

Si descrive in questo report la fotografia all'attività di trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT, Hematopoietic Stem Cell Transplantation) in Emilia Romagna per l'anno 2018. I dati sono stati raccolti a partire dalla "Survey on Transplant Activity" che l'EBMT (European Blood and Marrow Transplantation Group) svolge ogni anno. La partecipazione a tale survey è obbligatoria per i centri EBMT, facoltativa per gli altri; poiché la maggior parte dei centri HSCT italiani, e anche dell'Emilia Romagna sono membri dell'EBMT, ne consegue che essi partecipano a questa importante attività di controllo di qualità dei dati trapiantologici. I dati salienti relativi al 2018 sono: 1) il numero dei trapianti allogenici è ulteriormente aumentato, raggiungendo il massimo livello osservato fin dall'inizio di questa survey; 2) il numero dei trapianti da donatore volontario è ancora significativamente superiore a quello dei trapianti famigliari; 3) il trapianto aploidentico, cioè da donatore familiare diverso per un aplotipo (la definizione operativa tuttavia, in accordo con la nomenclatura internazionale è trapianto da familiare mismatch, con una diversità ≥ 2 in due loci) è ancora lievemente aumentato, raggiungendo il 25% di tutti trapianti; 4) il trapianto allogenico da cordone ombelicale è sempre meno utilizzato confermando il trend nettamente in calo già iniziato (un solo trapianto in ER nel 2018); 5) il trapianto autologo è aumentato causa dell'incremento del numero di trapianti autologhi eseguiti in Mieloma Multiplo, che rappresenta l'indicazione principale.

PROGRAMMA TRAPIANTO, ATTIVITA' GENERALE, ACCREDITAMENTO GITMO e ACCREDITAMENTO JACIE

In Regione sono stati 11 i Centri di Ematologia, Ematologia ed Oncologia Medica, ed Oncoematologia pediatrica che hanno eseguito HSCT; in Romagna i centri di Ravenna, Meldola e Rimini si sono costituiti come Programma Trapianto metropolitano (multiplo) per l'autologo. Tre programmi trapianti (Programma metropolitano Romagna, Ferrara e Istituto Rizzoli-Bologna) hanno fatto solo HSCT autologhi; sei Programmi Trapianto hanno eseguito sia trapianti autologhi sia allogenici. Solo Reggio Emilia esegue trapianti allogenici solo da donatori familiari, non avendo ancora avuto l'accREDITAMENTO per il trapianto da donatore di Registro. I dati generali di attività sono riportati nelle tabelle 1 e 2. L'offerta trapiantologica dell'ER è formata da centri di piccola-media taglia. Il numero annuo di trapianti per Programma varia da 7 a 146 (mediana 24) per gli autologhi e da 11 a 45 (mediana 20) per gli allogenici.

Ogni Programma Trapianto viene identificato mediante l'indirizzo, il numero di identificazione EBMT (CIC) e il nome del Direttore del programma trapianti, in accordo alla convenzione "Stato-Regioni" (Gazzetta Ufficiale n. 227 del 30/9/2003) sul tema "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche – CSE" e coerentemente con la terminologia JACIE. Nel testo, successivamente, il termine Programma Trapianto e Centro Trapianto vengono usati indifferentemente come sinonimi.

Le tabelle riportano, in totale, l'attività di trapianto autologo (Tab. 1) ed allogenico (Tab. 2) per Centro, nel quinquennio 2014 al 2018 e lo stato di accREDITAMENTO GITMO nel 2017.

Si ricorda che i Centri, per ottenere l'accREDITAMENTO per ogni tipologia di trapianto, devono: ■ svolgere una regolare e documentabile attività trapiantologica di almeno 10 nuovi primi trapianti annui autologhi e/o allogenici (a seconda dell'accREDITAMENTO); ■ mentre per ottenere l'accREDITAMENTO al trapianto allogenico VUD (volunteer unrelated donor, donatore non familiare compatibile, è il donatore da Registro), il Centro deve aver avuto, nei due anni precedenti, una attività consecutiva di almeno 10 trapianti allogenici/anno; ■ inoltre i Centri, per essere accREDITATI hanno l'obbligo di riportare al GITMO i dati dettagliati, paziente per paziente, incluso l'aggiornamento del follow up di tutti i loro pazienti, sin dall'inizio dell'attività trapiantologica. La documentazione dell'attività avviene unicamente mediante la registrazione nel database europeo EBMT Promise (ogni trapianto deve essere registrato subito al tempo 0 - giorno del trapianto - e successivamente aggiornato). Il Centro Nazionale Trapianti utilizza, tramite il GITMO, la registrazione in Promise per monitorare l'attività dei centri trapianto italiani. Il termine di aggiornamento dei trapianti di un determinato anno è il 28 Febbraio dell'anno successivo per consentire un adeguato follow up. Pertanto il GITMO, in accordo con il Centro Nazionale Trapianti (CNT) attribuisce l'accREDITAMENTO per l'anno in corso solo dopo questa data; poiché l'analisi qui condotta è precedente a questa data per l'accREDITAMENTO ci riferiamo all'anno 2016 (Tab. 1 e 2) i cui dati sono già stati ufficializzati dal GITMO. Dal 2017 il GITMO ha inserito anche la qualità dei dati riportati come criterio di accREDITAMENTO. In analogia con quanto previsto dal JACIE chi ottiene l'accREDITAMENTO per il trapianto allogenico ha automaticamente anche quello per il trapianto autologo indipendentemente dal numero di trapianti eseguiti.

Da alcuni anni i centri si stanno preparando per l'accREDITAMENTO JACIE (Joint Accreditation Committee - ISCT & EBMT) che per ora riflette un carattere volontaristico. Possiamo evidenziare con soddisfazione come già cinque Programmi Trapianto della nostra regione hanno ottenuto l'accREDITAMENTO JACIE (Tab. 3). Il Centro metropolitano di Ravenna è stato ispezionato alla fine del 2018 ed è in corso il processo di valutazione per l'accREDITAMENTO autologo.

Tutto il sistema di accREDITAMENTO e certificazione è in una fase di profondo cambiamento e con ogni probabilità nei prossimi anni si assisterà ad un cambiamento radicale del percorso e dei criteri di accREDITAMENTO/certificazione. Due sono i punti cruciali di questo cambiamento: dopo anni di assenza di una vera e propria normativa sui criteri minimi per poter fare trapianti in Italia si è istituita una commissione in capo al CNT, CNS, con coinvolgimento delle principali società scientifiche di riferimento (in particolare il GITMO, che negli ultimi 20 anni ha avuto un ruolo suppletivo alla normativa sulla governance della rete). Tale commissione ha finito la stesura documento che è in valutazione al Ministero della Salute e dovrà affrontare il confronto della Commissione Stato-Regioni. Tale documento stabilirà per la prima volta in modo vincolante ed esaustivo le caratteristiche strutturali, di expertise, di competenza e di attività del Programma Trapianto. Si prevede che nel primo quadrimestre del 2019 potrà esserci la conclusione dell'iter e quindi la messa in atto. Il secondo punto riguarda il debito informativo che il Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 15 marzo 2017 affida ad istituzione sanitaria competente e non potrà essere più gestito in primis dalle Società scientifiche, in linea con la direttiva europea in materia e quindi nuovi modelli di collaborazione e flussi di dati dovranno essere completamente ripensati.

Tab. 1 Numero annuo di trapianti **autologhi** in Emilia Romagna
CIC = n° di identificazione del Programma Trapianto presso l'EBMT

Programma Trapianto	2014	2015	2016	2017	2018	ACCREDITAMENTO GITMO Anno 2017
Bologna - Ematologia Seràgnoli, S. Orsola-Malpighi CIC 240 Dr. Francesca Bonifazi	96	92	76	96	148	SI
Bologna – Oncoematologia Pediatrica, S. Orsola-Malpighi CIC 790 Prof. Andrea Pession	7	9	7	4	8	SI
Bologna – Sezione Chemioterapia, Istituto Ortopedico Rizzoli CIC 453 Dr. Massimo Abate	10	8	6	8	7	NO
Modena - Div. di Ematologia Dip. Scienze Mediche CIC 543 Prof. Franco Narni	41	40	42	37	31	SI
Ferrara - Div. Ematologia Dip. Scienze Biomediche, Osp S. Anna CIC 330 Prof. Antonio Cuneo	29	28	29	22	18	SI
Reggio Emilia - Servizio Ematologia Ospedale S. Maria Nuova CIC660 Dr. Francesco Merli	30	38	35	34	28	SI
Parma - Cattedra di Ematologia CTMO Università di Parma CIC 245 Prof. Franco Aversa	27	21	25	14	24	SI
Piacenza - Div. di Ematologia Ospedale Civile CIC 163 Dr. Daniele Vallisa	18	30	17	18	28	SI
Programma Metropolitano della Romagna CIC 306					103*	SI
Ravenna – Dip. di Oncologia ed Ematologia, Ospedale Civile CIC 306:1 Dr. Francesco Lanza	22	37	32	33	38	SI
I.R.S.T. Istituto Scientifico della Romagna per Studio e Cura dei Tumori, Meldola CIC 306:2 Dr.ssa Sonia Ronconi	50	68	43	20	30	SI
Rimini - Divisione di Oncologia Osp. Civile degli Infermi CIC 306:3 Dr.ssa Manuela Imola	30	25	38	21	35	SI
TOTALE	360	396	350	307	395	

* A partire da quest'anno i Programmi Trapianto di Ravenna, Meldola e Rimini sono confluiti in un unico Programma Metropolitano con CIC i306

Tab. 2 Numero annuo di trapianti **allogeneici** in Emilia Romagna


Programma Trapianto	2014	2015	2016	2017	2018	ACCREDITAMENTO GITMO FAMIGLIERE Anno 2017	ACCREDITAMENTO TO GITMO VUD Anno 2017
Bologna - Ematologia Seràgnoli, S.Orsola-Malpighi CIC 240	41	46	46	43	45	SI	SI
Bologna - Oncoematologia Pediatrica, S.Orsola-Malpighi CIC790	16	10	11	11	17	SI	SI
Modena - Div. di Ematologia Dip. Scienze Mediche CIC 543	22	15	19	24	23	SI	SI
Parma - Cattedra di Ematologia CTMO Università di Parma CIC 245	11	11	22	26	31	SI	SI
Piacenza- Div. Di Ematologia. Ospedale Civile CIC 163	11	13	13	15	17	SI	SI
Reggio Emilia - Servizio Ematologia Ospedale S. Maria Nuova CIC660	8	9	6	11	11	SI	NO
TOTALE	109	104	117	130	144		

Tab. 3 Centri Trapianto in Emilia Romagna con l'Accreditamento JACIE
(Da *List of accredited centres 2019.01.08* scaricato dal sito <https://www.ebmt.org/jacie-accredited-centres>)

Date of issue: 08/01/2019
10:11

List of JACIE accredited centres in order of
country > city.

An X indicates activity for which the centre has received accreditation.
Reaccreditation + *NUMBER* indicates the number of cycles the centres has completed
following initial accreditation.



JACIE
Joint Accreditation Committee
ISCT | EBMT

79.	Italy	Bologna	Institute of Hematology "Lorenzo e Ariosto Seràgnoli"	Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna, Policlinico Sant'Orsola- Malpighi Dir: Francesca Bonifazi	10/02/2015	09/02/2019	Initial accreditation ID:455 CIC: 240	<ul style="list-style-type: none"> •Clinical-Adult-Auto: X •Clinical-Adult-Allo: X •Clinical-Paed-Auto: - •Clinical-Paed-Allo: - 	<ul style="list-style-type: none"> •Collection-HPC(M): X •Collection-HPC(A): X •Processing: X •Immune Effector Cells: - <p style="text-align: right;">Edition: 5</p>
86.	Italy	Ferrara		Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara Dir: Prof. Antonio Cuneo	07/12/2016	06/12/2020	Initial accreditation ID:631 CIC: 330	<ul style="list-style-type: none"> •Clinical-Adult-Auto: X •Clinical-Adult-Allo: - •Clinical-Paed-Auto: - •Clinical-Paed-Allo: - 	<ul style="list-style-type: none"> •Collection-HPC(M): - •Collection-HPC(A): X •Processing: X •Immune Effector Cells: - <p style="text-align: right;">Edition: 6</p>
91.	Italy	Modena	Programma Trapianto Cellule Staminali Emopoietiche	Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena Policlinico Dir: Franco Narni	17/09/2015	16/09/2019	Initial accreditation ID:526 CIC: 543	<ul style="list-style-type: none"> •Clinical-Adult-Auto: X •Clinical-Adult-Allo: X •Clinical-Paed-Auto: - •Clinical-Paed-Allo: - 	<ul style="list-style-type: none"> •Collection-HPC(M): X •Collection-HPC(A): X •Processing: X •Immune Effector Cells: - <p style="text-align: right;">Edition: 5</p>
99.	Italy	Piacenza	UO Ematologia e Centro Trapianti Ospedale "G. da Saliceto"	Azienda USL Di Piacenza Dir: Daniele Vallisa	30/11/2015	29/11/2019	Initial accreditation ID:451 CIC: 163	<ul style="list-style-type: none"> •Clinical-Adult-Auto: X •Clinical-Adult-Allo: X •Clinical-Paed-Auto: - •Clinical-Paed-Allo: - 	<ul style="list-style-type: none"> •Collection-HPC(M): X •Collection-HPC(A): X •Processing: X •Immune Effector Cells: - <p style="text-align: right;">Edition: 5</p>
102.	Italy	Reggio Emilia	Centro Trapianti di cellule staminali emopoietiche di Reggio Emilia	Arcispedale Santa Maria Nuova IRCCS Reggio Emilia Dir: Francesco Merli	13/04/2015	12/04/2019	Initial accreditation ID:456 CIC: 660	<ul style="list-style-type: none"> •Clinical-Adult-Auto: X •Clinical-Adult-Allo: - •Clinical-Paed-Auto: - •Clinical-Paed-Allo: - 	<ul style="list-style-type: none"> •Collection-HPC(M): X •Collection-HPC(A): X •Processing: X •Immune Effector Cells: - <p style="text-align: right;">Edition: 5</p>

Tab. 4 Numero di pazienti trattati in Emilia-Romagna nel 2018, in base alla diagnosi, al tipo di donatore e alla sorgente di cellule staminali emopoietiche

Indicazioni	N° pazienti sottoposti a primo trapianto - 2018															
	ALLOGENICO									AUTOLOGO			TOTALE			
	Famigliare						Non imparentato									
	HLA-identico			Other family member B		HLA aploidentico o (≥2 loci mismatch)		VUD								
BM	PB	CB	M	PB	BM	PB	BM	PB	CB	BM	PB	CB	Allo	Auto	Totale	
LAM 1^RC	2	6					2	4		2	19		5	35	5	40
LAM oltre 1^RC							2	7		2	3		1	14	1	15
LAM secondaria a terapia											2			2		2
LAM secondaria a MDS/MPN								1			1			2		2
LAL 1^RC		3						1		5	7		1	16	1	17
LAL oltre 1^RC	1	2					3	1		2	4			13		13
LMC FC																
LMC oltre 1^FC	1													1		1
MDS or MDS/MPN		1					1			2	8			12		12
MPN								1			1			2		2
LLC		1									1		1	2	1	3
PCD - Mieloma Multiplo		1					1			1	3	1	163	7	163	170
PCD - other								1					5	1	5	6
Linfoma di Hodgkin	1			1			1	1			8		35	12	35	47
Linfoma non Hodgkin		2					1	4			5		3	12	77	89
Neuroblastoma													1		1	1
Tessuti molli / Ewing													11		11	11
Carcinoma germinale													5		5	5
Carcinoma mammario																
Altri Tumori solidi													3		3	3
BM Aplasia SAA or other	1									2	2			5		5
Talassemia + altre emoglobinopatie								1		1				2		2
Immuno deficienza primitiva																
Anemia falciforme																
Malattia Auto Immune																
Altri										1				1		1
TOTALE primi Trapianti	6	16		1			11	22		18	64	1	3	305	139	308
Trapianti addizionali		1					2	1			1		87	5	87	92
TOTALE	6	17		1			13	23		18	65	1	3	392	144	395

N° di trapianti autologhi addizionali 2018	BM	PBS C	N° di trapianti allogenici addizionali 2018	BM	PBS C	Cord	Aplo
		87		2	3		3

Informazioni generali	Auto		Allo			
Totale trapianti da Cordone Ombelicale nel 2018			1			
Totale "reduced intensity conditioning" HSCT nel 2018(RIC)			34			
Pazienti riceventi Donor Lymphocyte Infusion (DLI) nel 2018			13			
Pazienti riceventi CSE per uso non emopoietico o terapie cellulari non CSE nel 2018	CAR-T	2	T-regs	3	Boosts	1

N° TOTALE DI TRAPIANTI NEL 2018	ALLO	AUTO	TOT
	144	395	539

Legenda: **BM**: Midollo Osseo /**PB**: cellule staminali emopoietiche da sangue periferico /**VUD**: Trapianto da donatore volontario non imparentato /**Aplo**: Trapianto aploidentico (≥ 2 loci mismatch) /**LAM**: Leucemia Acuta Mieloide /**LAL**: Leucemia Acuta Linfoblastica /**LMC**: Leucemia Mieloide Cronica /**LLC**: Leucemia Linfatica Cronica/ cord: cordone ombelicale/**MDS**: Mielodisplasia/**PCD**: Plasma cell disease/**MPN**: Sindromi mieloproliferative croniche/**SAA**: Aplasia midollare severa

INDICAZIONI AL TRAPIANTO, SORGENTE DI CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE, TIPO DONATORE

La tabella 4 riporta in modo dettagliato le indicazioni al trapianto, il tipo di donatore e la sorgente di cellule staminali emopoietiche per l'anno 2017. Questa tabella, nella parte analitica (diagnosi, fase di malattia, sorgente di cellule staminali, tipo di donatore) si basa sul concetto che ad 1 paziente corrisponde 1 trapianto, il primo (e spesso l'unico) quindi analizza di fatto il numero dei pazienti trapiantati per la prima volta nel 2017. Tuttavia, si eseguono anche trapianti multipli (trapianti addizionali), che rientrano in numerosi programmi di trattamento del Mieloma, ad esempio, o secondi trapianti in seguito a ripresa della malattia; questi vengono indicati nella tabella e vanno a costituire il n° totale dei trapianti eseguiti.

Trapianto autologo: Costituisce la principale attività trapiantologica in termini numerici (73%). Circa il 95% dei primi trapianti autologhi sono stati eseguiti per neoplasie ematologiche e il 5% per tumori solidi. Tra le prime, i mielomi e i linfomi non Hodgkin rappresentano la maggioranza, seguiti da linfoma di Hodgkin e infine dalle leucemie acute, mentre tra i tumori solidi il sarcoma di Ewing e i tumori germinali rappresentano le principali indicazioni, che comunque rimangono sostanzialmente stabili in Regione ER.

Nel 99.3% dei casi la sorgente di cellule staminali è stata il sangue periferico.

Trapianto allogenico: Gli HSCT allogenici hanno rappresentato quasi il 26.7% di tutti i trapianti. Le indicazioni sono state principalmente le malattie neoplastiche ematologiche. Le indicazioni ematologiche non neoplastiche sono state molto rare (7 pazienti, 5 per aplasia midollare e 2 per talassemia). Considerando il primo trapianto, la sorgente principale di CSE è stata il sangue periferico, 72.9%. Si è registrato un solo trapianto di CB in Regione ER nel 2018. Sono state inoltre eseguite infusioni di linfociti del donatore (DLI) in 13 pazienti.

EVOLUZIONE DEL TRAPIANTO HSCT ED ATTUALI TENDENZE IN EMILIA – ROMAGNA

L'analisi dell'attività trapiantologica in Regione, eseguita secondo i criteri della activity-survey del gruppo EBMT è giunta al quattordicesimo anno consecutivo e consente di apprezzare trends, evoluzioni e cambiamenti avvenuti in questo periodo. Si analizza in particolare il quinquennio 2014-2018.

Nella figura 1 è riportato il numero totale di trapianti, autologhi ed allogenici: i trapianti autologhi mostrano un andamento oscillante negli anni e che risente prevalentemente dell'indicazione nella indicazione principale che è il Mieloma Multiplo. Il trapianto allogenico tende ad aumentare. Nell'ambito dei trapianti allogenici famigliari la percentuale di trapianti aploidentici (≥ 2 loci mismatched, Tab. 4) è stata del 25%, in sensibile lieve aumento ed è più frequente del trapianto HLA identico familiare.

La percentuale di pazienti sottoposta ad ulteriore trapianto, ritrapianti e trapianti multipli o addizionali, è indicata nella figura 2: essa riguarda il 22% dei trapianti autologhi e il 5.5% di quelli allogenici. Si conferma quindi che un numero non trascurabile di trapianti autologhi sono costituiti da secondi o ulteriori trapianti, che per lo più rientrano in un programma di doppio trapianto (es. mieloma); mentre nel campo allogenico questa percentuale è molto piccola ed è dovuta a eventi non previsti, quali ricaduta precoce della malattia di base, trapianto non ben funzionante (poor graft function). Esistono inoltre terapie cellulari con obbligo di reporting che sono i boosts di cellule CD34 del donatore per la terapia della poor graft function (1 nel 2018), infusione di cellule T- regolatorie allogeniche per la terapia della GVHD, la principale complicazione immunologica del trapianto allogenico (3 nel 2018) e l'infusione di cellule immunoeffettrici autologhe geneticamente modificate (car-T, 2 nel 2018). L'infusione di cellule T-regolatorie e car-T sono state eseguite all'interno di studi clinici.

Per quanto riguarda la sorgente di CSE, nel trapianto autologo la situazione è ormai consolidata, con le CSE del sangue periferico come quasi unica fonte utilizzata. Per il trapianto allogenico l'utilizzo delle CSE periferiche è preponderante sia nel trapianto VUD sia in quello familiare. Per quanto riguarda il cordone ombelicale si conferma quasi un abbandono dell'utilizzo di questa sorgente (figura 3).

Nella figura 5 sono riportati i trapianti allogenici da donatore VUD (84) rispetto al donatore famigliare (60), in linea con i dati nazionali.

Infine, nelle figure 6 e 7 sono riportate le indicazioni al trapianto: nel trapianto autologo, mielomi e i linfomi si confermano come le principali indicazioni (figura 7), seguiti a lunga distanza dai tumori solidi; nel trapianto allogenico si conferma che le leucemie acute/sindrome mielodisplastiche costituiscono la principale indicazione (figura 6).

Osservazioni di lungo periodo: Nelle figure 8 e 9 abbiamo riassunto tutta l'attività trapiantologica allogenica ed autologa, in termini numerici, a iniziare dal 2000.

Fig. 1

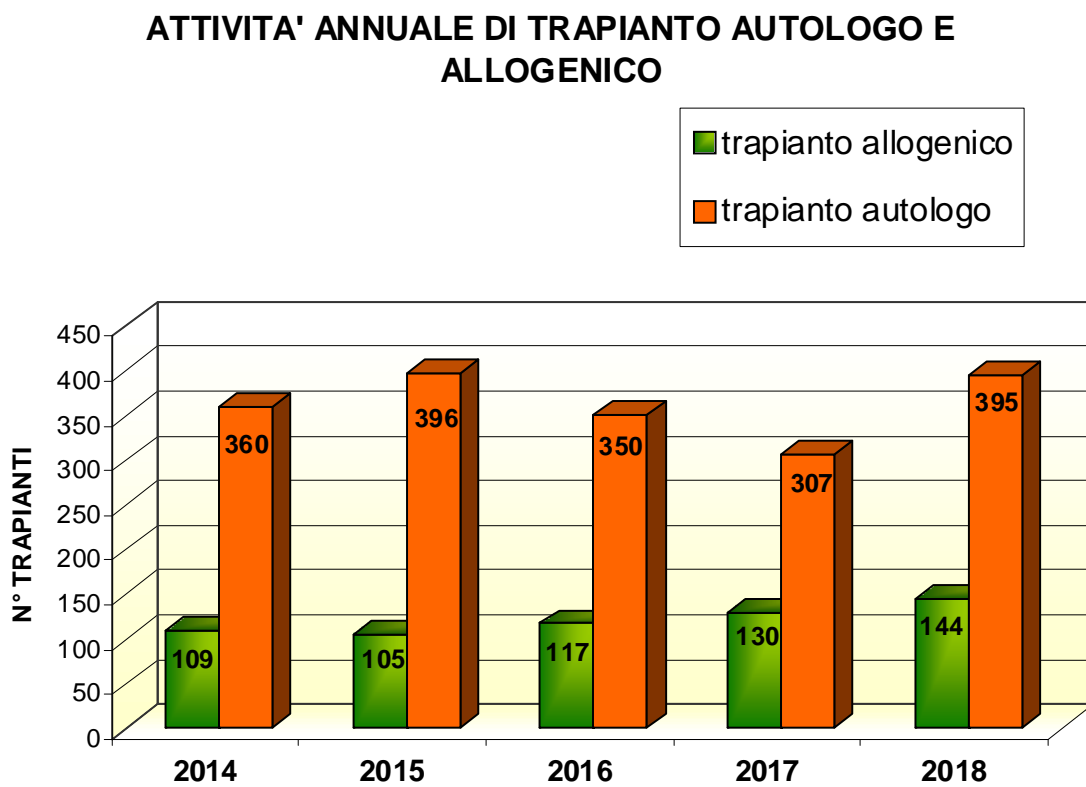


Fig. 2

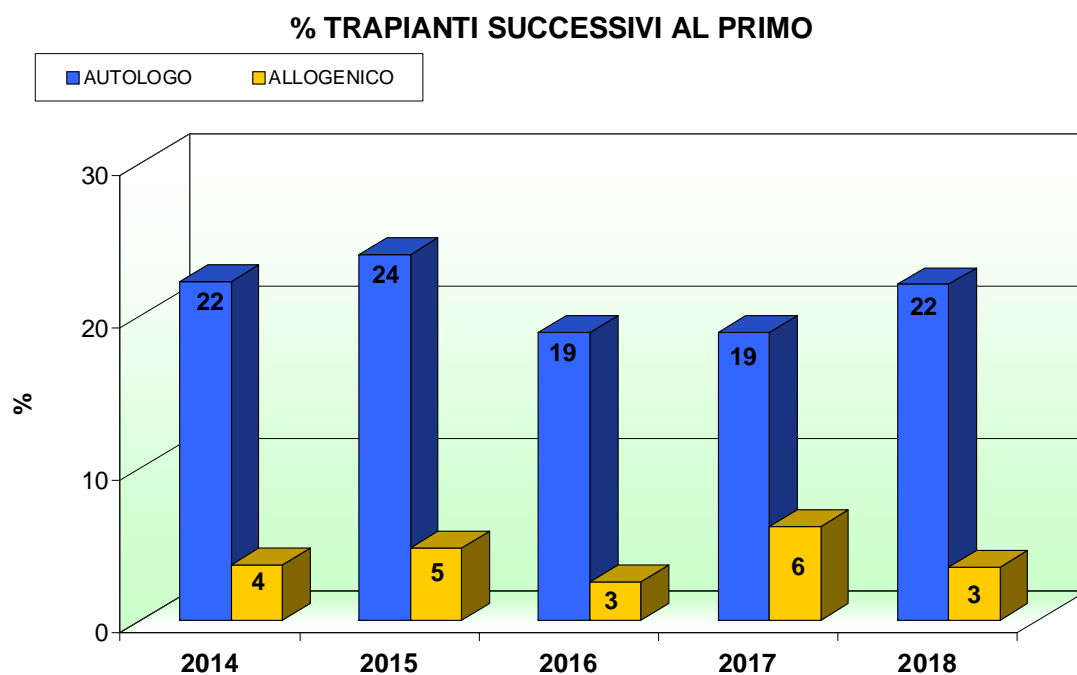


Fig. 3

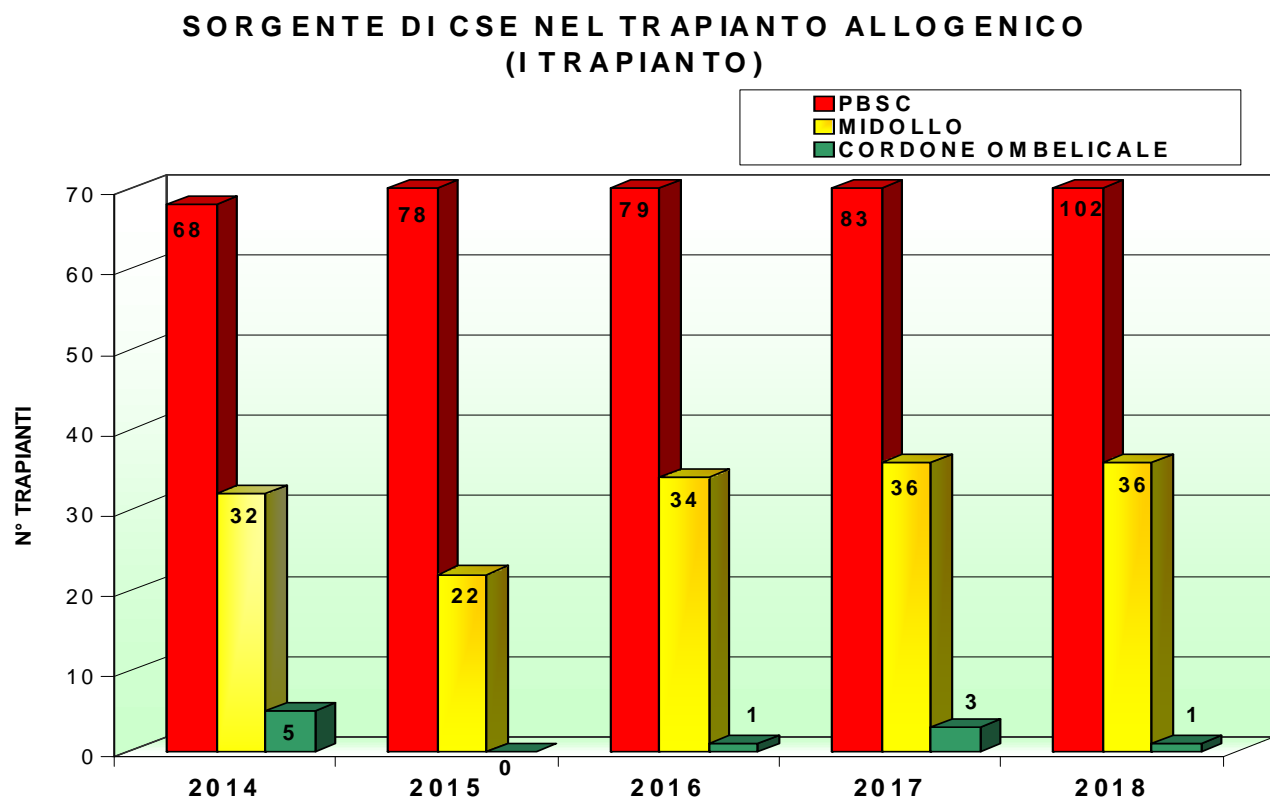


Fig. 4

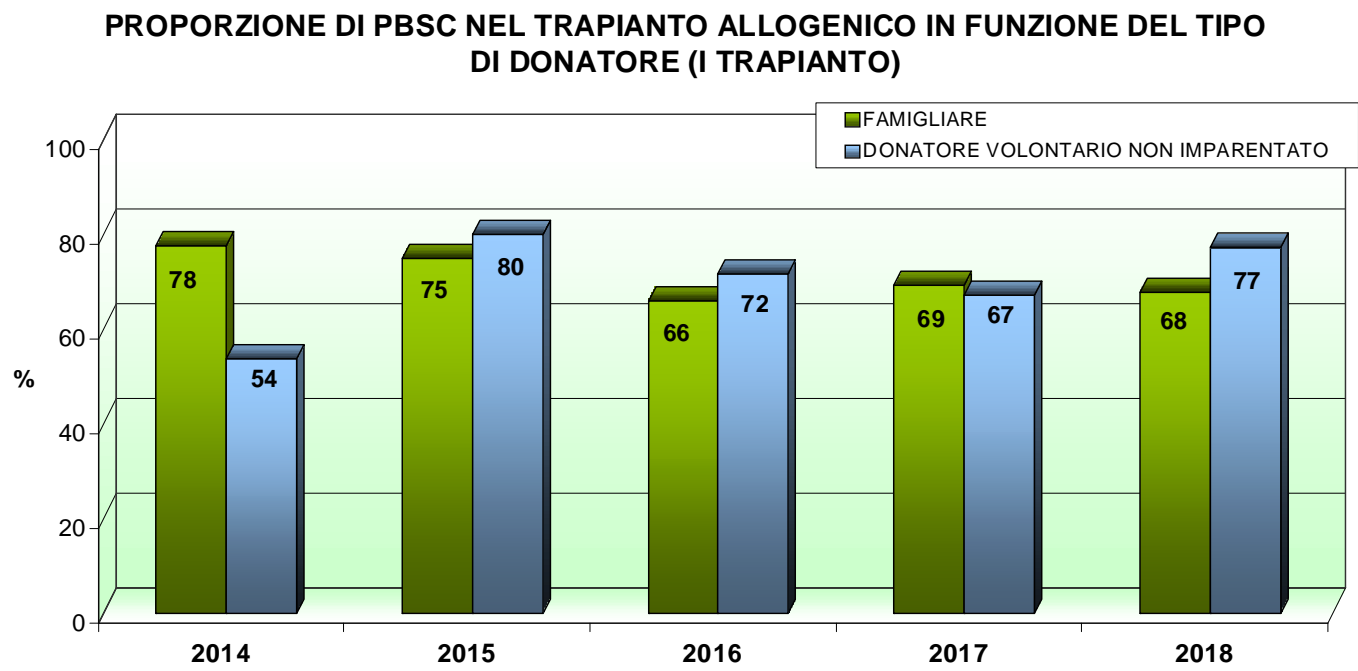


Fig. 5

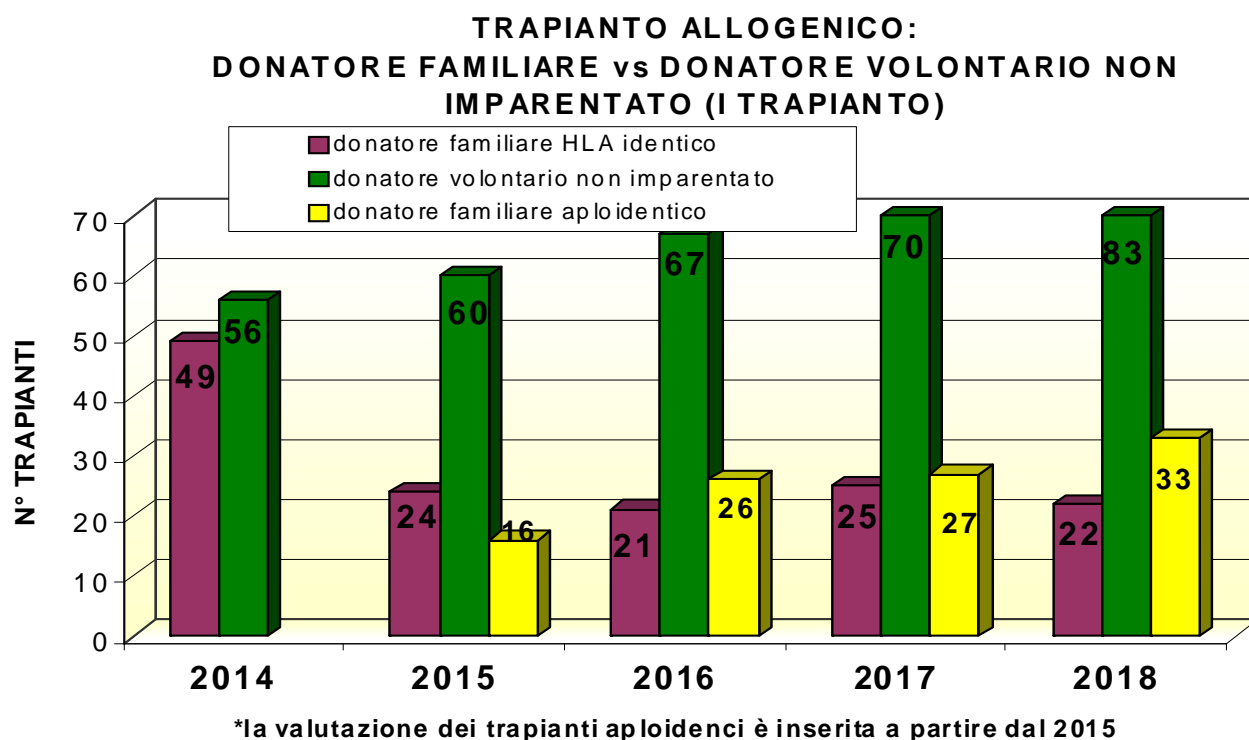
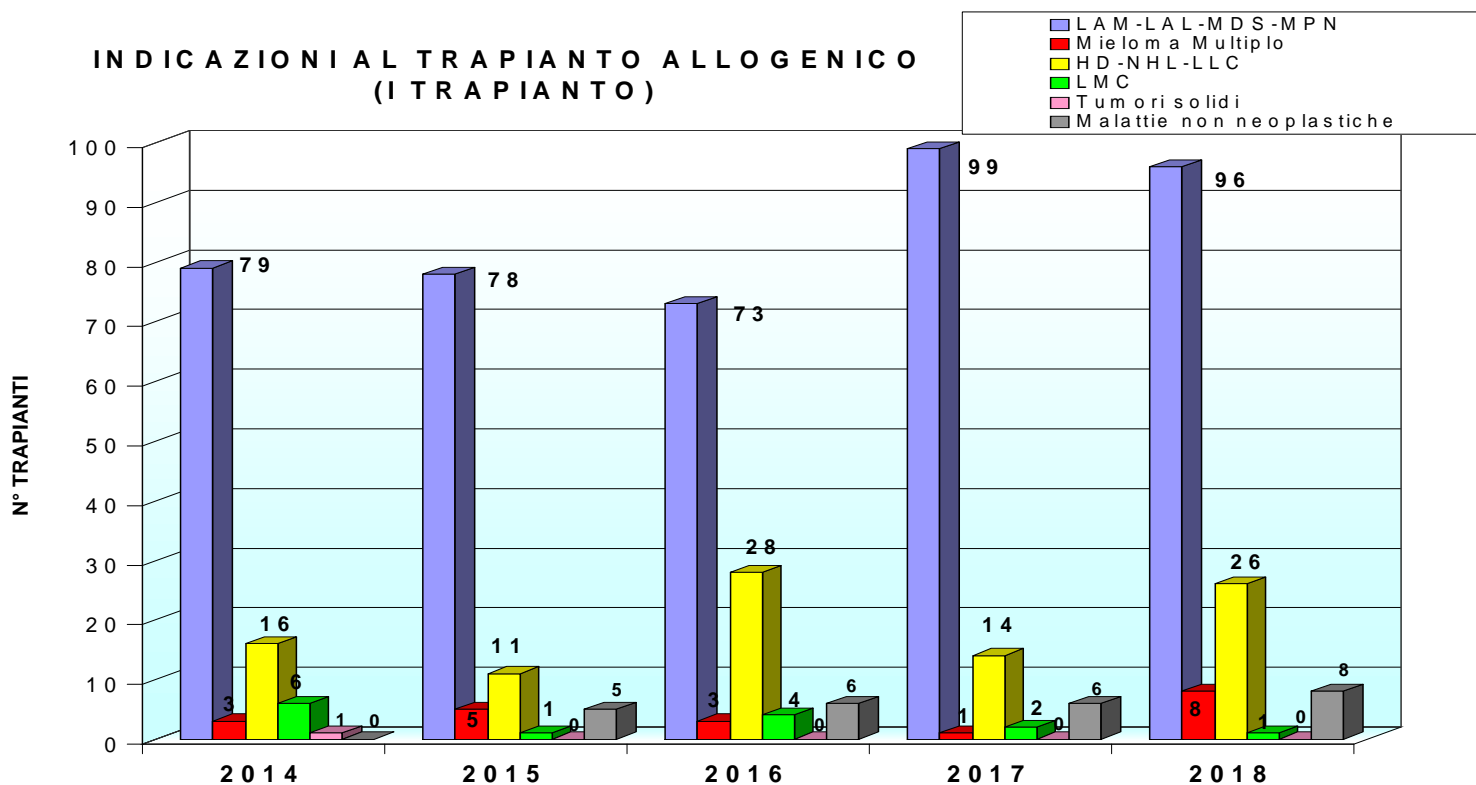
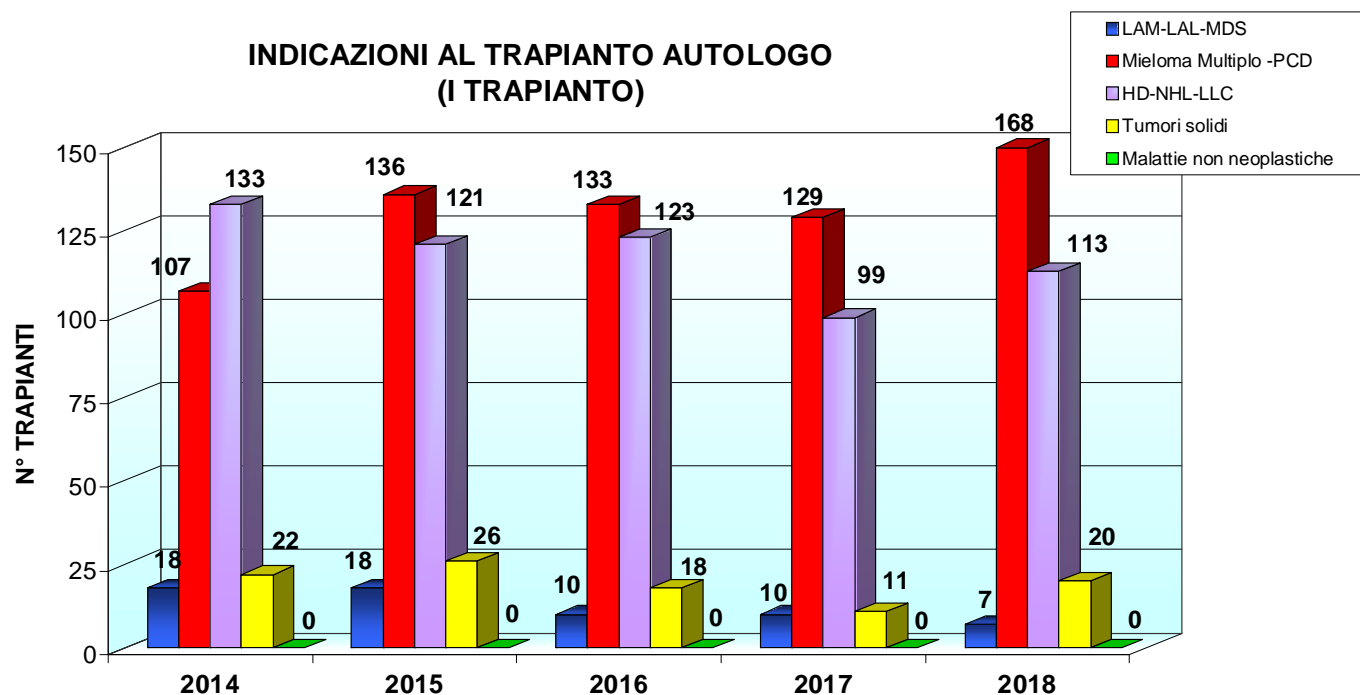


Fig. 6



Legenda: - LAM-LAL-MDS-MPN: Leucemia Acuta Mieloide e Linfoblastica, Mielodisplasia, Sindromi mieloproliferative croniche
 - HD-NHL-LLC: Linfoma di Hodgkin e non Hodgkin, Leucemia Linfatica Cronica
 - LMC: Leucemia Mieloide Cronica
 - Tumori solidi: Neuroblastoma, carcinoma germinale, mammario e colon; sarcoma di Ewing
 - Malattie non neoplastiche: Aplasia Midollare, Anemia di Fanconi, immunodeficienze congenite

Fig.7



Legenda: - LAM-LAL-MDS: Leucemia Acuta Mieloide e Linfoblastica, Mielodisplasia
 - PCD: Plasma cell disease
 - HD-NHL-LLC: Linfoma di Hodgkin e non Hodgkin, Leucemia Linfatica Cronica
 - Tumori solidi: Neuroblastoma, carcinoma germinale, mammario e colon; sarcoma di Ewing
 - Malattie non neoplastiche: Aplasia Midollare, Anemia di Fanconi, immunodeficienze congenite, malattie autoimmuni

Fig. 8

Trapianto Allogeneico in Emilia Romagna (anno 2000 - 2018)

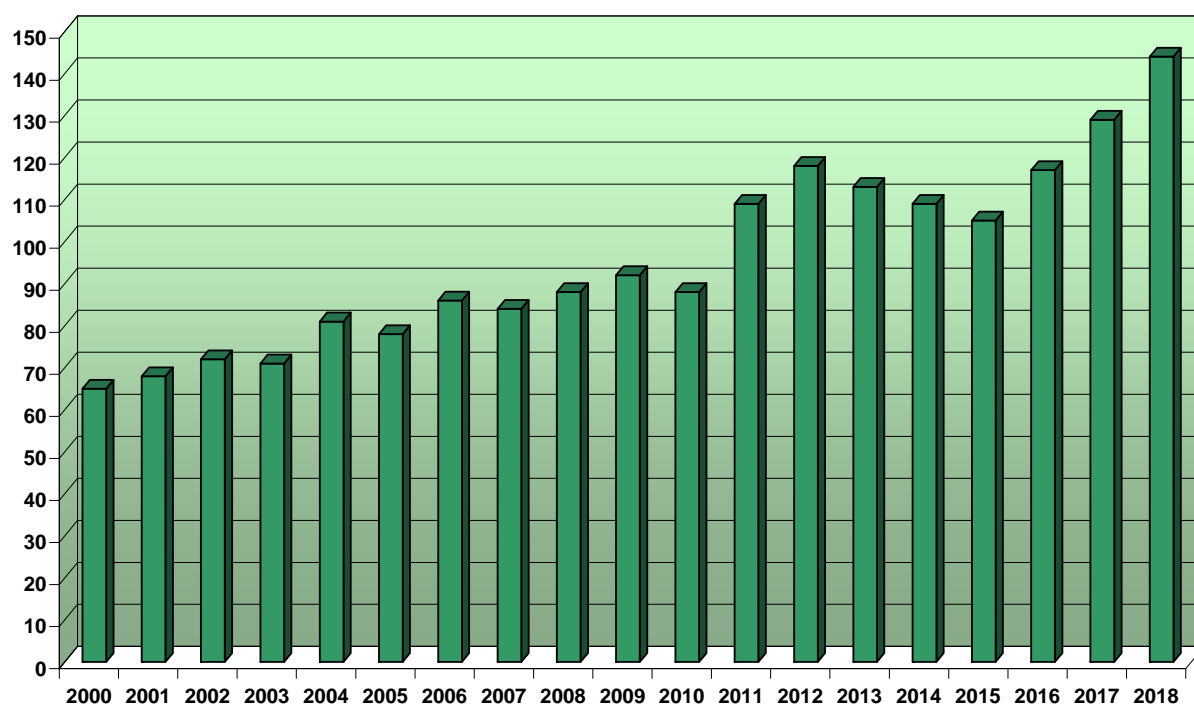
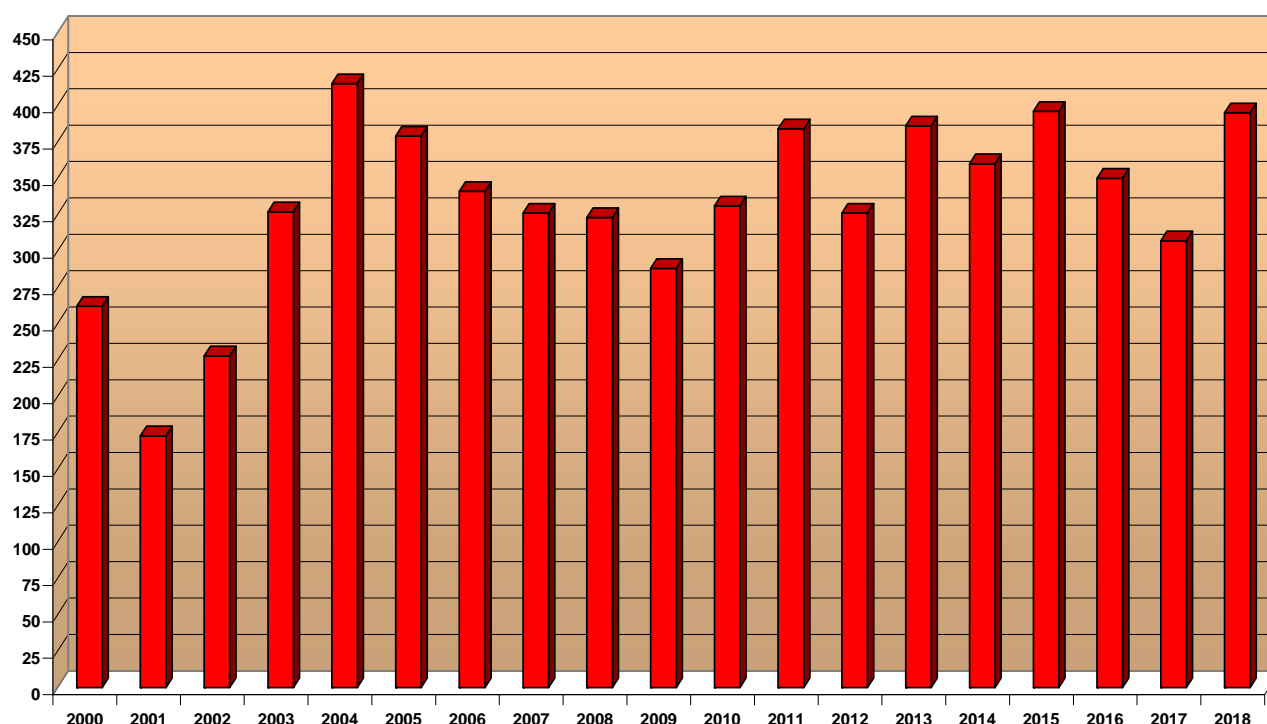


Fig. 9

Trapianto Autologo in Emilia Romagna (anno 2000 - 2018)



Conclusioni e commenti: Questa quindicesima analisi dell'attività HSCT in Regione, svolta secondo i criteri dell'EBMT, costituisce la base per una valutazione regolare nel tempo dell'impiego delle complesse tecnologie rappresentate dal trapianto di HSCT. Il periodo di osservazione copre in dettaglio il quinquennio 2014 – 2018. La struttura standardizzata della survey effettuata da molti anni e l'eccellente partecipazione dei centri trapianti permettono di osservare i cambiamenti nel tempo ed i fattori ad essi associati. Inoltre da 3 anni abbiamo anche inserito tutto il periodo trapiantologico in Regione a cominciare dal 2000, il che permette anche una immediata valutazione visiva di tutta l'attività.

Le principali conclusioni sono:

A - Per quanto riguarda il trapianto autologo si osserva un andamento non lineare, in un trend inequivocabilmente in crescita dal 2000; tale andamento è dovuto principalmente al modificarsi delle indicazioni e del timing al trapianto. Nei primi anni 2000 era forte l'indicazione per l'autotrapianto nel carcinoma mammario, al punto che nel 2004 fu raggiunto il picco dell'attività trapiantologica; successivamente tale indicazione è rapidamente caduta per l'arrivo dei nuovi farmaci, più specifici per molte malattie ematologiche: ciò ha determinato un calo dell'attività fino al 2009. In seguito l'attività è aumentata di nuovo seguendo fondamentalmente il modificarsi dell'indicazione al trapianto autologo nel Mieloma Multiplo e nei linfomi. In particolare, il numero dei secondi trapianti per il mieloma rappresenta un elemento non trascurabile nel determinare il numero totale dei trapianti autologhi. Poiché l'indicazione al secondo, od ulteriore, autotrapianto è, a sua volta, legata al tipo di protocollo utilizzato è fisiologico attendersi anche in futuro delle lievi oscillazioni come di fatto sono già state registrate dal 2011 (Fig.9). Rimane stabile, a bassi livelli numerici, l'utilizzo del trapianto autologo nei tumori solidi, rappresentati soprattutto da sarcoma di Ewing e carcinoma germinale, in accordo con i dati internazionali.

B - Per quanto riguarda il trapianto allogenico l'attività è in lieve, ma continua crescita, e ciò riflette l'aumentata possibilità di trovare un donatore, sia esso VUD (più di 32 milioni di donatori nel mondo) o familiare non HLA identico (trapianti aploidentici). Dal 2015 si è avuto un aumento costante del numero di allogenici e si stima che l'aumento non sia ancora a plateau. Da una survey condotta dalla Drssa Bonifazi e dal CRT-ER infatti il fabbisogno stimato, dichiarato dalle Ematologie della regione, sia di 190 trapianti allogenici circa. Rimane da valutare se e quanto i Programmi Trapianto siano in condizioni tali da riuscire ad aumentare ulteriormente la propria capacità trapiantologica. Non ci sono modificazioni sostanziali sulle indicazioni. I trapianti di cordone ombelicale sono sempre stati presenti con bassa frequenza fin dal 2000, hanno raggiunto un picco nel 2011 (13%) e negli ultimi quattro anni sono drasticamente calati; nonostante i dati recenti di letteratura sulla maggiore efficacia antileucemica del cordone ombelicale rispetto alle altre sorgenti, nonché la possibilità di espansione cellulare adesso più realistica rispetto al passato, è difficile prevedere un aumento significativo dell'utilizzo del CB in un breve futuro. Questa survey non fornisce dati sulla domanda trapiantologica (analisi eseguita due anni fa insieme al ER-CRT), né fornisce dati sui risultati dei trapianti, i quali sono descritti invece nella letteratura medica e presentati dai grandi Registri (database EBMT, *analisi di outcome in Italia da parte del CNT/GITMO che sarà pubblicata a breve nel sito del CNT*): essa intende descrivere, in termini rapidi, lo status quo e i cambiamenti in corso. Presentando la pratica dello stato dell'arte, si desidera fornire agli Amministratori, alle Autorità Sanitarie e Regolatorie, agli Specialisti Ematologi e Oncologi, e ai Pazienti, delle indicazioni da utilizzare per i loro processi decisionali.

Si ringraziano per la eccellente cooperazione tutti i Centri partecipanti (Tabella 1 e 2) e il CRT-ER. Francesca Bonifazi, Rita Bertoni, Maria Rosaria Sessa, Arpinati Mario, Maria Rosa Motta, Simonetta Rizzi, Michele Cavo; Istituto di Ematologia "L. e A. Seràgnoli" – Ospedale S. Orsola-Malpighi – Bologna