

L'AFERESI: PROGRESSO TECNOLOGICO-MECCANICISTICO ED IMPATTO ORGANIZZATIVO SULLA CURA DEI PAZIENTI EMATOLOGICI

L'argomento trattato trae ispirazione dalla mia precedente esperienza di laboratorio svolta presso il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Ospedale Sant A. Abate di Gallarate (VA).

L'attività svolta in quei mesi mi ha portata a capire in primis l'importanza del sangue come "principio della vita". Il sangue, infatti, trasporta l'ossigeno in tutto il corpo, porta via l'anidride carbonica, aiuta ad adattarvi alle variazioni di temperatura e a combattere le malattie.

Il sangue ha sempre rappresentato un campo di studio misterioso ed affascinante, poiché, come diceva Leonardo da Vinci, "dà vita e spirito a tutti li membri dove si diffonde".

Quando i primi scienziati misero in evidenza il percorso del sangue all'interno del corpo umano, si cominciò a diffondere l'idea che trasfondere il sangue di una persona sana in quella di un malato potesse avere effetti benefici.

Il concetto di trasfusione ha origine nel Rinascimento per poi evolvere completamente nel 20° secolo quando insorsero necessità terapeutiche atte a risolvere la "traumatologia di guerra".

Fino ai primi anni 70 la terapia trasfusionale era effettuata principalmente con sangue intero, solo successivamente essa divenne selettiva grazie alla nascita di sofisticate **tecniche aferetiche** che hanno permesso il trattamento clinico di malattie farmacologicamente non trattabili, come molte malattie ematologiche (Anemie emolitiche da alterazioni dell'emoglobina, Malattie mieloproliferative, Malattie da alloanticorpi/autoanticorpi...) mediante l'infusione dello specifico emocomponente e/o emoderivato di cui il paziente ha bisogno.

L'evoluzione tecnologica delle metodiche aferetiche e le migliorate conoscenze sulla patogenesi delle malattie hanno ampliato i campi di applicazione di questa procedura e catalizzato l'attenzione di diverse specialità quali la nefrologia, la neurologia, la dermatologia, la chirurgia dei trapianti (di organi solidi e midollo), la cardiocirurgia, la gastroenterologia, l'oculistica, l'anestesia ed altre ancora.

MECCANISMO DI FUNZIONAMENTO E TIPOLOGIA AFERETICA

L'aferesi si effettua mediante una macchina chiamata **separatore cellulare** dotato di un hardware in grado di raccogliere, da un gran volume di sangue "in linea", solo l'emocomponente necessario restituendo poi gli altri al donatore o al paziente.

La separazione avviene mediante procedimenti chimico-meccanici quali: la **centrifugazione**, la **filtrazione** utilizzando membrane microporose, o la combinazione di **filtrazione e centrifugazione**.

A seconda delle finalità questa tecnica trasfusionale è distinta in due tipi:

- **aferesi produttiva**: utilizzata allo scopo di raccogliere piastrine (piastrinoaferesi), plasma (plasmaferesi), globuli rossi (eritroaferesi) o globuli bianchi (leucoaferesi) estraendoli singolarmente dal sangue di un donatore per destinarli a pazienti che ne hanno necessità; In particolare il plasma può essere utilizzato fresco o dopo lavorazione industriale, ai fini di ricavarne plasmaderivati, basilari farmaci salvavita tra i quali i più importanti sono l'albumina, i fattori della coagulazione e le immunoglobuline generiche e specifiche.
- **aferesi terapeutica**: utilizzata prelevando le componenti sanguigne dallo stesso paziente per terapia. Si può utilizzare per il controllo di malattie autoimmuni o leucemie o avvelenamenti, e in tutte quelle circostanze nelle quali sia necessario asportare rapidamente dal sangue sostanze dannose disciolte nel plasma.

L'aferesi viene utilizzata anche per rimuovere temporaneamente una o più componenti sanguigne che potrebbero essere danneggiate in seguito ad una terapia (ad esempio prima di un trattamento antitumorale); in questo caso le componenti possono essere reinfuse nel paziente al termine della stessa.

I VANTAGGI

Credo che la tecnologia aferetica abbia rappresentato per l'intero Servizio di Medicina Trasfusionale l'ultimo e più completo approccio innovativo necessario alla risoluzione delle problematiche connesse alla pratica trasfusionale classica quali ad esempio:

- Arruolamento massivo di donatori per garantire il raggiungimento di un risultato terapeutico;
- Immunizzazione del soggetto politrasfuso;
- Aumento del rischio di esposizione ad agenti infettivi all'aumentare del numero di donatori;
- Aumento dei rischi di sovraccarico circolatorio del paziente qualora siano necessarie elevate quantità della frazione in questione.

Si può quindi affermare che tale procedura 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.

Le donazioni mediante Aferesi, infatti, possono essere effettuate più spesso rispetto a quelle di sangue intero; questo poiché l'organismo recupera in fretta le perdite di plasma, piastrine e globuli bianchi.

I laboratori dei Servizi di Medicina Trasfusionale oggi eseguono, inoltre, la filtrazione degli emocomponenti al fine di ridurre le reazioni trasfusionali e l'irradiazione con raggi gamma degli emocomponenti al fine di evitare le reazioni di rigetto (GvHD). Questi interventi sono indispensabili per la cura dei pazienti talassemici, dei pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo, nonché per le trasfusioni fetali intrauterine e dei neonati.

Infine, il ricorso alla tecnologia aferetica fornisce una valida possibilità di rispondere in modo efficace a tutte le esigenze di *autosufficienza* in tema di emocomponenti e plasmaderivati dei reparti ospedalieri, anche a fronte di un possibile calo nelle donazioni di sangue legato a varie motivazioni (ragioni demografiche, aumento della sicurezza e conseguente incremento dei donatori non idonei, difficoltà nel mantenere la periodicità delle donazioni, ecc.).

Appare a mio avviso di doveroso rispetto umano e sociale liberare la presente valutazione dal peso di natura economica, che potrebbe indurre a ipervalutare il "risparmio" nei costi gestionali, nel costo di reclutamento dei donatori e nel costo di prodotti filtranti, a discapito della spontaneità e del disinteresse altruistico che muove il volontariato.

E ciò appare doveroso, non soltanto sul piano del rispetto per la persona, ma soprattutto per evitare di cadere nell'imbarazzante equivoco e nel comodo *escamotage* di far leva sul vivace solidarismo spontaneo per coprire la pigrizia organizzativa e il disimpegno istituzionale verso la soluzione dell'antico problema dell'autosufficienza.

STATISTICHE

L'esperienza condotta dal SIMT di Molfetta (BA) in un arco di tempo compreso tra il 2000 ed il 2007, ha registrato una diminuzione del rapporto relativo al tasso annuale tra Donazioni Totali ed Aferesi. Questo sottolinea una maggiore adozione delle procedure aferetiche da parte delle strutture trasfusionali.



Sulla base dei dati statistici riscontrati nel Registro Nazionale di Aferesi Terapeutica la tabella I mostra come la pratica aferetica ha permesso di registrare dal 1999 ad oggi, dati positivi in termini di guarigione e miglioramento in particolare nel trattamento delle patologie di tipo nefrologiche ed ematologiche.

| Categoria di Indicazione | Pazienti | Remissione | | Migliorati | | Invariati | | Peggiorati | | Deceduti | |
|---------------------------------|----------|--------------|---------|------------|---------|-----------|---------|------------|--------|----------|--------|
| | | n.Paz. | % | n.Paz. | % | n.Paz. | % | n.Paz. | % | n.Paz. | % |
| Neurologia | 1.947 | 180 | 9,25 % | 1.309 | 67,23 % | 417 | 21,42 % | 35 | 1,80 % | 6 | 0,31 % |
| | | 331 | 17,81 % | 1.219 | 65,57 % | 226 | 12,16 % | 56 | 3,01 % | 27 | 1,45 % |
| Ematologia | 1.859 | 31 | 6,50 % | 258 | 54,09 % | 169 | 35,43 % | 18 | 3,77 % | 1 | 0,21 % |
| | | 5 | 9,43 % | 33 | 62,26 % | 12 | 22,64 % | 1 | 1,89 % | 2 | 3,77 % |
| Nefrologia | 477 | 108 | 8,23 % | 804 | 61,28 % | 352 | 26,83 % | 46 | 3,51 % | 2 | 0,15 % |
| | | 46 | 4,13 % | 812 | 72,96 % | 251 | 22,55 % | 4 | 0,36 % | - | - |
| Dermatologia | 53 | 158 | 18,06 % | 420 | 48,00 % | 233 | 26,63 % | 55 | 6,29 % | 9 | 1,03 % |
| | | 7 | 7,49 % | 72 | 74,87 % | 69 | 17,11 % | 10 | 0,53 % | - | - |
| Vasculiti e malattie sistemiche | 1.312 | 58 | 4,40 % | 406 | 45,28 % | 154 | 43,40 % | 34 | 6,29 % | 5 | 0,63 % |
| | | 8 | 8,83 % | 61,80 % | 23,44 % | 5,18 % | 0,76 % | - | - | | |
| Endocrinologia - Metabolismo | 1.113 | 18 | 7,66 % | 128 | 54,47 % | 74 | 31,49 % | 12 | 5,11 % | 3 | 1,28 % |
| | | 18 | 7,66 % | 128 | 54,47 % | 74 | 31,49 % | 12 | 5,11 % | 3 | 1,28 % |
| Malattie digestive | 875 | 158 | 18,06 % | 420 | 48,00 % | 233 | 26,63 % | 55 | 6,29 % | 9 | 1,03 % |
| Malattie del microcircolo | 187 | 14 | 7,49 % | 72 | 74,87 % | 69 | 17,11 % | 10 | 0,53 % | - | - |
| Oncologia | 159 | 7 | 4,40 % | 72 | 45,28 % | 69 | 43,40 % | 10 | 6,29 % | 1 | 0,63 % |
| Trapianti | 657 | 58 | 8,83 % | 61,80 % | 23,44 % | 5,18 % | 0,76 % | - | - | | |
| Varie | 235 | 18 | 7,66 % | 128 | 54,47 % | 74 | 31,49 % | 12 | 5,11 % | 3 | 1,28 % |
| TOTALI | | 8.874 | | | | | | | | | |

Tabella 1: Esito del trattamento dal 1999 ad oggi.

IMPATTO ORGANIZZATIVO

Per attuare la trasformazione, dalla trasfusione tradizionale alla procedura aferetica è stato necessario un notevole sforzo organizzativo che ha comportato una:

- Riorganizzazione tecnologica;
- Riorganizzazione degli spazi;
- Riorganizzazione e Formazione del personale medico e paramedico al lavoro sulle macchine;
- Riorganizzazione dell'afflusso dei donatori;
- Sensibilizzazione, Educazione ed Informazione del donatore;

La **Riorganizzazione tecnologica** ha portato con sé l'introduzione nelle vecchie unità di raccolta di sangue intero di nuovi strumenti quali: una idonea postazione per la raccolta, separatori cellulari in numero adeguato all'attività, una bilancia pesasacche basculante ed automatica per ogni postazione ed un sigillatore termoelettrico per la saldatura dei tubi di raccordo della sacca.

Affinché le Unità di raccolta di sangue intero potessero consentire la conduzione delle nuove attività aferetiche la **Riorganizzazione spaziale** ha previsto la disponibilità di un locale per la selezione del donatore, di un locale adibito a sala prelievi, un'area per ristoro – riposo donatori, un'area per interventi di primo soccorso, uno spogliatoio, un'area per attesa e accettazione, un'area magazzino, un bagno per il personale e di un bagno per l'utenza agibile per portatori di handicap.

Nel caso di attività di raccolta svolta presso un S.I.M.T. o sua articolazione, nel locale per la selezione del donatore, nel locale adibito a sala prelievi e nello spogliatoio non devono essere svolte contemporaneamente altre attività.

La **Riorganizzazione del personale sanitario** ha richiesto la presenza di almeno due medici, due infermieri professionali, un addetto a svolgere funzioni di segreteria e un addetto a svolgere funzioni di ausiliario.

Il personale medico deve essere in possesso di idonea specializzazione o di documentazione attestante una formazione specifica sulla attività di raccolta di sangue e di aferesi.

Il personale non medico deve essere in possesso di documentazione attestante una formazione specifica sulla attività di raccolta di sangue e di aferesi.

Per quanto riguarda la **riorganizzazione dell'afflusso dei donatori** è risultata indispensabile la presenza di protocolli relativi a criteri e modalità per la selezione differenziata dei donatori in base alle loro caratteristiche ematochimiche, per l'accettazione, i controlli periodici, il ristoro e il controllo post donazione del donatore.

Infine è stata promossa da parte dei medici una continua opera di **Sensibilizzazione, Educazione ed Informazione del donatore** creando in lui la sincera e convinta partecipazione a quel dovere di solidarietà umana e sociale, cui tutti siamo chiamati.

Ritengo che, mai come oggi, il donatore abbia compreso il vero significato etico della donazione intesa come dono di parte di sé finalizzata a beneficiare una terza persona, estranea ed ignota.

Soltanto in questa chiave di partecipazione, attiva, cosciente e convinta, si potrà sempre più coinvolgere il donatore a maggiori sacrifici (di tempo, di disponibilità del proprio corpo, di possibili disturbi soggettivi).

RIFLESSIONI PERSONALI

Nonostante l'impegno che comporta questo programma, i Servizi Trasfusionali si sono posti come obiettivo quello di sviluppare la tecnologia Aferetica al fine di ottimizzare le risorse, migliorare la qualità degli emocomponenti prodotti, ottenere una maggiore efficienza operativa utilizzando nuove tecnologie, automazione e gestione informatizzata e rispondere meglio a tutte le richieste di una medicina moderna e tecnicamente avanzata ponendo inoltre costante attenzione al contenimento dei costi.

Pablo Picasso diceva: "I nostri obiettivi possono essere raggiunti solamente attraverso una buona pianificazione nella quale dobbiamo assolutamente credere e in base alla quale dobbiamo agire".

In linea con il pensiero del celebre pittore spagnolo penso che qualsiasi modello organizzativo non supportato da motivazione e convinzione di tutti gli "attori" della donazione (donatori, associazioni, personale medico e paramedico del Servizio Trasfusionale) non ha possibilità di essere *efficace*.