	0	0	0	0
TOT	87	13 (15%)	3 (3%)	41 (47%)	30 (34%)

Conclusions. All CLV in Lombardia perform in-depth analysis on IR-NAT donors. The combination of the anti-HBc screening and NAT repetitions on the plasma bag seems to be the best approach to minimize HBV transfusion transmission risk from OBI donors. A shared approach in the management of IR-NAT donors has still to be reached in Lombardia, including centralization of further analysis in few CLV.

ABS295 - Ruolo della DENV NAT-PCR nello screening dei donatori per la sorveglianza della trasmissione delle arbovirosi: l'esperienza del CLV di Pavia

Mariarosa Truglio⁽¹⁾ - Monica Viola⁽¹⁾ - Francesca Rovida⁽²⁾ - Lidia Cardoncello⁽¹⁾ - Alessandra Livraghi⁽³⁾ - Fausto Baldanti⁽²⁾ - Cesare Perotti⁽¹⁾

CLV, SIMT, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia⁽¹⁾ - SC Microbiologia e Virologia, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Dip. di Scienze Clinico-Chirurgiche, Diagnostiche e Pediatriche, Università di Pavia, Pavia⁽²⁾ - SIMT, ASST Pavia, Ospedale Civile, Vigevano (PV)⁽³⁾

Premessa. Recentemente si è osservato un notevole incremento dell'incidenza globale d'infezione da virus Dengue (DENV), anche in regioni non endemiche, dove la quota di popolazione non immune aumenta la circolazione virale e il rischio di epidemie. La forma grave di Dengue comporta shock, emorragia e danno d'organo. Non esiste trattamento specifico. A seguito

della segnalazione di un caso autoctono di infezione da DENV nella provincia di Lodi, il Centro Nazionale Sangue (CNS) ha prescritto l'esecuzione del test di screening su tutti i donatori residenti o che hanno soggiornato anche solo poche ore nelle aree interessate dal trigger, come misura preventiva della trasmissione delle arbovirosi in ambito trasfusionale, in alternativa all'astensione dalla donazione.

Metodi. In recepimento alla nota del CNS del 18/08/23, presso la SS Centro di Lavorazione e Validazione (CLV) di Pavia, cui afferiscono le donazioni di Lodi e provincia, è stata introdotta la ricerca DENV con metodica qualitativa NAT PCR (kit Cobas Chikv/Denv 6800 Roche), capace di rilevare i sierotipi 1-4.

Risultati. Nel periodo 18/08-15/12/23 sono state analizzate 6.651 donazioni con un solo donatore positivo. La positività del campione è stata confermata mediante ripetizione del test in successiva seduta analitica, sullo stesso campione e su ulteriori campioni dello stesso soggetto. Ciò è esitato nell'eliminazione della donazione e nella sospensione temporanea del donatore. Allo scopo di confermare il caso di DENV, presso la SC Microbiologia e Virologia della Fondazione, sono state condotte indagini sierologiche e molecolari. La diagnosi è stata confermata dal riscontro del genoma virale di DENV sierotipo 1 (Pan-flavivirus heminested RT-PCR) e successivo sequenziamento Sanger in un campione di urine; il campione di plasma era invece negativo.

Nel siero erano presenti anticorpi IgM e IgG virus specifici (Dengue VirClia IgM e VirClia IgG monotest). Le indagini mediante RT-PCR DENV-specifica sono risultate negative su urine e plasma. La ripetizione del test NAT PCR, sul prelievo eseguito dopo richiamo del donatore a 12 giorni, è risultata negativa.

Conclusioni. La pronta capacità di allestire presso il CLV di Pavia una metodica per lo screening DENV, sulle donazioni provenienti dalle aree interessate dalle misure di sorveglianza del CNS, ha consentito di evidenziare i casi di positività, anche in ragione delle caratteristiche di sensibilità del kit molecolare utilizzato, garantendo la sicurezza trasfusionale senza ricorrere alla sospensione temporanea dei donatori. Questo approccio si è rivelato strategico per la salvaguardia delle scorte di sangue in corrispondenza delle carenze estive, coincidenti con il periodo stagionale di maggior diffusione di DENV.

5.03 MALATTIE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE Batteri

ABS296 - Garanzia di efficacia della disinfezione cutanea

Pierluigi Berti ⁽¹⁾ - Alessandra Albertazzi ⁽¹⁾ - Patrizia Crea ⁽¹⁾ - Erika Domaine ⁽¹⁾ - Lisetta Coroneo ⁽¹⁾ - Stefania Vevey ⁽¹⁾ - Franca Tousco ⁽¹⁾ - Laura Caramanico ⁽¹⁾ - Alessandro Periotto ⁽¹⁾ - Ivana Milan ⁽¹⁾ - Claudia Philippot ⁽¹⁾

SIMT, AUSL Valle d'Aosta, Aosta ⁽¹⁾

Premessa. La contaminazione batterica è un'importante complicanza trasfusionale, causa di morte o eventi di morbilità maggiore. I concentrati piastrinici per le modalità di conservazione a temperature maggiori sono l'emocomponente maggiormente a rischio, e nonostante i tentativi di ridurlo, i sistemi di emovigilanza continuano a riportare casi di sepsi, letale in circa il 25% dei casi. Per questo è necessario adottare una modalità codificata e convalidata di disinfezione della cute alla venipuntura, garantendone l'efficacia e monitorandola nel tempo.

Metodi. È usato per la disinfezione cutanea il sistema BD ChloraPrep™ a base di Clorexidina gluconato 2% p/v e alcool isopropilico 70% v/v in un applicatore plastico con una superficie spugnosa all'estremità, che consente la contestuale detersione e disinfezione della cute mediante movimenti delicati avanti e indietro sulla cute prescelta per 30 secondi. Dopo asciugatura la cute è pronta per la venipuntura. Prima e dopo la disinfezione sono stati eseguiti tamponi cutanei per determinare lo sviluppo di colonie, sia ai fini della convalida del sistema, sia per il suo monitoraggio nel tempo. I controlli sono effettuati a turno da ciascun infermiere operante nel processo.

Risultati. Il prodotto, adoperato secondo le istruzioni evitando strofinamenti troppo vigorosi, si è dimostrato ben tollerato e privo di effetti avversi quali eritemi, flogosi, prurito, dolore sulla cute del donatore. Il processo è stato convalidato nel 2018, prevedendo il training del personale infermieristico (da allora rimasto immutato), mediante confronto seriato per ciascun operatore con la metodica precedente (detersione con alcool e disinfezione con iodio-povidone); i controlli pre- e post-disinfezione documentarono l'efficacia del metodo (nessuno sviluppo colturale post-disinfezione vs 27% con il metodo tradizionale). Da allora e fino al gennaio 2024 sono state eseguite n. 146 controlli pre- e post-preparazione della cute. I campioni pre- sono risultati sempre positivi tranne 3 casi, con un range semiquantitativo variabile da sviluppo di rarissime

colonie a $>10^6$ CFU/mL. Tutti i campioni post-disinfezione sono invece risultati negativi.

Conclusioni. Il monitoraggio ha mostrato che il processo è efficace, è mantenuto sotto controllo e non risente di variabili operatore-dipendenti. La disinfezione cutanea non è l'unica misura per prevenire infezioni batteriche post-trasfusionali: vanno infatti considerate anche l'oculata selezione del donatore in relazione al suo stato di salute e specialmente in presenza di dati anamnestici suggestivi per una possibile batteriemia asintomatica, l'ottimizzazione del processo di raccolta (specie la diversione del primo volume prelevato) e di lavorazione, la riduzione dei tempi di conservazione delle piastrine, gli eventuali test di screening microbiologico pre-rilascio, l'implementazione delle tecnologie di riduzione dei patogeni, e più in generale l'appropriata prevenzione delle trasfusioni evitabili; non tutte queste misure sono tuttavia sempre applicabili, il che rende ancor più stringente una costante attenzione all'efficacia della disinfezione della cute del donatore.

5.04 MALATTIE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE Parassiti

ABS297 - Anticorpi anti-*Trypanosoma cruzi* nei donatori di sangue

Pierluigi Berti ⁽¹⁾ - Michele Montagnana ⁽¹⁾ - Laura Caramanico ⁽¹⁾ - Wassim Akkouché ⁽¹⁾ - Andrea Perina ⁽¹⁾ - Maurizio Dallera ⁽¹⁾
SIMT, AUSL Valle d'Aosta, Aosta ⁽¹⁾

Premessa. La malattia di Chagas, o tripanosomiasi americana è una malattia trasmessa da insetti ematofagi (triatomine) e causata dal protozoo *Trypanosoma cruzi*, endemico in diverse aree rurali e suburbane dell'America Latina. L'infezione può essere trasmessa anche attraverso trasfusioni o trapianti di organi, cellule e tessuti, per trasmissione materno-fetale, per incidenti di laboratorio o, più raramente, attraverso il consumo di frutta e verdura contaminate. *T. cruzi* può sopravvivere durante la conservazione degli emocomponenti labili, e si stima che il 12-48% dei soggetti trasfusi con emocomponenti positivi per *T. cruzi* svilupperanno la malattia di Chagas.

Le azioni intraprese in passato (controllo vettoriale e screening sierologico del donatore di sangue) per prevenire la trasmissione di *T. cruzi* in paesi endemici hanno ridotto incidenza e prevalenza della malattia e contribuito a interrompere la trasmissione in diverse aree. Il rischio residuo di trasmissione trasfusionale in queste aree è stimato intorno a 1:200.000 trasfusioni. In Italia i donatori a rischio devono essere sottoposti a ricerca degli anticorpi anti-*T. cruzi*, e quelli risultati positivi devono essere esclusi permanentemente dalla donazione.

Metodi. Da febbraio 2018 a gennaio 2024 (6 anni) sono stati individuati in totale 257 donatori di sangue (111 femmine e 146 maschi) a rischio di trasmissione di M. di Chagas (26 per essere nati in Paesi endemici, 6 per madre ivi nata e 225 per soggiorno in aree a rischio). In tutti questi donatori è stata eseguita la ricerca di anticorpi anti-*T. cruzi* (metodo CMIA).

Risultati. I test eseguiti sono risultati negativi e i donatori hanno potuto essere ammessi alla donazione.

Conclusioni. Secondo i risultati di una survey condotta in Italia dal CNS nel 2020-21, i donatori positivi confermati hanno rappresentato lo 0,0004% del totale (0,4/100.000), assai inferiore rispetto alla percentuale di donatori di sangue positivi per infezioni trasmissibili con la trasfusione nello stesso periodo (72/100.000, rispettivamente 4/100.000 per l'HIV, 30/100.000 per l'HBV, 10/100.000 per HCV, e 28/100.000 per *T. pallidum*),

mentre nella popolazione generale i soggetti *T. cruzi* positivi erano circa 15 su 100.000 persone, osservazione spiegabile con il fatto che i donatori rappresentano una popolazione preselezionata. I risultati dell'indagine del CNS suggeriscono che il numero di donatori di sangue considerati a rischio di malattia di Chagas sia sovrastimato rispetto all'incidenza reale di positività. L'assenza di positività osservata nella nostra Regione dal 2018 al 2024, pur considerando la limitata numerosità del campione rispetto al rischio stimato, è coerente con i dati della survey. Data la bassa prevalenza di positività, l'esecuzione del test anticorpale resta preferibile al differimento permanente del donatore a rischio, poiché ciò potrebbe comportare una perdita di un numero significativo di donatori in realtà idonei. Dato che l'Italia non è un paese endemico, i rigorosi criteri applicati per la selezione dei donatori di sangue giustificano i risultati dell'indagine e l'assenza di casi osservati di trasmissione trasfusionale: il rischio di trasmissione trasfusionale di infezione da *T. cruzi* può essere considerato ancora molto basso.

ABS298 - Screening sulla presenza degli anticorpi IGG anti *Trypanosoma Cruzi* in donatori afferenti all'AORN A. Cardarelli di Napoli (luglio- dicembre 2023)

Maria Ludovica Genna ⁽¹⁾ - Giovannina Longo ⁽¹⁾ - Carmela Schiano Moriello ⁽¹⁾ - Flavia Gargiulo ⁽¹⁾ - Angelo Zuccarelli ⁽¹⁾

Dipartimento delle Tecnologie Avanzate Diagnostico Terapeutiche e dei Servizi Sanitari, SIMT AORN A. Cardarelli, Napoli ⁽¹⁾

Premessa. La malattia di Chagas, nota anche come tripanosomiasi americana, è la terza malattia parassitaria più diffusa al mondo ed è causata da un protozoo ematofago, il *Trypanosoma Cruzi*, veicolato attraverso insetti vettori noti come *Triatominae*.

La malattia è diffusa in Centro e Sud America e la trasmissione può avvenire sia con le trasfusioni di sangue, cellule o tessuti provenienti da donatori infetti che tramite trasmissione verticale da madre a feto o con l'ingestione di cibi contaminati.

In Italia il DM 02/11/2015 prevede che i soggetti nati (o con madre nata) in Paesi in cui la malattia è endemica oppure che siano stati trasfusi in tali Paesi o che abbiano viaggiato in aree a rischio (soprattutto rurali) e soggiornato in condizioni ambientali favorevoli all'infezione (camping, trekking) possono essere ammessi alla donazione soltanto in presenza di un test per la ricerca di anticorpi anti-*Trypanosoma Cruzi* negativo.

Scopo del lavoro è la rilevazione dei risultati sierologici provenienti da una popolazione di donatori di sangue a

rischio per malattia di Chagas, afferenti al SIT dell'AORN A. Cardarelli di Napoli, ai fini della salvaguardia della qualità e della sicurezza degli emocomponenti.

Metodi. Nel periodo luglio - dicembre 2023, su 20.591 donatori di sangue sono stati sottoposti al test per la rilevazione degli anticorpi IGG anti *T. Cruzi* i campioni di sangue periferico in EDTA di 207 donatori che hanno dichiarato di essere nati (o con madre nata) in Paesi dove la malattia è endemica o di aver viaggiato in aree a rischio.

Per l'indagine è stato utilizzato il test rapido Chagas (ALLTEST), un test immunologico cromatografico a flusso laterale per la rilevazione qualitativa di IGG anti *T. Cruzi*

Risultati. Sul totale dei donatori a rischio per malattia di Chagas e sottoposti al test, solo 2 hanno presentato risultati non negativi (un risultato dubbio ed un risultato reattivo) non confermati in quanto i donatori non si sono poi presentati al controllo successivo richiesto.

Conclusioni. I dati evidenziano ancora un basso rischio trasfusionale ma, allo stesso tempo, confermano l'importanza dell'effettuazione dei test di screening per tale patologia, anche in zone ancora a bassa endemia.

ABS299 - Prevalenza degli anticorpi anti *Trypanosoma cruzi* tra i donatori e gli aspiranti donatori del DIMT Vicenza

Melissa Salvo ⁽¹⁾ - Maria Bortolati ⁽¹⁾ - Francesca Giusti ⁽¹⁾ - Francesco Fiorin ⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale, Ospedale San Bortolo, ULSS8, Vicenza ⁽¹⁾

Premessa. L'agente eziologico della tripanosomiasi americana o malattia di Chagas (MC) è il *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*), un parassita trasmesso principalmente da ematofagi (*Triatominae*). Questi insetti in genere vivono nelle fessure dei muri o del tetto di case mal costruite nelle aree rurali o suburbane dell'America Latina. Durante l'assunzione del pasto, l'insetto, con le feci, può trasmettere il tripanosoma che penetra attraverso la lesione del morso o altra lesione. Altre vie di infezione sono: trasmissione congenita, trasfusione di sangue o suoi derivati, trapianto d'organo, incidenti di laboratorio e, molto raramente, via alimentare per assunzione di cibi e bevande contaminati. Con il DM del 2 novembre 2015, è stato introdotto l'obbligo di eseguire un test di screening per la MC prima della donazione, per i soggetti a rischio di aver contratto l'infezione. Nel nostro Dipartimento, la ricerca degli anticorpi (Ab) IgG anti *T. cruzi* viene effettuata nei donatori e/o aspiranti nati (o con madre nata) in Paesi dove la malattia è endemica o in donatori e/o aspiranti che sono stati trasfusi o che hanno soggiornato in tali Paesi. Scopo del

lavoro è stato di valutare la sieroprevalenza per la MC tra donatori ed aspiranti ritenuti a rischio di essere stati esposti all'infezione.

Metodi. Tra 01/03/2016 e 31/12/2023, presso il laboratorio di Virologia del Servizio di Medicina Trasfusionale dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza, sono stati eseguiti 7.472 test sui donatori su un totale di 43.3291 donazioni di sangue ed emocomponenti (1,7%) e 462 test sugli aspiranti su un totale di 37.365 (1,2%). Dei 7.934 test, il 92,8% dei donatori e il 76,7% degli aspiranti erano nati in Italia e testati per viaggi in aree endemiche o nati da madre non italiana; i restanti 7,2% donatori e 23,3% aspiranti erano nati in aree endemiche. La ricerca degli Ab anti *T. cruzi* è stata effettuata con un test di screening in chemiluminescenza (CMIA). Inoltre, i campioni reattivi sono stati processati presso il laboratorio di riferimento con differenti metodi sierologici (ELISA, ICT, WB).

Risultati. Dei 7.934 test il 99,93% ha dato esito non reattivo, solo 6 casi (0,07%) sono risultati reattivi. Di questi 5 erano donatori periodici ed 1 era un aspirante donatore; tutti avevano fatto un viaggio in un Paese ad alta endemia almeno 6 mesi prima. In 5 casi la reattività al test è stata confermata dalle successive ripetizioni e da controlli periodici con metodica CMIA; tuttavia la reattività non è stata confermata utilizzando differenti metodiche sierologiche nel laboratorio di riferimento. In 1 caso la reattività al test non è stata confermata dalle successive ripetizioni con metodica CMIA. I casi descritti sono stati considerati come falsi reattivi. La reattività a qualsiasi test è stato elemento di esclusione alla donazione.

Conclusioni. Negli ultimi decenni l'infezione da *T. cruzi* è stata sempre più riscontrata in aree non endemiche. Tuttavia, i nostri dati evidenziano come nella nostra area la prevalenza della MC è molto bassa. Quindi il test di rilevazione anticorpale dovrebbe essere riservato, dopo accurata anamnesi, solo in casi selezionati.

5.05 MALATTIE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE

Filtrazione, irradiazione, inattivazione dei patogeni

ABS300 - Il rischio infettivo trasfusionale: influenza del processo di inattivazione dei patogeni sul pH e marker di attivazione e vitalità piastrinica

Leonardo Marinelli ⁽¹⁾ - Maria Palange ⁽¹⁾ - Nadia Mirante ⁽¹⁾ - Mauro Perret ⁽¹⁾ - Francesca Maneschi ⁽¹⁾ - Barbara Rizzoli ⁽¹⁾ - Arianna Manciola ⁽¹⁾ - Antonella Matteocci ⁽¹⁾ - Luca Pierelli ⁽¹⁾

A.O. S. Camillo-Forlanini, UOC Medicina Trasfusionale e Cellule Staminali, Roma ⁽¹⁾

Premessa. Il rischio infettivo trasfusionale è stato oggetto di molte misure diagnostiche e preventive che consentono, oggi, di affermare che il processo è ben controllato; infatti, i rischi residui legati ai principali agenti virali (HIV, virus dell'epatite B e C) sono attualmente estremamente bassi. Tuttavia, esiste il rischio da contaminazione dei concentrati piastrinici e l'inattivazione dei patogeni rappresenta quindi un sistema valido e sicuro in grado di eliminare i rischi da contaminazione da virus, batteri protozoi e leucociti, tenendo però in considerazione che il pH è il parametro più importante da monitorare per garantire la stabilità e la funzionalità delle piastrine durante la conservazione.

Metodi. Sono stati misurati i valori del pH su 20 concentrati piastrinici provenienti da pool di buffy-coat pre e post-inattivazione mediante lo strumento BCSI pH 1000 (Safe Sens), della selectina P (CD62P), dell' $\Delta\psi$ mitocondriale e dell'annexina V. È stata utilizzata la tecnologia Intcept (Cerus) che utilizza l'amotosalen HCl, un derivato psoralenico sintetico, che si intercala nei singoli o doppi filamenti del DNA o RNA dei patogeni e dei leucociti. Successivamente, viene attivato dai raggi ultravioletti A (3,9 J/cm²), formando legami covalenti con le basi pirimidiniche dell'acido nucleico e impedendo la separazione delle eliche, la trascrizione e la replicazione dei patogeni (riduzione > 4log₁₀). I test di valutazione della vitalità piastrinica sono stati effettuati con citofluorimetria (FASCCanto II-Ditta BD) utilizzando l'AbMo CD61 per identificare la popolazione piastrinica, l'AbMo CD62 per l'attivazione piastrinica, l'AbMo annexina V per la valutazione dell'apoptosi, e la sonda JC-1 per la depolarizzazione del potenziale di membrana mit. $\Delta\psi$.

Risultati. Il pH in tutti i CP pre e post inattivazione durante il periodo di conservazione si è mantenuto sopra il valore raccomandato EDQM (> 6,4). La media

dei valori pH misurati nei 20 concentrati piastrinici pre e post inattivazione era rispettivamente di 7,0570 e 6,9845 con deviazione standard di 0,1072 e 0,1365 (livello di significatività: $p=0,0695$). In tutti i CP inattivati e non inattivati è stata osservata nel tempo, in egual misura, una progressiva perdita della vitalità evidenziata da una depolarizzazione del $\Delta\psi_{mit}$ (tempo 0 gg:30%; T5:55%), un aumento del CD62P (To:50%, T5:80%) e infine un aumento della espressione dell'annessina V (To:4%, T5:17%).

Conclusioni. L'inattivazione dei patogeni nei concentrati piastrinici non apporta modificazioni significative del pH come ha rivelato l'analisi statistica con test t-Student ($>0,05$), né sostanziali alterazioni sulla vitalità e attivazione piastrinica, e attualmente rappresenta il sistema più sicuro per eliminare i rischi di contaminazione da virus, batteri, protozoi e per la prevenzione della GvHD-TA. Comunque, il pH come indicatore cruciale per il monitoraggio della conservazione post-inattivazione, ha mantenuto i valori ottimali per preservare l'integrità delle piastrine e prevenire la loro degradazione.

5.06 MALATTIE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE Emovigilanza

ABS301 - Donor occult hepatitis infection B SIMT Brindisi

Stefania Montanaro ⁽¹⁾ - Maria Antonietta Miccoli ⁽¹⁾ -
Francesco Iurlaro ⁽¹⁾

Medicina Trasfusionale, PO Perrino Brindisi, Brindisi ⁽¹⁾

Background. A high prevalence of hepatitis B virus in blood donors leads to an increased risk of transmission through transfusion; HBV is a virus that belongs to the *Hepadnaviridae* family and infects human hepatocytes. HBV surface antigen (HBsAg) is a serological marker of acute infection, usually detected 2-4 weeks before the alanine aminotransferase (ALT) levels become abnormal and 3-5 weeks before the onset of jaundice or other symptoms.

Methods. The mandatory tests for every blood donation include:

1. HBV NAT test;
2. serological test for the detection of HBsAg.

The NAT test, through the Real-Time PCR technique, detects the presence of HBV DNA; the serological test used is an electrochemiluminescence immunoenzymatic assay and is able to detect the presence of HBsAg.

Within this thesis work, the follow-up of OBI donors, i.e. donors affected by occult HBV infection, is performed, as they present persistent negativity for HBsAg and detectable or undetectable HBV-DNA. Once the patient's positivity to HBV has been ascertained, the donor surveillance protocol is activated, which provides for the serological and molecular follow-up: the control of ALT transaminase levels, the construction of the panel of HBV serological markers and the DNA levels of the HBV by Real-Time PCR.

Results. In this study, 8 OBI donors who make up the Reactive group and 21 suitable donors who make up the Non-Reactive group (control group) were monitored over the year 01/01/2022-31/12/2022.

In addition to the follow-up, a comparison of the clinical parameters between the two groups was performed, showing that the Reactive group has values of creatinine, total protein, triglycerides, ALT transaminases which do not show significant differences with those of the Non-Reactive, while glycemia, total cholesterol and AST transaminases show a significant increase compared to the values of the control group.

The HBV-DNA levels analyzed in the serum of the Reactive group, with Real-Time PCR technique, are

detectable or not. If detectable, they are in any case much lower than those characteristics of a "manifest" HBV infection (<200 IU/mL) and also lower than the sensitivity of the test used (<20 IU/mL).

The ALT levels of the Reactive group were measured on the day of diagnosis of the HBV infection, after one week and after one month: none of the 8 donors shows significant increases in the activity levels of this enzyme, indicating that there is no liver damage.

Conclusions. Finally, measurements of HBV serological markers (HBsAg, Anti-HBs, Anti-HBc IgG, Anti-HBc IgM, HBeAg and Anti-HBe) showed HBsAg negativity for all 8 positive patients, in agreement with the definition of OBI.

6.01 TRAPIANTI

HLA, immunobiologia e funzioni

ABS302 - Trapianto rene ABO incompatibile, ruolo del Servizio Trasfusionale e nostra esperienza

Diego Bellavia⁽¹⁾ - Barbara Buscemi⁽²⁾ - Bianca Corso⁽¹⁾ - Domenico Ferrara⁽¹⁾ - Maria Cristina Mazzarella⁽¹⁾ - Filippo Bono⁽¹⁾ - Sonia Cirrincione⁽¹⁾ - Rosanna Turrisi⁽¹⁾ - Antonio Ferrante Bannera⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale, ARNAS Civico di Cristina Benfratelli, Palermo⁽¹⁾ - Nephrology, Dialysis and Transplantation Unit, ISMETT/UPMC, Palermo⁽²⁾

Premessa. Il trapianto di rene rappresenta l'opzione terapeutica ottimale per i pazienti affetti da insufficienza renale cronica. Negli ultimi anni, data la minore disponibilità di organi, si è diffusa la pratica della donazione di rene da vivente; la presenza di incompatibilità ABO (ABOi) donatore/ricevente nel 30%-40% dei casi non permette l'esecuzione del trapianto, infatti gli anticorpi naturali isoagglutinine (ISO) del ricevente riconoscono gli antigeni ABO nel rene trapiantato e mediano il suo rigetto. Dagli anni 90, l'utilizzo di procedure di desensibilizzazione con plasmateresi e farmaci immunosoppressori ha reso possibile il trapianto ABOi con risultati sovrapponibili al trapianto ABO compatibile. La titolazione delle ISO anti-A o anti-B rappresenta uno step cruciale nella selezione dei candidati riceventi, poiché bassi titoli di ISO correlano con un migliore esito del graft. Nella nostra UOC, in collaborazione con l'ISMETT, abbiamo applicato dal 2022 un protocollo per il trapianto di rene ABOi.

Metodi. In tutti i candidati è stato eseguito il titolo ISO di classe IgG e IgM. Il titolo ISO IgG è stato eseguito sul siero neutralizzato con Neutr-AB II (Grifols) utilizzando schedine in microcolonna (DG Gel Coombs Grifols) in manuale e sistema automatizzato (Erytra Grifols), e in seguito anche con il sistema Biorad gel-test (schedine Coombs anti-IgG). Le plasmateresi sono state eseguite utilizzando separatori Hemonetics MCS+. Il titolo ISO nei candidati riceventi variava da 1:8 a valori superiori a 1:256.

Risultati. Il primo paziente trapiantato aveva titolo ISO <1:16. Il protocollo di desensibilizzazione iniziava un mese prima con infusione di immunosoppressori, la settimana prima del trapianto si eseguivano due sedute di PEX; durante tutto il periodo veniva monitorato il titolo ISO ed abbiamo rilevato la diminuzione fino alla scomparsa delle ISO A1. Il monitoraggio è continuato nella fase post trapianto con la conferma della riduzione del titolo. La determinazione del titolo iniziale ed il suo

monitoraggio pre- e post-trapianto e il ricorso alla PEX hanno permesso l'attecchimento dell'organo ABOi ed il buon andamento clinico del trapianto.

Conclusioni. Il ruolo dello specialista in Medicina Trasfusionale è fondamentale per la riuscita del trapianto ABOi. Interviene sia nella fase di reclutamento e setting del ricevente che nelle fasi pre e post trapianto con le sedute di aferesi per ridurre il livello delle ISO.

Il miglioramento della nostra esperienza permetterà di effettuare trapianti con valori di ISO considerati meno favorevoli all'attecchimento del graft. Rimane aperto il problema della titolazione anticorpale per la scarsa riproducibilità inter laboratorio del risultato ottenuto. Infatti l'utilizzo di differenti protocolli inter laboratorio non permette il confronto dei titoli ISO. Rimane fondamentale la partecipazione a programmi di valutazione esterna e sarebbe auspicabile un network tra le varie realtà che si occupano di trapianto ABOi.

ABS303 - Frequenze alleliche HLA nel sud-est della Sicilia: analisi dei dati ottenuti da tipizzazione con metodo NGS

Serena Casamassima⁽¹⁾ - Stefano Muriana⁽¹⁾ - Milena Barone⁽¹⁾ - Laura Bracchitta⁽¹⁾ - Roberto Distefano⁽¹⁾ - Francesco Bennardello⁽¹⁾

Servizio Trasfusionale, Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, Ragusa⁽¹⁾

Premessa. La distribuzione di frequenza degli alleli HLA varia considerevolmente tra diverse etnie e aree geografiche. La compatibilità HLA è essenziale per il buon esito dei trapianti di CSE. Sono, inoltre, note numerose associazioni HLA-malattie (es. celiachia, artrite reumatoide etc.). L'utilizzo di metodiche NGS per la tipizzazione HLA consente di ottenere risultati con risoluzione a livello allelico. Lo scopo di questo lavoro è mostrare la frequenza degli alleli HLA nella popolazione del sud-est della Sicilia.

Metodi. Sono stati analizzati i dati HLA di 750 donatori volontari di CSE di etnia caucasica arruolati dal 2019 al 2023 e tipizzati con metodica NGS OneLambda (Ion Torrent S5) nel laboratorio HLA del Centro Donatori di Midollo Osseo (CDRG01) del SIMT di Ragusa. Sono state calcolate le frequenze alleliche per i loci HLA-A, B, C, DRB1 e DQB1 su un totale di 1500 alleli. I donatori sono stati arruolati presso gli 8 Poli di Reclutamento delle provincie di Ragusa, Catania, Siracusa e Caltanissetta afferenti al CDRG01 di Ragusa.

Risultati. Per HLA classe I, gli alleli più frequenti sono: A*02:01:01G (18,7%); A*01:01:01G (14,7%); A*24:02:01G (10,9%); A*03:01:01G (9,5%); B*18:01:01G

(11,5%); B*35:01:01G (8%); B*49:01:01G (6,3%); B*51:01:01G (6,2%); C*04:01:01G (18,1%); C*07:01:01G (15,2%); C*06:02:01G (11,3%); C*12:03:01G (9%). Per HLA classe II: DRB1*11:04:01G (14,1%); DRB1*07:01:01G (14%); DRB1*11:01:01G (8,9%); DRB1*13:02:01G (6,6%); DQB1*03:01:01G (31,3%); DQB1*02:02:01G (12,5%); DQB1*05:01:01G (9,6%); DQB1*03:02:01G (7,9%). Sono stati riscontrati 113 alleli rari (con frequenza < 1%) tra cui: A*02:20:01G; B*44:29; C*02:43; DRB1*13:77; DQB1*02:15.

Conclusioni. I risultati di questo studio forniscono una stima della distribuzione delle frequenze alleliche HLA nel sud-est della Sicilia e sono funzionali a strategie di reclutamento di donatori volontari di CSE da iscrivere al Registro Nazionale IBMDR; conoscere la distribuzione delle frequenze alleliche permette una stima teorica della possibilità di reperire un donatore da IBMDR. Inoltre, che questi dati possono essere utilizzati per studi genetici di popolazione e per studi sull'associazione HLA-malattie.

ABS304 - Anticorpi anti-HLA donatore-specifici (DSAs) nei pazienti candidati a trapianto allogenico mismatched

Ursula La Rocca⁽¹⁾ - Roberto Ricci⁽¹⁾ - Alfonso Piciocchi⁽¹⁾ - Walter Barberi⁽¹⁾ - Elena Oldani⁽¹⁾ - Alida Dominietto⁽¹⁾ - Raffaella Cerretti⁽¹⁾ - Alessandra Picardi⁽¹⁾ - Francesca Bonifazi⁽¹⁾ - Riccardo Saccardi⁽¹⁾ - Maura Faraci⁽¹⁾ - Giovanni Grillo⁽¹⁾ - Lucia Farina⁽¹⁾ - Benedetto Bruno⁽¹⁾ - Anna Grassi⁽¹⁾ - Anna Proia⁽¹⁾ - Elena Tagliaferri⁽¹⁾ - Giuseppina De Simone⁽¹⁾ - Michele Malagola⁽¹⁾ - Michela Cerno⁽¹⁾ - Simone Cesaro⁽¹⁾ - Paolo Bernasconi⁽¹⁾ - Lucia Prezioso⁽¹⁾ - Paola Carluccio⁽¹⁾ - Nicola Mordini⁽¹⁾ - Matteo Pelosini⁽¹⁾ - Attilio Olivieri⁽¹⁾ - Patrizia Chiusolo⁽¹⁾ - Stella Santarone⁽¹⁾ - Michele Cimminiello⁽¹⁾ - Roberto Crocchiolo⁽¹⁾ - Franco Papola⁽¹⁾ - Gianni Rombolà⁽¹⁾ - Nicoletta Sacchi⁽¹⁾ - Valeria Miotti⁽¹⁾ - Lia Mele⁽¹⁾ - Benedetta Mazzi⁽¹⁾ - Fabio Ciceri⁽¹⁾ - Massimo Martino⁽¹⁾ - Anna Paola Iori⁽¹⁾

GITMO- Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule Staminali Emopoietiche e Terapia Cellulare, AIBT-Associazione Italiana di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti⁽¹⁾

Premessa. GITMO ed AIBT hanno condotto uno studio volto a descrivere gli approcci per la gestione dei pazienti (pz) candidati a trapianto (T) con anticorpi (Ab) anti-HLA donatore-specifici (DSA).

Metodi. Studio retrospettivo includente tutti i pz sottoposti a T di cellule staminali emopoietiche (CSE) mismatched (mm) tra il 2014 ed il 2017 presso 26 centri trapianti.

Risultati. Sono risultati valutabili 804 pz (38%F), età media 48 anni; 355 (44%) sono stati sottoposti a screening: 91/355

mostravano Ab anti-HLA (25,6%), 23 DSA (6,5%). Il sesso F ed una condizione anamnestica di almeno 4 gravidanze hanno mostrato un impatto sull'alloimmunizzazione.

Undici dei 23 pz (48%) con DSA sono stati sottoposti a desensibilizzazione (D), con vari schemi. In 7 (30%) non è stata impiegata alcuna D. Per 5 pz è stato selezionato un donatore alternativo (22%). Tutti i pz desensibilizzati hanno mostrato attecchimento in neutrofili, in 1 caso non è stato ottenuto attecchimento in piastrine (PLT).

Tutti i 5 pz per i quali è stato selezionato un donatore alternativo hanno attecchito. Tra i pz che non hanno ricevuto D, 2 non hanno ottenuto attecchimento in PLT, mentre 1 ha sviluppato trombocitopenia secondaria.

In generale, l'attecchimento in neutrofili e PLT è stato ottenuto nel 93,6% e nell'86,6% dell'intera popolazione, associati all'assenza di Ab anti-HLA, alla compatibilità ABO, ad una maggiore cellularità infusa e alla assenza di a-GvHD. Inoltre, l'uso di trasfusioni leucodeplete, la compatibilità HLA, l'età del pz sono risultati significativi per l'attecchimento in PLT. L'OS a 48 e 60 mesi è risultata pari al 57,4% e al 56,5%. In univariata, hanno mostrato un impatto sull'OS la presenza di Ab diretti contro entrambe le classi HLA, l'età del donatore e del pz, la remissione ematologica e molecolare al T, la compatibilità HLA, l'attecchimento, lo sviluppo di GF, lo sviluppo di a-GvHD di grado >II. In multivariata, la presenza di Ab diretti verso entrambe le classi HLA, l'età del pz, l'ottenimento di un attecchimento completo e lo sviluppo di GF hanno mantenuto un impatto.

Conclusioni. Lo studio mostra eterogeneità di gestione dei DSA nella realtà italiana. I diversi approcci hanno consentito di ottenere un attecchimento stabile nell'81,9% dei pz. Si evidenzia l'importanza della ricerca anticorpale e della D pre-T, auspicando a protocolli di D standardizzati condivisi.

ABS305 - Il ruolo della citofluorimetria nella diagnosi di un raro linfoma

Caterina Pascariello ⁽¹⁾ - Ilaria Cimmino ⁽¹⁾ - Giuliana Farina ⁽²⁾ - Mirella Pace ⁽³⁾ - Pasquale Orabona ⁽³⁾ - Diego Paternosto ⁽⁴⁾ - Sonia Anna Raimondi ⁽¹⁾

Immunoematologia e Centro Trasfusionale, AORN Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta ⁽¹⁾ - Ematologia Oncologica, AORN Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta ⁽²⁾ - Anatomia Patologica, AORN Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta ⁽³⁾ - Medicina d'Urgenza, AORN Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta ⁽⁴⁾

Premessa. I linfomi sono tumori del sistema linfatico distinti in due grandi categorie: LH e LNH. Il linfoma anaplastico a grandi cellule (ALCL) è un linfoma non-Hodgkin a cellule T, raro e aggressivo, che appartiene al gruppo delle malattie linfoproliferative CD30+ che interessa i linfonodi e i siti extranodali.

Case report. Una donna di anni 30 giunge presso il P.S. dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta a causa di una febbre alta persistente e per la presenza di linfonodi cervicali aumentati di volume. Vengono eseguiti esami bio-umoral (emocromo, routine laboratoristica, sierologia per le infezioni EBV, CMV e TORC) ed esami strumentali (TAC del torace, eco linfonodale dei distretti superficiali, eco addome/pelvi). Gli esami biochimici evidenziano: aumento dei globuli bianchi, linfociti nella norma, neutrofilia e lieve monocitosi; si osserva un aumento degli indici di flogosi (PCR, VES e PCT) e dei valori di LDH e D-Dimero. Gli esami virologici TORCH, EBV risultano negativi mentre è presente una bassa replicazione DNA del CMV. Gli esami strumentali, evidenziano tumefazioni linfonodali in sede laterocervicale/sovraclavare destra, nodulazioni linfonodali nella loggia del Barety a sede prevascolare, ilari bilateralmente e alcune nodulazioni linfonodali a sede paraortica sinistra. L'esecuzione di numerosi test diagnostici è risultata insufficiente a definire in maniera univoca una diagnosi certa a causa della dicotomia tra infezione virale e malattia onco-ematologica. Pertanto un campione di sangue periferico viene inviato c/o il nostro centro per lo studio delle sottopopolazioni ematopoietiche. L'analisi citofluorimetrica (eseguita incubando il campione con 2 multiparametriche a 10 colori di anticorpi monoclonali) evidenzia la presenza di una popolazione di linfociti T patologici che mostra il seguente immunofenotipo: CD7+ CD2+/dim HLA-DR+ CD13+ CD56+ CD30+/dim CD94+/dim CD34- CD117- CD3- CD57- pari al 15% dei linfociti totali. Vengono inviati alla nostra attenzione anche i campioni di sangue midollare e biopsia linfonodale cervicale ed in entrambi i tessuti esaminati si riscontra la stessa popolazione patologica T.

Ugualmente il sangue midollare e la biopsia linfonodale vengono processati presso l'UOC di Anatomia Patologica e, l'esame istologico evidenzia, solo nel frammento biotico, la presenza di elementi linfocitari T ALK+ EMA (deb. pos) CD43+CD30+CD7+CD56 (deb. pos); tale fenotipo depone per un LNH a cellule T a grandi cellule anaplastiche, ALK positivo. Nessun riscontro invece è stato ritrovato nel campione di sangue midollare.

Conclusioni. Alla luce dei risultati ottenuti, alla donna è stato diagnosticato un LNH Anaplastico a grandi cellule T. L'utilizzo della FCM si è rivelato, ancora una volta, una tecnica fondamentale nella diagnostica ematologica e, nel caso specifico, è stata ancillare nella diagnosi differenziale tra linfoma ed infezione virale per poter procedere tempestivamente al trattamento chemioterapico specifico.

6.02 TRAPIANTI

Raccolta e biologia delle cellule staminali

ABS306 - Donazione di CSE durante la pandemia: un percorso ad ostacoli

Wassim Akkouche ⁽¹⁾ - Franca Tousco ⁽¹⁾ - Maurizio

Dallera ⁽¹⁾ - Pierluigi Berti ⁽¹⁾

SIMT, AUSL Valle d'Aosta, Aosta ⁽¹⁾

Premessa. Per un Centro Donatori di cellule staminali emopoietiche (CSE) di piccole dimensioni come il nostro (circa 1.200 donatori attivi) non è frequente accompagnare un donatore fino all'effettiva donazione (solo 6 casi in due decenni). Le cose si complicano ulteriormente nel contesto di una pandemia, con le conseguenti restrizioni nelle procedure di selezione. Riferiamo un caso emblematico.

Metodi. Il 19 gennaio 2022, nel contesto della pandemia da SARS-CoV-2, un Centro Trapianti estero ci ha presentato una richiesta, tramite il Registro Nazionale, di CSE da un donatore di 36 anni, destinato a un ricevente di 46 anni, la cui patologia è stata mantenuta riservata per motivi di privacy.

Successivamente alla richiesta, abbiamo contattato il donatore che si è confermato disponibile a donare le sue cellule staminali. È stato quindi attivato il protocollo di donazione di midollo/cellule staminali: il donatore è stato sottoposto a valutazione anamnestica e clinica ed a una serie di esami ematici (emocromo, velocità di eritrosedimentazione, tipizzazione leucocitaria, assetto emoglobinico, profilo coagulativo, test di funzionalità epatorenale, profilo lipidico e proteico, esame delle urine oltre agli esami sierologici per i virus epatici, treponema, citomegalovirus e virus di Epstein Barr e i NAT per HIV, HBV e HCV), esami strumentali (Rx torace, elettrocardiogramma, ecocardiografia, ecografia addominale) e tampone nasofaringeo per COVID-19.

Risultati. Gli esami sono risultati tutti nella norma. Accompagnato da un nostro medico, il donatore ha partecipato a una seduta informativa formale presso il centro di raccolta extraregionale, seguita da visite anestesiochirurgiche e psicologiche con esito favorevole.

Tuttavia, la procedura è stata temporaneamente sospesa, come da indicazione di IBMDR, per due settimane in seguito alla positività al COVID-19 di un familiare, con cui aveva avuto contatti stretti, e rilevata il giorno stesso. Il donatore è sempre risultato negativo al tampone. Dopo il periodo di sospensione, il processo è stato nuovamente interrotto per le aggravate condizioni del ricevente. Il 21 aprile 2022, la richiesta è stata riproposta e il donatore ha ripetuto gli esami ematici e strumentali, con esito

negativo. Tuttavia, a causa della positività al COVID-19 di un altro familiare, il processo è stato nuovamente sospeso il giorno prima dell'inizio previsto della terapia preparativa al ricevente. Il 17 maggio 2022, è pervenuta nuovamente la richiesta. Nonostante ulteriori ostacoli, il donatore si è dimostrato nuovamente disponibile e ha superato gli accertamenti richiesti. Anche se il tampone per la ricerca del SARS-CoV-2 è risultato "indeterminato" al primo test, un test successivo è risultato negativo.

Di conseguenza, il 27 maggio il donatore ha iniziato la terapia immunostimolante con Myelostim. Il 30 maggio abbiamo dosato tramite marcatura anti-CD34 in citofluorimetria, le sue CSE circolanti che sono risultate lo 0,5%. Il giorno successivo, il 31 maggio, sono state prelevate e inviate al Centro Trapianti.

Conclusioni. Questo caso evidenzia il percorso ad ostacoli della donazione di cellule staminali emopoietiche durante la pandemia da SARS-CoV-2 e la necessità di adattarsi a situazioni impreviste per garantire sicurezza ed efficacia della procedura.

ABS307 - Raccolta di PBSC in paziente emoglobinopatico

Chiara Montagna ⁽¹⁾ - Chiara Calisesi ⁽¹⁾ - Emanuela

Danova ⁽¹⁾ - Francesco Pazzini ⁽¹⁾ - Luca Boetti ⁽¹⁾ -

Annalisa Gabriele ⁽¹⁾

SIMT, Ospedale Infermi Rimini, Rimini ⁽¹⁾

Premessa. Le emazie patologiche dei pazienti emoglobinopatici interferiscono con l'attività del separatore cellulare, rendendo critica la definizione dell'interfaccia delle cellule mononucleate. Ciò determina raccolte di cellule staminali scarse rispetto all'atteso. Studi suggeriscono che modificare alcune variabili del separatore aumenti l'efficienza: abbassare la preferenza di raccolta rispetto allo standard (ampliando la distanza dal buffy-coat), ed aumentare la velocità di centrifuga.

Il software di raccolta in continuo potrebbe essere più maneggevole, poiché permette di modulare la preferenza in base al parametro colorimetrico.

Anche la iperleucocitosi può inficiare la raccolta.

Case report. Paziente affetto da mieloma multiplo IgG lambda, VGPR dopo Daratumumab-VTD, noto per alfa talassemia (MCV 58fL). Priming con chemioterapia e stimolazione con G-CSF.

Al giorno+10: leucociti 43.600/mmc, CD34+ 166.00/mmc (CD34+ratio 0,37%).

Eseguita raccolta MNC, processati 7.946 mL di sangue.

Preferenza di raccolta: 30, da manuale tecnico.

Post raccolta: leucociti 68.960/mmc, CD34+ 159/mmc (CD34+ratio 0,26 %).

Raccolte CD34+ $\times 10^6$ /kg 3,4. CE1: 24%.

L'insuccesso veniva imputato alla leucocitosi ed alla condizione di alfa talassemia. Si eseguiva la raccolta con circuito CMNC, utilizzando il colorimetro (preferenza più bassa, colore meno intenso del fluido raccolto).

Giorno+11: leucociti 107.340/mm³, CD34+ ratio dimezzata rispetto al giorno prima (0,15%; CD34 in valore assoluto: 164/mm³). Processati 8.787cc di sangue, preferenza di raccolta <30/mm³, settato secondo colorimetro.

Per l'estrema leucocitosi ed il crollo delle CD34+ si decideva di terminare la raccolta in seconda giornata.

Raccolte CD34: 1,55×10⁶/kg, per un totale di 4.90×10⁶/kg. Post: leucociti 158.500/mm³, CD34+ 114/mm³ (CD34+ ratio: 0,08%). CE1: 12%.

Il paziente è stato comunque sottoposto a tandem di trapianto autologo (reinfuse 2,58×10⁶ CD34+/kg il 21/04/23-2,47 il 04/09/23) ed è attualmente in buona risposta.

Conclusioni. Nelle emoglobinopatie vi è una interferenza col separatore cellulare, probabilmente a causa della diversa densità delle emazie aberranti (contenenti meno Hb), e del volume variabile, per cui dopo centrifugazione non si forma uno strato compatto di eritrociti e l'interfaccia delle emazie risulta più vicino a quello del plasma.

Abbassare la preferenza di raccolta per le CD34+ ad un livello inferiore rispetto all'interfaccia usato per i pazienti non emoglobinopatici consente maggiore efficienza di raccolta.

L'iperleucocitosi ed il crollo della percentuale delle CD34+ costituiscono variabili paziente-relate non modificabili, che possono minare anch'essi la qualità della raccolta.

ABS308 - Un caso di scarsa mobilitazione in un donatore assiduo di sangue intero

Rosamaria Nitti ⁽¹⁾ - Alessia Orsini ⁽¹⁾ - Filippo Magri ⁽¹⁾ - Giovanna Cossu ⁽¹⁾ - Raffaella Milani ⁽¹⁾ - Fabio Ciceri ⁽²⁾ - Milena Coppola ⁽¹⁾

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, IRCCS

Ospedale San Raffaele, Milano ⁽¹⁾ - Servizio di Immunoematologia e

Medicina Trasfusionale, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano; Unità

Operativa di Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo, IRCCS Ospedale

San Raffaele, Milano; Università Vita-Salute San Raffaele, Milano

Premessa. Nel contesto del donatore allogenico di cellule staminali ematopoietiche periferiche (pCSE) i fattori di rischio per una mobilitazione inadeguata sono tuttora oggetto di ricerca.

Case report. Abbiamo valutato un uomo di 51 anni, candidato donatore familiare di pCSE, HLA identico, con anamnesi patologica muta. Il candidato è un donatore periodico di sangue intero (SI), con storia di oltre 50 donazioni, l'ultima 3 mesi prima della mobilitazione.

Lo screening per l'idoneità alla donazione ha mostrato

lieve macrocitosi, in assenza di deficit marziale o di vitamine del gruppo B o di alterazione degli indici di emolisi.

Abbiamo stimolato il donatore (74 kg) con Filgrastim 10 µg/kg/die per 5 giorni. Vista la conta delle CD34 in 4^a giornata di stimolazione <20/µL e il target di raccolta ≥5×10⁶ CD34/kg (ricevente 65 kg), abbiamo aumentato la dose delle ultime somministrazioni di Filgrastim e abbiamo posto un warning sulla possibilità di donatore non mobilitante.

In 5^a giornata di stimolazione la conta delle CD34 persisteva <20/µL, pertanto, visto il quadro di poor mobilizer, abbiamo somministrato Plerixafor 0,24 mg/kg, senza effetti collaterali. L'aumento delle CD34 dopo l'effetto del Plerixafor è stato appena sufficiente per avviare la raccolta aferetica, con la quale, processando 3 volemie, abbiamo raccolto 2,13×10⁶ CD34/kg del ricevente, con un calo della conta delle CD34 circolanti. Pertanto, abbiamo proseguito la stimolazione con Filgrastim e con una seconda dose di Plerixafor, con limitato beneficio sulla conta delle CD34. La seconda aferesi, limitata a 2 volemie visto calo conta piastrinica dopo la prima raccolta, ha reso 0,97×10⁶ CD34/kg.

L'attaccamento dei neutrofili è avvenuto in 22^a giornata post trapianto.

Conclusioni. Segnaliamo un caso di mobilitazione inadeguata e scarsa risposta al Plerixafor in un donatore allogenico noto donatore assiduo di sangue intero. In assenza di altri fattori di rischio per scarsa mobilitazione (età, peso, genere), ipotizziamo che l'elevato numero di donazioni di SI a cadenza ravvicinata abbia potuto condizionare un'espansione eritroide e una conseguente riduzione della componente mieloide. Questo potrebbe costituire un fattore di rischio di mobilitazione inadeguata, meritevole di approfondimenti e almeno in parte potenzialmente correggibile.

	Globuli bianchi 10 ⁹ /L	CD34 N°	CD34 %	Emoglobina g/dL	MCV fL	Piastine 10 ⁹ /L
Basale	6.3	#N/A	#N/A	14.9	96.8	201
Quarta giornata di stimolazione	27.6	8	0.08	14.7	97.6	172
Quinta giornata di stimolazione	32.6	12	0.04	14.3	96.9	176
Quinta giornata di stimolazione, post Plerixafor	46.5	21	0.05	14.7	97.2	162
Quinta giornata di stimolazione, post prima aferesi	28.8	11	0.04	13.0	96.6	100
Sesta giornata di stimolazione, post Plerixafor	47.2	13	0.03	14.0	96.8	113
Sesta giornata di stimolazione, post seconda aferesi	32.1	6	0.02	13.1	96.6	76
Prima giornata post donazione	37.7	#N/A	#N/A	14.1	99.8	85
Una settimana post donazione	3.19	#N/A	#N/A	14.3	97.3	271

ABS309 - Il Daratumumab ha modificato la mobilizzazione delle CSE nei mieloma multiplo (NDMM TE)? Studio osservazionale

Laura Bellio⁽¹⁾ - Roberto Crocchiolo⁽¹⁾ - Chiara Lupo⁽¹⁾ -
Lucio Morabito⁽¹⁾ - Anna Ciraoletto⁽¹⁾ - Silvano Rossini⁽¹⁾
SIMT, ASST GOM Niguarda, MI⁽¹⁾

Premessa. La terapia di induzione nei pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi eleggibile a terapia ad alte dosi (NDMM TE) secondo linee guida SIE (Aprile 2021) prevede 4 cicli di DARA VTD, seguiti da ciclo di mobilizzazione con ciclofosfamide (CTX) e raccolta di cellule staminali emopoietiche (CSE) mediante aferesi.

L'immunoterapia con Daratumumab (anti-CD38) associata a ciclo chemioterapico VTD sembrerebbe essere peggiorativa per la mobilizzazione delle CSE, poiché quest'ultime esprimono sulla loro superficie l'antigene CD38. In uno studio osservazionale comparato i pazienti NDMM TE trattati in induzione con soli cicli VTD e quelli trattati con cicli DARA-VTD per valutare se fossero presenti differenze tra i due gruppi nel raggiungimento del target di raccolta e se un intervallo di tempo maggiore dall'ultima somministrazione di Daratumumab (DARA) modificasse la mobilizzazione.

Metodi. Presso il SIMT del ASST GOM di Niguarda, abbiamo valutato la mobilizzazione di CSE in pazienti NDMM TE che si sono presentati per raccolta aferetica da gennaio 2021 a dicembre 2023. I pazienti sono stati divisi in due gruppi in base alla terapia d'induzione effettuata: gruppo VTD e DARA VTD; il target di raccolta era $6,0 \times 10^6/\text{kg}$ per ambo i gruppi. Il confronto tra i due gruppi si è basato su tempo di mobilizzazione, numero di raccolte eseguite per giungere il target, intervallo di tempo tra ultima somministrazione di DARA e la 1° raccolta aferetica.

Risultati. Sono stati valutati 55 pazienti con diagnosi di mieloma multiplo all'esordio e programma ad alte dosi, divisi in 2 gruppi: I° VTD 25 paz. e II° Dara VTD 30 paz, abbiamo valutato un totale di 60 mobilizzazioni e 100 procedure aferetiche. Nel gruppo VTD il target di raccolta è stato raggiunto in 19/25 (76%) e la mediana di CSE raccolte è stata $7,7 \times 10^6/\text{kg}$, 10/25 (40%) hanno eseguito 2 sedute aferetiche per ciclo di mobilizzazione, nessuna doppia mobilizzazione. Nel gruppo DARA VTD il target di raccolta è stato raggiunto in 19/30 (63%) e la mediana di CSE raccolte è stata $6,6 \times 10^6/\text{kg}$, in 24/30 (80%) sono state eseguite 2 sedute aferetiche, in 5/30 (17%) pazienti sono stati necessari 2 cicli di mobilizzazioni per raggiungere il target. Per il gruppo VTD in media i giorni di mobilizzazione post CTX sono stati 11 ± 2 mentre nel gruppo Dara VTD i giorni di mobilizzazione sono stati 10 ± 1 . Per il gruppo DARA VTD è stato valutato l'intervallo di tempo tra ultima

somministrazione di DARA e la mobilizzazione, la mediana in giorni è $58 \text{gg} \pm 20$, molto ampia, ma non si è evidenziato differenze statisticamente significativa tra breve e lungo intervallo nell'identificare una buona raccolta ($p=0,64$)

Conclusione. Lo studio osservazionale ha evidenziato nel gruppo DARA VTD la necessità di un maggior numero di procedure aferetiche per raggiungere il target di raccolta, e anche più cicli di mobilizzazione, identificando l'immunoterapia come condizione peggiorativa per mobilizzare le CSE, inoltre un maggior intervallo di tempo tra ultima somministrazione di DARA e raccolta aferetica sembra non influire sull'esito della mobilizzazione stessa.

ABS310 - Mobilizzazione e raccolta di CSE in pazienti affetti da mieloma multiplo in terapia con Daratumumab: dati di Vicenza 2019-2023

Manuela Rigno⁽¹⁾ - Monica Castelli⁽¹⁾ - Gregorio Barilà⁽²⁾ -
Edoardo Scomazzon⁽²⁾ - Susanna Vedovato⁽²⁾ - Carlo
Borghero⁽²⁾ - Alberto Tosetto⁽²⁾ - Francesco Fiorin⁽¹⁾
Medicina Trasfusionale, AULSS8 Berica, Vicenza⁽¹⁾ - Ematologia,
AULSS8 Berica, Vicenza⁽²⁾

Premessa. Il Daratumumab è un anticorpo monoclonale umano IgG1k anti-CD38 recentemente introdotto nella terapia di induzione dei pazienti affetti da mieloma multiplo, candidati ad autotrapianto di midollo. Tale farmaco è ben noto in ambito trasfusionale in quanto capace di legarsi anche all'antigene CD38 espresso sui globuli causando importanti interferenze sui test pretrasfusionali. Tuttavia il Daratumumab è in grado di legarsi anche alle cellule CD34+ che pure presentano la molecola proteica di superficie CD38 condizionando la mobilizzazione come dimostrano le esperienze in ambito aferetico, che evidenziano un potenziale effetto negativo della terapia sulla raccolta di CSE autologhe.

Metodi. Sono stati analizzati retrospettivamente i dati inerenti le raccolte di CSE di 68 pazienti affetti da mieloma multiplo afferenti al nostro Centro e trattati da gennaio 2019 a novembre 2023. Tali pazienti, omogenei per età (mediana 59 anni) sono stati divisi in due gruppi in base all'associazione di Daratumumab al protocollo di induzione VTD (Velcade, Talidomide, Desametasone): 22 pazienti trattati D-VTD e 46 pazienti VTD. I pazienti sono stati successivamente trattati con protocollo di mobilizzazione Ciclofosfamide+G-CSF. Per i pazienti pazienti poor mobilizer è stato aggiunto al G-CSF il Plerixafor.

Risultati. La mobilizzazione è fallita per 3 pazienti su 22 nel gruppo D-VTD (13,6%) e 2 su 46 pazienti nel gruppo

VTD (9,7%). Il Plerixafor è stato aggiunto al G-CSF nel giorno +1 e +2 di raccolta in 5 pazienti del gruppo D-VTD (22,7%) e in 5 del gruppo VTD (10,9%) e all' EDX in 9 pazienti gruppo D-VTD (42,9%) e in 5 pazienti del gruppo VTD (10,9%). La tempistica del primo giorno di raccolta è di una mediana di 11 vs 10 giorni dall'EDX nei due gruppi.

La media della conta di CD34+ in percentuale e valore assoluto pre-raccolta evidenziano una significativa differenza: 0,19%/GB e 45 CD34 mL nel gruppo trattato con Daratumumab e 0,37%/GB e 64 CD34 mL nel gruppo VTD; il numero medio di giorni di raccolte aferetiche risulta $2,4 \pm 0,23$ vs $2,1 \pm 0,15$. Il numero medio di CD34+/kg totali nel prodotto di raccolta è: $6,5 \pm 2,8$ vs $9,3 \pm 0,8$ G+CSF. L'Efficienza di raccolta (CE: formula semplice): 43,9% gruppo D-VTD e 61,4% gruppo VTD.

Conclusioni. I dati in nostro possesso indicano che i pazienti trattati con Daratumumab giungono alla raccolta di PBSC con un numero inferiore di CD34+ anche a plateau, sia in valore assoluto che in valore percentuale, con conseguente dose trapiantologica totale inferiore al gruppo di comparazione; ciò implica peraltro un incremento nell'utilizzo di Plerixafor. Ne consegue un maggiore impegno delle attività correlate al programma trapianti che impone la valutazione e la ricerca di strategie concordate con il programma trapianti per ovviare all'impatto negativo correlato all'uso del Daratumumab.

ABS311 - Raccolta di cellule staminali emopoietiche in paziente pediatrico. Esperienza dell'Unità di Raccolta CSE-periferiche del Programma Trapianto di Verona CIC 623

Aurora Vassanelli ⁽¹⁾ - Maurizio Cantini ⁽¹⁾ - Denise Pavone ⁽¹⁾ - Sabrina Genesini ⁽¹⁾ - Anna Chiara Giuffrida ⁽¹⁾ - Monica Rizzi ⁽¹⁾ - Irena Kostic ⁽¹⁾ - Mattia Schino ⁽¹⁾ - Michela De Guidi ⁽¹⁾ - Michela Vanti ⁽¹⁾ - Fabio Benedetti ⁽²⁾ - Simone Cesaro ⁽³⁾ - Giorgio Gandini ⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, Verona ⁽¹⁾ - UOC Ematologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, Verona ⁽²⁾ - UOC Oncoematologia Pediatrica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, Verona ⁽³⁾

Premessa. Il Programma Trapianto di CSE di Verona, CIC 623, ha iniziato l'attività nel 1986 con il trapianto autologo e nel 1993 con il trapianto allogenico da donatore familiare nel paziente adulto; nel 1997 si avviava attività di trapianto autologo nel paziente pediatrico e nel 2010 l'attività di trapianto allogenico nel paziente pediatrico.

Metodi. Tra il 1997 e il 2023 sono state effettuate 82 procedure di staminoafesi autologhe in 56 pazienti

pediatrici, di età compresa tra 1 e 17 anni. Di questi il 23% era affetto da patologie ematologiche (13/56 - 7 HD, 4 NHL a grandi cellule, 2 L. di Burkitt) e il 77% da patologie non ematologiche (43/56 - 15 neuroblastoma, 10 sarcoma di Ewing, 9 medulloblastoma, 3 T. Teratoide atipico, 2 pinealoblastoma, 1 rabdomiosarcoma, 1 T. neuroepiteliale, 1 germinoma del SNC, 1 T. di Wilms). 5 di questi pazienti hanno effettuato due cicli mobilizzanti (61 mobilizzazioni). Il separatore veniva riempito con soluzione fisiologica per pazienti di peso >30 kg, con albumina 4% per pazienti di peso 16-30 kg e con concentrato eritrocitario diluito in Albumina 4% (Ht 30%) per pazienti pediatrici di peso ≤15 kg.

Risultati. 56 pazienti sono stati mobilizzati con chemioterapia e fattore di crescita (2 cicli in 5 pazienti: 61 cicli mobilizzanti) e 82 procedure complessive, con un indice di raccolta pari a 1,4 procedure/paziente; 23 procedure effettuate in 17 pazienti di peso <15 kg, (media 11,6 kg, range 9-15); 19 procedure effettuate in 17 pazienti di peso 16-30 kg, (media 24 kg, range 16-28); 40 procedure effettuate in 27 pazienti di peso >30 kg, (media 58 kg, range 30-80). Nei pazienti <30 kg la procedura veniva condotta mediante accesso vascolare centrale a due lumi, o due accessi venosi centrali monolumine. Nei pazienti <30 kg venivano processati 3-3,5 volumi ematici, (10-25 mL/min e ACD ratio 1:14), mentre nei pazienti >30 kg venivano processati 2,5 volumi ematici (25-60 mL/min e ACD ratio 1:12-1:10). È stata fatta supplementazione di Ca++gluconato (0,5 mL/kg) durante la procedura in infusione continua.

Non si sono verificate reazioni avverse gravi e la procedura è stata ben tollerata anche nei pazienti più piccoli. I pazienti sono sempre stati sorvegliati da un operatore per tutta la durata della procedura ed assistiti nei loro momenti di svago, di gioco e di riposo, a stretto contatto con il genitore.

Conclusioni. La raccolta di cellule staminali emopoietiche è una procedura ben tollerata dal piccolo paziente ma richiede grande attenzione nella fase di preparazione del separatore, nella fase di reperimento dell'accesso vascolare, nella fase di impostazione del separatore per la velocità di flusso e per l'infusione di ACD e nell'assistenza del piccolo paziente e del genitore, in particolare nel bambino <30 kg.

6.03 TRAPIANTO DELLE CELLULE STAMINALI, RICOSTITUZIONE IMMUNOLOGICA

ABS312 - Autologous hematopoietic stem cell transplantation (aHSCT) in active multiple sclerosis (MS)

Ilaria Avonto⁽¹⁾ - Laura Maddalena⁽¹⁾ - Riccrado Balbo⁽¹⁾ - Federica Piovano⁽¹⁾ - Maristella Prucca⁽¹⁾ - Laura Perotti⁽¹⁾ - Lucia Assunta Longa⁽¹⁾ - Massimo Ginestri⁽¹⁾ - Paola Maria Manzini⁽¹⁾

SCI Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, AO S. Croce e Carle, Cuneo⁽¹⁾

Background. Randomized controlled phase II and III clinical trials demonstrate superiority of aHSCT in decreasing disease activity in MS, in comparison to conventional therapies, reaching 70-92% No Evidence of Disease Activity (NEDA) after 2 years from transplantation, with some chance of 10 years maintenance. Furthermore the improvement of disability and its maintenance is very important mainly for young people with a progressive disease. EBMT guidelines promote the use of aHSCT in aggressive SM.

Methods. Between November 2022 and January 2024, consecutive active MS patients non responders to previous treatment were enrolled in the study for the treatment of aggressive MS with aHSCT. Patients underwent mobilizing chemotherapy with Cyclophosphamide 4 mg/mq and Filgrastim 5-10 µg/kg from day +2; a target of CD 34+ >20 uL was established to start peripheral hematopoietic stem cell collection. Stem cells were collected with Cobe-Optia (Terumo BCT) (Ver.11) separators, and any serious adverse event regarding donor or product was registered. Response to HSCT was evaluated by comparing the Expanded Disability Status Scale (EDSS) before and after transplant.

Results. Out of the 5 female enrolled patients, four were affected by relapsing-remitting and one by secondary progressive with exacerbations MS, their median age was 37.6 (range 29-47). Pre-collection target number of CD34+ was reached only in 3 patients; one patient is actually going through mobilizing cycle. On Cell separators CMNC program (2 collections) and MNC program (1 collection) were used; the median number of collected cells was 7,32E+06/kg (range 5,34-10,7).

Transplantation was performed after 61 days on average (range 58-68) from collection, using BEAM as myeloablative conditioning regimen; median number of infused cells was 7,34E+06/kg (range 5,35-10,74). Few adverse events were observed: positive urine culture in one case, a positive blood cultures in 2 patients and grade

III mucositis requiring antalgic and parenteral nutrition support in all transplanted patients. Aplasia lasted 8,3 days on average (range 8-9). Neurological evaluation was performed after 129 days from transplant on average (range 87-180): the EDSS was stable and RMN showed no sign of disease progressions in all transplanted patients.

Conclusions. In our experience the use of aHSCT in active MS was associated with better disability outcomes than other anti-inflammatory disease-modifying therapies. Our study confirms also promising results on maintenance of EDSS. Nevertheless more data are needed to confirm efficacy and safety

ABS313 - Caso clinico di anemia emolitica autoimmune post trapianto di CSE: recipient vs recipient

Alessandra Bernardi⁽¹⁾ - Elisabetta Cicchetti⁽¹⁾ - Roberto Carta⁽²⁾ - Costantino Damico⁽¹⁾ - Ottavia Porzio⁽¹⁾ - Michele Vacca⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale, Osp. Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS, Roma⁽¹⁾ - UOC Oncoematologia, Trapianto Emopoietico e Terapie Cellulari, Osp. Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS, Roma⁽²⁾

Premessa. L'anemia emolitica autoimmune (AEA) può rappresentare una significativa complicanza del trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (CSE). La sua incidenza è di circa 1-6% che può arrivare al 20% in una coorte di pazienti pediatrici con patologie non maligne. Una delle analisi che permette di stabilire la buona riuscita di un trapianto è la valutazione del chimerismo, si definisce in questo modo la percentuale di cellule del sistema emopoietico originatesi a partire dalle cellule staminali del donatore, rispetto alla quantità di cellule residue del ricevente.

Case report. Paziente maschio di 7 aa affetto da beta talassemia major di gruppo O pos CCDee kk, nel giugno 2019 riceve trapianto MUD da donatore O neg ccdee kk. Nello studio pre trapianto e nei mesi successivi DAT e RAI sono risultati negativi. A distanza di 9 mesi dal trapianto il paziente viene ricoverato d'urgenza (Hb 4,4, LDH 1.049, Bil 2,4). Il DAT risultava positivo tipo IgG1+C3d, per cui venivano eluiti dalle emazie un anticorpo (Ab) panagglutinante e un Ab anti-e confermati poi nel siero, ove venivano evidenziati anche un Ab anti-C e un Ab anti-D. Al fine di classificare gli Ab identificati (auto o allo) si è andati ad analizzare il chimerismo.

Conclusioni. Studi basati sull'analisi del chimerismo in pazienti trapiantati (Wanget al. 2015) sostengono che l'AEA insorga come complicanza del trapianto allogenico di CSE nel momento in cui oltre il 95% delle cellule derivano dal donatore, il che supporta la teoria per cui l'AEA si manifesta per una ricostituzione immunitaria aberrante

delle cellule del donatore, favorendo l'espansione di linfociti B autoreattivi; si parla quindi di un meccanismo *donor vs donor*. Analizzando il chimerismo del nostro paziente ci siamo però resi conto che l'insorgenza della AEA è un evento concomitante a una sempre più ridotta % delle cellule del donatore e al corrispettivo aumento delle cellule del paziente (84% d-16% p), inoltre la continua riduzione di questa percentuale si rispecchia in un peggioramento della malattia associato a un aumento del titolo anticorpale. A riprova di ciò si aggiunge una severa recidiva di AEA nel 2023 in cui la sua insorgenza è accompagnata anche in questo caso, a un drastico abbassamento della percentuale raggiungendo il 37% di cellule del donatore. Anche l'analisi del chimerismo su popolazioni sortate conferma una prevalenza di cellule del paziente con CD3+ 63%, CD19+ 53%, CD56+ 60%, CD14+ 51%. Si è quindi propensi a ipotizzare che in questo caso le cellule responsabili dell'AEA siano in realtà le cellule del paziente; si può parlare quindi di un meccanismo *recipient vs recipient* per cui gli anticorpi identificati (anti-e, anti-C, anti-D) possono essere classificati come autoAb.

ABS314 - Gestione trasfusionale dei pazienti sottoposti a trapianto allogenico di CSE da donatore ABO incompatibile: analisi dei dati del triennio 2021-2023

Silvia Borgobello ⁽¹⁾ - Chiara Sindici ⁽¹⁾ - Donatella Londero ⁽¹⁾ - Giovanni Barillari ⁽¹⁾
Dip. Medicina Trasfusionale, ASUFC, Udine ⁽¹⁾

Premessa. L'incompatibilità ABO tra donatore e ricevente, pur non costituendo un impedimento al trapianto, richiede l'adozione di un protocollo immunoematologico prima, durante e dopo il trapianto per evitare l'insorgere di complicanze e garantire un corretto supporto trasfusionale.

L'utilizzo di tale protocollo da parte del Laboratorio di Immunoematologia e Distribuzione Sangue del DMT dell'ASUFC a partire dal 2021 ha permesso, mediante l'utilizzo di metodiche sierologiche e molecolari, di standardizzare la gestione immunoematologica dei pazienti trapiantati e di garantire l'appropriatezza ed efficacia della trasfusione.

Metodi. Nel corso del triennio 2021-2023 sono stati eseguiti presso la Clinica Ematologica dell'ASUFC 196 trapianti allogenici di CSE, 84 da donatore familiare e 112 da donatore non familiare. Di questi 37 con incompatibilità maggiore (IM), 47 con incompatibilità minore (im) e 7 con incompatibilità bidirezionale (IB), ovvero il 46,4% dei trapianti effettuati. Il protocollo in uso nel DMT prevede l'inquadramento immunoematologico

del paziente e del donatore pre-trapianto (gruppo, titolo IHA, TCD, TCI), il monitoraggio del paziente durante il ricovero (titolo IHA, TCD), la rivalutazione a 60/90 giorni dal trapianto mediante tipizzazione gruppoemica con metodica sierologica e molecolare e titolo IHA. La titolazione delle IHA è stata eseguita con metodica manuale; nel caso di IHA assenti si è ricorsi a metodica automatizzata per la ricerca delle IgG (Erytra-Grifols) in quanto più sensibile. In presenza di concordanza totale tra il risultato della tipizzazione molecolare con quella sierologica, viene registrata sul sistema gestionale la conversione di gruppo, ripetuta la determinazione completa di gruppo alla prima richiesta trasfusionale ed adottato il supporto trasfusionale appropriato.

Risultati. 68/91 (74,7%) pazienti hanno seguito il protocollo completo: in 64 è avvenuta la conversione di gruppo a livello molecolare (94,1%), rappresentando un buon marcatore di attecchimento; i 4 casi non convertiti sono pazienti in ricaduta di malattia. La conversione completa è avvenuta in 22/29 pazienti con IM (75,8%), in 30/32 pazienti con im (93,7%), e in 5/7 pazienti con IB (71,4%). Non è stato possibile calcolare la clearance delle IHA, poiché l'invio dei campioni per il loro dosaggio non è stato fatto ad intervalli regolari per tutti i pazienti.

Nei 10 pazienti con controllo a 30-60-90 giorni, la clearance è stata di 2,6 mesi. La persistenza di IHA a 6 mesi dal trapianto in 6 pazienti correlava con un titolo pre-trapianto >1:256. Dei pazienti trapiantati con IM, solo 3 hanno ricevuto supporto trasfusionale dopo la conversione di gruppo con unità di emazie selezionate in base alla nuova tipizzazione ABO.

Conclusioni. Il protocollo applicato dal DMT dell'ASUFC per i pazienti sottoposti a trapianto allogenico di CSE ABO incompatibile nel triennio 2021-2023 ha permesso di raggiungere gli obiettivi prefissati: la gestione immunoematologica di tali pazienti è stata standardizzata e ciò ha permesso di fornire un supporto trasfusionale appropriato e sicuro, in quanto non sono state riscontrate complicanze trasfusionali dopo la conversione di gruppo.

ABS315 - Analisi della raccolta di CD34 in un paziente con mieloma multiplo secondo schema VTD PACE: case report del Centro di raccolta cellule staminali dell'ospedale Spaziani di Frosinone

Giorgia Guiducci⁽¹⁾ - Maria Trimboli⁽¹⁾ - Francesca Docimo⁽¹⁾ - Francesca Saltarelli⁽²⁾ - Vincenza Martini⁽²⁾ - Luisa Quattrocchi⁽²⁾ - Francesca Chiarlitti⁽¹⁾ - Simona Lodolini⁽¹⁾ - Antonietta Arduini⁽¹⁾ - Antonella Ferrari⁽²⁾ - Carla Gargiulo⁽¹⁾

SIMT, ASL Frosinone, Frosinone⁽¹⁾ - Ematologia, ASL Frosinone, Frosinone⁽²⁾

Premessa. La terapia convenzionale del mieloma multiplo in alcuni casi, come nel mieloma ad alto rischio citogenetico, deve essere sostituita da terapie a maggiore intensità, i cui effetti sulla mobilitazione di cellule staminali emopoietiche (CSE) non sono ben caratterizzati, con conseguente necessità di ricorrere a più sedute aferetiche per il raggiungimento del target di raccolta. Si riporta l'esperienza di mobilitazione con lo schema VTD PACE.

Metodi. Paziente di 56 anni, affetto da mieloma multiplo ad alto rischio citogenetico, con localizzazioni extramidollari a livello della colonna vertebrale, trattato con schema VTD PACE e successiva mobilitazione previa firma del consenso informato.

Lo schema prevedeva: Bortezomib 1 mg/m² (1,75 mg), Desametasone 40 mg, Cisplatino 10 mg/m² (17,2 mg), Doxorubicina 10 mg/m² (17,2 mg), Ciclofosfamide 400 mg/m² (688 mg), Etoposide 40 mg/m² (68,8 mg). La raccolta leucoaferetica è stata eseguita utilizzando il separatore cellulare Spectra Optia Terumo. La raccolta di CSE era stata programmata ad ottobre 2023, dopo il II ciclo di induzione.

Risultati. Il target richiesto era di $9 \times 10^6/\text{kg}$; a seguito del riscontro di grave leucopenia in G +10 (WBC = $0,22 \times 10^3/\mu\text{L}$), si era reso necessario posticipare il timing alla G +13; in tale occasione, la valutazione mostrava WBC $3,17 \times 10^3/\mu\text{L}$, con CD34+ = 74 cell/ μL , a cui è seguita la raccolta leucoaferetica. Con un ciclo di raccolta sono stati processati in totale 12,5 L, pari a 2,2 volemie, il concentrato in sacca finale era di $78,54 \times 10^3/\text{mmc}$, in un volume di 108 mL ed una concentrazione di CD34 del 7,99%. La conta finale pro kg mostrava un totale di $10,8 \times 10^6/\text{kg}$.

Conclusioni. Nel caso riportato si nota una discrepanza tra il quantitativo di CSE mobilizzate evidenziate alla conta finale e l'effettiva resa della raccolta, in quanto la previsione di raccolta prevedeva una resa in sacca di $5,87 \times 10^6/\text{kg}$. Questo ci ha spinto ad impostare i volumi di raccolta senza eccedere, in previsione di eseguirne una seconda il giorno dopo.

Si ritiene che il protocollo terapeutico non standard abbia favorito il rilascio in circolo di un picco di CD34 anomalo, tale da rendere poco attendibile la previsione di raccolta ma consentendo il raggiungimento del target di raccolta con un solo ciclo e con volumi di processazione standard. Sono necessari maggiori dati sull'efficienza di mobilitazione nei pazienti con MM trattati con protocolli non standard.

6.04 TRAPIANTI

Terapia genica, terapia cellulare, CAR-T, immunoterapia e immunomodulazione

ABS316 - Esperienza della banca del sangue di Torino nella performance qualification (PQ) di un sistema off-line per la fotoferesi extracorporea

Andrea Martemucci ⁽¹⁾ - Valentino Granero ⁽¹⁾ - Vittorio Schiavo ⁽¹⁾ - Tiziana Francisci ⁽¹⁾ - Piera Soncin ⁽¹⁾ - Marika Salafia ⁽¹⁾ - Cristiana Francone ⁽¹⁾ - Marco Massone ⁽¹⁾ - Marco Lorenzi ⁽¹⁾

SC Banca del Sangue e Immunoematologia, AOU Città della Salute e della Scienza, Torino ⁽¹⁾

Premessa. La fotoferesi extracorporea (ECP) ECP è un'immunoterapia cellulare che prevede la reinfusione di leucociti autologhi dopo l'esposizione a psoraleni e raggi UVA. Si utilizza come seconda linea nella GvHD cronica e come terapia di salvataggio nella GvHD acuta ed in commercio esistono due tipologie di sistemi: ON-Line e OFF-Line.

Lo scopo di questo lavoro è descrivere l'iter di Performance Qualification (PQ) del sistema OFF-Line utilizzato nella nostra Struttura attraverso il monitoraggio dell'incremento della morte cellulare programmata indotta da 8-MOP esposto a UVA in diversi intervalli di tempo e il confronto dei dati con uno strumento ON-LINE avuto in prova.

Metodi. Periodo dello studio: da maggio 2022 a settembre 2023 e si è articolato in tre fasi:

1. messa a punto del campionamento;
2. valutazione del Δ apoptotico tra sistemi dopo 48 e 72 ore;
3. elaborazione statistica MedCalc (versione 7.3.0.1) con significatività se "p" a $<0,05$.

Sistemi:

- OFF-Line Macogenic G2 Macopharma (Tourcoing, France);
- ON-Line Therakos Cellex (Surrey, UK).

Apoptosi:

- metodica: Annessina V/Ioduro di Propidio (citofluorimetro Navios Beckman, Italia);
- Calcolo del Δ apoptotico: formula proposta da Taverna *et al*, 2015;
- target: criterio di accettabilità con $\Delta >15\%$.

Risultati.

1. Messa a punto a diverse tempistiche: campioni testati e Δ apoptosi medio in %:
 - Tempo zero (t_0) = 15; 4,7
 - Tempo dopo 24 ore (t_1) = 15; 4,3

- Tempo dopo 48 ore (t_2) = 5; 17,4
- Tempo dopo 72 ore (t_3) = 2; 20,3%

Identificate 3 variabili con relativi accorgimenti legati alla pre-analitica per standardizzare l'operatività.

2. Valutazione dei sistemi

- OFF-Line: campioni testati e Δ apoptosi medio in %:
 - ♦ t_2 = 15; 5,38
 - ♦ t_3 = 15; 7,44
- ON-Line: campioni testati e Δ apoptosi medio in %:
 - ♦ t_2 = 18; 21,4
 - ♦ t_3 = 18; 21,3

3. Analisi dei dati

- Medie a confronto:

Stesso sistema:

- ♦ Paired t-test (t_2 & t_3 OFF-LINE): $t = -0,382$ (DF=13) $P = 0,7089$ (95 % CI : -10,1830 to 7,1258)
- ♦ Paired t-test (t_2 & t_3 ON-LINE): $t = 0,169$ DF=11 $P = 0,8690$ (95 % CI : -6,3183 to 7,3683)

Tra sistemi:

- ♦ Unpaired t-test a t_2 : $t = -3,016$ DF=31 $P = 0,0051$ (95% CI: 5,0706 to 26,2582)
- ♦ Unpaired t-test a t_3 : $t = -2,166$ DF=24 $P = 0,0404$ (95% CI : 0,6561 to 27,0725)
- Filtro dei risultati una volta compresa l'interferenza piastrinica nella lettura citofluorimetrica se $>1.000 \times 10^3/\mu L$:
- ♦ PQ sistema OFF-Line: campioni testati e Δ apoptosi medio in %:
 - t_2 = 4; 22,9
 - t_3 = 4; 16,9

Conclusioni. Ad oggi risulta difficile poter determinare l'impatto che la procedura di ECP possa avere in termini di efficacia clinica o quali delle cellule reinfuse siano biologicamente inattivate o meno attive nel paziente con GvHD.

Il follow-up clinico deve rimanere il parametro fondamentale per valutare la risposta al trattamento di ECP.

Con questo lavoro la struttura ha potuto eseguire la PQ dell'apparecchiatura OFF-Line ed ha potuto verificare che il Δ apoptotico a 48 ore si rivela un utile indicatore da impiegare come controllo di qualità nelle successive qualifiche.

ABS317 - Mononucleated cells (MNC) collection for chimeric antigen receptor -T cell therapy (CAR-T): a single center experience

Laura Maddalena⁽¹⁾ - Ilaria Avonto⁽¹⁾ - Riccardo Balbo⁽¹⁾ - Federica Piovano⁽¹⁾ - Massimo Ginestri⁽¹⁾ - Maristella Prucca⁽¹⁾ - Lucia Assunta Longa⁽¹⁾ - Laura Perotti⁽¹⁾ - Alessia Castellino⁽²⁾ - Massimo Massaia⁽²⁾ - Paola Maria Manzini⁽¹⁾

SCI Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, A.O. S. Croce e Carle, Cuneo⁽¹⁾ - SC Ematologia, A.O. S. Croce e Carle, Cuneo⁽²⁾

Background. CAR-T cells are indicated in the treatment of relapsed/refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma (DLBCL) and Mantle Lymphoma. On the 09/30/2021 Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle was authorized as Regional Centre for the CAR-T therapy according to D.G.R. n. 6-982 02/07/2020. The CAR-T Team was instituted in 2022 with the involvement of multidisciplinary specialists formed in the management of CAR-T therapy, that was trained and accredited by two cell factories Novartis™ and Kite™. Since then our Apheresis Unit is accredited to perform Mononucleated cells (MNC) collection procedures in patients with CAR-T therapy indication.

Methods. From November 2022 we started to collect MNC for CAR-T therapy in patients affected by relapsed/refractory mantle lymphoma and DLBCL. MNC collections were performed with Cobe Optia separator (Terumo BCT) (Ver.11) using CMNC program. After collection, MNC were sent to our Lab for cryopreservation and then to cell factories for engineering. The CAR-T product (Kymriah -Novartis and Tecartus-Yescarta-Kite) were then sent to our hospital pharmacy for processing facility take-over and patient's infusion in the Clinical Unit. The MNC target was $5-10 \times 10^9/\text{mL}$ for Tecartus-Yescarta (Kite) and $\text{CD}3^+ \geq 1 \times 10^9/\text{mL}$ for Kymriah (Novartis). Any serious adverse event regarding donor or product was registered.

Results. From November 2022 to September 2023 seven patients (5 men and 2 women) underwent MNC collection: median age was 58 (range 30-73), 2 patients with DLBCL and 5 patients with mantle lymphoma. Six patients were relapsed after two previous lines and one was in second relapse. A total number of seven MNC collections were performed: median collected $\text{CD}3^+$ cells was $8,9 \times 10^9/\text{mL}$ (range 3.72-20), median collected MNC was $6,5 \times 10^9/\text{mL}$ (range 7.5.31) processing an average of 2,6 blood volume per patient (range 2-3). Collection efficiency (CE) was 90% on average (range 48-179) and there was no severe adverse event during collection. The median follow-up was of 9 months (range 5-14): 6/7 patients (86%) are still in complete remission (CR) while 1 patient died (14%) for disease progression 3 months after CAR-T infusion.

Conclusions. The MNC collection target was reached in 100% of patients with optimal CE in every procedure. The CAR-T therapy showed a good effectiveness (86% of patients in CR). A prompt and effective communication and collaboration amongst specialists involved in CAR-T Team are crucial to ensure patients' safety in every step of the process from the request to the collection, manipulation, infusion and adverse events management.

ABS318 - Apoptosi indotta da fotoafesi extracorporea: valutazione tramite citofluorimetria con 7-AAD

Chiara Marcon⁽¹⁾ - Chiara Savignano⁽¹⁾ - Valentina Simeon⁽²⁾ - Martina Linussio⁽¹⁾ - Antonia Di Feo⁽¹⁾ - Angela Michelutti⁽²⁾ - Margherita Cavallin⁽²⁾ - Eleonora Toffoletti⁽²⁾ - Francesca Patriarca⁽²⁾ - Sara Mauro⁽¹⁾ - Antonella Bertone⁽¹⁾ - Giovanni Barillari⁽¹⁾

Centro Immunotrasfusionale, Ospedale Santa Maria della Misericordia, Udine⁽¹⁾ - Ematologia, Ospedale Santa Maria della Misericordia, Udine⁽²⁾

Premessa. La fotoferesi extracorporea (ECP) è una metodica aferetica la cui principale indicazione terapeutica è la GvHD (Graft-versus-Host Disease) acuta o cronica non responsiva/dipendente dallo steroide. Sebbene ECP venga utilizzata da molti anni in questo ambito, il meccanismo d'azione non è stato ancora del tutto chiarito. Scopo del nostro lavoro è stato valutare la capacità dell'ECP di indurre apoptosi nelle cellule mononucleate fotochemiotratate.

Materiali. Nel nostro centro è stata utilizzata la metodica off-line che consta di tre tempi: raccolta delle cellule mononucleate tramite separatore cellulare (OPTIA/Terumo BCT), fotochemioinattivazione [FCHT] (aggiunta 8-MOPP + irradiazione UV-A tramite apparecchiatura Lumilight/Pelham), reinfusione al paziente del prodotto fotochemioinattivato. Per valutare l'induzione dell'apoptosi abbiamo confrontato la percentuale dei linfociti e dei monociti apoptotici pre-FCHT e post-FCHT. A tale scopo sono stati ottenuti, per ciascuna delle raccolte studiate, due campioni del prodotto cellulare: pre-FCHT e post-FCHT. Entrambi i campioni sono stati valutati sia al momento del prelievo/baseline (To) che dopo 48 ore (T48) rilevando la percentuale di linfociti $\text{CD}3^+$ e monociti $\text{CD}14^+$ apoptotici. La vitalità è stata misurata con citometria di flusso tramite staining con 7-AAD; le cellule apoptotiche sono state identificate come 7AAD-dim.

Risultati. Sono state eseguite 32 misurazioni, su un totale di 28 pazienti di cui 14 affetti da GvHD acuta e 14 affetti da GvHD cronica (in 4 pazienti con GvHD cronica è stata ripetuta due volte la valutazione di apoptosi).

Al To, le cellule CD3+ apoptotiche non differiscono nel campione ottenuto da prodotto pre-FCHT (mediana 0,30%, min-max 0,10-1,20) o post-FCHT (0,30%, 0,10-1,70); p-value 0,995. Tuttavia al T48 nel prodotto pre-FCHT la percentuale di CD3+ apoptotiche mediana è di 20,85% (4,80-69,40), mentre sul campione prelevato post-FCHT è significativamente superiore e pari a 60,70% (11,20-86,70); p-value <0,0001. Anche per quanto concerne le cellule CD14+ apoptotiche, al To non abbiamo rilevato differenze tra il campione valutato da prodotto pre-FCHT (0,30%, 0,10-1,50) o post-FCHT (0,40%, 0,10-1,90); p-value 0,089, ma anche in questo caso al T48 nel prodotto pre-FCHT la percentuale di CD14+ apoptotiche mediana è di 3,40% (0,70-24,10), mentre sul campione prelevato post-FCHT è più elevato e pari a 5,60% (0,60-39,40); p-value 0,023.

Conclusioni. Lo studio di apoptosi tramite 7-AAD è semplice e poco costoso. Il nostro campione è più numeroso ed omogeneo di quelli presenti in letteratura. Tramite questo studio abbiamo confermato la centralità dell'apoptosi dei linfociti CD3+ nel funzionamento di ECP mentre l'incremento meno rilevante delle CD14+ apoptotiche a 48 ore dalla procedura suggerisce come ECP stimoli la maturazione monocitaria, mentre l'eventuale apoptosi monocitaria avrebbe un picco più tardivo.

ABS319 - Il ruolo del TE all'interno di un percorso CAR-T: esperienza del GOM di Reggio Calabria

Maria Pellicanò⁽¹⁾ - Antonia Dattola⁽¹⁾ - Antonella Pontari⁽¹⁾ - Carmela Rigolino⁽¹⁾ - Maria Cristina Sanguedolce⁽¹⁾ - Anna Scopelliti⁽¹⁾ - Rosangela Surace⁽¹⁾ - Giulia Pucci⁽¹⁾

UOSD Banca Cordone, GOM Bianchi Melacrino Morelli, Reggio Calabria⁽¹⁾

Premessa. La terapia genica CAR-T rappresenta una rivoluzionaria frontiera nel trattamento dei tumori ematologici. Tale metodologia offre una strategia terapeutica altamente personalizzata, sfruttando il potenziale del sistema immunitario del paziente.

Il percorso che conduce un centro alla possibilità di somministrare terapie geniche è strutturato su due livelli: un livello istituzionale, definito dall'aderenza alle Linee Guida diffuse dall'AIFA che stabiliscono quali siano i centri che hanno la possibilità di somministrare le CAR-T e un secondo livello regionale, chiamato così poiché l'autorizzazione alla somministrazione del farmaco è demandata alle Regioni, le quali hanno la facoltà di individuare al loro interno uno o più centri che soddisfino i suddetti requisiti.

Metodo. Il TE 000944 si occupa di: ricevere i linfociti raccolti presso l'unità di raccolta, effettuare la caratterizzazione del prodotto verificando i parametri di idoneità richiesti dalle Companies (TNC >2×10⁹, CD3 >1×10⁶), di provvedere all'invio a fresco o dopo la criopreservazione delle cellule. Garantisce la tracciabilità durante le fasi di ricezione, criopreservazione, stoccaggio ed infusione; spedisce le unità di linfociti alla Company; riceve le CAR-T secondo procedure specifiche delle Companies; provvede allo stoccaggio in vapori di azoto in un dewar dedicato e allo scongelamento delle unità. Al fine di garantire l'esecuzione corretta di tutte le fasi operative, nel corso dei quattro anni sono state redatte delle specifiche procedure e check list dettagliate soprattutto per le fasi di spedizione delle unità criopreservate e ricezione delle cellule CAR-T differenziando il percorso delle Companies.

Inoltre, il Team del TE, richiede il nulla osta all'esportazione di cellule di origine umana utilizzate come materia prima per la manifattura di medicinali per terapie avanzate con AIC alle USMAF di riferimento. **Risultati.** L'attività delle CAR-T presso l'ospedale di RC è iniziata nel 2020.

Dal 2020 ad oggi sono state raccolte 56 unità di linfociti autologhi destinati al percorso CAR-T. Il laboratorio di processazione di CSE ha provveduto a criopreservare 25 unità di linfociti generando 69 aliquote e spedito 52 unità alle Companies. I pazienti infusi sono 34. In tre pazienti si è assistito ad un fuori specifica in quanto le cellule non hanno raggiunto il target di espansione previsto dall'Azienda produttrice.

Conclusioni. L'utilizzo di procedure dettagliate ha garantito una scrupolosa gestione delle diverse fasi del percorso CAR-T dall'accettazione alla ricezione dei prodotti finali fino alla loro infusione. Il Laboratorio di Processazione (TE) assume quindi un ruolo centrale nella gestione di attività cruciali, quali la tracciabilità e la verifica dell'integrità dell'intero processo delle CAR-T dall'invio del prodotto all'infusione del farmaco.

6.05 TRAPIANTI

GvHD associata alla trasfusione, microchimerismo

ABS320 - Foto chemioterapia extra corporea nel trattamento della GvHD: valutazione di un sistema a circuito chiuso di recente introduzione

Gianluca Gessoni⁽¹⁾ - Giulia De Fusco⁽¹⁾ - Francesca Polese⁽¹⁾ - Gianni Tidore⁽¹⁾

Dipartimento di Medicina Trasfusionale, ULSS 3 Serenissima, Mestre (VE)⁽¹⁾

Premessa. La GvHD è una complicazione grave e frequente del trapianto allogenico di CSE. Il trattamento di prima linea prevede la somministrazione di corticosteroidi, tra le terapie di seconda linea trova collocazione la foto chemioterapia extra corporea (FCE) che può essere effettuata utilizzando metodiche aperte (off-line) oppure in circuito chiuso (on-line). Presentiamo la esperienza della Medicina Trasfusionale di Mestre nell'utilizzo di un sistema di FCE on-line di recente introduzione.

Metodi. Nella nostra unità di aferesi abbiamo introdotto, a maggio 2023, il sistema Fresenius-Kabi Amicus Blue, si tratta di un sistema on-line di recente introduzione formato da un separatore cellulare Amicus e da un dispositivo Phelix per la foto attivazione, i circuiti permettono di effettuare procedure a singolo e doppio ago. La efficienza di raccolta (CE) è stata calcolata con la formula CE2 che tiene in considerazione il volume processato, la conta cellulare pre procedura nel sangue periferico del paziente e la conta cellulare nel prodotto di aferesi.

Risultati. Negli 8 mesi considerati sono stati trattati 6 pazienti: 4 uomini e 2 donne; con età compresa tra 29 e 65 anni; la GvHD era acuta in 2 casi e cronica in 4. Sono state eseguite 111 procedure di FCE: da 10 a 34 per ciascun paziente. Vedi la tabella I per i risultati. Le procedure di FCE sono state ben tollerate; in 1 caso abbiamo osservato una reazione febbrile, in 3 abbiamo avuto problematiche nella gestione degli accessi venosi.

Conclusioni. Nella nostra esperienza il sistema per la FCE on-line Amicus Blue, si è dimostrato gradito agli operatori e di utilizzo relativamente semplice. Anche i pazienti hanno apprezzato il sistema per la rapidità della procedura e la possibilità di adattarla alla qualità degli accessi venosi disponibili. Anche sotto il profilo della sicurezza il sistema è stato apprezzato: infatti non si sono osservate reazioni al citrato e solo in un caso abbiamo osservato ipertermia con brivido durante la procedura, le maggiori criticità sono state riscontrate nella gestione

degli accessi venosi. Nella nostra esperienza il sistema Amicus Blue ha dimostrato di avere caratteristiche operative tali da renderlo utilizzabile con successo nel trattamento mediante FCE della GvHD acuta e cronica.

Tabella I: Caratteristiche dei pazienti e dati relativi alle procedure di foto chemioterapia extra corporea.

Paziente	Sesso	Età	Diagnosi	Trapianto Anno	Trapianto Tipo	GvHD	Localizzazioni GvHD	Procedure Numero	Volume Processato mL	Durata Procedura min	ACD Utilizzato mL	CE2 MNC %	CE2 WBC %
BC	F	62	AML	2022	MUD	Cronica	Cute	19	1999±3.7	90±6.5	171±2.4	64.4±13.4	28.1±4.9
CA	M	65	AML	2020	MUD	Cronica	Cute Occhio	14	1999±8.3	84±19.5	170±2.7	57.9±10.6	37.1±7.5
DOF	F	61	AML	2013	Family	Cronica	Articolazioni	10	2007±25.8	99±7.2	171±4.6	65.1±10.9	24.8±4.9
DM	M	58	MDS	2023	MUD	Acuta	Intestino	16	2032±23.7	114±16.5	183±28.3	68.3±23.5	31.2±11.8
PP	M	29	MDS	2023	MUD	Acuta	Cute Mucose Polmone	34	2023±32.7	110±17.1	171±4.4	52.9±20.6	28.7±11.4
RS	M	28	ALL	2022	MUD	Cronica	Cute Fegato	17	2014±14.9	94±16.1	171±3.9	62.3±20.4	34.9±8.5

AML: Leucemia Mieloblastica Acuta, MDS: Sindrome Mielodisplastica, ALL: Leucemia Acuta Linfoblastica, MUD trapianto di CSE da donatore non correlato, Family: trapianto di CSE da donatore familiare. I risultati numerici sono riportati come media±1 deviazione standard. CE2: collection efficiency della procedura calcolata utilizzando il volume processato, la conta cellulare pre procedura nel sangue periferico del paziente e la conta cellulare nel prodotto ottenuto.

ABS321 - Monitoraggio del chimerismo prima e dopo infusione di linfociti (DLI) in trapianti allogenici di cellule staminali emopoietiche (CSE)

Francesca Pollis⁽¹⁾ - Lia Mele⁽²⁾ - Giuseppina Balza⁽²⁾ - Maria Grazia Verri⁽²⁾ - Marika Cagnati⁽²⁾ - Manuela Arata⁽²⁾ - Camilla Zani⁽³⁾ - Francesco Zallio⁽³⁾ - Paolo Rivela⁽³⁾ - Mauro Patrone⁽⁴⁾

Medicina Trasfusionale, AOU SS Antonio e Biagio e C. Arrigo, Alessandria⁽¹⁾ - Medicina Trasfusionale-Lab HLA, AOU SS Antonio e Biagio e C. Arrigo, Alessandria⁽²⁾ - SC Ematologia, AOU SS Antonio e Biagio e C. Arrigo, Alessandria⁽³⁾ - DiSIT, UPO, Alessandria⁽⁴⁾

Premessa. Il trapianto allogenico di CSE è un importante trattamento per i pazienti affetti da patologie ematologiche in quanto può indurre la remissione, tuttavia, la recidiva di malattia è una delle cause più importanti di fallimento. In alcuni pazienti, l'immunoterapia, intesa come infusione di linfociti dello stesso donatore (DLI), può rappresentare una possibilità di cura evitando un secondo trapianto allogenico. È dimostrato come il monitoraggio del chimerismo possa essere utilizzato dal clinico sia nel periodo post trapianto allogenico, al fine di predire la ricaduta o l'imminente perdita di attecchimento, indirizzandolo verso una corretta terapia di intervento, tra cui l'infusione di DLI, sia nel periodo seguente l'infusione dei linfociti al fine di verificarne l'efficacia terapeutica.

Metodi. Presso il laboratorio HLA della SC Medicina Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "SS Antonio e Biagio e C. Arrigo" di Alessandria è stato eseguito uno studio retrospettivo su pazienti ematologici trapiantati, afferenti alla SC Ematologia, allo scopo di valutare se il monitoraggio del chimerismo, eseguito su sangue periferico (PB), linea linfoide (L), linea mieloide (M) e midollo (BM), pre e post infusione di DLI, potesse dare informazioni al clinico circa l'efficacia terapeutica dell'immunoterapia. Nel periodo di tempo intercorso

tra agosto 2021 e dicembre 2023 è stato osservato un campione composto da 47 pazienti, di cui 30 (64%) maschi e 17 (36%) femmine, con un'età media di 49 anni in un range dai 20-71 anni. I pazienti presentavano le seguenti patologie ematologiche LAM (26pz, 55%), LLA (8pz, 17%), LH (2pz, 4%), LNH (4pz, 9%), MM(3pz,7%), MDS (3pz, 6%), LLC (1pz, 2%).

Dei 47 pazienti, 24 (51%) erano stati trapiantati con un donatore MUD (*Marrow Unrelated Donor*), i restanti 23 (49%) con un donatore familiare. Il monitoraggio del chimerismo è stato eseguito analizzando con tecnica STR, secondo un calendario concordato con il clinico, PB, L, M e BM. L e M sono state selezionate con metodica immunomagnetica che sfrutta un cocktail di complessi tetramerici di Ab e particelle magnetiche rivestite di destrano.

Risultati. Il monitoraggio del chimerismo, dopo trapianto allogenico e dopo DLI, era il seguente: chimerismo completo (CC) 59% e 31%; chimerismo misto (CM) 36% e 15%; assenza di chimerismo 4% e 6%.

Osservando il follow-up dei pz dopo DLI, è stata calcolata una sopravvivenza media di 32 mesi per il 49% dei pz, mentre 24 pz (51%) sono deceduti a causa di complicanze come GvHD o recidiva di malattia.

Conclusioni. Il nostro studio conferma che l'analisi del chimerismo è diventata nel corso del tempo lo strumento di sorveglianza per valutare non solo l'attecchimento ma, in particolare, il raggiungimento del chimerismo dei linfociti T del donatore con effetto GvL, indirizzando il clinico verso l'immunoterapia terapia migliore per il paziente.

7.01 SGQ

QA, QM, GMP, GPG, GAMP, ISO, CQI, VEQ

ABS322 - Convalida della procedura per la disinfezione della cute del donatore prima della venipuntura

Elisabetta Cicchetti ⁽¹⁾ - Nadia Tuccini ⁽²⁾ - Paola Bernaschi ⁽³⁾ - Barbara Lucignano ⁽³⁾ - Lucia Avati ⁽¹⁾ - Marta Conte ⁽¹⁾ - Antonio Cappelli ⁽¹⁾ - Michele Vacca ⁽¹⁾ - Ottavia Porzio ⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale, Osp. Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS, Roma ⁽¹⁾ - Funzione Certificazione, Osp. Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS, Roma ⁽²⁾ - UOC Microbiologia, Osp. Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS, Roma ⁽³⁾

Premessa. Il processo di disinfezione (DI) della cute che precede la venipuntura rappresenta un importante mezzo per minimizzare il rischio di contaminazione microbica degli emocomponenti. Nella nostra UOC Medicina Trasfusionale (MT) sono presenti procedure che descrivono le modalità di preparazione della cute del donatore per la raccolta del sangue. Al fine di convalidare il processo, l'UOC MT condivide un protocollo con l'UOS Microbiologia, l'efficacia della procedura viene testata attraverso l'esecuzione di prove colturali per verificare l'abbattimento della carica microbica a fronte di standard definiti secondo i riferimenti scientifici disponibili.

Metodi. Il protocollo di convalida (CO) è stato allestito conducendo un'analisi di rischio con metodica FMECA da un team qualificato costituito da UOC MT, Funzione di Certificazione e UOC Microbiologia. Sono state organizzate 2 sedute di prove dove, sono stati identificati in maniera casuale 14 donatori sui quali eseguire le procedure di DI, da parte di operatori qualificati. In entrambe le sedute sono state allestiti un controllo negativo (tampone non utilizzato e seminato in falcon di trasporto dedicata) e un controllo positivo (tampone utilizzato su superficie sporca nota). Nella sala di donazione dedicata e qualificata, sono stati effettuati tamponi E Swab (Copan) pre e post DI su cute integra, con citroclorex al 2% Ecolab (mediante un movimento non continuo delle garze dall'alto verso il basso) e l'attesa di almeno 30 secondi per permettere l'evaporazione della componente alcolica. 1 operatore ha ripetuto la procedura 3 volte consecutivamente. Infine si è provveduto ad eseguire il test colturale sulla sacca di derivazione. Ai fini della CO, le seguenti condizioni devono essere soddisfatte: il 100% delle prove post DI risulta negativo, considerando come cutoff negativo una carica ≤ 10 CFU/mL a 48 h di incubazione; il 100% delle prove pre DI risulta non negativo; non devono presentarsi

reazioni avverse nel donatore dopo la venipuntura e si deve riscontrare l'assenza di crescita microbiologica nelle prove sulle unità di derivazione.

Risultati. Tutti i tamponi cutanei pre DI sono risultati positivi con conte microbiche medie >di 1.000.000 CFU/mL; nel 100% dei tamponi post DI si è riscontrata una conta microbica <a 10 CFU/mL, quindi negativa. In nessun caso il donatore ha riscontrato alcuna reazione avversa alla venipuntura e il 100% delle unità di derivazione sono risultate negative al test colturale.

Conclusioni. Il protocollo di CO di DI da noi allestito è risultato valido e utile per il monitoraggio delle corrette procedure di abbattimento di carica microbica, permettendo una corretta e sicura venipuntura e una significativa diminuzione del rischio di contaminazione microbiologica degli emocomponenti in fase di raccolta.

ABS323 - Gestione controllata del cambiamento del sistema gestionale informatico

Pierluigi Berti ⁽¹⁾ - Michele Montagnana ⁽¹⁾ - Alessandro Periotto ⁽¹⁾ - Anna Rosa Barbagelata ⁽¹⁾ - Ivana Milan ⁽¹⁾
SIMT, AUSL Valle d'Aosta, Aosta ⁽¹⁾

Premessa. Il recepimento della Direttiva UE 2016/1214 prevede l'integrazione nel sistema qualità dei servizi trasfusionali delle GPGs, che definiscono requisiti specifici per i sistemi informatici in uso e la necessità di tener sotto controllo il cambiamento quando il sistema viene sostituito/aggiornato.

Metodi. Le azioni di aggiornamento del sistema gestionale Emonet al prodotto Emonet 4.0 (Emolife) della ditta GPI sono così riassumibili: dopo l'aggiudicazione (2021) è stato redatto secondo le procedure del sistema di gestione della qualità il piano di gestione del cambiamento, nel quale erano previste le azioni da eseguire per l'avvio a regime del sistema con le relative tempistiche. Dato il lungo lasso di tempo trascorso fra aggiudicazione ed effettiva installazione del sistema (circa due anni), il piano di gestione del cambiamento è stato più volte revisionato fino alla definitiva versione con le fasi di seguito riportate.

Attività pianificate:

1. elaborazione di FMEA per valutazione del rischio: 16/05/2023;
2. valutazione conformità e sufficienza dei requisiti dichiarati dal fornitore rispetto a quanto richiesto: 11/08/2023;
3. installazione del sistema sui PC: 04/09/2023;
4. planning e avvio della formazione del personale: 07/08/2023;
5. migrazione dei dati e verifica: 26-27/09/2023;
6. pianificazione convalida: 30/06/2023;

7. qualificazione e convalida: 10/10/2023;
8. preparazione elenco istruzioni operative da modificare: 29/09/2023.

Attività di controllo:

1. collegamento a LIS e strumentazioni: 26-27/09/2023;
2. migrazione dei dati da vecchio a nuovo gestionale: 26-27/09/2023;
3. sistemi di sicurezza o blocco: 26-27/09/2023;
4. verifica corretta trasmissione dati: 26-27/09/2023;
5. formazione personale: 12/09/2023.

Documenti prescrittivi da elaborare/modificare: FMEA, istruzioni operative.

Risultati. Quanto pianificato nel piano di convalida è stato svolto con esito positivo, ed il sistema è stato convalidato ed avviato dopo la migrazione dei dati contenuti nel gestionale Emonet in data 28/09/2023. Il personale del fornitore è stato costantemente presente in loco per le successive due settimane per assicurare supporto operativo agli utilizzatori e risoluzione di problematiche intercorrenti; è stato inoltre garantito supporto telefonico da remoto durante le ore notturne e festive.

Alcuni moduli previsti (convocazione donatori, portale del donatore, richiesta trasfusionale informatizzata) sono stati rinviati a momenti successivi al consolidamento dei moduli principali.

Al momento attuale il sistema è attivo e funzionante, e il personale lo monitora costantemente per la segnalazione e la pronta correzione di eventuali disfunzioni emergenti. Sono emerse infatti nel corso del tempo disfunzionalità a bassa frequenza, che non si erano palesate durante le prove di convalida e nelle prime fasi di avvio.

Conclusioni. La complessità intrinseca alla sostituzione/aggiornamento di un sistema gestionale e l'emergenza nel tempo di disfunzioni inattese o non preventivamente testabili rende conto del fatto che il processo, nonostante l'effettuazione delle azioni previste dalla gestione del cambiamento e dal piano di convalida, debba essere molto attentamente monitorato nei primi mesi di attività, assicurandosi la disponibilità del fornitore per le necessarie azioni correttive.

ABS324 - Controllo di qualità su plasma: l'esperienza del ST San Timoteo, Termoli nel monitoraggio del fattore VIII

Grazia Bortone ⁽¹⁾ - Antonella De Filippis ⁽¹⁾ - Paolo Grimaldi ⁽¹⁾ - Antonella Simone ⁽¹⁾ - Francesco Avolio ⁽¹⁾ - Francesco Zito ⁽¹⁾ - Matilde Caruso ⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale Campobasso, UOS Termoli, ASReM Molise ⁽¹⁾

Premessa. La normativa vigente (D.M. 2 Novembre 2015 e la Farmacopea) stabilisce che sul plasma prodotto da frazionamento e plasmaferesi vengano eseguiti diversi controlli di qualità (QC) tra cui quelli di sterilità, il dosaggio delle proteine totali e dell'attività del fattore VIII (FVIII). Quest'ultimo è una proteina labile della coagulazione, la cui misura è considerata un efficace indice per valutare il processo produttivo e di conservazione di plasma fresco congelato (PFC). Con il seguente report si descrivono i dati ottenuti dal monitoraggio del QC del FVIII relativi al 2023.

Metodi. Il ST di Termoli è Polo di Lavorazione di PCF proveniente da aferesi destinato all'inattivazione virale. Al controllo di qualità giunge circa l'1% delle unità di plasma prodotte annualmente selezionate in maniera random. Dall'unità-madre sono prelevate tutte le aliquote utilizzate nei vari QC tra cui quelle destinate alla misurazione del FVIII (espressa in attività %) mediante determinazione del tempo di tromboplastina parziale attivato (ACL TOP 350, Werfen). Il valore del FVIII è determinato al momento del prelievo (tempo t_0) e a 30 giorni (t_{30}) dopo congelamento alla $T < -25^\circ\text{C}$.

Per verificare la conservazione del PFC a 6 mesi dal congelamento ad inizio anno sono stati assemblati 3 pool plasmatici (A, B, C) da 10 campioni ciascuno provenienti da una selezione random di donatori, congelati ($T < -25^\circ\text{C}$) e la % di FVIII misurata a 6 mesi, la stessa procedura è stata ripetuta su un altro set di tre pool (D, E, F) per un totale di prove pari a 2/anno.

Risultati. Nel 2023 sono state raccolte circa 1.000 unità di plasma da aferesi ed eseguiti 12 QC mensili, di cui 2 (16%) al t_0 sono risultati non conformi ai requisiti di legge per il valore del FVIII ($< 70\%$). Al t_0 è stata registrata una mediana dell'attività del 107% (media 100%, range 60-160%), mentre al t_{30} la mediana è stata dell'80% (media 80%, range 45-138%). La verifica della stabilità del PFC a sei mesi dal congelamento ha dato i seguenti risultati: % FVIII prima prova POOL A 107%, B 77%, C 90%, seconda prova POOL D 95%, E 91%, F 90%, valori ben al di sopra dei requisiti di legge.

Conclusioni. L'analisi dei risultati dei controlli di qualità non ha evidenziato deviazioni significative a dimostrazione che il processo di produzione e di conservazione del PFC è ben standardizzato e sotto

controllo. I 2 QC non conformi agli standard potrebbero essere dovuti a variazioni biologiche proprie del donatore e non ad errori procedurali. Diversi studi riportano diversità biologiche nei livelli dell'attività del FVIII legate non solo agli estrogeni, all'età e ad altre variabili ma anche al gruppo sanguigno ABO, che influenza la farmacocinetica del fattore VIII. In particolare, i soggetti di gruppo O hanno livelli di FVIII più bassi rispetto a quelli di individui appartenenti ad altri gruppi sanguigni, il che spiegherebbe il risultato non conforme di un donatore proprio di gruppo O. I valori di %FVIII sui pool congelati e valutati a 6 mesi hanno ulteriormente dimostrato che il nostro sistema di congelamento assicura una conservazione ottimale del plasma a garanzia di un'elevata stabilità del prodotto.

ABS325 - L'importanza del monitoraggio del processo di congelamento rapido del plasma e gestione delle criticità

Grazia Bortone ⁽¹⁾ - Grazianna Izzo ⁽¹⁾ - Giuseppina Cardella ⁽¹⁾ - Maddalena Erario ⁽¹⁾ - Lucia Serafina D'Alfonso ⁽¹⁾ - Matilde Caruso ⁽¹⁾ - Francesco Zito ⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale Campobasso, UOS Termoli, ASReM Molise ⁽¹⁾

Premessa. Il plasma fresco congelato (PFC) da plasmaferesi destinato all'inattivazione virale è prodotto mediante congelamento rapido entro limiti di tempo e temperatura tali da preservarne le caratteristiche biologiche. In base alla normativa vigente, la procedura prevede il congelamento rapido in abbattitore dell'unità entro 1 h dall'inizio del congelamento, garantendo il raggiungimento della $T -30^\circ\text{C}$ nel core della sacca.

Lo scopo del seguente report è quello di mettere in evidenza l'importanza del monitoraggio del processo di congelamento rapido, che ci ha permesso di individuare una criticità legata proprio all'utilizzo dell'abbattitore e di mettere in atto le opportune azioni correttive.

Metodi. Presso il ST di Termoli ha sede il Polo di Lavorazione del congelamento rapido di PFC da plasmaferesi per inattivazione virale. Per il congelamento delle unità di plasma da 700 mL si utilizza un abbattitore ($T -80^\circ\text{C}$) a sviluppo orizzontale (Ditta KW). La posizione corretta delle sacche da congelare è garantita da un sistema di separatori con la funzione di bloccare le sacche in posizione verticale per non creare deformazioni delle stesse assicurando un congelamento omogeneo delle unità. Il tempo di raggiungimento della T° nel core della sacca test è monitorato da un microsensore (Cryo-Med) che registra la temperatura, inserito all'interno della sacca test da 700 mL (Plasma Check Bag, Expertmed). A fine ciclo di congelamento i

dati di misurazione del microsensore vengono trasferiti al software in dotazione.

Risultati. Nel 2023 sono state effettuate 70 sedute di congelamento per un totale di 1.000 unità di PFC. Ad ogni ciclo sono stati verificati i parametri ritenuti critici, tra cui i tempi di congelamento (t medio 46 min, range 30-60 min). In totale 8 sedute hanno superato i tempi previsti di congelamento con un picco di eventi a metà anno per un totale di circa 27 unità non idonee ed escluse per uso clinico. Questo scostamento ci ha indotto a rivedere tutte le fasi della procedura e dal controllo delle apparecchiature è emerso un malfunzionamento dell'abbattitore. È stato rilevato che 2 dei 5 separatori presentavano nella parte inferiore delle deformazioni, presumibilmente dovute all'estrazione forzata degli stessi avvenuta in fase di pulizia dell'abbattitore, non completamente scongelato. Ciò ha determinato, in maniera del tutto casuale, un posizionamento scorretto della sacca test contenente il microsensore e perciò un allungamento dei tempi di congelamento rispetto a ciò che è stato ottenuto in fase di convalida.

Conclusioni. Un regolare monitoraggio del processo di congelamento del plasma consente di verificare lo stato di convalida e quindi il mantenimento dello stato di qualificazione delle apparecchiature e del personale. Grazie alla collaborazione di tutto il personale tecnico e del Responsabile di settore è emersa la criticità legata ai componenti del congelatore risolta con la sostituzione dei separatori. Una corretta applicazione delle procedure, dei protocolli operativi e un'adeguata formazione del personale permettono di intraprendere azioni rapide preventive e correttive in caso di criticità.

ABS326 - Il Change Control (CC) del processo trasfusionale presso la ASL Roma 3

Barbara Ceccanti⁽¹⁾ - Marco Giannini⁽¹⁾ - Emma Ravazzolo⁽¹⁾ - Debora Faraone⁽¹⁾ - Maria Cristina Salomone⁽¹⁾ - Daniela Felice⁽¹⁾ - Silvia Orsingher⁽¹⁾ - Maria Chiara De Nicolò⁽¹⁾ - Deborah Ilaria Gadaleta⁽¹⁾ - Luca Mele⁽¹⁾

Dipartimento dei Servizi, UOC SIMT, POU GB Grassi, Roma⁽¹⁾

Premessa. Nell'aprile del 2021 è stato introdotto un nuovo sistema di sicurezza trasfusionale (SS) con braccialetto e SW di gestione della trasfusione al letto del paziente nel Presidio Ospedaliero GB Grassi, ha richiesto un cambiamento organizzativo che ha coinvolto l'intero presidio ospedaliero (POU).

Metodi. Il cambiamento è stato gestito secondo la procedura del CC. È stata condotta un'analisi dei rischi (FMECA) e definito un cronoprogramma delle azioni

da intraprendere secondo delle priorità definite da un gruppo di lavoro (medici, tecnici).

Risultati. Sulla base dei risultati del FMCA sono state avviate le seguenti azioni: 1) la modifica della procedura aziendale di trasfusione, il modulo richiesta trasfusionale, il modulo di rilevazione e l'elenco delle NC classificate con la tabella delle risoluzioni; 2) la formazione del personale del Servizio di tutti gli operatori sanitari del POU. La Direzione sanitaria è stata coinvolta per organizzare 4 giornate di formazione aperte al personale del POU. In un secondo momento il personale tecnico qualificato della UOC SIMT ha formato il personale medico ed infermieristico del POU, utilizzando una scheda di formazione inserimento del personale. Inoltre è stato inserito nel piano formativo aziendale aa 2022-24 il corso aziendale "il processo trasfusionale" accreditato ECM, rivolto a tutto personale sanitario del POU. I corsi sono stati tenuti dal personale medico, tecnico ed infermieristico della UOC SIMT, ognuno per le sue competenze, nell'anno 2023 con nuove edizioni nel 2024; 3) la presentazione e conseguentemente la condivisione con il COBUS della procedura sul processo trasfusionale; 4) il monitoraggio della compliance degli operatori sanitari al nuovo sistema di sicurezza SS, utilizzando la rilevazione delle NC registrate; 5) una pianificazione biennale di audit clinici da svolgere nei reparti per la valutazione della compliance, in accordo con la UOC qualità Aziendale.

Conclusioni. La necessità del CC ha consentito al SIMT di programmare e di applicare una metodologia di lavoro proattiva tracciata, codificata e cadenzata. Infine, l'aver introdotto, nel piano formativo Aziendale, in modo strutturale un corso di formazione sul processo trasfusionale ha consentito al SIMT di formare tutto il personale sanitario coinvolto nel processo trasfusionale come richiesto dalla "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO", con l'intento di ridurre il rischio clinico sul processo trasfusionale.

ABS327 - La riconvalida periodica del congelamento rapido del plasma presso il Servizio Trasfusionale dell'ASL Caserta

Giancarlo De Caprio⁽¹⁾ - Natalia De Cicco⁽¹⁾ - Donato Chianese⁽¹⁾ - Federica Valentino⁽¹⁾ - Chiara Olivo⁽¹⁾ - Stefania Fornasier⁽²⁾ - Saverio Misso⁽¹⁾

Medicina Trasfusionale, ASL Caserta, Aversa⁽¹⁾ - Direzione Sanitaria P.O. "S.G. Moscati" di Aversa, ASL Caserta, Aversa⁽²⁾

Premessa. Il processo di congelamento del plasma è un momento cruciale per garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti. L'accordo Stato Regioni del 25 marzo 2021

prevede la riconvalida del processo di congelamento del plasma. Se non vengono apportate importanti modifiche al processo di congelamento rapido tale riconvalida presso il Servizio Trasfusionale dell'ASL Caserta viene effettuata ogni 3 anni.

Metodi. Il congelamento rapido del plasma avviene utilizzando il congelatore KW KPFF48B. L'abbattitore è dotato di 12 file con 4 diverse posizioni per il plasma, su cui vengono posizionate le sacche da congelare per conduzione. Il ciclo di congelamento viene monitorato tramite il Sistema Plasma Check, che utilizza un sensore di temperatura all'interno di una sacca test contenente un liquido che simula il congelamento del plasma. È possibile tracciare ogni singola sacca grazie alla lettura del codice a barre delle unità caricate in ogni ciclo di congelamento e l'identificazione dell'operatore durante le fasi di carico e scarico. Inoltre il sistema è interfacciato con il gestionale ELIOT, consentendo la registrazione dei tempi di congelamento per ciascuna unità di plasma. Per la riconvalida del processo ci siamo basati sul requisito del congelamento del plasma ad uso clinico, ovvero il raggiungimento della temperatura di -30°C nel core della sacca entro 1 ora dall'inizio del congelamento.

Le prove sono state effettuate tutte in "worst case", ovvero cicli di congelamento a pieno carico con unità da 250 mL. Alla fine di ogni ciclo di congelamento è stata valutata anche l'assenza di anomalie delle sacche come plicature o torsioni e la conservazione dell'integrità, adesione e leggibilità delle etichette identificative delle unità congelate. Trattandosi di una riconvalida i primi cicli di prove si sono concentrate sulla zona individuata precedentemente con la convalida come punto più caldo, ovvero la zona centrale del congelatore ovvero la fila 7 posizione C.

Risultati. Sono state effettuate 144 misurazioni con raggiungimento della temperatura di -30°C nel core della sacca entro 1 ora dall'inizio del congelamento pari al 100%. Le misurazioni hanno evidenziato tempi di congelamento inferiori ai 60 minuti. La posizione con il tempo maggiore è stata riconfermata la zona centrale del congelatore. Questa posizione verrà utilizzata per posizionare la sonda plasmacheck ad ogni ciclo di congelamento per misurare i tempi di congelamento del plasma. In tutte le misurazioni ottenute le etichette hanno mantenuto l'adesione alla sacca e la loro leggibilità e non si sono manifestate alterazioni delle sacche.

Conclusioni. Le prove effettuate e la successiva analisi dei risultati hanno permesso di confermare la convalida del processo di congelamento del plasma da separazione secondo i criteri dettati dalla normativa vigente.

ABS328 - Come al-lean-eare l'Area Trasfusionale in ATNO: un progetto di standardizzazione

Maria Chiara Dell'Amico ⁽¹⁾ - Fabrizio Niglio ⁽²⁾

Staff Direzione Generale UOC Sistema Qualità e Accreditamento,
Azienda USL Toscana nord ovest, Pisa (PI) ⁽¹⁾ - Cecina (LI) ⁽²⁾

Premessa. L'Azienda USL Toscana nord ovest (ATNO) è stata costituita il 02/01/2016 con Deliberazione del Direttore Generale N. 15 della Regione Toscana. Ad ATNO afferiscono 5 macrozone: Massa Carrara e Lunigiana, Lucca e Garfagnana, Versilia, Pisa Pontedera, e Livorno comprensiva di Cecina, Piombino e Isola d'Elba. Ciascuna macrozona è costituita da più sedi fino ad un totale di 13 presidi ospedalieri (H), presso i quali è presente il Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale (SIT). Prima del 2016, ogni sede afferiva ad una singola e distinta Azienda Sanitaria Locale e come tale veniva gestita ed amministrata. L'unificazione ha comportato non solo un cambio di ragione sociale ma anche (e soprattutto) la ridefinizione di un'identità, dal 2016 unica appunto. La mission di ATNO è tutelare, migliorare e promuovere la salute dei cittadini in coerenza con le politiche regionali e gli atti di programmazione nazionale e regionale.

Metodi. Il SIT, con il supporto del Sistema Qualità e Accreditamento (SQ&A), ha rispettato ogni scadenza di verifica circa l'accreditamento regionale, ogni adempimento circa le Raccomandazioni Ministeriali e ogni rinnovo di certificazione ISO da parte di enti terzi. In più, recependo i concetti fondanti la nuova azienda e le restituzioni ricevute dai professionisti del settore interni ed esterni ad ATNO, lo stesso servizio ha deciso di impegnarsi in un progetto di miglioramento continuo (Kaizen) coinvolgendo attivamente tutti gli operatori sanitari del proprio setting.

Risultati. Sono state condotte e reportizzate riunioni sia in presenza che in remoto; sono stati creati gruppi di lavoro e relative mailing list per creare una rete che interagisse e si confrontasse sulle varie tematiche; sono state redatte ex novo e/o aggiornate mappe degli operatori e degli strumenti per ogni sede, bozze di documenti unici (attualmente sono operativi 5 gruppi SIT multiprofessionali per rendere aziendali da locali le procedure su: aferesi produttiva, PBM, televalidazione, donazione sangue ed emocomponenti, albumina; 1 gruppo interaziendale sulla sicurezza trasfusionale; ed 1 gruppo su DOS unico). È stato svolto un evento formativo in modalità di riunioni tra SIT, SQ&A e Ufficio Tecnico per approfondire i nuovi requisiti relativi all'accreditamento (Accordo Conferenza Stato-Regioni del 6 settembre 2023).

Conclusioni. Si tratta di un progetto complesso ed impegnativo, che comporta notevoli sforzi da parte del personale, in questo periodo storico così sacrificato. Ma

allontanarsi dalla propria area di comfort, comporta maggiori garanzie riguardo il mantenimento dei requisiti di qualità e sicurezza, la standardizzazione dei comportamenti di tutti gli operatori per processo e l'equità di accesso alle cure da parte dei cittadini residenti sul territorio di competenza ATNO.

ABS329 - Valutazione di parametri biochimici e cellulari del plasma per uso clinico ottenuto dalla separazione del sangue intero con metodica semi e automatica

Maria Grazia Di Girolamo ⁽¹⁾ - Silvana Albino ⁽¹⁾ -
Giovanna Giuseppa Di Lemma ⁽¹⁾ - Clelia Esposito ⁽¹⁾ -
Angela Anna Iaderosa ⁽¹⁾ - Saverio Misso ⁽¹⁾
SIT ASL CE, P.O. Moscati, Aversa ⁽¹⁾

Premessa. La produzione degli emocomponenti nei Servizi Trasfusionali è un processo particolarmente critico perché da esso dipende la sicurezza e l'efficacia clinica nei riceventi. Il plasma fresco congelato per uso clinico (PFC) è un emocomponente prezioso per il suo contenuto di proteine utilizzate nella terapia dei disturbi della coagulazione, ematologici ed immunologici. La qualità di questo emocomponente e dei prodotti finali da esso derivati dipende da due fattori principali: il sangue o il plasma dei donatori e il metodo di preparazione. Scopo di questo lavoro è la valutazione del processo di produzione del PFC con metodica automatica e semiautomatica attraverso la determinazione delle cellule residue, concentrazione di FVIII e fibrinogeno e livelli di LDH come marcatore generico di danno cellulare.

Metodi. Sono stati valutati n. 20 campioni di PFC ottenuto dalla separazione del sangue intero mediante metodica semi-automatica PFC-SA (centrifugazione a 3.952 g per 14' a 22±2°C e separazione con scompositore MacoPressby Macopharma, Francia) e n. 20 campioni di PFC ottenuto dalla separazione automatica PFC-A (Reveos by Terumo BCT). Tutte le unità di sangue intero sono state separate entro le sei ore dalla raccolta. Un segmento della sacca di plasma è stato processato per la valutazione di RBC, PLT, r-WBC. Un ulteriore segmento è stato conservato a 4°C ed inviato entro due ore al Laboratorio di Patologia per la valutazione di proteine, FVIII, fibrinogeno e LDH.

Risultati. Riportati di seguito (media±DS).

Parametro	Range di riferimento	PFC - SA	PFC - A	p-value
RBC	<6×10 ⁹ /L	0	0	-
r-WBC	<1×10 ⁶	0,16±0,08	0,2±0,04	>0,05
PLT	< 6×10 ⁹ /L	2,4±0,7	2,9±1,2	>0,05
Proteine	>50 mg/mL	56±0,7	53±2	>0,05
FVIII	≥70 UI/dL	109±23	113±38	>0,05
Fibrinogeno	>200 mg/dL	302±9	286±18	>0,05
LDH	U/L	161±85	176±62	>0,05

Conclusioni. Dall'analisi dei dati si evince che il plasma ottenuto dalla separazione del sangue intero sia con metodica semi-automatica sia con metodica automatica mostra un contenuto molto basso di leucociti, RBC e, in particolare, di PLT residue. Qualora il contenuto di PLT non fosse ridotto potrebbero verificarsi effetti indesiderati quale la loro attivazione ed esposizione di fosfolipidi carichi negativamente che possono fungere da superfici pro-coagulanti. Non abbiamo riscontrato nessuna differenza significativa nei livelli di LDH e proteine totali. I valori di FVIII e di fibrinogeno soddisfano pienamente i requisiti di qualità richiesti dal D.M. 2 novembre 2015. In conclusione, l'analisi di questo studio assicura che il processo di produzione del PFC presso il nostro SIT risulta essere "in controllo" con entrambe le metodiche.

ABS330 - Applicazione dell'analisi dei controlli di qualità per la valutazione comparativa dei leucociti residui nei concentrati eritrocitari leucodepleti in sangue intero

Eleonora Genevois ⁽¹⁾ - Angelo Salvatore Ferraro ⁽¹⁾ -
Eleonora Fiorelli ⁽¹⁾ - Fabiola Landi ⁽¹⁾ - Giampaolo Del
Proposto ⁽¹⁾ - Michele Abignente ⁽¹⁾ - Aleandra Ferrantini ⁽¹⁾ -
Salvatore Calabrese ⁽¹⁾ - Silvia Catania ⁽¹⁾ - Luana De
Angelis ⁽¹⁾ - Vincenzo Di Loreto ⁽¹⁾ - Fabio Felici ⁽¹⁾ - Letizia
Franzò ⁽¹⁾ - Paola Galati ⁽¹⁾ - Cristina Iori ⁽¹⁾ - Valentina
Luciani ⁽¹⁾ - Gaetano Maria Notarangi ⁽¹⁾ - Loretta
Recchia ⁽¹⁾ - Stefania Renzi ⁽¹⁾ - Sara Rovere ⁽¹⁾ - Catia
Sacchi ⁽¹⁾ - Stefano Serangeli ⁽¹⁾ - Gaspare Adorno ⁽²⁾
Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Policlinico
Tor Vergata, Roma ⁽¹⁾ - Biomedica e Prevenzione, Università Tor
Vergata, Roma ⁽²⁾

Premessa. Presso Hub Trasfusionale del policlinico Tor Vergata di Roma, nell'anno 2023, sono state prodotte 33.005 unità di concentrati eritrocitari leucodepleti. Sono stati eseguiti controlli di qualità, secondo la normativa vigente. Lo screening dei risultati è stato possibile grazie al sistema Emoqualità - Macopharma. I leucociti residui sono stati determinati sia con metodo citofluorimetrico, sia in citometria a flusso.

Metodi. Sono stati valutati con frequenza settimanale, 560 campioni, di concentrati eritrocitari leucodepleti (1,7% delle unità prodotte). La determinazione è stata eseguita con metodo citofluorimetrico (bd-facs Lyrica) e con l'analizzatore ematologico automatico BC8600.

Risultati. I risultati sono visualizzabili nel sistema gestionale di refertazione Modulab e sono stati registrati sull'applicazione Emoqualità-Macopharma che consente di elaborare un'analisi statistica attraverso la rappresentazione grafica (box-plot) dei dati di ciascun

mezzo per ogni parametro. Attraverso la valutazione della simmetria di distribuzione dei dati è possibile consultare i valori sia normali che anomali in modo semplice e rapido. L'analisi dei risultati rivela per HB 547 unità conformi e 13 NC, con una percentuale di conformità pari al 97,67%; per HCT 552 unità conformi e 8 NC, con una percentuale di conformità pari a 98,57 %. L'indicatore di processo è risultato essere rispettivamente HB 2,33% e HT 1,43%, ben al di sotto del valore traguardo stabilito dal SIMT (5%). I valori ottenuti dei leucociti residui sono risultati conformi ($< 1 \times 10^6$) in entrambi i metodi, nel 100% delle unità testate, perfettamente in linea con il valore traguardo dell'indicatore di processo stabilito dal SIMT (0 unità NC). Altri parametri sono stati sottoposti al controllo di qualità, come da decreto, ma non riportati in quanto non ritenuti di interesse ai fini dello studio.

Conclusioni. Per i parametri valutati nello studio il processo di produzione dei concentrati eritrocitari leucodepleti, può ritenersi efficace. I risultati ottenuti dimostrano che l'applicazione del sistema statistico Emoqualità-Macopharma consente una snella operatività e una veloce fruibilità del dato e partecipa a mantenere valido il governo del processo di produzione degli emocomponenti. La valutazione comparativa dei valori del residuo leucocitario nelle unità di concentrati eritrocitari leucodepleti con entrambi i metodi, dimostra risultati sovrapponibili per valori inferiori a 1×10^6 /unità. Uno studio più ampio è richiesto, ma non attuabile nel breve periodo, in quanto non sono stati registrati valori superiori a 1×10^6 /unità.

ABS331 - La convalida del sistema gestionale unico della regione Puglia

Rocco Goffredo ⁽¹⁾ - Anna Teresa Olivieri ⁽¹⁾ - Maria Teresa Altomare ⁽¹⁾ - Lucrezia De Tullio ⁽¹⁾ - Maria Di Lernia ⁽¹⁾ - Paolo Stellacci ⁽¹⁾ - Angela Maria Iannone ⁽¹⁾
UOSVD Medicina Trasfusionale, Ospedale "Don Tonino" Bello, ASL BA, Molfetta ⁽¹⁾

Premessa. EmoPuglia è il nuovo sistema informatico della Regione Puglia per la Medicina Trasfusionale, rappresenta una soluzione applicativa tecnologicamente avanzata, basata su una piattaforma centralizzata ed integrata con i Sistemi Informativi Regionali, che consente la gestione globale del Sistema Trasfusionale della Regione Puglia. All'inizio del 2023 si sono registrate una serie di non conformità del sistema informatico che ha reso necessaria una convalida del Sw. Scopo del nostro lavoro è stato convalidare il sistema gestionale, utilizzando le linee guida GAMP 5 per documentare il buon funzionamento del Sw come richiesto dalle GMP.

Metodi. Il ciclo di vita completo della convalida del Sw, in un approccio alla Risk Analysis ha incluso anche i test interni del fornitore, che sono stati oggetto di Audit da parte della nostra Unità Operativa. Il produttore ha individuato i seguenti rischi: conflitto fra Hw e Sw, rottura del dispositivo ed uso da parte di personale non addestrato. Tutti i rischi sono stati ritenuti accettabili non potendo generare rischi gravi. In linea con quanto previsto dall'analisi FMECA abbiamo tenuto un approccio che prendesse in considerazione tre fattori: l'impatto sulla salute del paziente (G), la probabilità del rischio (P) e la rilevabilità dello scenario di rischio (R). Abbiamo infine calcolato l'indice di priorità del rischio ($IPR=G \times P$) inteso come un valore numerico confrontabile con valori soglia e inseribile in una matrice di rischio. La verifica del risultato atteso, inteso come quello di assicurarsi che le varie fasi del processo rispettassero quanto previsto dall'Allegato XII al DM 2 novembre 2015, è stata effettuata mediante l'utilizzo di una checklist dedicata, creata dalla ditta fornitrice al fine di mantenere lo stato di convalida e l'accreditamento del software.

Risultati. Le criticità emerse ad inizio 2023 si sono evidenziate soprattutto nella fase di assegnazione/consegna emc e nella fase di validazione tecnica e analitica, spesso inficiata da un mal funzionamento del middleware, ossia dal collegamento informatico bidirezionale del software con gli strumenti analitici, che ha impedito la determinazione dei gruppi sanguigni, dei controlli gruppo e della compatibilità in automazione, per cui le operazioni sono state eseguite in modalità manuale. Il rischio clinico rilevatosi alto ($IPR=500$) è stato mitigato dalla attuazione delle procedure interne del nostro Sistema di Qualità che ha permesso di non bloccare la operabilità del nostro centro garantendo comunque la sua funzione anche in assenza di automazione.

Conclusioni. Il Sistema Informatico della Medicina Trasfusionale Pugliese deve avvalersi di un software di Gestione Documentale del Sistema di Qualità, in grado di gestire audit, centralizzare e facilitare la condivisione delle informazioni, la documentazione, le non conformità e le procedure. Aspettiamo fiduciosi di condividere un piano di convalida unico per tutti i centri trasfusionali presenti sul territorio non dimenticando mai che "la qualità è fare le cose bene quando nessuno ti sta guardando" (Henry Ford).

ABS332 - La gestione delle unità in caso della raccolta non andata a buon fine

Rocco Goffredo ⁽¹⁾ - Maddalena Campagna ⁽¹⁾ - Paola Albanesi ⁽¹⁾ - Giovanna Leccese ⁽¹⁾ - Addolorata Maiellaro ⁽¹⁾ - Giovanna Grieco ⁽¹⁾ - Anna Mitoli ⁽¹⁾ - Angela Maria Iannone ⁽¹⁾
UOSVD Medicina Trasfusionale, Ospedale, Molfetta ⁽¹⁾

Premessa. La Conferenza Stato-Regioni del 25 marzo 2021 "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica" prevede la gestione delle unità in caso di raccolta non andata a buon fine.

Metodi. La gestione delle unità non andate a buon fine di SI, emazie concentrate leucodeplete ed emocomponenti è stata valutata tenendo conto delle unità distrutte nell'anno 2023. Si sono analizzate le cause di distruzione producendo l'Analisi del Rischio del "Processo di Raccolta SI ed EMC". L'analisi statistica è stata effettuata utilizzando il software Emopuglia. In linea con quanto previsto dall'analisi Failure Mode and Effect Criticality Analysis (FMCEA) abbiamo tenuto un approccio che valutasse tre fattori: la Gravità del rischio (G), la probabilità del rischio (P) e la rilevabilità dello scenario di rischio (R). Abbiamo infine calcolato l'indice di priorità del rischio ($IPR=G \times P$) inteso come un valore numerico confrontabile con valori soglia e inseribile in una matrice di rischio.

Risultati. Nella nostra unità operativa nel 2023 sono state raccolte 7.001 unità di SI, 2.739 plasma da aferesi e 149 plasma piastrine. Si sono distrutte 170 unità di sangue intero di cui: 97 per donazione interrotta, 60 per volume insufficiente, 11 per presenza di coaguli e 2 per rottura sacca. Sono state distrutte 114 emazie concentrate leucodeplete prestorage di cui: 34 perché scadute (tutte di gruppo AB e utilizzate per CQ), 33 per leucocitosi, 10 per volume insufficiente, 27 per positività ai test di validazione biologica, 1 per errata conservazione, 6 per presenza di coaguli, 1 per plasma chilosio, 1 per test di Coombs diretto positivo, 2 per valutazione esami. Delle 149 piastrine da aferesi multipla sono state distrutte 38 unità di cui 36 per scadenza (utilizzate per CQ) e 2 per donazione interrotta dovuta a motivi tecnici. Si sono identificati gli eventi critici, i potenziali effetti, le potenziali cause e i controlli in essere. Le donazioni interrotte sono per la massima parte dovute a malessere del donatore, allo stato ansioso, al prelievo doloroso e raramente a reazioni vaso vagali immediate. La massima parte delle unità distrutte per volume insufficiente sono da riferirsi a cause tecniche che vanno dalla errata filtrazione al malfunzionamento del clampaggio, dal piatto non basculante alla pinza saldante non

funzionante. L'indice di priorità del rischio ($IPR=G \times P$) è risultato pari a 150, e quindi associato ad un rischio definito medio che abbiamo considerato accettabile. Si sono verificate 10 reazioni vaso vagali immediate di cui solo la metà hanno necessitato di assistenza medica.

Conclusioni. La gestione delle unità non andate a buon fine ha lo scopo di stratificare i rischi procedurali e di individuare le azioni correttive che vanno da una più attenta assistenza psicologica del donatore ad una più consapevole formazione del personale sanitario.

ABS333 - Let's all move forward together: a quality Piedmont experience

Valentino Granero ⁽¹⁾ - Enrico Santo ⁽²⁾ - Giovanni Camisasca ⁽¹⁾ - Luciana Labanca ⁽¹⁾ - Cinzia Rabino ⁽¹⁾ - Silvia Tavera ⁽¹⁾ - Antonella Novelli ⁽¹⁾ - Antonella Tornello ⁽¹⁾ - Maristella Prucca ⁽¹⁾ - Mariella Gianarda ⁽¹⁾ - Tania Valloggia ⁽¹⁾ - Irene Paolucci ⁽¹⁾ - Chiara Gavinelli ⁽¹⁾ - Ornella Colombatto ⁽¹⁾ - Sabrina Ondeì ⁽¹⁾ - Fabio Paolo Marletto ⁽¹⁾ - Roberto Albani ⁽¹⁾ - Stefano Zanutel ⁽¹⁾ - Mirella Derossi ⁽³⁾ - Arabella Fontana ⁽³⁾ - Franco Ripa ⁽³⁾
Piedmont Working Group related to Accreditation, SRC - Struttura Regionale di Coordinamento, Torino ⁽¹⁾ - O.T.A. for Piedmont, ARPA Regione Piemonte, Torino ⁽²⁾ - Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio Sanitari, SRC - Struttura Regionale di Coordinamento, Torino ⁽³⁾

Background. The Piedmont Region, once the ASR of 25 March 2021 had been received with a specific D.D. November 29, 2022 n. 2279, launched the inspection checks at the regional Transfusion Services (TS) starting from January 2023 until May 2023.

Based on the overall results, the same region, through the "Struttura Regionale di Coordinamento" (SRC), has set up working groups (WG) to encourage the improvement of the entire transfusion network present in the area.

In this work we describe the experience carried out in the second half of 2023 by the WG called "Support, also through the production of models of procedures and specific forms, in the application of the new provisions relating to the accreditation of transfusion structures".

Methods.

- Accreditation checklist (D.D. 29 November 2022 No. 2279);
- retrospective analysis conducted by SRC on inspection reports;
- construction of WG by selecting the Quality Manager from every TS and other key stakeholders;
- use of digital platforms for videoconferences and documents exchange.

Results. 21 TS were subject to inspectorate verification: 14 of them required production and 8 require biological qualification activities.

Noted Non-Conformities were: 0 critical, 35 major and 158 minor findings with 218 recommendations.

WG Timeline:

- 08/05/2023: convocation by SRC;
- 11/05/2023: purpose and objectives;
- 06/06/2023: planning of WG activities and nominating coordinator;
- 16/06/2023: formalization of subgroups and the beginning of work with eleven principal items;
- 25/09/2023: collegial discussion of various sub-WGs' work; integration and sharing of such work with various company levels was observed in some cases (e.g. clinical risk, technical and informational support structures);
- February 2024: Formalization of operational guidelines and document preparation; shared strategies for software integration with the company.

Conclusions. The constitution of an extended regional WG which includes all the TSs in the regional transfusion network and at least one CNS checker can be a valid solution to maintain the whole system. Furthermore, through supporting TSs: closets of blood storage units) by studying the variability (comparative analysis) of the processes, an extension of a harmonized excellence in the area could be generated - guaranteeing effective improvements in quality, and making the entire Piedmont transfusion organization sustainable and ready to meet upcoming future challenges.

ABS334 - Gestione convalida Immunoematologia Officina Trasfusionale AUSL Romagna

Elena Laghi ⁽¹⁾ - Silvia Luchetti ⁽¹⁾ - Anna Rita Torri ⁽¹⁾ - Roberta Chicchi ⁽¹⁾ - Alessandra Cusimano ⁽¹⁾ - Giovanni Losurdo ⁽¹⁾ - Zaira Chiara Messineo ⁽¹⁾ - Anna Pepe ⁽¹⁾ - Laura Rosetti ⁽¹⁾ - Rita Casamenti ⁽¹⁾ - Daniela La Marca ⁽¹⁾ - Elena Valli ⁽¹⁾ - Rino Biguzzi ⁽¹⁾

UO Medicina Trasfusionale Forlì, Cesena e Officina Trasfusionale Romagna, Ausl Romagna, Pievesestina di Cesena ⁽¹⁾

Premessa. L'aggiudicazione nuova gara sistemi immunoematologia per Programma Sangue Plasma (PSP) ha comportato sostituzione analizzatori usati e gestione del change control. Nell'ambito PSP si è deciso il piano di convalida e i numeri minimi di prove da prendere in considerazione per la qualificazione. In Officina Trasfusionale (OT) il piano è stato testato sia per Immunoematologia dei pazienti che dei donatori.

Metodi. 17/5/2023-1/6/2023 qualificazione apparecchiature Erytra Eflexis Grifols in Immunoematologia Esterni in sostituzione di Ortho Innova. 7/9/2023-19/9/2023 qualificazione apparecchiatura Vision Swift

Ortho in sostituzione di Vision di Ortho in uso in Immunoematologia Pazienti esterni. 28/6/2023-6/7/2023 qualificazione apparecchiature IRIS Immucor in Immunoematologia Donatori in sostituzione di Immucor Neo1e 2. Per Eflexis effettuazione test su campioni prova e di routine giornaliera eseguita in doppio su Eflexis e Vision Ortho (precedentemente utilizzato). Per Vision Swift effettuazione test su campioni di routine giornaliera eseguita in doppio su Vision Swift e Eflexis (precedentemente qualificato).

Per Iris Immucor sono stati installati nel settore Qualificazione Biologica dell'OT 2 strumenti (IRIS1 e IRIS2), configurati in modo identico e utilizzati per i test di immunoematologia donatori. Iris 1 è stato qualificato con Galileo Immucor in uso, mentre Iris 2 con Iris 1 precedentemente qualificato e in uso.

Risultati. Verifica funzionale degli strumenti per i seguenti test: RAI; Identificazione Ab; Test Compatibilità (Immucor e Ortho); TAD; Fenotipo Rh, Kell; Fenotipizzazione eritrocitaria estesa (MNS; Duffy; Kidd; Cw) (Immucor); Conferma gruppo (ABD); Gruppo completo; Du (Immucor); Cellano (Immucor).

Per i pazienti il n° campioni pervenuti in OT nel 2022 ammonta a 23.511; il numero minimo di campioni preso in considerazione per la qualificazione è stato l'1% della routine 2022. VISION SWIFT è analogo a quello precedentemente in uso, con modifiche che interessano la velocizzazione delle componenti hardware e software di interfaccia con il gestionale in uso: si è ridotto il numero dei test effettuati in fase di PQ. Per i donatori nell'anno 2022 in OT sono stati testati 74.932 ABD, 24.397 gruppi completi e 874 fenotipi Rh; il numero minimo di campioni donatori da testare è stato 1% dei risultati prodotti nel 2022. Le prove effettuate sono state completate, effettuate in numero superiore all'1% dei test previsti e suddivise equamente tra i 2 analizzatori essendo identica l'impostazione.

Conclusioni. La convalida di 4 strumenti ha comportato un notevole impegno di risorse in termini di tempo, di personale e di materiale ma lo standard di riferimento 100% di congruenza è stato soddisfatto e non sono state riscontrate deviazioni in sede di qualificazione.

ABS335 - Analisi dei rischi nel processo di disinfezione della cute tramite FMECA

Nunzio Angelo Marletta ⁽¹⁾ - Valentina Vasques ⁽²⁾ - Angela Bellino ⁽¹⁾ - Antonella Di Dio ⁽¹⁾ - Rosalba Salamone ⁽¹⁾ - Carlo Veneziano ⁽¹⁾

SIMT, ASP di Caltanissetta, Caltanissetta ⁽¹⁾ - Laboratorio di Sanità Pubblica, ASP di Siracusa, Siracusa ⁽²⁾

Premessa. Una corretta esecuzione della disinfezione della cute prima della venipuntura nel donatore è di importanza critica. La FMEA/FMECA è una tecnica proattiva di valutazione del rischio. Abbiamo applicato, questa tecnica allo studio del processo di disinfezione della cute.

Metodi. Abbiamo creato un apposito gruppo di lavoro (composto da tre unità compreso un team leader). Il leader della squadra era responsabile del processo di coordinamento della squadra di lavoro. Abbiamo deciso di eseguire la FMECA una volta l'anno e comunque più spesso in caso di elevato livello di rischio. La FMECA si è svolta in 2 riunioni di trenta minuti ciascuna. Abbiamo eseguito i seguenti step:

1. mappatura del processo tramite diagrammi di flusso e fogli di lavoro excel per identificare i passaggi che lo compongono;
2. identificazione dei failure mode (potenziali errori) per ogni fase;
3. assegnazione di un punteggio numerico ai failure mode;
4. identificazione delle possibili cause dei failure mode;
5. generazione di azioni correttive proattive per affrontare i failure mode.

Risultati. Abbiamo utilizzato un foglio di lavoro realizzato con Excel per effettuare l'analisi FMECA. Nel foglio di lavoro abbiamo individuato: la fase del processo in studio. La stessa fase poteva ripetersi più volte a seconda degli eventi individuati (descrizione rischio/evento). Accanto alla descrizione rischio/evento, abbiamo inserito la colonna delle potenziali cause e la colonna dei potenziali effetti. Abbiamo studiato 5 parametri (I=impatto, P=probabilità, C=costi, T=tempo, R=rilevabilità).

Nel processo di disinfezione della cute (utilizziamo una disinfezione a due step con Benzalconio cloruro e iodio povidone) abbiamo individuato dodici "failure mode".

La media dell'indice $I \times P + C + T + R$ calcolata nel processo di assegnazione e consegna degli emocomponenti è stata di 20. Il valore in assoluto più elevato dell'indice $I \times P + C + T + R$ è stato di 32 ed ha riguardato il sottoprocesso riguardante l'utilizzo di quantità di disinfettante in eccesso o in difetto il cui "failure mode" è stato quello del potenziale inquinamento della sacca.

L'esecuzione della FMECA ci ha permesso di sviluppare alcuni indicatori da andare a monitorare

nel corso dell'anno (ad esempio numero di tamponi positivi dopo la disinfezione della cute, numero di unità di emocomponenti positivi dopo controllo microbiologico, numero di eventi formativi effettuati sulla disinfezione della cute per gli infermieri prelevatori, numero di non conformità registrate nel processo di disinfezione, ecc.), che ci potranno indirizzare nel prossimo futuro sulle azioni di miglioramento da intraprendere.

Conclusioni. La disinfezione della cute del donatore è un passo essenziale per garantire la sicurezza e l'efficacia del processo di donazione di sangue. Contribuisce a proteggere sia il donatore che il ricevente, riducendo il rischio di infezioni e garantendo la qualità del sangue donato. La FMECA ci ha permesso di intervenire in maniera proattiva individuando i "failure mode" e mettendo in atto azioni preventive volte al miglioramento del processo.

ABS336 - Esecuzione di un'indagine di analisi dei rischi in videoconferenza presso l'ASP di Caltanissetta

Nunzio Angelo Marletta ⁽¹⁾ - Lorenzo Tripoli ⁽¹⁾ - Viviana Minardi ⁽²⁾ - Gaetano Cassara ⁽²⁾

SIMT, ASP di Caltanissetta, Caltanissetta ⁽¹⁾ - SIMT, ASP di Caltanissetta, Gela ⁽²⁾

Premessa. La FMEA/FMECA è una tecnica proattiva di valutazione del rischio. L'obiettivo di una FMECA è quello di permetterci di evidenziare i failure mode e di agire allo scopo di controllare i rischi di un processo. In medicina trasfusionale l'utilizzo di questa metodica ci ha permesso di agire su alcune importanti leve quali: la sicurezza dei pazienti e del personale, la riduzione degli errori, il miglioramento dei processi, il miglioramento delle strutture trasfusionali ecc.

Abbiamo sviluppato un modello di esecuzione della FMECA in videoconferenza che ci ha permesso così di mettere in comunicazione partecipanti distanti e appartenenti a due diversi presidi quali SIMT di Caltanissetta e SIMT di Gela.

Metodi. Abbiamo creato un apposito gruppo di lavoro (composto di volta in volta da tre unità compreso un team leader). Il leader della squadra è responsabile del processo di coordinamento del team.

L'esecuzione della FMECA ha richiesto:

1. pianificazione della videoconferenza;
2. scelta di una piattaforma online adeguata;
3. capacità della piattaforma a far visualizzare fogli di lavoro, grafici e diagrammi;
4. capacità nella gestione del tempo (non più di mezz'ora a riunione);

5. capacità nella gestione del gruppo online da parte del team leader;
6. identificazione dei failure mode e delle misure correttive proattive.

Risultati. Abbiamo utilizzato un foglio di lavoro realizzato con Excel per effettuare l'analisi FMECA insieme a una Visual Suite quale Canva per disegnare grafici e condividere appunti.

Nel foglio di lavoro abbiamo individuato: la fase del processo in studio. La stessa fase poteva ripetersi più volte a seconda degli eventi individuati (descrizione rischio/evento). Accanto alla descrizione rischio/evento, abbiamo inserito la colonna delle potenziali cause e la colonna dei potenziali effetti. Abbiamo studiato 5 parametri (I=impatto, P=probabilità, C=costi, T=tempo, R=rilevabilità).

Il numero di riunioni effettuate è stato di 10 di mezz'ora ciascuna in giorni differenti, per analizzare tutti i processi dei due SIMT di Caltanissetta e Gela.

L'esecuzione della FMECA ci ha permesso anche di sviluppare alcuni indicatori da andare a monitorare nel corso dell'anno che ci potranno indirizzare nel prossimo futuro sulle azioni di miglioramento da intraprendere.

Conclusioni. L'utilizzo di una piattaforma online per la costruzione e sviluppo di una FMECA è vantaggioso per vari motivi: accessibilità da aree geografiche distanti, maggiore flessibilità nella programmazione delle riunioni, facilità di condivisione dei documenti, risparmio dei costi, possibilità di registrazione delle riunioni, efficienza nella gestione dei tempi. Inoltre, il diverso personale coinvolto non deve spostarsi per le riunioni e può gestire le diverse fasi da casa collegandosi semplicemente da remoto.

ABS337 - Valutazione dell'esame emocromocitometrico per garantire la qualità degli emocomponenti nelle Strutture Trasfusionali della ASL Roma 1

Silvia Masini ⁽¹⁾ - Fulvio Visin ⁽¹⁾ - Giuseppe Chizzoniti ⁽¹⁾ - Susanna Santinelli ⁽¹⁾ - Maria Alba Stigliano ⁽¹⁾

Dipartimento dei Laboratori, UOC SIMT e CPE, ASL Roma 1, ROMA ⁽¹⁾

Premessa. Nel Strutture Trasfusionali della ASL Roma 1 l'esame emocromocitometrico viene valutato ai fini della validazione degli emocomponenti (emc).

Qualora i parametri dell'emoglobina (Hb) e del Volume corpuscolare medio (MCV) riscontrati sull'emocromo effettuato dopo la donazione del sangue si discostino da quelli stabiliti per la selezione del donatore dal D.M. 02/11/2015 e dalle Linee Guida della Regione Lazio (2009), le unità di emazie concentrate sono sottoposte a Controlli di Qualità (CQ), garantendo la produzione di

emc che soddisfino i requisiti minimi di qualità richiesti dalla normativa vigente.

Metodi. Abbiamo preso in considerazione le unità raccolte nell'anno 2022 e 2023 dalle Strutture Trasfusionali della ASL Roma 1 e da quelle afferenti: Ospedale San Pietro FBF, Azienda Ospedaliera Universitaria Sant'Andrea e Ospedale San Paolo Civitavecchia.

I parametri dell'esame emocromocitometrico selezionati sono stati:

- Hb <11 g/dL;
- Hb 11-11,5 g/dL (F); 12-12,5 g/dL (M);
- Hb >18 g/dL;
- MCV <a 75 fL;
- MCV >100 fL.

Le unità di emazie concentrate, selezionate in base ai valori dell'es. emocromocitometrico e dalle altre indagini ematochimiche pertinenti, sono state sottoposte a CQ e validate solo se i risultati ottenuti erano conformi ai requisiti specificati nell'Allegato V del DM 2/11/2015 per volume, emoglobina ed ematocrito. Qualora le emazie concentrate siano state ritenute non valide sono stati eliminati anche gli emc contestualmente prodotti dal relativo sangue intero.

Risultati. Si esplicitano nella Tabella il totale delle unità raccolte negli anni 2022 e 2023, quelle in cui i parametri dell'Hb e dell'MCV sono risultati fuori dai range previsti dalle norme ed il numero delle unità validate o meno in base a questi criteri.

Totale Unità Raccolte	Anno 2022			Anno 2023		
	Unità Totali	Unità Valide	Unità Non valide	Unità Totali	Unità Valide	Unità Non valide
Hb <11	12 (9 F; 3 M)	0	12	11 (8 F; 3 M)	0	11 (2 M per campione diluito)
F 11 ≤ Hb < 11,5 M 12 ≤ Hb < 12,5	33 (30 F; 3 M)	23 (20 F; 3 M)	10 (F)	32 (27 F; 5 M)	26 (22 F; 4 M)	6 (5 F; 1 M con MCV basso)
Hb > 18	44 (M)	25 (M)	19 (Clinico)	34 (M)	21 (M)	13 (Clinico)
MCV > 100	14 (8 F; 6 M)	11	3 (Clinico, M)	13 (7 F; 6 M)	10	3 (1 F per TC1, POS, 2 M)
MCV < a 75	117 (23 F; 94 M)	111	6 (1 per Ferritinemia (M), 2 per Monocitosi (M); 1 per ALT >80 U/L (F); 1 per NAT ad alto sierico chiloso (M); 1 per Linfocitosi (M))	116 (30 F; 86 M)	108	8 (1 per Monocitosi (M); 1 per Neutrofilia (F); 2 per Linfocitosi (M); 1 per Volume (F); 1 per PSA (M); 2 per Ferritinemia (M))
Totale unità	220	170	50	206	165	41

Il valore di MCV inferiore a 75 fL non è stato causa di eliminazione degli emc, che sono stati resi non validi per altre motivazioni clinico/laboratorie. Nel periodo analizzato 426 unità di emazie concentrate sono state sottoposte ad una valutazione più approfondita e di queste 335 unità sono state ritenute idonee all'uso clinico perché rispettavano i requisiti di qualità.

Conclusioni. La nostra esperienza conferma che un'accurata valutazione dell'esame emocromocitometrico unito ad un'accurata valutazione clinica del donatore consente di ridurre l'eliminazione delle unità di emocomponenti, riducendo lo spreco di una risorsa limitata e deperibile come il sangue, pur garantendo emocomponenti di qualità come richiesto dalla normativa vigente. Inoltre si evidenzia una riduzione della spesa in quanto la donazione era già stata effettuata e non viene trascurato l'aspetto etico nei confronti del donatore.

ABS338 - Emergenza Dengue 2023: il protocollo di convalida dei test molecolari per lo screening dei donatori

Giuseppina Cappiello ⁽¹⁾ - Roberta Longo ⁽¹⁾ - Sara Romano ⁽¹⁾ - Elena Barrese ⁽¹⁾ - Nicoletta Gagliardi ⁽¹⁾ - Michela Visca ⁽¹⁾ - Sira Coltella ⁽¹⁾ - Luigina Fabri ⁽¹⁾ - Soraya Olana ⁽²⁾ - Anna Mancina ⁽²⁾ - Michela Stefania Iovino ⁽²⁾ - Maria Carmela Cava ⁽³⁾ - Riccardo Serafini ⁽²⁾
UOC Microbiologia e Virologia (Centro Qualificazione Biologica Regione Lazio-NAT), ASL Roma 2 PO Sandro Pertini, Roma ⁽¹⁾ - UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (Centro Qualificazione Biologica Regione Lazio-Sierologia), ASL Roma 2 PO Sandro Pertini, Roma ⁽²⁾ - UOC Microbiologia e Virologia, ASL Roma 2 PO Sandro Pertini, Roma ⁽³⁾

Premessa. L'emergenza Dengue 2023 ha richiesto l'implementazione di un nuovo test molecolare (testM) per la qualificazione biologica, garantendo la sicurezza trasfusionale senza sospensione del donatore. È stato parallelamente necessario qualificare il test per lo screening dei donatori secondo un protocollo non ancora disponibile ma prontamente elaborato da un tavolo tecnico straordinario istituito dal Centro Nazionale Sangue (CNS).

Metodi. I testM qualificati sono: Cobas® CHIKV/DENV (Roche), su piattaforma Cobas® 8800 e Procleix Dengue Virus Assay (Grifols), su strumento Procleix Panther System. I due metodi rilevano i 4 sierotipi Dengue e hanno differenti sensibilità: per il sierotipo DENV-1 isolato in Italia, sono rispettivamente 0,6 UI/mL per Roche; 21 copie/mL per Grifols.

Le prove di convalida dei testM per valutare accuratezza diagnostica (5 campioni positivi e 5 negativi), sensibilità (45 campioni: 5 pannelli da 9 campioni analizzati in 5 sedute diverse in differenti giornate), ripetibilità (ottenuta dal pannello di sensibilità) e cross-contaminazione, sono state condotte da 31 laboratori italiani per assegnare alla preparazione di riferimento DENV-1 RNA ISS_o823 un titolo in unità rilevabili (UR). Tutti i campioni analizzati sono stati allestiti dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) con diluizioni semilogaritmiche partendo dalla preparazione di riferimento.

Risultati. L'ISS ha analizzato tutti i campioni in cieco. Considerando le metodiche più sensibili, la maggior parte delle quali utilizzate per lo screening dei donatori, il titolo assegnato alla preparazione di riferimento è 3.575 UR/mL. La sensibilità del metodo coincide con l'ultima diluizione che fornisce il 100% di risposta positiva; le repliche ottenute nelle 5 giornate risultano sempre reattive per il metodo di Roche alla diluizione 1:316 e per quello di Grifols alla diluizione 1:100. I risultati di accuratezza, ripetibilità e cross-contaminazione sono conformi a quelli attesi.

Conclusioni. In assenza di una preparazione standard di riferimento del virus Dengue, è stato avviato un programma interlaboratorio nazionale, coordinato da Centro Nazionale per il Controllo e la valutazione dei Farmaci, CNS e Dipartimento delle Malattie Infettive dell'ISS, per assegnare un titolo in unità rilevabili alla preparazione di riferimento DENV-1 RNA ISS_o823 da utilizzare nella qualificazione del testM Dengue.

Il protocollo di convalida dei testM è stato eseguito in parallelo alle sedute analitiche per garantire la continuità dell'attività di raccolta di sangue ed emocomponenti.

Anche se il test Roche, nella nostra esperienza, sembra avere una maggiore sensibilità rispetto al test Grifols, 11,31UR/mL vs 35,75 UR/mL per il DENV-1, è necessario estendere le prove di convalida anche ai restanti sierotipi e poter disporre di uno standard di riferimento a titolo noto.

ABS339 - Processo congelamento plasma. Risk assessment e stato di convalida

Manuele Ongari ⁽¹⁾ - Elisabetta Paolini ⁽¹⁾ - Silvia Merigo ⁽¹⁾ - Massimiliano Viti ⁽¹⁾
Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ASST Cremona, Cremona ⁽¹⁾

Premessa. Nel 2023 il DMTE Cremona-Mantova ha conferito all'industria 66.051 unità di plasma di cui 16.546 da aferesi. Per la qualifica del corretto ciclo di congelamento del plasma il CLV si avvale del Sistema Plasmacheck (PCK) di Expertmed. Da ottobre 2022 il sistema è stato interfacciato al gestionale EmoNet per i dati delle unità in aderenza al requisito T14, per i tempi ed esito di congelamento della worst-case (t"/WC) e per utenti abilitati. È stata attivata, per la prima volta presso il nostro CLV, una nuova funzionalità (tool) di PCK destinata ai RQ per l'analisi dei dati. Lo scopo è di valutare l'utilità del nuovo tool PCK 4.0 per il Risk Assessment al fine di analizzare le variabili di ogni singolo ciclo e conseguentemente il controllo e mantenimento nel tempo dello stato di convalida del processo di congelamento.

Metodi. Il valore di accettabilità t"/WC per tutti i congelamenti è la conformità ai requisiti previsti per l'uso clinico (-30°C/ 60 min). Utilizzando il nuovo tool PCK 4.0, vengono analizzati 3.140 cicli di congelamento del 2023 (1.140 da aferesi; 2.730 da lavorazione) con profilo di congelamento rapido (-30°C/ 60 min). Il Sistema utilizzato per rilevare t"/WC è composto da CRYO-MED certificato 17025 - PLASMACHECKBAG con le caratteristiche termiche del plasma con tasca per inserire il CRYOMED "al core" - software MEMOTRACK-II interfacciato con EmoNet per la registrazione dei dati nella sezione "Trattamenti" (T14). Dalle evidenze di worst case in OQ-PQ è stato destinato l'abbattitore

PLASMAFROST-ITEM al congelamento delle sacche da 700 mL con un carico massimo di 15 unità +1 sacca test, e l'abbattitore **PLASMAFROST-4** alle sacche da 250 mL con un carico massimo di 39 unità+1 sacca test. Si esegue una *analisi retrospettiva* dei dati, utilizzando il diagramma di Levey-Jennings (Media e Deviazione Standard calcolati sui primi 20 cicli), per valutare la qualità dei cicli di abbattimento. In formato grafico e numerico si elaborano i tempi di worst-case (t^*/WC) per ogni mese del 2023. Per una prima analisi si applicano le regole 1:3S e 2:2S (Westgard rules). L'analisi consente di visualizzare l'andamento globale dei tempi di congelamento differenziandoli per tipologia di plasma, numero di sacche, abbattitore impiegato e operatore.

Risultati. Le medie del t^*/WC mensili rientrano nei limiti di accettabilità di $\pm 2DS$. Sono però emersi cicli oltre tali limiti che hanno stimolato un confronto con il personale del settore. Sono emerse differenti modalità operative che potrebbero essere alla base della variabilità riscontrata, con l'attuazione di una azione preventiva/correttiva.

Conclusioni. La nuova funzione PCK 4.0 ha permesso di documentare le informazioni sugli andamenti dei t^*/WC , consentendo di individuare anomalie nei cicli di congelamento altrimenti non evidenziabili. Al fine di consentire il risk assessment del processo di congelamento, e considerata la semplicità di utilizzo del tool, la funzione PCK 4.0 utilizzata in modo costante si rivela utile per intercettare derive dovute a problemi strumentali, ambientali o di mancata adesione alle procedure operative. Questa ulteriore valutazione permetterà di utilizzare questo strumento per il mantenimento continuo dello stato di convalida del processo.

ABS340 - La disinfezione della cute nel donatore di sangue

Maria Perillo ⁽¹⁾ - Giuseppina Donciglio ⁽¹⁾ - Angela Anna Iaderosa ⁽¹⁾ - Donato Chianese ⁽¹⁾ - Saverio Misso ⁽¹⁾
SITASLCE, P.O. Moscati, Aversa ⁽¹⁾

Premessa. La disinfezione della cute del donatore rappresenta, insieme alla deviazione del primo volume di sangue, un'importante strategia per minimizzare il rischio di contaminazione microbica degli emocomponenti in fase di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti in aferesi. La superficie cutanea dell'uomo è colonizzata da microorganismi, tra cui batteri che vivono come commensali residenti o transitori, pertanto, occorre disinfettare la cute della zona di prelievo scelta con idoneo disinfettante. Obiettivo di tale studio è stato quello di controllare l'efficacia della

disinfezione della cute prima della flebotomia mediante esecuzione di tamponi cutanei.

Metodi. Si è proceduto all'esecuzione di tamponi cutanei, su singolo donatore scelto a caso, pre e post procedura di disinfezione al fine di valutare: la presenza di eventuali microrganismi, l'entità della riduzione della carica microbica e l'eventuale discrepanza tra i batteri presenti pre e post disinfezione. Ogni coppia di tamponi è stata eseguita ciclicamente da personale infermieristico diverso che annotava su di essi le proprie iniziali.

La procedura di disinfezione adottata presso il nostro SIT prevede (una volta individuata la vena migliore, in un punto libero da ogni alterazione della cute), lo scrub della cute con garza idrofila sterile imbevuta di disinfettante alcolico Clorexinal 2% (soluzione alcolica a base di Clorexidinadigluconato e alcool etilico) mediante un movimento a spirale che va dal centro verso l'esterno dell'area interessata (3 passaggi/lasciare asciugare 20 secondi/3 passaggi.)

Risultati. Nell'anno 2023 sono stati eseguiti 182 tamponi su 91 donatori. Per 84 (93%) donatori la ricerca di patogeni è risultata negativa, per 5 (5%) è stata riscontrata positività solo per i tamponi pre disinfezione mentre per 2 (2%) donatori positività per i tamponi pre e post disinfezione. I batteri maggiormente isolati sono stati quelli normalmente presenti sulla cute e appartenenti alla famiglia degli Stafilococchi (cocchi gram positivi) come *Staphylococcus epidermidis*, *S. hominis* e *Staphylococcus aureus*. Inoltre è stata rilevata anche la presenza di batteri appartenenti alla famiglia degli streptococchi quali *Streptococcus mitis*.

Discussioni. Dai risultati ottenuti con il seguente monitoraggio si evince che la procedura di disinfezione adottata presso il nostro SIT può essere convalidata. L'esecuzione dei tamponi ha permesso di testare la procedura effettuata da operatori diversi e l'annotazione delle iniziali del personale infermieristico, allo stesso tempo, di individuare l'operatore responsabile di una disinfezione non corretta. Azioni correttive e training del personale, con periodiche rivalutazioni, tenderanno ad assicurare in futuro una disinfezione completamente corretta ed efficace dell'area di venipuntura del donatore.

ABS341 - Accreditation Canada: miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure

Salvatore Pignanelli ⁽¹⁾ - Ivano Coretti ⁽¹⁾ - Walter Abram ⁽¹⁾ - Marina Verenini ⁽¹⁾ - Alfonso Buonomo ⁽¹⁾ - Anna Balducci ⁽¹⁾ - Vanda Randi ⁽¹⁾ - Maria Beatrice Rondinelli ⁽¹⁾
UO SIMT AMBO, Ospedale Maggiore, AUSL Bologna ⁽¹⁾

Premessa. *Accreditation Canada* è il nuovo percorso di accreditamento internazionale di eccellenza per L'AUSL di Bologna, che punta al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza dei servizi offerti, in un'ottica di centralità delle persone. Nel corso del II trimestre 2023 è stata effettuata un'indagine sulla qualità percepita dal personale sanitario dell'Area Metropolitana di Bologna sulle prestazioni di medicina trasfusionale, al fine di monitorare gli esiti e valutare azioni di miglioramento.

Metodi. Sono stati somministrati 150 questionari rispetto ai seguenti temi: 1) Istruzioni operative/procedure; 2) Risoluzione di quesiti; 3) Tracciabilità; 4) Sicurezza trasfusionale; 5) Tempi delle prestazioni fornite; 6) Formazione; 7) Qualità di prodotto emocomponenti; 8) Qualità di prodotto consulenza; 9) Aderenza alla normativa vigente; 10) Efficacia ed efficienza nella gestione della richiesta urgentissima.

Ogni questionario rispetto ai 10 items proposti prevedeva tre risposte a scelta multipla: grado alto, medio, basso. I questionari, anonimi, permettevano di acquisire un profilo statistico dell'operatore coinvolto: genere, fascia d'età e professione. Rispetto alle valutazioni di grado basso, abbiamo considerato critico un valore >10%, da gestire con azioni di miglioramento, mentre da tenere monitorati valori $5\% \leq X \leq 10\%$ sul totale dei questionari.

Risultati. Dei 150 questionari somministrati il ritorno è stato del 62,6% (94), distribuiti come segue: area chirurgica 50%, area medica 36,2%, area emergenza urgenza 13,8% (trauma). Ha partecipato alla compilazione maggiormente (66%) personale infermieristico di genere femminile (72,3%); il range d'età più frequentemente coinvolto (31,9%) è risultato compreso tra 50-60 anni. Complessivamente i dati ottenuti dimostrano che la qualità percepita dagli operatori coinvolti sui 10 items proposti è risultata nell'88% dei casi di grado medio-alto. Rispetto alle valutazioni di grado basso, per l'item n. 6 è stato superato il target fissato (>10%), in quanto l'11,7% della totalità degli intervistati, ha evidenziato necessità formative.

Conclusioni. I maggiori spunti di riflessione utili, per poter mettere in campo azioni di consolidamento rispetto alla qualità percepita, riguardano l'aspetto relativo alla formazione. Nonostante siano state effettuate nel triennio 2021-2023 dal SIMT AMBO un gran numero di attività formative (10 edizioni di corsi sulla sicurezza trasfusionale per un totale di 1.000 posti disponibili), a seguito di programmazione, richieste

specifiche e come azioni di miglioramento, è evidente che la necessità di formazione è un tema da tenere in grande considerazione, che richiede, già a partire dal 2024, una puntuale e capillare programmazione condivisa in tutta l'Area Metropolitana di Bologna.

ABS342 - Unificare la gestione delle apparecchiature in un unico dipartimento partendo da due realtà distinte: come fare gestione del sistema di qualità con poche risorse ma con motivazione e sinergia

Valentina Pizzino ⁽¹⁾ - Andrea Giovanna Curiel ⁽¹⁾ - Elisa Pacor ⁽¹⁾ - Cristina Zennaro ⁽¹⁾ - Fabiana De Antoni ⁽¹⁾ - Debora Demarin ⁽¹⁾ - Gabriella Vollono ⁽¹⁾ - Francesca Gelleni ⁽¹⁾ - Gaetano Puleo ⁽¹⁾ - Lorenzo Carlini ⁽¹⁾ - Monica Barcobello ⁽¹⁾ - Massimo La Raja ⁽¹⁾

DIMT Dipartimento di Medicina Trasfusionale, ASUGI Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, Trieste ⁽¹⁾

Premessa. A seguito dell'unificazione delle diverse sedi del DIMT in un'unica azienda ASUGI si sono dovute affrontare le conseguenti problematiche organizzative inclusa l'unificazione della gestione delle apparecchiature.

È stato necessario tener conto delle differenze organizzative e strumentali di ogni realtà, di un parco macchina non recente e di una disponibilità limitata di risorse economiche.

In particolar modo era necessario riorganizzare la gestione strumentale in linea con gli standard di Medicina Trasfusionale tenendo conto delle diverse esigenze di ogni realtà.

Metodi. Si è voluto creare un gruppo di lavoro motivato che comprendesse personale afferente alle diverse sedi e che avesse come obiettivo comune una gestione strumentale condivisa e soprattutto accettata da tutto il personale.

La possibilità di riunioni telematiche (*Lifesize*) durante e dopo la pandemia COVID-19 ha permesso incontri frequenti per risolvere rapidamente le problematiche e le eventuali divergenze.

Il primo lavoro è stato quello di rivedere procedure ed istruzioni operative, riguardanti la gestione delle apparecchiature, analizzandole in ogni punto ed apportando le opportune modifiche per arrivare ad una gestione comune tenendo conto della reale gestione presente in ogni sede. Importante è stata la comune modalità operativa di lavoro in grado di mantenere le buone pratiche già in uso e correggere quelle migliorabili. Sono state stillate *ex-novo* istruzioni operative e procedure di pertinenza laddove il gruppo di lavoro ne ha individuato la necessità.

È stata eseguita una revisione accurata dell'inventario della strumentazione eliminando informaticamente e fisicamente le strumentazioni non più in uso con un allineamento sincrono all'inventario depositato presso la Struttura Complessa di Ingegneria Clinica.

È stato stilato un programma di manutenzioni e scadenziari condivisi uniformando la modulistica.

Le procedure e la relativa modulistica per le verifiche periodiche di *performance* delle pipette automatiche e dei *datalogger* per il monitoraggio delle temperature, hanno permesso di inviare alla manutenzione esterna solo i dispositivi risultati fuori *range* con un risparmio economico importante.

Si sono previsti momenti di condivisione/formazione con tutto il personale per coinvolgere tutti gli attori coinvolti nel sistema di gestione delle apparecchiature presenti nel DIMIT.

Risultati. Il progetto ha avuto una durata biennale (2022-2024) ed ha portato ad una gestione informatizzata e condivisa delle apparecchiature in tutte le sedi del Dipartimento. I momenti di formazione hanno permesso di responsabilizzare tutto il personale nella gestione delle apparecchiature.

Conclusioni. La formazione di un gruppo di lavoro con componenti delle diverse sedi è risultato essere efficace per l'ideazione di un sistema gestione qualità degli strumenti adattabile a tutte le sedi e che tiene conto delle necessità di ogni realtà.

ABS343 - La gestione delle non conformità quale strumento di miglioramento: esperienza della articolazione organizzativa trasfusionale del SIMT dell'ARNAS Garibaldi

Letizia Concetta Venturino ⁽¹⁾ - Amalia Rosalba Assisi ⁽¹⁾ - Santi Sciacca ⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale, ARNAS Garibaldi, Catania ⁽¹⁾

Premessa. Una parte essenziale dell'efficace funzionamento di un SGQ è l'azione correttiva ed il processo di miglioramento che ne consegue. Per fare ciò è necessario individuare i punti critici del processo da studiare mediante la rilevazione e la registrazione delle non conformità (NC) riscontrate. Scopo del nostro abstract è il rilevamento, tramite la realizzazione di una adeguata modulistica, delle NC emerse nell'area accettazione dell'Articolazione Organizzativa Trasfusionale (AOT) del SIMT presente presso il P.O. Garibaldi Nesima.

Metodi. Osservando il grande numero di campioni e di richieste trasfusionali che venivano rimandate indietro, abbiamo voluto inserire tra la moduli del nostro SGQ, nel settore accettazione, il "Registro rilevazione e registrazione delle NC classificate" e il "Modulo di non

conformità da inviare ai reparti dell'ARNAS Garibaldi".

Dal mese di agosto 2022, in seguito al rilevamento di una NC in accettazione, il personale medico/tecnico dell'AOT provvedeva alla sua registrazione mediante compilazione della prima parte del "Registro rilevazione e registrazione delle NC classificate" che riporta la data, la sigla di chi rileva la NC, l'U.O. di provenienza della NC e il tipo di NC emersa. Alla registrazione seguiva la consegna, insieme alla richiesta e al campione che venivano restituiti perché non conformi, del "Modulo di non conformità" attraverso il quale gli operatori dell'U.O. richiedente venivano a conoscenza del tipo di NC riscontrata e provvedevano alla sua risoluzione. All'arrivo della richiesta e del campione idonei il personale dell'AOT completava poi la compilazione della seconda parte del registro che riporta la Sigla del resp. Trattamento NC, lo stato della NC (C=Chiusa, A=Aperta) e il N° Rapporto Non Conformità.

Risultati. Tra agosto e dicembre 2022 sono state registrate 62 NC. 11 NC (17,7%) hanno interessato la discrepanza dati richiesta/campione, 3 NC (4,8%) la richiesta non firmata dal medico, 4 NC (6,4%) la richiesta inappropriata, 10 NC (16,2 %) la richiesta di emocomponenti incompleta o errata, 2 NC (3,2 %) la richiesta di gruppo incompleta, 8 NC (13%) il campione non firmato dal responsabile del prelievo, 1 NC (1,6%) la data di nascita paziente errata o mancante su richiesta/campione, 5 NC (8,06%) il reparto di provenienza non identificabile sulla richiesta, 11 NC (17,7%) il campione non identificabile (anagrafica incompleta, illeggibile), 2 NC (3,2%) il campione scarso o non conforme e 5 NC (8,06%) la mancata apposizione codice Gricode su richiesta/campione. Tutte le NC sono state registrate nelle U.O. a più basso consumo di emocomponenti. Il rilevamento di un numero così alto di NC ha portato la Direzione del SIMT ad inviare a tutte le U.O. dell'ARNAS una comunicazione interna inerente l'esatta compilazione della richiesta trasfusionale e del campione in allegato, nonché ad organizzare, nel 2023, un corso di formazione aziendale in due edizioni. Nel periodo agosto-dicembre 2023 è stata registrata una diminuzione del numero delle NC rispetto a quelle dello stesso periodo dell'anno 2022 (25 NC *versus* 62 NC).

Conclusioni. La registrazione delle NC rappresenta un valido strumento di miglioramento continuo.

ABS344 - La responsabilità tecnica del trasfusionale: l'esperienza del SIMT dell'ARNAS Garibaldi di Catania

Letizia Concetta Venturino ⁽¹⁾ - Amalia Rosalba Assisi ⁽¹⁾ -
Antonella Rannisi ⁽¹⁾ - Santi Sciacca ⁽¹⁾
UOC Medicina Trasfusionale, ARNAS Garibaldi, Catania ⁽¹⁾

Premessa. L'Accordo Stato-Regioni del 25 maggio 2017 definisce lo "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di Servizio Trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale". Scopo di questo abstract è definire attraverso quali strumenti il nostro SIMT esercita la responsabilità tecnica nei confronti delle Case di Cura (CC) convenzionate con la sua ARNAS.

Metodi. Fin dalla stipula delle prime convenzioni, abbiamo inserito, all'interno del "Piano Audit" del nostro SGQ, "Audit proattivi" annuali alle CC finalizzati alla verifica della corretta applicazione delle linee-guida relative alla buona pratica trasfusionale e al corretto uso di emocomponenti ed emoderivati. Per svolgere al meglio la nostra attività di controllo, in accordo con il Direttore Sanitario (DS) di ciascuna CC, abbiamo individuato, tra i medici in organico, un Referente Trasfusionale (RT). A questo è stato affidato il compito di occuparsi, all'interno della propria CC e in collaborazione con Team Emovigilanza del nostro SIMT, della diffusione e dell'implementazione di tutti gli aspetti clinici e procedurali della terapia trasfusionale, della gestione della/e frigoemoteca/che in dotazione e della tenuta del registro di carico-scarico emocomponenti. Una volta l'anno il nostro Team Emovigilanza si reca in ciascuna delle 8 CC per eseguire un Audit proattivo al quale partecipano il DS e il RT, finalizzato alla verifica parzialmente di tutti i processi di certificazione e alla presenza e applicazione delle procedure, alla verifica della funzionalità e qualificazione della frigoemoteca soprattutto per quanto riguarda la corretta conservazione, al suo interno, degli emocomponenti assegnati e delle unità da utilizzare in caso di emergenza e, infine, alla verifica della corretta tenuta del registro di carico-scarico con tutti i movimenti delle unità di sangue ed emocomponenti. L'Audit ha lo scopo di mettere in luce eventuali criticità emerse durante l'attività della CC e di intraprendere le relative azioni correttive. Inoltre, l'implementazione del Sistema di Sicurezza Trasfusionale aziendale in tutte le nostre CC, ha portato, dal 2016, il nostro SIMT ad affidarne la gestione al RT e il suo monitoraggio al Team Emovigilanza, responsabile anche della risoluzione di eventuali problematiche e dell'invio di report di attività trimestrali ai DS e ai RT.

Risultati. All'inizio del mese di gennaio 2024 abbiamo condotto gli audit CC. Tutte le 8 CC convenzionate con la nostra ARNAS hanno mostrato buona gestione delle frigoemoteche e qualifiche aggiornate, buona gestione del registro carico-scarico e procedure e loro applicazioni sufficienti a confermare i requisiti richiesti dalla responsabilità tecnica del SIMT. L'utilizzo nel 2023 del Sistema di Sicurezza Trasfusionale ha presentato un ottimo grado di compliance in tutte le CC, con una percentuale di controlli registrati in maniera corretta tra il 91,02% e il 95,01%.

Conclusioni. La strategia applicata e l'attività di collaborazione con le CC convenzionate permettere al nostro SIMT di adempiere pienamente al suo compito.

7.02 SGQ

Automazione, standardizzazione

ABS345 - Improvement of transfusion activity using the electronic remote issue of packed red blood cells: the Trento experience

Giorgia Menapace ⁽¹⁾ - Claudio Carli ⁽¹⁾ - Lisa Cleva ⁽¹⁾ -
Giuseppe Marzio ⁽¹⁾ - Stella Poda ⁽¹⁾ - Valeria Altovino ⁽¹⁾ -
Samantha Pasca ⁽¹⁾ - Sonia Secchi ⁽¹⁾ - Paola Boccagni ⁽¹⁾
Servizio Immunoematologia e Trasfusione Multizonale, APSS, Trento ⁽¹⁾

Background. The allocation of packed red blood cells (PRBCs) to hospitals without transfusion service can lead to problems in transport of units and excessive requests for PRBCs with related cancellations because of not transfusion. A remote release system has been introduced in the multizonal Service of Immunohematology and Transfusion Medicine (SITM) of Trento province, based on the use of automated blood bank refrigerators, under the computerized control of Trento Hospital. This study aimed to evaluate the impact of remote issue, compared with traditional allocation with PRBCs being transported from one hospital to another.

Methods. The remote blood issue involved all the valley hospitals in the province of Trento (Cles, Cavalese, Arco, Borgo Valsugana, and Tione) and recently (Oct 2023) also the Rovereto hospital. The PRBCs are allocated remotely, in case of negative Type and Screen, by the h24 active SITM in Trento, using the blood bank refrigerators (Hemosafe®, Angelantoni Life Science, Milan), connected to the management system of SITM (Emonet®, GPI, Trento). In the case of Cles hospital, also a remote desk connection (via OVL®-supported by QuidelOrtho) has been experimented. Data relating to the total PRBC units assigned and transfused in the year after remote blood issue implementation in all the valley hospitals (2023) were compared with data of the last year in which the traditional allocation was used (2019). Remote release is active 24 hours a day in these hospitals, whereas in Rovereto it operates exclusively at night and on public holidays.

Results. Five hospitals in the valley were involved in remote issue of PRBCs h24 and the overall reduction in units canceled following the introduction of blood bank refrigerators was 31,6% (40,3% vs 8,7%). The nightly, holiday, and quarterly (Oct-Dec) reduction in PRBC units canceled in Rovereto hospital was 38,3% (62,0% vs 23,7%). Complete results are detailed in the table.

Conclusion. The remote blood issue showed an improvement in transfusion activity due to a reduction

in PRBC units canceled and not transfused, either in the situation of h24 distance release or in the condition of night and public holiday tele-management.

HOSPITAL	TRANSFUSED 2019	ASSIGNED 2019	CANCELED nr (%)	TRANSFUSED 2023	ASSIGNED 2023	CANCELED nr (%)	A%
Arco	943	1131	188 (16.6)	776	876	100 (11.4)	-5.2
Borgo V.	664	1258	594 (47.2)	598	633	35 (5.5)	-41.7
Cavalese	574	780	206 (26.4)	682	707	25 (3.5)	-22.9
Cles	1376	2404	1028 (42.8)	1045	1186	141 (11.9)	-30.9
Tione	726	1599	873 (54.6)	519	563	44 (7.8)	-46.8
Tot. Valley Hospitals	4283	7172	2889 (40.3)	3620	3965	345 (8.7)	-31.6
*Rovereto	836	2203	1367 (62.0)	857	1124	267 (23.7)	-38.3

Comparison of annual cancelled PRBC units before (2019) and after (2023) the remote assignment introduction.
*Data regarding the Rovereto hospital are based on three months of observation (October-December).

ABS346 - "Proof of Concept" del processo di automazione dell'etichettatura definitiva degli emocomponenti nel Centro di Lavorazione e Validazione (CLV) dell'ASST GOM Niguarda

Debora Girgenti ⁽¹⁾ - Oriana Perini ⁽¹⁾ - Luca Veronese ⁽²⁾ -
Valerentina Virno ⁽²⁾ - Silvia Civettini ⁽²⁾ - Angela Centroni ⁽²⁾ -
Elisa Boiani ⁽²⁾ - Silvano Rossini ⁽²⁾ - Elisabetta Bice
Maria Volpato ⁽¹⁾

SS Immunoematologia e Centro di Lavorazione e Validazione, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano ⁽¹⁾ - *SIMT, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano* ⁽²⁾

Premessa. L'etichettatura definitiva degli emocomponenti (EMC) rappresenta un elemento critico nel processo di produzione per la gestione e sicurezza del prodotto.

Le etichette devono essere conformi alla norma UNI e alla vigente normativa italiana ed europea. In particolare, in fase di raccolta sono apposte etichette con codice identificativo univoco privato della lettera "I" (Italia), quale elemento di diversificazione dell'etichetta di prelievo da quella finale di validazione. Validata l'unità e apposta l'etichetta definitiva, è d'obbligo il controllo informatizzato della corrispondenza univoca fra le due etichette (conferma carico).

Il processo di etichettatura è attualmente manuale, con conseguente necessità di introdurre procedure per la mitigazione del rischio.

Presso il CLV dell'ASST GOM Niguarda è stato avviato uno studio per l'automazione dell'etichettatura, che rappresenta un'importante opzione tecnologica in termini di sicurezza, il quale prevede i seguenti passaggi: identificazione univoca del CDM del prodotto, verifica di validità, assenza di precedenti stampe di etichette, stampa dell'etichetta definitiva e posizionamento sul prodotto, conferma di carico. Ogni deviazione deve interrompere il processo.

Metodi. Il prototipo del sistema SAPET (Sirada, s.r.l.) destinato all'etichettatura automatica degli EMC, integrato con il software gestionale Emonet (GPI), è stato sottoposto alla procedura di analisi del rischio e

all'esecuzione dei test di qualificazione per l'etichettatura di unità di globuli rossi concentrati prodotti nel CLV.

Risultati. Sono state simulate prove di worse case, inserendo sacche non idonee all'etichettatura definitiva (unità in limbo, non valida, già etichettata senza conferma di carico, già etichettata con conferma di carico) con superamento dei test, con messaggio di errore e restituzione automatica dell'unità.

Sono state analizzate 100 unità consecutive, la cui etichettatura ha dato esito positivo con verifica manuale di condizione di validità, avvenuta conferma di carico, corretta corrispondenza etichetta prelievo e definitiva, corretto posizionamento dell'etichetta definitiva. Il sistema necessita l'utilizzo di tag RFID nell'etichetta provvisoria e la standardizzazione del posizionamento dell'etichetta di prelievo per il riconoscimento automatico del barcode.

Conclusioni. Le attività preliminari hanno evidenziato il soddisfacimento degli standard di sicurezza richiesti.

Il passaggio dal *proof of concept* allo sviluppo prototipale e all'inserimento in produzione prevede il processo di qualifica e convalida, in conformità agli standard richiesti e gli sviluppi tecnologici per un'adeguata produttività.

L'etichettatura automatica degli emocomponenti rappresenta un'opportunità tecnologica che può migliorare sicurezza, efficienza e tracciabilità nel processo di produzione sangue, con ottimizzazione delle risorse professionali.

ABS347 - Applicazione della telemedicina presso i SIMT dell'ASP di Caltanissetta.

Tre anni di esperienza

Nunzio Angelo Marletta ⁽¹⁾ - Adriana Armatore ⁽²⁾ -

Lorenzo Tripoli ⁽²⁾ - Rosa Maria Crisafulli ⁽¹⁾ - Benedetto Trobia ⁽¹⁾ - Melania Scarpino ⁽¹⁾ - MariaGiovanna Alotto ⁽¹⁾ - Giovanni Alaïmo ⁽¹⁾ - Fedele Vassallo ⁽¹⁾

SIMT, ASP di Caltanissetta, Caltanissetta ⁽¹⁾ - SIMT, ASP di Caltanissetta, Gela ⁽²⁾

Premessa. La telemedicina è diventata sempre più importante nel contesto attuale della sanità, offrendo una serie di benefici che contribuiscono al miglioramento dell'accesso alle cure mediche e all'efficienza del sistema sanitario quali ad esempio: riduzione dei costi, efficienza e tempestività, monitoraggio continuo ecc... In medicina trasfusionale, negli ultimi anni, la telemedicina e in particolare la teleconsulenza, stanno assumendo un'importanza rilevante, in considerazione di alcune criticità emerse quali la carenza di personale sanitario e la necessità di ridurre i tempi di attesa e di ottimizzare i costi.

Metodi. I nostri SIMT (Caltanissetta e Gela) hanno implementato un progetto di teleconsulenza già

dall'anno 2020. Il nostro modello prevede sempre la presenza di un TSLB (uno a Caltanissetta e uno a Gela) e di un solo medico che lavora a distanza nelle fasce orarie pomeridiane (14-20) e notturne (20-8.00).

Il collegamento viene assicurato attraverso una piattaforma OVL denominata Themis, che permette la creazione di una rete VIRTUALE. In tale rete, i sistemi e i software gestionali di tutte le strutture connesse sono accessibili al personale tramite CLOUD.

Il medico è in grado di collegarsi da casa con i 4 apparecchi di immunoematologia e con un computer virtuale dove è presente il gestionale in uso. Il medico è dotato di firma digitale. La privacy è garantita in termini di legge dal sistema informatico. Il sistema è dotato di back-up (collegamento con modem wi-fi), in caso di malfunzionamento della rete informatica.

Risultati. Negli anni dal 2020 al 2023 abbiamo assegnato in teleconsulenza 15.301 unità di emocomponenti.

Così come previsto da un'analisi dei rischi effettuata preliminarmente all'implementazione del sistema non abbiamo avuto importanti criticità registrate. La maggior parte delle difficoltà emerse sono state dovute a difficoltà di collegamento al sistema OVL (assenza di rete, problematiche connesse al CED, problematiche connesse alla piattaforma OVL), in totale per 15 volte, che comunque sono state prontamente risolte. L'utilizzo di un sistema di back-up in wi-fi nella maggior parte dei casi ci ha permesso di continuare a lavorare in rete.

Conclusioni. In definitiva, l'utilizzo di un sistema di telemedicina, ci ha permesso di ottimizzare le risorse soprattutto di personale medico, e di garantire il servizio di medicina trasfusionale con efficienza e sicurezza. In futuro, occorrerà implementare i servizi di telemedicina, estendendoli anche alla donazione di sangue e ai consulti per il Patient Blood Management.

ABS348 - Gestione del processo trasfusionale tramite le emoteche a controllo remoto: l'esperienza del Dipartimento di Medicina Trasfusionale di Pordenone

Vanessa Bravin ⁽¹⁾ - Rossano Peruch ⁽¹⁾ - Sabrina Cedolin ⁽¹⁾ - Emanuel Lavallen ⁽¹⁾ - Valeria Brunetta ⁽¹⁾ - Guido Martinuzzi ⁽¹⁾ - Epifania Rita Testa ⁽¹⁾ - Pietro Polito ⁽¹⁾ - Roberto Tassan Toffola ⁽¹⁾ - Andrea Bontadini ⁽¹⁾

Medicina Trasfusionale, Azienda Sanitaria Friuli Occidentale, Pordenone ⁽¹⁾

Premessa. Nel Dipartimento di Medicina Trasfusionale (DMT) di Pordenone sono presenti tre punti di distribuzione sangue: uno a Pordenone sulle 24 ore, uno a San Vito al Tagliamento con apertura diurna e reperibilità notturna feriale ed uno presso l'IRCCS

CRO di Aviano attivo nei giorni feriali. Negli orari di chiusura e senza copertura di reperibilità, le richieste sono inviate a Pordenone. Il modello presenta criticità per elevati tempi di evasione delle richieste, spostamenti di emocomponenti e personale, conservazione di unità in emoteche non presidiate e un numero di richieste non appropriate dovute alla prevenzione di eventuali urgenze durante gli orari di chiusura. Per ovviare a queste criticità l'Azienda ha supportato il progetto del DMT per riorganizzare le modalità di distribuzione sangue con l'inserimento di frigoemoteche a controllo remoto.

Metodi. Il DMT, in accordo con le Direzioni Sanitarie, ha concordato di installare due emoteche automatizzate Haemonetics-Helmer BloodTrack HaemoBank iBX 80 nei reparti di terapia intensiva di San Vito e CRO, con la capacità di 80 unità ciascuna. Prima dell'avvio sono stati organizzati sia un corso di formazione ECM per il personale dei reparti sull'utilizzo della richiesta elettronica, sia un evento per i tecnici di laboratorio biomedico (TSLB) per l'uso delle emoteche e del relativo gestionale. Le attività programmate per l'avvio delle apparecchiature sono state l'analisi dei rischi e la convalida dell'interfacciamento tra i software BloodTrack Manager ed Emonet secondo l'allegato XII del DM 02 novembre 2015, l'individuazione di adeguati indicatori ai fini di valutare sicurezza, efficienza ed efficacia del modello organizzativo ed infine il tutoraggio agli operatori di reparto per l'impiego delle apparecchiature da parte dei TSLB formati in precedenza.

Risultati. A seguito del risk assesment e delle prove di convalida è stato elaborato il seguente modello organizzativo: HaemoBank gestisce in autonomia l'assegnazione delle unità di sangue, salvo i casi in cui il paziente sia immunizzato o sia da salvaguardare dall'eventuale sviluppo di alloanticorpi, in cui sono assegnate rispettivamente unità in modalità crociata o con caratteristiche immunofenotipiche compatibili. A sei mesi dalla messa in funzione delle frigoemoteche sono stati formati il 100% del personale tecnico del DMT e oltre il 60% del personale dei reparti (medici, infermieri, operatori sanitari). Ad oggi, mediamente il 40% delle unità trasfuse nei due presidi sono state assegnate tramite HaemoBank; i reparti che per primi hanno iniziato ad utilizzare le frigoemoteche raggiungono il 100% dei ritiri.

Conclusioni. L'infrastruttura ha dimostrato affidabilità e sicurezza. La nuova organizzazione ha ottimizzato il percorso di distribuzione riducendo tempi di consegna e storni per mancata trasfusione. I corsi di formazione sono stati apprezzati e hanno facilitato l'accettazione delle frigoemoteche da parte dei reparti, che possono così gestire in completa autonomia il processo di ritiro.

ABS349 - Sistema informatizzato di emovigilanza: esperienza della ASL Napoli1 Centro

Salvatore De Martino ⁽¹⁾ - Luigi Paesano ⁽²⁾ - Rosa Menichini ⁽¹⁾ - Maria Rosaria Basile ⁽²⁾ - Stefania Caruso ⁽¹⁾ - Paolo Guida ⁽¹⁾ - Cosimo Nocera ⁽¹⁾

ASL NA1 Centro, SIMT, Osp. del Mare, Napoli ⁽¹⁾ - ASL NA1 Centro, SIMT, Osp. San Paolo, Napoli ⁽²⁾

Premessa. In conformità al D.M. 02/11/15 l'ASL Napoli 1 Centro ha adottato un sistema informatizzato, denominato Gricode, per la Tracciabilità e la Sicurezza della terapia trasfusionale e per implementare l'automazione dell'emovigilanza.

Metodi. Il sistema Gricode Grifols prevede per i pazienti candidati alla trasfusione l'uso di un braccialetto identificativo, dotato di multiple etichette prestampate con lo stesso barcode, univoco ed irripetibile, allo scopo di identificare ed associare tra loro il paziente, i campioni pre-trasfusionali, le richieste e gli emocomponenti. Mediante un lettore palmare è possibile registrare tutte le fasi del processo dal prelievo alla trasfusione più eventuali reazioni avverse. I dati sono scaricati su un server online sempre consultabile; inoltre vengono trasmessi anche al sistema gestionale informatico trasfusionale.

Risultati. Il sistema è stato progressivamente implementato in tutti gli ospedali della ASL e in un Ospedale religioso classificato, afferenti ai due Centri Trasfusionali Aziendali presso l'Ospedale del Mare e l'Ospedale San Paolo, per un totale di 105 reparti coinvolti. Analizzando i dati dell'ultimo triennio 2021-2023 emerge che:

- il totale di procedure trasfusionali controllate è di 23.331, pari ad una percentuale del 40,57% del totale delle richieste (57.502);
- il totale delle unità assegnate controllate è 15.609 pari ad una percentuale del 35,32% del totale delle unità distribuite (44.191).

Valutando solo i controlli effettuati in reparto al momento di trasfondere, sono stati individuati 167 near miss intercettati dal sistema riepilogati di seguito:

Anno		Tot. controlli	Errori id. pz	Errori Id. unità	Incidenza complessiva
2021	Osp. del Mare	2.691	18	18	1,33%
	Osp. S. Paolo	2.377	26	6	1,34%
2022	Osp. del Mare	3.133	20	4	0,76%
	Osp. S. Paolo	2.154	22	5	1,25%
2023	Osp. del Mare	2.960	15	4	0,64%
	Osp. S. Paolo	2.294	18	11	1,26%
TOTALI		15.609	119	48	1,07%

Conclusioni. Il sistema Gricode ha permesso di standardizzare la procedura dei controlli pre-trasfusionali come previsto dall'allegato H del D.M. 02/11/15, a differenza del passato ove i controlli potevano essere effettuati a discrezione degli operatori. Il sistema ha contribuito inoltre ad aumentare il livello di sicurezza trasfusionale, come dimostrano i near miss evidenziati nonostante l'effettuazione dei vari controlli preliminari. Tuttavia, nella nostra realtà, gran parte delle Strutture Sanitarie Private afferenti ai due SIMT aziendali hanno adottato, nell'ambito della loro autonomia, sistemi di identificazione del paziente da trasfondere differenti e non informaticamente collegati e controllati dal Centro Trasfusionale. In merito alla compliance al sistema Gricode da parte dei Reparti, dopo un'iniziale resistenza, è stata osservata una progressiva e completa aderenza di pari passo al grado di confidenza nel suo utilizzo da parte degli operatori, rimarcando quindi l'importanza della formazione. In conclusione, nei Reparti la percezione di sicurezza nei controlli pre-trasfusionali grazie a questo sistema automatizzato è divenuta tale da essere imprescindibile.

ABS350 - Riduzione delle trasfusioni "urgentissime" con l'utilizzo delle frigoemoteche a controllo remoto in strutture esterne convenzionate: esperienza del SIMT ASST GOM Niguarda

Elisabetta Bice Maria Volpato ⁽¹⁾ - Oriana Perini ⁽¹⁾ - Debora Girgenti ⁽¹⁾ - Laura Bellio ⁽¹⁾ - Lilian Esther Romero ⁽¹⁾ - Elisa Boiani ⁽¹⁾ - Chiara Giacobone ⁽¹⁾ - Adela Sulejmani ⁽¹⁾ - Silvano Rossini ⁽¹⁾
SIMT, ASST GOM Niguarda, MI ⁽¹⁾

Premessa. La modalità di assegnazione "urgentissima", senza prove pretrasfusionali è prevista nei casi di immediato pericolo di vita. Il suo utilizzo implica un'assunzione di responsabilità da parte del Medico curante in relazione all'omissione delle procedure di tipizzazione e screening anticorpale ed ha un impatto organizzativo, logistico e sulla gestione delle scorte.

La gestione di importanti volumi di attività chirurgiche anche ad elevata complessità in Strutture Sanitarie dotate di frigoemoteca implica il rischio di utilizzo della procedura "urgentissima" anche per necessità organizzative e non solo strettamente cliniche.

Il SIMT ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda dal 2019 gestisce il supporto trasfusionale presso strutture esterne come IRCCS Multimedica, Osp. San Giuseppe, Humanitas PIO X tramite frigoemoteca a controllo remoto, con un'attività consolidata di 18.424 unità trasfuse rilasciate attraverso questa tecnologia.

Si è analizzato l'impatto del modello organizzativo in queste Strutture sulla frequenza di utilizzo della modalità di assegnazione urgentissima.

Metodi. Sono state analizzate le unità zero negative assegnate con modalità urgentissima nel periodo 2018-2023 nelle strutture IRCCS Multimedica, Osp. San Giuseppe, Humanitas-PIO X, dotate di frigoemoteca a controllo remoto. I dati sono stati correlati al totale delle unità trasfuse nel periodo analizzato.

Risultati. Le unità O neg assegnate con modalità urgentissima sono state 111 nel 2018 e 52 nel 2023, le trasfusioni di unità zero neg a pazienti zero neg sono state, rispettivamente, di 23 vs 8, di unità zero neg a pazienti zero pos 88 vs 44.

La percentuale di trasfusioni urgentissime rispetto al totale delle unità trasfuse negli anni 2018, 2019, 2020, 2021, 2023 è stata rispettivamente per le diverse strutture la seguente:

- IRCCS Multimedica: 3,5%, 3,0%, 3,8%, 1,8%, 3,1%, 1,9%;
- Osp. San Giuseppe: 5,3%, 7,7%, 4,6%, 2,8%, 2,3%, 1,8%;
- Humanitas-PIO X: 4,3%, 4,2%, 2,8%, 4,3%, 3,0%, 1,5%.

Conclusioni. Il numero di unità zero neg trasfuse ha presentato oscillazioni legate alla casistica ma si evidenzia un trend in diminuzione. Nel 2018 il supporto trasfusionale era gestito nel modo tradizionale con utilizzo di ambulanze per la consegna delle richieste al SIMT Niguarda e per la gestione della consegna delle unità di sangue. Dal 2019 sono progressivamente entrate in servizio frigoemoteche a controllo remoto in tre strutture.

Si è osservata nel 2023 una riduzione del 53% delle unità zero negative utilizzate con assegnazione in modalità "urgentissima" rispetto ai dati di utilizzo del 2018.

La disponibilità di unità di sangue già allocate presso le strutture esterne ne permette un rapido utilizzo, riducendo il ricorso alla modalità urgentissima per esigenze organizzative. Tale riduzione garantisce l'appropriatezza di utilizzo della risorsa sangue, permette una migliore gestione delle scorte delle unità zero neg ed ha un impatto organizzativo e logistico positivo con minor ricorso al trasporto in emergenza.

ABS351 - Digitalizzazione dei controlli pretrasfusionali

Salvatore Pignanelli ⁽¹⁾ - Gabriella Matteucci ⁽¹⁾ - Stefania Suppressa ⁽¹⁾ - Maria Cirillo ⁽¹⁾ - Adriana Ventura ⁽¹⁾ - Giovanni Magliulo ⁽¹⁾ - Vanda Randi ⁽¹⁾ - Maria Beatrice Rondinelli ⁽¹⁾
UO SIMT AMBO, Ospedale Maggiore, AUSL Bologna ⁽¹⁾

Premessa. L'art. 47 bis del DL n. 5/2012 ha introdotto nei piani sanitari il principio della gestione elettronica delle pratiche cliniche, attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica. Si tratta di un sistema informatico integrato nato per attuare il processo di dematerializzazione della Sanità. In esso è contenuto l'insieme delle informazioni gestite da tutti i processi del percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale. Nell'ottica di un allineamento della documentazione trasfusionale cartacea alla digitalizzazione della cartella clinica è stato proposto di superare lo schema di registrazione dei controlli pretrasfusionali cartaceo, ricavato dal DM 2 nov 2015, attraverso un software dedicato che, garantendo tracciabilità e sicurezza trasfusionale, consente di eseguire e registrare i controlli previsti dalla normativa.

Metodi. In collaborazione con la software-house, che fornisce il sistema informatico per la gestione della terapia trasfusionale presso i reparti di Area Metropolitana di Bologna, è stato richiesto di integrare all'interno della maschera che prevedeva già alcuni controlli pretrasfusionali (identificazione del ricevente: richiesta al paziente dei propri dati identificativi, verifica della corrispondenza degli stessi con quelli riportati sul braccialetto e sull'unità da trasfondere), i seguenti elementi: 1) controllo della compatibilità immunologica teorica, confrontando i dati presenti su ogni singola unità con quelli della richiesta, con il referto di gruppo sanguigno e verificando le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente; 2) ispezione dell'unità di emocomponenti per la presenza di anomalie. I 2 operatori (medico ed infermiere) eseguono il login a inizio e fine procedura attraverso l'impiego di password individuali, al fine di registrare i professionisti che hanno svolto le attività di verifica.

Risultati. Il sistema così configurato permette di soddisfare completamente il requisito della normativa vigente e di stampare, ove necessario, lo schema di registrazione dei controlli pretrasfusionali, tracciando gli operatori coinvolti (medico e infermiere) e le attività svolte con le proprie credenziali personali. È possibile stampare lo schema di registrazione dei controlli pretrasfusionali e il layout di stampa corrisponde a quanto previsto dalla normativa.

Conclusioni. Benché presso il SIMT AMBO la trasfusione informatizzata sia stata implementata

su tutto il territorio metropolitano, a garanzia della sicurezza trasfusionale, alcuni elementi di controllo e verifica di processo richiedevano la compilazione di documentazione cartacea. Informatizzare la check list relativa ai controlli pretrasfusionali consente di soddisfare quanto richiesto dalla normativa vigente in termini di gestione elettronica delle pratiche assistenziali e in materia di sicurezza trasfusionale, prevenzione della trasfusione ABO incompatibile e tracciabilità. Inoltre tale implementazione è stata accolta positivamente dal personale assistenziale, in quanto percepita come un elemento di verifica agile e più sicuro.

ABS352 - Outbreak da virus Dengue: la risposta del sistema trasfusionale italiano

Matteo Simeoni ⁽¹⁾ - Ilaria Pati ⁽²⁾ - Alberto Carocci ⁽¹⁾ - Giulietta Venturi ⁽³⁾ - Antonio Martina ⁽¹⁾ - Sara Virtuoso ⁽¹⁾ - Giulia Marsili ⁽³⁾ - Andrea Gaggioli ⁽¹⁾ - Giulio Pisani ⁽¹⁾ - Simonetta Pupella ⁽²⁾ - Anna Teresa Palamara ⁽³⁾ - Vincenzo De Angelis ⁽²⁾
Centro Nazionale Controllo e Valutazione dei Farmaci, ISS, Roma ⁽¹⁾ - Centro Nazionale Sangue, ISS, Roma ⁽²⁾ - Dipartimento Malattie Infettive, ISS, Roma ⁽³⁾

Premessa. Nel corso dell'outbreak da virus Dengue (DENV), occorso nelle Regioni Lombardia e Lazio durante la stagione estivo-autunnale 2023, il CNS ha introdotto, come misura preventiva, lo screening, mediante test NAT DENV, delle donazioni provenienti da donatori residenti o che hanno soggiornato anche solo per poche ore nelle aree a rischio. A supporto dell'attività dei Centri di Qualificazione Biologica, è stato prodotto un protocollo per la qualifica del metodo NAT DENV ed allestita presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) una preparazione di riferimento da utilizzare per l'esecuzione della qualifica del metodo. Infine, l'organizzazione di uno Studio Interlaboratorio ha consentito di assegnare alla preparazione un titolo di "consenso" espresso in Unità Rilevabili/millilitro (UR/mL).

Metodi. Dopo aver prodotto la preparazione di riferimento, è stato avviato lo Studio utilizzando pannelli in cieco di campioni pronti all'uso, anche al fine di eliminare *bias* di possibili errori di diluizione. L'analisi dei risultati, pervenuti da ciascun partecipante, ha consentito di stimare un modello Probit e individuare la diluizione in cui il 63% dei campioni risultava positivo. L'assunzione alla base di tale modello è che il numero di UR per diluizione segua una distribuzione di Poisson e che la presenza di una singola UR (non corrispondente al numero di genomi presenti nella diluizione) definisca il campione positivo. La diluizione limite è stata poi corretta per il volume di plasma equivalente.

Risultati. Allo Studio hanno partecipato 26 laboratori, per un totale di 32 data set. Le risultanze dello Studio evidenziano che i valori UR/mL non seguono una distribuzione normale, ma hanno una forte asimmetria destra, tipico di una distribuzione Log-Normale. Si è quindi utilizzata una trasformazione $\log_{10}$ da cui si evince una distribuzione bimodale. Non essendo statisticamente accettabile l'assegnazione di un titolo di riferimento univoco e veritiero per tutta la popolazione, sono state individuate due sottopopolazioni separate, A e B, mediante l'algoritmo del *Kmeans*. L'analisi delle due popolazioni riporta una distribuzione log-Normale per la Popolazione A. Pertanto, il valore di consenso può essere stimato con la semplice media geometrica, senza ricorrere a stimatori robusti del valore centrale. Il titolo individuato per la preparazione Dengue genotipo 1 ISS_0823 è pari a 3.575 UR/mL ($3,55 \log_{10}$ UR/mL). Non è stato possibile prendere in considerazione i risultati della Popolazione B in quanto prodotti attraverso metodiche meno sensibili.

Conclusioni. La disponibilità tempestiva di una preparazione di riferimento a titolo noto è di importanza strategica per il sistema trasfusionale in corso di eventi epidemici inattesi che richiedono, come misura immediata di prevenzione, l'introduzione del test di screening per le donazioni a rischio. Pertanto lo Studio apre la strada allo sviluppo di ulteriori preparazioni di riferimento anche per fronteggiare outbreak da altri virus emergenti.

7.03 SGQ

Formazione, addestramento, qualificazione del personale

ABS353 - Relazione annuale della formazione in officina trasfusionale come strumento di monitoraggio degli eventi pianificati/realizzati

Cinzia Severini⁽¹⁾ - Roberta Donati⁽¹⁾ - Jennifer Guerrini⁽¹⁾ - Roberta Chicchi⁽¹⁾ - Alessandra Cusimano⁽¹⁾

UO Medicina Trasfusionale di Forlì Cesena e Officina Trasfusionale della Romagna, AUSL della Romagna, Centro Servizi Pievesestina, Pievesestina di Cesena⁽¹⁾

Premessa. La Pianificazione annuale della formazione in Officina Trasfusionale della AUSL Romagna (OT) è gestita dopo valutazione dei bisogni formativi espressi dal personale. L'AUSL Romagna è *provider per l'acquisizione dei crediti formativi* e ogni evento è progettato dai responsabili della formazione su un software informatico WHR. La Relazione Annuale della Formazione è un documento del Sistema Qualità della OT che confronta eventi realizzati/pianificati nell'anno passato con valutazione della % di adesione ai corsi proposti agli operatori dell'UO.

Metodi. Nel periodo 2021/2023 gli eventi formativi pianificati e realizzati sono stati suddivisi in Eventi Formativi Esterni_FE (Convegni/Conferenze e Formazione a Distanza_FAD) pianificati per conoscere e approfondire le novità in medicina trasfusionale e per cui la partecipazione è riservata ad un numero ristretto di operatori, ed Eventi Formativi Interni_FI (Formazione sul campo_FSC, Gruppi di Miglioramento_GM, Formazione Residenziale_FR) che coinvolgono un numero ampio di professionisti e che prevedono la pianificazione/realizzazione di training individualizzati con tutor esperti in attività specifiche dell'UO o corsi su analizzatori, in occasione di aggiornamenti tecnologici e/o acquisizione di nuove apparecchiature. Questi ultimi sono a carico del fornitore che fornisce un tutor esterno. I gruppi di miglioramento sono strumenti utili per analisi e condivisione di problemi organizzativi o la revisione di procedure operative. La formazione residenziale deriva in genere da una formazione esterna e prevede effettuazione di ricaduta formativa da parte di partecipanti ad evento esterno in modo che il maggior numero di operatori della OT sia raggiunto dalle informazioni acquisite all'esterno e non restino circoscritte a un gruppo ristretto di operatori.

Risultati. Nel periodo di riferimento sono stati pianificati 79 eventi: 39 FE e 40 FI e ne sono stati realizzati 66 (84%) di cui 29 FE e 37 FI. Training individualizzati pianificati

21, realizzati 17 (81%). GM pianificati 14, realizzati 11 (79%), FR pianificati 14, realizzati 15 (107%), convegni pianificati 13, realizzati 10 (77%), FAD pianificati 26, realizzati 18 (69%). I discenti coinvolti in eventi di FI sono stati 630 in e in FE 114.

Conclusioni. La Relazione annuale della formazione completa le attività di gestione della formazione ed è utile strumento per la sorveglianza delle performance della UO in tema di formazione con visione, globale e dettagliata, degli eventi pianificati, gestiti e del numero dei professionisti coinvolti.

ABS354 - Le competenze del personale della UOC SIMT-CPE mediante la rilevazione dei fabbisogni formativi

Luigi De Marco ⁽¹⁾ - Susanna Santinelli ⁽¹⁾ - Silvia Masini ⁽¹⁾ - Silvia De Matteis ⁽¹⁾ - Filomena Pezone ⁽¹⁾ - Maria Alba Stigliano ⁽¹⁾

UOC SIMT e Centro di Produzione Emocomponenti, Dipartimento dei Laboratori, ASL Roma 1, Roma ⁽¹⁾

Premessa. Le competenze del personale rientra negli obiettivi del Sistema Gestione Qualità (SGQ) della UOC SIMT CPE della ASL Roma 1 ed è gestito seguendo una specifica procedura. A cadenza biennale il personale compila la scheda di rilevazione dei bisogni formativi; le schede vengono esaminate dal Direttore che in collaborazione con il Responsabile di Gestione della Qualità (RGQ) e con il Responsabile della formazione (RF) individua gli argomenti dei corsi interni e le modalità organizzative (tutor, sedi di svolgimento, calendario). Nel mese di febbraio 2023 è stata inviata una e-mail a tutto il personale per la rilevazione dei fabbisogni formativi per l'anno in corso, scaturiti dalle criticità emerse nell'anno precedente, al fine di garantire il mantenimento delle competenze. I corsi sono stati effettuati in presenza, nel rispetto dalla normativa vigente di AGENAS.

Metodi. L'Audit dal titolo "Resilienza Organizzativa e Sviluppo di Policies per la Primary Health Care" è stato programmato in 12 incontri di 3,5 ore ciascuno per un totale complessivo di 42 ore ed è stato accreditato per 42 crediti ECM. Per il conseguimento degli ECM erano ammesse il 10% di assenze del monte ore totale, pari a 4 ore e 20 minuti ed al superamento dell'80% del questionario di apprendimento (QA) che è stato sottoposto ai partecipanti ed era costituito da 20 domande a scelta multipla. Gli iscritti al corso sono stati complessivamente 55.

Gli argomenti trattati nell'Audit sono stati:

1. rilevazioni statistiche del SGI e debito Informativo dei servizi trasfusionali nei confronti di CRS e CNS;
2. comunicazioni trattate alla VII Conferenza

- Nazionale dei Servizi Trasfusionali;
3. trattamento trasfusionale nei pazienti anemici cardiopatici;
4. prevenzione e trattamento della MEFN: ruolo del Servizio Trasfusionale;
5. procedure e tecniche per il controllo di qualità degli emocomponenti;
6. infezioni trasmissibili nuove (WNV-Chikungunya Virus);
7. sorveglianza epidemiologica dei donatori;
8. controllo di qualità esterno in immunoematologia;
9. rapporti con le Associazioni donatori sangue;
10. HbA1 C e albumina glicata: la gestione glicemica del diabete;
11. il problema dell'anti microbico resistenza e le azioni di contrasto: l'importanza di un approccio multi disciplinare e multi professionale;
12. gestione reazioni avverse alla trasfusione, incidenti e near miss.

Risultati. La verifica dell'efficacia dell'intervento formativo è stata condotta dal RF attraverso la valutazione del Questionario di apprendimento. Gli operatori che hanno concluso il percorso partecipando ad almeno 90% sono stati 50. Tutti hanno superato il test di apprendimento con un numero di risposte esatte maggiore dell'80%. L'intera documentazione, consegnata al RGQ, è stata elaborata e registrata per l'aggiornamento del piano annuale di addestramento e archiviata nel SGQ.

Conclusioni. La nostra esperienza ha dimostrato che con la collaborazione tra Direzione, RF ed ASL Roma1, si è raggiunto uno degli obiettivi critici dei SGQ dei Servizi Trasfusionali, attraverso l'attuazione di percorsi formativi efficaci e specifici per il mantenimento delle competenze di tutto il personale della UOC.

ABS355 - Acquisizione e mantenimento delle competenze in Immunoematologia (IME): esperienza di un anno di utilizzo della piattaforma di e-learning TACT-BTLP presso la UOC SIMT della ASL Roma 3

Maria Chiara De Nicolò ⁽¹⁾ - Maria Cristina Salomone ⁽¹⁾ - Daniela Felice ⁽¹⁾ - Marco Giannini ⁽¹⁾ - Rita Faccilongo ⁽¹⁾ - Marco Bonafaccia ⁽¹⁾ - Emma Ravazzolo ⁽¹⁾ - Alessandra Ruscignuolo ⁽¹⁾ - Deborah Ilaria Gadaleta ⁽¹⁾ - Debora Faraone ⁽¹⁾ - Barbara Ceccanti ⁽¹⁾ - Luca Mele ⁽¹⁾
UOC SIMT, Osp. GB Grassi, ASL Roma 3, Roma ⁽¹⁾

Premessa. L'Accordo Stato-Regioni del 25/3/21 (O.39) prevede che i SIMT devono adottare un sistema documentato per la valutazione periodica del mantenimento delle competenze. Il programma TACT

BTLP (Transfusion Assessment Competence Test-Blood Transfusion Laboratory Practice) di UKNEQAS è una piattaforma di e-learning per acquisire e mantenere competenze in IME attraverso la risoluzione di scenari interattivi con valutazioni statistiche delle performance (PRF) che certificano il raggiungimento e mantenimento delle competenze richieste.

Metodi. Nel 2022 sono stati indagati i bisogni formativi in IME con valutazioni sul campo e impiegando come indicatore il numero di TCI pos non identificati/TCI pos totali (14%). A Gen23 è stata introdotto il TACT per il training di 8 TEC/10 DIR con target di 36 esercizi/anno. È stato identificato un supervisore per revisione esercizi, formazione teorica, formazione piattaforma e sono state valutate la partecipazione al programma, al target e le PRF individuali e globali riguardanti accettazione richiesta, gruppo ABO, D typing, Ab screen, Ab identificazione, Component selection (Tabella I). Il target PRF stabilito per la qualificazione del personale è stato 70%.

Tab. I	Performance media	Performance mediana	DS
Accettazione ABO group D typing Ab screen	93,2%	93,9%	2,5
Ab identification	74,5%	79%	15,8
Component Selection	61,8%	66%	20,4
Tutti i settori	84,8%	86,1%	5,37

Risultati. La partecipazione è stata 94,4%; partecipazione al target di 36 esercizi del 76,5% (n° esercizi risolti 66,6 media, 60 mediana range 2-206). La PRF media è stata 84,8%. La PRF inferiore nella component selection (61,8%) è attribuibile a difficoltà di comprensione delle regole del software in lingua inglese. La produzione di grafici radar individuali ha permesso di valutare le aree da migliorare per una formazione individualizzata.

Conclusioni. Il TACT si è rivelato uno strumento utile per l'autoverifica, il rinforzo, il mantenimento e la valutazione statistica delle competenze IME. Soprattutto in ospedali con casistiche limitate, il personale può confrontarsi con più casi complessi rispetto a quanti ne risolverebbe nella propria realtà migliorando le competenze acquisite. Investire sulla formazione in IME è una scelta cardine per garantire un'assistenza di alta qualità con risultati affidabili.

ABS356 - Formazione specifica per promuovere la sicurezza trasfusionale: il percorso della ULSS 3 Serenissima

Gianluca Gessoni ⁽¹⁾ - Rosa Grillo ⁽¹⁾ - Francesca Polese ⁽¹⁾ - Michela Pivetta ⁽¹⁾ - Cecilia Callari ⁽²⁾ - Paola Vicentini ⁽¹⁾ - Stefano Pugiotto ⁽³⁾ - Giovanni Carretta ⁽⁴⁾

Dipartimento di Medicina Trasfusionale, ULSS 3 Serenissima, Mestre (VE) ⁽¹⁾ - Dipartimento di Medicina Trasfusionale, ULSS 3 Serenissima, Mirano (VE) ⁽²⁾ - UO Formazione e Ricerca, ULSS 3 Serenissima, Mestre ⁽³⁾ - Direzione Sanitaria Aziendale, ULSS 3 Serenissima, Mestre ⁽⁴⁾

Premessa. In questo contributo andiamo a riportare la nostra esperienza nella organizzazione di un corso FAD per la formazione degli operatori coinvolti nella gestione del processo Trasfusionale.

Metodi. Nella riunione COBUS del dicembre 2021 si decideva di programmare una formazione sul percorso trasfusionale diretta ai Medici ed Infermieri operanti nelle diverse realtà della ULSS 3 Serenissima: Ospedali pubblici, Ospedali Convenzionati, Centri servizi, Ospedali di Comunità e Hospice. Si è optato per allestire un corso FAD asincrono, la Direzione Sanitaria Aziendale ha approvato il progetto che è stato realizzato con il supporto della UO Formazione Ricerca e Sanità.

Risultati. Abbiamo allestito un corso FAD asincrono organizzato su due moduli ciascuno articolato su 11 lezioni, il primo maggiormente focalizzato su aspetti di tipo tecnico e normativo, il secondo modulo maggiormente focalizzato sugli aspetti clinici. I docenti sono stati scelti tra le professionalità presenti all'interno della nostra Azienda grazie alla assoluta disponibilità dei colleghi. Il corso è stato accreditato con 15 crediti ECM per 500 operatori, sono state effettuate due edizioni la prima nel 2022 e la seconda nel 2023 entrambe hanno saturato il numero delle iscrizioni possibili. Stiamo lavorando ad una nuova edizione ampliata ed aggiornata per l'anno 2024.

Figura 1: Programma del corso FAD asincrono "il percorso trasfusionale".

N°	MODULO I: Aspetti Tecnici e Regolatori	N°	MODULO II: Aspetti Clinici
00	TITOLO Relazione	Docente	
01	Presentazione del Corso	Giovanni Carretta	
02	Blood safety & transfusion safety	Gianluca Gessoni	
03	Manuale per il buon uso del sangue	Federico Manente	
04	La richiesta trasfusionale cartacea	Paola Vicentini	
05	La richiesta trasfusionale informatizzata	Michela Pivetta	
06	I criteri di assegnazione degli emocomponenti	Carla Rossi	
07	I test pre trasfusionali e i ritardi sui tempi di consegna degli emocomponenti	Luca Colodet	
08	La trasfusione: ritiro, trasporto e conservazione temporanea degli emocomponenti	Cecilia Callari	
09	La trasfusione: la identificazione del paziente e degli emocomponenti	Giovanni Roveroni	
10	La trasfusione: monitoraggio del paziente, rilevazione, trattamento e segnalazione degli eventi avversi	Lauretta Moro	
11	Il consenso informato e la tenuta della documentazione trasfusionale nelle Unità Operative	Matteo Bolcato	
12	Near Miss ed Errori	Gabriella Sanese	
13	TITOLO Relazione	Docente	
14	Il patient's blood management generalità	Gianluca Gessoni	
15	Il patient's blood management all'interno del protocollo ERAS	Salvatore Ramacello	
16	La trasfusione nel setting neonatale e pediatrico	Michela Pivetta	
17	La trasfusione nel setting intensistico	Fabio Presotto	
18	La trasfusione di Emocomponenti nel grande anziano	Michele Vittori	
19	Ruolo fondamentale delle trasfusioni di emocomponenti in Ematologia	Renato Bassan	
20	La trasfusione massiva	Debora Saggioro	
21	Utilizzo del plasma perimune nel trattamento dei pazienti COVID 19	Gianluca Gessoni	
22	La trasfusione nel setting ambulatoriale e nei Centri Servizi	Francesca Polese	
23	La Trasfusione nel setting domiciliare e delle cure palliative	Giovanni Poles	
24	Conclusioni	Gianluca Gessoni	

Conclusioni. La formazione su specifici argomenti di interesse trasversale è sempre assai complessa quando si vada ad operare nelle Aziende Sanitarie che si caratterizzano per le grandi dimensioni e la alta

complessità, la dispersione territoriale, professionalità differenziate, difficoltà nel conciliare l'orario di lavoro con la formazione. Abbiamo quindi deciso di provare a proporre una FAD asincrona su di un argomento, la sicurezza trasfusionale appunto, di sicuro interesse trasversale. I risultati sono stati lusinghieri e la partecipazione superiore alle aspettative con richiesta di nuove edizioni e di apertura del corso anche a sanitari operanti in strutture esterne all'Azienda.

ABS357 - Verifica della efficacia della formazione sulle procedure critiche: la esperienza del DINT di Venezia

Gianluca Gessoni ⁽¹⁾ - Rosa Grillo ⁽¹⁾ - Giovanni Roveroni ⁽¹⁾ - Laetitia Moro ⁽¹⁾ - Maria Grazia Piva ⁽¹⁾ - Marta Siviero ⁽²⁾ - Cecilia Callari ⁽¹⁾ - Eddi Pellizzer ⁽²⁾ - Raffaella Berti ⁽²⁾

Dipartimento di Medicina Trasfusionale, ULSS 3 Serenissima, Mestre (VE) ⁽¹⁾ - Dipartimento di Medicina Trasfusionale, ULSS 4 Veneto Orientale, Sandomà di Piave (VE) ⁽²⁾

Premessa. Nella organizzazione di un Dipartimento Inter Aziendale di Medicina Trasfusionale (DINT) alcune Procedure Operative (PO) devono essere condivise in area vasta. È relativamente facile documentare la collegialità della stesura delle PO, così come è semplice tracciarne la diffusione. Con l'aumentare della complessità dei DINT e la contrazione degli organici la verifica dell'efficacia della formazione del personale, dirigente e del comparto, sulle "PO critiche" risulta spesso complicata e non è semplice darne compiuta evidenza formale. In questo report illustriamo la esperienza del DINT di Venezia nel processo di verifica dell'efficacia della formazione sulle "PO Critiche".

Metodi. Nel corso dell'anno 2023 abbiamo rivisto tutte le PO relative alla assegnazione degli emocomponenti. Abbiamo ritenuto di effettuare una verifica delle efficacia della formazione su alcune di queste: assegnazione degli emocomponenti in routine, urgenza ed emergenza, terapia trasfusionale nei pazienti centralizzati sull'Ospedale HUB, utilizzo degli emocomponenti irradiati, terapia trasfusionale nel setting neonatale e pediatrico, terapia trasfusionale e monitoraggio immunoematologico della gravidanza. Per ciascuna di queste "PO Critiche" è stato predisposto un questionario con risposte a scelta multipla che, utilizzando la piattaforma Google Moduli, è stato inviato via mail a tutto il personale del DINT, interessato.

Risultati. Ciascun questionario è stato inviato ad 84 operatori tra dirigenti medici e tecnici di Laboratorio, a priori è stato ritenuto che la formazione fosse stata efficace in presenza di almeno il 70% di risposte corrette.

Una volta ricevute ed elaborate le risposte i risultati sono stati "pubblicati" in maniera tale che ciascun operatore potesse conoscere la propria performance e le eventuali risposte errate, a tutti gli operatori che non avevano raggiunto il 70% di risposte corrette è stata inviata, a cura del Direttore, una mail con l'invito a rivedere al PO. È stata inoltre predisposta una relazione finale sulla efficacia di formazione per ciascuna PO.

Conclusioni. Nella nostra esperienza la piattaforma Google moduli si è dimostrata di semplice utilizzo. I punti di forza sono stati la possibilità di un utilizzo estensivo delle mail aziendali, la possibilità di verificare il numero dei questionari compilati e da compilare con il nominativo degli operatori. Particolarmente utile, a nostro parere, la possibilità di elaborazione per questionario e per domanda con calcolo automatico delle risposte corrette e dei punteggi finali. Importante, infine, la possibilità di dare un feedback al singolo operatore sulla propria performance. Il tutto in quasi completa automazione. I dati ottenuti dalla verifica delle efficacia della formazione sulle Procedure Critiche sono stati utilizzati dalla direzione del DINT per stendere dei report che sono stati esibiti, e molto apprezzati dal team di auditors, in corso di visita ispettiva per la Autorizzazione all'Esercizio e l'Accreditamento Istituzionale.

ABS358 - Un progetto di formazione per il personale delle UDR siciliane

Nunzio Angelo Marletta ⁽¹⁾ - Liliana Di Pasquale ⁽²⁾ - Salvatore Caruso ⁽³⁾ - Renato Messina ⁽⁴⁾

SIMT, ASP di Caltanissetta, Caltanissetta ⁽¹⁾ - FRATRES, Regione Sicilia, Catania ⁽²⁾ - FIDAS, Regione Sicilia, Catania ⁽³⁾ - SIMT, ASP di Trapani, Trapani ⁽⁴⁾

Premessa. La formazione del personale sanitario che opera nelle UDR riveste un'importanza straordinaria perché incide direttamente sulla sicurezza del donatore, sulla qualità del sangue e degli emocomponenti raccolti, sulla comunicazione all'interno dell'UDR, e permette di prevenire non conformità e potenziali eventi avversi. Di concerto con le Associazioni di donatori FIDAS e Fratres Sicilia, abbiamo organizzato un corso itinerante che è stato tenuto in tre distinte aree (Trapani, Caltanissetta e Catania).

Metodi. L'obiettivo del corso è stato quello di diffondere la cultura della qualità in tutte le UDR siciliane, in previsione dell'applicazione dei nuovi requisiti dell'Accordo Stato Regioni del 25 marzo 2021. Il corso era aperto alla partecipazione di Medici e infermieri operanti presso le UDR siciliane.

Gli eventi sono stati anche accreditati ECM con lo scopo di incentivare la partecipazione del personale.

Ciascun evento formativo si articolava su una mezza giornata con durata totale di 5 ore.

Dopo un excursus su cosa prevedevano i nuovi requisiti, sono stati scelti argomenti tra quelli considerati di maggior importanza all'interno dell'Accordo Stato Regioni, e in particolare: la gestione del rischio nelle UDR, la disinfezione della cute, la convalida del trasporto.

Il corso si articolava in: 1) Esposizione da parte del relatore dell'argomento del Corso; 2) Fase interattiva tra relatore e discenti con accurata analisi dell'argomento; 3) esempi di attività pratica nel settore interessato con lo scopo di formare i discenti su quanto esposto.

Risultati. Il Corso ha suscitato notevole interesse tra i discenti, ed ha avuto come punto di forza l'interazione tra i docenti e la platea.

Abbiamo somministrato dei questionari di gradimento a fine corso allo scopo di valutare il grado di soddisfazione del personale che è risultato nel 95% dei casi molto soddisfatto e nel rimanente 5% soddisfatto. Inoltre, il fatto di rendere itinerante tale corso, ha permesso tra le altre cose di creare una rete di contatti che potrà essere utile in futuro, competenze specialistiche nell'ambito della qualità, standardizzazione delle procedure e condivisione delle migliori pratiche delle UDR.

Conclusioni. In definitiva partecipare a questo corso ha permesso l'acquisizione di competenze specializzate, l'aggiornamento delle conoscenze e l'opportunità di connettersi con altri professionisti del settore. Ciò può contribuire a migliorare la pratica professionale del personale sanitario che opera nelle UDR e l'assistenza sanitaria complessiva al donatore.

Questo corso è stato caratterizzato, inoltre, da un alto livello di interattività ed è fondamentale che sia stato percepito come rilevante dal partecipante, con l'obiettivo di rendere tali corsi periodici allo scopo di migliorare continuamente le conoscenze del personale che opera nelle UDR.

ABS359 - Gestione del rischio in ambito trasfusionale: l'esperienza del SIMT AMBO con un ospedale accreditato dell'area metropolitana di Bologna

Salvatore Pignanelli ⁽¹⁾ - Walter Abram ⁽¹⁾ - Stefania Suppressa ⁽¹⁾ - Nicola Todde ⁽¹⁾ - Fabio Scabbia ⁽¹⁾ - Gianluca Falcioni ⁽¹⁾ - Vanda Randi ⁽¹⁾ - Maria Beatrice Rondinelli ⁽¹⁾

UO SIMT AMBO, Ospedale Maggiore, AUSL Bologna ⁽¹⁾

Premessa. Il rischio di poter incorrere in una trasfusione ABO incompatibile risulta ancora oggi sottovalutato dal personale sanitario, nonostante le attività di formazione pongano spesso l'accento sulla gravità di alcune reazioni

avverse che possono essere correlate alla trasfusione di sangue. Descriviamo le attività messe in campo dal SIMT AMBO al fine di aumentare la percezione del rischio trasfusionale ai professionisti di un Ospedale Accreditato dell'Area Metropolitana di Bologna a seguito di 2 near miss legati ad una non corretta identificazione del paziente al momento dei prelievi pretrasfusionali e occorsi a breve distanza tra loro (aprile e maggio 2023).

Metodi. È stata effettuata attività di sensibilizzazione e di formazione sul tema trasfusione ABO incompatibile, somministrando, prima di ciascuno dei tre eventi formativi programmati, un questionario di percezione del rischio e di conoscenza della procedura di identificazione del paziente. Ciascun questionario era composto da 5 items: 1) Significato delle Procedure/Istruzioni Operative; 2) Trasfusione ABO incompatibile come evento possibile, probabile o impossibile; 3) Fattori che favoriscono la sicurezza delle cure; 4) Fattori che favoriscono le buone pratiche assistenziali; 5) Descrizione delle fasi di identificazione attiva del paziente. Al termine di ciascun corso sono state riformulate le domande per verificare l'efficacia della formazione.

Risultati. Agli incontri hanno partecipato 100 professionisti (90% infermieri). I questionari pre e post corso di formazione, hanno fornito alcuni spunti di riflessione, in particolare gli items 1 e 2, in quanto oltre il 50% dei partecipanti ha dichiarato che le procedure garantiscono una maggiore sicurezza delle cure, ma rendono il lavoro più complesso e che la trasfusione ABO incompatibile è un evento che non può mai verificarsi.

Al termine del corso tutti i professionisti hanno rivisto le proprie affermazioni, concordando sulla possibilità che una trasfusione ABO incompatibile possa verificarsi, sulla gravità dell'evento e sulla necessità di seguire le procedure senza cercare scorciatoie. Inoltre nessun near miss ad oggi si è verificato presso tale struttura.

Conclusioni. L'analisi dei dati di performance dei 3 eventi formativi ha dimostrato che la formazione è risultata efficace. L'utilizzo di esempi realmente accaduti di trasfusioni ABO incompatibili (Bologna 2015, Vimercate 2019 ecc.) e paragoni con pratiche mediche ampiamente riconosciute come essenziali (es. una trasfusione errata produce un livello di pratica medica pari ad una chirurgia senza anestesia, una diagnostica senza radiologia, un trattamento infettivologico senza antibiotici) sono stati gli elementi che maggiormente hanno permesso di porre l'accento sul tema sicurezza trasfusionale, rimarcando non da ultimo che eventi così gravi possono ingenerare nell'utenza sfiducia verso il SSN.

ABS360 - Introduzione di una nuova modalità operativa della gestione degli strumenti di laboratorio

Valentina Pizzino⁽¹⁾ - Andrea Giovanna Curiel⁽¹⁾ -
Cristina Ranieri⁽¹⁾ - Cristina Zennaro⁽¹⁾ - Elisa Pacor⁽¹⁾ -
Gaetano Puleo⁽¹⁾ - Monica Barcobello⁽¹⁾ - Massimo La Raja⁽¹⁾
DIMT Dipartimento di Medicina Trasfusionale, ASUGI Azienda
Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, Trieste⁽¹⁾

Premessa. Tra i requisiti organizzativi specifici per la gestione delle apparecchiature è richiesto che sia garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire la storia di ogni apparecchiatura in dotazione ad ogni Servizio Trasfusionale (ST) dal momento della messa in uso fino alla sua dismissione. La ricostruzione della storia di ogni apparecchiatura può avvalersi di un supporto cartaceo e/o informatico ma deve permettere una gestione che garantisca la facile reperibilità delle informazioni per ogni strumentazione presente.

Si descrive quindi il processo di inserimento del supporto scelto in tal senso nella pratica del ST del Dipartimento di Medicina Trasfusionale di ASUGI.

Metodi. Dopo un'attenta valutazione delle esigenze pratiche si è deciso di optare per un supporto cartaceo (*logbook*) che fosse allineato, per quanto riguarda le manutenzioni, al sistema gestionale informatizzato della Struttura Complessa(SC) Ingegneria Clinica.

Il progetto è stato gestito in più fasi:

1. aggiornamento dell'inventario delle strumentazioni;
2. creazione della modulistica;
3. assemblaggio del *logbook* cartaceo;
4. formazione del personale coinvolto nella gestione delle apparecchiature;
5. revisione annuale dell'allineamento *logbook* con l'inventario strumenti.

Risultati. Nella prima fase sono stati creati il modulo identificativo dello strumento ed i moduli per la registrazione delle manutenzioni. Per ogni strumento sono state recuperate e rilegate tutte le informazioni storiche in possesso, ove possibile.

È stato creato quindi per ogni strumentazione il *logbook* cartaceo.

Si è data molta importanza ai momenti formativi che hanno coinvolto tutto il personale nella gestione delle apparecchiature. Gli incontri sono stati preceduti dall'invio di materiale formativo contenente la descrizione nel dettaglio del contenuto di un *logbook* e le modalità operative di gestione delle manutenzioni derivanti dalla messa in uso dello stesso, al fine di permettere un'analisi critica da parte dei singoli.

Oltre alla registrazione cartacea è stata prevista la registrazione informatizzata delle manutenzioni su software condiviso con SC Ingegneria Clinica che

permette una puntuale e continua condivisione dello stato dell'arte degli strumenti presenti nel ST con la stessa.

L'efficacia dell'introduzione della nuova modalità operativa è stata verificata attraverso il confronto tra le registrazioni cartacee e le registrazioni su software condiviso dopo 6 mesi dall'entrata in uso dei *logbook*.

Viene svolta inoltre una revisione annuale di tutti i *logbook*.

Conclusioni. L'introduzione dei *logbook* ha permesso l'allineamento alla normativa e una più facile fruizione da parte di tutto il personale della documentazione relativa ai singoli strumenti.

La formazione attiva sul campo è stata un elemento fondamentale per un apprendimento rapido ed efficace.

ABS361 - Competenze dell'Infermiere nella conferma di idoneità del donatore

Francesco Fiorin⁽¹⁾ - Piera Poletti⁽²⁾ - Francesca Stefani⁽¹⁾
DIMT Vicenza, Ospedale San Bortolo, AULSS8 Berica, Vicenza⁽¹⁾ -
Università degli Studi di Padova, Università Padova, Padova⁽²⁾

Premessa. Nell'ambito del progetto promosso dal CNS "Plasmaferesi produttiva: riorganizzazione e potenziamento dell'attività nel Dipartimento di medicina trasfusionale della provincia di Vicenza", realizzato nel periodo novembre 2022-aprile 2024, è stato sperimentato un "Protocollo di operatività compartecipata tra medico e infermiere per la conferma della idoneità alla donazione del donatore periodico", che prevedeva la effettuazione della visita di conferma da parte dell'infermiere.

Lo scopo era quello di facilitare l'accessibilità al Centro raccolta sangue del donatore, garantendo una esperienza positiva ottimizzando, tra l'altro, il tempo complessivo di permanenza. Ciò in relazione anche alla collaborazione del medico e dell'infermiere in tale attività, tradizionalmente effettuata esclusivamente dal medico.

Particolarmente importanti nel percorso sono state: a) la identificazione delle competenze necessarie all'infermiere e b) lo sviluppo delle stesse da parte del gruppo di infermieri coinvolti nella sperimentazione.

In questa sede vengono illustrate queste due attività che sono state svolte nell'ambito del progetto di action research.

Metodi. Il lavoro si è sviluppato con costante coinvolgimento di tutti gli stakeholder (Direttore del Dipartimento, Coordinatore, medici e infermieri coinvolti nella sperimentazione) nelle seguenti fasi:

- a) individuazione e analisi delle attività e dei compiti richiesti all'infermiere;
- b) identificazione delle competenze richieste all'infermiere per svolgere tali compiti assumendone la responsabilità;

- c) formazione strutturata;
- d) formazione sul campo durante tutte le tre fasi di implementazione del Protocollo, con la collaborazione di medici designati come tutor:
 - osservazione da parte dell'infermiere della visita effettuata dal medico (2 mesi);
 - effettuazione della visita da parte dell'infermiere con supervisione del medico (2 mesi);
 - effettuazione delle visite in autonomia da parte dell'infermiere con la revisione dei questionari compilati dal donatore e verificati dall'infermiere e feedback nel de-briefing da parte del medico;
- e) valutazione costante dello sviluppo delle competenze, formalizzato in tre momenti a conclusione di ciascuna fase attraverso:
 - analisi di tutta la documentazione compilata durante la sperimentazione (diario durante la visita, scheda di analisi del medico, scheda del de-briefing);
 - scheda di auto-autovalutazione compilata dall'infermiere;
 - scheda di valutazione da parte dei medici-tutor;
 - colloquio con il direttore e il coordinatore;
- f) certificazione delle competenze.

Risultati. I risultati sono i seguenti:

- lista delle competenze richieste all'infermiere per la effettuazione delle visite di conferma della idoneità del donatore periodico;
- pre-requisiti richiesti all'infermiere per l'accesso al percorso;
- percorso di formazione per lo sviluppo delle competenze richieste.

Conclusioni. La sperimentazione ha confermato che tale ambito consente la valorizzazione della figura dell'infermiere all'interno del Centro raccolta sangue, risultando appropriato e gratificante. Richiede tuttavia un cambiamento organizzativo e di atteggiamento diverso nell'equipe, oltre che una specifica formazione.

ABS362 - La formazione del personale nel SIMT dell'ARNAS Garibaldi di Catania: il nuovo percorso intrapreso

Letizia Concetta Venturino ⁽¹⁾ - Amalia Rosalba Assisi ⁽¹⁾ - Katia Cardillo ⁽¹⁾ - Santi Sciacca ⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale, ARNAS Garibaldi, Catania ⁽¹⁾

Premessa. Per far fronte alla rapida trasformazione tecnico-organizzativa che ha coinvolto la Medicina Trasfusionale e rispondere all'esigenza di fornire livelli sempre più stringenti di qualità e sicurezza dei prodotti del sangue a tutela dei pazienti, gli "Standard di Medicina Trasfusionale" stabiliscono che "la Direzione della ST

debba garantire la formazione continua del personale, l'aggiornamento costante e il mantenimento delle competenze acquisite, identificando i bisogni formativi e pianificando interventi di formazione". Scopo del nostro abstract è descrivere il nuovo percorso formativo intrapreso dal SIMT dell'ARNAS Garibaldi di Catania.

Metodi. Da sempre attenta alle esigenze formative del suo personale, nel 2023, come ogni anno, la Direzione del SIMT ha assegnato a ciascun operatore, come obiettivo di gruppo, la partecipazione ed il superamento del corso FAD SIMTI "La raccolta del sangue e degli emocomponenti" con l'acquisizione dei relativi crediti.

A questo FAD è stato affiancato, per la prima volta, un calendario di incontri di formazione, obbligatori per tutto il personale del SIMT, organizzato in collaborazione con l'UOS Formazione della nostra azienda. Si è trattato di "CORSO IN HOUSE", con l'attribuzione di crediti formativi ECM, che si è svolto, da febbraio a dicembre 2023, nelle ore pomeridiane, all'interno dei locali del SIMT, costituito da lezioni frontali della durata di 2-3 ore ciascuna, una/due volte al mese, per un numero complessivo di 30 ore. La struttura del corso ha previsto che i discendenti che non potevano essere presenti in aula potevano comunque assistere alle lezioni mediante collegamento online o potevano recuperare seguendo lezioni di recupero. Il corso ha toccato tutti i principali argomenti inerenti le pratiche laboratoristiche e cliniche di pertinenza della Medicina Trasfusionale e i percorsi di qualità e ha visto coinvolti, in qualità di docenti, sia alcuni dirigenti del SIMT, ciascuno per l'area di sua competenza, che gli specialisti delle altre U.O. dell'ARNAS Garibaldi e la Direzione Medica di Presidio, oltre a docenti dei SIMT di altre Aziende, per un totale di 12 relatori. Alla fine del corso a ciascun discendente è stata somministrata una scheda di valutazione con 40 domande a risposta multipla al fine della valutazione delle competenze acquisite ed un questionario di gradimento per misurare la customer satisfaction.

Risultati. Tutti i nostri operatori hanno frequentato il corso e hanno acquisito i crediti ECM, avendo risposto correttamente a più del 75% delle domande somministrate. La revisione dei questionari di gradimento ha mostrato una percentuale di customer satisfaction dei discendenti pari al 98,5%.

Conclusioni. Questo percorso formativo, così strutturato, oltre a portare ad una condivisione delle conoscenze e al mantenimento di una alta qualità del SIMT, ha facilitato il raggiungimento da parte dei nostri operatori del numero dei crediti stabiliti dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua. Inoltre, ha favorito l'empatia all'interno del nostro team e, mediante il coinvolgimento di colleghi di altri reparti e di altri SIMT, ci ha permesso di venire a conoscenza di altre realtà e di intraprendere un percorso di collaborazione.

8.01 SESSIONE TECNICI SLB E INFERMIERI

ABS363 - La procedura di convalida della deterzione e disinfezione della cute del donatore: la realtà del SIMT di Grosseto

Silvia Ceretelli ⁽¹⁾ - Monica Vichi ⁽¹⁾ - Federica Biagi ⁽¹⁾ -
Eva Veropalumbo ⁽¹⁾

Laboratorio e Medicina Trasfusionale, Azienda USL Toscana sud est,
Grosseto ⁽¹⁾

Premessa. La disinfezione della cute, insieme alla deviazione del primo volume di sangue, rappresenta un mezzo per ridurre i rischi della contaminazione degli emocomponenti raccolti. L'aggiornamento e l'adeguamento alle norme nazionali ed europee ha richiesto la convalida della procedura di deterzione e disinfezione della cute.

Metodi. Il SIMT di Grosseto, le Strutture Trasfusionali e la struttura di raccolta afferenti condividono un sistema gestione qualità unico certificato secondo la norma ISO 9001:2015. A seguito delle nuove disposizioni in materia di accreditamento e rispondendo ai requisiti qualità di aggiornamento della documentazione, la procedura è stata oggetto di verifica nel 2021. La revisione ha previsto una valutazione del rischio e l'introduzione della convalida. Dall'analisi della FMECA è emerso una criticità nella fase di preparazione della cute del donatore che è stata minimizzata con l'introduzione del lavaggio delle mani secondo le indicazioni dell'OMS. Per la verifica dell'efficacia della procedura e quindi della convalida sono state eseguiti per ogni operatore n° 3 tamponi cutanei pre e n° 3 post disinfezione della cute del braccio del donatore, da eseguire 3 volte l'anno e ad ogni cambio materiale/prodotto. Il processo si ritiene convalidato con il monitoraggio quadrimestrale e semestrale degli indicatori ossia negatività del tampone su cute del donatore post deterzione e disinfezione (numero colonie microbiche pari o inferiore a 10 CFU) ed osservazione lavaggio mani operatori, % di adesione/osservanza all'igiene delle mani superiore al 90%. Da segnalare che l'unità coinvolta nel controllo di qualità viene segregata fino a quando non ci sia il risultato del tampone. Per rafforzare il controllo del lavaggio delle mani è stato introdotto anche l'esecuzione del tampone cute operatore pre e post disinfezione da eseguire semestralmente.

Risultati. L'attività di campionamento, eseguita nel SIMT di Grosseto, nelle strutture trasfusionali e nella struttura di raccolta afferenti, nel periodo 2022-2023 è stata di 96 tamponi cute donatore/anno pre e post disinfezione, mentre sono stati eseguiti 64 tamponi cute operatore/anno pre e post lavaggio delle mani. I risultati

dei tamponi postdinfessione della cute dei donatori sono risultati tutti negativi in quanto le colonie presenti erano inferiori a 10 CFU, mentre i tamponi eseguiti sulla cute degli operatori post lavaggio mani hanno dato risultato positivo nel 7,8% dei tamponi (5 tamponi positivi sul totale di 64 eseguiti). Il materiale coinvolto nel lavaggio delle mani (sapone e carta) è stato sottoposto a campionamento microbiologico e la carta è risultata positiva per un valore medio di 30 CFU. Per contrastare la carica microbica presente sulla carta si è introdotto l'utilizzo del disinfettante dopo l'asciugatura delle mani.

Conclusioni. Il processo di convalida della deterzione e disinfezione della cute del donatore ha permesso, presso le trasfusionali dell'area grossetana, di porre una maggiore attenzione ad un processo fondamentale per assicurare la sterilità dell'emocomponente raccolto ed il rispetto del corretto lavaggio delle mani degli operatori.

ABS364 - Monitoraggio delle temperature nell'UOC di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'ASL Napoli 3 Sud: il ruolo del TSLB

Gianluigi Ciardiello ⁽¹⁾ - Stefania Chierchia ⁽¹⁾ - Antonio Monachese ⁽¹⁾ - Carmela Comegna ⁽¹⁾ - Giuseppe Cuomo ⁽¹⁾ -
Francesco Del Vasto ⁽¹⁾ - Umberto Esposito ⁽¹⁾ - Arturo Folius ⁽¹⁾ - Angelo Genatiempo ⁽¹⁾ - Giovanni Iessi ⁽¹⁾ -
Anna Mosca ⁽¹⁾ - Rita Stile ⁽¹⁾ - Eduardo Gattola ⁽¹⁾

UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ASL Napoli 3
Sud, P.O. "San Leonardo", Castellammare di Stabia ⁽¹⁾

Premessa. Una corretta conservazione degli emocomponenti e reagenti utilizzati nelle indagini di Medicina Trasfusionale è fondamentale per garantirne la qualità, in ottemperanza ai riferimenti normativi del DM 02 Novembre 2005 e alle GMP. Nella nostra UOC è stato introdotto il sistema Sirius per il monitoraggio della temperatura di frigoemoteche, frigoriferi e congelatori. Prima di essere implementato nella routine e permettere al personale tecnico di stilare un protocollo operativo, tale sistema è stato sottoposto a convalida. Scopo del lavoro è la verifica della corrispondenza tra le rilevazioni di temperatura del sistema di monitoraggio elettronico e sonde certificate.

Metodi. In tutti gli apparecchi, precedentemente qualificati, in cui sono state inserite le sonde del sistema Sirius, sono state effettuate misurazioni di temperatura come segue: 2 misurazioni per ogni apparecchiatura ponendo sensori certificati uno in corrispondenza delle sonde Sirius e l'altro in corrispondenza degli Hot Spot rilevati nelle precedenti convalide. Il monitoraggio è stato effettuato su 6 frigoemoteche, 3 frigoriferi e 5 congelatori. Sono state utilizzate sonde Expertmed

preventivamente programmate per effettuare acquisizioni ad intervalli di un minuto per almeno 24 ore, in condizioni routinarie. Ogni misurazione è stata confrontata con quelle del sistema Sirius, stabilendo preventivamente una tolleranza di $\pm 1^\circ\text{C}$ per frigoemoteche e frigoriferi, e $\pm 2^\circ\text{C}$ per i congelatori.

Risultati. Le misurazioni effettuate sono state in totale 28. Nello specifico, nelle ore notturne non si sono mai avuti discostamenti tra i due metodi, mentre nelle ore routinarie di maggior carico di lavoro, confrontando le medie di acquisizione, abbiamo riscontrato una differenza superiore a $\pm 1^\circ\text{C}$ in 5 misurazioni per frigoemoteche e una differenza superiore a $\pm 2^\circ\text{C}$ in 3 misurazioni per i congelatori. In particolare, nel caso di un congelatore per stoccaggio plasma emoderivato, è emersa una discrepanza tale da rendere necessario un nuovo piano di convalida per l'apparecchio in questione. Verificata la buona correlazione tra i due metodi, il sistema Sirius è stato validato e introdotto in routine, permettendo al personale tecnico di stilare il seguente protocollo operativo: il TSLB controlla le temperature degli strumenti collegati al sistema Sirius ad ogni cambio turno nelle sedi h24 ed h12 della nostra UOC e una volta nel turno della sede h6. In caso di malfunzionamenti del sistema, il TSLB di turno rileva le temperature con l'utilizzo di moduli cartacei da compilare e firmare.

Conclusioni. La buona sovrapposizione dei due metodi utilizzati, ci ha permesso di qualificare il sistema Sirius e di immetterlo nel lavoro quotidiano, garantendo al personale tecnico un lavoro facilitato nel monitoraggio delle temperature degli apparecchi per la conservazione degli emocomponenti e dei reattivi, fermo restando l'importanza di un Disaster Recovery Plan che va sempre previsto.

ABS365 - Il benessere del paziente fragile come obiettivo di collaborazione Territorio/Ospedale

Monica Marinacci ⁽¹⁾ - Giorgia Palmari ⁽¹⁾ - Antonella Fiorentino ⁽¹⁾ - Ilaria Ficorilli ⁽¹⁾ - Damiana Garbini ⁽¹⁾ - Domenica Giovannelli ⁽¹⁾ - Loredana Mancini ⁽¹⁾ - Suor Françoise Miraille Bouda ⁽¹⁾ - Fabiola Ciferri ⁽²⁾ - Mauro Pitorri ⁽³⁾ - Caterina Calonzi ⁽¹⁾ - Marta Catoni ⁽¹⁾ - Barbara Mandorino ⁽¹⁾ - Michele Ciro Totaro ⁽³⁾ - Agnese Barsacchi ⁽²⁾ - Stefano Venarubea ⁽¹⁾

UOSD Medicina Immunotrasfusionale, Ospedale San Camillo de Lellis, ASL Rieti, Rieti ⁽¹⁾ - UOC Assistenza alla Persona, Ospedale San Camillo de Lellis, ASL Rieti, Rieti ⁽²⁾ - UOSD Assistenza Domiciliare Integrata, Ospedale San Camillo de Lellis, ASL Rieti, Rieti ⁽³⁾

Premessa. Al fine di garantire un servizio di assistenza domiciliare efficace, per la riduzione degli accessi impropri al Pronto Soccorso (PS) ed efficiente, per il miglioramento della qualità di vita della persona nel

proprio ambiente familiare, presso la ASL di Rieti è stato organizzato un servizio multidisciplinare, basato sulla collaborazione Territorio/Ospedale tra la UOSD Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) e la UOSD Medicina Immunotrasfusionale (SIMT).

Il servizio è rivolto ai pazienti fragili che necessitano di controlli ematochimici, per il supporto trasfusionale/marziale e la terapia anticoagulante orale (TAO).

Metodi. Dal 01/01/2022 un'agenda elettronica condivisa ADI/SIMT, coordina i follow-up di 31 pazienti per supporto trasfusionale e 240 pazienti per TAO secondo la seguente modalità. Il Medico di Medicina Generale (MMG) a seguito dell'attivazione del servizio ADI, richiede una prima visita per consulenza di Medicina Trasfusionale o TAO, allegando relazione clinica, prelievi per emocromo/test pretrasfusionali o INR. Al SIMT si procede alla presa in carico del paziente, con esecuzione dei test ed eventuale assegnazione della terapia trasfusionale o compilazione del piano terapeutico per la TAO, quest'ultimo effettuato dal Laboratorio Analisi. L'esito della consulenza trasfusionale e il successivo follow-up sono comunicati attraverso l'agenda elettronica condivisa all'ADI, la quale comunica telefonicamente l'esito e il follow-up ai pazienti interessati. Qualora fosse necessario il supporto trasfusionale, questo è programmato per il giorno successivo su slot dedicati, presso l'ambulatorio di Medicina Trasfusionale, o direttamente a domicilio del paziente in base alle disponibilità del MMG.

Nei pazienti che non necessitano di supporto trasfusionale, è richiesta al MMG la valutazione dell'assetto marziale ed ematinico. Se viene confermato lo stato carenziale, questo è gestito con la somministrazione di terapia marziale ev, in slot dedicati presso l'ambulatorio di Medicina Trasfusionale.

Risultati. Dal 01/01/2022 al 31/12/2023 sono state effettuate 1.320 consulenze per supporto trasfusionale e 9.600 consulenze per piani terapeutici TAO.

Occasionalmente per bruschi decrementi del valore di emoglobina, correlati a stati emorragici occulti, dopo tempestiva comunicazione al paziente, si è reso necessario il supporto trasfusionale con accesso in PS.

Conclusioni. Dalla nostra esperienza la collaborazione ADI/SIMT, per il monitoraggio dei pazienti in terapia trasfusionale o TAO, con il semplice ausilio di un'agenda elettronica condivisa, si è dimostrata un valido strumento per ridurre gli accessi impropri dei pazienti fragili in PS e contemporaneamente migliorare la qualità di vita percepita dai pazienti stessi e dai loro familiari.

ABS366 - Strumento di monitoraggio delle manutenzioni delle apparecchiature in Officina Trasfusionale dell'AUSL Romagna

Matteo Petrongolo⁽¹⁾ - Alessandra D'Alessandro⁽¹⁾ -
Tommaso Dogana⁽¹⁾ - Vincenzo Barbara⁽¹⁾

UO Medicina Trasfusionale Forlì/Cesena e Officina Trasfusionale
Romagna, AUSL Romagna, Pievesestina di Cesena⁽¹⁾

Premessa. Per la gestione della elevata dotazione strumentale dell'Officina Trasfusionale della Romagna (OT) è di cruciale importanza un piano di manutenzione e controllo periodico. La manutenzione programmata degli strumenti è pianificata sistematicamente per garantire alte prestazioni, prevenire guasti, prolungare la durata operativa e restituire alti standard di qualità. Particolare attenzione è da porre sulla verifica della sicurezza elettrica degli strumenti, garantendo la conformità agli standard di sicurezza e la prevenzione di potenziali rischi. La gestione di tali attività è supportata dall'utilizzo del software OnBiomed.

Metodi. Sul sistema OnBiomed si registra e monitora ogni attività legata alla strumentazione, i cui dati sono accessibili dal personale delle Tecnologie Biomediche (TTB), che dal personale dell'OT. OnBiomed si compone di tre sezioni: piano di manutenzione (comprensivo del periodo di garanzia), controlli di manutenzione (lo storico delle manutenzioni eseguite), contratti (il contratto in essere previsto da capitolato). Dal software è possibile estrapolare l'elenco di tutte le strumentazioni analitiche e/o apparecchiature per Centro di Costo (CdC) e ubicazione, è possibile consultare gli interventi di manutenzione straordinaria e programmata permettendo un monitoraggio costante.

Le manutenzioni preventive sono quelle di più difficile gestione a causa dell'elevato numero di tecnologia in dotazione e per la necessità di confrontarsi con numerose ditte, rispettando le scadenze. Con la consultazione di un file PDF generato da Onbiomed, è possibile per il referente degli strumenti di OT verificare lo stato delle manutenzioni, le manutenzioni in scadenza e quelle che sono da effettuare.

Risultati. L'OT conta complessivamente 138 apparecchiature su due CdC, 2770 e 2771, che possono essere suddivise in 5 principali categorie: apparecchiature di stoccaggio, analizzatori, separatori cellulari, centrifughe, Bilance. Nel 2023 sono stati effettuati 313 interventi tra manutenzioni preventive (159) e correttive (154). Questi dati evidenziano l'importanza di applicare un attento monitoraggio delle manutenzioni preventive per raggiungere alti livelli di operatività, affidabilità del dato e delle prestazioni a fronte di un'adeguata gestione strumentale.

Conclusioni. Il controllo periodico del piano di manutenzione è essenziale per garantire la sua efficacia nel tempo. Con valutazioni regolari di prestazioni degli strumenti e dei risultati ottenuti, è possibile apportare aggiustamenti al piano, adeguandolo alle esigenze in continua evoluzione delle apparecchiature più datate. Il software OnBiomed facilita la gestione complessiva del piano di manutenzione consentendo la pianificazione, l'esecuzione e la documentazione delle attività di manutenzione in modo efficiente, fornendo un quadro dettagliato delle prestazioni degli strumenti attraverso analisi dati avanzate. In questo modo, l'OT può beneficiare di un approccio sistematico, tecnologico e basato su evidenze per garantire la massima affidabilità e sicurezza nelle sue attività quotidiane.

ABS367 - Gestione del processo di qualificazione degli scompositori nel SIMT CPE ASL Roma 1

Cinzia Corinaldesi⁽¹⁾ - Damiano Stefani⁽¹⁾ - Danila Chiavari⁽¹⁾ - Alfredo Gioiosa⁽¹⁾ - Laura Morlacchi⁽¹⁾ -
Filomena Pezone⁽¹⁾ - Maria Alba Stigliano⁽¹⁾

Dipartimento dei Laboratori, UOC SIMT CPE ASL Roma 1, Roma⁽¹⁾

Premessa. Nella UOC SIMT CPE della ASL Roma 1 ad ottobre 2023 a seguito dell'acquisizione di nuovi scompositori CompoMat G5 Plus della Fresenius Kabi si è proceduto alla qualificazione degli stessi come richiesto dalla normativa vigente.

Metodo. La qualifica delle apparecchiature impiegate in un processo avviene attraverso tre fasi.

1. IQ: qualifica dell'installazione;
2. OQ: qualifica delle funzioni. Nello specifico verifica della conformità dell'apparecchiatura alle specifiche tecniche dichiarate dal produttore e alla normativa applicabile in materia di sicurezza.

Questa fase prevede il collaudo dell'apparecchiatura sul campo al fine di accertare che sia in grado di fornire tutte le prestazioni dichiarate dal Fabbrikante anche in condizioni di lavoro limite (worst case).

3. PQ: qualifica delle prestazioni.

La fase della qualifica dell'apparecchiatura prevede prove finalizzate ad accertare in modo riproducibile e nelle condizioni reali di utilizzo (routine) il soddisfacimento di tutti i risultati attesi definiti per il processo.

La nostra PQ ha previsto, per ogni scompositore, la lavorazione di 10 unità di sangue intero e una unità di pool di piastrine (plt) per singolo bacht ottenuta assemblando 5 buffy-coat.

Su tali emocomponenti (emc) sono stati eseguiti i controlli di qualità previsti dal decreto del 2 novembre 2015 allegato V.

Risultati. I risultati del processo di qualificazione degli scompositori sono riportati nella seguente tabella. Non sono stati evidenziati ulteriori eventi che abbiano coinvolto le diverse fasi del processo e i risultati dei CQ sono in linea con lo storico della UOC sia in termini quantitativi che qualitativi.

RISULTATI EMASIE						
	VOLUME	HB	HTC	LEUCOCITI RESIDUI	EMOLISI FINE PERIODO DI CONSERVAZIONE	STERILITÀ
EMASIE CONCENTRATE PREFILTRATE (non conformità/unità testate)	0/80	0/80	0/80	0/80	4/80 (5.0%)	0/8
Note: - la presenza di emolisi fuori range riscontrata è in linea con quanto previsto dagli Standards di riferimento che pone un limite del 10%						
RISULTATI PLASMA						
	VOLUME	FATTORE VIII	ERITROCITI RESIDUI	LEUCOCITI RESIDUI	PIASTRINE RESIDUI	GOCCIOLAMENTO PERDITE
PLASMA FRESCO CONGELATO (non conformità/unità testate)	0/80	0/80	0/80	5/80 (6.25%)	0/80	0/80
Note: - la presenza di leucociti residui fuori range riscontrata è in linea con quanto previsto dagli Standards di riferimento che pone un limite del 10%						
RISULTATI POOL PIATRINICO						
	VOLUME	PIATRINE NEL PRODOTTO LEUCODEPLETO	LEUCOCITI RESIDUI	PH MISURATA A 25°C	STERILITÀ	
POOL PIATRINICO (non conformità/unità testate)	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	

Conclusioni. Il processo di qualificazione è stato eseguito con prove effettuate nel corso di normali giornate lavorative, con personale tecnico dedicato, coordinato dal Responsabile di processo e dal coordinatore tecnico. A seguito della valutazione degli esiti delle verifiche/prove eseguite, le apparecchiature sono state dichiarate qualificate quindi pronte per l'utilizzo.

ABS368 - Tipizzazione estesa in pazienti candidati a terapia con Daratumumab

Rosangela Elmi⁽¹⁾ - Nicoletta De Stefano⁽¹⁾ - Cristina Ricasoli⁽¹⁾ - Mariangela Vittori⁽¹⁾ - Filomena Pezone⁽¹⁾ - Maria Alba Stigliano⁽¹⁾

Dipartimento dei Laboratori, UOC SIMT CPE ASL Roma 1, Roma⁽¹⁾

Premessa. L'anticorpo monoclonale umano Daratumumab (anti-CD38) IgG1k noto come DARA, impiegato nel trattamento di pazienti con mieloma multiplo, è in grado di causare interferenza nei test immunoematologici in quanto si lega ai GR (CD38+) a diversi livelli di agglutinazione, con qualsiasi tecnologia e in ogni mezzo (LISS, salina); interferenza che permane per un periodo di 2-6 mesi successivi all'assunzione dell'ultima dose. Il siero/plasma di questi pazienti può presentare reazioni positive nelle indagini diagnostiche che utilizzano il test all'antiglobulina indiretto: screening ed identificazione anticorpale, cross-match sierologico e tipizzazione eritrocitaria estesa.

Uno dei metodi validati e utilizzati a livello internazionale per eliminare l'interferenza dovuta al farmaco prevede il trattamento dei globuli rossi con DTT (ditiotreitolo) agente riducente in grado di denaturare il CD38 spezzando i ponti disolfuro; questo trattamento

potrebbe distruggere alcuni sistemi gruppo-ematici come il Kell e il Lutheran.

Metodi. Presso il SIMT del Polo Ospedaliero Santo Spirito viene eseguita la tipizzazione estesa del paziente prima dell'inizio dell'assunzione del farmaco, in modo da avere una ricerca sierologica di base importantissima per le successive terapie trasfusionali. Questa comprende:

- ABO/Rh D, Fenotipo completo Rh e K/k;
- TCD (test di Coombs diretto) e ricerca Ab irregolari (TCI);
- tipizzazione eritrocitaria estesa: Sistema Lutheran, P, Duffy, Kidd, Lewis, MN, Ss.

Vengono richiesti 2 campioni del paziente, uno in provetta senza anticoagulante (siero) e l'altro in provetta con EDTA.

Il prelievo con EDTA viene utilizzato per la determinazione del gruppo ABO, sistema Rh, Fenotipo Rh, Kell e TCD con metodo in piastra.

Il prelievo a siero viene utilizzato per lo studio del TCI e per la determinazione della tipizzazione estesa con metodo in colonna.

Risultati. Nel 2023 sono stati tipizzati 7 pazienti provenienti dal DH Onco-ematologico del Nuovo Regina Margherita (2) e del Santo Spirito (5). Di questi solo 2 risultano trasfusi dopo i test pre-dara. I campioni utilizzati trattati con DTT sottoposti a prove crociate di compatibilità con emazie omogruppo e omofenotipo anch'esse trattate con DTT sono risultate compatibili.

Conclusioni. Dai dati evidenziati sembra assolutamente necessario, prima dell'inizio del trattamento con Daratumumab programmare uno studio immunoematologico completo che comprenda la tipizzazione gruppo-ematica estesa. Questo, oltre a garantire al paziente un supporto trasfusionale adeguato in tempi compatibili con le necessità, previene l'alloimmunizzazione, riducendo drasticamente il rischio di sviluppare anticorpi irregolari. In conclusione, il vantaggio di poter tipizzare un paziente prima dell'assunzione del farmaco permette di fronteggiare situazioni di criticità, assicurando una trasfusione sicura ed efficace.

ABS369 - Valutazione preliminare del ruolo dell'automazione nella riduzione dei tempi analitici in pazienti in trattamento con Daratumumab

Giorgia Casagrande ⁽¹⁾ - Raffaello Falcone ⁽¹⁾ - Salvatore Pignanelli ⁽¹⁾ - Nicola Todde ⁽¹⁾ - Monica Riga ⁽¹⁾ - Dora Cirillo ⁽¹⁾ - Cinzia Zanellati ⁽¹⁾ - Alfonso Buonomo ⁽¹⁾ - Fabio Scabbia ⁽¹⁾ - Stefania Balboni ⁽¹⁾ - Maria Beatrice Rondinelli ⁽¹⁾

UO SIMT AMBO, Ospedale Maggiore, AUSL Bologna ⁽¹⁾

Premessa. Daratumumab è un anticorpo monoclonale umano IgG₁k usato nel trattamento del mieloma multiplo e in altre patologie oncoematologiche. Inibisce la crescita *in vivo* delle cellule tumorali esprimenti l'antigene (Ag) CD38 e può interferire con i test pretrasfusionali fino a 6 mesi dell'ultima somministrazione. Per mitigare l'interferenza viene impiegata una metodica manuale, che prevede una fase analitica indaginosa, di difficile standardizzazione e che non garantisce una tempestiva risposta in caso di urgenze cliniche. Di seguito viene riportata la valutazione di una metodica automatizzata, che permette di risolvere l'interferenza da Daratumumab in modo standardizzato e in tempi rapidi.

Metodi. Il metodo manuale viene effettuato in 150-180 min e prevede 2 step: un pretrattamento delle emazie testate in provetta e la dispensazione in schedina per la lettura e la registrazione dei risultati. Il I step è più laborioso e consta di diversi lavaggi delle emazie test con PBS a pH 7.2 e successivo trattamento con DTT 0.2 M. Il metodo automatizzato (Grifols Erytra) ha una durata di circa 60 min e prevede un pretrattamento del campione della durata di 15 min con un reagente proteico, che agisce, neutralizzando il farmaco tramite l'azione di un Ag ricombinante umano, e che si lega all'anticorpo anti-CD38; successivamente il campione viene analizzato dallo strumento.

Risultati. Nel periodo 2022-2023 sono stati esaminati con metodica manuale i campioni biologici di 48 pazienti, prevalentemente di sesso maschile (64,6%), età media 69,3 (range 48-83 anni), in trattamento con Daratumumab. Il 41,2% delle richieste aveva carattere di urgenza. In questi casi è stato possibile garantire il supporto trasfusionale entro 150 min dall'accettazione del campione, senza dover ricorrere alla procedura di erogazione sangue urgentissima, grazie alla presenza di personale addestrato e formato sulla metodica manuale e alla possibilità di poter impiegare unità trasfusionali tipizzate e compatibili con il fenotipo esteso del paziente. Un'analisi comparativa preliminare di alcuni campioni (5) su strumentazione automatizzata ha permesso di ridurre i tempi analitici del 66,6%; solo in 1 caso è stato necessario ripetere il pretrattamento, in quanto

il quantitativo di reattivo impiegato in rapporto al quantitativo di plasma non è stato sufficiente a mitigare l'interferenza.

Conclusioni. I dati preliminari ottenuti dimostrano come il test in automazione permetta di abbattere i tempi di refertazione e di garantire una tempistica di rilascio delle unità di emocomponenti entro un lasso di tempo più adeguato a soddisfare le necessità cliniche in condizioni di urgenza. Si registra inoltre un'ottimale standardizzazione del processo, una completa tracciabilità dei test a garanzia della sicurezza trasfusionale e un cospicuo risparmio di risorse, reagenti nonché di personale dedicato. Ulteriori prove di convalida del test automatizzato sono necessarie per analizzare la frequenza con la quale si verificano pretrattamenti non completamente risolutivi a superare l'interferenza.

9.01 ALTRO

ABS370 - Interferenza da anticorpi eterofili e aspecifici nelle analisi sierologiche dei donatori di sangue

Annamaria Annunziata⁽¹⁾ - Monica Viola⁽¹⁾ - Mariarosa Truglio⁽¹⁾ - Ausilia Chessari⁽¹⁾ - Francesco Oliviero⁽¹⁾ - Martina Bracalente⁽¹⁾ - Francesco Zacchetti⁽¹⁾ - Edoardo Di Gioia⁽¹⁾ - Nicole Rebasti⁽¹⁾ - Roberto Bongiorno⁽¹⁾ - Alessandra Livraghi⁽²⁾

CLV, SIMT, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia⁽¹⁾ - SIMT, ASST Pavia, Ospedale Civile, Vigevano (PV)⁽²⁾

Premessa. Le indagini per la qualificazione biologica degli emocomponenti sono eseguite su tutte le donazioni afferenti alla SS Centro di Lavorazione e Validazione (CLV) di Pavia: ricerca di costituenti virali (HCV, HIV, HBV) e sierologia infettivologica (HBSag, anti-HCV, anti-HIV1-2, lue), con metodica NAT-PCR (Cobas MPX, Roche) e con metodica CLIA (Alinity, Abbott), rispettivamente.

La positività al test sierologico è definita per valori del Sample Cut Off (S/Co) del campione ≥ 1 . In presenza di reattività aspecifiche (IR), secondo quanto previsto dalla normativa trasfusionale, viene effettuata una seconda analisi in doppio sul campione ultracentrifugato. Nel caso in cui la reattività persista (RR), si esegue un test di conferma. Qualora la ripetizione con una seconda diversa metodica esiti in un risultato negativo, se ne deduce una reattività da interferenze.

Metodi. Allo scopo di indagare le cause biologiche sottostanti ai risultati RR, sono stati utilizzati il kit HBT e il kit NABT (Scantibodies Lab.) per gli anticorpi eterofili (AbE) e gli anticorpi aspecifici (AbA), rispettivamente, ipotizzando che la presenza di AbE e/o AbA nel siero potesse essere responsabile almeno in parte delle interferenze all'origine delle positività rilevate.

Attraverso il legame degli AbE e AbA con il reagente bloccante e le immunoglobuline contenuti nei kit HBT e NABT, rispettivamente, gli AbE e AbA eventualmente presenti nel siero non sono più in grado di dare origine a legami aspecifici nel test in immunochemiluminescenza. Pertanto, valori di S/Co inferiori rispetto alle reattività iniziali sono da considerarsi indicativi dell'interferenza da AbE/AbA, bloccati dal pretrattamento del siero destinato alle analisi sierologiche.

Risultati. Nel periodo gennaio-ottobre 2023, sono stati eseguiti 49.248 test CLIA, di cui 17 RR. Dall'analisi di questi ultimi dopo trattamento con i kit HBT e NABT sono stati identificati: 5 campioni con interferenza da AbE, 3 con interferenza da AbA, 6 con entrambe.

Per 3 campioni, per i quali il valore della S/Co non era diminuito rispetto a quello iniziale, la reattività era probabilmente attribuibile ad interferenze riconducibili alle caratteristiche intrinseche del metodo utilizzato.

Conclusioni. In ambito trasfusionale, la possibilità di evidenziare fenomeni di reattività aspecifica permette di tranquillizzare il donatore riguardo al suo stato di salute, tuttavia senza permettere la validazione della donazione, secondo la normativa vigente. In futuro, con l'introduzione di una seconda metodica in loco sulla quale indirizzare il campione con interferenze e/o con la messa a punto di test diagnostici di screening dei donatori esenti dalla problematica delle reattività aspecifiche, è auspicabile che questo limite possa essere superato, con conseguente impatto positivo sulla validazione degli emocomponenti.

ABS371 - Applicazione della telemedicina alla terapia trasfusionale nel SIMT di Grosseto

Silvia Ceretelli⁽¹⁾ - Eva Veropalumbo⁽¹⁾ - Lucia Genua⁽¹⁾ - Francesco Casalino⁽¹⁾ - Giancarlo Sensalari⁽¹⁾

Laboratorio e Medicina Trasfusionale, Azienda USL Toscana sud est, Grosseto⁽¹⁾

Premessa. La telemedicina è utile per sviluppare strategie il cui fine è quello di erogare cure in sicurezza e qualità nell'ambito della Medicina Trasfusionale in risposta alla riduzione di Medici. Il SIMT di Grosseto, articolato in più sedi ospedaliere (Grosseto, Massa Marittima, Castel del Piano), distanti tra loro mediamente 1 ora di auto, ha applicato dal giugno 2023, alcune prestazioni in telemedicina per poter assicurare l'erogazione delle attività di Trasfusionali, in particolare la terapia trasfusionale.

Metodi. Nell'ambito della selezione del donatore e della raccolta sangue ed emocomponenti, in assenza del Medico Trasfusionista (MT) titolare del ST, per consentire la continuità dell'attività, si è ricorsi alla figura del Medico Prelevatore (MP) ossia medico dipendente dell'Azienda formato secondo procedura specifica che prevede la teleassistenza nel caso di situazioni critiche per l'idoneità alla donazione e per la gestione delle reazioni avverse nei donatori. Nell'ambito della terapia trasfusionale abbiamo sviluppato una procedura, basata su valutazione del rischio, che vede coinvolta la telemedicina sia applicata come teleconsulto e teleconsulenza che come validazione e refertazione telematica. Nello specifico, il MP formato applica il teleconsulto per il paziente ambulatoriale con il MT a distanza per la condivisione delle informazioni e dei dati sanitari del paziente, in modo da poter creare la richiesta trasfusionale con valutazione dell'appropriatezza

della stessa. Il MT a distanza applica il teleconsulto e la teleconsulenza con la validazione telematica dei test pretrasfusionali ed infine la tele refertazione.

È stato utilizzato come indicatore il mantenimento delle aperture delle agende per prestazioni erogate. La registrazione di Non Conformità (NC) e l'indagine di customer satisfaction ci hanno permesso di verificare, rispettivamente, la affidabilità dei sistemi telematici e la qualità della prestazione erogata.

Risultati. La procedura è divenuta applicativa a partire dal mese di giugno 2023 con la presenza del MP 2 die/week con attività effettuata presso ST di Castel del Piano, situato in zona montana. Il monitoraggio dell'indicatore ha evidenziato che non vi è stata riduzione di posti prenotabili (3 posti/die per terapia trasfusionale) e il confronto del numero delle terapie trasfusionali erogate nel periodo giugno-dicembre 2022/2023 dimostra un mantenimento delle prestazioni (143 terapie trasfusionali 2022 su 147 nel 2023). L'indagine di customer satisfaction è risultata soddisfacente nelle specifiche domande su colloquio con medico in teleconsulto (87%) sull'assistenza durante la terapia trasfusionale (90%). Non sono state segnalate NC riguardanti l'affidabilità dei sistemi telematici.

Conclusioni. L'applicazione della telemedicina nel contesto del SIMT di Grosseto rappresenta un esempio di utilizzo di uno strumento strategico per superare criticità legate non solo alla mancanza di personale ma anche alle difficoltà del territorio. Inoltre valutando che l'alternativa alla su descritta organizzazione sarebbe il trasposto di pazienti/provette presso il ST di Grosseto, l'applicazione della telemedicina rappresenta anche una importante scelta ecosostenibile.

ABS372 - La gestione dei pazienti in terapia con Daratumumab in Strutture Trasfusionali periferiche: la realtà dell'area grossetana

Silvia Ceretelli ⁽¹⁾ - Federica Biagi ⁽¹⁾ - Serena Apollinari ⁽¹⁾ - Eva Veropalumbo ⁽¹⁾ - Luigi Destefano ⁽²⁾

Laboratorio e Medicina Trasfusionale, Azienda USL Toscana sud est, Grosseto ⁽¹⁾ - Laboratorio e Medicina Trasfusionale, Azienda USL Toscana sud est, Orbetello ⁽²⁾

Premessa. I laboratori di immunoematologia si trovano a dover gestire le interferenze dei farmaci biologici adottando non solo metodi e procedure di preparazione dei test ma anche modelli organizzativi di gestione che permettono di assicurare ai pazienti cure in qualità e sicurezza. Al riguardo la gestione dei pazienti in terapia con Daratumumab (DARA) è stato oggetto di pianificazione organizzativa presso le Strutture Trasfusionali (ST) dell'area grossetana.

Metodi. Alle ST dell'area grossetana afferiscono pazienti onco-ematologici provenienti dall'Ematologia Universitaria di Siena, di Pisa e Firenze; è stata pianificata non solo il metodo per mitigare l'interferenza ma è stata creato un modello gestionale organizzativo che permetta di assicurare la trasfusione sicura a questi pazienti. Le criticità importanti da gestire sono: 1) l'accesso di questi pazienti occasionale e per periodi limitati; 2) la residenza di questi pazienti dove la ST di riferimento non presenta personale dedicato ma condiviso con il Laboratorio Analisi; 3) la formazione del personale e il mantenimento delle competenze; 4) il contenimento dei costi. La procedura specifica fa riferimento alle Raccomandazioni SIMTI in merito alla gestione del paziente e per la preparazione allestimento dei test pretrasfusionali; il personale tecnico è stato formato solo nelle ST di Grosseto e Orbetello, mentre per le altre sedi abbiamo previsto il trasporto del campione nelle sedi suddette.

Per il mantenimento delle competenze dato il numero esiguo di pazienti abbiamo provveduto a congelare il siero dei pazienti in modo che possa essere utilizzato per esecuzione di test per la formazione on the job, e per il contenimento costi abbiamo previsto di centralizzare la produzione del DDT0.2M presso Grosseto. Essendo la lavorazione del sangue centralizzata nella Officina di Siena per questi pazienti, vengono fatte compensazioni delle emazie gruppo specifiche. Per i pazienti già trattati e non conosciuti, tramite il gestionale regionale JCRS Toscana vi è la possibilità di conoscere il gruppo del paziente e l'anamnesi trasfusionale.

Risultati. Nel periodo 2021-2023 sono stati gestiti sulla sede di Grosseto 6 pazienti di cui tre sono stati sottoposti a terapia trasfusionale in urgenza e successivamente due di questi a supporto trasfusionale con neutralizzazione del DARA. Gli altri tre pazienti hanno eseguito il supporto trasfusionale dopo trattamento con DARA.

Da segnalare che nell'ultimo anno i pazienti gestiti sono stati 4 su 6 totali. Sulla sede di Orbetello e Massa m.ma sono stati gestiti nello stesso periodo 4 pazienti con una media di 2 trasfusione/settimana; la formazione e il mantenimento delle competenze è stato tenuto sotto controllo da un planning.

Conclusioni. La gestione organizzativa, rivolta ai pazienti in trattamento con DARA con necessità di trasfusionale, ha reso l'attività fruibile, sicura e con una garanzia di qualità. In una prospettiva futura che vede il progressivo aumento dei pazienti trattati con farmaci biologici, le ST possono ritenersi pronte ad affrontare le sfide di terapie all'avanguardia.

ABS373 - Platelet count performed by the impedance method exceptionally overestimated in patient with hemoglobin H disease

Attilio Fabio Cristallo ⁽¹⁾ - Dimitri Paola ⁽¹⁾ - Anna Maria Rebutato ⁽¹⁾ - Giorgio Alberti ⁽²⁾ - Gian Domenico Poggi ⁽²⁾ - Clemente Ferdinando Mazzei ⁽¹⁾

Governo Clinico e Servizi, ASL1 Imperiese - Servizio Trasfusionale, Imperia ⁽¹⁾ - Governo Clinico e Servizi, ASL1 Imperiese - UO Patologia Clinica, Imperia ⁽²⁾

Background. Significant inaccuracies occurring among current automated haematology analysers when counting platelets at low or high levels may subsequently lead to serious bleeding or thrombotic complications. A microcytosis can lead to inaccurate platelet counting by automated analysers, determining true platelet counts is necessary to minimise counting errors, especially in areas where causes of microcytosis are common, such as thalassaemia and iron deficiency anaemia, as both of these conditions are associated with low mean corpuscular volume (MCV).

Case report. A 30-year-old woman with hemoglobin H disease accesses our hospital for transfusion support. At each access, she undergoes a blood count check (CBC). The blood sample is collected in an ethylenediaminetetraacetic acid tube. The CBC test is performed at the Transfusion Medicine Service within minutes of collection with a SYSMEX XN-550, a platelet counter that uses the resistive method with hydrodynamic focusing (PLT I) to count platelets. After 3-4 hours, the check is repeated in the testing laboratory on the same tube but with a SYSMEX XN-9100 instrument that combines the platelet count obtained by impedance method with optical, two-angle light scattering (PLT O) and fluorescence (PLT E) technologies.

Comparison of counts by the two methods shows that the impedance method significantly overestimates the number of platelets in microcyte blood samples and that the difference increases as the MCV decreases: 1.855 (and MCV 62.1 fL) vs 170 (and MCV 61.8 fL), 2.588 (and MCV 61 fL) vs 189 (and MCV 59.4 fL), 1.548 (and MCV 68 fL) vs 156 (and MCV 69.1 fL), 1534 (and MCV 68.5 fL) vs 139 (and MCV 69.2 fL) $\text{Plt} \times 1.000/\mu\text{L}$ respectively with SYSMEX XN-550 PLT I method and SYSMEX XN-9100 PLT O and PLT E methods. These findings suggest that the impedance method will not provide the most accurate platelet counts at low MCV values and may instead yield a false-high count, potentially affecting platelet transfusion decisions for patients.

Conclusions. The results of the current case report provide evidence that the optical method is superior to the impedance method in estimating platelet counts in

samples with low MCV values. As a result, physicians should keep in mind that the impedance method may significantly overestimate the platelet count in microcytic samples with thrombocytopaenia, which may potentially affect transfusion decisions. More attention needs to be directed towards improving the accuracy of platelet counts, particularly for patients with conditions associated with microcytosis.

ABS374 - Severe neutropenia resolved by suspension of sitagliptin intake in a blood donor also treated with metformin

Attilio Fabio Cristallo ⁽¹⁾ - Dimitri Paola ⁽¹⁾ - Anna Maria Rebutato ⁽¹⁾ - Clemente Ferdinando Mazzei ⁽¹⁾

Governo Clinico e Servizi, ASL1 Imperiese - Servizio Trasfusionale, Imperia ⁽¹⁾

Background. Sitagliptin is an oral antihyperglycemic agent licensed for the treatment of type 2 diabetes. The clinical case reviewed involves leukopenia from severe neutropenia that resolved with discontinuation of sitagliptin therapy.

Case report. The case report concerns a 40-year-old Caucasian man, blood donor since 2002, who was diagnosed with type 2 diabetes in 2021. Diabetes was initially treated only with a low-sugar diet, then, from 1 May 2023, with 1 g of metformin per day and from 26 May 2023 with 1 g per day of metformin and 100 mg per day of sitagliptin. On the occasion of a blood donation on 26 May 2023, a leukopenia emerges from severe neutropenia (2.060 total WBC/ μL , 22.3% neutrophil relative value, 460 neutrophil/ μL absolute value): the donor was asymptomatic. At the beginning we checked two complete blood counts (CBC) in rapid succession to rule out a pre-analytic or analytical error: the two CBCs confirmed the leukopenia due to neutropenia; the controls did not show cells with morphological abnormalities. However, lymphocytic typing was performed: lymphocytic typing revealed a reversed CD4/CD8 ratio. Having found no abnormalities in CBCs during the intake of metformin, we looked in the scientific literature for any abnormalities in the CBC induced by sitagliptin. Having found in the scientific literature only a 2011 report of severe leukopenia associated with the use of sitagliptin in a diabetic patient (D. Pitocco *et al.* Severe leucopenia associated with Sitagliptin use. *Diabetes Res Clin Pract* 2011), we asked the donor to immediately stop taking sitagliptin and we scheduled new blood and virological controls. From the CBC, only 9 days after stopping sitagliptin and continuing metformin therapy, a normalization of the number of WBC and neutrophils was observed (4.110

total WBC/ μ L, 49 % neutrophil relative value, 2.010 neutrophil/ μ L absolute value); HIV (repeated for the reversed CD4/CD8 ratio) HBV and HCV were negative; EBV and CMV were both positive for past infections. After one month, further tests were performed, which confirmed that the neutrophil count was back in normal ranges, a percentage increase of CD4+ lymphocytes and percentage and absolute decrease of CD8+ lymphocytes, and virological controls for HIV, HCV and HBV negative.

Conclusions. The findings of the tests performed do not allow us to state that the severe neutropenia was caused by sitagliptin or the sitagliptin-metformin combination. Furthermore, we cannot be certain that leukopenia and neutropenia would not have resolved on their own with increased white blood cell production independent of drug discontinuation: patients with diabetes are monitored for blood glucose and glycated hemoglobin, but not necessarily for CBC. The donor at the time of neutropenia detection was asymptomatic, and the altered WBC count was detected during a blood donation. Instead, we can state that, concomitant with discontinuation of sitagliptin, WBC counts rapidly returned to the ranges seen in CBC prior to the finding of leukopenia and neutropenia.

ABS375 - La telemedicina in Medicina Trasfusionale: esperienza presso la UOC SIMT e CPE del P.O. Spirito in Sassia della ASL Roma 1

Michela Di Francesco⁽¹⁾ - Giuseppe Chizzoniti⁽¹⁾ - Fulvio Visin⁽¹⁾ - Guido Mistretta⁽¹⁾ - Filomena Pezone⁽¹⁾ - Maria Alba Stigliano⁽¹⁾

Dipartimento dei Laboratori, UOC SIMT e CPE, ASL Roma 1, Roma⁽¹⁾

Premessa. La telemedicina consiste nell'erogazione dei servizi di assistenza sanitaria, nel caso in cui paziente - medico - strutture sanitarie si trovino in località distanti, tramite il ricorso alle Tecnologie dell'Informatica e della Comunicazione (ICT), con la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico per la prevenzione, diagnosi e trattamento. Nell'accezione del Sistema Trasfusionale, la telemedicina è utilizzata nell'ottimizzazione delle risorse umane assicurando al tempo stesso la continuità del processo trasfusionale di immunoematologia ed assegnazione delle unità di Emocomponenti (EMC), soprattutto in contesti di urgenza garantendo qualità e tracciabilità. Le prestazioni sanitarie relative all'accertamento dell'idoneità alla donazione, alla produzione, distribuzione e assegnazione del sangue e degli emocomponenti nella Medicina Trasfusionale sono inserite nell'elenco delle prestazioni di telemedicina secondo le linee guida emanate dal Centro Nazionale Sangue (LG CNS 08 Rev.0 26.10.2023).

Metodi. Presso la Struttura Trasfusionale del P.O. S. Spirito (Spoke) e la Struttura Trasfusionale del P.O. San Filippo Neri (Hub) della ASL Roma 1 dal mese di luglio 2019 è stata introdotta la telemedicina per la validazione a distanza dei test pretrasfusionali, l'assegnazione e la distribuzione degli EMC. Le figure coinvolte sono il Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico ed il Medico Trasfusionista che svolgono la propria attività in sedi diverse, in modo sinergico rispettando le normative vigenti. L'attività in telemedicina viene effettuata nei giorni feriali dalle h 20.00 alle h 8.00 del giorno successivo, nei giorni festivi dalle h 14.00 fino alle h 8.00 del giorno successivo.

Attività e Responsabilità					
Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico Sede P.O. S. Spirito			Medico Trasfusionista Sede P.O. San Filippo Neri		
verifica corretta compilazione richiesta trasfusionale			valutazione appropriatezza richiesta		
corrispondenza dati anagrafici sulla richiesta e sui campioni giunti alla Struttura Trasfusionale (S.T.)			valutazione dei criteri di urgenza per assegnazione degli EMC		
restituzione dei campioni non idonei alla U.O. richiedente per inesattezza o incompletezza dei dati					
accettazione nel Sistema Gestionale Informatico (SGI) della richiesta					
invio per mail della richiesta al Medico Trasfusionista di Guardia			identificazione nel SGI degli EMC presenti nelle frigidoteche/congelatori della S.T. per l'assegnazione degli EMC ai pazienti		
esecuzione dei test pretrasfusionali			validazione dei test pretrasfusionali a distanza con specifico applicativo IH-WEB (Bio-Rad) e assegnazione delle unità compatibili		
stampa dei moduli ed etichette di assegnazione					
consegna degli EMC assegnati tramite lettura barcode					
Risultati: Si esplicitano le richieste trasfusionali gestite mediante la Telemedicina nel P.O. Santo Spirito con la sola presenza del Tecnico di Laboratorio					
Anno di riferimento	Da luglio 2019	2020	2021	2022	2023
Richieste gestite	172	366	445	462	468

Risultati. La ridistribuzione delle risorse umane e tecnologiche tra diversi presidi consente di razionalizzare il personale sanitario ed assicurare la continuità dell'assistenza sul territorio.

Conclusioni. Il confronto e la collaborazione tra le figure professionali coinvolte nel processo garantisce tracciabilità e rispetto degli standard di sicurezza come previsto dalle normative attualmente vigenti, consentendo una gestione affidabile e sicura dell'assegnazione e distribuzione degli emocomponenti.

ABS376 - Piano Regionale del fabbisogno di sangue e farmaci plasma-derivati per il 2024-2027 della Regione Molise

Francesco Avolio⁽¹⁾ - Francesca Falasca⁽¹⁾ - Matilde Caruso⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale, ASReM, Campobasso, Isernia, Termoli⁽¹⁾

Premessa. A dicembre 2023, la Regione Molise ha approvato il Piano Regionale di Fabbisogno di sangue e farmaci plasmaderivati per il triennio 2024-2027, per le attività di programmazione regionale. Sebbene, il contesto organizzativo sia sostanzialmente mutato, il documento di pianificazione è stato elaborato in continuità con il Piano precedente circa gli obiettivi primari: attività di programmazione e coordinamento,

a garanzia dei livelli di autosufficienza regionale di emocomponenti e MPD mediante la donazione volontaria e non remunerata; garantire la massima sicurezza possibile per il donatore e per il paziente attraverso l'implementazione tecnologica e la formazione del personale. Inoltre, attraverso l'attività del Cobus e lo sviluppo di metodologie organizzative, il Piano si propone di migliorare l'appropriatezza prescrittiva trasfusionale.

Metodi. Dal punto di vista organizzativo, è confermata l'attuale Rete Trasfusionale regionale con la Centralizzazione delle attività di validazione presso il l'Ospedale di Campobasso (*Centro Qualificazione Biologica*) e della lavorazione e produzione presso il l'Ospedale di Isernia (*Officina Trasfusionale*); la sede di Termoli è il Polo Clinico.

Risultati. Il Piano Sangue e Plasma per il triennio 2024-2027 ha come obiettivo principale quello di implementare la raccolta di Plasma da destinare alla produzione di farmaci plasma derivati. Vista la geografia del territorio molisano è prevista l'apertura di due nuove sedi di Raccolta di plasma mediante aferesi per raggiungere i donatori più distanti dai centri ospedalieri. A tale scopo verrà potenziata la collaborazione con le associazioni dei volontari del sangue accreditate per la raccolta operanti in Molise e l'utilizzo di separatori su più sedi sia da personale ospedaliero che delle associazioni. Per quel che riguarda l'implementazione tecnologica, accanto al sistema di Validazione ed Assegnazione degli emocomponenti a distanza e l'invio dei referti ai donatori al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) già utilizzati, nel 2024 saranno operativi il Portale del donatore ed un sistema di tracciabilità informatica sia delle trasfusioni di emocomponenti che dell'infusione di farmaci plasmaderivati. Il Piano di programmazione triennale, infine, prevede la ripresa delle attività inerenti la produzione e l'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale e della Raccolta di cellule staminali per il Trapianto di Midollo Autologo.

Conclusioni. La programmazione 2024-2027 descritta, condivisa con le associazioni di volontari del sangue e dei pazienti, rappresenta un atto di programmazione importante per la Regione Molise per garantire al meglio le prestazioni proprie della medicina trasfusionale ed il fabbisogno di emocomponenti labili e farmaci plasmaderivati.

ABS377 - PBM optimization through the integration of Artificial Intelligence (AI)

Domenico Ferrara ⁽¹⁾ - Antonio Ferrante Bannera ⁽¹⁾

Immunohematology and Transfusion Medicine, ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli, Palermo ⁽¹⁾

Background. Transfusion medicine represents a crucial field of medical practice, in which the efficient management of blood resources is essential to ensure safe and effective care for patients. We will see how Artificial Intelligence (AI) could prove to be a key tool for optimizing Patient Blood Management (PBM).

Methods. Platforms used: ChatGPT-4 and Viz.ai® One. ChatGPT was trained through a process called machine learning. Although users cannot instruct ChatGPT directly, they can interact with the model by asking questions, requesting information. The actual programming takes place at the higher levels of programming with Python with which it was created by OpenAI which took advantage of various tools including TensorFlow and PyTorch.

PBM is a global strategy involving different medical and surgical disciplines to optimize the use of blood which is increasingly rare and precious. Components of PBM include optimizing preoperative hemoglobin, minimizing blood loss during procedures, and saving blood.

Results. AI could provide a comprehensive view of its influence in transfusion medicine, underscoring the importance of a multidisciplinary approach such as PBM to drive innovation and improve the quality of patient care. AI could be used to predict blood demand, identify compatible donors, analyze extensive clinical data, and suggest optimal strategies, and make PBM even more efficient and effective. This happens through:

Interdisciplinary clinical decision support: machine learning algorithms can provide clinical decision support especially for patients with complex conditions.

Clinical data analytics: AI can analyze massive amounts of clinical data, including laboratory results to support personalized clinical decisions.

Optimization of transfusion therapies: AI can provide personalized recommendations for transfusion therapies.

Blood supply management: With predictive models, AI can help optimize blood supply management.

Conclusion. The implementation of AI in PBM and Transfusion Medicine requires careful evaluation and collaboration between experts to ensure that the results are reliable. It is important to evaluate healthcare professionals' level of familiarity with basic AI concepts. It should not be forgotten that, despite the useful support that AI can offer, it is essential to consult human experts and follow official clinical guidelines in the medical field to ensure safe and effective clinical practice.

Keywords: PBM, AI, ChatGPT, Viz.ai.

References

1. Smit Sibinga CT. Artificial intelligence in transfusion medicine and its impact on the quality concept. *Transfus Apher Sci.* 2020 Dec;59(6).
2. Lopes MGM, et al. Big Data in Transfusion Medicine and Artificial Intelligence Analysis for Red Blood Cell Quality Control. *Transfus Med Hemother.* 2023 May 25;50(3):163-173.

ABS378 - Conservazione temporanea dei tessuti: esperienza della Medicina Trasfusionale di Mestre

Gianluca Gessoni ⁽¹⁾ - Michela Pivetta ⁽¹⁾ - Michele Franzinelli ⁽²⁾ - Marco Collodel ⁽³⁾ - Guido Papaccio ⁽⁴⁾ - Elena Bondioli ⁽⁵⁾ - Diletta Trojan ⁽⁶⁾

Dipartimento di Medicina Trasfusionale, ULSS 3 Serenissima, Mestre (VE) ⁽¹⁾ - UOC Chirurgia Maxillo Facciale, ULSS 3 Serenissima, Mestre (VE) ⁽²⁾ - UOC Ortopedia e Traumatologia, ULSS 3 Serenissima, Mestre (VE) ⁽³⁾ - UOC Breast Unit, ULSS 3 Serenissima, Mestre (VE) ⁽⁴⁾ - UO Banca della Cute, ULSS Romagna, Cesena ⁽⁵⁾ - Fondazione Banca dei Tessuti del Veneto, Treviso, Treviso ⁽⁶⁾

Premessa. L'Ospedale di Mestre funge da HUB provinciale di una rete di sette Ospedali Spoke. Da alcuni mesi avevamo richieste da parte di alcune UUOO chirurgiche di implementare, presso la UOC Medicina Trasfusionale, un sistema di conservazione temporanea dei tessuti forniti da strutture terze.

Metodi. Sono state predisposte formali convenzioni con la banca della Cute di Cesena e con Fondazione Banca dei Tessuti del Veneto. Sono stati stesi accordi formali con le UO che devono provvedere alla richiesta nominativa dei tessuti e restano titolari degli stessi sino a comunicazione dell'esito. Si è messo a punto un sistema tracciabile per le comunicazioni inerenti le spedizioni, la gestione dei tessuti, la rilevazione delle deviazioni.

Risultati. Nel settembre 2022 abbiamo ricevuto il primo invio di tessuti. Nei dodici mesi intercorrenti tra il settembre 2022 ed il settembre 2023 sono stati ricevuti e conservati presso la nostra UOC 107 campioni di tessuto, di questi 89 sono stati distribuiti alle UUOO richiedenti, 3 sono stati eliminati per scadenza, 16 sono ancora giacenti (vedi tabella I). Nell'anno sono state rilevate tre deviazioni: in un caso il tessuto era stato inviato alla UO richiedente e non al Trasfusionale, nel secondo caso le etichette si erano staccate, nel terzo caso la struttura inviante non aveva adeguato la etichettatura alla conservazione a -80°C.

Conclusioni. I punti qualificanti della organizzazione messa a punto, a nostro parere sono: la individuazione, per la fornitura dei tessuti, di strutture qualificate a

livello Nazionale che sono state impegnate con specifiche convenzioni deliberate dalle Direzioni Aziendali. La responsabilizzazione delle UUOO che restano le titolari della richiesta nominativa dei tessuti e che devono comunicare ai fornitori l'esito degli stessi. La possibilità di mettere a disposizione il know-how del Trasfusionale per la conservazione dei prodotti e la gestione dei trasporti e la distribuzione degli stessi.

Tabella I: Dodici mesi di attività di conservazione temporanea di tessuti.

Unità Operativa	Tessuti in Ingresso	Tessuti Distribuiti	Tessuti in Giacenza	Tessuti Scaduti
Breast Unit	32	25	7	
Ch. Vascolare	2	2	0	
Ch. Maxillo Facciale	29	29	0	
Neurochirurgia	1	1	0	
Ortopedia	43	32	8	3
Totale	107	89	15	3

ABS379 - L'utilizzo di cute umana donata come graft nelle ustioni: l'esperienza di un singolo centro

Irena Kostic ⁽¹⁾ - Raffaella Fasolo ⁽¹⁾ - Ilenia Mazzo ⁽¹⁾ - Maria Letizia Guastafierro ⁽¹⁾ - Giorgia Sighele ⁽¹⁾ - Veronica Li Vigni ⁽¹⁾ - Sanduni Abeysinghe Gunawardhana ⁽¹⁾ - Isabella Daniele ⁽¹⁾ - Giorgio Gandini ⁽¹⁾ - Aurora Vassanelli ⁽¹⁾
UOC Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata, Verona ⁽¹⁾

Premessa. La donazione della cute umana è una procedura in cui si prelevano i lembi della cute dalle persone decedute solitamente dal tronco e dagli arti inferiori. I lembi, dopo la validazione, si possono utilizzare come graft nelle vittime di ustioni. Dal 2003, inizio di attività della Banca dei Tessuti di Verona (TB VR), sono stati distribuiti in totale 4.553.900 cm² di cute a favore di 1.395 riceventi. In particolare dal 2017 al 2022 in media 87 persone l'anno, hanno ricevuto graft cutaneo, per una media di tessuto cutaneo, rilasciato dalla TB VR, pari a 214.731 cm² l'anno. Lo scopo di questo studio è di analizzare l'esito delle ustioni trattate con il graft cutaneo.

Metodi. Si tratta di uno studio trasversale e retrospettivo unicentrico. La TB VR distribuisce tessuto cutaneo prevalentemente per due Centri Ustioni (CU): AOUI Verona e AO di Padova. È stato analizzato il decorso di 42 pazienti affetti da ustioni di grado variabile, trattati presso il CU di AOUI Verona nel corso del 2023.

Il tessuto cutaneo prelevato da donatori idonei alla donazione, da parte dell'équipe di prelievo regionale (FBTV), sono stati sottoposti a decontaminazione con soluzioni antibatteriche e antifungine presso la TB VR

in Laboratori classificati B operational. I campioni di sangue di tutti i donatori sono stati testati, come da normativa vigente, per esami di qualificazione biologica. Il tessuto è stato congelato a -80°C utilizzando come crioprotettore DMSO al 10%.

Risultati. Il gruppo di riceventi comprendeva 42 pazienti affetti da ustione, di cui la maggioranza erano uomini (78,6%). Le ustioni sono avvenute più spesso a domicilio (83,3%) e per cause accidentali (93%). I pazienti sopravvissuti erano mediamente più giovani ($58\pm 4,5$ vs $66\pm 12,2$ anni) e mostravano una estensione dell'area ustionata significativamente più bassa ($12,1\pm 1,9\%$ vs $30\pm 2,7\%$, $p=0,02$). I pazienti che hanno mostrato maggiore sopravvivenza hanno ricevuto graft cutanei in quantità significativamente più bassa rispetto ai pazienti che sono deceduti ($1.420\pm 240\text{ cm}^2$ vs $7.010\pm 668\text{ cm}^2$, $p=0,01$). Gli ustionati sul lavoro, tutti sopravvissuti, avevano un'età mediana di 42 ± 6 anni ed hanno ricevuto un graft cutaneo con mediana $2.000\pm 467\text{ cm}^2$.

Complessivamente, sono stati registrati 3 tentativi autolesivi per i quali sono stati trapiantati graft cutanei significativamente più estesi rispetto alle persone ustionate incidentalmente ($5.070\pm 1.285\text{ cm}^2$ vs $1.420\pm 274\text{ cm}^2$, $p=0,04$). In totale sono decedute 3 persone, 2 dovute ad autolesionismo e una persona anziana in un incidente domestico. Dall'analisi di regressione logistica si documenta che l'unico fattore predittivo di mortalità era la superficie di graft cutanei trapiantati ($p=0,018$, $\text{Exp(B)}=1,001$).

Conclusioni. La donazione della cute umana da persone decedute è una procedura di enorme importanza per la cura delle persone ustionate anche nelle grandi ustioni dove l'esito può rivelarsi negativo. Dalla disponibilità di lembi cutanei validi per il trapianto può dipendere spesso la sopravvivenza degli ustionati perciò è necessario incentivare le donazioni.

ABS380 - Due anni di studi con HPLC sulle emoglobine anomale nella popolazione della provincia di Caltanissetta

Nunzio Angelo Marletta⁽¹⁾ - Maria Carmela Ferreri⁽¹⁾
SIMT, ASP di Caltanissetta, Caltanissetta⁽¹⁾

Premessa. Le emoglobinopatie sono malattie caratterizzate da anomalie qualitative dell'emoglobina geneticamente determinate, legate a mutazioni puntiformi di uno dei geni che codificano le catene proteiche che formano l'emoglobina. Il difetto genetico comporta la perdita o la sostituzione di un singolo amminoacido di una catena globinica, in grado di modificare la forma tridimensionale della molecola e alterarne la funzione. Esistono almeno 200 diverse

emoglobine anomale. Tra queste ve ne sono due che tendono a deformare i globuli rossi; l'HbS e l'HbC (quest'ultima rarissima in Italia).

In tutto il territorio della provincia di Caltanissetta, abbiamo la prevalenza più elevata in Sicilia di Drepanocitosi (65 casi su 100.000 abitanti). Nella zona Gela-Butera c'è la più alta incidenza di portatori di SCD.

Metodi. L'HPLC (*High Performance Liquid Chromatography*) permette di separare le diverse forme di emoglobina presenti in un campione di sangue e di identificare la presenza di mutazioni genetiche. In particolare, l'HPLC è utilizzata per la diagnosi della malattia emoglobinica falciforme poiché permette di separare la forma anomala dell'emoglobina S (HbS) dalle forme normali dell'emoglobina A (HbA). La presenza di una quantità significativa di HbS rispetto all'HbA indica la presenza della malattia. Abbiamo studiato negli ultimi due anni, mediante HPLC (BIO-RAD Variant II HbA2/HbA1c Dual Program) alcuni pazienti della popolazione di Gela, Niscemi e Mazzarino (1172 maschi e 328 femmine).

Risultati. La tecnica adottata è utile nella diagnosi di 1 livello dell'assetto emoglobinico. Gli esami di 1 livello sono stati effettuati secondo quanto previsto dalle linee guida sullo screening delle emoglobinopatie ITCBN.

Abbiamo trovato i seguenti risultati: n. 45 portatori di HbS (31 maschi e 14 femmine), n. 17 portatori Beta talassemia (14 maschi e 3 femmine), n. 4 varianti Hb(C) (3 maschi e 1 femmina), n. 35 portatori di Delta talassemia (21 maschi e 14 femmine).

Conclusioni. I dati da noi trovati confermano e ampliano quanto già conosciuto in termini di incidenza delle emoglobine anomale in Sicilia (vedi Incidence of haemoglobinopathies in Sicily: the impact of screening and prenatal diagnosis Int J Clin Pract. 2015 Oct;69(10):1129-38.). Infatti, nel territorio siciliano l'incidenza di queste patologie è maggiore rispetto al resto d'Italia e questo fa sì che sia particolarmente importante da parte delle Autorità sanitarie, investire fondi in un programma per la prevenzione della talassemia e delle emoglobinopatie, basato su programmi di educazione sanitaria e ulteriori attività di screening, che potrebbero modificare la diffusione di questa malattia in pochi anni.

ABS381 - Monitoraggio degli aspetti organizzativi del Patient Blood Management: survey 2021-2022

Vanessa Agostini⁽¹⁾ - Francesca Masiello⁽¹⁾ - Stefania Vaglio⁽¹⁾ - Eva Veropalumbo⁽¹⁾ - Simonetta Pupella⁽¹⁾ - Vincenzo De Angelis⁽¹⁾
Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma⁽¹⁾

Premessa. Il Centro Nazionale Sangue (CNS) promuove dal 2012, il Patient Blood Management (PBM), al fine di garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue. Facendo seguito all'elaborazione dei risultati del precedente monitoraggio (Report CNS 2018) e alla luce di nuovi documenti di indirizzo nazionali ed internazionali (ASR del 9 luglio 2020 e WHO policy brief), il CNS ha predisposto una nuova indagine volta ad approfondire particolari aspetti, di interesse nazionale, correlati all'implementazione del PBM coinvolgendo i Direttori dei servizi trasfusionali (ST) dei presidi ospedalieri di II livello e le relative strutture regionali di coordinamento (Emilia-Romagna, Lombardia, Puglia, Lazio) - che hanno ottenuto, nella precedente survey, i punteggi migliori relativamente alla gestione generale dei programmi di PBM e "aspetti correlati al PBM", quali l'elaborazione del report annuale e l'analisi dati.

Metodi. A fine 2021 è stato somministrato uno specifico questionario ai Servizi Trasfusionali (ST) individuati, recante domande sulla formalizzazione di un gruppo di lavoro (GdL) multidisciplinare interno sul PBM e declinazione dei relativi obiettivi; formalizzazione della nomina di un coordinatore PBM e definizione delle relative responsabilità; procedure aziendali sul PBM; elaborazione di un report annuale sul PBM e relativi indicatori; analisi della riduzione del consumo di emocomponenti; outcome riduzione della mortalità ospedaliera e outcome morbidità; analisi dei costi PBM correlati e relative valutazioni; programmazione audit annuale sul PBM.

Risultati. L'adesione al progetto è stata del 70% (14 ST rispondenti su 20 coinvolti) e l'analisi dati è stata eseguita nel 2022. La creazione di un GdL multidisciplinare interno sul PBM con la declinazione dei relativi obiettivi e la nomina di un coordinatore PBM con la definizione delle relative responsabilità sono state formalizzate attraverso una delibera aziendale nel 38,5% e all'interno del CoBUS nel 61,5% dei rispondenti. Il 71,5% dei ST ha dichiarato la presenza di una procedura aziendale sul PBM, con la responsabilità posta in carico alla direzione sanitaria attraverso il CoBUS nel 50% dei casi. Solo il 50% dei ST ha dichiarato di predisporre un report annuale sul PBM e tra questi il 90% analizza il numero di pazienti anemici candidati ad intervento chirurgico sottoposti a terapia marziale in relazione al numero di pazienti

anemici identificati. Il 100% dei rispondenti dichiara di effettuare un'analisi della riduzione del consumo di emocomponenti ma solo 2 ST su 14 affermano di effettuare audit annuali sul PBM.

Conclusioni. Questa seconda indagine ha generato un confronto sulle principali criticità riscontrate nelle diverse realtà territoriali, soprattutto nell'interfacciamento tra colleghi e nella centralizzazione del pre-ricovero, nel coinvolgimento delle Direzioni Sanitarie o delle direzioni di presidio, e nel monitoraggio degli indicatori a livello regionale e ha fatto emergere la necessità di un coerente e uniforme sistema di raccomandazioni per la gestione di un sistema avanzato di PBM, da applicare su tutto il territorio nazionale.

ABS382 - Disaster Recovery Plan: utile strumento di risk management da calamità naturale. L'esperienza di due ASL romane

Soraya Olana⁽¹⁾ - Maria Rita Guitarrini⁽²⁾ - Michela Stefania Iovino⁽¹⁾ - Mariella Santonicola⁽²⁾ - Anna Mancina⁽¹⁾ - Arianna Dionisi⁽²⁾ - Riccardo Serafini⁽¹⁾
UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, ASL Roma 2 PO Sandro Pertini, Roma⁽¹⁾ - UOSD SIMT, ASL Roma 5 PO S. Giovanni Evangelista, Tivoli⁽²⁾

Premessa. Il SIMT ASL Roma 5 ha fronteggiato un grave incendio sviluppatosi nella notte fra 8-9/12/23.

Di primaria importanza è stata la gestione delle attività trasfusionali al fine di garantire i LEA. Si è inoltre reso necessario attuare e implementare la strategia di Disaster Recovery (DR) cioè l'adozione di un'organizzazione atta a ripristinare la funzionalità della propria infrastruttura, per ridurre al minimo i tempi di *downtime* del sistema consentiti dopo evento disastroso.

Metodi. Si analizzano le fasi di gestione primaria e secondaria dell'emergenza sviluppatesi a seguito dell'incendio con particolare attenzione al *management* del prodotto sangue e all'implementazione del DR Plan (DRP) per la gestione dell'attività trasfusionale della ASL Roma 5. Per quest'ultimo aspetto, le fasi analizzate sono: individuazione di obiettivi principali, identificazione di personale e strumenti interessati, individuazione di procedure che affrontano la risposta alle emergenze nonché il potenziale processo di ricostruzione del sistema colpito.

Risultati. Quando ci si è resi conto dell'emergenza, il Medico di Guardia ha contattato i SIMT più vicini per distribuire emazie e pool piastrinici presenti in reparto allertando il servizio di trasporto convenzionato.

L'ASL Roma 2 ha risposto subito allertando le figure coinvolte nel Piano Emergenza Intraospedaliero per Massiccio Afflusso di Feriti.

Per quel che concerne l'emergenza legata al prodotto sangue, il SIMT dell'ASL Roma 2 ha suggerito di rifornire le frigoemoteche dei presidi esterni di ulteriori unità O pos e O neg per fronteggiare eventuali urgenze/emergenze non gestibili in quel momento. Per quel che riguarda il DRP, il SIMT ASL Roma 2 ha avuto un ruolo centrale: infatti risulta essere un DR di tipo *hot site*, ovvero un'infrastruttura che, condividendo il gestionale informatico, ha permesso di disporre di un *database* completo e aggiornato in tempo reale sulla storia dei pazienti ASL Roma 5, di fatto azzerando i tempi di *downtime*. Tale organizzazione, unitamente alla messa a disposizione di locali e sistemi tecnologici, ha inoltre consentito una continuità lavorativa agli stessi dipendenti.

La procedura di DRP è stata redatta entro le 24 ore dalla RAQ dell'ASL Roma 2 in accordo con i Direttori SIMT delle due ASL al fine di consentire una *continuity* del tipo e delle modalità di lavoro operate dall'ASL Roma 5. In particolare ci si è concentrati su: strumentazioni diverse presenti in ASL Roma 2, modalità di gestione di richieste/non conformità di richieste da parte delle due ASL.

Il passo successivo prevederà l'istituzione di un nuovo centro dati, inteso non solo come un nuovo *back up* di tipo *hot site*, ma anche come un'infrastruttura che ottimizzi il lavoro svolto in armonia da tutti i colleghi dei due SIMT.

Conclusioni. La collaborazione tra ASL ha permesso la gestione dell'incendio con risultati ottimali fin dalle prime ore. A tal fine, il DRP ha avuto un ruolo centrale assicurando una continuità operativa e assistenziale. Si ritiene quindi opportuno che un DRP sia stilato formalmente entrando a far parte delle procedure operative di un SIMT.

ABS383 - Andamento e gestione delle principali non conformità riscontrate in fase di accettazione richieste/campioni presso la sede IOR del SIMT AMBO

Veronica Roverini ⁽¹⁾ - Elena Sangiorgi ⁽¹⁾ - Maria Stella Zagarella ⁽¹⁾ - Alessia Marcolin ⁽¹⁾ - Roberta Lolli ⁽¹⁾ - Annarita Cenacchi ⁽¹⁾ - Salvatore Pignanelli ⁽¹⁾ - Silvia Mattioli ⁽²⁾ - Stefania Balboni ⁽¹⁾ - Maria Beatrice Rondinelli ⁽¹⁾

UO SIMT AMBO, AUSL Bologna, Sede IRCCS IOR ⁽¹⁾ - SC Risk Management e Governo Clinico, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna ⁽²⁾

Premessa. Le non conformità (NC) rappresentano importanti indicatori del processo trasfusionale.

Esse vengono pertanto registrate, analizzate e gestite pianificando azioni condivise che consentano il miglioramento continuo del processo trasfusionale.

Descriviamo l'andamento dal 2020 al 2023 delle principali NC riscontrate in fase di accettazione richieste/campioni presso la sede IOR del SIMT AMBO.

Metodi. La gestione delle NC è stata effettuata, impiegando i seguenti strumenti analitici e organizzativi: 1) Registrazione puntuale su sistema informatico ELIOT e invio segnalazione a reparto; 2) Analisi in sede di CoBUS (4 volte/anno); 3) Analisi durante l'incontro referenti rete rischio clinico (2 volte/anno); 3) Elaborazione sulla Relazione quadrimestrale inviata ai responsabili S.C. SIMT AMBO, Risk Management e Governo Clinico IOR.

Risultati. Le NC principali sono state raggruppate in 4 categorie e stratificate per anno come segue: 1) Assenza dei dati di laboratorio anno 2020 1,19% (n. di NC 122/n. tot campioni 10.250) anno 2021 0,89 % (n. di NC 93/n. tot campioni 10.501) anno 2022 0,92% (n. di NC 99/n. tot campioni 10.774) anno 2023 0,62% (n. di NC 76 %/n. tot campioni 12.285). 2) Controlli informatici non eseguiti al momento del prelievo dei campioni biologici anno 2020 6% (n. di NC 311/n. tot richieste 6.163) anno 2021 1% (n. di NC 79/tot richieste 6.121) anno 2022 1% (n. di NC 50/n. tot richieste 6.116) anno 2023 0,38% (n. di NC 26/n. tot richieste 6.908); 3) Firma del prelevatore assente sui campioni biologici anno 2020 0,36% (n. di NC 37/n. tot campioni 10.250) anno 2021 0,26% (numero di NC 27/ tot campioni 10.501) anno 2022 0,44% (n. di NC 47/n. tot campioni 10.774), anno 2023 0,22% (n. di NC 27/n. tot campioni 12.285); 4) Campioni biologici non idoneo anno 2020 0,17% (n. di NC 17/n. tot campioni 10.250) anno 2021 0,21% (n. di NC 22/n. tot campioni 10.501), anno 2022 0,26% (n. di NC 28/tot campioni 10.774), anno 2023 0,15% (n. di NC 18/tot campioni 12.285).

Conclusioni I dati ottenuti, in termini di andamento delle NC nel corso degli anni, dimostrano una grande attenzione ed una buona interrelazione tra la Struttura Trasfusionale e quelle di interfaccia coinvolte nei processi trasfusionali. La gestione delle NC e delle azioni correttive/preventive è uno dei cardini del monitoraggio e del miglioramento del sistema di gestione della qualità del Servizio Trasfusionale, come richiesto anche dalle GPGs, dalle disposizioni regolamentari vigenti (Direttiva 93/42/CEE, Regolamento 2017/745), che dalla norma ISO 13485. Una corretta gestione delle NC fornisce valore aggiunto in termini di effettivo aumento della qualità, dell'efficacia e della sicurezza delle cure.

ABS384 - Tracciabilità della temperatura degli emocomponenti in transito in Area Metropolitana di Bologna

Michela Paolucci ⁽¹⁾ - Simonetta Poggi ⁽¹⁾ - Stefano Demurtas ⁽¹⁾ - Laura Lenzi ⁽¹⁾ - Adriana Terzi ⁽¹⁾ - Alfonso Buonomo ⁽¹⁾ - Raffaello Falcone ⁽¹⁾ - Salvatore Pignanelli ⁽¹⁾
U.O. SIMT AMBO, Ospedale Maggiore, AUSL Bologna ⁽¹⁾

Premessa. Gli emocomponenti sono conservati presso le Strutture Trasfusionali in condizioni tali da garantire il mantenimento dei requisiti di qualità e sicurezza in relazione al loro successivo impiego. Tali condizioni devono essere garantite anche durante il trasporto degli stessi. Dal momento che alcune strutture territoriali, sebbene equipaggiate di idonei e qualificati contenitori terziari, non garantivano la registrazione e la tracciabilità della temperatura, la verifica della idoneità dell'emocomponente per l'uso clinico si basava esclusivamente sui tempi di trasporto, non >2 ore dal momento della consegna dal SIMT al momento della registrazione e carico all'interno della frigoemoteca della Struttura. Al fine di garantire il monitoraggio della corretta temperatura di trasporto degli emocomponenti, è stato promosso un progetto, finalizzato al monitoraggio e alla registrazione delle temperature attraverso l'introduzione di Data Logger (DL) dedicati, preservando la qualità e garantendo la sicurezza della risorsa sangue.

Metodi. Sono stati effettuati 3 incontri specifici di condivisione di Linee Guida del CNS e di sensibilizzazione sulla necessità di garantire, attraverso la puntuale verifica della temperatura di trasporto, la sicurezza trasfusionale. Durante gli incontri sono stati mostrati alcuni DL e il funzionamento: tali dispositivi garantiscono la registrazione della temperatura di trasporto su grafico e tabella, al fine di gestire tempestivamente eventuali deviazioni oltre i range stabiliti per una ottimale conservazione degli emocomponenti. I dispositivi, preconditionati, vanno posizionati, dopo l'accensione all'interno del contenitore terziario. Se le verifiche della temperatura rivelano una temperatura di trasporto non conforme, l'operatore contatta il SIMT per segnalare la tipologia di deviazione e accordarsi sulla restituzione dell'emocomponente per le opportune verifiche del caso.

Risultati. Le 11 Strutture coinvolte hanno aderito al progetto, acquisendo la strumentazione necessaria a garantire il monitoraggio e la registrazione della temperatura di trasporto. Sebbene il progetto sia partito da poco tempo gli indicatori, molto stringenti, sono risultati conformi con l'atteso: *N. di trasporti con contenitori terziari non monitorati/6 mesi* <1 e *N. di trasporti emocomponenti non conformi per temperatura/6 mesi* <1.

Conclusioni. L'introduzione di DL su tutti i trasporti esterni di ambito metropolitano permette di monitorare correttamente la temperatura di trasporto degli emocomponenti in transito, garantendo anche per brevi tragitti la tracciabilità della temperatura di trasporto. Il SIMT segnala contestualmente al ritiro di emocomponenti eventuali non conformità (es. DL spento, assenza di DL, ecc.) e verifica l'andamento delle temperature durante gli audit annuali presso le strutture coinvolte. Inoltre in qualsiasi momento il SIMT può richiedere di esibire i tracciati, che la struttura conserva per almeno 10 anni, come previsto dalla normativa vigente.

ABS385 - Face masks for medical staff during the COVID-19 crisis effects on blood hemoglobin and hematocrit levels

Maddalena Loredana Zighetti ⁽¹⁾ - Denise Pizzotti ⁽¹⁾ - Elisa Sambruna ⁽²⁾ - Roberta Trotti ⁽¹⁾ - Cristiana Bianco ⁽¹⁾ - Daniele Prati ⁽¹⁾
SC Medicina Trasfusionale, IRCCS CA' Granda Policlinico, Milano ⁽¹⁾ - Università degli Studi di Milano, Milano ⁽²⁾

Background. Following the declaration of COVID-19 as a pandemic by the World Health Organization on March 11, 2020, Italy mandated the use of face masks in social interactions shortly thereafter, with strict adherence required from healthcare professionals. This study explores the hypothesis that prolonged mask usage, by trapping CO₂ and causing intermittent hypoxia, could lead to an increase in red blood cell mass among healthy individuals. A retrospective evaluation was conducted on the changes in hemoglobin and hematocrit levels in healthcare workers who donated blood before and after these mask mandates.

Methods. This retrospective study analyzed data from donors at our blood center from January 2019 to April 2022, focusing on those who donated blood both before March 11, 2020, prepandemic and premask mandate, and before May 1, 2022, (during the pandemic with mask mandates). The study compared the hemoglobin and hematocrit levels from the same individuals before and during the pandemic, with statistical significance set at P values <0,05.

Results. The study included 429 healthcare professionals (241 doctors, 156 nurses, and 32 biologists), with a slight female majority (52%) and an average age of 42±14 years. The findings revealed a statistically significant increase in both hemoglobin (14,05±1,19 vs 13,98±1,21 g/dL, p=0,031) and hematocrit levels (41,21±3,21% vs 40,54±3,16%, p=3,38 ×10⁻¹¹) during the pandemic compared to prepandemic levels.

Conclusions. The results suggest that prolonged face mask usage among healthy healthcare workers is associated with increased levels of hemoglobin and hematocrit, likely due to the effects of intermittent hypoxia and elevated erythropoietin (EPO) levels.

ABS386 - Organizzazione di un programma di raccolta e conservazione di microbiota intestinale per trapianto all'interno di un reparto di Medicina Trasfusionale

Denise Pizzotti⁽¹⁾ - Giuseppe Lamorte⁽¹⁾ - Luisa Stea⁽¹⁾ - Flavio Caprioli⁽²⁾ - Errica Petrillo⁽¹⁾ - Francesca Ferrari⁽¹⁾ - Chiara Amoroso⁽²⁾ - Daniele Noviello⁽³⁾ - Elisa Erba⁽¹⁾ - Roberta Trotti⁽¹⁾ - Luca Valenti⁽¹⁾ - Daniele Prati⁽¹⁾

SC Medicina Trasfusionale, IRCCS CA' Granda Policlinico, Milano⁽¹⁾ - SC Gastroenterologia e Endoscopia, IRCCS CA' Granda Policlinico, Milano⁽²⁾ - Dipartimento di Fisiologia Medico Chirurgica e dei Trapianti, Università degli Studi di Milano, Milano⁽³⁾

Premessa. Il trapianto di microbiota fecale (FMT) è un approccio terapeutico di recente introduzione che mira a trasferire la flora microbica intestinale di un donatore sano ad un ricevente con microbiota alterato.

Tale terapia ha dimostrato tassi di successo oltre il 90% nella gestione delle infezioni recidivanti o refrattarie da *Clostridioides difficile*, in particolare desta interesse come terapia sperimentale in altre malattie, come quelle gastrointestinali e neurodegenerative. L'esecuzione del FMT è però limitata da diversi ostacoli quali l'assenza di centri dedicati, le difficoltà nel reclutamento dei donatori, le complesse normative e i costi delle indagini d'idoneità e di produzione. Una potenziale soluzione risiede nella sinergia dei Centri FMT con l'infrastruttura e l'esperienza dei Centri Trasfusionali.

Metodi. Abbiamo costituito un gruppo di lavoro interdisciplinare che ha analizzato e descritto i tre macro-processi alla base dell'implementazione di un Centro FMT:

- idoneità del donatore di microbiota e uso clinico della donazione;
- produzione delle unità di FMT e loro criopreservazione;
- trapianto di microbiota fecale tramite colonscopia.

Questo approccio prevede la collaborazione di esperti: trasfusionisti, gastroenterologi, infettivologi, microbiologi e internisti per garantire la massima sicurezza e efficacia del trapianto.

Risultati. I tre processi hanno costituito la base per la definizione e la redazione della documentazione di supporto. In particolare, il donatore di microbiota deve superare tre livelli di idoneità: il primo, anamnestico, con requisiti più restrittivi rispetto a quelli previsti per

la donazione di sangue. Il secondo diagnostico, con indagini ematochimiche quasi sovrapponibili a quelle per la donazione di sangue, insieme ad indagini sulle feci. Il terzo livello, previsto il giorno della donazione, comprende un raccordo anamnestico e indagini sui principali patogeni presenti nella biomassa donata.

Sono state condotte prove di convalida per la lavorazione, la preparazione, il rilascio e il trasporto delle unità FMT. La nostra organizzazione e la documentazione sono già state sottoposte al Centro Nazionale Trapianti in vista dell'accreditamento.

Conclusioni. Attualmente i programmi FMT non prevedono un coinvolgimento diretto dei reparti di Medicina Trasfusionale, ma di gastroenterologia, malattie infettive e microbiologia. Tuttavia la vasta esperienza dei reparti trasfusionali nella gestione delle donazioni, manipolazione di materiali biologici e nel mantenimento di standard di sicurezza, li rende partner ideali per supportare l'espansione del FMT. Un approccio collaborativo e interdisciplinare potrebbe quindi facilitare l'istituzione di biobanche dedicate alla raccolta e conservazione di microbiota intestinale, migliorando l'accessibilità e l'efficacia di questa promettente terapia.

ABS387 - La sicurezza al letto del paziente: studio pilota sull'utilizzo di un sistema elettronico di identificazione del paziente al momento della trasfusione

Maria Giovanna Randine⁽¹⁾ - Donatella Gritti⁽¹⁾ - Rita Passerini⁽²⁾

Servizio Trasfusionale, IEO, Milano⁽¹⁾ - Medicina di Laboratorio, IEO, Milano⁽²⁾

Premessa. Lo strumento più idoneo per la gestione sicura della trasfusione è la messa a disposizione di procedure specifiche per l'identificazione dei pazienti in tutte le fasi del processo trasfusionale, compreso l'utilizzo di dispositivi di identificazione elettronici.

Il Servizio Trasfusionale IEO utilizza una frigoemoteca interfacciata con EmoNet tramite un software che permette di assegnare e consegnare emazie concentrate compatibili ad un operatore abilitato identificabile tramite ID e password, in possesso di una richiesta di sangue valida. Si è implementato il sistema con palmari che permettono di monitorare le trasfusioni al letto del paziente mediante registrazione degli operatori, orario di inizio e fine trasfusione, segni vitali e reazioni avverse, allo scopo di garantire tracciabilità ed emovigilanza.

Metodi. Il sistema è costituito da palmari elettronici interfacciati con un gestionale in grado di identificare il personale autorizzato e incrociare i dati tra le sacche di sangue assegnate e i codici identificativi dei pazienti

riportati sui braccialetti di riconoscimento. Il progetto si è articolato in tre fasi: sviluppo dei braccialetti (apr 2022/mar 2023); identificazione del reparto pilota e addestramento del personale (mar 2023); utilizzo dei palmari per testare l'affidabilità del sistema e la facilità d'uso dei dispositivi (apr 2023 ad oggi).

Risultati. SIS IEO ha lavorato per la messa a punto di un QR CODE da stampare sui braccialetti dei pazienti che, partendo dalle anagrafiche disponibili sul gestionale IEO, incorporasse al suo interno anche il CAI di EmoNet. Questo codice contiene dati riportati anche sul QR code stampato sulle etichette di assegnazione delle emazie prelevate dalla frigoemoteca.

Abbiamo identificato l'unità di aferesi come reparto pilota che, per numero di trasfusioni giornaliere, dava la garanzia di testare il sistema su un numero elevato di pazienti in tempi brevi. A marzo 2023 il personale infermieristico e medico del reparto è stato addestrato e abilitato all'uso dei palmari.

Da aprile 2023 il sistema è stato testato su 189 trasfusioni secondo il seguente schema:

- identificazione operatori (medico e infermiere);
- identificazione paziente;
- controllo link sacca/paziente;
- registrazione parametri vitali pre e post-trasfusione;
- registrazione ora di inizio e fine trasfusione;
- registrazione di eventi avversi.

Conclusioni. Il link tra QRcode del braccialetto e anagrafica del paziente è risultato sempre corretto, sicuro e affidabile al fine del riconoscimento del paziente; Il link tra braccialetto e sacche assegnate è risultato sempre corretto, sicuro e affidabile al fine della corretta trasfusione.

Il sistema di palmari è di facile utilizzo, garantisce la tracciabilità del processo e l'identificazione degli operatori. Pertanto, l'uso dei palmari verrà esteso a tutti i reparti, secondo un piano graduale di addestramento del personale che sarà concordato con la DS.

ABS388 - Da donatore a paziente: un caso clinico

Silvana Ranieri ⁽¹⁾ - Roberto Guido ⁽²⁾ - Maria Alba Stigliano ⁽¹⁾

UOC SIMT-CPE, Dipartimento dei Laboratori, ASL Roma 1, Roma ⁽¹⁾ -
UOC SIMT-CPE, Dipartimento dei Laboratori, ASL Roma 1, Roma ⁽²⁾

Premessa. Il donatore di sangue è per definizione soggetto che gode di buona salute. Tra gli esami di laboratorio effettuati in occasione della donazione c'è la protidemia, parametro ematochimico volto a quantificare le proteine totali presenti nel plasma.

L'intervallo di riferimento per la misurazione della proteinemia è compreso tra 6,4 e 8,3 grammi per

decilitro di sangue(g/dL). Normalmente, un adulto in buono stato di salute presenta una proteinemia di circa 7 g/dL, in riscontro di valori alterati viene richiesta l'elettroforesi proteica. Si tratta di un test che permette di separare le proteine del siero in base alla loro mobilità in campo elettrico. Un quadro elettroforetico alterato richiede a completamento l'esecuzione di un test aggiuntivo chiamato Immunofissazione. La presenza di componenti monoclonali confermate, espressione di un'espansione clonale delle plasmacellule, viene considerata anche in assenza di sintomi una condizione a rischio di evoluzione neoplastica (mieloma, m di Waldentrom) o in amiloidosi, e costituisce un motivo di esclusione permanente dalla donazione di sangue.

Case report. Riportiamo il caso di una donatrice di sangue presso l'Ospedale S. Spirito di Roma.

La donatrice di anni 53 ha effettuato presso il CT dell'Ospedale S. Spirito di Roma dall'anno 2010 all'anno 2022 complessivamente 11 donazioni di sangue intero.

Altre donazioni sono state effettuate presso altri Centri Trasfusionali. Gli esami eseguiti nel corso delle donazioni non hanno mai evidenziato alterazioni di alcun tipo. A maggio del 2022, in occasione di donazione di sangue viene riscontrata una elettroforesi proteica, positiva e alla successiva immunofissazione sierica viene rilevata presenza di componente monoclonale tipizzata IgG Lambda pari a 0,28/gr/dL. Gli altri esami evidenziavano: emocromo nella norma con emoglobina (Hb) 13,5g/dL; piastrine (PLT) 249.000; globuli bianchi (WBC) nella norma con formula conservata. La paziente sospesa dalla donazione viene inviata a consulto ematologico in occasione del quale venivano prescritti i seguenti esami: emocromo, calcio, beta2 microglobulina, elettroforesi proteica, immunofissazione sierica e urinaria, dosaggio catene leggere libere kappa e lambda dosaggio IgG, IgG, IgA. L'immunofissazione urinaria era negativa, quella sierica confermava presenza di picco monoclonale in zona lambda. Il giudizio conclusivo era di MGUS IgG lambda. La donatrice, divenuta nel frattempo "paziente" è sottoposta dal 2022 a controlli periodici semestrali.

L'ultimo controllo effettuato a gennaio 2024 mostra emocromo nella norma con valori normali di emoglobina, piastrine e globuli bianchi con formula conservata, buona funzionalità epatica e renale, immunofissazione urinaria negativa e immunofissazione sierica che conferma una MGUS IgG lambda in condizioni di stabilità clinica.

Conclusioni. Donando il sangue, oltre a compiere un gesto di solidarietà si beneficia, di un programma di "medicina preventiva. L'esecuzione di esami periodici consente di evidenziare come nel caso clinico descritto eventuali segni e sintomi iniziali di un disturbo o di una malattia che il donatore non sospetta di avere e quindi di attuare una diagnosi precoce ed un trattamento più tempestivo ed efficace.

ABS389 - Adeguatezza delle metodiche non molecolari per la diagnosi di portatore di beta talassemia: un'esperienza clinica a partire dai dati di laboratorio

Morena Sortino ⁽¹⁾ - Rossella Tomaiuolo ⁽²⁾ - Michela Tassara ⁽³⁾

SMEL, Servizio di Medicina di Laboratorio, Università Vita-Salute San Raffaele, Milano ⁽¹⁾ - Facoltà di Medicina, Università Vita-Salute San Raffaele, Milano ⁽²⁾ - Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano ⁽³⁾

Premessa. La talassemia è l'emoglobinopatia ereditaria più diffusa, caratterizzata dalla ridotta o assente sintesi delle catene globiniche. I portatori di talassemia rappresentano circa l'1,5% della popolazione mondiale. In Italia, secondo le stime del Centro Nazionale Sangue, i casi di talassemia sono circa 6.500 ed oltre 2,5 milioni sono i portatori.

Comprendere lo status di portatore è utile per la diagnosi differenziale di molti casi di anemia, ed essenziale nella diagnostica pre-concepimento della coppia che voglia conoscere il proprio rischio di avere un figlio malato.

Esistono diverse metodiche di laboratorio utili per la diagnosi, classificate in tecniche di 1° livello (emocromo completo, elettroforesi dell'emoglobina e stato del ferro) e di 2° livello (analisi molecolare). Quest'ultima, non vicariabile nella diagnostica pre-concepimento, è invece poco utilizzata nella pratica comune. Obiettivo di questo studio è valutare l'efficacia diagnostica delle metodiche di primo livello, associate al giudizio medico.

Metodi. Questo studio retrospettivo ha analizzato i risultati dell'elettroforesi dell'emoglobina eseguite c/o IRCCS Ospedale San Raffaele per sei mesi consecutivi. Le misurazioni sono state ottenute da Capillarys 2 Flex Piercing - Sebia. I dati ottenuti, estrapolati dal sistema informativo DNLab (Noemalife), sono stati confrontati con gli altri dati di laboratorio (emocromo completo, stato del ferro) estratti con la medesima metodica, e con le informazioni anamnestiche ricavate dal gestionale Galileo.

Risultati. Dei 1.684 pazienti testati, 1.186 erano femmine e 498 maschi.

Reperti patologici sono stati osservati nel 13% dei casi (221 test); essi erano potenzialmente compatibili con lo status di portatore di talassemia nel 66% dei casi (146 test).

Di questi ultimi, 67 disponevano di ulteriori esami di primo livello. La valutazione congiunta degli esami di laboratorio, eseguita da un ematologo clinico, ha permesso di concludere per una probabile diagnosi di talassemia minor in 37 di questi pazienti.

Tra queste sottopopolazioni classificate in base a criteri clinici, sono state osservate differenze significative nei valori medi di HbA2 tra i due gruppi, rispettivamente $5,09 \pm 0,68$ e $3,70 \pm 1,21$ ($p = 6,29^{-07}$).

Conclusioni. Una valutazione completa che integri dati clinici, anamnestici e di laboratorio consente una diagnosi ragionevolmente accurata ed adeguata alla pratica clinica. La vasta prevalenza di portatori di talassemia nella popolazione evidenzia peraltro la necessità di aderire ai programmi di screening per affrontare in modo efficace le sfide poste da queste malattie genetiche.

ABS390 - Ottimizzazione del processo di donazione. L'esperienza della UOC di Vicenza

Francesco Fiorin ⁽¹⁾ - Piera Poletti ⁽²⁾ - Francesca Stefani ⁽¹⁾ - Chiara Antonelli ⁽¹⁾ - Alessandra Sandini ⁽¹⁾ - Maria Bortolati ⁽¹⁾ - Cecilia Pedon ⁽¹⁾ - Tania Pedon ⁽¹⁾ - Barbara Dal Lago ⁽¹⁾

DIMT Vicenza, Ospedale San Bortolo, AULSS8 Berica, Vicenza ⁽¹⁾ - Università degli Studi di Padova, Padova ⁽²⁾

Premessa. Nell'ambito del progetto "Plasmaferesi produttiva: riorganizzazione e potenziamento dell'attività nel Dipartimento di Medicina Trasfusionale della provincia di Vicenza", promosso dal CNS e realizzato nel periodo novembre 2022-aprile 2024, era prevista una sperimentazione che includeva anche la ottimizzazione del processo di donazione.

Lo scopo era quello di migliorare la qualità a tutti i livelli: accesso e percorso del donatore, appropriatezza, efficacia, efficienza, sicurezza.

Metodi. La sperimentazione ha previsto in un primo momento la formazione di tutto il personale sui processi: la metodologia di analisi, la rappresentazione, l'analisi delle criticità e il miglioramento, con le applicazioni allo specifico contesto.

Per la realizzazione del progetto di revisione e miglioramento è stato costituito quindi un gruppo di lavoro composto da: 3 medici, 2 infermieri e 1 OSS.

In una prima riunione sono stati condivisi gli obiettivi e quindi il gruppo ha scelto le modalità di lavoro, in relazione ai turni di lavoro e alle competenze.

È stata quindi effettuata l'analisi di tutto il processo e la descrizione delle attività nella loro sequenza, che sono state successivamente anche rappresentate da diagrammi di flusso.

Successivamente sono state identificate le criticità nel processo per poter procedere quindi alle proposte di ottimizzazione. A tal fine il gruppo ha elaborato anche una HFMEA.

Il processo è stato quindi ri-progettato e le modifiche previste introdotte e monitorate.

Il rimanente personale è stato coinvolto dal gruppo in tutte le fasi, in modo da garantire da una parte la completezza del processo e delle criticità e dall'altra

l'accettazione delle proposte di miglioramento e la conseguente disponibilità ad implementarle.

Risultati. Oltre alla metodologia seguita di realizzazione del cambiamento organizzativo con il coinvolgimento del personale, vengono presentati in sede di congresso i risultati: il processo in tutte le sue fasi, le criticità individuate e la HFMEA, i cambiamenti introdotti, i risultati in termini di qualità percepita dal personale.

Conclusioni. La sperimentazione ha confermato l'importanza del coinvolgimento di tutto il personale nella realizzazione del cambiamento organizzativo e soprattutto di fornire a tutti le necessarie comuni competenze attraverso la formazione specifica effettuata insieme. Il prodotto "Processo di donazione ottimizzato" costruito insieme è alla base di una operatività di qualità e della consapevolezza che è necessario continuare a migliorare ma che per questo è necessario il contributo costante di tutti, della "unica e peculiare" competenza di ciascuno.

ABS391 - Analisi del rischio nel processo di unificazione informatica dei Servizi Trasfusionali della regione Emilia-Romagna

Stefania Suppressa⁽¹⁾ - Salvatore Pignanelli⁽¹⁾ - Eleonora Calori⁽²⁾ - Rita Malavolta⁽³⁾ - Maurizio Pirazzoli⁽⁴⁾ - Luciano Signorin⁽⁵⁾ - Roberto Baricchi⁽⁶⁾ - Maria Mariano⁽⁷⁾ - Gianluca Lodi⁽⁸⁾ - Giovanni Ceccherelli⁽⁹⁾ - Maurizio Soli⁽¹⁰⁾ - Maria Beatrice Rondinelli⁽¹⁾ - Rino Biguzzi⁽¹¹⁾

Immunoematologia e Med. Trasfusionale, AUSL Bologna, Bologna⁽¹⁾ - *Med. Trasfusionale, AUSL Imola, Imola*⁽²⁾ - *ADMO, Emilia-Romagna*⁽³⁾ - *AVIS, Emilia-Romagna*⁽⁴⁾ - *ADVS, Emilia-Romagna*⁽⁵⁾ - *Med. Trasfusionale, AUSL Reggio Emilia, Reggio Emilia*⁽⁶⁾ - *Med. Trasfusionale, AUSL Piacenza, Piacenza*⁽⁷⁾ - *Immunoematologia e Med. Trasfusionale, AOU S. Anna, Ferrara*⁽⁸⁾ - *Med. trasfusionale, Policlinico di Modena, Modena*⁽⁹⁾ - *Immunoematologia e Med. Trasfusionale, AOU Parma, Parma*⁽¹⁰⁾ - *CRS, Centro Regionale Sangue, Emilia-Romagna*⁽¹¹⁾

Premessa. Un sistema gestionale unico regionale permette di rispondere alle necessità dei cittadini in tema di mobilità sanitaria garantendo una semplificazione dei processi e una maggiore sicurezza trasfusionale, purché venga effettuata un'attenta analisi dei rischi. In risposta alla necessità di unificare il sistema informatico dei Serv. Trasfusionali della regione Emilia-Romagna, è stato istituito un gruppo di lavoro costituito dai referenti delle diverse sedi con l'ausilio dell'ing. informatica, attraverso incontri in videoconferenza. L'obiettivo principale di questo gruppo di lavoro regionale è stato convalidare il processo di unificazione informatica dei Serv. Trasfusionali attraverso un'attenta analisi

dei rischi volta ad identificare e a rilevare i potenziali scenari di rischio associati alle diverse fasi del processo trasfusionale.

Metodi. L'analisi dei rischi è stata attuata suddividendo gli aspetti del processo trasfusionale in: donatori, raccolta, lavorazione, laboratorio, validazione, emoteca, richiesta, pazienti. La metodologia ha incluso la classificazione dei rischi per gravità: severità di rischio e priorità in high (H), medium (M) e low (L), considerando la possibile ricaduta sulla salute dei pazienti/donatori, sull'integrità dei dati e sulla qualità del prodotto, nonché il grado di impatto, la probabilità che un certo evento di rischio si verifichi e la facilità con cui un rischio può essere rilevato, su una scala da 1 a 3. È stato delineato così un piano per l'implementazione di adeguate strategie di mitigazione del rischio tra queste, figurano la definizione di procedure standardizzate, l'istituzione di registri specifici, lo sviluppo di strumenti di estrazione e l'inserimento manuale dei dati.

Risultati. Le strategie di mitigazione proposte hanno determinato una significativa riduzione dei livelli di rischio per i diversi scenari affrontati attraverso l'utilizzo di un software dedicato. Tali misure sono state progettate per garantire la conformità alla normativa vigente e per rafforzare la gestione simultanea di un vasto quantitativo di dati.

Conclusioni. La collaborazione tra i membri del gruppo regionale e l'adozione di un approccio metodico all'analisi e al contenimento dei rischi hanno facilitato il processo di unificazione dei sistemi informatici del Servizio Trasfusionale. La riduzione significativa dei livelli di rischio conferma l'efficacia delle strategie adottate, sottolineando la fattibilità e la sostenibilità in termini di sicurezza di un sistema informatico trasfusionale regionale integrato.

ABS392 - Indagine di customer satisfaction presso l'ambulatorio trasfusionale del SIMT dell'ARNAS Garibaldi di Catania

Amalia Rosalba Assisi⁽¹⁾ - Letizia Concetta Venturino⁽¹⁾ - Santi Sciacca⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale, ARNAS Garibaldi, Catania⁽¹⁾

Premessa. Il SIMT dell'ARNAS Garibaldi, nell'ottica del miglioramento continuo, ha eseguito, nel 2023, un'indagine di Customer Satisfaction finalizzata a conoscere il grado di soddisfazione dei pazienti assistiti presso il suo Ambulatorio Trasfusionale (AT), nella maniera più oggettiva e rappresentativa possibile. Scopo del nostro abstract è riportare i dati ottenuti, al fine di individuare i punti critici della nostra attività e pianificare le azioni di miglioramento.

Metodi. È stato costruito un questionario anonimo composto da una prima parte che riporta i dati socio-demografici (sesso, titolo di studio, nazionalità, professione) del paziente e da una seconda parte, finalizzata alla valutazione del livello di soddisfazione, articolata in 3 aree tematiche:

1. accoglienza (cortesia, disponibilità del personale, organizzazione);
2. professionalità del personale, informazioni inerenti il trattamento, consenso informato;
3. opinione del paziente riguardo i tempi di prenotazione e quelli di attesa all'interno dell'AT.

Il questionario è stato somministrato a tutti i pazienti poco prima della dimissione per garantire la possibilità di una valutazione sulla qualità del servizio il più oggettiva, meno condizionata e completa possibile.

Risultati. Nell'anno 2023 il nostro AT ha preso in carico 300 pazienti (128 uomini e 172 donne) tra i 30 e i 60 anni. I questionari compilati sono stati 255, hanno partecipato l'85% degli utenti. Come è emerso dall'elaborazione dei dati dell'area tematica 1: 276 pazienti (92%) si definiscono soddisfatti dell'accoglienza ricevuta, mentre 24 (8%) lamentano poca disponibilità del personale e problemi organizzativi. Per quanto riguarda l'area tematica 2: 280 pazienti (93%) definiscono gli operatori molto professionali, mentre 21 pazienti (7%) hanno preferito non rispondere; 294 pazienti (98%) si ritengono soddisfatti delle informazioni ricevute sul trattamento sanitario proposto, 6 pazienti (2%) non lo sono; 291 pazienti (97%) sono soddisfatti delle informazioni ricevute inerenti il consenso informato, mentre 9 pazienti (3%) riferiscono ancora di avere qualche dubbio. Riguardo all'area tematica 3: 241 pazienti (80%) definisce lunghi i tempi di prenotazione, 51 pazienti (17%) dichiarano di avere avuto difficoltà di prenotazione, mentre 9 pazienti (3%) non hanno avuto difficoltà; 273 pazienti (91%) definiscono adeguati i tempi di attesa all'interno del nostro AT, 27 pazienti (9%) riferiscono, invece, di aver atteso il proprio turno più del necessario.

Conclusioni. È positivo e incoraggiante che la maggior parte degli utenti che si sono rivolti al nostro AT ritenga di essere stato accolto con cortesia, dichiara di avere fiducia nel personale, di aver ricevuto adeguate informazioni rispetto al trattamento sanitario proposto e di aver potuto esprimere un consenso effettivamente informato, riconoscendo adeguata, ma migliorabile, la nostra organizzazione. Ci serviremo di questi dati per pianificare le azioni di miglioramento della nostra attività e stabilire i futuri obiettivi in maniera più mirata alle esigenze degli utenti. Riguardo ai tempi di prenotazione, lunghi per la maggior parte dei pazienti, la nostra Azienda sta perseguendo un programma di snellimento delle liste di attesa.

ABS393 - Open Virtual Lab (OVL): applicazione del sistema di validazione a distanza nel SIMT dell'ARNAS Garibaldi di Catania

Letizia Concetta Venturino ⁽¹⁾ - Amalia Rosalba Assisi ⁽¹⁾ - Santi Sciacca ⁽¹⁾

UOC Medicina Trasfusionale, ARNAS Garibaldi, Catania ⁽¹⁾

Premessa. L'Open Virtual Lab (OVL) è un software che sfrutta tutte le più moderne applicazioni informatiche e di certificazione permettendo la validazione a distanza dei test pretrasfusionali. Il software consente il collegamento da remoto attraverso credenziali personalizzate dei singoli operatori e garantisce da una parte sicurezza conforme a quanto sancito dalla normativa sulla privacy e dall'altra una razionalizzazione delle risorse umane. Scopo del nostro abstract è riportare la nostra esperienza nell'utilizzo dell'OVL nella gestione del laboratorio dell'Articolazione Organizzativa Trasfusionale (AOT) del P.O. Garibaldi Nesima.

Metodi. L'AOT, autorizzata e accreditata alla conservazione, assegnazione e consegna emocomponenti (D.D.G. n. 597/2021), svolge la sua attività al servizio delle U.O. del P.O. Garibaldi Nesima, distante circa 5 km dal P.O. Garibaldi Centro e punto di riferimento per l'alta specializzazione, con le sue 38 U.O. tra UOC, UOD e UOS ed il blocco operatorio dotato di 10 sale operatorie. Appare subito chiaro che, per l'enorme mole di lavoro esitato, c'era bisogno di un sistema che permettesse, in caso di necessità, la possibilità di poter operare, in piena sicurezza, con un solo tecnico presente all'AOT in collegamento a distanza con il medico in turno al SIMT. Per questo alla fine del 2021, dopo aver emesso la IO "Open Virtual Lab" e aver distribuito le credenziali a tutti i dirigenti del SIMT, abbiamo iniziato ad utilizzare questo software ottimizzando il lavoro ed impiegando più razionalmente le risorse umane nel SIMT del P.O. Garibaldi Centro e nella AOT del P.O. Garibaldi Nesima.

Risultati. Attraverso l'OVL sono stati validati tutti gli esami ed i test pretrasfusionali richiesti dalle U.O. del P.O. Garibaldi Nesima anche in caso di carenza o malattia del personale, e, quando necessario, grazie all'integrazione di tale software con Sistema Gestionale, sono stati assegnati emocomponenti a distanza. Tutti i medici del SIMT, collegandosi da remoto, "virtualmente" trasferiti davanti alle strumentazioni analitiche, sono stati in grado di visualizzare le immagini relative alle colonne di reazione interessate con possibilità di modificare singoli score di reazione o risultati senza necessità di richiedere l'intervento dell'operatore presente in laboratorio e con possibilità di poter selezionare qualsiasi funzionalità presente nell'interfaccia software, compreso la programmazione di nuovi test. L'utilizzo dell'OVL non ha comportato allungamento nei tempi di evasione delle

richieste. Il trasporto di richieste e campioni, mediante automezzo, tra i due presidi, si è mantenuto prossimo allo zero e il trasporto di emocomponenti è rimasto ad una media di due viaggi giornalieri, anche in presenza di numeri minimi del nostro personale.

Conclusioni. L'applicazione del sistema di validazione a distanza ci ha permesso, in caso di carenza o malattia del personale, l'impiego di un solo medico in servizio nel SIMT del P.O. Garibaldi Centro e di un solo tecnico in servizio nella AOT del P.O. Garibaldi Nesima e dalla fine del 2023, collegando i due presidi, ci permette di tener aperta l'AOT h24 con guardia attiva notturna del solo personale tecnico.

© SIMTIPRO Srl

Elenco Autori

© SIMTIPRO Srl

© SIMTIPRO Srl

A		Altomare Maria Teresa	ABS331	Audino Sandra	ABS127
Abbruzzese Luciano	ABS027	Altovino Valeria	ABS345	Audino Sandra	ABS140
Abbruzzese Luciano	ABS067	Amabile Sonia	ABS238	Audino Sandra	ABS229
Abbruzzese Luciano	ABS068	Amato Pasquale	ABS243	Audino Sandra	ABS230
Abbruzzese Luciano	ABS069	Amaturo Filomena	ABS179	Audino Sandra	ABS234
Abbruzzese Renata	ABS175	Ambrosio Cristina	ABS240	Avarotti Egidio G. M.	ABS259
Abeysinghe G. Sanduni	ABS379	Amorini Maria	ABS137	Avati Lucia	ABS322
Abignente Michele	ABS330	Amorini Maria	ABS258	Avdis Costantino	ABS097
Abiuso Biagio	ABS117	Amorini Maria	ABS261	Avdis Costantino	ABS123
Abram Walter	ABS216	Amoroso Chiara	ABS386	Avdis Costantino	ABS124
Abram Walter	ABS226	Andreani Marco	RE33	Avino Virginia	ABS178
Abram Walter	ABS341	Annarumma Ferdinando	ABS179	Avolio Francesco	ABS002
Abram Walter	ABS359	Annarumma Ferdinando	ABS239	Avolio Francesco	ABS117
Accursio Augello Fabio	ABS009	Annunziata Annamaria	ABS370	Avolio Francesco	ABS198
Adamo Christian	ABS230	Antenucci Giovanna	ABS182	Avolio Francesco	ABS244
Adorno Gaspare	ABS214	Antonelli Chiara	ABS390	Avolio Francesco	ABS280
Adorno Gaspare	ABS330	Antonucci Silvia	ABS077	Avolio Francesco	ABS324
Adriani Beatrice Anna	ABS213	Apollinari Serena	ABS372	Avolio Francesco	ABS376
Agea Elisabetta	ABS066	Appolloni Gloria	ABS001	Avonto Ilaria	ABS098
Agola Nicolina Anna	ABS116	Aprile Daniele	ABS013	Avonto Ilaria	ABS200
Agostini Vanessa	ABS156	Aprile Daniele	ABS142	Avonto Ilaria	ABS209
Agostini Vanessa	ABS381	Aprile Daniele	ABS145	Avonto Ilaria	ABS312
Agueli Anna Maria	ABS047	Aprile Daniele	ABS154	Avonto Ilaria	ABS317
Akkouche Wassim	ABS297	Aquilini Daniela	ABS213	Avtis Costantino	ABS106
Akkouche Wassim	ABS306	Aracri Maurizio	ABS214	Azzaro Rosa	ABS020
Alabiso Sergio	ABS211	Arata Manuela	ABS321		
Alaimo Giovanni	ABS347	Archetti Silvia	ABS278	B	
Albanesi Paola	ABS332	Archetti Silvia	ABS282	Bacci Patrizia	ABS089
Albertazzi Alessandra	ABS296	Arduini Antonietta	ABS315	Bacci Patrizia	ABS127
Albertazzi Livia	ABS203	Argenti Sandro	ABS121	Bacci Patrizia	ABS229
Alberti Giorgio	ABS373	Arienti Flavio	ABS158	Bagnati Roberta	ABS110
Albertini Patrizia	ABS203	Armatore Adriana	ABS347	Balbo Riccardo	ABS098
Albiani Roberto	ABS082	Aronica Germano	ABS108	Balbo Riccardo	ABS200
Albiani Roberto	ABS083	Arzenton Marianna	ABS240	Balbo Riccardo	ABS209
Albiani Roberto	ABS124	Assisi Amalia Rosalba	ABS168	Balbo Riccardo	ABS317
Albiani Roberto	ABS164	Assisi Amalia Rosalba	ABS169	Balbo Riccrado	ABS312
Albiani Roberto	ABS206	Assisi Amalia Rosalba	ABS197	Balboni Stefania	ABS133
Albiani Roberto	ABS333	Assisi Amalia Rosalba	ABS276	Balboni Stefania	ABS134
Albino Silvana	ABS057	Assisi Amalia Rosalba	ABS343	Balboni Stefania	ABS369
Albino Silvana	ABS329	Assisi Amalia Rosalba	ABS344	Balboni Stefania	ABS383
Alfieri Domenica	ABS047	Assisi Amalia Rosalba	ABS362	Baldacci Claudio	ABS287
Alfieri Tiziana	ABS255	Assisi Amalia Rosalba	ABS392	Baldanti Fausto	ABS295
Almici Camillo	ABS030	Assisi Amalia Rosalba	ABS393	Baldi Margherita	ABS033
Almici Camillo	ABS078	Atepi Sebastiano	ABS050	Baldi Margherita	ABS077
Almici Camillo	ABS136	Attina Carmelo	ABS040	Baldovino Simone	ABS097
Almici Camillo	ABS205	Attina' Angelo	ABS051	Baldovino Simone	ABS106
Almici Camillo	ABS278	Attina' Angelo	ABS152	Baldovino Simone	ABS123
Almici Camillo	ABS282	Attina' Angelo	ABS167	Baldovino Simone	ABS124
Alotto Mariagiovanna	ABS347	Audino Sandra	ABS089	Balducci Anna	ABS341

Balestrieri Antonella	ABS159	Basile Maria Rosaria	ABS349	Bernaschi Paola	ABS322
Balestrieri Antonella	ABS160	Bassini Cristina	ABSO09	Bernasconi Paolo	ABS304
Baluce Barbara	ABSO55	Battaglia Caterina	ABS126	Berretti Daniele	ABS225
Balza Giuseppina	ABS321	Battiloni Sabrina	ABS225	Berti Pierluigi	ABS231
Baravelli Stefano	ABSO09	Bazzolo Cristina	ABS141	Berti Pierluigi	ABS296
Barba Giuseppe	ABSO27	Beccaceci Matteo	ABSO36	Berti Pierluigi	ABS297
Barba Giuseppe	ABSO67	Belardinelli Erika	ABSO79	Berti Pierluigi	ABS306
Barbagelata Anna Rosa	ABS323	Belardinelli Erika	ABS269	Berti Pierluigi	ABS323
Barbara Vincenzo	ABS366	Belfanti Alfiero	ABS213	Berti Pierluigi	RE19
Barberi Walter	ABS304	Bellavia Diego	ABSO58	Berti Pierluigi	RE20
Barbon Silvia	ABS248	Bellavia Diego	ABSO70	Berti Pierluigi	RE21
Barbone Ersilia Angela	ABS184	Bellavia Diego	ABS183	Berti Pierluigi	RE22
Barbone Ersilia Angela	ABS246	Bellavia Diego	ABS302	Berti Pierpaolo	ABS220
Barbone Ersilia Angela	ABS247	Bellia Chiara	ABSO03	Berti Pierpaolo	ABS265
Barbone Ersilia Angela	ABS248	Bellia Chiara	ABSO04	Berti Pierpaolo	ABS266
Barcobello Monica	ABSO72	Bellinazzi Massimo	ABSO92	Berti Raffaella	ABSO23
Barcobello Monica	ABSO88	Bellino Angela	ABS335	Berti Raffaella	ABS357
Barcobello Monica	ABS286	Bellio Laura	ABS309	Bertone Antonella	ABS318
Barcobello Monica	ABS342	Bellio Laura	ABS350	Bet Lara	ABS175
Barcobello Monica	ABS360	Bencivenga Rosella	ABSO01	Bet Nicola	ABS286
Bargiggia Cinzia	ABSO19	Bendinelli Marco	ABS136	Biagi Federica	ABS363
Baricchi Roberto	ABS391	Benedetti Fabio	ABS311	Biagi Federica	ABS372
Barilà Gregorio	ABS310	Benedetti Michele	RE12	Bianchi Mario	ABSO46
Barillari Giovanni	ABSO34	Benedetti Saverio	ABS223	Bianchi Mario	ABSO47
Barillari Giovanni	ABS126	Benincasa Giuditta	ABS153	Bianchi Mario	ABSO49
Barillari Giovanni	ABS210	Benincasa Giuditta	ABS201	Bianchi Mario	ABS131
Barillari Giovanni	ABS314	Benini Matteo	ABS203	Bianco Cristiana	ABS107
Barillari Giovanni	ABS318	Bennardello Francesco	ABSO12	Bianco Cristiana	ABS385
Barone Milena	ABS109	Bennardello Francesco	ABSO13	Biavati Sabrina	ABS144
Barone Milena	ABS303	Bennardello Francesco	ABSO86	Bighiani Tiziana	ABS291
Barone Teresa	ABSO07	Bennardello Francesco	ABSO87	Biguzzi Rino	ABSO09
Barone Teresa	ABSO60	Bennardello Francesco	ABS109	Biguzzi Rino	ABS129
Barozzino Donatella	ABSO77	Bennardello Francesco	ABS138	Biguzzi Rino	ABS236
Barra Pasquale	ABSO20	Bennardello Francesco	ABS139	Biguzzi Rino	ABS334
Barrese Elena	ABS289	Bennardello Francesco	ABS142	Biguzzi Rino	ABS391
Barrese Elena	ABS338	Bennardello Francesco	ABS145	Biondi Andrea	RE15
Barrotta Giancarla	ABSO86	Bennardello Francesco	ABS154	Bisceglia Giovanni	ABS273
Barrotta Giancarla	ABSO87	Bennardello Francesco	ABS285	Blefari Teresa	ABS214
Barrotta Giancarla	ABS138	Bennardello Francesco	ABS303	Blonna Rachele	ABS128
Barrotta Giancarla	ABS139	Bennardello Francesco	RE07	Boccagni Paola	ABS345
Barsacchi Agnese	ABS365	Benni Monica	ABS192	Boccagni Paola	RE19
Bartolillo Teresa	ABS202	Bentini Emanuela	ABSO59	Boccagni Paola	RE20
Bartolini Andrea	ABS199	Berdondini Lisa	ABSO59	Boccagni Paola	RE21
Bartone Simona	ABSO82	Bergamaschi Paola	ABS128	Boccagni Paola	RE22
Bartone Simona	ABSO83	Bergese Claudio	ABSO98	Boccassini Donato	ABS186
Barzacca Milena	ABSO79	Bernardi Alessandra	ABSO05	Boero Veronica	ABS277
Barzacca Milena	ABS288	Bernardi Alessandra	ABSO73	Boetti Luca	ABS212
Barzan Alessandra	ABS174	Bernardi Alessandra	ABS313	Boetti Luca	ABS241
Basile Federica	ABSO64	Bernardi Livia	ABS202	Boetti Luca	ABS307

Boiani Elisa	ABS165	Bortolati Maria	ABS390	Busnardi Silvia	ABS026
Boiani Elisa	ABS172	Bortone Grazia	ABS002	Butera Dario	ABS009
Boiani Elisa	ABS346	Bortone Grazia	ABS117		
Boiani Elisa	ABS350	Bortone Grazia	ABS198	C	
Boldrini Alessandro	ABS066	Bortone Grazia	ABS244	Cafaro Lorenzo	ABS255
Bolognese Angela	ABS108	Bortone Grazia	ABS324	Cagliuso Maria	ABS089
Bolognese Angela	ABS180	Bortone Grazia	ABS325	Cagnati Marika	ABS321
Bombelli Laura	ABS222	Boscato Mariachiara	ABS196	Caia Carlotta	ABS277
Bonafaccia Marco	ABS355	Bosco Domenico	ABS204	Caiaffa Vincenzo	ABS275
Bonaventura Giuseppe	ABS003	Bottone Alessia	ABS065	Caivano Lucilla	ABS029
Bonchi Cecilia	ABS035	Bottone Manuela	ABS289	Caivano Lucilla	ABS155
Bonchi Cecilia	ABS235	Bouda Suor Francoise M.	ABS365	Calabrese Salvatore	ABS330
Bonci Barbara	ABS222	Bovara Monica	ABS199	Calabro Nicola	ABS027
Bondioli Elena	ABS378	Bove Giusy	ABS027	Calabro Nicola	ABS067
Bonetta Andrea	ABS278	Bove Giusy	ABS068	Calabro Nicola	ABS068
Bonetta Andrea	ABS282	Bovenzi Diomira	ABS091	Calabro Nicola	ABS069
Bongiorno Roberto	ABS370	Bovenzi Diomira	ABS249	Calaciura Angela	ABS080
Bonifacio Floreana	ABS004	Bovenzi Diomira	ABS250	Calaciura Angela	ABS170
Bonifacio Massimiliano	RE09	Bracalente Martina	ABS370	Calaciura Angela	ABS235
Bonifazi Francesca	ABS304	Bracchitta Laura	ABS109	Calaciura Angela	ABS263
Bonini Rosaria	RE19	Bracchitta Laura	ABS303	Calandra Antonino	ABS128
Bonini Rosaria	RE20	Bravin Vanessa	ABS348	Calcagno Luisa	ABS076
Bonini Rosaria	RE21	Breda Michela	ABS141	Calisesi Chiara	ABS212
Bonini Rosaria	RE22	Bredice Giuseppina	ABS287	Calisesi Chiara	ABS241
Bono Filippo	ABS058	Bresciani Susanna	ABS006	Calisesi Chiara	ABS307
Bono Filippo	ABS183	Bresciani Susanna	ABS030	Callari Cecilia	ABS356
Bono Filippo	ABS302	Bresciani Susanna	ABS078	Callari Cecilia	ABS357
Bonomo Pietro	ABS142	Bresciani Susanna	ABS136	Calonzi Caterina	ABS100
Bonomo Pietro	ABS145	Bresciani Susanna	ABS278	Calonzi Caterina	ABS365
Bontadini Andrea	ABS090	Bresciani Susanna	ABS282	Calori Eleonora	ABS092
Bontadini Andrea	ABS126	Bresciani Susanna	ABS294	Calori Eleonora	ABS192
Bontadini Andrea	ABS175	Brina Anna	ABS179	Calori Eleonora	ABS391
Bontadini Andrea	ABS348	Brina Anna	ABS239	Caltabellotta Marta	ABS156
Bordasco Silvia	ABS005	Brizzi Maria Felice	ABS254	Cambise Alessandra	ABS103
Borean Alessio	ABS184	Brozzi Anna	ABS225	Cambise Alessandra	ABS104
Borean Alessio	ABS246	Brunetta Valeria	ABS348	Camilletti Andrea	ABS288
Borean Alessio	ABS247	Bruno Barbara	ABS076	Camilot Debora	ABS010
Borean Alessio	ABS248	Bruno Benedetto	ABS304	Camilot Debora	ABS156
Borghero Carlo	ABS310	Bruno Giuseppe	ABS007	Camisasca Giovanni	ABS292
Borghesi Roberta	ABS220	Bruno Giuseppe	ABS060	Camisasca Giovanni	ABS333
Borghesi Roberta	ABS265	Bruno Rossella	ABS008	Camisasca Giovanni	RE03
Borghesi Roberta	ABS266	Bruno Rossella	ABS176	Cammarata Lilina	ABS082
Borgobello Silvia	ABS034	Bruno Stefania	ABS038	Cammarata Lilina	ABS083
Borgobello Silvia	ABS314	Buonomo Alfonso	ABS341	Campagna Maddalena	ABS332
Borrelli Gianluca	ABS116	Buonomo Alfonso	ABS369	Campana Elisabetta	ABS188
Borsellino Beatrice	ABS236	Buonomo Alfonso	ABS384	Campobasso Giuseppe	ABS253
Borshi Xhejni	ABS214	Burchielli Emanuela	ABS163	Cancelli Sara	ABS278
Bortolati Maria	ABS228	Buscemi Barbara	ABS302	Candura Fabio	ABS096
Bortolati Maria	ABS299	Busnardi Silvia	ABS024	Candura Fabio	ABS143

Candura Fabio	ABS151	Caruso Matilde	ABSo45	Cava Maria Carmela	ABS289
Candura Fabio	RE06	Caruso Matilde	ABS112	Cava Maria Carmela	ABS338
Cangemi Adelio	ABSo11	Caruso Matilde	ABS117	Cavagnini Marina	ABSo06
Cangemi Adelio	ABS294	Caruso Matilde	ABS182	Cavallin Margherita	ABS318
Cangemi Filippo	ABSo84	Caruso Matilde	ABS198	Cavallo Annalisa	ABS176
Cannizzo Elisa	ABSo12	Caruso Matilde	ABS244	Caveduri Federica	ABS144
Cannizzo Elisa	ABSo13	Caruso Matilde	ABS280	Cazzato Maria Rosaria	ABSo27
Cantini Maurizio	ABS208	Caruso Matilde	ABS293	Cazzato Maria Rosaria	ABSo67
Cantini Maurizio	ABS311	Caruso Matilde	ABS324	Cazzato Maria Rosaria	ABSo68
Capasso Anna	ABSo54	Caruso Matilde	ABS325	Ceccanti Barbara	ABSo17
Capasso Anna	ABS193	Caruso Matilde	ABS376	Ceccanti Barbara	ABSo63
Cappelli Antonio	ABSo05	Caruso Salvatore	ABS358	Ceccanti Barbara	ABSo74
Cappelli Antonio	ABS322	Caruso Stefania	ABS349	Ceccanti Barbara	ABS108
Cappelli Chiara	ABS214	Casagrande Giorgia	ABSo42	Ceccanti Barbara	ABS157
Cappello Antonio	ABS292	Casagrande Giorgia	ABS369	Ceccanti Barbara	ABS180
Cappiello Giuseppina	ABS289	Casale Andrea	ABS291	Ceccanti Barbara	ABS326
Cappiello Giuseppina	ABS338	Casalino Francesco	ABS371	Ceccanti Barbara	ABS355
Cappuzzo Valentina	RE32	Casamassima Serena	ABS109	Ceccarelli Francesca	ABS287
Caprino Addolorata	ABSo99	Casamassima Serena	ABS303	Ceccherelli Giovanni	ABS391
Caprioli Flavio	ABS386	Casamenti Rita	ABS334	Cedolin Sabrina	ABS348
Caramanico Laura	ABS296	Cascella Sabina	ABSo39	Cenacchi Annarita	ABS192
Caramanico Laura	ABS297	Caserta Mario	ABSo106	Cenacchi Annarita	ABS383
Carbone Maria	ABSo40	Casorelli Ida	ABSo14	Centroni Angela	ABS346
Carbone Maria	ABS217	Casorelli Ida	ABSo17	Ceretelli Silvia	ABSo94
Carboni Anna Angela	ABS189	Cassara' Gaetano	ABS211	Ceretelli Silvia	ABS251
Cardella Giuseppina	ABS117	Cassara' Gaetano	ABS336	Ceretelli Silvia	ABS363
Cardella Giuseppina	ABS325	Cassetta Maria Rita	ABS237	Ceretelli Silvia	ABS371
Cardillo Katia	ABS362	Castagna Katiuscia	ABSo31	Ceretelli Silvia	ABS372
Cardoncello Lidia	ABS295	Castagna Katiuscia	ABSo32	Cernicchi Elisa	ABS241
Caretto Vincenza	ABSo27	Castaldo Alessandra	ABSo82	Cerno Michela	ABS304
Caretto Vincenza	ABSo67	Castaldo Alessandra	ABSo83	Cerretti Raffaella	ABS304
Caretto Vincenza	ABSo69	Castaldo Alessandra	ABS206	Ceruti Chiara	RE23
Carini Davide	ABSo62	Castellani Chiara	ABS225	Cervellin Celeste	ABSo34
Carli Claudio	ABS345	Castellani Laura	ABS294	Cesaro Simone	ABS304
Carlini Lorenzo	ABS342	Castelli Monica	ABS125	Cesaro Simone	ABS311
Carluccio Paola	ABS304	Castelli Monica	ABS310	Cetera Giulia Emily	ABS277
Carnevale Raffaella	ABS159	Castelli Monica	RE18	Cherchi Beatrice	ABS267
Carnevale Raffaella	ABS160	Castelli Rita	ABSo42	Cherchi Patrizia	ABS181
Carocci Alberto	ABS352	Castellino Alessia	ABS317	Cherubini Alessandro	ABS270
Carone Pierdomenico	ABSo93	Castrucci Elisa	ABS127	Chessa Marina	ABS267
Caropreso Paola	ABS131	Catalano Erika	ABSo07	Chessari Ausilia	ABS370
Caropreso Paola	ABS224	Catalano Liviana	ABS221	Chiadini Paola	ABSo09
Carretta Giovanni	ABS356	Catalano Liviana	ABS227	Chianese Donato	ABS327
Carrino Maurizio	ABS249	Catalano Liviana	ABS268	Chianese Donato	ABS340
Carta Roberto	ABS313	Catalano Stefania	ABS202	Chiarenza Valentina	ABSo12
Caruso Matilde	ABSo02	Catania Silvia	ABS330	Chiarenza Valentina	ABSo13
Caruso Matilde	ABSo21	Catarci Marco	RE12	Chiarlitti Francesca	ABS315
Caruso Matilde	ABSo41	Catoni Marta	ABS100	Chiavari Danila	ABS367
Caruso Matilde	ABSo44	Catoni Marta	ABS365	Chicchi Roberta	ABS129

Chicchi Roberta	ABS334	Cirillo Dora	ABS369	Cornacchini Giorgia	ABS172
Chicchi Roberta	ABS353	Cirillo Maria	ABS351	Corona Francesca	ABSO28
Chichierchia Giuseppina	ABS252	Cirrincione Sonia	ABSO58	Corona Francesca	ABSO29
Chiefa Antonia	ABSO18	Cirrincione Sonia	ABS183	Corona Francesca	ABS155
Chierchia Stefania	ABS364	Cirrincione Sonia	ABS302	Coroneo Lisetta	ABS296
Chierici Silvia	ABSO62	Civettini Silvia	ABS346	Corradino Maurizio	ABS179
Chimetto Andrea	ABS196	Clerici Marigrazia	ABS270	Corrado Alessio	ABS153
Chindamo Daniela	ABSO99	Cleva Lisa	ABS345	Corrado Alessio	ABS201
Chiozzotto Marianna	ABS210	Cocchi Mariangela	ABS113	Corso Bianca	ABS302
Chiriaco Grazia	ABS152	Cola Arturo	ABS178	Cosco Massimiliano	ABSO22
Chiusolo Patrizia	ABS304	Collaretti Angela	ABSO31	Cosoli Francesco	ABSO56
Chizzoniti Giuseppe	ABSO15	Collaretti Angela	ABSO32	Cossu Giovanna	ABS308
Chizzoniti Giuseppe	ABSO61	Collodel Luca	ABSO23	Cossu Silvia	ABS267
Chizzoniti Giuseppe	ABS272	Collodel Luca	ABSO24	Costa Maria	ABSO98
Chizzoniti Giuseppe	ABS337	Collodel Luca	ABSO25	Costantini Manuela	ABS111
Chizzoniti Giuseppe	ABS375	Collodel Luca	ABSO26	Costantino Laila	ABS220
Ciacchio Marcello	ABSO03	Collodel Luca	ABSO75	Costantino Laila	ABS265
Ciacchio Marcello	ABSO04	Collodel Luca	ABSO82	Costantino Laila	ABS266
Cialdella Francesca	ABS253	Collodel Marco	ABS378	Costanzo Sebastiano	ABS285
Cianciola Emidio	ABS255	Colombatto Ornella	ABS333	Cotza Viviana	ABS189
Ciano Paolo	RE12	Colombini Ilaria	ABS294	Crea Patrizia	ABS296
Ciano Albanese Emanuele	ABSO50	Colonna Fabrizia	ABS117	Crescenzi Daniela	ABSO16
Ciardiello Gianluigi	ABS364	Coltella Sira	ABS338	Cresti Simone	ABSO59
Ciarli Marina	ABS177	Columbu Caterina	ABS267	Crisafulli Rosa Maria	ABS347
Ciarli Marina	ABS187	Coluzzi Serelina	ABSO28	Cristalli Camilla	ABSO56
Ciaroni Anna	ABS110	Coluzzi Serelina	ABSO29	Cristallo Attilio Fabio	ABS373
Cicchetti Elisabetta	ABSO05	Coluzzi Serelina	ABSO70	Cristallo Attilio Fabio	ABS374
Cicchetti Elisabetta	ABSO73	Coluzzi Serelina	ABS155	Cristanini Cecilia	ABS133
Cicchetti Elisabetta	ABS313	Coluzzi Serelina	RE29	Cristiano Antonella	ABS164
Cicchetti Elisabetta	ABS322	Comegna Carmela	ABS364	Cristiano Antonella	ABS206
Cicciu' Laura	ABSO51	Coniglio Carlo	ABS226	Cro Angelica	ABS141
Cicciu' Laura	ABS167	Consolandi Ornella	ABS205	Crocchiolo Roberto	ABS304
Ciceri Fabio	ABSO19	Conte Marta	ABS322	Crocchiolo Roberto	ABS309
Ciceri Fabio	ABS158	Contento Carlo	ABS181	Crocco Antonio	ABS213
Ciceri Fabio	ABS304	Conti Maria Luisa	ABSO62	Croce Francesco	ABS100
Ciceri Fabio	ABS308	Copeta Alessandro	ABSO06	Crollo Elisabetta	ABSO18
Cicioni Alessio	ABS111	Copeta Alessandro	ABSO78	Cruciani Mario	ABS290
Cicioni Alessio	ABS121	Copeta Alessandro	ABS136	Cruciani Mario	RE34
Ciferri Fabiola	ABS365	Copeta Alessandro	ABS278	Cuccurullo Diego	ABS262
Cigolini Riccardo	ABS136	Copeta Alessandro	ABS282	Cucuccio Marinella	ABS233
Cilione Daniele	ABSO33	Coppola Giuseppe	ABS239	Cuomo Giuseppe	ABS364
Cilione Daniele	ABSO77	Coppola Milena	ABS308	Cuppari Irene	RE19
Cimarelli Sabrina	ABSO56	Coppola Raffaele	ABSO57	Cuppari Irene	RE20
Cimminiello Michele	ABS304	Cordero Valeria	ABS214	Cuppari Irene	RE21
Cimmino Ilaria	ABS305	Coretti Ivano	ABS133	Cuppari Irene	RE22
Ciraolo Anna	ABS132	Coretti Ivano	ABS134	Curcio Alessandro	ABSO60
Ciraolo Anna	ABS309	Coretti Ivano	ABS341	Curiel Andrea Giovanna	ABSO88
Cirillo Dora	ABSO42	Corinaldesi Arianna	ABSO56	Curiel Andrea Giovanna	ABS342
Cirillo Dora	ABSO43	Corinaldesi Cinzia	ABS367	Curiel Andrea Giovanna	ABS360

Cusanno Monica	ABS098	De Angelis Vincenzo	ABS096	De Matteis Silvia	ABS354
Cusimano Alessandra	ABS334	De Angelis Vincenzo	ABS143	De Michele Elisa	ABS179
Cusimano Alessandra	ABS353	De Angelis Vincenzo	ABS150	De Michele Elisa	ABS238
		De Angelis Vincenzo	ABS151	De Michele Elisa	ABS239
D		De Angelis Vincenzo	ABS161	De Michele Isabella	ABS117
Da Ros Silvia	ABS096	De Angelis Vincenzo	ABS221	De Nicolò Maria Chiara	ABS017
Da Ros Silvia	ABS151	De Angelis Vincenzo	ABS227	De Nicolò Maria Chiara	ABS074
Dadduzio Salvatore	ABS253	De Angelis Vincenzo	ABS268	De Nicolò Maria Chiara	ABS108
D'Agostino Gianfranco	ABS105	De Angelis Vincenzo	ABS290	De Nicolò Maria Chiara	ABS157
D'Agostino Pietro	ABS004	De Angelis Vincenzo	ABS352	De Nicolò Maria Chiara	ABS180
Dal Lago Barbara	ABS390	De Angelis Vincenzo	ABS381	De Nicolò Maria Chiara	ABS185
D'Alagni Marina	ABS008	De Angelis Vincenzo	RE06	De Nicolò Maria Chiara	ABS222
D'Alagni Marina	ABS037	De Angelis Vincenzo	RE34	De Nicolò Maria Chiara	ABS326
D'Alagni Marina	ABS038	De Antoni Fabiana	ABS342	De Nicolò Maria Chiara	ABS355
D'Alagni Marina	ABS039	De Candia Cecilia	ABS186	De Nuzzo Mariangela	ABS027
D'Alagni Marina	ABS114	De Caprio Giancarlo	ABS166	De Nuzzo Mariangela	ABS068
D'Alagni Marina	ABS115	De Caprio Giancarlo	ABS245	De Nuzzo Mariangela	ABS069
D'Alagni Marina	ABS176	De Caprio Giancarlo	ABS283	De Rienzo Mafalda	ABS207
D'Alagni Marina	ABS253	De Caprio Giancarlo	ABS327	De Rienzo Mafalda	ABS252
D'Alessandro Alessandra	ABS366	De Cecco Valentina	ABS265	De Robertis Rosa	ABS037
D'Alessio Maria B.	ABS263	De Cicco Natalia	ABS245	De Robertis Rosa	ABS176
D'Alfonso Lucia Serafina	ABS002	De Cicco Natalia	ABS283	De Robertis Valentina	ABS253
D'Alfonso Lucia Serafina	ABS325	De Cicco Natalia	ABS327	De Rosa Alessandro	ABS181
Dallera Maurizio	ABS297	De Cinque Marianna	ABS002	De Rossi Mirella	ABS285
Dallera Maurizio	ABS306	De Cinque Marianna	ABS117	De Sanctis Ivana	ABS219
D'Ambra Antonietta	ABS031	De Cinque Marianna	ABS198	De Sanctis Ivana	ABS262
Damico Costantino	ABS005	De Cinque Marianna	ABS244	De Sangro Maria A.	ABS027
Damico Costantino	ABS073	De Felice Matteo	ABS216	De Sangro Maria A.	ABS067
Damico Costantino	ABS266	De Filippis Antonella	ABS002	De Sangro Maria A.	ABS069
Damico Costantino	ABS313	De Filippis Antonella	ABS117	De Sario Maria Grazia	ABS186
D'Amico Cristina	ABS016	De Filippis Antonella	ABS198	De Simone Angela Maria	ABS082
D'Amico Cristina	ABS017	De Filippis Antonella	ABS244	De Simone Giuseppina	ABS304
D'Amore Loredana	ABS035	De Filippis Antonella	ABS324	De Simone Immacolata	ABS218
D'Amore Loredana	ABS235	De Fulvio Lucia	ABS143	De Simone Maria Laura	ABS203
D'Angelo Maria G.	ABS091	De Fulvio Lucia	ABS151	De Stefano Angela	ABS130
D'Angelo Maria G.	ABS249	De Fulvio Lucia	RE06	De Stefano Nicoletta	ABS368
D'Angelo Maria G.	ABS250	De Fusco Giulia	ABS195	De Tomasi Dolores	ABS136
Daniele Isabella	ABS379	De Fusco Giulia	ABS320	De Tomasi Dolores	ABS278
Danova Emanuela	ABS307	De Gennaro Giovanni	ABS094	De Tomasi Dolores	ABS282
D'Antico Sergio	ABS224	De Guidi Michela	ABS208	De Tomasi Dolores	ABS294
D'Antico Sergio	ABS254	De Guidi Michela	ABS311	De Tullio Lucrezia	ABS331
D'Antico Sergio	RE35	De Luca Cristina	ABS237	Defilippis Mariangela	ABS018
D'Antimo Corrado	ABS246	De Luca Lara	ABS270	Del Proposto Giampaolo	ABS330
D'Antimo Corrado	ABS248	De Marco Luigi	ABS354	Del Vasto Francesco	ABS364
D'Arena Giovanni	ABS255	De Martino Daniel	ABS292	Della Valentina Giuseppina	ABS175
Dassani Michela	ABS009	De Martino Salvatore	ABS081	Dell'Amico Maria Chiara	ABS328
Dattola Antonia	ABS319	De Martino Salvatore	ABS234	Dell'Aquila Marta	ABS186
D'Avino Emilio	ABS181	De Martino Salvatore	ABS349	Dell'Aversana Maria R.	ABS256
De Angelis Luana	ABS330	De Matteis Silvia	ABS187	Dell'Aversana Maria R.	ABS257

Delle Piane Sandra	ABSo89	Di Maio Chiara	ABSo66	Duranti Enrico	ABSo14
Dell'Eva Raffaella	ABS279	Di Maio Paolo	ABSo65	Durevole Giuseppe	ABS201
Demarin Debora	ABS342	Di Mambro Daniela	ABS252		
Demelas Paola	ABS189	Di Meo Tommaso	ABSo20	E	
Demontis Mariella	ABS189	Di Monte Jessica	ABSo52	Egiziano Sarah	ABSo24
Demurtas Stefano	ABS384	Di Pasquale Liliana	ABS358	Egiziano Sarah	ABSo26
Deodato Gianfranco	ABSo19	Di Pasquale Roberto	ABSo21	Eliantonio Gaia	ABS177
Deodato Gianfranco	ABS158	Di Pastena Maria Assunta	ABS153	Elmi Rosangela	ABS368
Derossi Mirella	ABS333	Di Pastena Maria Assunta	ABS201	Emiliani Elisa	ABS129
Dessanti Daniela	ABS190	Di Primio Irene	ABS129	Erario Maddalena	ABS325
Dessi Laura	ABS190	Di Salvo Giuseppe	ABSo07	Erba Elisa	ABS386
Destefano Luigi	ABS372	Di Salvo Giuseppe	ABS134	Errigo Gabriella	ABSo70
Di Bacco Anna	ABS278	Di Santi Annalisa	ABS159	Errigo Gabriella	ABS196
Di Camillo Ilaria	ABS125	Di Santi Annalisa	ABS160	Esposito Antonella	ABSo89
Di Cerbo Melania	ABSo80	Di Santo Alice	ABS113	Esposito Antonella	ABS127
Di Cerbo Melania	ABS170	Di Saverio Cristina	ABSo36	Esposito Antonella	ABS223
Di Cerbo Melania	ABS234	Di Stefano Martina Bianca	ABS276	Esposito Antonella	ABS229
Di Cerbo Melania	ABS235	Di Stefano Paola	ABSo36	Esposito Clelia	ABS329
Di Cerbo Melania	ABS263	Di Stefano Paola	ABS122	Esposito Umberto	ABS364
Di Cerbo Melania	RE26	Di Stefano Paola	ABS242		
Di Dio Antonella	ABS335	Di Zenzo Paolo	ABS271	F	
Di Domenico Gilda	ABS256	Dicuonzo Maria Cristina	ABS176	Fabbri Sergio	ABS127
Di Domenico Gilda	ABS257	Diella Sterpeta	ABSo08	Fabbricatore Olimpia	ABS239
Di Donna Denise	ABSo95	Diella Sterpeta	ABSo38	Fabbro Sebastiano	ABSo90
Di Feo Antonia	ABS318	Dinisi Grazia	ABS211	Fabbro Sebastiano	ABS175
Di Foggia Domenico	ABS243	Diodato Annamaria	ABSo20	Fabri Luigina	ABS338
Di Francesco Alessandra	ABS105	Dionisi Arianna	ABS382	Faccilongo Rita	ABS157
Di Francesco Alessandra	ABS122	Distefano Roberto	ABS109	Faccilongo Rita	ABS355
Di Francesco Michela	ABS375	Distefano Roberto	ABS303	Faga Francesco	ABSo14
Di Gennaro Eleonora	ABSo36	Ditta Beatrice	ABSo82	Faiella Amelia	ABSo71
Di Giacomo Lisa	ABS134	Docimo Francesca	ABS315	Faini Erica	ABSo78
Di Giammarco Valentina	ABSo36	Dogana Tommaso	ABS366	Fakeri Azis	ABS291
Di Giammarco Valentina	ABS281	Dolfini Cecilia	ABS286	Falasca Francesca	ABSo21
Di Gioia Edoardo	ABS370	D'Oliva Erika	ABSo45	Falasca Francesca	ABS182
Di Girolamo Maria Grazia	ABS283	D'Oliva Erika	ABS293	Falasca Francesca	ABS280
Di Girolamo Maria Grazia	ABS284	Domaine Erika	ABS296	Falasca Francesca	ABS376
Di Girolamo Maria Grazia	ABS329	Dominici Lorenzo	ABS214	Falasca Roberta	ABS237
Di Gregorio Patrizia	ABSo52	Dominietto Alida	ABS304	Falchi Monia	ABS187
Di Ielsi Antonio	ABSo45	Dominijanni Andrea	ABS204	Falcioni Federica	ABS163
Di Lemma Giovanna G.	ABS283	Donati Dorella	ABS230	Falcioni Gianluca	ABS359
Di Lemma Giovanna G.	ABS284	Donati Roberta	ABS353	Falcone Raffaello	ABSo43
Di Lemma Giovanna G.	ABS329	Donciglio Giuseppina	ABS284	Falcone Raffaello	ABS369
Di Lernia Maria	ABS331	Donciglio Giuseppina	ABS340	Falcone Raffaello	ABS384
Di Lorenzo Tiziana	ABSo36	D'Onofrio Marcello	ABS159	Fania Giuseppe	ABS273
Di Loreto Vincenzo	ABS330	D'Onofrio Marcello	ABS160	Fania Giuseppe	ABS274
Di Lucia Anna	ABS137	Doria Carlo	ABS267	Fania Giuseppe	ABS275
Di Lucia Anna	ABS258	Dri Maria	ABS214	Fantini Norma Nadia	ABSo22
Di Lucia Anna	ABS261	Dridi Dhouha	ABS277	Faraci Maura	ABS304
Di Macchia Catia	ABSo20	Dubbini Maria Vittoria	ABS110	Faraci Mirella	ABSo40

Faraone Debora	ABSo63	Fiamingo Maria	ABS194	Francisci Tiziana	ABS316
Faraone Debora	ABSo74	Ficorilli Ilaria	ABS365	Francisci Tiziana	RE16
Faraone Debora	ABS157	Fidanza Luna	ABS242	Franco Simonetta	ABS224
Faraone Debora	ABS326	Filice Stefania	ABS202	Francone Cristiana	ABS224
Faraone Debora	ABS355	Filippi Flavia	ABS277	Francone Cristiana	ABS316
Farina Blandina	ABSo96	Fino Antonella	ABSo67	Frangiolini Francesca	ABS207
Farina Blandina	ABS161	Finocchiario Giuliana	ABSo59	Frangiolini Francesca	ABS252
Farina Giuliana	ABS217	Fioravanti Alessandra	ABS269	Franzinelli Michele	ABS378
Farina Giuliana	ABS305	Fioravanti Alessandra	ABS288	Franzò Letizia	ABS330
Farina Lucia	ABS304	Fiorelli Eleonora	ABS214	Frigato Andrea	ABS240
Fasbender Jacobitti Marco	ABS249	Fiorelli Eleonora	ABS330	Frigino Massimo	ABS239
Fasolino Gaetano	ABS179	Florentini Alessandro	ABS110	Frilicca Andrea	ABS291
Fasolo Raffaella	ABS379	Florentino Antonella	ABS365	Frisenda Roberta	RE23
Fassari Giuseppina E.	ABS233	Fiorin Francesco	ABSo48	Frosina Concetta	ABS287
Favaretto Silvia	ABSo82	Fiorin Francesco	ABSo70	Funaro Daria	ABS237
Favaretto Silvia	ABSo83	Fiorin Francesco	ABS125	Furgieule Giuseppina	ABS202
Federici Catia Sabina	ABS234	Fiorin Francesco	ABS196	Fusta Ombretta	ABSo98
Felice Daniela	ABSo17	Fiorin Francesco	ABS228	G	
Felice Daniela	ABS108	Fiorin Francesco	ABS299		
Felice Daniela	ABS157	Fiorin Francesco	ABS310		
Felice Daniela	ABS222	Fiorin Francesco	ABS361	Gabriele Annalisa	ABS212
Felice Daniela	ABS234	Fiorin Francesco	ABS390	Gabriele Annalisa	ABS241
Felice Daniela	ABS326	Fittipaldi Ciro	ABS257	Gabriele Annalisa	ABS307
Felice Daniela	ABS355	Flamigni Antonella	ABSo59	Gadaleta Deborah Ilaria	ABSo63
Felici Fabio	ABS330	Flavoni Emanuele	ABS121	Gadaleta Deborah Ilaria	ABS108
Feliciotto Salvatore	ABSo40	Focarile Elisa	ABS159	Gadaleta Deborah Ilaria	ABS157
Fenoglio Angela	ABSo47	Focarile Elisa	ABS160	Gadaleta Deborah Ilaria	ABS180
Ferlazzo Valentina Teresa	ABSo59	Foddai Maria Laura	ABS207	Gadaleta Deborah Ilaria	ABS185
Ferrando Debora	ABS196	Foddai Maria Laura	ABS252	Gadaleta Deborah Ilaria	ABS222
Ferrante Bannera Antonio	ABSo58	Fogliamanzillo Fabio	ABS256	Gadaleta Deborah Ilaria	ABS326
Ferrante Bannera Antonio	ABSo70	Fogliamanzillo Fabio	ABS257	Gadaleta Deborah Ilaria	ABS355
Ferrante Bannera Antonio	ABS183	Foglieni Barbara	ABS257	Gaetani Mariangela	ABS207
Ferrante Bannera Antonio	ABS302	Foglieni Barbara	ABSo64	Gaetani Mariangela	ABS068
Ferrante Bannera Antonio	ABS377	Fois Gabriela	ABS294	Gaetani Mariangela	ABS069
Ferrantini Aleandra	ABS330	Folius Arturo	ABS128	Gaggioli Andrea	ABS352
Ferrara Domenico	ABSo58	Follieri Sefora	ABS364	Gagliardi Antonella	ABSo41
Ferrara Domenico	ABS183	Fontana Arabella	ABSo59	Gagliardi Antonella	ABSo45
Ferrara Domenico	ABS302	Forcella Stefano	ABS333	Gagliardi Antonella	ABS112
Ferrara Domenico	ABS377	Formuso Giovanna	ABS136	Gagliardi Antonella	ABS293
Ferrari Antonella	ABS315	Fornasier Stefania	ABSo60	Gagliardi Nicoletta	ABS289
Ferrari Emilio	ABS205	Fornasier Stefania	ABSo57	Gagliardi Nicoletta	ABS338
Ferrari Francesca	ABS386	Fornasier Stefania	ABS193	Gagliardini Claudio	ABS108
Ferraro Angelo Salvatore	ABS214	Forni Massimo	ABS327	Galati Paola	ABS330
Ferraro Angelo Salvatore	ABS330	Forni Massimo	ABS184	Galizi Letizia	ABSo66
Ferrazza Giancarlo	ABS291	Forni Massimo	ABS246	Gallerano Pasquale	ABS137
Ferrera Francesca	ABSo40	Forni Massimo	ABS247	Gallerano Pasquale	ABS258
Ferreri Maria Carmela	ABS380	Fracassi Maria Rita	ABS248	Gallerano Pasquale	ABS261
Ferruzzi Fabio	ABSo20	Fracassi Maria Rita	ABS103	Gallerano Pasquale	ABS285
Festa Patrizio	ABS250	Franceschetti Franca	ABS104	Gallo Pasquale	ABS193
			ABSo43	Gallori Sergio	ABS213

Gambino Arianna	ABS123	Gessoni Gianluca	ABS357	Girgenti Debora	ABS294
Gambino Arianna	ABS124	Gessoni Gianluca	ABS378	Girgenti Debora	ABS346
Gamboni Alessio	ABS163	Giacobone Chiara	ABS165	Girgenti Debora	ABS350
Gammeri Giulia	ABS128	Giacobone Chiara	ABS350	Giua Renato	ABS220
Gandini Giorgio	ABS208	Giacomelli Emilia	ABSo78	Giuca Guglielmo	ABSo12
Gandini Giorgio	ABS311	Gianarda Mariella	ABS333	Giuca Guglielmo	ABSo13
Gandini Giorgio	ABS379	Giancaspero Karol	ABS164	Giuca Guglielmo	ABSo86
Gangemi Francesca	ABSo51	Giancaspero Karol	ABS206	Giuca Guglielmo	ABSo87
Gangemi Francesca	ABS167	Giannantonio Noemi	ABS128	Giudice Marco	ABS188
Gangemi Francesco	ABS167	Giannetti Barbara Maria C.	ABSo35	Giuffrida Anna Chiara	ABS208
Garbini Damiana	ABS365	Giannetti Barbara Maria C.	ABSo80	Giuffrida Anna Chiara	ABS311
Gargano Valerio	ABS259	Giannetti Barbara Maria C.	ABS170	Giuffrida Anna Chiara	RE11
Gargiulo Carla	ABSo16	Giannetti Barbara Maria C.	ABS263	Giuliano Santa	ABSo12
Gargiulo Carla	ABSo17	Giannetti Barbara Maria C.	ABS264	Giuliano Santa	ABSo13
Gargiulo Carla	ABS315	Gianni Erica	ABSo12	Giusti Francesca	ABS299
Gargiulo Flavia	ABS298	Gianni Erica	ABSo13	Gizzi Chiara Francesca	ABS191
Garozzo Giovanni	ABS146	Giannini Marco	ABSo74	Gizzi Chiara Francesca	ABS271
Garozzo Giovanni	ABS147	Giannini Marco	ABS157	Goffredo Rocco	ABS186
Garozzo Giovanni	ABS148	Giannini Marco	ABS180	Goffredo Rocco	ABS331
Garozzo Giovanni	ABS149	Giannini Marco	ABS326	Goffredo Rocco	ABS332
Garozzo Giovanni	ABS285	Giannini Marco	ABS355	Gomes Eduarda	ABS267
Gastaldi Elda	ABSo98	Gianolio Ariella	ABSo83	Gordini Giovanni	ABS226
Gatto Fabio	ABS152	Giarratana Rosa Maria	ABS137	Granata Veronica	ABS144
Gattola Eduardo	ABS178	Giarratana Rosa Maria	ABS258	Grandinetti Elisabetta	ABSo89
Gattola Eduardo	ABS364	Giarratana Rosa Maria	ABS261	Granero Valentino	ABS224
Gaudenti Marisol	ABSo98	Giavitto Maria	ABSo72	Granero Valentino	ABS316
Gavinelli Chiara	ABS333	Giavitto Maria	ABS286	Granero Valentino	ABS333
Gelleni Francesca	ABS342	Gibello Lorenzo	ABS254	Grassi Anna	ABS304
Genatiempo Angelo	ABS364	Gigante Alessandro	ABSo27	Gravina Maria Teresa	ABS219
Genesini Sabrina	ABS208	Gigante Alessandro	ABSo67	Gravina Maria Teresa	ABS262
Genesini Sabrina	ABS311	Gigante Alessandro	ABSo69	Gravina Mariateresa	ABS230
Genevois Eleonora	ABS330	Gilardi Maria Margherita	ABS216	Graziano Concetta	ABS159
Genna Maria Ludovica	ABS298	Gilestro Cristina	ABSo46	Graziano Concetta	ABS160
Gentile Massimo	ABS202	Gilestro Cristina	ABSo47	Greco Donatella	ABSo67
Genua Lucia	ABS371	Gilestro Cristina	ABSo49	Greco Roberta	ABSo82
Gerbino Rita	ABS169	GINESTRI Massimo	ABSo76	Gregorj Chiara	ABSo35
Germani Antonella	ABSo79	GINESTRI Massimo	ABS200	Gregorj Chiara	ABSo80
Germani Antonella	ABS111	GINESTRI Massimo	ABS209	Gregorj Chiara	ABS170
Gerosa Alessandro	ABSo64	GINESTRI Massimo	ABS312	Gregorj Chiara	ABS263
Gerosolimo Federico	ABS260	GINESTRI Massimo	ABS317	Gregorj Chiara	ABS264
Gerosolimo Federico	ABS270	Gioiosa Alfredo	ABS367	Grieco Giovanna	ABS332
Gessoni Gianluca	ABSo23	Giordano Simona	ABS287	Grillo Giovanni	ABS304
Gessoni Gianluca	ABSo24	Giorgi Bruna	ABSo16	Grillo Rosa	ABS356
Gessoni Gianluca	ABSo25	Giovacchini Barbara	ABS225	Grillo Rosa	ABS357
Gessoni Gianluca	ABSo26	Giovannelli Domenica	ABS365	Grimaldi Paolo	ABSo02
Gessoni Gianluca	ABSo75	Giovannetti Gianluca	ABSo28	Grimaldi Paolo	ABS117
Gessoni Gianluca	ABS195	Giovannetti Gianluca	ABSo29	Grimaldi Paolo	ABS198
Gessoni Gianluca	ABS320	Giovannetti Gianluca	ABS155	Grimaldi Paolo	ABS244
Gessoni Gianluca	ABS356	Girardi Silvia	ABS278	Grimaldi Paolo	ABS324

Gritti Donatella	ABS387	Imbalzano Lucrezia	ABS130	Lamorte Giuseppe	ABS386
Gronda Giovanna	ABSo33	Incarnato Antonietta	ABS243	Lamura Francesco	ABS220
Guarcello Vincenzo	ABS128	Inghilleri Giovanni	ABS158	Lamura Francesco	ABS265
Guastafierro Maria Letizia	ABS379	Ingrassia Carlo	ABSo04	Lamura Francesco	ABS266
Guastamacchia Carmela	ABS186	Iodice Sebastiano	ABS240	Lanciarotta Alison	ABS174
Guccione Alberto	ABSo13	Iori Anna Paola	ABS304	Landi Fabiola	ABS330
Guccione Alberto	ABS142	Iori Cristina	ABS330	Lando Giuliana	ABS172
Guccione Alberto	ABS145	Iorio Daniela	ABS238	Lanti Alessandro	ABS141
Guccione Alberto	ABS154	Iorio Mariacarla	ABS287	Lanti Alessandro	RE19
Guerci Veronica Ileana	ABS286	Iorio Stefania	ABS180	Lanti Alessandro	RE20
Guerrese Maria Carmela	ABS188	Iovino Michela Stefania	ABS271	Lanti Alessandro	RE21
Guerriero Mario Rosario	ABS127	Iovino Michela Stefania	ABS289	Lanti Alessandro	RE22
Guerrini Jennifer	ABS353	Iovino Michela Stefania	ABS338	Lanza Maria	ABS287
Guida Assunta	ABS255	Iovino Michela Stefania	ABS382	Lappa Angela	ABS181
Guida Paolo	ABSo12	Irelli Sonia	ABSo97	Lavallen Emanuel	ABS348
Guida Paolo	ABSo13	Iselle Fabiola	ABS196	Lazzarini Federica	ABS292
Guida Paolo	ABS142	Iurlaro Francesco	ABS301	Lazzarini Marco	ABS203
Guida Paolo	ABS349	Izzo Grazianna	ABS198	Le Piane Emilio	ABS204
Guido Roberto	ABSo15	Izzo Grazianna	ABS325	Leccese Giovanna	ABS332
Guido Roberto	ABSo61			Lena Laura	ABSo30
Guido Roberto	ABS388	K		Lenzi Laura	ABS384
Guiducci Giorgia	ABS315	Kostic Irena	ABS208	Leonardi Antonio	ABSo31
Guitarrini Maria Rita	ABS382	Kostic Irena	ABS311	Leone Giovanni	ABSo21
		Kostic Irena	ABS379	Leone Vanda	ABS164
				Leone Vanda	ABS206
H				Leporati Marina	ABSo82
Hortencio De Medeiros M.	ABS101	L		Leporati Marina	ABSo83
Hortencio De Medeiros M.	ABS120	La Fortezza Luisella	ABS144	Lepore Letizia	ABSo36
Hortencio De Medeiros M.	ABS177	La Fortezza Luisella	ABS192	Lepore Letizia	ABS281
Hortencio De Medeiros M.	ABS187	La Marca Daniela	ABS334	Lettieri Maria Rosaria	ABS179
Hu Huijing	ABS224	La Raja Massimo	ABSo88	Levato Domenico	ABS204
		La Raja Massimo	ABS126	Li Vigni Veronica	ABS379
I		La Raja Massimo	ABS161	Libri Virginia	ABSo56
Iaboni Stefano	ABS207	La Raja Massimo	ABS286	Licari Jacopo Silvano	ABSo90
Iaboni Stefano	ABS252	La Raja Massimo	ABS342	Licari Jacopo Silvano	ABS175
Iacovone Sofia	ABSo44	La Raja Massimo	ABS360	Liggieri Laura	ABS210
Iaderos Angela Anna	ABS283	La Raja Massimo	RE06	Limongello Roberto	ABSo66
Iaderos Angela Anna	ABS329	La Rocca Nella	ABS118	Linussio Martina	ABS318
Iaderos Angela Anna	ABS340	La Rocca Ursula	ABSo28	Livraghi Alessandra	ABSo33
Ianiro Laura	ABSo21	La Rocca Ursula	ABSo29	Livraghi Alessandra	ABSo77
Ianiro Laura	ABS182	La Rocca Ursula	ABS150	Livraghi Alessandra	ABS295
Ianiro Laura	ABS280	La Rocca Ursula	ABS161	Livraghi Alessandra	ABS370
Ianni Ugo	ABSo36	La Rocca Ursula	ABS304	Lo Cicero Maria Cristina	ABSo82
Iannone Angela Maria	ABS186	La Rocca Ursula	RE06	Lo Cicero Maria Cristina	ABSo83
Iannone Angela Maria	ABS331	Labanca Luciana	ABS131	Lo Iudice Michele T.	ABS150
Iannone Angela Maria	ABS332	Labanca Luciana	ABS333	Lo Re Nazareno	ABS194
Iattoni Simona	ABS260	Lachin Mattia	ABSo90	Lo Re Nazareno	ABS215
Iervolino Vincenzo	ABSo20	Lachin Mattia	ABS175	Lo Sardo Anna Annunziata	ABS155
Iessi Giovanni	ABS364	Laghi Elena	ABS334	Lobbiani Andrea	ABS294
Ilardi Francesca	ABSo07	Lamanna Raffaele	ABS230		

Lodi Gianluca	ABS391	Lucidi Pressanti Gabriella	ABS242	Mancina Fedele	ABS187
Lodolini Simona	ABS315	Lucidi Pressanti Gabriella	ABS281	Mancinelli Paola	ABS288
Lofoco Maria	ABS224	Lucignano Barbara	ABS322	Mancini Loredana	ABS365
Lolli Roberta	ABS383	Lumbau Fiorenza	ABS189	Mancini Rita	ABS199
Lombardi Laura	ABS188	Luna Fidanza	ABSo36	Mancini Valentina	ABS172
Lombardi Silvia	ABS136	Lupi Cristian	ABS226	Mancioli Arianna	ABS300
Lombardo Anna Chiara	ABS269	Lupidi Cristiana	ABS269	Mancuso Caterina	ABS204
Lombardo Federica	ABS162	Lupis Laura	ABS110	Mancuso Tommaso	ABSo23
Londero Donatella	ABSo34	Lupo Chiara	ABS309	Mancuso Tommaso	ABSo25
Londero Donatella	ABSo72	Lupo Giuseppina	ABSo60	Mancuso Tommaso	ABSo31
Londero Donatella	ABS314			Mancuso Tommaso	ABSo75
Londero Donatella	RE27	M		Mandorino Barbara	ABS100
Longa Lucia Assunta	ABSo76	Maccagnano Mascia	ABSo67	Mandorino Barbara	ABS365
Longa Lucia Assunta	ABS200	Macchi Sandro	ABS292	Maneschi Francesca	ABS300
Longa Lucia Assunta	ABS209	Macciotta Alessandra	ABSo97	Maneschi Francesco	ABS188
Longa Lucia Assunta	ABS312	Macciotta Alessandra	ABSo97	Manganaro Emma	ABS212
Longa Lucia Assunta	ABS317	Macera Maurizio	ABSo52	Mangiacotti Anna	ABSo67
Longo Adriana	ABSo67	Maddalena Laura	ABSo98	Mangione Martina	RE33
Longo Giovannina	ABS298	Maddalena Laura	ABS200	Mannu Silvio	ABSo50
Longo Roberta	ABS289	Maddalena Laura	ABS209	Mantovani Roberta	ABSo22
Longo Roberta	ABS338	Maddalena Laura	ABS312	Manzini Paola Maria	ABSo76
Longo Rosella	ABS213	Maddalena Laura	ABS317	Manzini Paola Maria	ABSo98
Longu Maria Giovanna	ABS189	Magenta Angelica	ABS281	Manzini Paola Maria	ABS162
Longu Maria Giovanna	ABS190	Magliacane Francesca	ABS128	Manzini Paola Maria	ABSo200
Lopez Nadia	ABS150	Magliano Flavio	ABSo47	Manzini Paola Maria	ABS209
Lopez Nadia	ABS161	Maglioli Angela Domenica	ABS280	Manzini Paola Maria	ABS312
Lorenzi Marco	ABSo46	Magliulo Giovanni	ABS351	Manzini Paola Maria	ABS317
Lorenzi Marco	ABSo47	Magni Patrizia	ABS292	Manzo Antonella	ABSo65
Lorenzi Marco	ABSo49	Magri Filippo	ABS308	Marano Elena	ABS105
Lorenzi Marco	ABSo97	Maiellaro Addolorata	ABS332	Marano Maria Erika	ABS221
Lorenzi Marco	ABS106	Maiello Adriana	ABS110	Marano Maria Erika	ABS268
Lorenzi Marco	ABS123	Maiorana Erica	ABSo48	Marcantonio Anna Maria	ABS213
Lorenzi Marco	ABS124	Maiorana Luigi	ABS154	Marcatti Emanuela	ABS125
Lorenzi Marco	ABS131	Malagola Michele	ABS304	Marcatti Emanuela	ABS196
Lorenzi Marco	ABS162	Malavolta Rita	ABS391	Marceddu Angela	ABS252
Lorenzi Marco	ABS224	Maldarella Francesca	ABSo68	Marchini Elena	ABSo99
Lorenzi Marco	ABS254	Malinverno Lucia	ABSo64	Marchisio Andrea	ABS189
Lorenzi Marco	ABS316	Maltoni Virginia	ABS133	Marchisio Andrea	ABS190
Lorenzini Claudia	ABS127	Mamia Monica	ABS190	Marchisio Andrea	ABS267
Losurdo Giovanni	ABS334	Mammone Rossana	ABSo16	Marcolin Alessia	ABS141
Lotti Daniela	ABS213	Manca Pietro Carmelo	ABS189	Marcolin Alessia	ABS383
Lucania Graziella	ABS131	Manca Pietro Carmelo	ABS190	Marcon Chiara	ABS210
Lucentini Valeria	RE12	Manca Pietro Carmelo	ABS267	Marcon Chiara	ABS318
Luchetti Silvia	ABS334	Manca Pietro Carmelo	ABS285	Marconi Giulia	ABSo80
Luciani Valentina	ABS330	Mancina Anna	ABS289	Marconi Giulia	ABS170
Lucidi Pressanti Gabriella	ABSo36	Mancina Anna	ABS338	Marconi Giulia	ABS235
Lucidi Pressanti Gabriella	ABS105	Mancina Anna	ABS382	Marconi Monica	ABS126
Lucidi Pressanti Gabriella	ABS122	Mancina Fedele	ABS101	Marconi Monica	ABS286
Lucidi Pressanti Gabriella	ABS122	Mancina Fedele	ABS177	Margani Lilia	ABSo60

Mariani Sabrina	ABSo14	Masini Silvia	ABSo15	Mele Luca	ABSo17
Mariano Maria	ABSo62	Masini Silvia	ABSo61	Mele Luca	ABSo63
Mariano Maria	ABS391	Masini Silvia	ABS101	Mele Luca	ABSo74
Marinacci Monica	ABS100	Masini Silvia	ABS120	Mele Luca	ABS108
Marinacci Monica	ABS365	Masini Silvia	ABS135	Mele Luca	ABS157
Marinelli Leonardo	ABS300	Masini Silvia	ABS337	Mele Luca	ABS180
Marinucci Alessandra	ABS263	Masini Silvia	ABS354	Mele Luca	ABS185
Marletta Nunzio Angelo	ABS118	Mason Ivana	ABSo98	Mele Luca	ABS222
Marletta Nunzio Angelo	ABS119	Massaia Massimo	ABS317	Mele Luca	ABS326
Marletta Nunzio Angelo	ABS211	Massaiu Roberto	ABS189	Mele Luca	ABS355
Marletta Nunzio Angelo	ABS335	Massaiu Roberto	ABS190	Meliado' Concetta	ABS152
Marletta Nunzio Angelo	ABS336	Massari Maria Simona	ABS143	Meliado' Valerio	ABS167
Marletta Nunzio Angelo	ABS347	Massari Maria Simona	ABS151	Melli Cristina	ABS126
Marletta Nunzio Angelo	ABS358	Massari Maria Simona	RE06	Melli Cristina	ABS286
Marletta Nunzio Angelo	ABS380	Massaro Ilaria	ABS225	Mellia Elisabetta	ABS131
Marletta Nunzio Angelo	RE19	Massone Marco	ABS316	Menapace Giorgia	ABS345
Marletta Nunzio Angelo	RE20	Mastrangelo Giovanni	ABS274	Menegatti Elisa	ABSo97
Marletta Nunzio Angelo	RE21	Mastrogiacomo Silvana	ABSo45	Menegatti Elisa	ABS106
Marletta Nunzio Angelo	RE22	Mastrogiacomo Silvana	ABS293	Menegatti Elisa	ABS123
Marletto Fabio Paolo	ABS173	Mastroianni Albino	ABSo81	Menegatti Elisa	ABS124
Marletto Fabio Paolo	ABS333	Matteocci Antonella	ABSo31	Menichini Ivana	RE19
Marmo Michele	ABS131	Matteocci Antonella	ABSo32	Menichini Ivana	RE20
Marra Gerardina	ABS159	Matteocci Antonella	ABSo74	Menichini Ivana	RE21
Marra Gerardina	ABS160	Matteocci Antonella	ABSo76	Menichini Ivana	RE22
Marrani Claudia	ABS213	Matteocci Antonella	ABS300	Menichini Rosa	ABS349
Marraro Cristina	ABSo22	Matteocci Antonella	RE05	Menichini Rossella	ABS256
Marsili Giulia	ABS352	Matteocci Antonella	RE23	Menichini Rossella	ABS257
Martemucci Andrea	ABS316	Matteocci Antonella	RE28	Mercurio Manuel	ABS152
Martina Antonio	ABS352	Matteucci Gabriella	ABSo42	Merelli Sara	ABSo06
Martini Elisa	ABS121	Matteucci Gabriella	ABSo43	Merelli Sara	ABSo30
Martini Elisa	ABS163	Matteucci Gabriella	ABS351	Merelli Sara	ABSo78
Martini Tiziano	ABS236	Mattioli Silvia	ABS383	Merigo Silvia	ABS339
Martini Vincenza	ABS315	Mauro Sara	ABS318	Merli Camilla E. M.	ABS277
Martino Carmela	ABSo18	Mauro Stefania	ABSo67	Merluzzi Sonia	ABSo34
Martino Massimo	ABS130	Mazzarella Maria Cristina	ABSo58	Messina Francesca	ABS214
Martino Massimo	ABS304	Mazzarella Maria Cristina	ABS183	Messina Renato	ABS146
Martinuzzi Guido	ABS348	Mazzarella Maria Cristina	ABS302	Messina Renato	ABS147
Marziali Marco	ABS155	Mazzei Clemente F.	ABS373	Messina Renato	ABS148
Marzio Giuseppe	ABS345	Mazzei Clemente F.	ABS374	Messina Renato	ABS149
Mascaro Gennaro	ABS285	Mazzi Benedetta	ABS304	Messina Renato	ABS285
Mascia Giuseppe	ABSo91	Mazzo Ilenia	ABS379	Messina Renato	ABS358
Mascia Giuseppe	ABS249	Mazzocchio Massimiliano	ABS163	Messina Renato	RE23
Mascia Giuseppe	ABS250	Mazzucchelli Iolanda	ABSo33	Messineo Zaira Chiara	ABS334
Maselli Del Giudice A.	ABS253	Mazzucchelli Iolanda	ABSo77	Miccoli Maria Antonietta	ABS301
Masiello Francesca	ABS221	Medaglia Gessica	ABS202	Micheletta Fausta	ABS232
Masiello Francesca	ABS268	Medeot Marta	ABS210	Micheletta Fausta	ABS271
Masiello Francesca	ABS290	Meier Jens	RE02	Micheli Marta	ABSo79
Masiello Francesca	ABS381	Mele Lia	ABS304	Micheli Marta	ABS102
Masiello Francesca	RE34	Mele Lia	ABS321	Micheli Marta	ABS111

Micheli Marta	ABS121	Montagnana Michele	ABS297	Musumeci Francesco	ABS181
Micheli Marta	ABS163	Montagnana Michele	ABS323	Mykhailova Larysa	ABS260
Micheli Marta	ABS269	Montanari Mauro	ABS001	Mykhailova Larysa	ABS270
Micheli Marta	ABS288	Montanaro Stefania	ABS301		
Michelutti Angela	ABS318	Montanelli Gaia Annalisa	ABS260	N	
Mico' Maria Caterina	ABS130	Montemurro Leonardo A.	RE12	Nadal Esmeralda	ABS180
Migliarini Andrea	ABS287	Montemurro Tiziana	ABS260	Nanni Maria Rita	ABS036
Migliaro Lucia	ABS089	Montemurro Tiziana	ABS270	Nanni Maria Rita	ABS103
Migliore Massimiliano	ABS261	Montemurro Tiziana	ABS277	Nanni Maria Rita	ABS104
Milan Ivana	ABS296	Monti Ermelinda	ABS277	Nanni Maria Rita	ABS105
Milan Ivana	ABS323	Morabito Lucio	ABS132	Nanni Maria Rita	ABS122
Milanesi Morena	ABS009	Morabito Lucio	ABS309	Nanni Maria Rita	ABS242
Milani Raffaella	ABS308	Mordini Nicola	ABS304	Nanni Maria Rita	ABS281
Milano Francesca	ABS269	Morelli Rosanna	ABS287	Nanni Paolo	ABS103
Mimmo Angela	ABS225	Moreschetti Raffaella	ABS078	Nanni Paolo	ABS104
Minardi Viviana	ABS211	Moretti Cinzia	ABS009	Napoletano Carmela	ABS038
Minardi Viviana	ABS336	Moretti Cinzia	ABS059	Napoletano Roberta	ABS037
Miotti Valeria	ABS304	Moretti Cinzia	ABS203	Napoli Claudio	ABS153
Mira Stefania	ABS085	Moretti Palmarino	ABS265	Napoli Claudio	ABS201
Miranda Francesco	ABS178	Morgia Anna Maria	ABS035	Napolitano Marcello	ABS071
Mirante Nadia	ABS300	Morgia Anna Maria	ABS080	Nardelli Giovanni	ABS027
Misiano Gabriella	ABS003	Morgia Anna Maria	ABS170	Nardelli Giovanni	ABS067
Misiano Gabriella	ABS004	Morgia Anna Maria	ABS235	Naso Silvia	ABS234
Misso Saverio	ABS054	Morgia Anna Maria	ABS263	Nasso Maria	ABS232
Misso Saverio	ABS057	Morgia Anna Maria	ABS264	Nasso Maria	ABS271
Misso Saverio	ABS071	Morlacchi Laura	ABS367	Natale Giuseppina A.	ABS207
Misso Saverio	ABS166	Moro Lauretta	ABS357	Natale Giuseppina A.	ABS252
Misso Saverio	ABS171	Moro Lorenza	ABS141	Nati Rossella	ABS289
Misso Saverio	ABS193	Morozzi Claudia	ABS102	Nava Concetta	ABS194
Misso Saverio	ABS245	Mosca Anna	ABS364	Nava Concetta	ABS215
Misso Saverio	ABS283	Moscatelli Veronica	ABS214	Negro Pierpaolo	ABS067
Misso Saverio	ABS284	Moscetti Claudia	ABS066	Negro Pierpaolo	ABS068
Misso Saverio	ABS327	Motta Andrea	ABS019	Negro Pierpaolo	ABS069
Misso Saverio	ABS329	Mottola Maria	ABS219	Neri Alessia	ABS028
Misso Saverio	ABS340	Mottola Maria	ABS262	Neri Alessia	ABS029
Mistretta Guido	ABS101	Mrishaj Klodiana	ABS082	Neri Alessia	ABS155
Mistretta Guido	ABS120	Mrishaj Klodiana	ABS083	Nicotri Emanuela	ABS058
Mistretta Guido	ABS375	Mrishaj Klodiana	ABS164	Nicotri Emanuela	ABS183
Mitidieri Angela	ABS022	Mrishaj Klodiana	ABS206	Niglio Fabrizio	ABS328
Mitidieri Angela	ABS085	Mule' Antonio	ABS082	Nitti Rosamaria	ABS308
Mitoli Anna	ABS332	Muntoni Anna Rita	ABS047	Nobile Carolina	ABS035
Monachese Antonio	ABS364	Murgi Emilia	ABS232	Nobile Carolina	ABS263
Monaco Giulia	ABS255	Murgia Pierrette	ABS189	Nocera Cosimo	ABS081
Mongelli Pasqua Patrizia	ABS018	Muriana Fabio	ABS203	Nocera Cosimo	ABS256
Monochio Francesca	ABS065	Muriana Stefano	ABS109	Nocera Cosimo	ABS257
Montagna Chiara	ABS212	Muriana Stefano	ABS303	Nocera Cosimo	ABS349
Montagna Chiara	ABS241	Musella Luca	ABS232	Notarangeli Gaetano M.	ABS330
Montagna Chiara	ABS307	Musella Luca	ABS271	Noto Antonino	ABS060
Montagnana Michele	ABS231	Musso Stefania	ABS162	Novelli Antonella	ABS124

Novelli Antonella	ABS333	Ottaviani Maria Letizia	ABS121	Parisi Roberta	ABSo55
Novello Enrica	ABS247	Ottaviani Maria Letizia	ABS163	Parolo Anna	ABS141
Noviello Daniele	ABS386			Pasca Samantha	ABS345
Nunnari Pietro	ABSo50	P		Pascale Maria Rosaria	ABSo41
Nunnari Pietro	ABSo51	Paccagnini Roberta	ABS132	Pascale Maria Rosaria	ABSo45
Nunnari Pietro	ABS152	Paccapelo Cinzia	ABSo55	Pascale Maria Rosaria	ABS112
Nunnari Pietro	ABS167	Paccapelo Cinzia	ABSo85	Pascariello Caterina	ABS305
Nunziata Francesca	ABS201	Pacciolla Rosana	ABSo37	Pasculli Carlo	ABSo08
Nurra Giovanna	ABS267	Pacciolla Rosana	ABSo38	Pasi Annamaria	ABSo33
		Pacciolla Rosana	ABSo39	Pasotti Barbara	ABS278
O		Pace Mirella	ABS305	Pasquarelli Erica	ABSo79
Oggiano Massimiliano	ABS189	Pacileo Ilaria	ABSo89	Pasquarelli Erica	ABS269
Ognibene Agostino	ABS251	Pacor Elisa	ABS342	Pasquarelli Erica	ABS288
Olana Soraya	ABSo70	Pacor Elisa	ABS360	Passerini Rita	ABS387
Olana Soraya	ABS191	Pacquola Enrica	ABS174	Pastorelli Donatella	ABS188
Olana Soraya	ABS232	Paesano Luigi	ABSo81	Pasutto Federica	ABS174
Olana Soraya	ABS271	Paesano Luigi	ABS256	Paternosto Diego	ABS305
Olana Soraya	ABS289	Paesano Luigi	ABS257	Pati Ilaria	ABS227
Olana Soraya	ABS338	Paesano Luigi	ABS349	Pati Ilaria	ABS268
Olana Soraya	ABS382	Paladini Umberto	ABSo14	Pati Ilaria	ABS290
Oldani Elena	ABS304	Palamara Anna Teresa	ABS352	Pati Ilaria	ABS352
Olita Stefania	ABSo99	Palange Maria	ABS300	Pati Ilaria	RE34
Olivero Barbara	ABS126	Palazzo Daniela	ABSo67	Patriarca Francesca	ABS318
Olivero Barbara	ABS286	Palazzo Gloria	ABSo35	Patrizi Federica	ABS191
Olivieri Anna Teresa	ABS331	Palazzo Gloria	ABS170	Patrizi Federica	ABS232
Olivieri Attilio	ABS304	Palazzo Marilena	ABS131	Patrizi Romina	ABSo16
Oliviero Francesco	ABS370	Palladino Veronica	ABSo41	Patrone Mauro	ABS321
Olivo Chiara	ABS327	Palladino Veronica	ABSo44	Patrono Damiano	ABS162
Olmeo Marco Pietro I.	ABS189	Palladino Veronica	ABS112	Pauli Sergio	ABSo99
Olmo Andrea	ABS192	Palloni Alice	ABS213	Pavan Antonio	ABSo28
Olmo Andrea	ABS216	Palmari Giorgia	ABS365	Pavan Antonio	ABSo29
Ondei Sabrina	ABS333	Palmieri Paolo	ABS178	Pavan Antonio	ABS155
Ongari Manuele	ABS294	Palmieri Paolo	ABS179	Pavan Antonio	ABS291
Ongari Manuele	ABS339	Pantone Pietro	ABS251	Pavan Marzia	ABSo82
Ongaro Daniela Maria	ABS123	Panzini Enrico	ABS291	Pavan Marzia	ABSo83
Orabona Pasquale	ABS305	Paola Dimitri	ABS373	Pavan Marzia	ABS164
Orecchioni Chiara	ABSo09	Paola Dimitri	ABS374	Pavan Marzia	ABS206
Orefice Angela	ABSo54	Paolini Elisabetta	ABS339	Pavone Denise	ABS208
Orefice Angela	ABSo71	Paoloni Alessandra	ABS265	Pavone Denise	ABS311
Orefice Angela	ABS166	Paolucci Irene	ABS333	Pazzaglia Carlo	ABS110
Orefice Angela	ABS171	Paolucci Michela	ABS113	Pazzini Francesco	ABS212
Orefice Angela	ABS193	Paolucci Michela	ABS133	Pazzini Francesco	ABS241
Orefice Angela	ABS245	Paolucci Michela	ABS134	Pazzini Francesco	ABS307
Orsingher Silvia	ABS180	Paolucci Michela	ABS384	Pecoraro Clara	ABSo97
Orsingher Silvia	ABS185	Papa Arianna	ABS214	Pecoraro Clara	ABS123
Orsingher Silvia	ABS326	Papaccio Guido	ABS378	Pecoraro Clara	ABS124
Orsini Alessia	ABS308	Papola Franco	ABS304	Pecoraro Mauro	ABS214
Ostuni Angelo	ABSo18	Parisi Antonella	ABS194	Pedon Cecilia	ABS390
Ottaviani Maria Letizia	ABS111	Parisi Antonella	ABS215	Pedon Tania	ABS390

Peduto Maria Luisa	ABS178	Petti Olimpia	ABS160	Pinfildi Ludovica	ABS201
Pelissetti Anna Lucia	ABSo82	Petullà Sabrina	ABSo78	Piovano Federica	ABSo76
Pelissetti Anna Lucia	ABSo83	Peyrachia Antonella	ABSo98	Piovano Federica	ABS200
Pellegrino Domenica N. A.	ABS259	Pezone Filomena	ABS120	Piovano Federica	ABS209
Pellegrino Domenica N. A.	ABS276	Pezone Filomena	ABS354	Piovano Federica	ABS312
Pellicanò Maria	ABS130	Pezone Filomena	ABS367	Piovano Federica	ABS317
Pellicanò Maria	ABS319	Pezone Filomena	ABS368	Pipolo Giuseppe	ABS159
Pellizzer Eddi	ABS357	Pezone Filomena	ABS375	Pipolo Giuseppe	ABS160
Pelosini Matteo	ABS304	Philippot Claudia	ABS296	Pirazzoli Maurizio	ABS391
Peluso Cassese Gabriella	ABS188	Piano Silvia	ABSo41	Piro Loredana	ABS291
Penna Domenico	ABS110	Piano Silvia	ABSo44	Pirone Maria Luisa	ABS211
Pennazza Giorgio	ABS263	Piano Silvia	ABS112	Pirozzi Daniele	ABS178
Pepe Anna	ABS334	Piano Silvia	ABS293	Pirreria Rosalia	ABS007
Pepe Maria	ABSo18	Piazzzi Elisa	ABSo43	Pisani Giulio	ABS352
Perillo Maria	ABS171	Piazzzi Elisa	ABS133	Piscitello Biagio	ABS007
Perillo Maria	ABS340	Picardi Alessandra	ABS304	Piscitello Biagio	ABS060
Perina Andrea	ABS297	Piccinelli Ada	ABSo78	Piscopo Giovanni	ABS020
Perini Oriana	ABS132	Piccinini Vanessa	ABS221	Pitini Renato	ABS040
Perini Oriana	ABS294	Piccinini Vanessa	ABS227	Pitini Renato	ABS084
Perini Oriana	ABS346	Piccinini Vanessa	ABS268	Pitorri Mauro	ABS365
Perini Oriana	ABS350	Piccinini Vanessa	ABS290	Piva Maria Grazia	ABS357
Periotto Alessandro	ABS296	Piciocchi Alfonso	ABS304	Pivetta Michela	ABS024
Periotto Alessandro	ABS323	Piedimonte Monica	ABSo14	Pivetta Michela	ABS025
Perischella Paola	ABS114	Pierelli Luca	ABSo31	Pivetta Michela	ABS026
Perotti Cesare	ABS295	Pierelli Luca	ABSo32	Pivetta Michela	ABS075
Perotti Laura	ABSo76	Pierelli Luca	ABS181	Pivetta Michela	ABS356
Perotti Laura	ABS200	Pierelli Luca	ABS300	Pivetta Michela	ABS378
Perotti Laura	ABS209	Pierro Anna	ABSo56	Pizza Nubia	ABSo54
Perotti Laura	ABS312	Piersante Chiara	ABS102	Pizza Nubia	ABS071
Perotti Laura	ABS317	Pietrini Alice	ABSo99	Pizza Nubia	ABS171
Perret Mauro	ABS300	Pigallio Daniela	ABSo98	Pizzino Valentina	ABS088
Perri Domenico	ABSo57	Pignalosa Orlando	ABS256	Pizzino Valentina	ABS342
Peruccio Daniela	ABSo47	Pignalosa Orlando	ABS257	Pizzino Valentina	ABS360
Peruccio Daniela	ABSo82	Pignanelli Salvatore	ABSo42	Pizzotti Denise	ABS385
Peruccio Daniela	ABSo83	Pignanelli Salvatore	ABSo43	Pizzotti Denise	ABS386
Peruccio Daniela	ABS164	Pignanelli Salvatore	ABSo56	Plano Maria Cristina	ABSo03
Peruccio Daniela	ABS206	Pignanelli Salvatore	ABS113	Poda Stella	ABS345
Peruch Rossano	ABS348	Pignanelli Salvatore	ABS144	Podavini Lorena	ABSo78
Pesce Elisa	ABS277	Pignanelli Salvatore	ABS192	Poggi Gian Domenico	ABS373
Pesce Margherita	ABS237	Pignanelli Salvatore	ABS199	Poggi Simonetta	ABS133
Petrillo Errica	ABS107	Pignanelli Salvatore	ABS216	Poggi Simonetta	ABS134
Petrillo Errica	ABS386	Pignanelli Salvatore	ABS226	Poggi Simonetta	ABS384
Petrungolo Matteo	ABS366	Pignanelli Salvatore	ABS341	Poglio Anna	ABS162
Petrungaro Annamaria	ABSo40	Pignanelli Salvatore	ABS351	Poidomani Anna Maria	ABS138
Petrungaro Annamaria	ABSo84	Pignanelli Salvatore	ABS359	Poidomani Anna Maria	ABS139
Petrungaro Annamaria	ABS194	Pignanelli Salvatore	ABS369	Polese Francesca	ABS195
Petrungaro Annamaria	ABS215	Pignanelli Salvatore	ABS383	Polese Francesca	ABS320
Petruzzella Nicola	ABS186	Pignanelli Salvatore	ABS384	Polese Francesca	ABS356
Petti Olimpia	ABS159	Pignanelli Salvatore	ABS391	Poletti Piera	ABS361

Poletti Piera	ABS390	Provenzano Alessandra	ABSO04	Raimondi Sonia Anna	ABS217
Poletto Chiara	ABS240	Prucca Maristella	ABSO76	Raimondi Sonia Anna	ABS218
Polga Eva	ABSO48	Prucca Maristella	ABS162	Raimondi Sonia Anna	ABS243
Poli Cristina	ABS180	Prucca Maristella	ABS200	Raimondi Sonia Anna	ABS305
Poli Cristina	ABS185	Prucca Maristella	ABS209	Rainaldi Angela	ABS188
Poliandri Anna	ABSO36	Prucca Maristella	ABS312	Ramacciati Alessia	ABSO44
Polito Pietro	ABSO90	Prucca Maristella	ABS317	Ramacciati Alessia	ABS293
Polito Pietro	ABS348	Prucca Maristella	ABS333	Ramazzotti Marco	ABSO11
Pollara Paola	ABSO40	Pucci Giulia	ABS130	Randi Vanda	ABS144
Pollio Berardino	ABS164	Pucci Giulia	ABS319	Randi Vanda	ABS216
Pollio Berardino	ABS206	Pugiotto Stefano	ABS356	Randi Vanda	ABS226
Pollis Francesca	ABS321	Pugliano Maria Teresa	RE17	Randi Vanda	ABS285
Pomatto Margherita A. C.	ABS254	Pugliano Maria Teresa	ABS165	Randi Vanda	ABS341
Pontari Antonella	ABS319	Pugliese Francesco Rocco	RE12	Randi Vanda	ABS351
Pontis Patrizia	ABSO63	Pugliese Pellegrina	ABS155	Randi Vanda	ABS359
Pontis Patrizia	ABS157	Puleo Gaetano	ABS342	Randi Vanda	RE23
Pontis Patrizia	ABS180	Puleo Gaetano	ABS360	Randine Maria Giovanna	ABS387
Porcu Emanuele	ABS128	Pupella Simonetta	ABS150	Ranieri Cristina	ABS360
Porzio Ottavia	ABSO05	Pupella Simonetta	ABS161	Ranieri Silvana	ABSO15
Porzio Ottavia	ABSO73	Pupella Simonetta	ABS221	Ranieri Silvana	ABS177
Porzio Ottavia	ABS265	Pupella Simonetta	ABS227	Ranieri Silvana	ABS272
Porzio Ottavia	ABS266	Pupella Simonetta	ABS268	Ranieri Silvana	ABS388
Porzio Ottavia	ABS313	Pupella Simonetta	ABS290	Rannisi Antonella	ABS344
Porzio Ottavia	ABS322	Pupella Simonetta	ABS352	Ranù Martina	ABSO33
Prati Daniele	ABSO22	Pupella Simonetta	ABS381	Ranù Martina	ABSO77
Prati Daniele	ABSO55	Pupella Simonetta	RE14	Raso Samuele	ABS106
Prati Daniele	ABSO85	Pupella Simonetta	RE34	Raso Samuele	ABS164
Prati Daniele	ABS107	Pupulin Paola	ABSO90	Raso Samuele	ABS206
Prati Daniele	ABS277	Pupulin Paola	ABS175	Ravazzolo Emma	ABS108
Prati Daniele	ABS290			Ravazzolo Emma	ABS157
Prati Daniele	ABS385	Q		Ravazzolo Emma	ABS180
Prati Daniele	ABS386	Quagliarella Francesco	ABS265	Ravazzolo Emma	ABS185
Presutti Tiziana	ABSO41	Quaglietta Anna	RE04	Ravazzolo Emma	ABS222
Presutti Tiziana	ABSO44	Quaglino Federica	ABS164	Ravazzolo Emma	ABS326
Presutti Tiziana	ABSO45	Quaglino Federica	ABS206	Ravazzolo Emma	ABS355
Presutti Tiziana	ABS112	Quagnano Serena	ABSO68	Rebagliati Bruna	ABS156
Presutti Tiziana	ABS293	Quartarone Eugenia	ABSO40	Rebasti Nicole	ABS370
Prezioso Lucia	ABS304	Quartarone Eugenia	ABSO84	Rebulla Paolo	ABS270
Principato Raffaella	ABS284	Quartarone Eugenia	ABS194	Rebuttato Anna Maria	ABS373
Priola Piero	ABSO84	Quartarone Eugenia	ABS215	Rebuttato Anna Maria	ABS374
Prisciandaro Michele	ABSO35	Quattrocchi Luisa	ABS315	Recchia Loretta	ABS330
Prisciandaro Michele	ABS170	Quota Alessandra	ABS211	Reggi Tatiana	ABSO36
Profili Samantha	ABS143			Reggi Tatiana	ABS242
Profili Samantha	ABS151	R		Reggi Tatiana	ABS281
Profili Samantha	ABS161	Rabino Cinzia	ABS333	Reina Michele	ABSO59
Profili Samantha	RE06	Raggio Patrizia	ABS156	Renaudo Simona	ABSO98
Proia Anna	ABS304	Ragosta Antonio	ABS217	Rende Simona	ABS202
Proietto Corrado	ABS225	Ragosta Antonio	ABS218	Renzi Stefania	ABS330
Propato Maria Franca	ABS133	Ragosta Antonio	ABS243	Repossi Franca	ABS173

Revelli Anna	ABS098	Rocco Monica	ABS020	Rossini Silvano	ABS172
Revelli Nicoletta	ABS006	Rogai Letizia	ABS032	Rossini Silvano	ABS309
Revelli Nicoletta	ABS022	Romagnoli Renato	ABS162	Rossini Silvano	ABS346
Revelli Nicoletta	ABS055	Romano Renata	ABS219	Rossini Silvano	ABS350
Revelli Nicoletta	ABS085	Romano Renata	ABS262	Rossini Silvano	RE23
Revelli Nicoletta	RE36	Romano Sara	ABS289	Rotunno Rosa	ABS039
Ricasoli Cristina	ABS368	Romano Sara	ABS338	Rovere Sara	ABS330
Ricca Irene	ABS164	Rombolà Gianni	ABS304	Roverini Veronica	ABS383
Ricca Irene	ABS206	Romeo Francesco	ABS062	Roveroni Giovanni	ABS357
Ricca Sergio	ABS233	Romeo Roberta	ABS050	Rovida Francesca	ABS295
Riccardi Mario	ABS166	Romero Lilian Esther	ABS172	Ruggieri Deborah	ABS113
Ricci Annalisa	ABS129	Romero Lilian Esther	ABS350	Rullo Raffaella	ABS055
Ricci Antonella	ABS016	Roncato Remigio	ABS097	Rusignuolo Alessandra	ABS063
Ricci Fabio	ABS009	Roncato Remigio	ABS106	Rusignuolo Alessandra	ABS157
Ricci Roberto	ABS304	Roncato Remigio	ABS123	Rusignuolo Alessandra	ABS180
Ricotti Emanuela	ABS206	Roncato Remigio	ABS124	Rusignuolo Alessandra	ABS185
Ricotti Monica	ABS046	Rondina Carla	ABS059	Rusignuolo Alessandra	ABS222
Ricotti Monica	ABS047	Rondinelli Maria Beatrice	ABS042	Rusignuolo Alessandra	ABS355
Ricotti Monica	ABS049	Rondinelli Maria Beatrice	ABS043	Russo Roberta	ABS238
Ridolfi Simona	ABS092	Rondinelli Maria Beatrice	ABS056		
Riga Monica	ABS042	Rondinelli Maria Beatrice	ABS092	S	
Riga Monica	ABS369	Rondinelli Maria Beatrice	ABS113	Sabetta Rosalaura	ABS255
Rigali Cristiana	RE23	Rondinelli Maria Beatrice	ABS133	Saccardi Riccardo	ABS304
Rigali Cristiana	RE25	Rondinelli Maria Beatrice	ABS134	Sacchi Catia	ABS330
Rigno Manuela	ABS125	Rondinelli Maria Beatrice	ABS144	Sacchi Nicoletta	ABS304
Rigno Manuela	ABS310	Rondinelli Maria Beatrice	ABS181	Sacchi Nicoletta	RE31
Rigolino Carmela	ABS319	Rondinelli Maria Beatrice	ABS192	Sacco Chiara	ABS019
Rinaldi Giovanni	ABS257	Rondinelli Maria Beatrice	ABS199	Sadovsky Alessandra	ABS225
Rinaldo Marcella	ABS113	Rondinelli Maria Beatrice	ABS216	Saeli Maria Grazia	ABS003
Rinieri Giulia	ABS009	Rondinelli Maria Beatrice	ABS226	Saladini Ilenia	ABS207
Riontino Maria Vittoria	ABS144	Rondinelli Maria Beatrice	ABS341	Salafia Greta	ABS270
Ripa Franco	ABS333	Rondinelli Maria Beatrice	ABS351	Salafia Marika	ABS046
Ripamonti Roberto	ABS132	Rondinelli Maria Beatrice	ABS359	Salafia Marika	ABS049
Rispoli Corrado	ABS262	Rondinelli Maria Beatrice	ABS369	Salafia Marika	ABS254
Riva Camilla	ABS059	Rondinelli Maria Beatrice	ABS383	Salafia Marika	ABS316
Rivela Paolo	ABS321	Rondinelli Maria Beatrice	ABS391	Salamone Rosalba	ABS335
Rizza Alessandra	ABS138	Ronga Carmen	ABS182	Saleri Francesco	ABS278
Rizza Alessandra	ABS139	Ronga Carmen	ABS280	Saleri Francesco	ABS282
Rizza Elisa	RE23	Ronzoni Luisa	ABS085	Salerno Angela	ABS255
Rizzelli Ada	ABS068	Rosetta Patrizia	ABS292	Salogni Laura	ABS116
Rizzi Monica	ABS311	Rosetti Laura	ABS334	Salomone Maria Cristina	ABS074
Rizzo Andrea	ABS278	Rosignoli Chiara	ABS265	Salomone Maria Cristina	ABS108
Rizzo Loredana	ABS094	Rossi Barbara	ABS078	Salomone Maria Cristina	ABS326
Rizzoli Barbara	ABS300	Rossi Carla	ABS075	Salomone Maria Cristina	ABS355
Robecchi Bianca	ABS240	Rossi Laura	ABS198	Salomone Paola	ABS243
Rocchi Monia	ABS006	Rossi Romina	ABS141	Saltarelli Francesca	ABS315
Rocco Caterina	ABS217	Rossini Silvano	ABS132	Salvatore Donatella	ABS153
Rocco Caterina	ABS218	Rossini Silvano	ABS158	Salvatore Donatella	ABS201
Rocco Caterina	ABS243	Rossini Silvano	ABS165	Salvo Melissa	ABS048

Salvo Melissa	ABS299	Sbrega Fabiana	ABS113	Secchi Sonia	ABS345
Sambruna Elisa	ABS385	Scabbia Fabio	ABS359	Seccia Giuseppe	ABS037
Sammassimo Serena	ABS036	Scabbia Fabio	ABS369	Sechi Carla	ABS190
Sammassimo Serena	ABS122	Scaglia Cristina	ABS131	Selivanova Olga	ABS021
Sandini Alessandra	ABS048	Scalabrino Erica	ABS270	Sensalari Giancarlo	ABS371
Sandini Alessandra	ABS070	Scarabello Stefania	ABS090	Serafini Riccardo	ABS191
Sandini Alessandra	ABS228	Scaramuccia Angelo G.	ABS010	Serafini Riccardo	ABS232
Sandini Alessandra	ABS390	Scarpino Melania	ABS347	Serafini Riccardo	ABS271
Sanfilippo Giuseppa L.	ABS007	Schenal Monica	ABS292	Serafini Riccardo	ABS289
Sanfilippo Giuseppa L.	ABS060	Schiano Moriello Carmela	ABS298	Serafini Riccardo	ABS338
Sangiorgi Elena	ABS383	Schiavo Vittorio	ABS224	Serafini Riccardo	ABS382
Sanguedolce Maria C.	ABS319	Schiavo Vittorio	ABS316	Serafini Riccardo	RE12
Sanna Angelo	ABS267	Schifalacqua Marina	ABS016	Serangeli Stefano	ABS330
Sanna Maria Grazia	ABS189	Schino Mattia	ABS208	Serenella Mara	ABS175
Sansone Annunziata	ABS153	Schino Mattia	ABS311	Sergi Alessandro	ABS140
Sansone Annunziata	ABS201	Schinocca Maria Elena	ABS003	Serino Giancarlo	ABS182
Sansosti Carmen	ABS202	Schiumarini Fabio	ABS207	Serra Maria	ABS267
Santarone Stella	ABS304	Sciacca Nuccio	ABS259	Severini Cinzia	ABS129
Santilio Isabella	ABS028	Sciacca Santi	ABS168	Severini Cinzia	ABS353
Santilio Isabella	ABS029	Sciacca Santi	ABS169	Severoni Sara	ABS100
Santilio Isabella	ABS155	Sciacca Santi	ABS197	Sgromo Serenella	ABS188
Santinelli Susanna	ABS337	Sciacca Santi	ABS233	Sighele Giorgia	ABS379
Santinelli Susanna	ABS354	Sciacca Santi	ABS276	Signorin Luciano	ABS391
Santinelli Susanna	ABS135	Sciacca Santi	ABS343	Silvestri Elvira	ABS008
Santo Enrico	ABS333	Sciacca Santi	ABS344	Silvioli Giacomo	ABS151
Santo Isabel Bianca	ABS093	Sciacca Santi	ABS362	Silvioli Giacomo	ABS161
Santo Isabel Bianca	ABS114	Sciacca Santi	ABS392	Silvioli Giacomo	ABS221
Santo Isabel Bianca	ABS115	Sciacca Santi	ABS393	Silvioli Giacomo	RE06
Santo Leonardo	ABS093	Scialpi Graziana	ABS208	Simeon Valentina	ABS210
Santo Leonardo	ABS114	Sciandra Ilaria	ABS041	Simeon Valentina	ABS318
Santodirocco Michele	ABS273	Sciandra Ilaria	ABS044	Simeone Roberto	ABS286
Santodirocco Michele	ABS274	Sciandra Ilaria	ABS112	Simeoni Maria Paola	ABS023
Santodirocco Michele	ABS275	Sciandra Ilaria	ABS293	Simeoni Matteo	ABS352
Santoleri Luca	ABS019	Sciarrone Paolo	ABS084	Simiele Isabella	ABS041
Santoleri Luca	ABS158	Sciarrone Paolo	ABS215	Simone Antonella	ABS002
Santonico Marco	ABS263	Scirè Elisabetta	ABS003	Simone Antonella	ABS117
Santonicola Mariella	ABS382	Scola Letizia	ABS003	Simone Antonella	ABS198
Sassi Annamaria	ABS082	Scola Letizia	ABS004	Simone Antonella	ABS244
Sassi Giuseppina	ABS021	Scomazzon Edoardo	ABS310	Simone Antonella	ABS324
Saturno Francesco	ABS255	Scopelliti Anna	ABS319	Simoni Chiara	ABS140
Saveriampillai Graziella	ABS116	Scotti Sandra	ABS206	Sinatra Maria	ABS004
Saviane Angelo	ABS074	Scozzari Gitana	ABS097	Sindici Chiara	ABS314
Saviane Angelo	ABS222	Scuderi Roberta	ABS233	Sini Bruno Lucio	ABS164
Saviano Sara	ABS218	Scudo Francesca	ABS040	Sini Bruno Lucio	ABS206
Savignano Chiara	ABS210	Scudo Francesca	ABS084	Sirianni Santina	ABS064
Savignano Chiara	ABS318	Scuvera Ilvana	ABS173	Siviero Marta	ABS357
Savino Barbara	ABS134	Scuvera Ilvana	ABS279	Slabadzianiuk Tatsiana	ABS225
Sbrega Angela	ABS180	Sebastiani Emanuele	ABS150	Soda Anna Rosa	ABS027
Sbrega Angela	ABS185	Sebastiani Mario	ABS199	Soda Anna Rosa	ABS069

Soldovieri Francesca	ABS159	Stile Rita	ABS364	Terracciano Rosa	ABS249
Soldovieri Francesca	ABS160	Stilo Carmen Marzia	ABSO50	Terracciano Rosa	ABS250
Soli Maurizio	ABS391	Stocco Luca	ABS234	Terzariol Stefano	ABSO53
Solimine Carmela	ABSO46	Stockreiter Elisabeth	ABS286	Terzi Adriana	ABS384
Solimine Carmela	ABSO47	Strozziero Mariagrazia	ABS153	Terzi Dario	ABS202
Solimine Carmela	ABSO49	Strozziero Mariagrazia	ABS201	Testa Epifania Rita	ABSO90
Soncin Piera	ABS316	Succoli Krizia	ABSO48	Testa Epifania Rita	ABS175
Sorge Angelo	ABSO69	Sulejmani Adela	ABS165	Testa Epifania Rita	ABS348
Sorrentino Angela	ABS178	Sulejmani Adela	ABS350	Testa Rosalinda	ABSO90
Sortino Morena	ABS389	Suppressa Stefania	ABS351	Testa Rosalinda	ABS175
Spaltro Gabriella	ABSO55	Suppressa Stefania	ABS359	Tiburzi Alessandra	ABS205
Spaltro Gabriella	ABSO85	Suppressa Stefania	ABS391	Tidore Gianni	ABS195
Sparapani Flavio	ABS278	Surace Rosangela	ABS130	Tidore Gianni	ABS320
Sparapani Flavio	ABS282	Surace Rosangela	ABS319	Tigano Chiara	ABS131
Spatola Laura	ABS136			Tison Tiziana	ABSO53
Spatola Laura	ABS278	T		Todde Nicola	ABS359
Spatola Laura	ABS282	Tabasso Susanna	ABSO82	Todde Nicola	ABS369
Spezzacatena Isabella	ABS186	Tagliaferri Elena	ABS304	Tofani Monica	ABSO89
Spigariol Alessandro	ABS174	Talarico Gabriella	ABS204	Tofani Monica	ABS229
Spina Aurelia	ABS240	Tancredi Giuseppa	ABS137	Toffoletti Eleonora	ABS318
Spinelli Lucilla	ABS198	Tancredi Giuseppa	ABS258	Tomaiuolo Rossella	ABS389
Spreafico Marta	ABSO64	Tancredi Giuseppa	ABS261	Tomasella Federica	ABS286
Spreafico Marta	ABS294	Tandoi Francesco	ABSO18	Tombolillo Patrizia	ABSO16
Stanworth Simon J.	RE01	Tanganelli Silvia	ABSO78	Tombolillo Patrizia	ABSO17
Stasi Anna Paola	ABSO67	Tarantino Anna	ABS134	Tomeo Rita	ABSO54
Stasi Anna Paola	ABSO69	Tarantino Martina	ABSO27	Tomeo Rita	ABSO71
Stea Luisa	ABS386	Tarantino Martina	ABSO69	Tomeo Rita	ABS166
Stefani Damiano	ABS367	Tarasco Angela	ABS255	Tomeo Rita	ABS171
Stefani Francesca	ABS125	Tariciotti Laura	ABS214	Tomeo Rita	ABS193
Stefani Francesca	ABS196	Tartaglia Ernesto	ABS262	Tomeo Rita	ABS245
Stefani Francesca	ABS361	Tartaglione Marco	ABS226	Tonziello Simona	ABSO57
Stefani Francesca	ABS390	Tasca Vincenzo	ABS211	Tonziello Simona	ABS245
Stellacci Paolo	ABS331	Tassan Toffola Roberto	ABSO90	Tornello Antonella	ABS333
Sticchi Damiani Alessia	ABSO27	Tassan Toffola Roberto	ABS348	Torre Stefania	ABS128
Sticchi Damiani Alessia	ABSO67	Tassara Michela	ABSO19	Torretta Lorella	ABSO62
Stigliano Maria Alba	ABSO15	Tassara Michela	ABS158	Torri Anna Rita	ABS334
Stigliano Maria Alba	ABSO61	Tassara Michela	ABS172	Torroni Filippo	ABS266
Stigliano Maria Alba	ABS101	Tassara Michela	ABS389	Torsani Emanuela	ABSO43
Stigliano Maria Alba	ABS120	Tatò Emanuele	ABSO08	Torsello Stefano	ABS106
Stigliano Maria Alba	ABS135	Tatò Emanuele	ABSO37	Tosetto Alberto	ABS310
Stigliano Maria Alba	ABS177	Tatò Emanuele	ABSO38	Tosetto Alberto Filippo	ABS125
Stigliano Maria Alba	ABS187	Tatò Emanuele	ABSO39	Tosetto Alberto Filippo	ABS196
Stigliano Maria Alba	ABS272	Tatò Emanuele	ABS114	Totaro Angela	ABS273
Stigliano Maria Alba	ABS337	Tatò Emanuele	ABS115	Totaro Angela	ABS274
Stigliano Maria Alba	ABS354	Tatò Emanuele	ABS253	Totaro Angela	ABS275
Stigliano Maria Alba	ABS367	Tatò Mario Marte	ABS253	Totaro Michele Ciro	ABS365
Stigliano Maria Alba	ABS368	Tavera Silvia	ABS333	Tousco Franca	ABS296
Stigliano Maria Alba	ABS375	Termine Luca	ABS135	Tousco Franca	ABS306
Stigliano Maria Alba	ABS388	Terracciano Rosa	ABSO91	Travali Simone	ABSO86

Travali Simone	ABSo87	Vacca Michele	ABSo35	Ventura Paola	ABSo30
Travali Simone	ABS138	Vacca Michele	ABSo73	Ventura Paola	ABSo78
Travali Simone	ABS139	Vacca Michele	ABSo80	Venturi Giulietta	ABS352
Travali Simone	ABS142	Vacca Michele	ABS170	Venturini Vincenzo	ABS104
Trenta Francesco	ABS214	Vacca Michele	ABS220	Venturino Letizia C.	ABS168
Trevisan Morena	ABS292	Vacca Michele	ABS235	Venturino Letizia C.	ABS169
Trimarchi Alfonso	ABSo50	Vacca Michele	ABS263	Venturino Letizia C.	ABS197
Trimarchi Alfonso	ABSo51	Vacca Michele	ABS264	Venturino Letizia C.	ABS276
Trimarchi Alfonso	ABS152	Vacca Michele	ABS265	Venturino Letizia C.	ABS343
Trimarchi Alfonso	ABS167	Vacca Michele	ABS266	Venturino Letizia C.	ABS344
Trimarco Roberto	ABSo09	Vacca Michele	ABS313	Venturino Letizia C.	ABS362
Trimboli Maria	ABS315	Vacca Michele	ABS322	Venturino Letizia C.	ABS392
Tripoli Gianantonio	ABS255	Vaccaro Emilia	ABS238	Venturino Letizia C.	ABS393
Tripoli Lorenzo	ABS119	Vaccaro Giuseppina	ABS256	Vercellini Paolo	ABS277
Tripoli Lorenzo	ABS336	Vaccaro Giuseppina	ABS257	Verenini Marina	ABS341
Tripoli Lorenzo	ABS347	Vaccaro Simona	ABS264	Verna Sandra	ABSo52
Trisolini Silvia Maria	RE08	Vaglio Stefania	ABSo14	Veronese Luca	ABS132
Trobia Benedetto	ABS119	Vaglio Stefania	ABSo17	Veronese Luca	ABS346
Trobia Benedetto	ABS347	Vaglio Stefania	ABS381	Veronesi Arianna	ABS174
Troiani Eliana	ABS191	Valente Manola	ABSo80	Veropalumbo Eva	ABSo94
Troiani Eliana	ABS232	Valente Manola	ABS170	Veropalumbo Eva	ABS227
Troiano Matteo	ABS222	Valente Manola	ABS235	Veropalumbo Eva	ABS251
Trojan Diletta	ABS378	Valenti Luca	ABSo85	Veropalumbo Eva	ABS363
Trotta Romina	ABS287	Valenti Luca	ABS386	Veropalumbo Eva	ABS371
Trotti Roberta	ABS385	Valentino Federica	ABS327	Veropalumbo Eva	ABS372
Trotti Roberta	ABS386	Valeri Patrizia	ABSo90	Veropalumbo Eva	ABS381
Truglio Francesca	ABSo22	Valeri Patrizia	ABS175	Vetri Maria Grazia	ABS321
Truglio Francesca	ABSo55	Valli Elena	ABS334	Versaci Fina	ABSo07
Truglio Francesca	ABSo85	Valloggia Tania	ABS292	Vevey Stefania	ABS296
Truglio Mariarosa	ABS294	Valloggia Tania	ABS333	Vicentini Paola	ABSo24
Truglio Mariarosa	ABS295	Valvona Gemma	ABSo41	Vicentini Paola	ABSo26
Truglio Mariarosa	ABS370	Vanoli Davide	ABS162	Vicentini Paola	ABS356
Tuccini Nadia	ABS322	Vanti Michela	ABS311	Vichi Monica	ABS363
Turchetti Piera	ABSo80	Varasano Paola A.	ABSo36	Vigna Ernesto	ABS202
Turchetti Piera	ABS170	Varasano Paola A.	ABS122	Villa Michele	ABS212
Turchetti Piera	ABS235	Varasano Paola A.	ABS242	Villa Stefania	ABS260
Turchetti Piera	ABS263	Varasano Paola A.	ABS281	Villa Stefania	ABS270
Turrisi Rosanna	ABSo58	Vasques Valentina	ABS118	Villa Stefania	ABS277
Turrisi Rosanna	ABS302	Vasques Valentina	ABS335	Vio Cinzia	ABSo53
		Vassallo Fedele	ABS347	Viola Monica	ABS294
		Vassanelli Aurora	ABS208	Viola Monica	ABS295
U		Vassanelli Aurora	ABS311	Viola Monica	ABS370
Ubezio Gianluca	RE13	Vassanelli Aurora	ABS379	Viola Ombretta	ABSo82
Ubezio Gianluca	RE30	Vassanelli Aurora	ABS310	Virno Valerentina	ABS346
Uccello Serena	ABS277	Vedovato Susanna	ABS100	Virtuoso Sara	ABS352
Urbino Irene	ABS196	Venarubea Stefano	ABS365	Visca Michela	ABS289
Urso Loredana	ABSo68	Venarubea Stefano	ABS103	Visca Michela	ABS338
		Venditti Gianluca	ABS335	Visceglie Domenico	ABS275
V		Veneziano Carlo	ABS351	Visin Fulvio	ABSo15
Vacca Michele	ABSo05	Ventura Adriana			

Visin Fulvio	ABSo61	Zanovello Sofia	ABS196
Visin Fulvio	ABS337	Zanutel Stefano	ABS333
Visin Fulvio	ABS375	Zavarese Giulio	ABS256
Vita Federica	ABSo84	Zavarese Giulio	ABS257
Vita Federica	ABS194	Zennaro Cristina	ABSo88
Vitale Domenico	ABS162	Zennaro Cristina	ABS342
Vitali Massimo	ABS294	Zennaro Cristina	ABS360
Viti Massimiliano	ABS339	Zenoni Davide	ABS158
Vitolo Yari	ABSo44	Zighetti Maddalena L.	ABS107
Vitolo Yari	ABSo45	Zighetti Maddalena L.	ABS385
Vittori Mariangela	ABS368	Zinno Francesco	ABS202
Vivenza Daniela	ABS279	Zisa Nuccio	ABS145
Vocioni Franco	ABSo89	Zisa Nuccio	RE23
Vocioni Franco	ABS127	Zisa Nuccio	RE24
Vocioni Franco	ABS140	Zito Francesco	ABSo02
Vocioni Franco	ABS223	Zito Francesco	ABS117
Vocioni Franco	ABS229	Zito Francesco	ABS198
Vocioni Franco	ABS230	Zito Francesco	ABS244
Vollono Gabriella	ABSo88	Zito Francesco	ABS324
Vollono Gabriella	ABS342	Zito Francesco	ABS325
Volpato Elisabetta B. M.	ABS132	Zompanti Alessandro	ABS263
Volpato Elisabetta B. M.	ABS158	Zorzi Diego	ABS141
Volpato Elisabetta B. M.	ABS165	Zubani Cristina	ABS205
Volpato Elisabetta B. M.	ABS172	Zuccarelli Angelo	ABSo91
Volpato Elisabetta B. M.	ABS346	Zuccarelli Angelo	ABS249
Volpato Elisabetta B. M.	ABS350	Zuccarelli Angelo	ABS250
Volpato Elisabetta B. M.	RE10	Zuccarelli Angelo	ABS298
Volpato Elisabetta B. M.	RE23	Zumbo Carmela	ABSo50
Volpe Silvestro	ABSo65		

Z

Zaccari Antonella	ABSo20
Zaccariello Battistina	ABS124
Zacchetti Francesco	ABS370
Zagarella Maria Stella	ABS383
Zallio Francesco	ABS321
Zambardi Paola	ABS237
Zampetta Flora	ABSo41
Zampetta Flora	ABS112
Zampieri Carla	ABS125
Zanazzo Lucia	ABSo72
Zanella Sofia	ABS141
Zanellati Cinzia	ABS216
Zanellati Cinzia	ABS369
Zani Camilla	ABS321
Zanoni Daniele	ABS282
Zanoni Irene	ABSo22
Zanoni Irene	ABSo55
Zanoni Irene	ABSo85

© SIMTIPRO Srl

© SIMTIPRO Srl

