

CONVEGNO NAZIONALE ADISCO 15.11.2018

Le prospettive organizzative della Rete nazionale delle Banche del sangue cordonale in considerazione della sostenibilità

Dott. Giancarlo Liumbruno, Dott.ssa Simonetta Pupella

L'impiego del sangue di cordone ombelicale (SCO) quale fonte di cellule staminali emopoietiche (CSE) ha contribuito a rispondere alla crescente domanda di trapianto, soprattutto per quei pazienti che non disponevano di un donatore compatibile nell'ambito della famiglia e dei Registri dei donatori volontari adulti.

Gli incoraggianti risultati terapeutici hanno incoraggiato - negli anni 90 e fino al 2010 - l'istituzione delle banche di SCO e reti di banche per promuovere la raccolta e conservazione delle unità di SCO al fine di espandere rapidamente l'inventario, indipendentemente dalla definizione di soglie di cellularità minima e di requisiti di caratterizzazione HLA.

Questa tendenza ha consentito di raggiungere, ad oggi, il numero di 765.820 unità SCO non familiari disponibili in tutto il mondo, ascrivibili a 53 banche e reti di banche nel mondo (WMDA- *World Marrow Donor Association* - Cord Report).

In Italia la Rete nazionale ITCBN (ITCBN – *Italian Cord Blood Network*) conta oggi 18 banche cordonali, sotto il coordinamento del Centro Nazionale Sangue (CNS) e del Centro Nazionale

Trapianti (CNT), ciascuno per i propri ambiti di competenza. Le banche dell'ITCBN rispondono ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dalle norme e dagli standard operativi tecnici internazionali e nazionali. Al 31 dicembre 2017 l'inventario nazionale della ITCBN contava 45.579 unità di SCO bancate, delle quali il 93% rappresentato da unità donate a scopo solidaristico da donatori non familiari. Un numero complessivo di 1658 unità sono state rilasciate per trapianto dall'inizio dell'attività delle banche ad oggi, il 90% per trapianto allogenico non familiare e il 10 % per trapianto da donatore dedicato. La percentuale delle unità raccolte, che nel 2017 sono state bancate perché rispondenti ai requisiti di qualità stabiliti dagli standard attualmente vigenti, è stata del 6,9%.

Questo dato, che conferma il trend in discesa dell'indice di bancaggio degli ultimi anni, è la conseguenza dell'applicazione, dal 2016, di più elevati standard qualitativi rappresentati da un contenuto di cellule nucleate pari a $TNC > 160 \times 10^7$ o $TNC > 120 \times 10^7$ e $CD34 > 2,0 \times 10^6$, al fine di garantire una migliore risposta terapeutica in caso di trapianto. Nel corso dell'ultimo decennio l'introduzione di nuovi protocolli di trapianto di CSE da donatori familiari parzialmente compatibili (aploidentici) e il maggiore costo assistenziale dei trapianti da SCO (per una più lenta ripresa del paziente e quindi maggiori tempi di ricovero e cura) hanno determinato una drastica diminuzione dell'impiego di questa fonte di CSE in tutto il mondo, con un indice di utilizzo (numero di SCO rilasciate rispetto all'inventario) che è passato dall'1,24 % del 2007 allo 0,44 % nel 2016 (dati WMDA), malgrado il numero dei trapianti di CSE da adulto sia in costante crescita in tutto il mondo. Come nel resto del mondo, anche in Italia si è osservata una progressiva riduzione dell'indice di rilascio delle unità SCO per trapianto, che è passato dallo 0,59 e 0,56% degli anni 2009 e 2010 allo 0,11% attuale.

Le banche di SCO in tutto il mondo, in considerazione della vulnerabilità economica imputabile agli elevati costi di mantenimento del sistema di bancaggio, non in equilibrio con i ricavi derivanti dalla cessione di unità SCO per trapianto, hanno adottato strategie centrate, da una parte, sulla

valorizzazione terapeutica del proprio inventario e, dall'altra, sulla scelta di modelli organizzativi economicamente sostenibili.

Una analisi dei costi della rete ITCBN¹, recentemente pubblicata, ha messo in evidenza i punti di criticità della rete italiana, nella sua attuale configurazione, in relazione alla sostenibilità. In particolare lo studio ha raccolto i costi reali di ogni fase di attività, dalla raccolta al rilascio delle unità SCO, dichiarati da un campione di 8 delle 18 banche ITCBN, con differenti volumi di inventario, rilevando l'esistenza di una importante variabilità interregionale dei costi reali. Dalla comparazione dei costi unitari per fase di processo, anche dopo una standardizzazione degli stessi, la variabilità interregionale appare abbastanza contenuta se si considerano i costi unitari alla raccolta, ma diviene molto evidente se si considerano i costi unitari al bancaggio. Tale differenza è ancora maggiore se si confrontano banche con differenti volumi di inventario. Alla luce delle premesse e dello scenario internazionale e nazionale descritto, appare necessario ipotizzare un nuovo modello di rete nazionale. La riorganizzazione della rete nazionale ITCBN, alla luce della sua sostenibilità, può trarre ispirazione da modelli proposti e adottati da altri paesi quali ad esempio la Francia. Tali modelli prevedono la centralizzazione delle attività produttive di lavorazione e conservazione delle nuove unità cordonali in un numero limitato di banche, che in Italia non dovrebbe essere superiore a 6, individuate dalle Regioni sulla base di criteri oggettivi di valutazione delle performance basate sui dati di attività. Tali banche, nel modello *hub & spoke* preso a riferimento, assumono nella rete la funzione di **Banche hub** anche a valenza inter-regionale. Di conseguenza, le altre banche con funzioni "*spoke*" dovrebbero operare in collegamento funzionale con la banca "*hub*" di riferimento per mantenere e potenziare le attività di raccolta dello SCO capillarmente sul territorio, nell'ottica del raggiungimento di un obiettivo condiviso di inventario nazionale. Tale rimodulazione appare appropriata anche rispetto alla necessità di razionalizzare l'impiego delle risorse sanitarie, centralizzando quelle attività che costituiscono le più onerose voci di spesa per il funzionamento di una banca (mantenimento della catena del freddo, HLA, ecc.).

^{1 1} *Blood Transfus.* 2017 Apr 13:1-11. "A cost analysis of public cord blood banks belonging to the Italian Cord Blood

Network". Pupella S, Bianchi M, Ceccarelli A, Calteri D, Lombardini L, Giornetti A, Marano G, Franchini M, Grazzini G, Liumbruno GM)