

Registro “unificato” di aferesi terapeutica

Stefano Passalacqua¹, Alessandro Naticchia¹, Giustina De Silvestro²

¹U.O.C. Nefrologia, Dialisi, Aferesi, C.I. *Columbus*-Università Cattolica del S. Cuore, Roma

²U.O.C. Immunotrasfusionale, Azienda Ospedaliera di Padova, Padova

COMMON SHARED REGISTRY OF THERAPEUTIC APHERESIS

Abstract. The Italian Society of Nephrology (SIN) and the Italian Society of Hemapheresis and Cellular Manipulation (SIdEM) agree to use a single database for data archiving of apheretic procedures. Starting from July 25, 2011 the computerized registry of the Therapeutic Apheresis study group of the Italian Society of Nephrology has officially become the common shared registry. The operative software has been updated and adjusted to the new needs. The archiving procedure has been made more intuitive, some structural gaps have been filled and the menus for the selection of the answers to different questions have been updated. A dedicated procedure for the archiving of productive apheresis has been created. The procedure for the registration of multicentric studies remains unchanged. Organized and summarized data are presented analytically, with different webpages for therapeutic apheresis, productive apheresis, and multicentric studies. After the extension and diversification of the Operative Units involved in the database, there has been a redistribution of the treated population and of the apheretic procedures used. The common shared registry reports data from all the institutions performing therapeutic apheresis, and offers a closer picture of the reality of apheresis in Italy.

Key words: Apheresis, Common shared registry, Stem cells

Conflict of interest: None.

Financial support: None.

Ricevuto: 6 Febbraio 2013; Accettato: 21 Marzo 2013

Introduzione

La Società Italiana di Nefrologia (SIN) e la Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione cellulare (SIdEM) per anni si sono occupate in maniera autonoma di verificare l'entità dell'aferesi praticata sul territorio nazionale, ciascuna nel proprio settore di competenza. La SIdEM ha pubblicato a cadenza quinquennale dei resoconti di attività, relativamente all'aferesi terapeutica e produttiva, sviluppati tramite questionari gestiti con un sistema cartaceo (1-3). Il Gruppo di Studio di aferesi terapeutica della SIN ha realizzato un registro per l'aferesi prima in versione cartacea e successivamente, nel 2002, informatizzato e messo in linea su un sito dedicato, www.aferesi.it, aperto e liberamente navigabile (4, 5).

Il 25 Luglio del 2011 è stata data comunicazione ufficiale che il registro informatizzato di aferesi terapeutica diveniva il registro nazionale unico. Le due Società hanno convenuto di condividere il registro già attivo e di collaborare a un progetto unico per l'archiviazione dei dati dell'aferesi terapeutica, in modo da catalogare in un solo *database* tutte le procedure eseguite nelle varie specialità. L'intento è quello di poter fornire una rappresentazione corretta e completa dell'aferesi terapeutica praticata in Italia.

Revisione strutturale del *software* del registro

Le U.O. appartenenti alle due specialità gestiscono ciascuna le malattie del proprio settore clinico di appartenenza e le malattie che le U.O. di altre specialità indirizzano loro con indicazione all'aferesi. Il settore clinico di interesse delle due istituzioni è comprensibilmente molto diverso. Anche l'armamentario delle apparecchiature utilizzate nelle diverse specialità è completamente diverso. Il registro si è dovuto confrontare con una nuova realtà; anche se impostato con l'intento di accogliere la attività di tutte le specialità, si è rivelato, nella pratica, carente, in quanto “viziato” dall'ambito nefrologico in cui è nato.

La condivisione del *database* ha comportato, dunque, un'importante revisione strutturale del *software* di gestione. Nel programma di archiviazione si è cercato: (1) di snellire il percorso rendendolo più intuitivo e semplificandone lo svolgimento senza rinunciare alla qualità delle informazioni richieste e (2) di colmare le lacune strutturali aggiornando i menù per indicazioni, procedure di aferesi, apparecchiature in uso, terapie associate e quant'altro.

La condivisione del progetto di lavoro con gli immunoematologi ha condotto il registro non solo ad ampliare ma anche a diversificare i settori di osservazione e a riservare uno spazio

anche all'afèresi produttiva, anche se limitatamente alle cellule staminali.

È stato creato un programma di archiviazione dedicato alle procedure produttive. Si tratta di procedure di prelievo di queste particolari cellule, destinate al trapianto autologo o allogenico per il trattamento di numerose malattie ematologiche. A questi due programmi se ne aggiunge un terzo genericamente adibito all'archiviazione di studi multicentrici che, opportunamente adeguato alle diverse necessità, può essere utilizzato per registrare differenti studi osservazionali. La presenza di tre differenti percorsi di archiviazione e l'ampliamento e la diversificazione delle informazioni richieste hanno necessariamente comportato una riorganizzazione della classificazione e la presentazione dei dati raccolti nel *database*. Viene oggi proposta una visione dei dati diversificata per argomento: una pagina è stata dedicata all'afèresi terapeutica, con l'implementazione dei contenuti delle tabelle già esistenti e la presentazione di nuove tabelle, una pagina è stata dedicata all'afèresi produttiva, con tabelle tutte di nuova concezione, e una pagina è stata dedicata alla presentazione degli studi multicentrici, che attualmente riporta i dati elaborati dallo studio sulle malattie infiammatorie croniche dell'intestino (MICI) trattate con citofèresi (6).

Analisi delle statistiche

La condivisione del *database*, con l'implementazione delle nuove indicazioni cliniche e con l'incremento delle U.O. afferenti e l'importante aumento della numerosità della casistica archiviata, ha portato a uno stravolgimento delle statistiche precedentemente proposte e a una ridistribuzione della casistica trattata.

Nel 2011, primo anno di attività condivisa, le specialità maggiormente rappresentate per numero di pazienti trattati sono state ematologia, neurologia ed endocrinologia, a fronte dei dati degli anni precedenti, che vedevano dominare, nell'ordine, neurologia, malattie digestive, vasculiti e malattie sistemiche.

Le malattie maggiormente trattate, per numero di pazienti, nel 2011 sono state miastenia, drepanocitosi e poliglobulia *versus* retocolite ulcerosa, miastenia e poliradicolonevrite acuta nel 2009.

Le malattie maggiormente trattate, per numero di procedure, nel 2011 sono state *graft vs host disease*, miastenia e ipercolesterolemia autosomica recessiva, a fronte di ipercolesterolemia familiare autosomica recessiva, ipercolesterolemia eterozigote refrattaria a terapia e iper-Lpa iperlipemia nel 2009.

Le complicanze immediate registrate sono rimaste le stesse, ma sono emerse variazioni nelle percentuali di incidenza, come, per esempio, un incremento consistente dell'"ipocalcemia sintomatica" che, nel 2011, ha rappresentato il 6.28% di tutte le complicanze, a fronte dello 0.83% registrato nel 2009.

Una vasta gamma di apparecchiature è entrata nel prontuario della "nuova comunità" e, mentre le procedure di afèresi utilizzate nel 2009 vedevano una larga prevalenza del trattamento plasmatico, nel 2011 si è tornati a una do-

minanza del *plasmaexchange*, seguito da citofèresi, trattamento plasmatico e trattamento del sangue intero.

Discussione

La condivisione del registro e la collaborazione delle due istituzioni per lo sviluppo di un progetto unico hanno comportato un'integrazione culturale e una trasmissione di conoscenze reciproca. L'ampliamento degli orizzonti che ne è conseguito si è riflesso anche nell'impostazione del registro, che adesso permette di spaziare tra una quantità di indicazioni cliniche e di applicazioni terapeutiche che probabilmente esprimono, a oggi, la realtà terapeutica dell'afèresi. Il *software* del registro è in grado di estrapolare e di elaborare tutti i dati archiviati nella conformazione desiderata, il che ci consente di effettuare le analisi che desideriamo secondo ottiche di osservazione diverse per differenti finalità di indagini o di studi. Per esempio, possiamo effettuare valutazioni epidemiologiche su tutto il territorio nazionale o nelle singole regioni, per tutto il tempo di attività del registro o per singoli anni di osservazione, effettuare confronti sulla diversa diffusione delle malattie nelle varie regioni e sulla loro evoluzione nel tempo, valutare la risposta clinica all'afèresi delle singole patologie, effettuare dei raffronti in base alle metodiche utilizzate e così via. Al contempo, la struttura del *software* ci permette di architettare programmi di archiviazione dedicati per studi multicentrici su argomenti di interesse condiviso.

Il traguardo del "registro unico" è stato raggiunto grazie all'impegno profuso nell'ambito delle due istituzioni, ma, adesso che disponiamo di un mezzo dotato di potenzialità incredibili, sarebbe veramente un peccato non utilizzarlo in maniera adeguata.

Conclusione

La SIN e la SidEM hanno intrapreso un cammino di collaborazione. Per trarne i legittimi risultati, tutti noi dobbiamo credere nel progetto comunitario intrapreso, adoperarci per allargare la rete delle U.O. afferenti e implementare al massimo l'archiviazione delle procedure per poter rappresentare la vera realtà dell'afèresi in Italia. Poter mostrare il vero numero dei trattamenti somministrati annualmente, la diversità e la numerosità delle malattie aggredibili con questa procedura, l'esiguità di fenomeni collaterali e complicanze e i costi sicuramente competitivi con molte terapie farmacologiche potrebbe conferire all'afèresi il ruolo che le spetta nel novero dei presidi terapeutici oggi disponibili.

Ringraziamo tutti coloro che hanno creduto e che credono in questo impegnativo programma di lavoro, che hanno dato vita a questo registro e che ne sostengono lo sviluppo nel tempo. I dati attuali (Novembre 2012) del registro riportano l'attività di 53 U.O. immuno-trasfusionali, di 51 U.O. di nefrologia e dialisi, di 28 U.O. di gastroenterologia, di 3 U.O. di malattie dimetaboliche, di 2 U.O. di terapia intensiva, di 1 U.O. di neurologia e di 1 U.O. di otorinolaringoiatria, distribuite su tutto il territorio nazionale, in 18 Regioni su 20.

Riassunto

La Società Italiana di Nefrologia (SIN) e la Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione cellulare (SIDEM) concordano di utilizzare un unico *database* per l'archiviazione comune delle aferesi praticate e, dal 25 Luglio del 2011, il registro informatizzato del gruppo di studio di aferesi terapeutica della SIN diviene ufficialmente il registro unico condiviso. Il *software* operativo viene revisionato e adeguato alle nuove esigenze. Il percorso di archiviazione per l'aferesi terapeutica viene reso più intuitivo e vengono colmate alcune lacune strutturali e aggiornati i menù da cui si selezionano le risposte ai diversi quesiti; viene attivato un percorso per l'archiviazione dedicata all'aferesi produttiva, limitatamente alle cellule staminali; rimane invariato il percorso per la registrazione degli studi multicentrici. I dati organizzati ed elaborati vengono proposti in maniera analitica con una pagina dedicata all'aferesi terapeutica, una pagina dedicata all'aferesi produttiva e una dedicata agli studi multicentrici. Successivamente all'ampliamento e alla diversificazione delle U.O. afferenti al *database*, si è assistito a una redistribuzione della casistica trattata e delle procedure di aferesi impiegate. Il registro unico condivi-

so riporta i dati di tutte le istituzioni preposte all'impiego dell'aferesi terapeutica e propone una fotografia sempre più vicina alla realtà dell'aferesi praticata in Italia.

Parole chiave: Aferesi, Registro unico, Cellule staminali

Dichiarazione di conflitto di interessi: Gli Autori dichiarano di non avere conflitto di interessi.

Contributi economici degli autori: Gli Autori dichiarano di non aver ricevuto sponsorizzazioni economiche per la preparazione dell'articolo.

Indirizzo degli Autori:

Dr. Stefano Passalacqua
U.O.C. Nefrologia, Dialisi, Aferesi
C.I. *Columbus*
Via Giuseppe Moscati 35
00168 Roma
passalacqua@aferesi.it

Bibliografia

1. De Silvestro G, Marson P, Vicarioto M, Donadel C. A preliminary survey of the apheresis activity in Italy; a perspective for the Italian Registry of apheresis. *Int J Artif Organs* 2000; 23: 114-8.
2. De Silvestro G, Marson P, Russo GE, Vicarioto M, Donadel C. National survey of apheresis activity in Italy (2000). *Transfus Apher Sci* 2004; 30 (1): 61-71.
3. De Silvestro G, Bagatella P, Vicarioto M, Marson P. The Italian SIDEM Registry for Apheresis; an overview of the 2005 statistics. *Int J Artif Organs* 2008; 31 (4): 354-62.
4. Passalacqua S, Staffolani E, Busnach G, et al. The Italian Registry for Therapeutic Apheresis. A report from the Apheresis Study Group of the Italian Society of Nephrology. *J Clin Apher* 2005; 20: 101-6.
5. Passalacqua S, Staffolani E, Aureli F, Ferraro PM. Il Registro Italiano di Aferesi Terapeutica: quindici anni di attività. [The Italian Registry for Therapeutic Apheresis: fifteen years of activity]. *G Ital Nefrol* 2009; 26 (1): 81-9.
6. Passalacqua S, Ferraro PM, Bresci GP, et al. The Italian Registry of Therapeutic Apheresis: granulocyte-monocyte apheresis in the treatment of inflammatory bowel disease. A multicentric study. *J Clin Apher* 2011; 26 (6): 332-7.