

L'ESAME EMOCROMOCITOMETRICO IN MEDICINA TRASFUSIONALE: RECEPIMENTO DELLE LINEE DI INDIRIZZO E PROGETTO PER L'EMOMETRIA IN PRE-DONAZIONE

Atti del Convegno, 18 giugno 2008, Roma



SIMTI Lazio



SIDEM Lazio

Evento promosso da HORIBAABX Diagnostics

**L'ESAME EMOCROMOCITOMETRICO IN
MEDICINA TRASFUSIONALE:
RECEPIMENTO DELLE LINEE DI INDIRIZZO
E PROGETTO PER L'EMOMETRIA
IN PRE-DONAZIONE**

**Atti del Convegno
18 giugno 2008, Roma**

L'elemento Qualità rappresenta ormai un'entità irrinunciabile all'interno del sistema sanitario e costituisce in questo ambito una vera e propria attività integrata. Negli ultimi anni anche le varie normative in materia trasfusionale indirizzano al miglioramento continuo, ad una maggiore attenzione verso il "cliente" e all'aumento dei livelli di sicurezza.

L'esame preliminare e propedeutico di tutti i parametri analizzati dall'esame emocromocitometrico da digitopuntura, rappresenta una strategia conservativa in termini di tutela dello stato di salute del donatore e coste/effective nell'ottica di un miglioramento dei modelli di gestione. Alla luce di quanto sopra, nel 2007, HORIBAABX si è fatta promotrice insieme al gruppo di lavoro SIMTI-SidEM Lazio, di un progetto orientato ad uniformare i comportamenti nella selezione del donatore e nella validazione delle unità raccolte. In ragione di ciò sono state predisposte delle Linee di Indirizzo Regionali per la definizione degli intervalli di idoneità delle conte ematiche e valutati in via sperimentale gli esiti dell'adozione di questa strategia.

Con l'occasione HORIBAABX ringrazia le due società scientifiche che hanno lavorato e collaborato per sostenere e sviluppare questo progetto, fornendo il loro patrocinio e il loro contributo che ha portato alla realizzazione di un documento regionale che ha tra le sue raccomandazioni l'adozione integrale dell'emometria in pre-donazione nelle sedi istituzionali e mobili della regione Lazio.

INCIDENZA DI FORME MORBOSE EMOMETRICAMENTE RILEVABILI E DI ALTERAZIONI EMATOLOGICHE TEMPORANEE DI INTERESSE TRASFUSIONALE

U. Recine

*Medicina Interna e DH OncoEmatologico,
Polo Ospedaliero S. Spirito in Sassia, Asl RM E, Roma*

È fuori discussione che la "sete" di sangue delle strutture sanitarie italiane nel Lazio è diventata una vera e propria arsura. Essa è in gran parte dovuta alla rimozione che i sani tendono ad opporre a malattie o disgrazie fino a quando non vengono toccati personalmente o negli affetti. Tutta la campagna pubblicitaria che mira ad una maggior sensibilizzazione ha la sua utilità e nel lungo periodo, soprattutto puntando sui giovanissimi, riuscirà a creare una coscienza civica e di solidarietà che con il tempo ci potrà portare all'autosufficienza trasfusionale, come già avvenuto in altre regioni italiane. Per il momento, però, stiamo male ed il deficit di sangue del Lazio è notevole; ciò porta i centri trasfusionali a "spremere" i donatori abituali, persone generose, affidabili e già sensibili al problema, chiamandoli a donare con la frequenza massima possibile.

I donatori sono per definizione sani e non devono essere in terapia farmacologica per nessun motivo; devono avere un'età tra 18 e 65 anni e non aver avuto comportamenti a rischio per malattie trasmissibili o viaggi all'estero negli ultimi 6 mesi. Secondo la normativa (D.L.26/1/2001 e D.L. 219/2005) l'emocromo è obbligatorio ad ogni donazione, ma le Linee Guida della SIMTI nel 2007 consentono, se necessario, la sua sostituzione con la determinazione di Hb o Hct prima della donazione per il giudizio di idoneità per poi validare la sacca se l'emocromo completo eseguito successivamente mostra valori che rientrano in quelli considerati normali dalla SIMTI. Se ciò non fosse, la sacca viene distrutta e il donatore avvisato. Ciò significa che, sia pure non frequentemente, preleviamo indebitamente una cospicua quantità di sangue da un donatore non in perfetta salute o malato e distruggiamo il suo sangue perché non safe. Questa procedura, quindi ci costa non solo come materiali e tempo nel prelievo, ma anche perché lo dobbiamo incenerire. Il tutto per una difficoltà organizzativa che impedisce di sapere, prima di prelevare, se il donatore è idoneo o meno al dono.

Il problema si pone anche per la definizione dei valori normali, poiché agli estremi del range di normalità c'è sempre una zona d'ombra (borderline) in cui un parametro ai limiti della norma potrebbe essere espressione iniziale di una malattia.

Nella tabella che segue (tab.1) vengono messi a confronto i valori normali definiti dallo standard di letteratura e quelli proposti dalla SIMTI sia per la selezione sia per la validazione.

Valori di normalità		Intervallo di idoneità delle conte ematiche nel donatore	
		Selezione	Validazione
RBC ($10^{12}/L$)	F 4.0 - 5.0 M 4.5 - 5.5		
Hgb (g/dL)	F 13.5 +/-2 M 14.5 +/-2	F ≥ 12.5 ; ≤ 17 M ≥ 13.5 ; ≤ 17.5	F ≥ 11.5 ; ≤ 17 M ≥ 12.5 ; ≤ 18
Hct (%)	F 36 - 42% M 40 - 45%		
MCV (fl)	90 +/-8	$\geq 80 \leq 100$ (eccezione trait-talassemico) Se $MCV \geq 70 < 80$ donazione in aferesi non comprendente GR	$\geq 75 \leq 100$
MCH (pg)	30 +/-3		
MCHC (g/dL)	33 +/-2		
Plt ($10^9/L$)	150 - 400	$\geq 120 \leq 550$	$\geq 100 \leq 550$ Se $< 100 PLT > 500$ eliminare unità GR e PLT PFC frazionamento industriale
		Selezione e Validazione	
WBC ($10^9/L$)	3.9 - 9.5	$\geq 3.0 \leq 12.0$	
NEU#($10^9/L$)	1.8 - 7.4	$\geq 1.0 \leq 8.5$	
LYM#($10^9/L$)	1.0 - 4.0	$\geq 1.0 \leq 4.5$	
MON#($10^9/L$)	0.2 - 0.6	≤ 1.0	
EO#($10^9/L$)	0.1 - 0.5	≤ 1.5	
BAS#($10^9/L$)	0.0 - 0.2	0.0 - 0.2	

6

Alcune condizioni patologiche o solo para-fisiologiche sono rilevabili all'emocromo in completa assenza di sintomi o con segni e disturbi che non arrivano al livello della coscienza del soggetto; esse sono elencate nella tabella 2

Condizioni potenzialmente patologiche rilevabili all'emocromo in assenza di sintomi

Anemia	Poliglobulia
Microcitosi	Macrocitosi
Leucopenia	Leucocitosi neutrofila
Linfopenia	Leucocitosi linfatica
Piastrinopenia	Piastrinosi
Variazione del volume eritrocitario	Variazione morfologia eritrocitaria

Per esempio, se l'Hb è 16,8 g/dl, soprattutto in una donna, è possibile che sia espressione di una sindrome mieloproliferativa cronica o quantomeno di una poliglobulia secondaria. I leucociti < 12.000/mmc possono nascondere una neutrofilia patologica o ancora di più una linfocitosi monoclonale o, peggio, una leucemia linfatica cronica con oltre 5000/mmc linfociti neoplastici in circolo. Ciò è ancora più evidente con le piastrine: i limiti proposti in via sperimentale sono 100-550.000/mmc, quando è recente la riduzione del valore di piastrinosi necessario per sospettare e, assieme ad altri elementi, diagnosticare una trombocitemia essenziale a 450.000 PLT/mmc; d'altra parte 120.000/mmc piastrine possono essere il segno di una trombocitopenia immune o di un ipersplenismo in corso di cirrosi epatica.

Ma anche una modesta eosinofilia può essere il segno e il sintomo di una patologia iniziale nel corso della quale non è prudente prelevare sangue per trasferirlo ad altri soggetti, sufficientemente malati per richiederlo.

La stessa cosa è per la leucopenia, la monocitosi o semplicemente la macrocitosi, possibile spia di alcolismo.

Le anomalie oltre i range proposti sono rare e lo dimostra l'analisi dei dati pervenuti nell'arco di tempo di tre mesi da alcune strutture trasfusionali regionali che hanno applicato gli intervalli di idoneità delle conte ematiche proposte da SIMTI/SidEM aderendo ad uno studio campione.

E' mia opinione che sia un vero spreco buttare via l'ingente quantitativo di sangue che periodicamente sottraiamo ai pazienti poliglobulici con malattia polmonare cronica ostruttiva per ridurre il loro ematocrito eccessivamente elevato riducendo i loro disturbi indotti dalla poliglobulia. Essi non sono sani in termini assoluti, ma il loro sangue lo è certamente e non costituisce un rischio per i trasfusi oltre ad essere un sangue particolarmente "ricco". Ma se il ricevente ha diritto a non avere il minimo dubbio che il sangue che gli viene trasfuso è davvero sano, i range da prendere in considerazione dovrebbero a mio avviso essere più ristretti. Per fare un altro esempio, ad un paziente ambulatoriale con leucocitosi intorno a 11.500 cellule/mmc richiedo indagini o almeno un controllo a distanza per valutarne le oscillazioni, ma non potrò rassicurarlo poiché certamente sano. Perché, quindi, accettiamo di trasfondere il suo sangue ad altri? Sono fermamente convinto che i limiti per considerare un donatore idoneo debbano essere rivisti anche a costo di perdere qualche donazione.

A proposito della metodica di screening dei donatori, il semplice emocromo completo è uno strumento a basso costo utile per una serie di patologie relativamente comuni che, se eseguito prima della trasfusione, può evitare il prelievo, il disagio al donatore (cui fornisce anche un servizio), la necessità eventuale dell'incenerimento della sacca e di fatto riduce i costi specifici. D'altra parte, l'emocromo eseguito a prelievo avvenuto riduce l'efficienza organizzativa, protegge il ricevente, ma non il donatore il cui sangue se anormale verrà eliminato, determinando uno spreco di risorse. Sono dell'avviso, pertanto, che la donazione debba essere preceduta e non seguita da un emocromo completo che in definitiva si traduce in un risparmio!

Per concludere, vorrei riassumere il mio pensiero, di ematologo clinico e non medico trasfusionista: data la rilevanza clinica e psicologica delle trasfusioni e l'esigenza garantista della nostra legislazione sanitaria, prima della donazione dovremmo conoscere Hb, MCV, leucociti con conta differenziale e piastrine del donatore; considerando accettabili solo quelli che rientreranno nel range accettato internazionalmente come normale, non per il prelievo, ma in assoluto per considerare un individuo sano. Su questo punto, lo ripeto, sarei più restrittivo che permissivo, anche a rischio di escludere un maggior numero di donatori per eccesso di prudenza: se noi accettiamo il rischio di utilizzare sangue di un potenziale policitemico o cirrotico o alcolista appare un controsenso distruggere quello (eccellente) di un paziente con poliglobulia da BCO, come facciamo abitualmente.

RECEPIMENTO DELLE LINEE EMOMETRICHE DI INDIRIZZO IN MEDICINA TRASFUSIONALE NELLA REGIONE LAZIO

Serelina Coluzzi

*Dipartimento di Medicina Trasfusionale Roma Centro,
UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale,
Azienda Policlinico Umberto I, "Sapienza"
Università di Roma*

Introduzione

Recentemente gli Standard SIMTI, in linea con quanto stabilito dalla normativa vigente, hanno ribadito che il giudizio di idoneità alla raccolta del sangue è subordinato alla verifica della concentrazione dell'emoglobina o dell'ematocrito nel donatore. Tuttavia, in considerazione delle molteplici informazioni che l'esame emocromocitometrico completo può fornire sullo stato di salute di un individuo, è stato opportunamente ritenuto dal legislatore che tale esame debba essere effettuato ad ogni donazione, seppure tale esame, così come le ALT, non rientri nel profilo degli esami per la validazione biologica degli emocomponenti. Anche nella Sezione C gli Standard sottolineano l'importanza dell'esame emocromocitometrico, non solo ai fini della tutela della salute del donatore, ma anche in riferimento ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, come previsto dalla recente normativa (DL 261 del 20/12/2007). Alla luce di queste considerazioni si è costituito un gruppo di lavoro SIMTI-SIDEM allo scopo di valutare la fattibilità di includere l'esame emocromocitometrico nel profilo di validazione biologica e, auspicabilmente, nel profilo degli accertamenti per la selezione del donatore; ciò allo scopo di uniformare i comportamenti di selezione e validazione a livello regionale e favorire l'attuazione di un programma di donazioni "tagliate su misura" in relazione alle caratteristiche emometriche del donatore.

Materiali e metodi

Il gruppo di lavoro ha predisposto delle linee di indirizzo regionali per la definizione degli intervalli di idoneità delle conte ematiche, condivise nel corso di una consensus conference a cui hanno preso parte i responsabili delle strutture trasfusionali (ST) regionali. Le linee di indirizzo e la modulistica per la raccolta dei dati sono state presentate in occasione di una assemblea regionale dei soci SIMTI e distribuite nelle strutture trasfusionali della regione Lazio a cura della HoribaABX; hanno aderito allo studio 11 strutture trasfusionali, e di queste 2 hanno inserito l'esame emocromocitometrico in fase di selezione del donatore, escludendo o accettando quindi il donatore in base ai parametri emometrici di riferimento.

L'applicazione dei parametri emometrici in fase di validazione o selezione ha comportato per le ST una riorganizzazione dei flussi di lavoro, la stesura di procedure operative specifiche che hanno coinvolto i settori della Accettazione Donatori, Produzione

e Controllo di Qualità degli emocomponenti, Validazione biologica, Distribuzione, per la gestione degli emocomponenti e dei donatori in caso di scostamento dei parametri emometrici dai range di accettabilità.

Sono stati raccolti i dati pervenuti nell'arco di tempo di tre mesi (mediana, range 1,5-4) da 11 strutture trasfusionali.

Risultati e considerazioni

Nell'arco di tempo considerato si sono presentati alla selezione per la donazione 19468 donatori (11886 periodici, 7582 alla I donazione); 310 donatori sono stati esclusi in fase di selezione per anomalie dei valori dell'Hb, determinata con emoglobinometro (292 donatori), o con contaglobuli (18 donatori, di cui 7 per anomalie dei valori dell'Hb determinata con contaglobuli da digitopuntura); 7/292 donatori esclusi per Hb capillare sono stati avviati a donazione in aferesi (plasma, piastrine).

I donatori valutati con esame emocromocitometrico in fase di selezione sono stati 1678, in fase di validazione, quindi a donazione avvenuta, 16.629. Otto donatori dei 1678 non hanno effettuato la donazione per anomalie dei parametri emometrici; in 409 donatori l'anomalia dell'emocromo è stata messa in evidenza a donazione avvenuta, in fase di validazione.

I risultati, divisi per tipologia di anomalia emometrica riscontrata, sono riportati nella tabella.

Parametro alterato	N Donatori sospesi (totale 409)	%
Hb	64	0.38
MCV	91	0.54
Leucociti e formula leuc.	223	1.34
Piastrine	31	0.18

In tutti i casi di anomalia del parametro Hb, si trattava di valori inferiori a quelli di accettabilità, eccetto in un caso di soggetto con poliglobulia, forte fumatore; dei 91 donatori sospesi per MCV, soltanto 14 erano portatori del trait β -talassemico; in 77 casi in cui la donazione era stata effettuata, la microcitosi era indice di uno stato di carenza marziale che avrebbe richiesto una più attenta valutazione e, in alcuni casi, la sospensione dalla donazione.

Relativamente alle alterazioni della formula leucocitaria, queste erano rappresentate in prevalenza da anomalie dei neutrofili (35.14%), dei linfociti (35.08%), dei monociti (23.78%). Dei 31 casi con anomalie della conta piastrinica, 29 erano trombocitopenie e 2 trombocitosi.

Vengono riportati in tabella i dettagli delle cause di sospensione per anomalie dei parametri emometrici relativi a due delle ST partecipanti al progetto.

Parametro∞	N Donatori sospesi	
Hb	16	+ 4 alteraz di entrambe i
MCV	33	parametri
Leucociti	10	+ 28 alteraz di più
Neutrofili	4	parametri
Linfociti	13	
Monociti	20	
Eosinofili	1	
Piastrine	9	

Alterazione	N. Donatori sospesi	Parametro	Valore mediano (x10 ⁹ /L)	Range (x10 ⁹ /L)
Leucocitosi	32	WBC	12.9	3.4-21.9
Neutrofilia	35	NEU	9.7	1.3-17.4
Leucopenia	1	LYM	2.1	0.4-4.9
Monocitosi	11	MON	1.1	1.1-1.5
Linfocitosi	2	EOS	1.7 (1 caso)	
Linfopenia	4	BAS	0.4 (1 caso)	
Eosinofilia	1	PLT	63,5 (MEDIA)	
Basofilia	1	Hb (g/dL)	11.15	10.7-13.3
Microcitosi	23	MCV (fL)	67	58.6-75
Inversione formula	2			
Hb < v.n.	6			
Piastrinopenia	2			

L'applicazione dei parametri emometrici in fase di validazione ha comportato, in caso di parametro fuori range di accettabilità, non solo la gestione della sospensione del donatore, ma anche la gestione degli emocomponenti donati. Secondo quanto previsto dalle linee di indirizzo, se la struttura trasfusionale è in grado di completare un percorso diagnostico standard che sveli una causa non rilevante entro i termini che mantengono validabile un emocomponente, è possibile mettere l'emocomponente stesso in quarantena prima della decisione definitiva.

Pertanto il destino di un emocomponente è stato l'eliminazione, la quarantena e l'eventuale successiva validazione, o l'eliminazione, e, per il plasma, il frazionamento industriale, secondo lo schema sottostante:

ELIMINAZIONE

- Anomalie leucociti e formula leuc.
- Hb (g/dL): F <11,5 >17,0
M <12,5 >18,0
- Plt ($\times 10^9/L$): <100 >550

(Impossibilità di completare un percorso diagnostico entro i termini di validabilità dell'emocomponente)

QUARANTENA

- CQ sui concentrati eritrocitari (sec. R95(15) e successive modifiche)
- Rivalutazione del donatore
- Accertamento del motivo dell'alterazione

FRAZIONAMENTO INDUSTRIALE

Plt ($\times 10^9/L$): <100 >550

I dati del CQ effettuato sulle unità di eritrociti con Hb ed MCV inferiori al range di accettabilità erano disponibili soltanto per 2 ST: nella prima, in 21/26 unità di emazie prive di buffy-coat il contenuto di Hb era al di sopra dello standard richiesto (mediana 51.9 g/U, range 45.6–58.4 g/U), mentre 1 unità presentava valori nettamente inferiori (40.1 g/U).

Sono stati eliminati globalmente, per parametri emometrici fuori range di accettabilità, 669 emocomponenti (241 unità GR, 209 unità di piastrine, 219 unità di plasma), pari all'1.22% di quelli prodotti. Nella tabella sono riportate in dettaglio le percentuali di eliminazione nelle 11 ST partecipanti.

ST	% Eliminazione
A	1.11
B	0.12
C	0.007
D	1.98
E	2.44
F	0.04
G	0
H	0
I	0.03
L	0.52
M	0.4

I dati dell'esito dell'iter diagnostico nei donatori sospesi per anomalie dell'emocromo è stato disponibile per 3 ST; pertanto risultavano controllati 63/ 232 (27.15%) donatori tra quelli sospesi.

Esito diagnostico in 63 donatori sospesi

N. Donatori	Esito
8	Persistenza anomalia: follow-up e/o ulteriori accertamenti
24	Normalizzazione (entro 7-10 giorni)
13	Patologia infettiva/infiammatoria (5 s. influenzali, 1 sinusite cronica, 1 mal. esantematica, 3 faringiti, 1 ascesso dentale, 1 infezione urinaria, 1 infiammazione cavo orale)
2	Piastrinosi
4	Pseudopiastrinopenia da EDTA
3	Piastrinopenia
8	Carenza marziale
1	Microcitemia

Conclusioni

L'eliminazione di unità donate da individui con parametri emometrici alterati, necessaria da un punto di vista etico e medico-legale, rappresenta un costo in termini economici; inoltre bisogna considerare che l'eliminazione di unità donate riduce il numero di donazioni in una data popolazione. Infatti il rinvio della donazione in caso di anomalia dei parametri emometrici consente di recuperare in breve tempo la mancata donazione: secondo i nostri dati il donatore con alterazione dei parametri

leucocitari normalizzava il/i parametri alterati mediamente entro 7-10 giorni. In conclusione si può affermare che la raccolta di emocomponenti da donatori selezionati in base ad una valutazione completa dei parametri ematologici consente di evitare donazioni da individui in condizioni di salute non ottimali ed aumenta l'efficacia e la sicurezza della terapia trasfusionale attraverso un miglioramento della qualità degli emocomponenti prodotti. Infine si può affermare che la sospensione del donatore con alterazione dei parametri ematologici è aderente al principio della tutela della salute del donatore.

L'EMOCROMO MULTIPARAMETRICO SU SANGUE CAPILLARE PER L'ARRUOLAMENTO DEL DONATORE IN CORSO DI RACCOLTE IN UNITÀ MOBILI.

F. Zennaro

*UOSD Raccolta, Produzione e Validazione Emocomponenti,
DMT Roma Ovest,
Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, Roma*

In occasione dell'evento "Il servizio trasfusionale oggi: criteri emometrici per la selezione e la gestione del donatore" abbiamo presentato i risultati di uno studio effettuato con il sistema emometrico ABX Micros 60 che opera su sangue capillare permettendo la determinazione dell'esame emocromocitometrico completo.

Sono state effettuate 413 procedure di arruolamento ed abbiamo valutato l'affidabilità dei risultati rispetto ad un sistema di riferimento. I test di regressione lineare hanno mostrato un elevato grado di correlazione tra i parametri emometrici.

In considerazione del fatto che, i potenziali vantaggi dell'uso di sistemi emometrici multiparametrici per l'esame estemporaneo su sangue capillare in corso di selezione del donatore sono oramai indiscutibili, restava da realizzare uno studio di fattibilità per l'introduzione sistematica dell'emocromo completo come esame propeedeutico.

Abbiamo, quindi, ulteriormente valutato il sistema che ha dimostrato di possedere caratteristiche operative in linea con le esigenze della nostra struttura; infatti, l'ingombro strumentale era tale da poter consentire il collocamento negli spazi molto ridotti di cui purtroppo siamo dotati. Inoltre, dal momento che nelle sale donatori vi è libero accesso al pubblico, la versione pack in cui i reagenti e la tanica reflui si presentano a bordo in un unico confezionamento ermeticamente chiuso, offriva il vantaggio di preservare gli operatori ed i nostri pazienti dal rischio di contaminazione.

La ridotta quantità di sangue capillare richiesta dal contaglobuli (10 l) ha semplificato la procedura di prelievo, che notoriamente rappresentava la fase più critica del processo.

Tutte le caratteristiche tecniche ed operative del sistema, hanno permesso il facile utilizzo anche da parte di personale non dedicato e lo hanno reso idoneo alle esigenze del nostro Centro Trasfusionale.

La necessità di voler perseguire un maggiore grado di qualità in termini di sicurezza trasfusionale, la convinzione di poter tutelare la salute di tutti i donatori e di fornire, quindi, il medesimo servizio a tutti coloro che si avvicinano alla pratica del dono del sangue e di emocomponenti, non in ultimo, i risultati dello studio precedente, ci hanno, quindi, incoraggiato ad avviare questa ulteriore valutazione in corso di raccolte esterne.

Tenuto conto della carenza di unità di sangue nella Regione Lazio, risulta evidente come, ai fini dell'autosufficienza regionale di emocomponenti ed emoderivati, l'istitu-

zione di unità operative con compiti di raccolta in territori ad alta densità di popolazione possa contribuire al raggiungimento dell'obiettivo.

Il rapporto relativo ad ogni SIMT tra le unità di sangue raccolte su autoemoteche presso punti esterni e quelle presso sede fissa è abbastanza diverso.

Nell'anno 2007 la nostra struttura ha raccolto su territorio 6616 unità in 369 raccolte esterne, su un totale di più di 16000 doni.

Il contaglobuli è stato trasportato a bordo dell'unità mobile con il supporto di un trolley, realizzato e dotato in dotazione dall'azienda produttrice, che ha reso gli spostamenti agevoli e sicuri.

Abbiamo effettuato quattro uscite di cui tre in autoemoteca ed una presso una sala estemporanea, procedendo alla determinazione dell'emocromo da digitopuntura in pre-donazione su 87 aspiranti donatori. Il confronto statistico tra i dati dell'analisi emometrica su sangue capillare e quelli ottenuti dal campione venoso in post-donazione ha mostrato risultati assolutamente paragonabili ed ha messo in luce come la pratica assidua nel procedere alla digitopuntura e, quindi, l'acquisizione di una maggiore manualità dell'operatore caratterizzata dalla rapidità nell'esecuzione del prelievo capillare, abbia influito positivamente sulla determinazione del valore delle piastrine annullando la sottostima relativa a questo parametro dovuta all'aggregazione piastrinica, emersa nella prima valutazione.

Inoltre abbiamo potuto constatare come gli spostamenti subiti dallo strumento non abbiano compromesso le performance dello stesso che ha costantemente prodotto dei risultati affidabili.

In ultimo, l'emocromo completo effettuato in fase di arruolamento ci ha consentito, sulla base delle Linee di indirizzo regionali degli intervalli di idoneità definite dal gruppo di lavoro SIMTI/SidEM Lazio istituitosi nel corso del primo incontro, di evidenziare due leucocitosi di cui una associata a neutrofilia, evitando così di raccogliere delle unità non idonee da due aspiranti donatori.

Possiamo concludere che l'esecuzione dell'emocromo completo pre-donazione rappresenta un notevole vantaggio per le strutture trasfusionali consentendo una selezione più accurata del donatore che avverrebbe in un contesto di assoluta tutela, andando ad incrementare il rapporto di fiducia tra lo stesso e l'operatore. Inoltre, documentare una non idoneità attraverso il rilascio di un referto, permetterebbe di trasformare il donatore immediatamente in paziente fornendo un valido elemento al medico di base per poter valutare lo stato di salute dell'assistito.

Non in ultimo, in riferimento alle continue e costanti richieste per una maggiore sostenibilità economica dei servizi sanitari e di ottimizzazione delle risorse, non possono non essere considerati i vantaggi di tipo organizzativo ed economico derivanti dalla futura introduzione nell'Area Trasfusionale di una strategia emometrica come quella finora descritta.

L'EMOCROMO MULTIPARAMETRICO SU SANGUE CAPILLARE PER L'ARRUOLAMENTO DEL DONATORE. RELAZIONE DI COSTO EFFICACIA NEL CONTESTO DI UNA STRATEGIA EMOMETRICA IN FASE DI SELEZIONE DEL DONATORE.

P. Di Carlo

*Servizio d'Immunoematologia e Medicina Trasfusionale,
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma*

Alla luce delle attuali normative in materia trasfusionale, appare chiaro come sempre più si tenda al raggiungimento di un più alto grado di qualità in termini di sicurezza trasfusionale e tutela del donatore.

Questo duplice aspetto confluisce nella realizzazione di una maggiore attenzione alla salvaguardia dello stato di salute.

In questo scenario è doveroso poter usufruire di tutti i mezzi a disposizione per il conseguimento di questo obiettivo.

La disponibilità di strumenti avanzati ed affidabili che consentono l'esecuzione dell'esame emocromocitometrico completo da microprelievo capillare impone una valutazione del loro impatto nell'Area Trasfusionale relativa all'ottimizzazione del percorso di donazione ed ai vantaggi di tipo economico.

Alla luce di ciò, abbiamo proceduto in via sperimentale alla valutazione del sistema emometrico ABX Micros 60 effettuando l'esame emocromocitometrico completo su sangue capillare per l'arruolamento dei nostri donatori.

La quantità ridotta di sangue intero (10 μ l) richiesto per l'esecuzione dell'emocromo completo da digitopuntura ha semplificato la procedura di prelievo capillare.

Il sistema è dotato di due camere di conta specifiche per la popolazione dei globuli rossi e piastrine e per la determinazione dei globuli bianchi.

Il principio di conta si basa sulla variazione d'impedenza generata dal passaggio delle cellule attraverso una micro-apertura opportunamente calibrata.

La determinazione dell'emoglobina avviene secondo il metodo di riferimento; la molecola liberata in seguito alla lisi dei globuli rossi reagisce generando un pigmento stabile che viene determinato per lettura spettrofotometrica.

L'analisi del confronto statistico tra l'emocromo pre-donazione da digitopuntura ed il prelievo venoso post-donazione effettuato sulla piattaforma ematologica ADVIA 2120, ha messo in evidenza un alto grado di correlazione tra i parametri determinati dalle due strumentazioni come si evince dai risultati ottenuti, ad eccezione del parametro delle piastrine che ha risentito direttamente di tutte le criticità che caratterizzano la procedura del prelievo capillare.

Infatti quest'ultimo necessita di un'attenta manualità dell'operatore che deve pre-

levare nel più breve tempo possibile per evitare l'aggregazione piastrinica e, quindi, la sottostima nella determinazione del valore correlato.

Abbiamo raffrontato le due procedure (determinazione dell'emoglobina pre-dono vs. determinazione dell'emocromo completo da digitopuntura) dalla selezione alla validazione dell'unità, in un diagramma di flusso, analizzando la configurazione attuale e quella futura nel contesto di una valutazione emometrica multiparametrica estemporanea. Si evince come l'attuazione di questa procedura in fase di selezione semplifichi notevolmente i processi lavorativi ed abbatta ogni non conformità di costi permettendo di razionalizzare la gestione della "risorsa donatore", e contribuendo all'ottimizzazione delle risorse economiche.

Sulla base delle Linee di indirizzo regionali degli intervalli di idoneità del donatore, frutto del lavoro congiunto SIMTI/SidEM Lazio, abbiamo elaborato un'analisi di costo/efficacia relativa all'anno 2007 prendendo in esame il numero di unità eliminate non rispondenti ai requisiti richiesti e stimando, quindi, in merito alle relative procedure di arruolamento, un tasso di esclusione pari all'1,8% rappresentativo dei soggetti non idonei al momento della selezione e considerando l'80% circa di essi come recuperabili perchè affetti da alterazioni emometriche reversibili.

L'utilizzo del sistema ABX Micros 60 per la valutazione di idoneità del donatore consentirebbe l'esecuzione di un solo test anzichè il dosaggio della concentrazione emoglobinica e l'emocromo post-donazione generando un risparmio diretto calcolato sul numero totale delle donazioni annue, pari a 8000 circa, avvenute nella sede fissa istituzionale.

Inoltre, la determinazione di tutti i parametri emometrici in fase di pre-donazione permette di valutare a priori l'opportunità di raccogliere o meno il dono evitando di produrre unità in seguito da invalidare.

Di conseguenza, dall'analisi economica emergono dei costi indiretti generati da spese improprie relative alla validazione di unità raccolte ed in seguito eliminate per alterazioni dei parametri emometrici.

In base ad una valutazione effettuata, la valorizzazione della produzione di emocomponenti mediante frazionamento e qualificazione biologica di un'unità è stata stimata pari a circa Euro 128,00, mentre il valore riferibile agli oneri economici di acquisizione dei tre emocomponenti derivati in base al Tariffario Regionale è di Euro 196,00.

Appare evidente come l'adozione di una strategia che consente di avvalersi di un emocromo multiparametrico estemporaneo in pre-donazione consentirebbe di abbattere ogni spesa impropria in virtù del fatto che i soggetti affetti da alterazioni ematologiche temporanee per parametri diversi dall'Hb, verrebbero momentaneamente esclusi, monitorati ed avviati alla donazione successivamente al periodo di reversibilità, preservando la disponibilità del donatore.

Possiamo concludere affermando che, nella nostra realtà, i costi indiretti generati dalle due procedure evidenziano una differenza di circa € 30.000 su base annua.

Si ha, in definitiva, una soluzione che libera risorse, in termini economici e gestionali, da poter destinare ad altri sviluppi.

PROGETTO REGIONALE PER L'ADOZIONE INTEGRALE DELL'EMOMETRIA IN PRE-DONAZIONE NELLE SEDI ISTITUZIONALI E MOBILI DELLA REGIONE LAZIO

R. Serafini L. Petriccione

Dipartimento di Medicina Trasfusionale, Lazio Sud

Azienda U.S.L. Frosinone

Ospedale Umberto I Frosinone

INTRODUZIONE

In un contesto economico dove sono sempre più limitate le risorse a disposizione, e con "bisogni" di salute sempre crescenti, le scelte che si hanno di fronte sono sempre più orientate non solo all'implementazione continua dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie ma anche e soprattutto alla razionalizzazione nella ri-allocazione delle risorse.

E' allora necessario che i progetti/programmi rispondano a precisi requisiti di analisi di fattibilità ex-ante e di verifica ex-post, per consentire al decisore pubblico di orientare la sua scelta tra le diverse possibili soluzioni anche tra loro alternative.

Il concetto di valutazione economica non deve però essere ristretto al solo significato di efficienza nella allocazione delle risorse, ma deve essere integrato e ampliato dal concetto di efficacia delle allocazioni, e visto come la capacità della struttura di rispondere alle necessità emergenti e di perseguire il risultato desiderato.

Un concetto, quello di efficacia, che porta con se due corollari:

- il concetto di outcome, come misura del grado della capacità di incidere sui bisogni e sui comportamenti delle comunità referenti
- la centralità delle professionalità specifiche coinvolte nel programma.

19

La letteratura (McDavid e Hawthorn 2006) propone tre metodi di analisi economica dei programmi:

1. L'ANALISI COSTO-BENEFICIO
2. L'ANALISI COSTO-EFFICACIA
3. L'ANALISI COSTO-UTILITA'

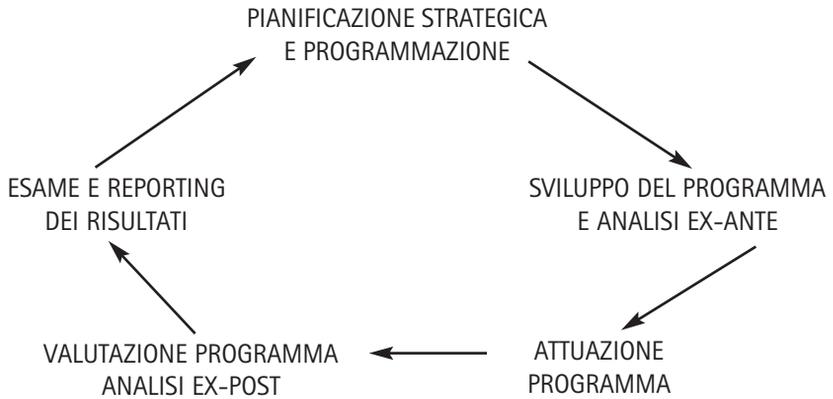
Tutti e tre gli approcci confrontano gli input consumati dal sistema (i costi) con gli outcome conseguiti (benefici, efficacia, utilità), rispetto ad una situazione data e/o alternativa: forniscono una misura del miglioramento ottenuto con l'attuazione del programma.

La differenza sostanziale dei tre metodi si trova nella metodologia di misura degli outcome:

1. nel primo caso si ha una misura diretta (o indiretta) del valore economico del beneficio;

2. nel secondo caso si ha una misura monodimensionale quali-quantitativa del miglioramento;
3. nel terzo caso si ha una misura multidimensionale per definire e quantificare gli outcome.

In conclusione, qualunque sia la metodologia di analisi l'approccio di tipo programmatico segue un percorso articolato di tipo circolare



IL PROGETTO DI MICRO-RIALLOCAZIONE DELLE RISORSE

Analisi costo-beneficio con metodologia gross-costing analysis

I dati di partenza

L'adozione a livello regionale Lazio delle linee di indirizzo per gli intervalli di idoneità nelle conte ematiche, costituisce la premessa fondamentale per l'unificazione delle modalità procedurali a livello regionale nella selezione del donatore e nella validazione delle unità raccolte.

Successivamente alla definizione di tali linee di indirizzo, è stata distribuita in tutti i centri trasfusionali regionali, una modulistica per monitorare il recepimento e l'applicazione delle linee emometriche proposte. La raccolta dei dati dalle strutture aderenti e la successiva elaborazione degli stessi, ha evidenziato un tasso di esclusione medio regionale complessivo (considerando sia il pre-dono che la validazione delle unità) di circa il 2,5%.

I costi presi a riferimento per la successiva analisi sono rappresentati in **tabella 1**.

TABELLA 1

EMOGLOBINA PRE-DONO	0,85 €
EMOCROMO	3,62 €
ALTRI TEST VALIDAZIONE E FRAZ.MENTO	124,00 €
ACQUISTO UNITA'	196,00 €

21

La scelta di prendere a riferimento i costi del tariffario regionale/nazionale, nasce da due considerazioni tra loro strettamente correlate:

- applicare dei dati uniformi per tutto il territorio regionale e che quindi si potessero applicare trasversalmente a tutti i centri;
- l'impossibilità di poter disporre di una analisi micro-economica che evidenziasse i costi reali di ciascun centro (o quanto meno di una analisi campionaria da cui estrapolare tali costi) come per il tasso medio di esclusione.

L'analisi dei costi

Nell'analisi che viene sviluppata sono stati presi in considerazione il numero annuo regionale di donazioni effettuate nel 2007 ed i costi relativi alla loro produzione; i primi tre possono essere definiti costi diretti, in quanto imputabili alla "produzione" dell'uni-

tà; il quarto, acquisto unità, può essere definito un costo indiretto, ossia un costo di "ri-acquisto" derivato dalla necessità di compensare unità raccolte e successivamente eliminate.

TABELLA 2

	HGB + EMO	ALTRE ANALISI E FRAZ.MENTO	TOT. COSTI DIRETTI	COSTI EMERGENTI	COSTI UNITÀ
HGB PRE-DONO	€ 757.813	€ 21.022.092	€ 21.779.905	€ 252.552	€ 830.712
EMOCROMO PRE-DONO	€ 613.709	€ 20.496.540	€ 21.110.249	0	€ 830.712
RIDUZIONE COSTI ASSOLUTA	€ 144.104	€ 525.552	€ 669.656	€ 525.552	€ 0

La tabella 2 evidenzia cosa accade ai costi applicando le linee guida regionali sull'emometria nel caso di procedura standard (prima riga di dati) e nel caso in cui si applichi l'emometria pre-dono da digitopuntura (seconda riga di dati). Si ha una riduzione di costi complessiva di circa € 670.000, in parte dovuta all'eliminazione dei costi della HGB pre-dono (€ 144.000) e per la maggior parte alla eliminazione di analisi e procedure improprie su sacche che non vengono più raccolte (€ 525.000). In tale primo scenario, si ipotizza che in ciascuna delle due procedure tutti i doni non idonei siano definitivamente persi.

L'ipotesi più probabile, però, è che attuando la procedura emocromo pre-dono, la maggior parte dei donatori sia recuperabile (80% circa) nel periodo di reversibilità (possono essere invitati a ritornare a breve per la donazione). In tal caso i costi si ridefiniscono come in tabella 3 dove sono state considerate solamente le differenze nei costi relativamente alle unità eliminate e ai doni definitivamente persi (essendoci un recupero dell'80% dei donatori non ammessi al dono in prima istanza).

TABELLA 3

	UNITÁ ELIMINATE DONI PERSI	HGB + EMO	ALTRE ANALISI E FRAZMENTO	COSTI UNITÁ	COSTI TOTALI
HGB PRE-DONO	4.238	€ 18.945	€ 525.552	€ 830.712	€ 1.375.209
EMOCROMO PRE-DONO	848	€ 12.274	€ 420.442	€ 166.142	€ 598.858
RIDUZIONE, COSTI UNITÁ RECUPERATE	3.390	€ 6.671	€ 105.110	€ 664.570	€ 776.351

E' evidente come crescano i costi per altre analisi e frazionamento anche nella procedura emocromo pre-dono, in quanto l'80% dei donatori vengono riavviati al dono successivamente al periodo di reversibilità, e sulle relative unità vengono effettuate tutte le analisi.

La differenza più marcata, in questo caso, si ha nei costi unità in quanto recuperando il dono non vengono più acquistate, in compensazione, unità a tariffa presso altri Centri.

Il modello evidenzia come indipendentemente dai costi unitari di partenza la maggior parte del risparmio derivi proprio da questa ultima voce.

In definitiva, è possibile costruire un modello ad hoc per ogni centro e/o dipartimento al fine di misurare esattamente quali possono essere i risparmi realizzabili.

Conclusioni

L'analisi condotta, evidenzia come i risultati dipendano dalle ipotesi poste alla base della stessa.

L'effettuazione dell'emocromo in pre-donazione, risponde pienamente al criterio che può essere posto alla base della buona prassi nell'atto della donazione.

Partendo da tale principio imprescindibile, l'analisi di fattibilità economica si è sviluppata lungo una linea di comparazione dei costi tra le procedure attualmente prevalenti e la procedura dell'esecuzione dell'emocromo in pre-donazione.

L'analisi ha avuto anche come punto di riferimento il tasso di esclusione, inteso come la percentuale dei doni che devono essere considerati mediamente non idonei, sia su donatori periodici che su donatori occasionali, a prescindere dalla procedura utilizzata.

Si è dimostrato ampiamente, come l'applicazione delle linee di indirizzo sui criteri di esclusione emometrica congiuntamente all'introduzione dell'emocromo da digito-

puntura in pre-donazione portino ad una riduzione dei costi, scontando una relativa perdita di donazioni.

Qualunque tentativo di innovazione organizzativa e/o tecnologica non saranno generatrici di miglioramento se gli attori del processo non saranno guidati da ciò che sinteticamente è riassunto dalle parole di Mario Zanetti (CFR. Mario Zanetti da: "il medico e il management Guida ragionata alle funzioni gestionali" Ed. Accademia Nazionale Medicina.):

"La Sanità Italiana attraversa un periodo di "rivoluzione silenziosa" e di transizione. Non è detto che il nuovo sia, a priori, meglio del vecchio. Non lo sarà sicuramente se chi deve svolgere un ruolo da interprete principale (i Medici e gli altri Professionisti della Salute) si limiterà a leggere la propria parte con tono piatto e senza il desiderio e l'entusiasmo di sperimentare nuove trame e di usare nuovi strumenti con immaginazione e ottimismo.

La novità, l'innovazione, perchè tutto non si risolva in un fallimento, devono essere percepite come stimolo a maturare altre conoscenze e più ampie competenze."