

	MODULO INFORMATIVO	ALL10_IOematT001_SIC	Pag 1 di 3
	TRAPIANTO AUTOLOGO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE	Verifica Dr E Berselli - RAQ	Rev 00
		Approvazione Dr G Visani	Del 01.07.2022

Il presente modulo Le viene presentato – ai sensi di Legge – allo scopo di informarLa sui benefici, sui rischi, sulle modalità di esecuzione e sulle alternative relativi alla procedura alla quale verrà sottoposto. La preghiamo di leggere il modulo con attenzione e di porre al sanitario qualunque domanda, ove Lei necessitasse di ulteriori chiarimenti.

Una volta stabilita l'indicazione e l'eleggibilità del paziente ad essere avviato al **trapianto autologo**, viene eseguita la raccolta delle cellule staminali emopoietiche. È possibile effettuare il prelievo di tali cellule dal midollo osseo (trapianto autologo di midollo osseo), attraverso aspirazioni multiple dalle creste iliache posteriori in anestesia generale o loco-regionale, o, molto più spesso, si effettua la raccolta delle cellule staminali da sangue periferico (trapianto autologo di cellule staminali periferiche). In questo caso il paziente viene sottoposto ad una chemioterapia di mobilizzazione seguita dalla somministrazione di fattore di crescita granulocitario o alla stimolazione con solo fattore di crescita granulocitario, in grado di mobilizzare le cellule staminali emopoietiche dal midollo osseo al sangue periferico. Viene quindi effettuata la raccolta delle cellule staminali periferiche tramite procedura di aferesi con separatori cellulari c/o Centro Trasfusionale di Pesaro dove verrà portato per mezzo di autoambulanza durante il ricovero.

Le cellule raccolte vengono a questo punto conservate mediante criopreservazione.

Come si esegue il trapianto autologo di cellule emopoietiche?

Il paziente viene quindi avviato ad una terapia “sovramassimale”, il cosiddetto **regime di condizionamento**, al termine del quale le cellule staminali precedentemente raccolte e conservate vengono reinfuse al paziente stesso tramite una vena periferica o un catetere venoso centrale come una semplice trasfusione di sangue.

Quali sono i rischi e le complicanze del trapianto autologo?

La fase di **aplasia midollare** durante la quale i globuli bianchi, l'emoglobina e le piastrine si abbassano a causa del regime di condizionamento, ha una durata di 10-15 giorni, durante i quali il paziente non produce appunto nel sangue periferico globuli bianchi, eritrociti e piastrine ed è pertanto esposto a rischio di **infezioni** ed **emorragie**. Grazie al miglioramento della terapia di supporto e antibiotica, la mortalità per procedura trapiantologica è estremamente ridotta (meno del 5%).

In questa fase, le cellule staminali emopoietiche reinfuse cominciano a proliferare, maturano e si differenziano in cellule con compiti specifici, fino a quando, avvenuta la completa **ricostituzione ematologica**, i valori di globuli bianchi, globuli rossi e piastrine nel sangue periferico tornano ad essere normali.

Il principale limite del trapianto autologo è che le cellule staminali che vengono raccolte e poi reinfuse, appartenendo al paziente stesso, possono essere **contaminate** dalla malattia, e quindi, una volta ricostituito il midollo vi può essere comunque una recidiva dovuta alla infusione di cellule malate.

	MODULO INFORMATIVO TRAPIANTO AUTOLOGO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE	ALL10_IOematT001_SIC	Pag 2 di 3
		Verifica Dr E Berselli - RAQ	Rev 00
		Approvazione Dr G Visani	Del 01.07.2022

Per ridurre il più possibile la contaminazione tumorale delle cellule staminali raccolte per il trapianto, è necessario che il paziente raggiunga una risposta di remissione completa della malattia prima di essere avviato al trapianto autologo.

Altro “limite” del trapianto autologo è rappresentato dal fatto che comunque le cellule “malate” riescano a sfuggire a questo tipo di chemioterapia che in alcuni casi può essere non sufficiente per estirpare le cellule malate.

Il trapianto di cellule staminali da sangue periferico ha molto migliorato la fattibilità del trapianto autologo, consentendo di ottenere, rispetto alla reinfusione di midollo osseo, una durata inferiore della fase di aplasia midollare, e quindi un minore rischio di complicanze legate al trattamento.

I fattori prognostici che influiscono maggiormente sull’esito dell’autotrapianto sono l’età del paziente, la fase della malattia al momento dell’autotrapianto, il numero e la severità di eventi avversi già avuti durante le precedenti chemioterapie oltre alle comorbidità associate che in alcuni casi possono limitare l’utilizzo di questa procedura.

I risultati più incoraggianti sono raggiunti quando il trapianto autologo viene impiegato come **terapia di consolidamento** in pazienti affetti da malattie in prima remissione completa, in quanto, agendo su una malattia chemiosensibile il trapianto autologo spesso agisce da buon consolidamento e si registra una buona percentuale di lungosopravvivenuti.

Il trapianto autologo ad oggi (soprattutto il doppio autotrapianto) rappresenta ancora la miglior terapia nel paziente giovane con mieloma multiplo allungando la sopravvivenza e il tempo libero da malattia dopo tale procedura.

Rappresenta una opzione valida nei Linfomi di Hodgkin in II remissione completa e anche nei LnH alto grado in II RC.

In corso di leucemia mieloide acuta basso rischio il trapianto autologo è preso in considerazione nei pazienti non eleggibili a trapianto di midollo osseo allogenico.

In corso di leucemia linfoide acuta i risultati sono deludenti per l’alta percentuale di recidive osservata dopo autotrapianto.

Nell’ambito delle sindromi mieloproliferative e linfoproliferative croniche, la chemioterapia ad alte dosi con supporto di cellule staminali periferiche autologhe permette di aumentare la risposta della malattia, rimanendo tuttavia inevitabile la recidiva nella grande maggioranza dei casi.

In tali patologie, l’obiettivo che l’autotrapianto si propone è soprattutto quello di allungare la sopravvivenza dei pazienti e migliorare la qualità di vita, essendo l’intento curativo molto difficile da raggiungere.

Va considerato inoltre che la maggior parte dei pazienti affetti da sindromi linfoproliferative croniche sono, per età avanzata e condizioni cliniche non soddisfacenti, ritenuti non eleggibili alla procedura di trapianto allogenico, che rappresenterebbe l’unico approccio potenzialmente curativo, ma che è al contempo gravato in questo contesto da una più alta mortalità correlata al trattamento.

	<p>MODULO INFORMATIVO</p> <p>TRAPIANTO AUTOLOGO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE</p>	ALL10_IOematT001_SIC	Pag 3 di 3
		Verifica Dr E Berselli - RAQ	Rev 00
		Approvazione Dr G Visani	Del 01.07.2022

Il trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche, che rappresenterebbe l'unica alternativa potenzialmente curativa ma al contempo gravata da una consistente mortalità associata al trattamento, non è praticabile per molti dei pazienti che sono candidati al trapianto autologo, in quanto non eleggibili per età, condizioni cliniche o mancanza di donatore compatibile.