

**Anno 2014**

# **Sintesi del Progetto “Rome Transplant Network”**

**Costituzione in Roma di una Rete Metropolitana  
dei Centri Trapianti di Cellule Staminali Ematopoietiche**

**Prof William Arcese**

**U.O.C. Trapianti di Cellule Staminali  
Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione**

**Policlinico Tor Vergata  
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”**



## Premessa

A seguito del documento approvato nell'**Accordo Stato-Regioni** e pubblicato sulla **Gazzetta Ufficiale del 30 Settembre 2003** con il titolo: "Linee Guida per la Raccolta, Manipolazione ed Applicazione Clinica delle Cellule Staminali Ematopoietiche", la **Regione Lazio**, come le altre Regioni italiane, ha inviato alle Aziende Ospedaliere ed ai Policlinici Universitari la **Direttiva regionale del 09.06.2004, prot.n.5057**, in tema di impiego di cellule staminali emopoietiche, **DGR n.245 del 02.04.2004**.

In accordo con quanto stabilito nelle Linee Guida, l'attività trapianto di CSE è regolata all'interno di un più generale **Programma Unico di Trapianto** che include tre principali componenti:

- 1) Unità clinica,
- 2) Unità di raccolta e manipolazione cellulare;
- 3) Unità di manipolazione cellulare.

Il programma trapianto è coordinato da un unico Direttore, responsabile dei protocolli operativi e della loro validazione, della certificazione di qualità delle procedure e relativi controlli, dei programmi infine di formazione continua del personale addetto.

Il Programma Unico di Trapianto, corrispondendo a quelle che sono le applicazioni previste nei programmi di accreditamento e qualificazione internazionali (**FACT-JACIE**), ai quali il documento delle Linee Guida fa espresso riferimento, è esteso a più Centri appartenenti alla stessa area metropolitana.

E' oggi necessario che l'intero settore del trapianto di cellule staminali ematopoietiche sia organizzato, gestito e, più generalmente, pensato in termini innovativi che tengano conto non solo dei continui progressi clinici, scientifici e tecnologici, ma anche delle esigenze poste da una politica sanitaria che, mentre offre eccellenza nell'assistenza, sa anche considerare costi ed economie nella gestione della salute come bene pubblico. Su queste generali considerazioni è stato basato il presente progetto, che si è proposto di sviluppare, in accordo con le direttive internazionali FACT-JACIE, un avanzato sistema di cooperazione, denominato **Rome Transplant Network**, tra i Centri di Ematologia dell'area metropolitana coinvolti nell'attività di trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Il Programma Trapianti Metropolitano è stato costituito nel Dicembre 2006 con l'adesione dei seguenti Centri:

1. Policlinico Universitario "Tor Vergata"
2. Ospedale Bambino Gesù.
3. Ospedale Sant'Eugenio.
4. Istituto Nazionale Tumori (INT) IFO-Regina Elena.
5. Università Campus Biomedico.
6. Ospedale San Giovanni-Addolorata
7. Ospedale Universitario Sant'Andrea

Per la sua realizzazione il Progetto è stato supportato dall' "**Agenzia Regionale del Lazio per i Trapianti e le Patologie Connesse**" tramite convenzione stipulata nel

Novembre 2007 e rinnovata nel 2009 con l'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", Dipartimento di Biopatologia e Diagnostica per Immagini.

## **OBIETTIVI DEL PROGETTO**

Con la costituzione del RTN ci si propone di conseguire i seguenti obiettivi principali:

- 1) Condividere da parte dei Centri Trapianto costituenti il RTN tutti i processi, le procedure ed i protocolli clinici e di ricerca relativi all'attività trapiantologica.
- 2) Conseguire, estendere progressivamente a tutti i Centri e certificare un Sistema della Qualità per la gestione di processi, procedure e protocolli secondo i criteri internazionali ISO-9001:2000 e quelli stabiliti dal FACT-JACIE.
- 3) Uniformare e mantenere, per il personale medico ed infermieristico impiegato nei diversi Centri aderenti al RTN, un costante e coordinato programma annuale di educazione e di formazione sanitaria, strutturato secondo i criteri ministeriali dell'ECM, inerente il campo specifico del trapianto di CSE.
- 4) Stabilire nell'ambito del RTN un unico data base dei pazienti trapiantati, che possa costituire casistica sufficientemente ampia ed uniforme, per criteri di selezione e trattamento, alla quale poter fare riferimento per ogni eventuale progetto di studio clinico.
- 5) Realizzare, nel complesso campo del trapianto di CSE, un originale e virtuoso sistema di collaborazione multicentrica cittadina che possa anche valere per altri settori clinici quale modello di cooperazione sanitaria ad estensione metropolitana.

## **LA COMUNITA' DI RIFERIMENTO**

La Comunità di riferimento è costituita principalmente dai pazienti ematologici che per patologia e condizioni cliniche generali risultino eleggibili per essere sottoposti a procedure di trapianto di CSE.

E' altresì da considerare Comunità di riferimento tutto il personale medico, infermieristico e di laboratorio coinvolto nel settore del trapianto

In termini quantitativi, il numero di utenti è prevedibile nell'ordine di 800-1000 pazienti, che in un anno, per ragioni cliniche suscettibili di indicazione trapiantologica, afferriranno ai Centri aderenti al RTN e di 100-120 unità per quanto riguarda il personale medico-infermieristico coinvolto nel programma di formazione medica continua (ECM).

## **BENEFICI PER LA COMUNITA' DI RIFERIMENTO**

Questi sono rappresentati principalmente da:

- 1) sicurezza per i pazienti di procedere nel proprio percorso diagnostico-terapeutico secondo parametri di affidabilità, garantita da una certificazione di qualità internazionalmente riconosciuta, e di incontrare uniformità di gestione clinica

(diagnosi, selezione, terapia, assistenza, monitoraggio, ecc.) nei diversi Centri aderenti al RTN.

- 2) mantenimento di un elevato livello di competenza clinico-scientifica nell'ambito del personale medico-infermieristico.
- 3) economia della spesa sanitaria regionale per standardizzazione e centralizzazione coordinata delle procedure diagnostiche e terapeutiche.
- 4) opportunità di incremento della produttività scientifica dei singoli Centri tramite il sistema di collaborazione in rete RTN.

## **Obiettivi Realizzati**

L' **RTN**, modello unico nel panorama internazionale, consiste nella messa in rete, secondo un sistema di cooperazione clinico-scientifica e di interscambio informatico-organizzativo, delle Unità Cliniche, dei Centri Prelievo e dei Centri di Manipolazione Cellulare dell'area romana aderenti al Programma Unico Trapianti di Cellule Staminali Ematopoietiche (CSE), coordinato dal Centro Trapianti del PTV. In accordo con i parametri JACIE, **Direttore unico** del progetto e del programma trapianto è il **Professor William Arcese**.

In sintesi, gli obiettivi ad oggi raggiunti sono i seguenti:

- 1) **Costituzione** di file unico di registrazione dei pazienti trapiantati, che sono progressivamente incrementati, raggiungendo per i soli pazienti adulti il numero di **173 nel 2013** (Tabelle in allegato), risultando come attività di gran lunga il primo Programma Trapianto in Italia e tra i primi nell'ambito dell'EBMT (European Blood and Marrow Transplant Group) al quale aderiscono circa 600 Centri.
- 2) **Registrazione** al Gruppo Italiano Trapianto Midollo Osseo (**GITMO**), all'European Blood and Marrow Transplant Group (**EBMT**) e all'International Bone Marrow Transplant Registry (**IBMTR-USA**) come programma trapianto RTN con **CIC 756, Teams 1-6**.
- 3) **Assunzione** a contratto ed organizzazione dell'organico dedicato all'RTN (**Data Center**), per registrazione dati, funzionamento e monitoraggio del sistema di controllo delle procedure e della qualità.
- 4) **Realizzazione di due piattaforme informatiche:**
  - 1) un **sito WEB RTN** dedicato all'informazione pubblica generale e attivo, nella sua parte riservata, come sistema informatico di comunicazione e computerizzazione del data base comune a tutti i Centri aderenti all' RTN;
  - 2) un **programma informatico** dedicato al controllo e alla tracciabilità di tutte le unità di cellule staminali ematopoietiche (midollo, sangue periferico, sangue cordonale), raccolte localmente o provenienti da altri Centri nazionali ed esteri ai fini del trapianto.
- 5) **Attivazione** del **programma ECM di formazione** medico-infermieristica multicentrica nel campo della trapiantologia con 6 Corsi di Formazione già realizzati e produzione, ad intestazione dell'**Agenzia Trapianti del Lazio**, di un **CD didattico**

in cui sono state raccolte tutte le presentazioni, costituendo in tal modo un completo ed organico strumento di informazione e diffusione

- 6) organizzazione di **Workshops** di studio sulla profilassi e terapia antinfettiva nel paziente trapiantato e sul ruolo del trapianto di cellule staminali nelle malattie autoimmunitarie.
- 7) partecipazione con **relazioni orali e poster** ai principali congressi nazionali ed internazionali sul trapianto di cellule staminali sia da parte dei biologi e medici ricercatori che da parte del personale infermieri facenti parte delle diverse unità dell'RTN.
- 8) **Pubblicazioni** su riviste internazionali di lavori scientifici prodotti dalla cooperazione di rete.
- 9) **Progettazione, pianificazione ed elaborazione del modello RTN** ai fini dell'accreditamento JACIE tramite consulenza esterna specialistica: audit e monitoraggio delle unità cliniche, di prelievo e di manipolazione cellulare partecipanti al programma trapianto; elaborazione delle procedure gestionali per la qualità ed elaborazione delle procedure operative standard e dei protocolli.
- 10) **Delibere** da parte delle singole Istituzioni partecipanti per approvazione di adesione organica e riconoscimento dell'Unità Trapianto Cellule Staminali del Policlinico Tor Vergata come Centro Coordinatore del Programma Trapianto Metropolitano, RTN ed il Prof William Arcese come Direttore unico.
- 11) **Delibera** di riconoscimento di costituzione dell'RTN e delle funzioni di coordinamento del Programma Metropolitano da parte della Fondazione Policlinico TorVergata.
- 12) **Riconoscimento** del Programma Trapianto "Rome Transplant Network" da parte del Centro Regionale Trapianti.
- 13) **Conseguimento** delle certificazioni di accreditamento e qualità da parte del centro Nazionale Trapianti (CNT) e del Centro Nazionale sangue (CNS).
- 14) **Conseguimento** della certificazione di accreditamento e qualità da parte del Joint Accreditation Committee ISH-EBMT (JACIE).

## **Mantenimento e Implementazione del Progetto RTN:**

Perché il Progetto RTN, dopo gli investimenti di persone e mezzi richiesti e i positivi obiettivi raggiunti, possa essere ulteriormente sviluppato, mantenga il livello di qualità ed operatività raggiunto ed accresca le sue potenzialità organizzative e clinico-scientifiche, necessita di:

- ulteriore implementazione con l'obiettivo di condurre al raggiungimento dell'accreditamento JACIE le unità cliniche, di prelievo e di manipolazione, che, pur partecipando e condividendo l'attività dell'RTN, sono in corso di acquisizione dei requisiti necessari per essere sottoposti all'audit per l'accreditamento di qualità JACIE.

- mantenimento del livello di qualità raggiunto tramite regolare monitoraggio interno e di terza parte, continuità e aggiornamento dei processi di formazione clinico-scientifica del personale medico-infermieristico, integrazione e funzionalità del sito WEB RTN e della piattaforma informatica per la tracciabilità e il monitoraggio dei prodotti ematici distribuiti sulla rete e impiegati specificatamente per trapianto: cellule staminali midollari, periferiche e cordonali, da donatori allogenici o autologhi, da donatori familiari o non correlati, linfociti, cellule mesenchimali ecc.
- standardizzazione progressiva di tutte le procedure cliniche in termini di uniformità dei protocolli terapeutici e di profilassi; promozione della ricerca clinica e di laboratorio basata sui presupposti già acquisiti di uniformità operativa, qualità e numerosità dei pazienti; estensione della capacità di registrazione, di monitoraggio degli studi e della elaborazione delle analisi statistiche con il potenziamento del Data Center centralizzato già attivo.

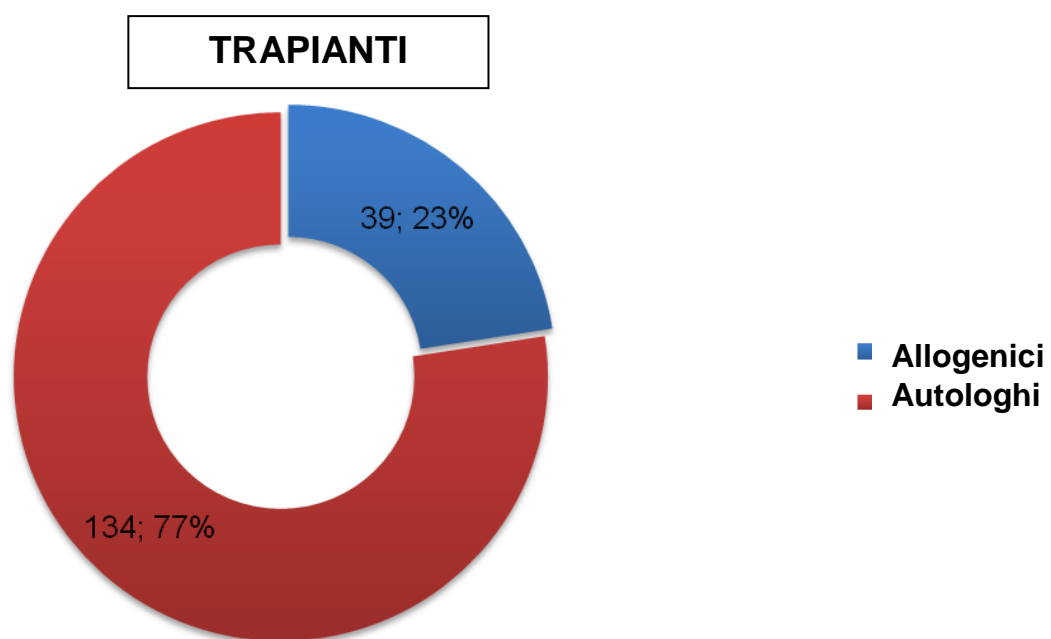
**Roma, 24 Gennaio 2014**

Firma  
Prof. William Arcese  
Direttore Programma Trapianto  
"Rome Transplant Network"

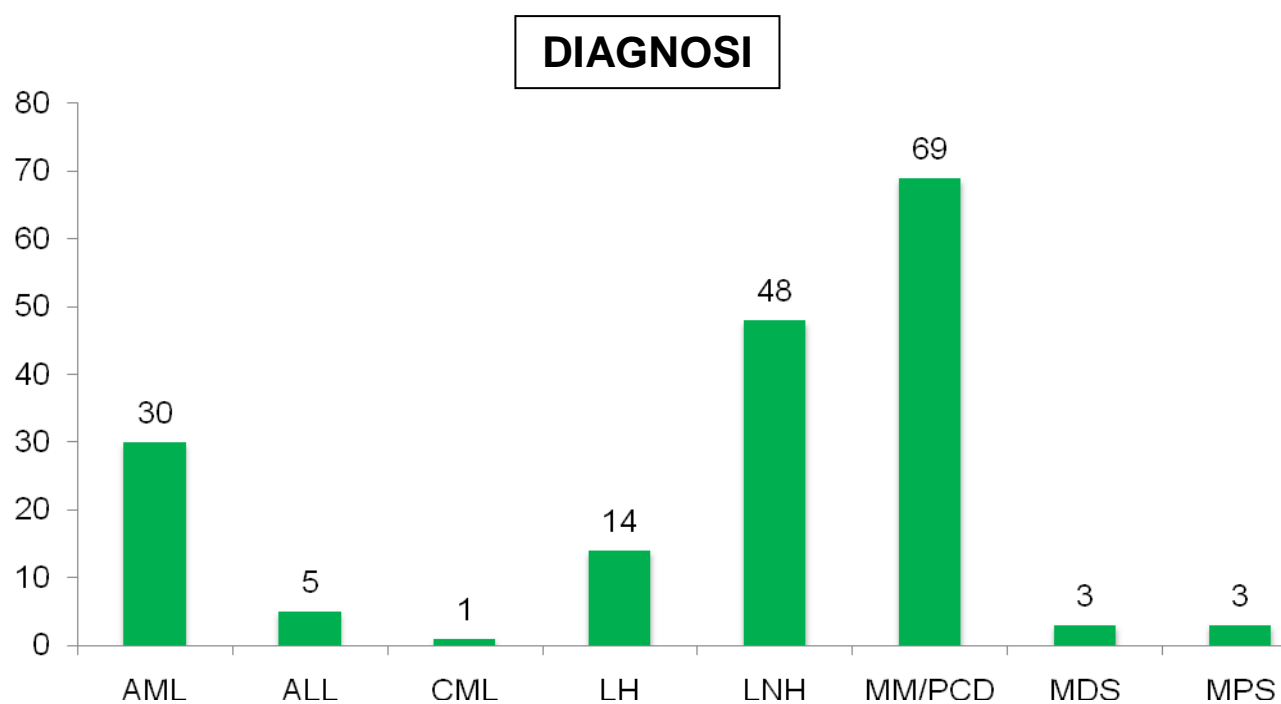
A handwritten signature in black ink, appearing to read 'W. Arcese', written in a cursive style.

## “ROME TRANSPLANT NETWORK” ATTIVITA' TRAPIANTO 2013

<i>Trapianti</i>	<i>Frequenza</i>	<i>Percentuale</i>
Allogenici	39	23%
Autologhi	134	77%
<b>Total</b>	<b>173</b>	<b>100%</b>

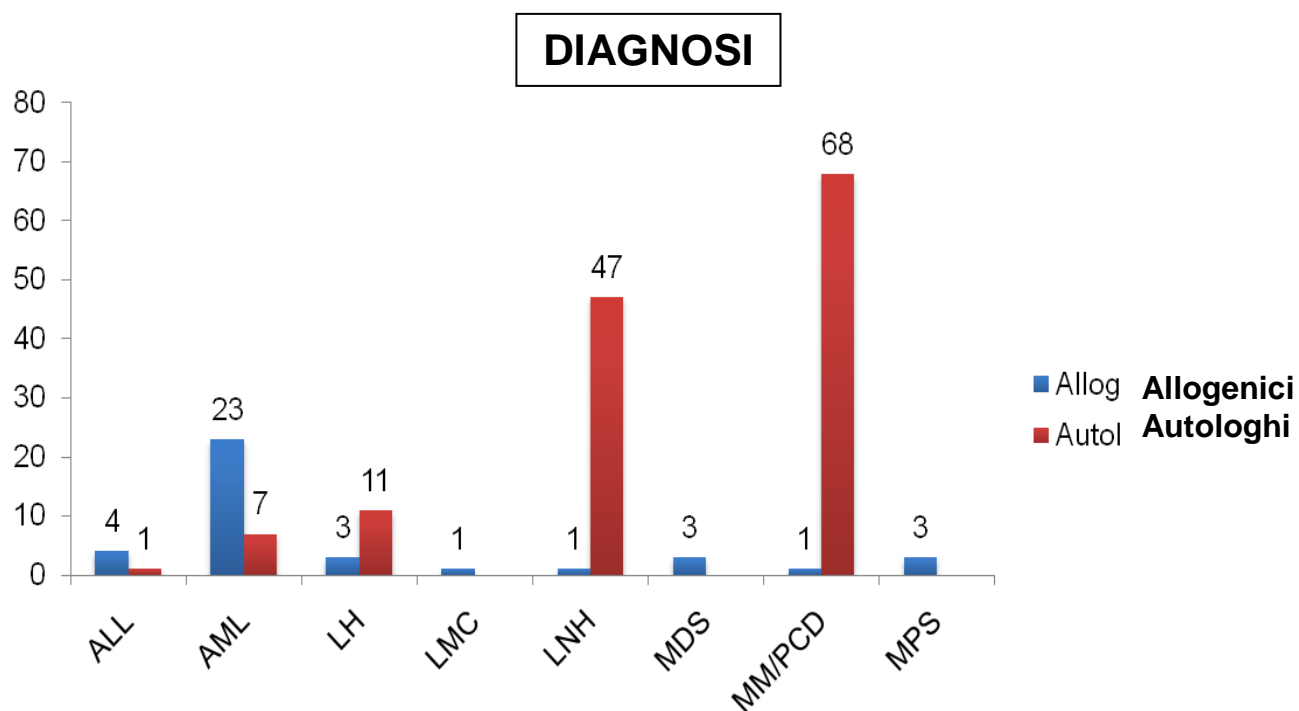


<b>Diagnosi</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Percentuale</b>
Leucemia Mieloide Acuta (LAM)	30	17%
Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA)	5	3%
Leucemia Mieloide Cronica (LMC)	1	1%
Linfoma di Hodgkin (LH)	14	8%
Linfoma Non-Hodgkin (LNH)	48	28%
Mieloma Multiplo (MM)	69	40%
Sindrome Mielodisplastica (SMD)	3	2%
Malattie Mieloproliferative (MMP)	3	2%
<b>Totale</b>	<b>173</b>	<b>100%</b>



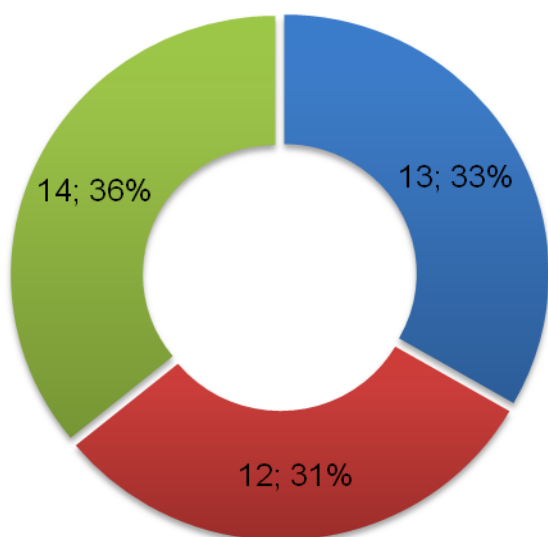


<b>Diagnosis</b>	<b>Allogeneic</b>		<b>Autologous</b>	
	<b>Frequenza</b>	<b>Percentuale</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Percentuale</b>
LAM	23	13%	7	4%
LLA	4	2%	1	1%
LMC	1	1%		0%
LH	3	2%	11	6%
LNH	1	1%	47	27%
MM	1	1%	68	39%
SMD	3	2%		0%
MMP	3	2%		0%
<b>Totale</b>	<b>39</b>	<b>23%</b>	<b>134</b>	<b>77%</b>



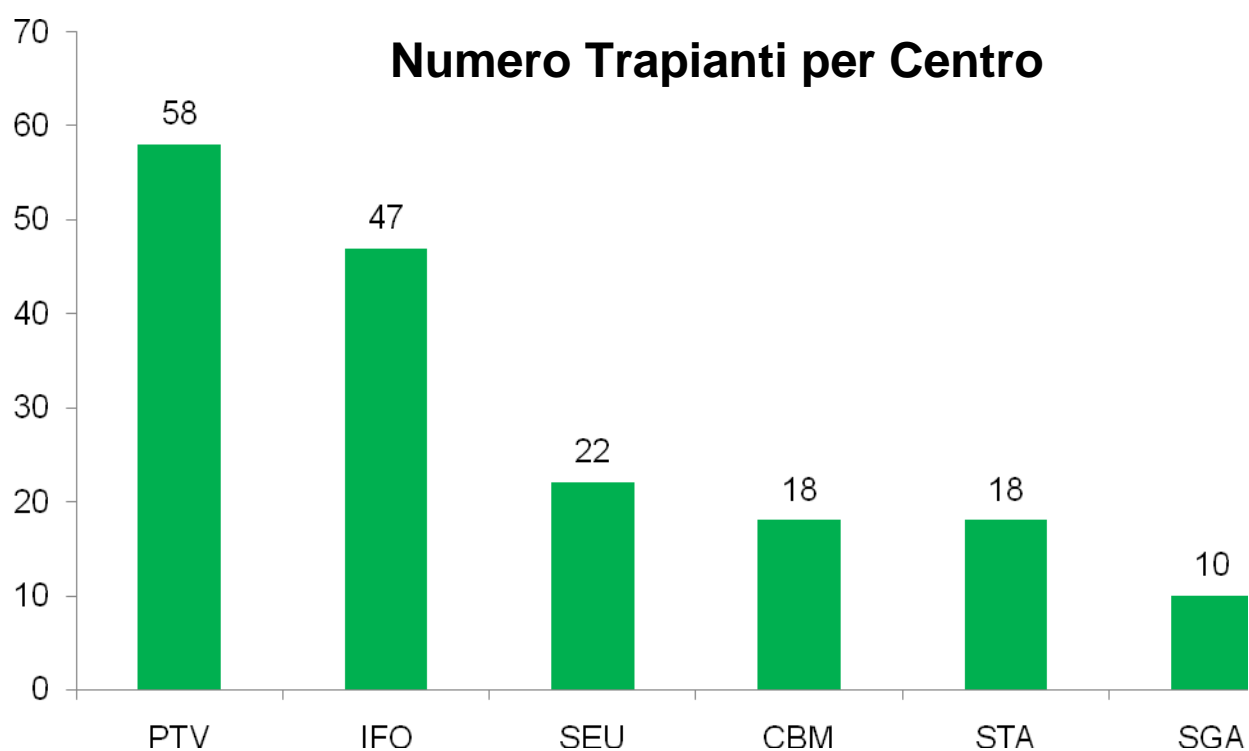
<b><i>Tipologia del Donatore</i></b>	<b><i>Frequenza</i></b>	<b><i>Percentuale</i></b>
HLA familiari identici	13	33%
HLA familiari Aploidentici	12	31%
Donatore Non Familiare (MUD + Cordone Ombelicale)	14	36%
<b>Totale</b>	<b>39</b>	<b>100%</b>

### Tipologia del Donatore

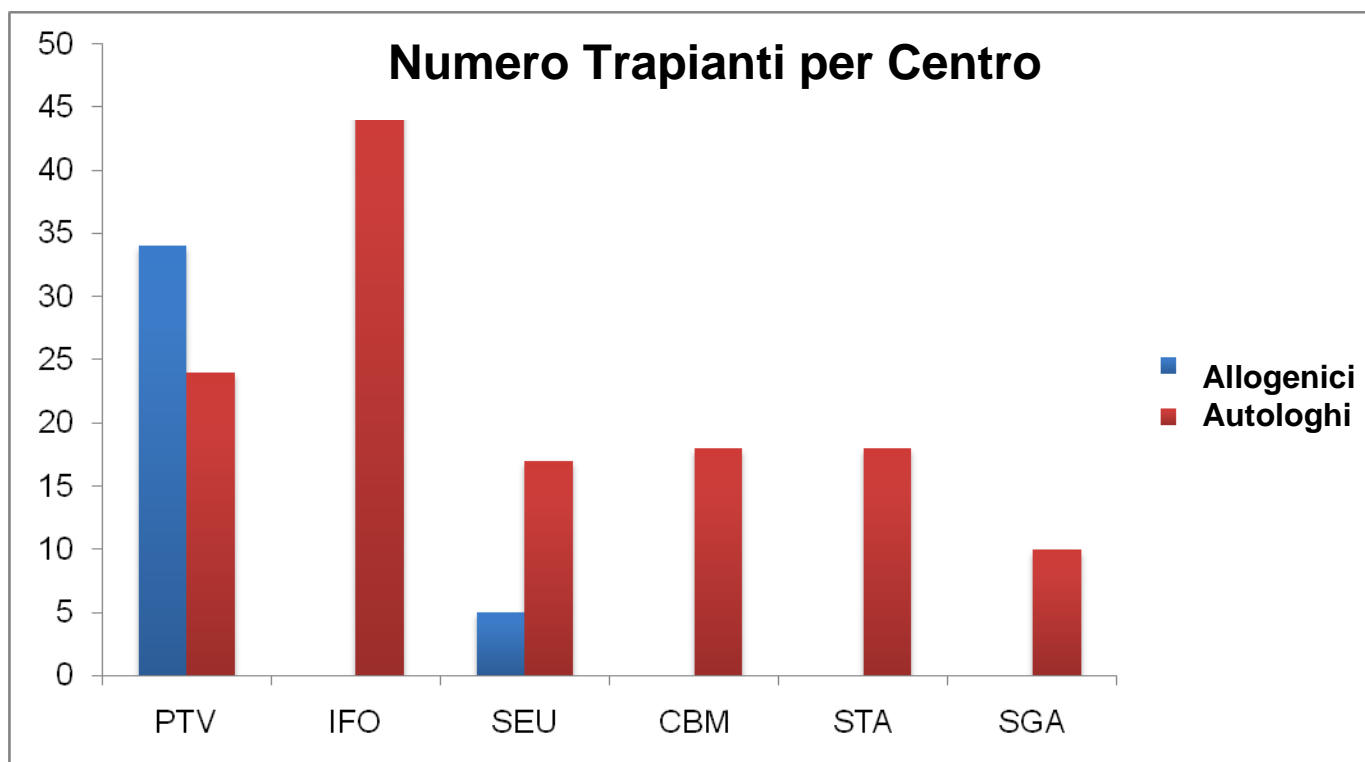


- HLA familiari identici
- HLA familiari Aploidentici
- MUD+ SCO

<b>Centri</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Percentuale</b>
Policlinico Tor Vergata (PTV)	58	34%
IFO Regina Elena (IFO)	47	27%
Ospedale Sant'Eugenio (SEU)	22	13%
Università Campus Biomedico (CBM)	18	10%
Ospedale Sant'Andrea (STA)	18	10%
Ospedale San Giovanni Addolorata (SGA)	10	6%
<b>Totale</b>	<b>173</b>	<b>100%</b>

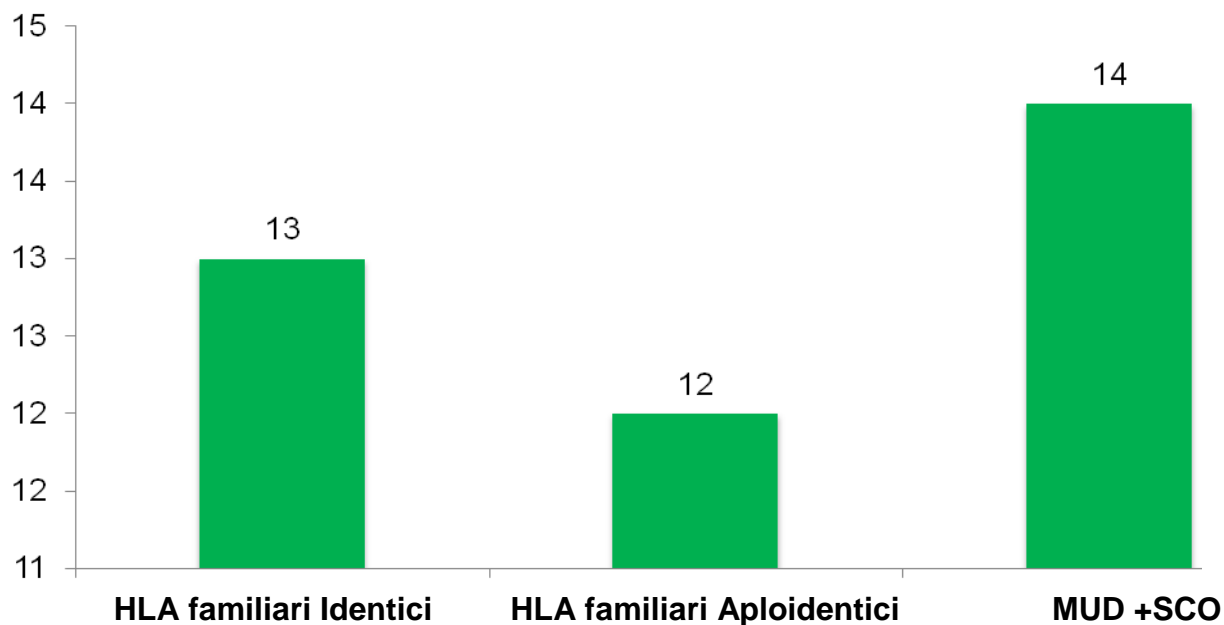


<b>Centro</b>	<b>Allogeneico</b>		<b>Autologo</b>	
	<b>Frequenza</b>	<b>Percentuale</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Percentuale</b>
PTV	34	20%	24	14%
IFO		0%	47	27%
SEU	5	3%	17	10%
CBM		0%	18	10%
STA		0%	18	10%
SGA		0%	10	6%
<b>Totale</b>	<b>39</b>	<b>23%</b>	<b>134</b>	<b>77%</b>



<b>Centro</b>	<b>HLA familiari identici</b>		<b>HLA familiari Aploidentici</b>		<b>MUD + SCO</b>	
	<b>Frequenza</b>	<b>%</b>	<b>Frequenza</b>	<b>%</b>	<b>Frequenza</b>	<b>%</b>
PTV	9	23%	11	28%	14	36%
SEU	4	10%	1	3%	----	----
<b>Total</b>	<b>13</b>	<b>33%</b>	<b>12</b>	<b>31%</b>	<b>14</b>	<b>36%</b>

### Diagnosi



Roma, 24 Gennaio 2014

Firma  
 Prof. William Arcese  
 Direttore Programma Trapianto  
 "Rome Transplant Network"