



ASSOCIAZIONE per la LOTTA alla TALASSEMIA
“Rino Vullo” ONLUS
c.f. 93040390382



Situazione e prospettive dopo il Cross Over

27 agosto 2020

Alla riunione indetta il 27 agosto del 2020 hanno partecipato il personale del Day Hospital, la dottoressa Gamberini, la dottoressa Mari e la dott.ssa Fortini, il primario del centro trasfusionale il dottor Govoni, il dottor Reverberi, alcuni componenti dell'associazione e sono state invitati alcuni pazienti che hanno notato una discrepanza di efficacia tra le emazie ricevute durante il cross over e provenienti dai centri trasfusionali dell'emilia-romagna rispetto alla nuova lavorazione entrata in vigore a Bologna circa un anno fa. L'intento della riunione era quello appunto di cercare di dare una spiegazione a queste differenze rilevate da alcuni pazienti e di provare a cercare delle soluzioni alternative per poter migliorare ancor più la terapia trasfusionale.

Il dott Reverberi in apertura fornisce alcuni dati ricavati dall'analisi dei dati raccolti dallo studio CrossOver: il componente A (con Buffycoat) aveva in media un contenuto di Hb di 63.9 grammi mentre il componente B (senza Buffycoat) si aggirava in media attorno ai 54.5 grammi. Questa differenza si è tradotta in un 11% in meno di unità trasfuse, 4% di intervallo trasfusionale in più e un 3% di Hb pretrasfusionale in più. Il componente A ha migliorato tutti e 3 gli indici trasfusionali.

Circa un anno fa giugno 2019 il polo di Bologna ha iniziato a fornire l'emocomponente A quindi con Buffycoat, ma qui è stato chiaro subito che alcuni pazienti non avevano la stessa efficacia dalla trasfusione se confrontata con quella del componente A durante lo studio. In mancanza dei dati di qualità dal polo di Bologna, sebbene richiesti, Il dott Govoni si è offerto di saggiare per un numero congruo di unità circa 350, la quantità di Hb contenuta in esse e si è visto che essa (media 58.5 grammi) si posizionava in modo anomalo esattamente a metà tra il valore dell'emocomponente A e l'emocomponente B utilizzati nello studio. Le motivazioni di questa perdita di Hb non si conoscono anche alla luce del fatto che Bologna utilizzava lo stesso processo produttivo, le stesse sacche, le stesse strumentazioni.

Solamente a luglio 2020 Bologna ha inviato i dati di qualità di questa lavorazione riferiti al secondo semestre 2019 e separatamente al primo semestre del 2020. Quelli del 2019 corrispondono esattamente a quelli evidenziati dal dr Govoni (58.5 grammi), mentre nel 2020 i dati tendono a migliorare e si attestano verso una media di 60.7 grammi. Il polo di Bologna spiega la discrepanza con la mancanza di familiarità con il nuovo processo produttivo che ha comportato un prolungato periodo di rodaggio.

Se mettiamo a confronto le medie delle Hb delle unità fornite dai diversi centri trasfusionali durante lo studio si mette in evidenza come il sangue da Cesena, Parma e Piacenza avesse un contenuto più elevato di Hb rispetto a quello fornito da Modena e Reggio Emilia. La motivazione è dovuta al fatto che questi centri, avendo in carico un numero ristretto di pazienti, selezionavano i donatori con una concentrazione di emoglobina più elevata. Ecco probabilmente spiegata la motivazione di fondo della diversa efficacia della trasfusione messa



ASSOCIAZIONE per la LOTTA alla TALASSEMIA
“Rino Vullo” ONLUS
c.f. 93040390382



in evidenza dai pazienti presi in carico da Cesena, Parma e Piacenza. Se nel secondo semestre 2020, Bologna migliorasse ancora si avvicinerebbe ai dati registrati da Modena, ma ancora ben lontano da quelli di Cesena, Parma e Piacenza.

Nello studio si è messo in evidenza come tra le varie unità ci possa essere una elevata variabilità in termini di concentrazione di emoglobina che corrisponde alla variabilità biologica tra i donatori, si pensi solo tra sesso femminile e maschile. La stessa quantità di emoglobina potrebbe essere prelevata da tutti i donatori allo stesso modo solamente tramite aferesi, ma questo è scarsamente fattibile in quanto ha costi esorbitanti. In alternativa sapendo la quantità di emoglobina nella sacca si può calcolare la sua potenza terapeutica e fare una trasfusione su misura in cui riuscire a raggiungere l'Hb pre trasfusionale desiderata. Da uno studio molto importante si sa che è possibile stimare il contenuto di Hb nella sacca semplicemente sapendone il peso senza quindi misurarla direttamente ed è inoltre possibile sapere l'incremento di Hb post trasfusionale in base alla quantità di Hb trasfusa. Sarà necessario anche valutare il peso del paziente, la presenza o meno della milza e l'attività reticolo-endoteliale che elimina i globuli rossi dal circolo, sarà quindi necessario per ogni paziente conoscere la sua curva di decadimento dell'emoglobina tra una trasfusione e l'altra. Questi dati sono disponibili per quei pazienti che erano inclusi nello studio e dovranno essere calcolati per tutti gli altri. Per applicare questi requisiti teorici, servirà un software che possa fare la combinazione tra paziente e sacca da trasfondere oltre che una frigoemoteca computerizzata che possa individuare la sacca designata tra tutte quelle al suo interno semplicemente individuandone il codice.

La tempistica prevede che a metà novembre sarà installato il nuovo sistema gestionale del servizio trasfusionale. In quel momento si cercherà di predisporre una "vista" del database che consenta di conoscere i dati delle unità come la concentrazione di Hb del donatore, il volume prelevato dal donatore, il volume registrato dalle macchine dopo la scomposizione, la data prelievo e scadenza, il processo produttivo ecc. sul quale lavorerà un software ideato ad hoc per la selezione delle unità con il quantitativo di Hb desiderato. Verso la fine dell'anno si potrà partire con uno studio pilota che prevede la trasfusione su misura per un gruppo ristretto di pazienti, magari includendo proprio quelli che hanno avuto il maggior disagio nel passare dall'emocomponente A di Cesena, Parma e Piacenza a quello A di Bologna.

Ogni paziente ha diverse necessità/preferenze. Ad esempio un intervallo trasfusionale fisso per motivi di lavoro oppure l'impossibilità di trasfondere più di un'unità per volta a causa di problemi cardiaci. In ogni caso, l'obiettivo della trasfusione su misura è di fornire la quantità appropriata di emoglobina, rispettando le esigenze del paziente, in modo da arrivare alla trasfusione successiva senza scendere al di sotto della soglia di anemia ma anche senza eccedere inutilmente. In tal modo la concentrazione di emoglobina pre-trasfusionale dovrebbe essere più stabile, il paziente evita di accumulare più ferro del necessario con le trasfusioni e le risorse trasfusionali sono impiegate meglio e più efficacemente.

Al termine dello studio pilota, se questo darà buoni esiti si potrà pensare ad una trasfusione su misura per tutti i pazienti del DHTE.

Alessandra Mangolini