Regione Emilia-Romagna

POLICLINICO DI SANT'ORSOLA

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Centro Riferimento Trapianti Emilia-Romagna

Report attività di donazione e trapianto organi, tessuti e cellule in Emilia-Romagna

Duemiladiciannove

"Dedichiamo questo report a tutti i medici, infermieri, operatori sanitari e volontari, caduti svolgendo il proprio lavoro"

Grazie

CRT - Emilia Romagna

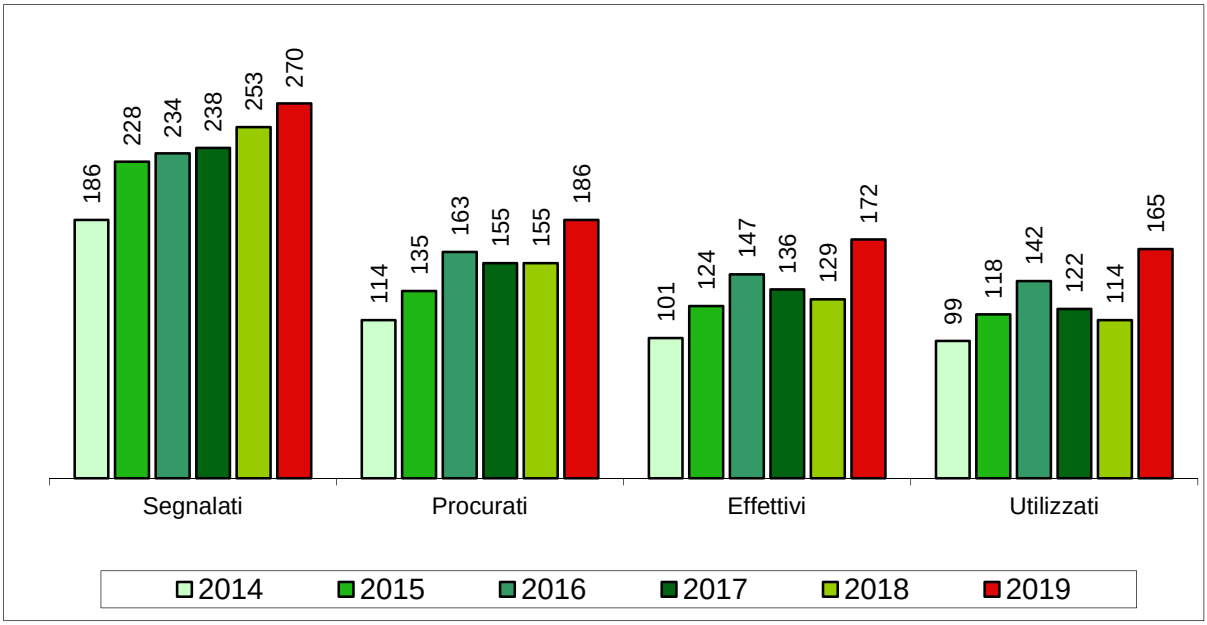
Duemiladiciannove

Redazione a cura di:
Gabriela Sangiorgi, Nicola Alvaro, Tiziana Campione, Carlo De Cillia, Gabriella Napoli, Giuseppe Tarantino, Monica Navaro, Erika Cordella, Simona Mengoli, Laura Persico, Valentina Totti, Manuel Labanti.
Centro Riferimento Trapianti della Regione Emilia-Romagna
Via Massarenti, 9 – 40138 Bologna – tel. +39 051/2143664-5, fax +39 051/6364700

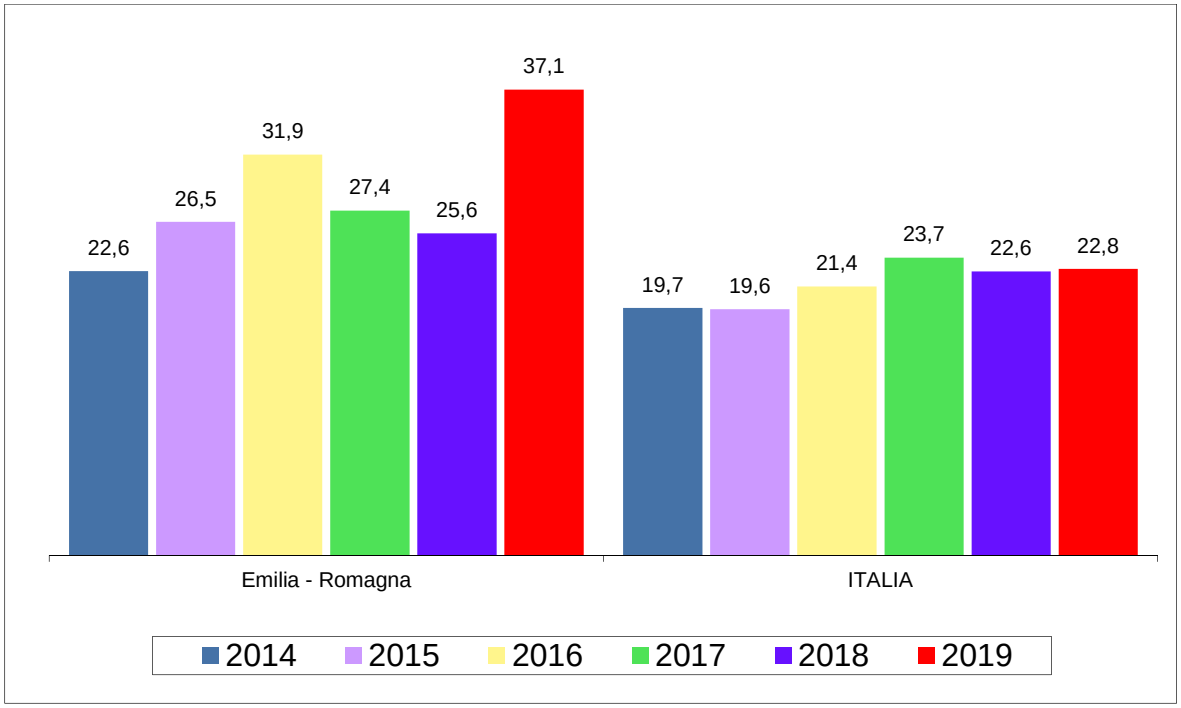
Raccolta ed elaborazione dati – impostazione struttura informativa:
Manuel Labanti

Attività di donazione di organi e tessuti da donatore a cuore battente

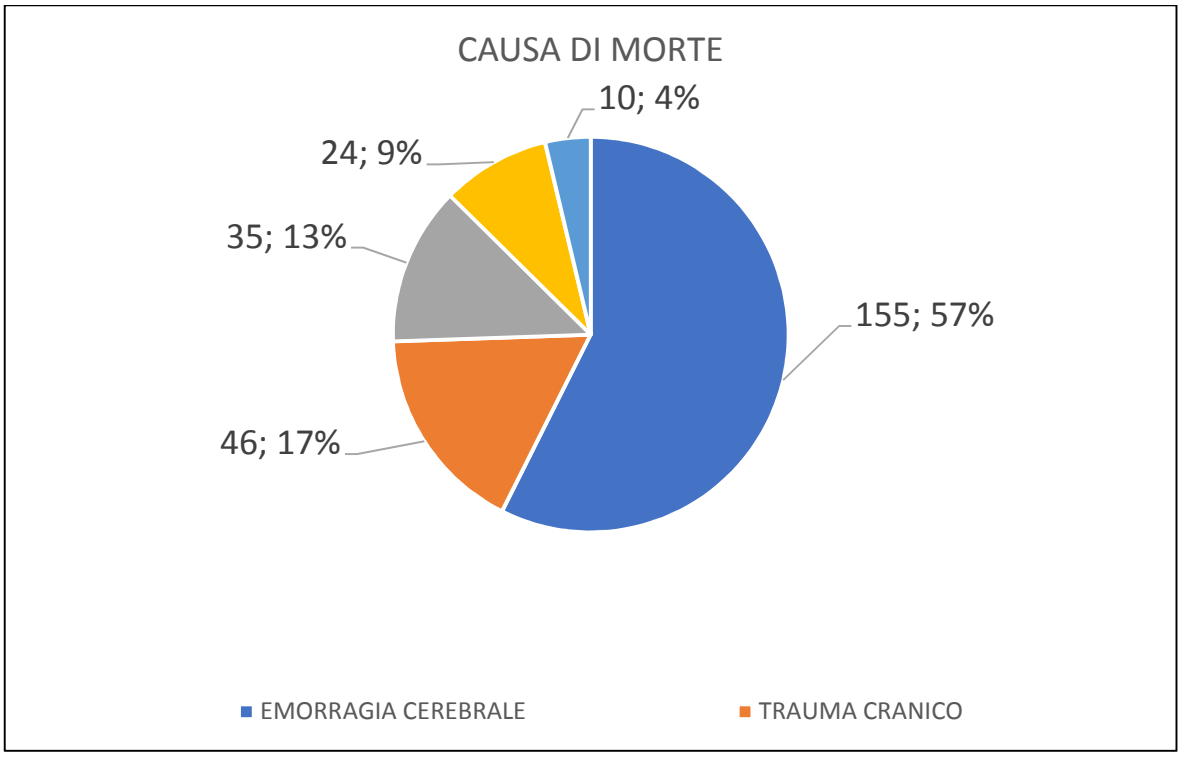
L'attività di donazione di organi, tessuti e cellule in Emilia-Romagna nel 2019 ha visto un notevole incremento nel numero delle segnalazioni da parte della rete (270 donatori segnalati) pari a 60,6 donatori per milione di popolazione (pmp). Di questi 186 sono stati i donatori procurati (41,8 pmp), 172 donatori effettivi (38,7 pmp), 165 donatori utilizzati (37,1 pmp), in grande aumento rispetto al numero raggiunto nel 2018 (114 donatori utilizzati).



A livello nazionale i risultati dell'Emilia-Romagna si confermano, anche per il 2019, sopra la media, con un pmp di donatori utilizzati di 14 punti più alto (37,1 in Emilia-Romagna rispetto ai 22,8 in Italia) e un pmp delle segnalazioni di accertamento di morte (60,6 in Emilia-Romagna rispetto ai 45,7 in Italia). I dati 2018 sono stati calcolati, per tutta la Nazione, sulle seguenti popolazioni ISTAT: 60.665.551 abitanti in Italia, 4.448.841 in Emilia-Romagna.



Gli accidenti cerebro-vascolari rappresentano, come sempre, la causa di morte maggiormente rappresentata (57% emorragia cerebrale, 17% trauma cranico, 13% encefalopatia post-anossica, 9% ictus ischemico).



Attività di donazione di organi e tessuti per sede donativa

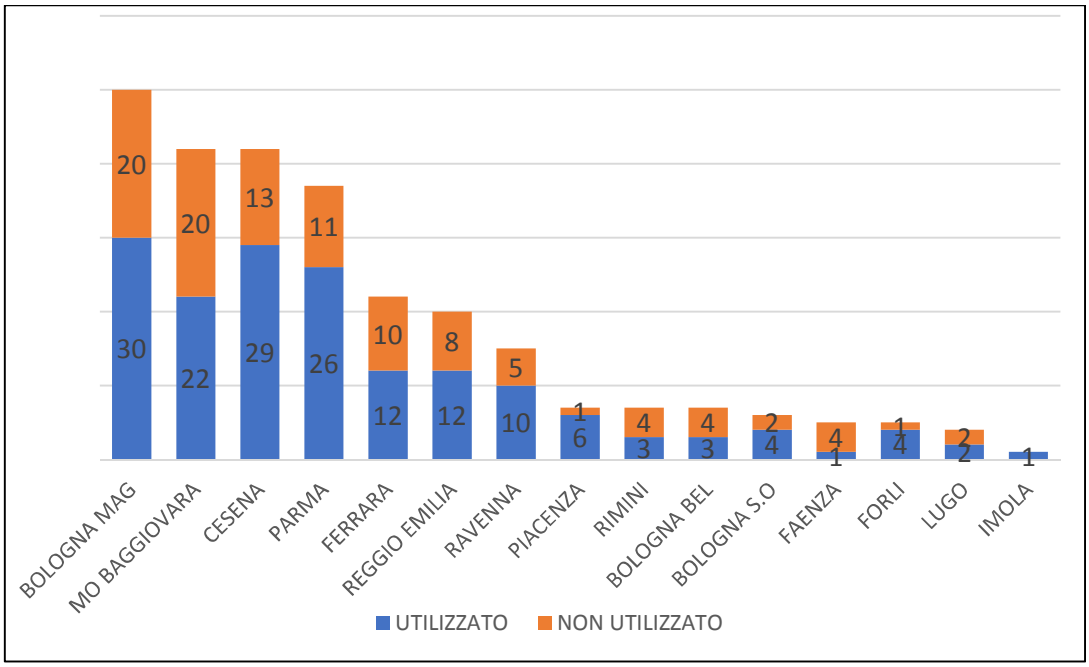
		Donatori non procurati					Donatori procurati					
											Donatori reali	
					Opposizione						Donatori effettivi	
Sede di prelievo	Donatori segnalati	Non idoneo a priori	Non idoneo durante osservazione	Arresto cardiaco	N°	%	Opposizione Procura	Idoneo senza ricevente compatibile	Non idoneo in sala	Idoneo con organi non idonei	Effettivo non utilizzato	Utilizzato
BOLOGNA - S.ORSOLA-MALPIGHI - BO	6	1	0	0	1	16.7	0	0	0	0	0	4
BOLOGNA - BOLOGNA (OSP BELLARIA)	7	0	0	0	2	28.6	0	0	0	1	1	3
BOLOGNA - BOLOGNA (OSP MAGGIORE)	50	3	2	0	14	28.0	0	1	0	0	0	30
CESENA - CESENA (OSP.M.BUFALINI)	42	0	0	0	9	21.4	0	1	1	0	2	29
FAENZA - FAENZA (OSP.DEGLI INFERMI)	5	1	0	1	2	40.0	0	0	0	0	0	1
FERRARA - ARCISPEDALE S.ANNA - FE	22	0	1	0	5	22.7	0	0	0	1	3	12
FORLI' - FORLI' (OSP.MORGAGNI PIERANTONI)	5	0	0	0	1	20.0	0	0	0	0	0	4
IMOLA - IMOLA-CASTEL S.PIETRO T. (OSP.ZONALE)	1	0	0	0	0	0.0	0	0	0	0	0	1
LUGO - LUGO (OSPEDALE ZONALE CIVILE)	4	0	0	0	0	0.0	0	0	0	1	1	2
MODENA - NUOVO OSPEDALE S.AGOSTINO - ESTENSE	42	6	2	0	9	21.4	0	1	0	2	0	22
PARMA - OSPEDALI RIUNITI - (OSP.MAGGIORE)	37	1	0	0	8	21.6	0	0	0	2	0	26
PIACENZA - PIACENZA (OSPEDALE CIVILE)	7	0	0	0	1	14.3	0	0	0	0	0	6
RAVENNA - RAVENNA (OSP.S.MARIA DELLE CROCI)	15	1	0	0	4	26.7	0	0	0	0	0	10
REGGIO NELL'EMILIA - S. MARIA NUOVA - RE	20	0	0	0	6	30.0	0	0	1	1	0	12
RIMINI - RIMINI	7	0	1	0	2	28.6	0	1	0	0	0	3
Totale Emilia-Romagna	270	13	6	1	64	23.7	0	4	2	8	7	165

Si confermano anche per il 2019 gli ottimi risultati per le sedi donative dell'Emilia Romagna, in particolare dall'analisi dei dati si evince che nelle sedi di Bologna Maggiore, Cesena, Baggiovara e Parma si sono raggiunte una notevole quantità di accertamenti, rispettivamente 50, 42, 42, 37. Ottimi anche i risultati nelle sedi di Ferrara e Reggio Emilia con 22 e 20 segnalati.

Nell'analisi dei rischi attribuiti ai donatori ricaviamo i seguenti risultati:

- 106 donatori a rischio standard
- 42 donatori non standard con rischio trascurabile
- 35 donatori non standard con rischio accettabile
- 23 donatori con rischio inaccettabile
- 64 valutazioni non effettuate

Attività di donazione di organi e tessuti per sede donativa



Attività di donazione di organi a cuore fermo

Nel 2019 è proseguito il programma di donazione e trapianto di organi da donatore a cuore fermo (DCD=Donation after Circulatory Death), cioè da donatore la cui morte è stata accertata con criteri cardiologici, secondo il Decreto 11 aprile 2008.

Nel 2019 sono state segnalate 24 osservazioni di morte DCD: 9 a Baggiovara, 8 a Cesena, 4 a Parma, 1 a Reggio Emilia, 1 Bologna S. Orsola e 1 a Forlì.

Queste donazioni hanno generato 29 trapianti di rene (17 a Bologna, 6 a Modena e 6 a Parma), 2 trapianti bi-polmonari a Bologna e 19 trapianti di fegato (13 a Modena e 6 a Bologna); Modena ha trapiantato anche un fegato da donatore DCD della Svizzera.

Dal 2017 il Centro Nazionale Trapianti ha sviluppato un Dataset per l'attività di perfusione regionale nei donatori a cuore fermo ed ex vivo degli organi per monitorare questa nuova tipologia di donazione e per seguire i follow-up nei riceventi trapiantati con gli organi da donatore DCD; questa attività è stata presa in carico totalmente dal CRT-ER che gestisce sia le donazioni, sia le attività dei Centri Trapianto della Regione.

Attività di donazione di tessuti a cuore fermo

SEDE	UTILIZZATO	OPPOSIZIONE	NON IDONEO	SOLE CORNEE	TOTALI
REGGIO EMILIA	3	4			7
BOLOGNA S. ORSOLA	4				4
FERRARA	4				4
BAGGIOVARA	4				4
CESENA	2	1			3
CARPI	2				3
FORLÌ	1		1	1	3
BOLOGNA MAGGIORE	2				2
PARMA	1		1	1	2
LUGO	1				1
PIACENZA	1				1
TOTALI	25	5	2	2	34

Nel 2019 l'attività svolta dai coordinamenti locali dell'Emilia-Romagna per il prelievo multitessuto dopo osservazione di morte cardiaca ha permesso di segnalare al CRT-ER 34 potenziali donatori, 2 casi sono risultati non idonei in assoluto, in 5 casi c'è stata opposizione da parte dei familiari. Nei 27 casi rimanenti si è proceduto al prelievo e all'invio dei tessuti alle banche regionali: in 4 al S. Orsola di Bologna, a Ferrara e Baggiovara; in 3 a Reggio Emilia; in 2 a Cesena, a Carpi e Bologna Maggiore; in 1 a Forlì, a Parma, a Lugo e a Piacenza; in 2 casi si è proceduto con il solo prelievo di cornee (1 a Forlì e 1 a Parma).

Attività dei coordinamenti locali in Emilia Romagna

Bologna Ospedale Bellaria

RELAZIONE CLINICA ANNO 2019
COORDINATORE LOCALE OSPEDALE BELLARIA AUSL BOLOGNA
Dott.ssa BOLOGNESI SILVIA (in carica dall'1/08/2019)

- **MODALITÀ DI DISTRIBUZIONE DEI FONDI PROCUREMENT anno 2019**
  La cifra a disposizione per il procurement 2019 sarà ripartita secondo gli usuali criteri adottati negli anni precedenti. In particolare: per ogni donazione 75% a chi ha curato il mantenimento del donatore, 25% per chi ha trattato il donatore al momento del prelievo in sala operatoria. Una quota del fondo verrà riservata al personale infermieristico della Terapia Intensiva e ripartita secondo criteri di presenza annuale. Una quota inoltre verrà riservata agli infermieri dell'ufficio di coordinamento locale Bellaria che si occupano attivamente del processo di donazione cornee nell'Ospedale Bellaria.

- **OBIETTIVI 2019**
  Nel 2019 sono stati segnalati 7 donatori. Il numero di decessi con patologia cerebrale è stato 12 con raggiungimento dell'obiettivo PROC 2 (58%). I 5 pazienti deceduti con patologia cerebrale non hanno raggiunto i criteri per l'accertamento di morte cerebrale e la causa di morte è stata shock settico esitato in arresto cardiocircolatorio. Abbiamo registrato 2 opposizioni assestando quindi la percentuale di opposizione <33% (28.6%).
  L'obiettivo cornee è stato ampiamente superato con 32 cornee prelevate rispetto all'obiettivo di 14.
  Non sono state effettuate donazioni multitessuto ad eccezione di quelle effettuate nell'ambito del multi organo.

- **ATTIVITÀ UFFICIO DI COORDIANMENTO LOCALE**
  L'ufficio di coordinamento locale, composto dal Coordinatore locale Dott. Massimo Neri fino al 31/07/2019, Coordinatore locale Dott.ssa Bolognesi Silvia dal 1/08/2019, Dott. Vincenzi Matteo sostituto CL e 15 infermieri diplomati TPM, nel 2019 ha proseguito nell'organizzazione delle donazioni cornee nei diversi reparti dell'Ospedale Bellaria. Abbiamo programmato un corso destinato a infermieri e medici che si terrà a Maggio 2020 per illustrare nuovamente il processo donazione cornee attualmente in uso al fine di incentivare le segnalazioni. È iniziato altresì un percorso di riorganizzazione dell'Ufficio di coordinamento locale in linea con il DGR 665 del 22/5/2017 che prevederà l'ufficializzazione di 2 infermieri di coordinamento dedicati (orario da definire). È nato anche un progetto di coinvolgimento dell'Hospice presente al Bellaria per quanto riguarda la donazione di cornee, già preso in considerazione in passato ma rifiutato dai precedenti dirigenti in capo all'Hospice.

Sono al vaglio metodi anche informatici di individuazione eventuali donatori di cornee. In ambito ospedaliero è sempre attivo il monitoraggio di pazienti neuro critici potenzialmente evolventi verso la morte encefalica in quanto qualunque stato di coma viene segnalato al medico rianimatore che quindi considera l'eventuale opportunità di ricovero in Terapia Intensiva quando indicato.

Cinque infermieri del coordinamento hanno partecipato al corso alma advanced tenutosi a Imola.
Il CL Bolognesi Silvia ha partecipato agli Stati Generali della rete trapiantologica italiana svoltasi a Roma 6/8 novembre 2019.
Un medico e un infermiere hanno partecipato al corso TPM tenutosi a Imola aprile 2019 conseguendo il diploma TPM.

Coordinatore Locale: Dott.ssa Bolognesi Silvia

Bologna Ospedale Maggiore

L'Ufficio di Coordinamento (UCLT), dal mese di febbraio 2019, ha visto l'assenza, prolungatasi fino a fine anno per malattia del Sostituto Coordinatore Locale, che era impiegato a tempo pieno in tale attività. L'operatività è stata garantita dall'infermiera dedicata a tempo pieno alle funzioni di coordinamento del procurement, coordinata dal Coordinatore Locale. Le principali attività realizzate nel 2019 sono state principalmente finalizzate a:

- consolidare il percorso di identificazione dei pazienti affetti da grave cerebro-lesione senza opportunità terapeutiche con potenzialità donative
- completare la formazione degli operatori sanitari dell'Ospedale di Bentivoglio in tema di donazione di cornee, sia in Terapia Intensiva che nei reparti non intensivi
- proseguire la formazione del personale della UOC di Anestesia, Rianimazione ed Emergenza Territoriale 118 – Bologna in tema di ECMO e donazioni di organi a cuore fermo, mediante corsi e stage in sedi donative che hanno già attivo un programma DCD.

Nell'anno 2019, presso la Rianimazione dell'Ospedale Maggiore di Bologna, la percentuale dei decessi per gravi lesioni cerebrali sui decessi totali si è rivelata nettamente superiore rispetto a quella dell'anno precedente, attestandosi al 75%. Sono stati eseguiti 50 accertamenti di morte encefalica rispetto ai 33 del 2018 (+ 50%). Di questi 50 accertamenti, 30 sono esitati in donatori effettivi, con un incremento del 66% delle donazioni rispetto all'anno precedente. Questo incremento si può attribuire all'incremento dell'attività di procurement mediante identificazione e ricovero in ambiente intensivo di pazienti con lesioni encefaliche severe, con potenzialità di divenire donatori multiorgano, direttamente da PS o dai reparti non intensivi. La creazione della Rete Stroke Metropolitana con centralizzazione presso l'Ospedale Maggiore di tutta la patologia ischemica e di gran parte della patologia emorragica e la proficua relazione iniziata nel corso del 2018 e rafforzata nel 2019 con il PS e i reparti di Medicina d'Urgenza, Neurologia-Stroke e Geriatria (che ha esitato in

diverse segnalazioni di pazienti affetti da grave cerebro-lesione) hanno fortemente contribuito a questo risultato.
È stato come di consueto raggiunto e superato l'obiettivo di donazioni di cornee (100 cornee donate) nonostante l'abbassamento del limite di età a 80 anni che ha ridotto del 65% i potenziali donatori. Sono stati effettuati due prelievi multi-tessuto a cuore fermo.
L'attività formativa offerta dall'UCLT all'interno dell'Ospedale Maggiore ha raggiunto sia il personale di Camera Mortuaria e dei reparti ospedalieri per quanto riguarda la donazione di cornee, sia il personale dei reparti intensivi per quanto riguarda le donazioni di organi cuore battente.
Medici e infermieri della UOC di Anestesia, Rianimazione ed Emergenza Territoriale 118 – Bologna hanno partecipato a diversi corsi in tema di procurement come TPM e ALMA Advanced.
Prosegue la collaborazione strettissima, attiva da anni, dell'UCLT con la Psicologa afferente al Dipartimento Emergenza relativamente al sostegno prestato ai famigliari dei pazienti nonché dei potenziali donatori, sia durante che dopo il processo di donazione di organi e tessuti. La UOC di Psicologia organizza con cadenza annuale incontri e Corsi per il personale medico ed infermieristico dell'Area Critica sui temi della comunicazione con i famigliari in ambiente intensivo e nel corso della richiesta di donazione.

Coordinatore Locale: Dott. Enrico Ferri

Bologna Istituto Ortopedico Rizzoli

Relazione annuale dell'Istituto Ortopedico Rizzoli per la donazione cornee relative al 2019: abbiamo avuto solo 6 decessi, uno solo identificato potenziale donatore ma con espresso rifiuto.

Coordinatore Locale: Dott.ssa Graziella Marvasi

Bologna Policlinico S. Orsola

Premessa
La relazione dell'anno 2019 viene redatta sulla base degli obiettivi assegnati ad ogni Coordinatore Locale, tali obiettivi sono condivisi con la Direzione Sanitaria, Direzione Generale e con il CRT-ER.
La relazione definisce l'attività svolta dall' Ufficio di Coordinamento Locale nel 2019 in base alla delibera n.26 del 31 gennaio 2017, integrata con ulteriore delibera del 14 aprile 2017 con descritte le modalità di funzionamento (ruoli e responsabilità).

Organizzazione del Coordinamento Locale
A decorrere dal 12.11.18 mi è stato conferito l'incarico di Coordinatore Locale con impegno orario settimanale pari a 15 ore da svolgersi nell'ambito del mio orario istituzionale. Sono reperibile 24 su 24 sia in ferie che in malattia. È stata conseguita l'operatività dell'Ufficio di Coordinamento Locale con l'assegnazione di un ulteriore unità infermieristica a tempo pieno dal mese di febbraio 2019.

L’ufficio è operativo dalle ore 8.00 alle 19.12 dal lunedì al venerdì, nella fascia notturna, sabato e festivi subentra il Procurement Team in regime di pronta disponibilità.
Si vuole così cercare di garantire, in ogni fase del processo di Procurement di organi e tessuti da donatore a cuore fermo e/o battente, il supporto all’attività, coadiuvando e assistendo i vari professionisti sanitari.

Mission
Il processo donativo coinvolge tutta la struttura ospedaliera.
L'obiettivo primario dell'Ufficio di Coordinamento Locale alle donazioni di organi e tessuti è quello di sensibilizzare le UU.OO. del Policlinico alla cultura della donazione, attraverso un percorso capillare di relazioni con i Direttori di Unità Operativa, Coordinatori Infermieristici e personale del comparto sanitario. Con la partecipazione attiva di tutti, questa attività vuole portare ad incrementare il numero di segnalazioni di potenziali donatori e di conseguenza aumentare il numero delle donazioni di organi e tessuti.

Revisione documenti
L'attività è stata effettuata sulla base delle Linee Guida aziendali, normative regionali e nazionali. Sono state redatte, revisionate ed emesse procedure aziendali indispensabili al miglior funzionamento del percorso donativo di Procurement quali: la procedura sul donatore di cornee (PA 113), il donatore multitessuto (PA 123), la procedura sul donatore multi organo (in fase di completamento), la procedura aziendale sull'individuazione e gestione del paziente con gravi lesioni encefaliche (in fase di completamento), l'istruzione operativa di diagnosi e accertamento di morte encefalica (IOA76).

Budget di Procurement
In accordo e con l'approvazione della Direzione Sanitaria si è stilato un piano di distribuzione dei fondi ingenerati dall'attività di Procurement del 2018. Con tale fondo sono stati premiati con incentivo economico chi ha partecipato attivamente al percorso donativo oltre la propria attività clinico - assistenziale.
Il fondo Procurement è stato ripartito tra 157 dipendenti del Comparto Sanitario, 72 del Comparto Medico, i Coordinatori Locali (n.3 in carica nel 2018), Dirigente Medico della Direzione Sanitaria.

Formazione del personale
Sono stati programmati ed effettuati:

- corsi di formazione aziendale (10 nel corso dell'anno) per il personale del comparto sanitario e del comparto medico finalizzati a fornire le conoscenze del percorso sulla donazione di cornee e tessuti, fornire conoscenze generali del concetto di morte encefalica e successiva procedura del percorso sulla donazione di organi e introduzione generale del concetto del donatore a cuore fermo. La scelta formativa è stata collegata alla provenienza dei discenti da reparti internistici e determinati argomenti, specifici solo per reparti di terapia intensiva.

Durante questi corsi ci si è avvalso della presenza di professionisti esterni, tra questi lo psicologo.

La richiesta della donazione è un problema reale e naturale presente nella maggior parte dei professionisti sanitari, per cui attraverso argomenti approfonditi e simulazioni si è cercato di fornire delle basi di una corretta comunicazione.

- Formazione specifica per il personale del procurement team: tale personale che proviene da tutti i reparti dell'Azienda, necessita di una formazione specifica per mantenere gli standard professionali e avviene sia al momento dell'inserimento nel gruppo sia durante la sua permanenza (aggiornamenti periodici e formazione sul campo);
- Richiesti incontri ai Direttori delle UU.OO per divulgare la cultura donativa e richiedere la collaborazione ma solo con alcuni (Dott. Cavazza, Dott. Piscaglia, Dott. Nava, Dott.ssa Lunardelli, Dott. Ranieri, Dott. Frascaroli, Dott. Caramelli) c'è stata la possibilità di illustrare il percorso;
- Corsi specifici per le UU.OO su programmazione del Coordinatore Infermieristico (Anestesiologia e Terapia Intensiva Ranieri, Terapia Intensiva Trapianti Ranieri, Med. D'urgenza, Med. Int. Stanghellini, Med. Int. Borghi, Geriatria Calogero, Utic Cardiologia Rapezzi, Gastro Bazzoli, Media Intensità pad.23, Semeiotica Medica Trevisani) da parte del personale infermieristico dell'Ufficio di Coordinamento Locale al personale infermieristico di UU.OO.; per ogni reparto sono stati programmati, nel corso di una settimana, incontri giornalieri durante il cambio turno;
- Incontri finalizzati ad analizzare le criticità, debriefing, azioni di miglioramento con i referenti medici e infermieristici delle UU.OO.

N.B. La formazione del personale infermieristico ha permesso una loro cultura nella fase di identificazione del potenziale donatore e una sensibilizzazione nella fase di richiesta della non opposizione.

Azioni di miglioramento

Al fine di facilitare l'approccio e ottimizzare il percorso donativo sono stati individuati in buona parte delle UU.OO., su nomina dei Direttori e Coordinatori Infermieristici, dei referenti medici e infermieristici ai quali vengono inviati dati e report quadrimestrali dell'attività donativa svolta nella propria U.O.

Per le Terapie Intensive è stato predisposto un profilo specifico informatizzato per la richiesta di esami ematici laboratoristici, in caso di donazione multi organo, per velocizzare i tempi durante il percorso.

Per tutte le UU.OO. dal 12.12.2019 è stato ideato ed attivato, un sistema informatizzato di Alert, che prevede la comparsa di una schermata di allerta (es. "contattare Ufficio Procurement") nel momento in cui il personale di reparto dimette tramite portale SSO (alla voce decesso) un paziente con età inferiore a 81 anni. Contemporaneamente arriva sulla posta elettronica degli infermieri dell'ufficio, una notifica di un decesso che permette agli stessi di contattare l'U.O. in caso di mancata segnalazione.

Per agevolare il personale del Procurement Team si è provveduto a predisporre documenti (checklist, tabelle, report ecc..) e standard nel percorso che parte dalla segnalazione del potenziale donatore al prelievo di organi e/o tessuti.

È stata data la possibilità, a tutti gli operatori sanitari dell'Azienda, con un'informazione personale a tutte le UU.OO., di partecipare a corsi di formazione specifici sul tema della donazione (Corso Alma Base e Corso Alma Avanzato), grazie al supporto formativo ed organizzativo del CRT-ER.
Contemporaneamente le azioni adottate hanno permesso di ampliare il numero degli infermieri, che spontaneamente, hanno aderito a partecipare a rafforzare il Procurement Team.
Il progressivo coinvolgimento delle UU.OO. ha determinato una collaborazione elevata, su alcune delle quali si è concentrato maggiormente l'attività di sostegno, con incremento del numero delle segnalazioni e donazioni da parte di UU.OO. che nel corso del 2018 presentavano notevoli criticità.
Particolare attenzione, condivisa con la Camera mortuaria, gli oculisti e la Banca Cornee di Bologna è stata posta nell'identificare possibili soluzioni al fine di ottimizzare la donazione di cornee non solo dal punto di vista quantitativo ma soprattutto qualitativo.
Per i medici in formazione specialistica in Oftalmologia, sono stati rilasciati in accordo con il referente Oculista, attestati formativi per i prelievi di cornee effettuati.

Sensibilizzazione
Collaborazione attiva con le associazioni di volontariato per la diffusione della cultura della donazione ai cittadini. Durante i corsi aziendali sono stati sensibilizzati i discenti ad esprimere la loro dichiarazione di volontà, illustrando il percorso "una scelta consapevole", in quanto tutto il personale sanitario deve essere a conoscenza di quali siano i dispositivi di legge relativi alla dichiarazione di volontà.
A seguito di tale percorso informativo sono state raccolte varie iscrizioni all' associazione AIDO.
Tramite il portale intranet aziendale e social media, si è cercato di sensibilizzare gli operatori sul tema donativo (tovagliette del dono, notifica in prima pagina dei corsi aziendali, pagina Facebook aziendale).
Dall'esperienza degli anni precedenti si è evidenziato l'importanza degli infermieri nel percorso donativo, per cui il personale infermieristico dell'ufficio ha preso contatto con il direttore del corso di laurea in scienze infermieristiche, per poter illustrare agli allievi infermieri l'attività di Procurement all'interno di un ospedale.
L'attività del Procurement team è stata illustrata anche a strutture statali, comunali e sociali, con le quali si è programmato nel prossimo futuro una serie di incontri per divulgare al cittadino il messaggio della donazione.

Obiettivo CRT-ER
È stato raggiunto e superato l'obiettivo regionale indicato dal CRT-ER per la donazione di cornee: 160 cornee prelevate (122 obiettivo regionale).
Per ciò che riguarda il donatore multitessuto e multiorgano vi sono stati:

- 4 donatori multitessuto (6 obiettivo regionale)
- 3 donatori cuore battente
- 1 donatore cuore fermo (2 obiettivo regionale)

	Osservazioni M.E.	Donatori Multiorgano	Donatori Multitessuto	Donatori Cornee
Gennaio		1 Cuore Fermo		1
Febbraio	1	1 Cuore battente		7
Marzo	1	1 Cuore Battente		6
Aprile				3
Maggio				4
Giugno	1 No consenso		1	5
Luglio	1	1 Cuore battente	1	5
Agosto				5
Settembre				8
Ottobre	1 Non idoneo			12
Novembre			1	14
Dicembre			1	10
Tot.	**5**	**4**	**4**	**80**

Sono stati valutati vari potenziali donatori multitessuto ma per molteplici cormorbilità non sono stati ritenuti idonei, opposizioni elevate, scarsa sensibilizzazione, per cui non segnalati.

Coordinatore Locale: Dott.ssa De Rose Rosina

Infermieri TPM: ***Martignani Maria Rosa***
Michele D'Augello

Ospedali dell'Area Nord (Carpi e Mirandola) AUSL di Modena

Obiettivo CRT per AUSL Modena, sede di Carpi-Mirandola anno 2019: 22 donatori di cornee.

Attività svolta al 31 dicembre 2019
Sono stati valutati 59 potenziali donatori segnalati dalle UU.OO. Rianimazione, dall'Area Medica, dal Pronto Soccorso, dalla Cardiologia, dall'Area Chirurgica e dagli operatori delle camere ardenti dell'Ospedale di Carpi e dell'Ospedale di Mirandola.
L'esito delle segnalazioni è stato il seguente:

Donatori multiorgano: 0

Donatori multitessuto: 1 donatore dalla Medicina - prelevati segmenti ossei, cute, lembi corneali
1 donatore dalla Rianimazione - prelevati segmenti ossei, cute, lembi corneali

Donatori di Cornee:	20 donatori di cornee, per un totale di 40 lembi corneali (tra cui 2 donatori di Mirandola, i donatori multitessuto), 21 opposizioni, 16 non idonei

Formazione
Il personale medico ed infermieristico ha partecipato ai corsi di formazione proposti dal CRT-ER e dalla Banca delle Cornee.

Costituito l'Ufficio Locale di Coordinamento alle donazioni di organi, tessuti e cellule presso gli Ospedali dell'Area Nord (Carpi e Mirandola) dell'AUSL di Modena con la Delibera n 348 del 27/11/2019.
Nel corso del 2019 sono state fatte due edizioni del corso ''Donazione dei Tessuti: gestione del percorso" presso l'ospedale di Carpi. 1 Edizione del corso '' Il trattamento del donatore multiorgano''.
I componenti dell'Ufficio di Coordinamento hanno partecipato ad incontri di sensibilizzazione nelle scuole medie "Marconi" di Modena per il Premio donazione & solidarietà.
Abbiamo incontrato il personale infermieristico per presentare il profilo dell'infermiere di Coordinamento.

Coordinatore Locale: Dott.ssa Enrica Becchi

Infermiera TPM: Ciobacel Liliana

Ospedale "M. Bufalini" di Cesena

L'attività di Procurement attuata a Cesena nel corso del 2019 segna ulteriori importanti progressi sotto vari aspetti: in primo luogo gli ottimi risultati raggiunti, che possono essere così riassunti:
Donazioni organi: con 42 segnalazioni (di cui ben 8 DCD) si è sono stati 29 i donatori utilizzati (7 DCD) con 95 organi prelevati andati a trapianto, il numero più alto da molti anni a questa parte.
Questo è dovuto anche ad una riduzione percentuale delle opposizioni, fermatasi al 21,4%.
È proseguito anche il già soddisfacente rapporto di collaborazione col Coordinamento Locale di Forlì, che ha contribuito alla prima donazione a cuore fermo in quella sede.
Donazione multi tessuto a cuore fermo: 6 donazioni realizzate (di cui 4 DCD) rappresenta anch'esso il miglior risultato realizzato a Cesena in questo ambito.
Donazioni solo cornee: le 48 donazioni di 96 cornee complessive costituisce un miglioramento rispetto all'anno precedente in quanto era da attendersi un calo legato alla limitazione di età reintrodotta per gli ultraottantenni l'anno scorso: si è invece rimasti praticamente sugli stessi numeri superando abbondantemente l'obiettivo assegnato alla nostra sede.

L'attività di formazione rivolta agli operatori coinvolti in queste attività ha visto il realizzarsi, con piena soddisfazione dei partecipanti, di un corso per gli infermieri TPM dei Coordinamenti Locali di Forlì e Cesena, col riconoscimento di ben 33,6 crediti formativi ECM a ciascuno dei 15 partecipanti.
Il Coordinatore Locale e l'Infermiere di coordinamento hanno svolto attività di docenza nei corsi ALMA Advanced di Ravenna, Imola e Bologna, oltre al Corso TPM Regionale. Anche nel 2019 è stato organizzato il Seminario per gli allievi della Scuola Infermieri
Sul piano organizzativo è stata realizzata la Procedura Aziendale inerente alla donazione organi e tessuti da donatore a cuore fermo categoria III di Maastricht, che apre alla possibilità di estendere l'esperienza di Cesena anche alle altre sedi Ospedaliere dell'Azienda.
Non è invece ancora stato possibile realizzare la piena attribuzione della quota oraria settimanale prevista per il Coordinatore Locale, che consentirebbe una maggior continuità nel monitoraggio delle attività connesse al Procurement, attuali e future (Es. Percorso paziente Neurocritico).

Coordinatore Locale: Dott. Andrea Nanni

Ospedale di Faenza

Scrivo queste poche righe come le ultime della mia carriera in qualità della funzione di Coordinatore Locale poiché ho rassegnato le mie dimissioni a favore del sostituto, già attivo pur non ancora ufficialmente nominato.
L'anno 2019 è stato caratterizzato da una "ripresa" più consistente degli accertamenti di morte cerebrale nel nostro Ospedale dopo un periodo più povero da questo punto di vista.
Ben 5 accertamenti uno dei quali conclusosi con il prelievo multiorgano e multitessuto. La ripresa più significativa di questa attività ci ha messo di fronte alla concreta difficoltà di gestione del malato encefalico gravissimo, delle alterazioni multifunzionali a cui va incontro e della necessità di reattività immediata di fronte alle alterazioni improvvise che abbiamo osservato.
Una palestra per tutti coloro che si sono avvicendati in Terapia Intensiva, che ringrazio, molti dei quali con pochissima esperienza diretta al riguardo: abbiamo avuto in questo anno un turnover di medici significativo.
È stato utilissimo il lavoro effettuato qualche anno come gruppo dei Coordinatori della RER per la stesura, ordinata e facilitata, delle Linee guida sulla Identificazione e trattamento del potenziale donatore che sono state utilizzatissime. In questo senso riconosco che tutto il lavoro fatto come Gruppo dei Coordinatori è stato e sarà utile, non andrà perso niente neanche di quello che è apparso ancora un po' prematuro per le nostre realtà come il lavoro sul fine vita.
Per questo ringrazio tutti soprattutto per lo stile concreto con cui i documenti sono stati concepiti e scritti. Da quando ho preso parte attiva a questo lavoro che è iniziato con la stesura della legge regionale della RER ho sempre apprezzato l'aspetto della concretezza nel metodo di lavoro. I Coordinatori e il Centro di Riferimento hanno sempre saputo cosa fare (e come farlo).
Ora c'è una sfida nuova: estendere questo lavoro e questo metodo ai Reparti di degenza attraverso il lavoro diretto dell'Ufficio di Coordinamento.

E la prima difficoltà che vedo nella mia realtà è che troppi portatori di interesse si stanno affacciando a questo embrione di Ufficio prima ancora che abbia iniziato un lavoro concreto e quotidiano. Lasciamo che la gente individuata lavori poi chiediamo conto.
Con i Coordinatori ha funzionato. Funzionerà anche con gli Uffici.
Un saluto cordialissimo a tutti.

Coordinatore Locale: Dott. Pierpaolo Casalini

Ferrara

L'Ufficio di Coordinamento Aziendale Procurement di Ferrara è costituito dal Coordinatore Locale e responsabile dr.ssa Silvia Bortolazzi, due infermieri dedicati a tempo pieno, Ilaria Pinca, Belviso Emanuela e la dr.ssa Elena Rossi, psicologa dedicata a tempo parziale. Nel mese di dicembre è stato pubblicato il bando per la formulazione di una graduatoria per la rassegnazione su base volontaria di 1 infermiere che sostituisca la collega Emanuela Belviso, riassegnata ad altro incarico presso l'AOUFE. Il candidato vincitore della selezione è l'infermiera Federica Braga che ha preso servizio dal 13 gennaio 2020.

ATTIVITÀ DI DONAZIONE
Dall'analisi dell'attività 2019 emerge che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara ha registrato un incremento degli accertamenti di morte encefalica rispetto all'anno precedente con 22 accertamenti, dai quali si sono avuti 15 donatori effettivi e 12 donatori utilizzati. I pazienti neurolesi vengono ricoverati presso la Rianimazione Ospedaliera, di 10 posti letto, e in minor misura presso la Rianimazione Universitaria, prevalentemente post-chirurgica, di 8 posti letto.
IL Percorso del paziente con grave cerebrolesione ricoverato in TI a scopo donativo ha portato nel 2019 al ricovero in Rianimazione di 10 pazienti a scopo donativo, con un incremento delle segnalazioni da parte del PS e dei Reparti, grazie all'attività di sensibilizzazione e formazione che l'Ufficio di Coordinamento ha posto in essere negli ultimi anni.
La percentuale di opposizione alla donazione di organi e tessuti rimane inferiore rispetto alla media nazionale e regionale ed è stata del 18%.
Per quanto concerne il processo inerente alla donazione di cornee, attivato dall'Ufficio nel corso del 2017, si dimostrato essere un ottimo percorso, confermato dal raggiungimento e superamento degli obiettivi aziendali assegnatici.
Da giugno 2019 abbiamo reso operativo il percorso di donazione multi tessuto da donatore a cuore fermo, previa pubblicazione della procedura aziendale inerente. Attraverso il coinvolgimento della U.O. di Chirurgia Vascolare abbiamo identificato un chirurgo vascolare referente, responsabile del prelievo di vasi e cuore per valvole. Nel secondo semestre dell'anno siamo infatti riusciti a realizzare 4 prelievi multi tessuto da donatore a cuore fermo.

PROGETTI AZIENDALI

Nel 2019 l'UCAP ha concluso il progetto di miglioramento circa la revisione di tutte le procedure aziendali in materia di donazione di organi e tessuti, pubblicando ex-novo le seguenti procedure: *Accertamento di morte encefalica*: dalle precondizioni alla certificazione della morte Il processo di donazione multiorgano da donatore a cuore battente: dall'identificazione del donatore, valutazione e trattamento, al prelievo di organi e tessuti: Il processo di donazione multitessuto a cuore fermo.

Data la complessità del processo di accertamento e donazione di organi e tessuti in rianimazione e sala operatoria, l'UCAP organizza per gli operatori coinvolti incontri di Debriefing, accreditati ECM, al fine di condividere ed elaborare gli aspetti tecnici e relazionali, le problematiche organizzative-gestionali e portare i vissuti emotivi esperiti, che vengono gestiti con l'aiuto della psicologa, anche eventualmente in incontri successivi.

Dall'analisi delle informazioni emerse durante gli incontri di debriefing è stato possibile adottare azioni di miglioramento del percorso stesso ed in particolare è emersa una criticità legata al "distress" che si genera negli operatori di Sala Operatoria nell'affrontare il prelievo dei tessuti, in particolare del tessuto muscolo-scheletrico. A tal fine l'Ufficio ha organizzato un incontro, in due edizioni e accreditato ECM, dal titolo: "Gli operatori di piastra operatoria e il prelievo di tessuti" con l'ausilio della psicologa, dove vengono trattati gli aspetti psicologici e le tecniche di gestione delle emozioni e stress generati negli operatori dal prelievo di tessuti.

Al fine di aumentare il procurement a cuore fermo stiamo cercando di migliorare il timing di monitoraggio dei decessi che viene effettuato dall'Ufficio; a tal fine abbiamo richiesto una collaborazione al Centro Elaborazione Dati dell'Ospedale per elaborare un percorso che porti all'invio di una mail o SMS automatico di "Alert" generato dal nostro sistema informatico ospedaliero, per avere in tempo reale la segnalazione dei decessi che avvengono in azienda.

PROGETTI REGIONALI

Il Coordinatore Locale ha partecipato a un gruppo di lavoro, coordinato dal CRT, nato in seguito agli incontri avvenuti durante l'itinerario culturale sulla qualità del fine vita – DimMi, ancora del CRT-ER "Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura" che ha stilato un documento sul percorso di fine vita. Attualmente sta collaborando con il CRT-ER all'elaborazione di un documento regionale sul percorso del paziente grave neuroleso a prognosi infausta, potenziale donatore, che potrebbe evolvere in morte encefalica.

Gli infermieri di procurement dell'UCAP hanno partecipato al 1° incontro Infermieri Coordinatori di Procurement RER tenutosi il 14 maggio presso la sede del CRT-ER al quale seguiranno incontri periodici di confronto con la rete infermieristica al fine di creare percorsi omogenei adattabili alle esigenze territoriali.

L'infermiera Belviso, insieme al gruppo d'infermieri di Procurement di alcuni Uffici di Coordinamento della Regione–ER, lavora al Progetto di Valorizzazione delle competenze del Coordinatore Locale Infermieristico.

COMUNICAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE

L'UCAP, in collaborazione con l'Ufficio Comunicazione e Stampa dell'Azienda, ha redatto un documento da inserire ne "La carta dei Servizi dell'AOUFE" contenente informazioni e riferimenti utili ai cittadini in merito al tema della donazione di organi e tessuti; ha progettato una pagina WEB nel sito Aziendale, dove possono accedere:

- i cittadini, ottenendo tutte le informazioni in tema di donazione di organi e tessuti e visualizzare gli opuscoli informativi aziendali e del CRT-ER
- il personale dell'azienda che, oltre alle informazioni alle quali possono accedere i cittadini, può visualizzare e stampare procedure, allegati e modulistica in tema di donazione di organi e tessuti.

In occasione della giornata Nazionale della Donazione di Organi e Tessuti abbiamo diffuso, nella mensa aziendale dell'ospedale di Cona e dell'ex S. Anna di Ferrara, le tovagliette proposte dal CRT-ER "Donare vuol dire Essere" ed elaborato un articolo pubblicato nella rivista "S. Anna in pillole" e sul sito WEB aziendale.

È partito il «Progetto d'informazione e sensibilizzazione sul tema della donazione di organi e tessuti negli Istituti d'Istruzione secondaria di II grado», che nella prima fase di progettazione ha ottenuto il patrocinio dell'Ufficio Scolastico Regionale e del Comune di Ferrara. Da ottobre abbiamo avviato gli incontri con gli studenti del V anno del Liceo Ariosto di Ferrara, allo scopo di informare e sensibilizzare i ragazzi sul tema della Donazione di Organi e Tessuti fornendogli conoscenze atte a favorire un atteggiamento responsabile che li aiuti a fare scelte consapevoli, facilitando così la riflessione sulle tematiche sanitarie legate alla donazione di organi e tessuti. Gli incontri vedono presenti il Coordinatore Locale, un infermiere di procurement, la psicologa e un testimonial trapiantato, con l'ausilio di slide e video. Vengono somministrati agli studenti questionari pre e post incontro, di cui stiamo elaborando i dati, per valutare l'efficacia degli incontri informativi.

Nel periodo di Natale abbiamo preparato e distribuito i planner/calendari in ogni unità operativa ospedaliera, contenente i recapiti telefonici dei cellulari cui il personale dell'Ufficio risponde h24, per raccogliere le segnalazioni dai reparti in caso di potenziali donatori.

FORMAZIONE / RICERCA

Al fine di migliorare il procurement di cornee e multi tessuto a cuore fermo, abbiamo effettuato un'analisi dell'attività 2018 e successivamente pianificato l'attività formativa del personale infermieristico e dei coordinatori infermieristici di tutte le UU.OO.

La formazione è stata ripetuta in 11 edizioni e ha avuto lo scopo di:

- condividere i dati 2018 sul procurement cornee a cuore fermo
- favorire l'integrazione UU.OO. – Ufficio di Coordinamento nel processo procurement di tessuti a cuore fermo
- informare sul nuovo percorso multitessuto a cuore fermo
- presentare le relative azioni di miglioramento per l'anno 2019.

Abbiamo pianificato ed attuato incontri per formare il personale sul nuovo "Percorso di Donazione Multitessuto a cuore fermo", linea donativa nuova per la nostra azienda, programmando due steps formativi:

I° step: incontro con i Facilitatori di Sala Operatoria in 3 edizioni accreditato ECM della durata di 4 ore

II° step: incontro con il personale infermieristico e medico delle rianimazioni e delle sale operatorie, in 2 edizioni.

È stata divulgata la nuova procedura di "Donazione multiorgano da donatore a cuore battente" prima incontrando gli infermieri delle rianimazioni in una riunione informativa della durata di 2 ore e successivamente con un evento accreditato ECM della durata di 3 ore, dal titolo: "Presentazione P-611-AZ il processo di donazione multiorgano da donatore a cuore battente dall'identificazione del donatore, valutazione e trattamento, al prelievo di organi e tessuti".

Nelle date 10 aprile e 14 maggio il Coordinatore Locale ha organizzato il corso di formazione residenziale: "Il percorso del paziente con grave cerebrolesione con potenzialità donativa in AOUFE". Il primo incontro è stato indirizzato ai Direttori delle UUOO maggiormente coinvolte in questo percorso. L'obiettivo è stato quello di costruire una rete multidisciplinare di professionisti per il monitoraggio e l'identificazione dei pazienti con grave cerebrolesione dal primo accesso in AOUFE fino al ricovero in Rianimazione al fine di identificare l'evoluzione verso la morte encefalica e offrire l'opportunità di donazione di organi e tessuti nell'ambito del trattamento di fine vita del paziente neuroleso. Il corso era rivolto ai medici di Pronto Soccorso-Medicina d'Urgenza, Rianimazione Ospedaliera, Rianimazione Universitaria, Neurologia, Neurochirurgia, Clinica neurologica, Medicina Interna ospedaliera, Medicina Interna Ospedaliera II, Medicina Interna Universitaria, Clinica Medica, Geriatria-Ortogeriatria-Cardiologia.

Il Coordinatore Locale ha organizzato un incontro-lezione, rivolto ai medici in formazione di anestesia e rianimazione, nel quale sono stati trattati i temi delle DAT, le nuove raccomandazioni SIAARTI sul fine vita, l'accertamento di morte e la donazione, con la partecipazione del medico legale dell'azienda.

Abbiamo presentato al 43° Congresso SITO 2019, che si è tenuto a Roma dal 21 al 23 novembre, la comunicazione orale: "La collaborazione tra i professionisti per il Procurement cornee" progetto formativo Ufficio Coordinamento Aziendale Procurement per divulgare la procedura aziendale al fine di sensibilizzare e coinvolgere gli operatori sanitari nel procurement cornee.

L'infermiera Belviso ha partecipato in qualità di relatore agli Stati Generali della Rete Trapiantologica Italiana portando la relazione: "La prospettiva dell'Infermiere di Coordinamento Locale".

Il Coordinatore Locale e l'infermiera Emanuela Belviso hanno relazionato come docenti al Corso TPM regionale tenutosi ad Imola dal 12 al 14 febbraio. Hanno partecipato al corso 1 infermiera della Rianimazione Ospedaliera e 2 medici anestesisti, mentre la Psicologa dell'UCAP ha partecipato in qualità di auditore.

Ai corsi ALMA ADVANCED hanno partecipato 8 infermieri delle Rianimazioni, 3 medici rianimatori, 5 infermieri Facilitatori di Procurement di Piastra Operatoria e 2 Coordinatori infermieristici della Piastra Operatoria.

In collaborazione con gli studenti di infermieristica laureandi per l'anno scolastico 2019 - 2020 sono state preparate le tesi:

- La donazione di cornee: il ruolo infermieristico nel modello organizzativo dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara

- Percorso di donazione d'organi: l'esperienza dell'ospedale di Cartagena a confronto con Ferrara.

RETE DI PROFESSIONISTI
Sulla base dell'analisi dei risultati del percorso di donazione cornee abbiamo organizzato un incontro con gli oculisti e concordato alcune strategie di facilitazione del percorso. Il nuovo Dirigente Medico di riferimento per le donazioni di cornee è il Dr. Niccolò Salgari U.O. Oculistica.
Abbiamo identificato un chirurgo vascolare di riferimento, Dr Gladiol Zenunaj, che ha potuto iniziare la sua attività di prelievo dei segmenti vascolari e del cuore per valvole nella nostra Azienda, anche grazie alla collaborazione con l'Ospedale Maggiore e la Banca dei Segmenti vascolari di Bologna che hanno reso possibile la formazione necessaria.
È stato necessario sostituire il medico referente del Pronto Soccorso, non più operativo nella nostra azienda, ed è quindi iniziata una recente collaborazione con il nuovo collega referente.

Coordinatore Locale: Dott.ssa Silvia Bortolazzi

Presidi ospedalieri AUSL Ferrara

Presso l'Ospedale di Cento, sono stati posti ad osservazione 14 pazienti, 3 i donatori di cornea da cui quindi 3 prelievi (1 in Tim, 2 in reparto medico), 11 esclusioni per patologia.
Presso l'ospedale di Lagosanto, sono stati posti ad osservazione 40 pazienti, 24 i donatori di cornea da cui quindi 17 prelievi (1 in Tim, 16 in reparto medico), 9 pazienti non idonei, 7 mancato prelievo per problemi organizzativi, 7 le opposizioni.
Nessuna proposta di prelievo dall' Ospedale di Argenta (Fe).
Sia dall' ospedale di Cento che dal Delta sono stati comunicati ogni mese i dati Donor Action al CRT.
Come già esposto negli anni precedenti, non abbiamo liste di attesa per il trapianto di cornea perché il nostro territorio fa riferimento all' Arcispedale Sant'Anna di Cona Ferrara.
L'Ufficio locale di coordinamento 2019 è composto da Dott.ssa G. Ferrucci, coordinatrice locale, Dott.ssa D. Benini, Sig.ra S. Veratti, Sig. Pasquale Rivoli e Sig.ra E. Mazzetti per il presidio di Cento; Dott. E. Righini, Dott.ssa D. Benini, Sig.ra A.M. Fabbri, Sig. G. Marinelli per il presidio di Lagosanto.

Coordinatore Locale: Dott.ssa Giulia Ferrucci

Ospedale di Fidenza

Nel 2019 il progetto di prelievo presso l'Hospice di Fidenza ha portato ad un netto incremento dell'attività presso questa struttura.
L'attività divulgativa, informativa e formativa nei Dipartimenti e nelle Unità Operative del Presidio Ospedaliero ha dato esito ad un sensibile aumento del numero dei prelievi effettuati presso strutture extra Rianimazione; ne deriva un cospicuo incremento dell'attività dei prelievi effettuati.
L'organizzazione del corso Alma Base avvenuta nel mese di ottobre è stata notevolmente apprezzata dai partecipanti e dalla Direzione Sanitaria Aziendale che ha dimostrato un vero interesse per tale attività e conseguente sostegno al Coordinamento Locale apprezzandone l'impegno e l'importanza.
Si sono poste le basi per un'attività di Procurement presso altri Hospice e strutture di lungodegenza della provincia.
Si è completato l'assetto del centro di Coordinamento Locale.

Coordinatore Locale: Dott. Marco Mordacci

Infermiera: Lucia Aldigeri

Ospedale di Forlì

Per quanto riguarda il report dell'attività di procurement e donazione, nel 2019 sono stati registrati 33 decessi in Rianimazione di cui 10 per grave lesione cerebrale acuta; 4 di questi pazienti presentavano i segni clinici di M.E., pertanto sono stati sottoposti ad accertamento di morte con criteri neurologici e segnalati come potenziali donatori di organi e tessuti, 3 di questi sono divenuti donatori effettivi ed è stata registrata 1 opposizione.
Non sussistendo le condizioni per eseguire l'accertamento di morte con criteri neurologici, gli altri pazienti sono stati sottoposti ad accertamento di morte con criteri cardiaci e sono divenuti donatori di cornee (2), multitessuto (1) e due di essi sono stati esclusi per controindicazioni assolute alla donazione di tessuti/cornee.
Tra questi pazienti deceduti per grave cerebrolesione per cui non è sopraggiunta la morte cerebrale, è stato identificato e segnalato un potenziale donatore a cuore fermo (DCD) e, grazie alla collaborazione e al supporto organizzativo e operativo dei colleghi dell'Ospedale Bufalini di Cesena, è stato possibile realizzare il percorso all'interno del P.O. Morgagni-Pierantoni di Forlì.
Rispetto all'anno 2018 è emerso un calo delle segnalazioni (PROC 2: 50% vs 77.7%) rispetto ad un quasi invariato numero dei decessi per patologia cerebrale in T.I.; da una analisi più approfondita, è risultato che i pazienti non segnalati non avevano presentato i segni clinici della morte encefalica e che la morte era sopraggiunta per danni secondari causati dalla patologia di ingresso oppure per la scelta condivisa dall'équipe curante di sospendere/limitare i trattamenti.
Nel 2019 è notevolmente migliorato il tasso di opposizione alla donazione che è risultato essere del 20% rispetto al 71.4% rilevato nell'anno 2018.

Nel 2019 è stato raggiunto l'obiettivo regionale con 52 prelievi di tessuto corneale.
L'attività formativa è stata intensa, è stato organizzato, in collaborazione con l'Ufficio di Coordinamento di Cesena, un corso per i collaboratori del procurement che ha permesso di approfondire e implementare le conoscenze del gruppo di riferimento e di rafforzare il concetto di rete inter-ospedaliera. Sono stati organizzati inoltre, un corso di formazione per il personale delle UU.OO. Rianimazione e Blocco Operatorio sulla gestione del percorso di donazione a cuore battente e un corso di formazione per il personale dell'U.O. Cure Palliative-Hospice per diffondere le conoscenze teoriche sul percorso di donazione cornee prima di avviare una collaborazione operativa.
L'Ufficio di Coordinamento ha tenuto un seminario sulla donazione organi e tessuti presso il CDL in Infermieristica (III anno). Nove infermieri della Terapia Intensiva hanno partecipato al corso AL-MA advanced e 2 Medici Rianimatori + 1 infermiere di T.I. hanno partecipato al corso TPM regionale.
Per quanto riguarda l'attività di sensibilizzazione nei confronti della cittadinanza, è in essere una importante collaborazione con le associazioni di volontariato del dono, grazie anche alle quali è stato possibile realizzare il progetto “Cittadinanza attiva e donazione: una scelta consapevole” che ha visto il personale del Coordinamento e i collaboratori del procurement impegnati ad affrontare il tema della donazione in aula con i ragazzi di tutte le classi quinte degli Istituti Superiori.
Inoltre, è tuttora in essere il progetto per la realizzazione di un cortometraggio “Respira” sulla donazione di organi e tessuti con il supporto di AIDO e la collaborazione di una giornalista e regista locale; lo scopo è quello di sensibilizzare la cittadinanza sull’importanza della donazione di organi e tessuti utilizzando un mezzo di comunicazione maneggevole, dinamico e di facile accesso ad un’ampia fascia di popolazione. Nelle prime fasi di realizzazione del progetto è già iniziata l'attività di sensibilizzazione con la realizzazione di due casting per il reclutamento degli attori protagonisti e comparse che ha visto la partecipazione di circa 200 persone.

Coordinatore Locale: Dott. Paolo Farolfi

Ospedale di Imola

Durante il 2019 la nostra U.O. di Anestesia e Rianimazione ha eseguito un solo Accertamento di Morte Encefalica con successiva donazione di organi.
Nonostante il periodo di transizione che si è creato con la riorganizzazione di una unica Banca Cornee dell’Emilia Romagna, l’obiettivo cornee a Imola è stato raggiunto anche quest’anno.
In totale si sono avuti 26 donatori di cornee per 52 cornee bancate.
Inoltre 31 sono state le donazioni di membrana amniotica.
Sempre in incremento, rispetto agli anni precedenti le donazioni di sangue cordonale. Da segnalare infatti 35 donazioni rispetto alle 27 del 2018 e alle 16 del 2017.

Importante l'impegno nell'aggiornamento interno di Medici e Comparto con vari eventi formativi: 2 date in cui si è trattato l'argomento "Sicurezza nella donazione di Organi e Tessuti", 1 Corso ALMA base e 1 Corso ALMA Advanced a cui hanno partecipato professionisti provenienti dall'ASL Imola ma anche fuori ASL.
La vera novità riguarda invece la Istituzione di un Ufficio di Procurement Aziendale con una figura infermieristica dedicata. La persona incaricata avrà diversi compiti tra cui l'identificazione e il monitoraggio dei Pazienti con lesioni cerebrali extra T.I. e la revisione delle procedure ed istruzioni operative riguardanti la donazione.
In questi anni tanto è stato fatto grazie soprattutto alla collaborazione con la Filiale di Imola della Banca Cornee ma tanto c'è da fare per una sicura prospettiva di miglioramento.

Coordinatore Locale: Dott.ssa Patrizia Maccolini

Ospedale di Lugo

L'attività di donazione nell' O.C. di Lugo, ha evidenziato nel 2019 quanto segue:
Nella nostra Terapia Intensiva, ci sono stati quattro accertamenti di morte encefalica, con nessuna opposizione alla donazione (tutti i donatori sono giunti in sala operatoria, ma solo in due casi, gli organi sono stati utilizzati).
Ottimo è stato il bilancio per i tessuti corneali (49 donazioni per un totale di 98 cornee); i rifiuti alla donazione di cornee (calcolati sulla somma rifiuti+ donazioni) sono circa del 70%. Attualmente presso il nostro presidio non ci sono pazienti in attesa di trapianto di cornea (al 31/12/19).

	POTENZIALI DONATORI (<80 ANNI)	CONTROINDICAZ. CLINICA	RIFIUTI	DONAZIONI
MEDICINA	**42**	**26**	**11**	**5**
LUNGO DEG	**24**	**17**	**5**	**2**
PRONTO SOCCORSO	**17**	**8**	**4**	**5**
PNEUMOLOGIA	**1**	**1**	**0**	**0**
CHIRURGIA	**2**	**1**	**1**	**0**
RIANIMAZIONE	**21**	**8**	4	**9**
MURG	**13**	**6**	**6**	**1**
UTIC	**2**	**1**	**1**	**0**
UROLOGIA	**0**			
ORTOPEDIA	**1**	**0**	**0**	**1**
POST-ACUTI	**0**			
HOSPICE	**111**	**8**	**77**	**26**
RIABILITAZIONE	**0**			
TOTALE	**234**	**76**	**109**	**49**

Anche quest'anno è stato effettuato un prelievo multi-tessuto (cornee, cute, ossa). I prelievi di tessuto osseo da vivente hanno raggiunto quota 27 epifisi femorali prelevate.

I prelievi di sangue cordonale, invece, sono stati 9 su un totale di 271 parti.
Con delibera del 28/12/2018 è stato istituito l'Ufficio di Coordinamento Ospedaliero alle Donazioni della AUSL Romagna che prevede la presenza di un I.P. di Coordinamento unico per i coordinamenti di Lugo e di Faenza; sebbene sia già stata individuata in Sara Dominici l'infermiera di coordinamento, l'attività dell'ufficio non è ancora partita in quanto Sara è ancora in ruolo in T.I.

Coordinatore Locale: Dott. Gilberto Casadio

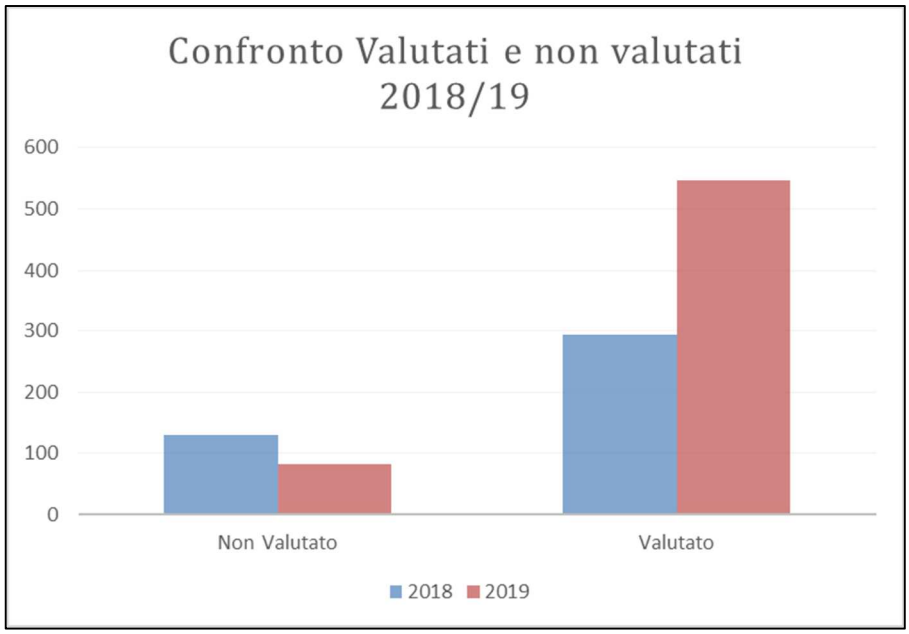
Ospedale Civile di Baggiovara (Modena)

L'anno 2019 si è concluso all'OCB di Baggiovara con il raggiungimento di tutti gli obbiettivi assegnati dal CRT-ER. I prelievi di cornee, da donatori con un massimo di età di 80 anni compiuti, sono stati 49 per un totale di 97 tessuti corneali prelevati e inviati alla Banca degli occhi di Bologna.
I prelievi multitessuto da donatore cadavere sono invece stati 4 a cui si devono sommare anche altri 2 prelievi multitessuto eseguiti su donatori DCD.
Le segnalazioni di pazienti sottoposti ad accertamento di morte sono state 42 mentre la percentuale di opposizioni al prelievo è scesa rispetto agli scorsi anni andandosi ad attestare sul 21,4%.
I donatori utilizzati sono stati 22. Grazie a questo numero di donatori sono stati prelevati 72 organi dei quali 63 sono stati successivamente trapiantati in pazienti riceventi.
Sono stati altresì eseguite 9 procedure di prelievo a cuore fermo (DCD) da donatori della classe III di Maastricht delle quali 8 portate a termine con successo e dove almeno un organo è stato prelevato e trapiantato ed 1 interrotta per mancata riperfusione in ECMO.
Nel corso dell'anno l'Ufficio di Coordinamento per il prelievo di organi e tessuti ha continuato l'opera, già iniziata l'anno precedente, di sensibilizzazione alla segnalazione dei potenziali donatori in tutti i reparti dell'OCB portando la maggiore attenzione a quei reparti dove le possibilità donative risultavano maggiori come il PS, le medicine e la lungodegenza.
È stato altresì aggiunta alla modulistica dei decessi in uso nell'ospedale una scheda prelievo da compilarsi da parte del medico che constata la morte di un paziente, nella quale viene segnalato se il defunto potrebbe o meno essere un possibile donatore e se è stato o meno richiesto il consenso alla donazione di cornee o tessuti. Questa scheda giungendo direttamente all'attenzione dell'Ufficio di Coordinamento ha permesso di incrementare sensibilmente le segnalazioni di potenziali donatori da parte dei reparti ospedalieri extra-TI.

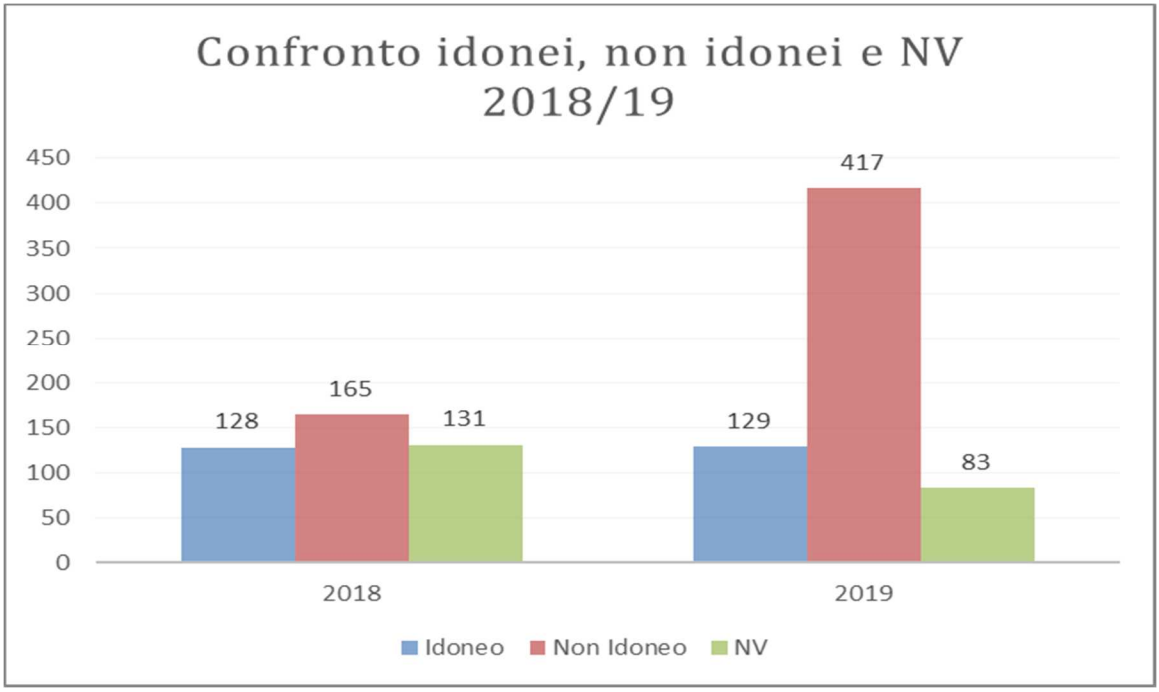
Coordinatore Locale: Dott. Stefano Baroni

Ospedale di Parma

Il 2019 si è rivelato un buon anno come numero di donazioni e come tasso di opposizioni.
Lo sviluppo della donazione a cuore fermo (DCD), pur rappresentando ancora numeri limitati, è sicuramente un capitolo tutto da sviluppare anche in previsione di quello che già oggi è presente, ma che dovrebbe incrementarsi in futuro e cioè l'apertura di altre sedi donative mediante il supporto dei centri che già hanno esperienza in tal campo (DCD a Reggio Emilia). La nostra esperienza in merito appare pur nei piccoli numeri ben radicata e stiamo lavorando per migliorare il percorso migliorando i vari aspetti organizzativi che non dipendendo da noi hanno comunque una notevole importanza. Come organizzazione generale abbiamo continuato il dialogo con la Direzione Assistenziale e speriamo di razionalizzare entro il 2020 il personale del Comparto Operatorio. A questo proposito ci sono state alcune problematiche in relazione alla collocazione della sala operatoria, ma con il diretto interessamento della Direzione del Reparto e il sostegno della Direzione Sanitaria dovremmo arrivare ad avere risultati stabili e soddisfacenti in un futuro prossimo.
Il gruppo Infermieri TPM, della Rianimazione, è in sviluppo e una seconda persona sta frequentando il Master a Pisa, segno che l'argomento non solo interessa, ma rappresenta anche un una tappa di promozione professionale molta sentita da questo gruppo. Qualche ombra per quanto riguarda alcune criticità di referti laboratoristici che andranno affrontate con supporti extra reparto e collaborazione con la Direzione Sanitaria, già avviata e speriamo destinata a chiudersi positivamente. Il sistema di rilevazione informatico dei decessi elaborati in collaborazione con il Sistema Informatico, ha dimostrato la sua efficacia come mostrato di seguito:



Il confronto anno su anno mostra un importante decrescita dei Non Valutati (NV), in buona parte dovuto all'introduzione della Mail come strumento di notifica.
Anno su anno, il numero di pazienti nella lista è aumentato del 48% (e quasi raddoppiato il numero dei valutati).



Il confronto anno su anno evidenzia anche un aumento del numero di non idonei. Il campione mostra un elevato numero di ultraottantenni (262); si tratta del 72% del campione contro il 57% dell'anno precedente.

Vista l'efficacia dimostrata dallo strumento, associata ad un incremento del personale afferente al Procurement addestrato alla selezione del donatore di tessuti, proseguiremo in questa direzione.
I rapporti con il Volontariato e con la Direzione dell'Azienda, procedono in maniera positiva.
La Direzione dell'Unità Operativa ed ora anche di Dipartimento affianca in maniera efficace il settore Donazione in modo particolare negli aspetti che più necessitano di "peso" a livello istituzionale.

Coordinatore Locale: Dott. Stefano Lunardi

Ospedale di Piacenza

Nel 2019 a Piacenza ci sono state 7 osservazioni di morte encefalica, 6 delle quali utilizzate.
Le donazioni utilizzate hanno generato il prelievo di 6 fegati e 8 reni.

Coordinatore Locale: Dott. Massimo Nolli

Ospedale di Ravenna

Nell' anno 2019, rispetto all' anno precedente, l'attività ha visto risultati soddisfacenti relativamente a donazioni a cuore battente. Questo incremento si può attribuire ad una più attenta identificazione e soprattutto al ricovero in ambiente intensivo di pazienti con lesioni encefaliche severe con potenzialità di divenire donatori multiorgano.
Per il procurement di cornee a cuore fermo ci siamo mantenuti sui buoni livelli degli anni precedenti. Durante l'anno abbiamo incrementato gli aggiornamenti con il personale sanitario del dipartimento internistico, in merito alla donazione di cornee.

Coordinatori Locali: Dott.ssa Filomena Di Antonio - Dott. Alberto Garelli

Ospedale di Reggio Emilia

Analizzando i dati dei singoli ambiti donativi possiamo dire che l'attività donativa a Reggio Emilia si è mantenuta pressoché costante in relazione alla donazione Multiorgano con 12 donatori effettivi, pur avendo registrato una opposizione del 30%.
È stata fatta anche una donazione a Cuore Fermo, con il prezioso supporto dei colleghi della Rianimazione di Parma e del CRT, che ha molto gratificato tutto il personale coinvolto, ed è stata qualitativamente valida con buoni risultati per gli organi prelevati e successivamente trapiantati.
Per quanto riguarda i Multitessuto i donatori effettivi sono stati 3 rispetto alle 7 segnalazioni effettuate.
Per la donazione cornee invece non è stato raggiunto l'obiettivo assegnato di 106 cornee, ma si è arrivati a 82 cornee procurate. Abbiamo effettuato alla fine del 2019 un'attenta disamina per la ricerca delle eventuali lacune in questo processo donativo, analizzando tutti i punti del nostro percorso ospedaliero di procurement cornee ed abbiamo apportato alcune modifiche in esso, in accordo sia con la nostra DS che con il Direttore dell'Unità Operativa di Oculistica.
È proseguito l'aggiornamento dei medici ed infermieri TPM con la partecipazione ad eventi formativi nazionali e regionali (TPM, CNT Roma, AL-Ma base e Al-MA TI.). Nel 2019 si sono diplomati al corso TPM regionale un medico di Rianimazione e 2 infermieri di TI. In ambito formativo aziendale è proseguita la sensibilizzazione al procurement effettuando riunioni nei vari reparti ospedalieri.
È stato redatto ed accreditato il documento "Raccomandazioni sulla Gestione del fine vita e della terapia palliativa in Rianimazione" a cui tutto il personale medico ed infermieristico si attiene al fine di ottimizzare questo importante percorso del paziente all'interno della rianimazione.
Inoltre è stata scritta ed accreditata anche la "Procedura per il prelievo di organi e tessuti presso l'ASMN da donatore a cuore fermo (NHDB Category Maastricht III)".
L'ufficio di Coordinamento Aziendale ha svolto la sua attività con il CL presente almeno una volta a settimana.

Coordinatore Locale: Dott.ssa Elisa Becchi

Ospedale di Rimini

Il 2019 si è caratterizzato per essere un anno di forte sofferenza organizzativa: per il Coordinatore Locale persiste l'impossibilità di dedicare una quota di ore alle funzioni di istituto; l'Infermiera dell'Ufficio di Coordinamento ha avuto – per motivi contingenti - la possibilità di essere operativa solo a partire dal mese di settembre.
I risultati ottenuti – in particolare nel procurement di cornea – risentono dunque anche di questi aspetti; sottolineano peraltro come una forte motivazione individuale possa almeno in parte sopperire alle difficoltà organizzative che di volta in volta si presentano.
Per quanto riguarda gli eventi donativi multiorgano: tutti i pazienti segnalabili sono stati segnalati e tutti gli accertamenti sono stati condotti a termine, con operatività garantita sulle 24 ore.
La tipologia della popolazione donativa, con l'individuazione di inidoneità clinica in due condizioni, ha determinato un procurement di organi trapiantabili limitato.
Si rileva ancora che la forza attrattiva del Trauma Center di Cesena tende da alcuni anni a modificare le caratteristiche della popolazione ricoverata presso la Rianimazione di Rimini.
Il procurement di cornee ha subito un calo di attenzione nell'area di ricovero medico nei primi tre trimestri dell'anno, per poi riprendere un recupero soddisfacente nell'ultimo periodo: ciò sottolinea (ancora una volta) come sia essenziale una funzione organizzata dell'Ufficio di Coordinamento e come il procurement corneale dai reparti di degenza debba essere presidiato in maniera continuativa.
Le "opposizioni" rientrano nel range fisiologico. In un caso, tuttavia, la dichiarazione in vita di un potenziale donatore (attestata all'Anagrafe della propria città) è stata un'assoluta e inaspettata sorpresa per i familiari che già avevano testimoniato la nota disponibilità donativa del loro congiunto, e che hanno interpretato come errore informatico la registrazione oppositiva al SIT.
Per quanto detto, dunque, non sono stati aperti nuovi fronti produttivi.
L'ECMO non è ancora praticabile presso la Rianimazione di Rimini; un progetto per l'avvio dell'ECMO nel 2020 è in fase di avvio, e ciò fa ritenere che la indirettamente collegata attività di procurement di organi a cuore fermo possa essere attivata entro il 2020.
Le attività formative, sia intraospedaliere che extraospedaliere, anche in collaborazione con AIDO provinciale, sono attività consolidate proseguite anche nel 2019, e si proiettano già al 2020.

Coordinatore Locale: Dott. Fabio Bruscoli

Liste di attesa

	RENE	CUORE	FEGATO BOLOGNA	FEGATO MODENA	POLMONE
In lista al 31-12-2019	**822**	**61**	**108**	**71**	**27**
Idonei	582	53	49	40	26
Sospesi	240	8	59	31	1
Residenti in Regione	**429**	**33**	**66**	**46**	**8**
Idonei	298	30	24	28	7
Sospesi	131	3	42	18	1
Residenti fuori Regione	**393**	**28**	**42**	**25**	**19**
Idonei	284	23	25	12	19
Sospesi	109	5	17	13	0
Entrati nel 2019	**367**	**37**	**108**	**82**	**20**
Residenti in Regione	184	23	59	57	10
Residenti fuori Regione	183	14	49	25	10
Usciti nel 2019	**413**	**40**	**133**	**79**	**16**
Trapianti in Regione (cadavere + vivente)*	232	27	101	71	9
Trapiantati fuori Regione	111	0	0	0	0
Deceduti	18	4	7	7	3
Non idonei	24	3	10	1	2
Altri motivi	28	6	15	0	2
Usciti nel 2019 residenti in Regione	**218**	**26**	**76**	**51**	**9**
Trapianti in Regione (cadavere + vivente)*	140	18	61	45	4
Trapiantati fuori Regione	46	0	0	0	0
Deceduti	9	2	2	5	3
Non idonei	16	2	6	1	1
Altri motivi	7	4	7	0	1
Pazienti trapiantati	**232**	**27**	**101**	**71**	**9**
Residenti in Regione	140	18	61	45	4
Residenti fuori Regione	92	9	40	26	5

TEMPI MEDI DI ATTESA DEGLI ISCRITTI IN LISTA AL 31.12.2019 (giorni)	1.006 2,76 anni	956 2,62 anni	659 1,81 anni	951 2,61 anni	877 2,4 anni

MORTALITA' IN LISTA DI ATTESA NEL 2019 (deceduti/[iscritti al 01.01.2019 + ingressi 2019]*100)	1,5%	4,2%	3,2%	4,4%	6,4%

TEMPI MEDI DI ATTESA DEI PAZIENTI TRAPIANTATI da cadavere nel 2019 (giorni)	1.010 2,77 anni	385 1,05 anni	323 0,88 anni	300 0,82 anni	506 1,39 anni

Al 31 dicembre 2019 le iscrizioni in lista di attesa regionale erano 822 (-22 rispetto al 2018) per il trapianto di rene; 61 per il trapianto di cuore (-3); 108 per il trapianto di fegato a Bologna (-27), 71 per il trapianto di fegato a Modena (+6); 27 per il trapianto di polmone (+4).

Il 53% dei pazienti in lista di attesa sono residenti in Emilia Romagna e complessivamente le liste della Regione registrano 614 nuove iscrizioni, mentre sono 681 i pazienti che nello stesso periodo sono usciti dalle liste.

Lista unica regionale per il trapianto di rene

SINTESI DEI DATI

Viene presentata nelle pagine seguenti l'attività 2019 della Lista d'attesa unica per Trapianto Renale da donatore cadavere della Regione Emilia-Romagna, operativa dal 2001, comprensiva dei dati relativi ai pazienti in lista d'attesa nei 3 Centri Trapianto di Rene della Regione (Bologna, Parma e Modena), descrivendone le caratteristiche di distribuzione geografica, anagrafica e clinica.

Il report comprende diverse sezioni: descrizione numerica dei pazienti in lista, caratteristiche cliniche e anagrafiche dei pazienti in lista, bilancio entrate-uscite, trapianti effettuati inclusi i pazienti trapiantati fuori regione, caratterizzazione dei pazienti trapiantati con alcuni confronti tra popolazione trapiantata (in Emilia-Romagna e fuori regione) e quella in lista, indici di trapianto e programma pre-emptive oltre agli altri programmi speciali.

La lista d'attesa dell'Emilia-Romagna è caratterizzata da un età media elevata (53,87 ± 11,53 anni) fino ad un massimo di 80 anni e da una notevole complessità clinica (più della metà dei pazienti ha case mix intermedio o elevato – fig.8) ed immunologica vista la presenza di numerosi pazienti candidati a ritrapianto (26,3%) e immunizzati (13,8%); ciò nonostante il numero di pazienti in lista attiva rimane negli anni elevato (fig.2) anche se non equamente distribuito tra i 3 Centri Trapianto, testimoniando l'accurato e paziente lavoro di selezione dei candidati ed un'elevata efficienza del programma.

Uno degli aspetti più qualificanti della lista regionale è rappresentato dai "programmi speciali" che prevedono una risposta complessa ed articolata alle altrettanto complesse esigenze dei pazienti andando dai trapianti combinati per le insufficienze multi-organo (rene + cuore, rene + fegato, rene + pancreas), alla gestione delle urgenze e all'impegno nei confronti dei pazienti che attendono da più tempo o di più difficile trapiantabilità (ritrapianti, immunizzati); a questo proposito si segnala che i casi più severi di immunizzazione (PRA ≥ 80%) sono stati inseriti dal 2011 nella speciale lista d'attesa nazionale per le attese superiori agli 8 anni (PNI); sono previsti programmi specifici per pazienti affetti da infezioni virali croniche (HBV, HCV e HIV) e si conferma, nell'ambito della sempre massima ottimizzazione delle risorse a disposizione, il ricorso al trapianto doppio (due reni nello stesso candidato) nei casi in cui un solo rene non garantirebbe un'adeguata funzione e dal 2016, anche il trapianto da donatori a cuore non battente (DCD).

I tempi di attesa dei pazienti trapiantati nel 2019 (mediamente 2,8 anni) sono in aumento rispetto al 2018 ma praticamente identici ai tempi medi di permanenza in lista (2,8 anni); interessante la valutazione dell'intervallo tra inizio dialisi e inserimento in lista (figura 7) effettuata in base alla regione di provenienza anche se viziata da un gruppo di pazienti che per varie ragioni hanno chiesto l'inserimento in lista 8-10 anni dopo l'inizio dialisi; la mortalità è risultata del 1,45% (18 pazienti). Un confronto tra le caratteristiche dei pazienti in lista e quelli trapiantati è possibile analizzando i dati della sezione lista con quelli della sezione trapianto. I diagrammi gaussiani cercano di evidenziare la rispondenza tra pazienti in lista e pazienti trapiantati nell'ottica di confermare o meno l'efficacia dell'algoritmo nell'offrire una possibilità di trapianto anche alle categorie più difficili da trapiantare (pazienti immunizzati, pazienti in lunga attesa, pazienti di età più giovane).

Tabella I: iscritti in lista.

	31/12/18		31/12/19			
Lista Emilia-Romagna	**844**		**822**		**-22**	**-2,60%**
Residenti E-R	441	52,3%	429	52,19%	-12	-2,71%
non residenti	403	47,7%	393	47,81%	-10	-2,48%
BOLOGNA	**329**		**328**		**-1**	**-0,30%**
Residenti E-R	199	60,5%	206	62,80%	+7	+3,51%
non residenti	130	39,5%	122	37,20%	-8	-6,15%
MODENA	**167**		**160**		**-7**	**-4,19%**
residenti E-R	84	50,3%	75	46,88%	-9	-10,71%
non residenti	83	49,7%	85	53,13%	+2	+2,40%
PARMA	**348**		**334**		**-14**	**-4,02%**
residenti E-R	158	45,4%	148	44,31%	-10	-6,32%
non residenti	190	54,6%	186	55,69%	-4	-2,10%

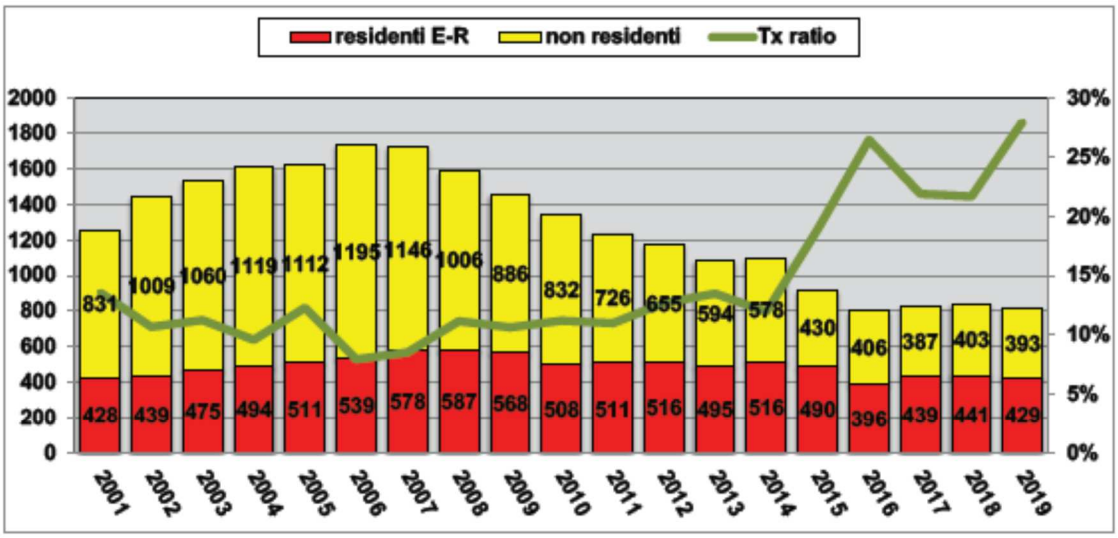


Figura 1: consistenza numerica della lista unica a partire dall'anno della sua istituzione. Risulta evidente lo sforzo progressivamente effettuato per convergere su di un più efficiente rapporto tra pazienti in lista e trapiantati (Tx ratio) anche se, a partire dal 2017, si registra un'inversione di tendenza.

Tabella II: iscrizioni in lista incluse in programmi speciali.

	LISTA E-R	BOLOGNA	MODENA	PARMA
Immunizzati (almeno un valore di PRA tra 50 e 79%), I°Tx	35	10	10	15
Iperimmunizzati (almeno un valore di PRA ≥80%), I°Tx	79	35	18	26
tot.	114	45	28	41
su tot. Lista	**13,8%**	**13,7%**	**17,5%**	**12,2%**
lista Nazionale iperimmuni	9	6	1	2
II° trapianto (rene)	195	86	35	74
almeno un valore di PRA ≥80%	150 (76,9%)	68 (79,0%)	25 (71,4%)	57 (77,0%)
III° trapianto (rene)	20	13	3	4
almeno un valore di PRA ≥80%	18 (90,0%)	11 (84,6%)	3 (100%)	4 (100%)
IV° trapianto (rene)	1			1
almeno un valore di PRA ≥80%)	1 (100%)			1 (100%)
tot.	216	99	38	79
su tot. Lista	**26,3%**	**30,2%**	**23,7%**	**22,6%**
lista Nazionale iperimmuni	68	40	8	20
Doppio Trapianto di rene	90	44	17	29
Trapianti combinati	6	6		
cuore-rene	1	1		
fegato-rene	4	4		
Fegato-rene-pancreas	1	1		
Pre-emptive	45	18	13	14
HBV positivi	20	7	3	10
Programma donat. HBsAg +	2		1	1
HCV positivi	47	17	11	19
RNAm positivi				
Programma donatore HCV +	2	1	1	
HIV positivi	8	1	4	3
Programma ricevente HIV +	4		3	1
Attesa superiori a 10 anni	57	37	8	12
di cui con PRA max ≥ 80%	52 (91,2%)	34 (91,9%)	7 (87,5%)	11 (91,7%)
Programma Pediatrico (nazionale)				
Urgenze	14	8	1	4
vascolare	13	8	1	3
neovescica				
psicologica	1			1
Programma Nazionale Urgenze	1			1
Programma donatore a cuore non battente (NHBD)	535	306	125	104

Tabella III: pazienti residenti in Emilia-Romagna iscritti in lista al 31/12/2019 suddivisi per Centro Dialisi e Centro Trapianto di iscrizione.
In basso il dettaglio dei pazienti pre-emptive.

	BOLOGNA	MODENA	PARMA	totale Lista	
BO Malpighi	31			31	7,23%
BO Pediatria					
BO S.Orsola	61		1	62	14,45%
Cesena	15	2	9	26	6,06%
Ferrara	14	1		15	3,50%
Forlì	16			16	3,73%
Imola	9			9	2,10%
Modena AUSL	1	25		26	6,06%
Modena Policlinico	1	40		41	9,56%
Parma	1		69	70	16,32%
Piacenza	16		10	26	6,06%
Ravenna	25	1		26	6,06%
Reggio Emilia	6	6	44	56	13,05%
Rimini	7		14	21	4,90%
Centro Dialisi fuori regione	3		1	4	0,93%
Emilia Romagna	206	75	148	429	

	BOLOGNA	MODENA	PARMA	totale Lista
BO Malpighi	4			4
BO S.Orsola	3			3
Ferrara	1			1
Modena AUSL		3		3
Modena Policlinico		5		5
Parma			5	5
Piacenza	2			2
Ravenna	1			1
Reggio Emilia			2	2
Rimini			1	1
Emilia Romagna	11	8	8	27

Tabella IV: pazienti non residenti in Emilia-Romagna iscritti in lista al 31/12/2019 suddivisi per Regione di residenza e Centro trapianti di iscrizione.
In basso il dettaglio dei pazienti pre-emptive.

	BOLOGNA	MODENA	PARMA	totale Lista	
Abruzzo	5	3	2	10	1,22%
Basilicata	1	1	1	3	0,36%
Prov.Aut. Bolzano	1			1	0,12%
Calabria	1		8	9	1,09%
Campania	19	10	25	54	6,57%
Friuli Venezia Giulia	3			3	0,36%
Lazio	15	9	1	25	3,04%
Liguria			12	12	1,46%
Lombardia	4	3	36	43	5,23%
Marche	10	2	5	17	2,07%
Molise	4			4	0,49%
Piemonte/V.d.A.		1	6	7	0,85%
Puglia	31	18	11	60	7,30%
Sardegna		1	1	2	0,24%
Sicilia	2	1	7	10	1,22%
Toscana	14	33	70	117	14,23%
Umbria	4	1		5	0,61%
Veneto	6	1	1	8	0,97%
Estero	2	1		3	0,36%
totale	122	85	186	393	47,81%

	BOLOGNA	MODENA	PARMA	totale Lista
Abruzzo		1		1
Campania	2			2
Liguria			3	3
Lombardia	1			1
Marche			2	2
Molise	1			1
Puglia	1			1
Toscana	1	4	1	6
Veneto	1			1
totale	7	5	6	18

COMPOSIZIONE DELLA LISTA

Tabella V: distribuzione dei pazienti attivi in lista al 31/12/2019. Da rilevare una certa difformità della quota di sospesi tra i 3 centri di trapianto che condiziona una maggior efficienza della lista anche in presenza di un aumento dei pazienti iscritti. L'analisi retrospettiva di questo dato, a partire dall'istituzione della Lista Unica nel 2001, conferma che dopo una flessione nei due anni precedenti la Lista Unica sta recuperando in efficienza, essendo ritornata sopra il 70% la percentuale di pazienti attivi.

	BOLOGNA	MODENA	PARMA	totale Lista
	328	**160**	**334**	**822**
attivi	283	83	216	582
	86,28%	51,88%	64,67%	70,80%
temporaneamente sospesi	45	77	118	240
	13,72%	48,13%	35,33%	29,20%
residenti Emilia-Romagna	**206**	**75**	**148**	**429**
attivi	176	30	92	298
	85,44%	40,00%	62,16%	69,46%
temporaneamente sospesi	30	45	56	131
	14,56%	60,00%	37,84%	30,54%
non residenti E-R	**122**	**85**	**186**	**393**
attivi	107	53	124	284
	87,70%	62,35%	66,67%	72,26%
temporaneamente sospesi	15	32	62	109
	12,30%	37,65%	33,33%	27,74%

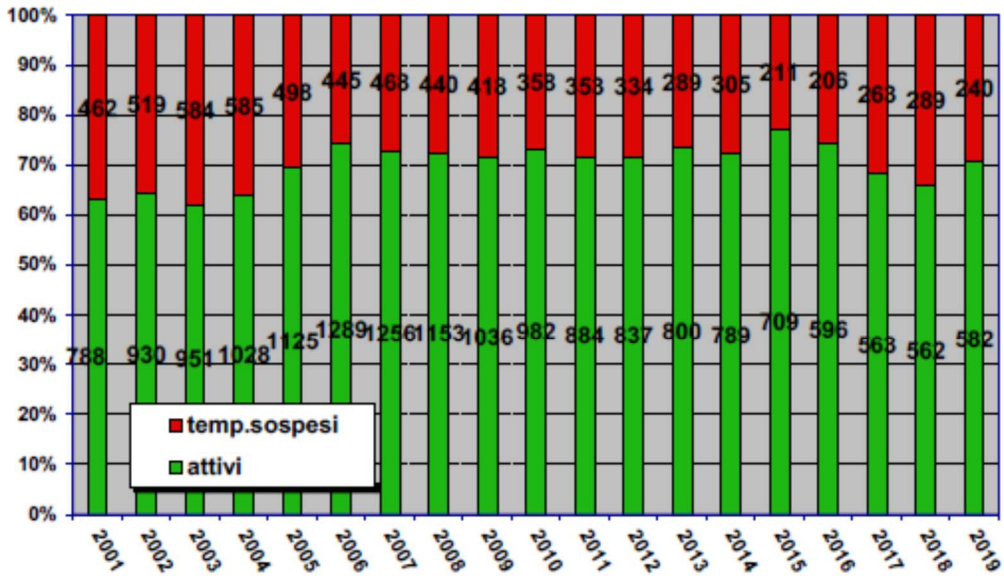


Figura 2: andamento in percentuale dei pazienti attivi a partire dall'istituzione della lista unica.

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI IN LISTA

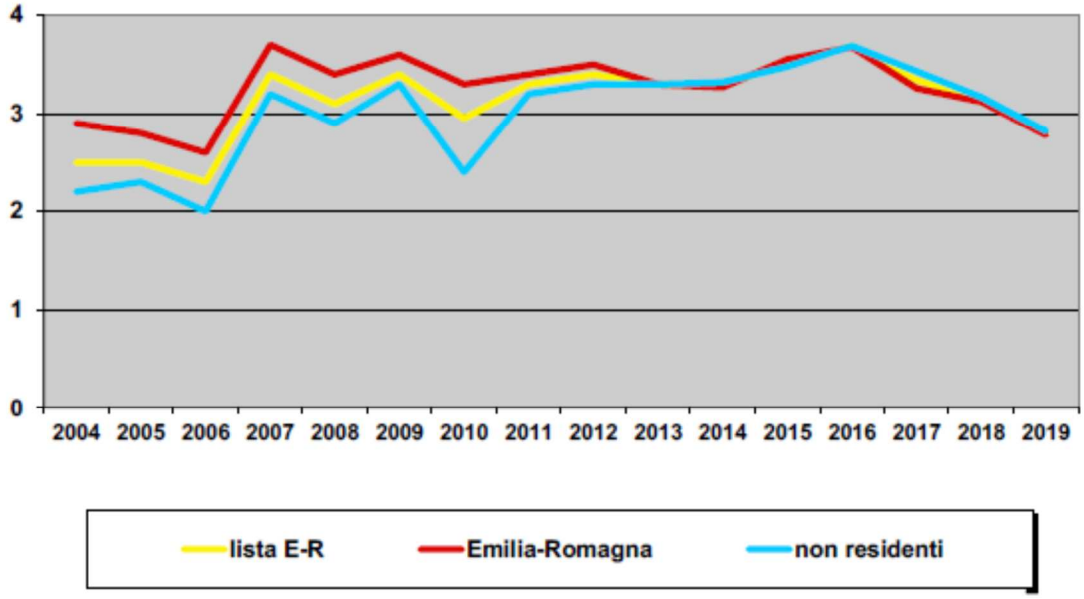


Figura 3: tempi medi di permanenza in lista (anni), calcolati sui pazienti in lista d'attesa al 31/12/2019; confermato il trend degli ultimi anni.

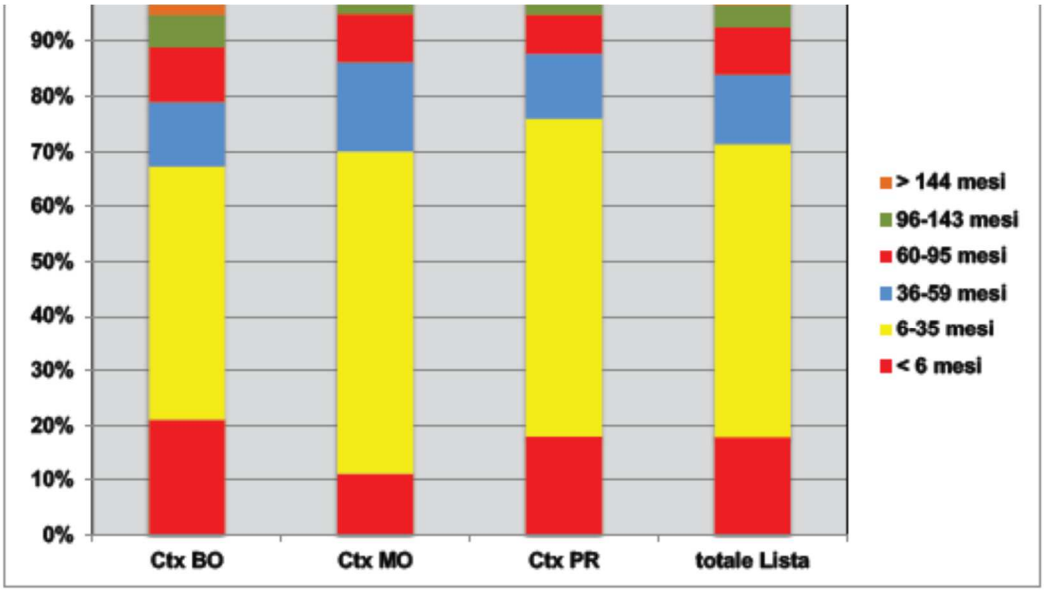


Figura 4: distribuzione del tempo di attesa in lista (mesi).

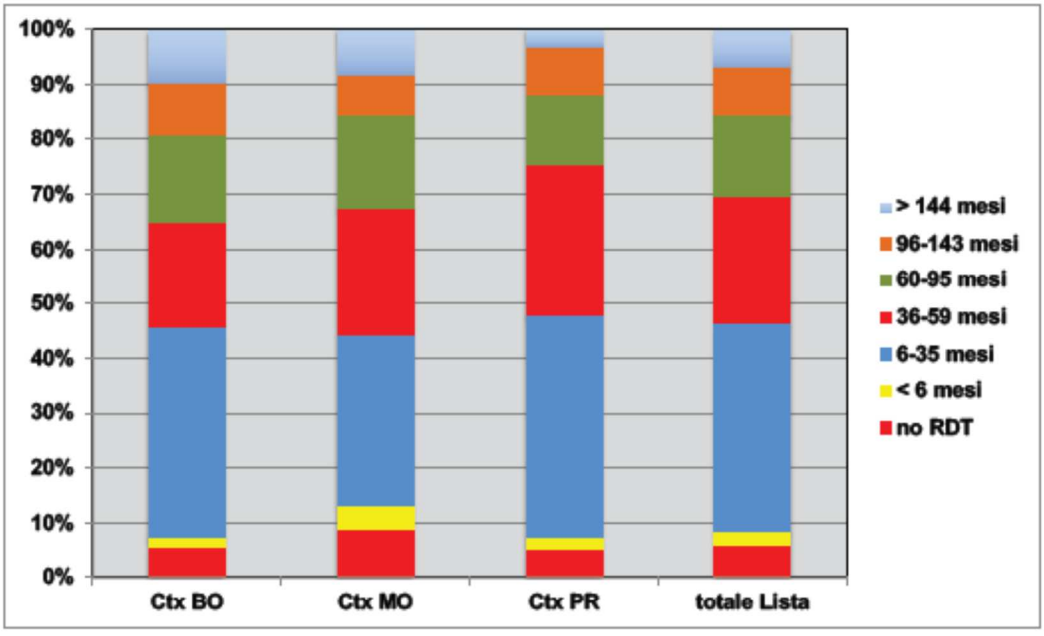


Figura 5: distribuzione del tempo di dialisi (mesi).

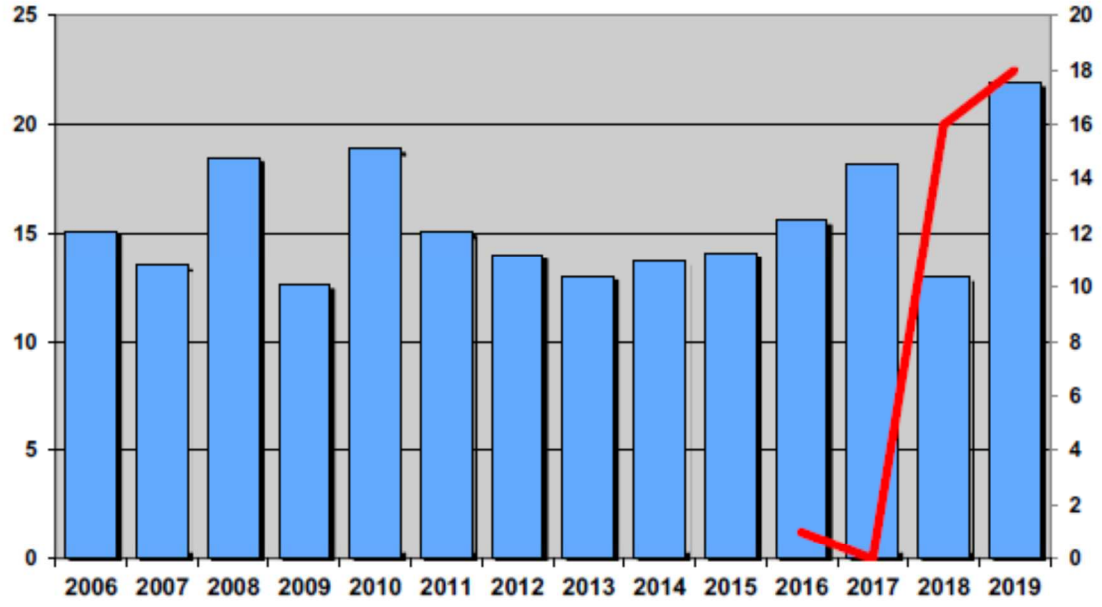


Figura 6: tempo medio in mesi intercorso tra inizio dialisi e immissione in lista in mesi dei pazienti inseriti a partire dal 2006, primi trapianti, regione Emilia-Romagna (asse sinistro). In rosso il numero di pazienti pre-emptive inseriti a partire dal 2016 (asse destro).

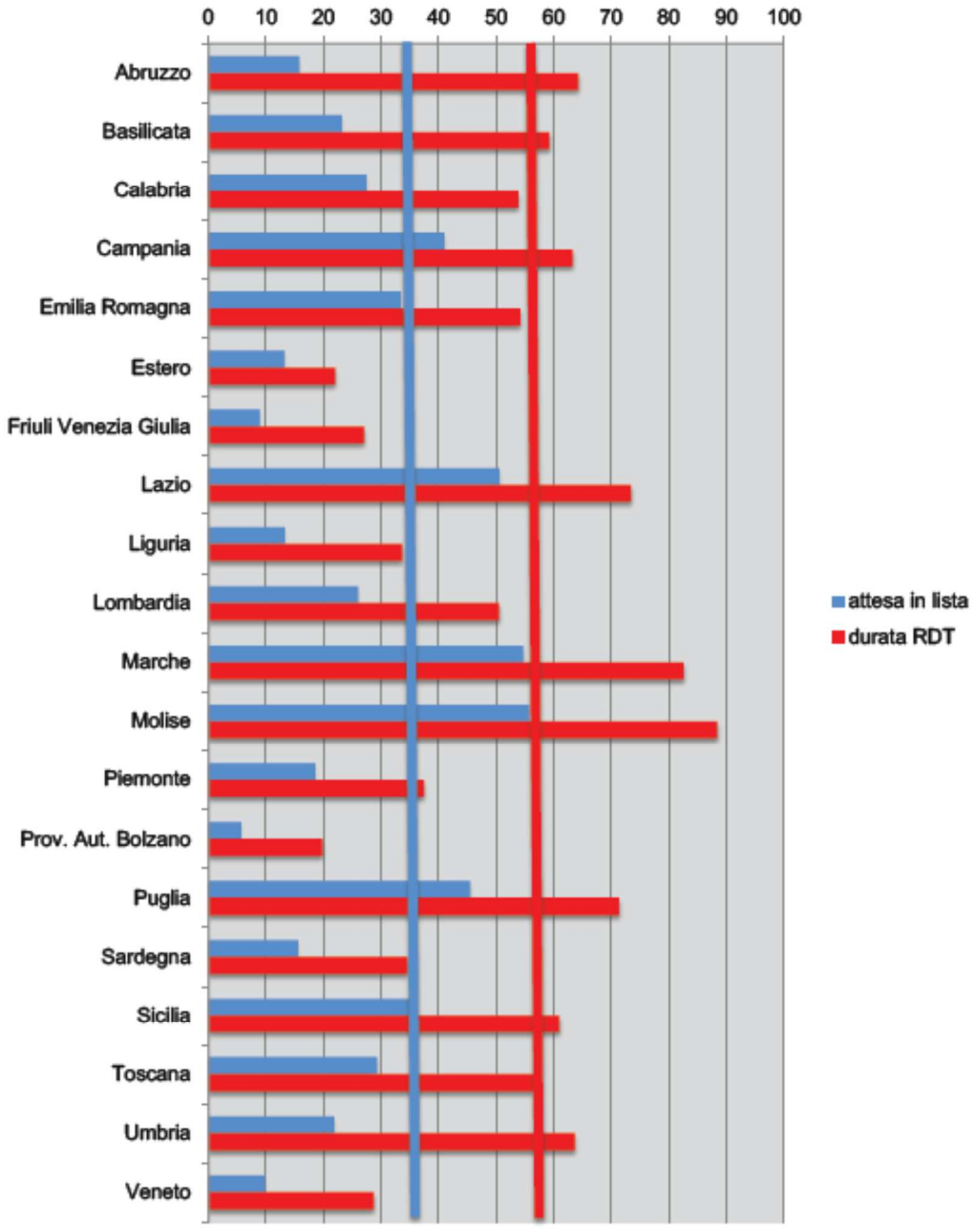


Figura 7: confronto tra attesa in lista e durata della dialisi (in mesi) per regione di provenienza (tutti i pazienti); le due righe verticali rappresentano i valori medi della intera popolazione in lista.

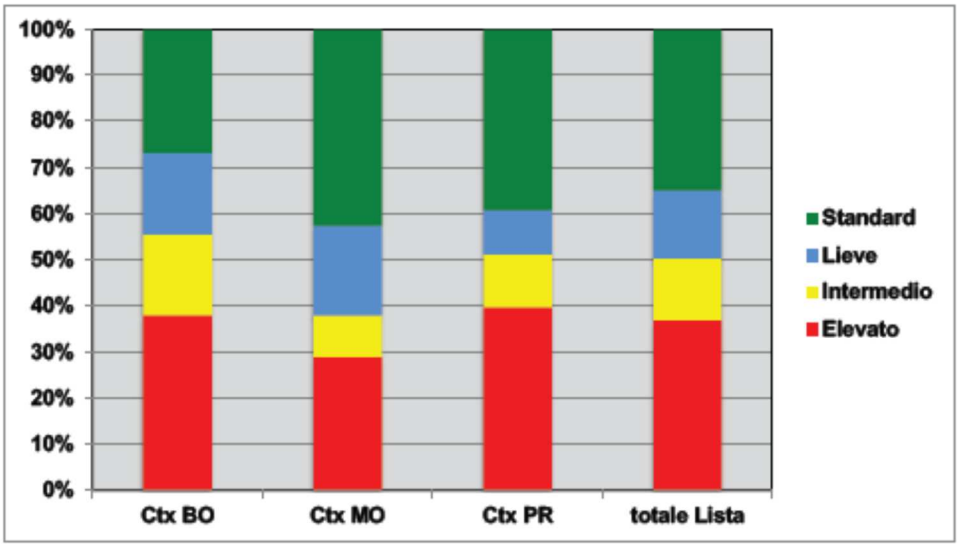


Figura 8: distribuzione del case-mix; solo poco più del 50% dei pazienti non presenta comorbidità di rilievo (case mix standard e lieve).

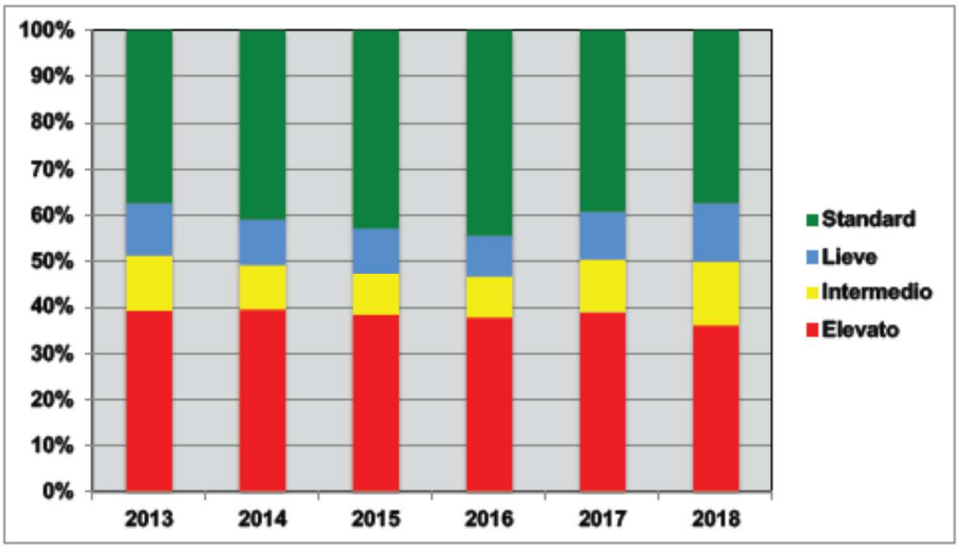


Figura 9: variazione del case-mix nel corso degli anni.

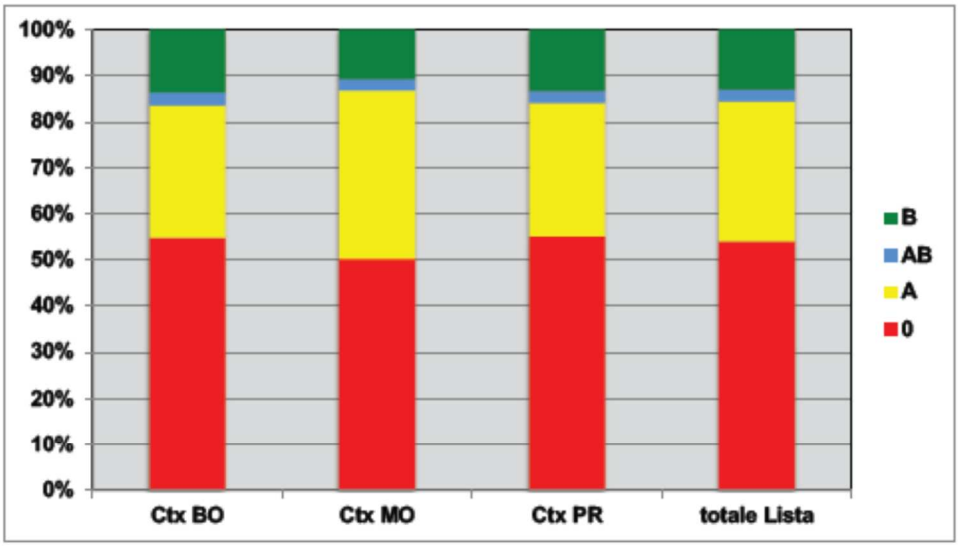


Figura 10: distribuzione del gruppo sanguigno.

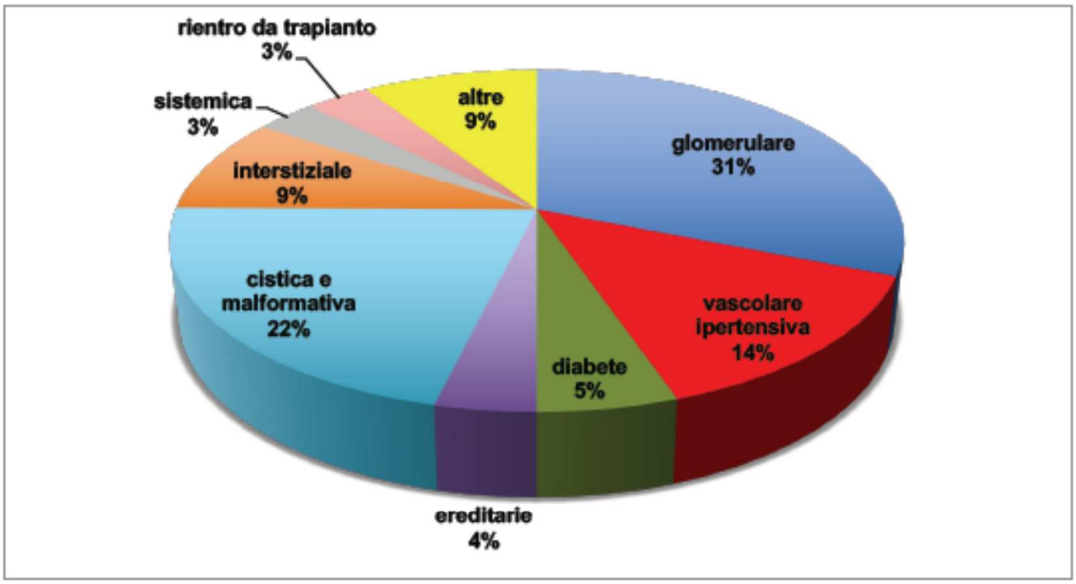


Figura 11: distribuzione della nefropatia alla base dell'insufficienza renale; la nefropatia in assoluto più rappresentata è il rene policistico bilaterale (143 pazienti), la glomerulonefrite più frequente è quella a depositi mesangiali di IgA (69 pazienti).

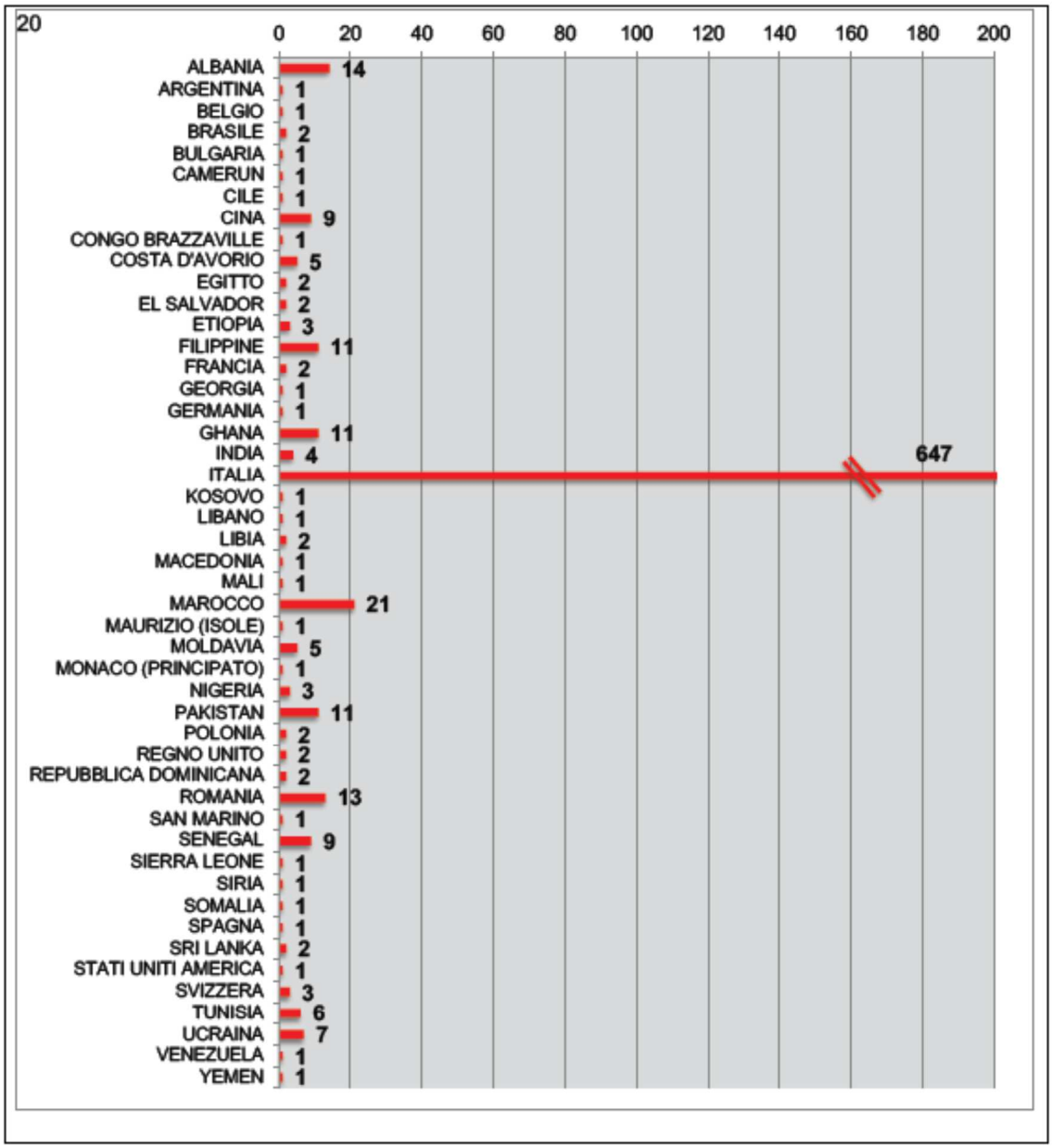


Figura 12: il melting pot: nazioni di nascita della popolazione in lista; il 21,3% dei pazienti non è nato in Italia.

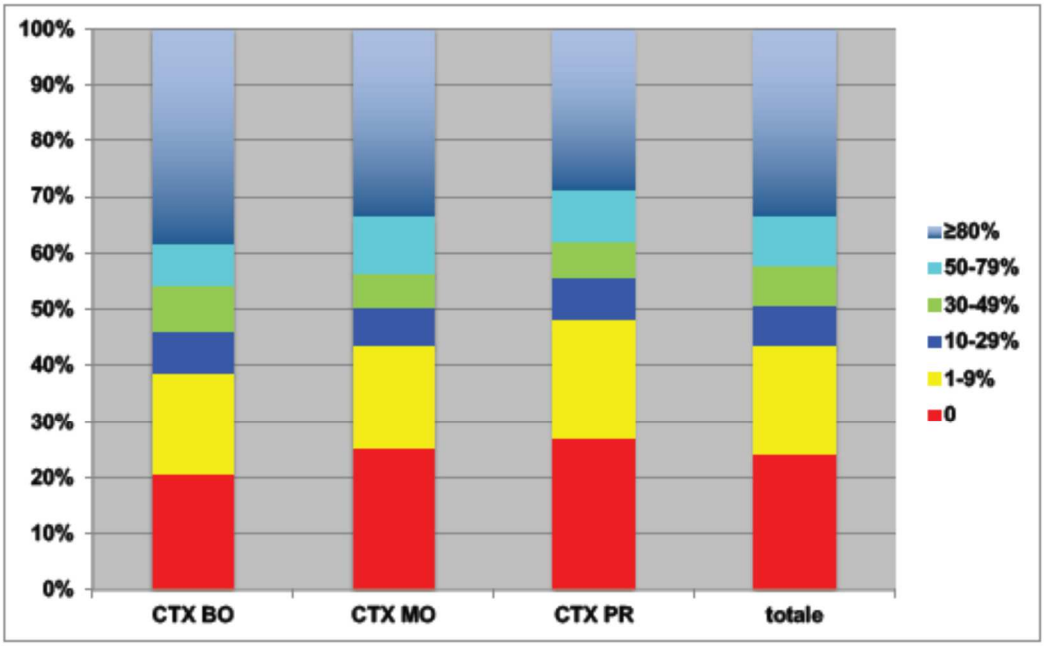


Figura 13: distribuzione dei valori del PRA del siero di picco.

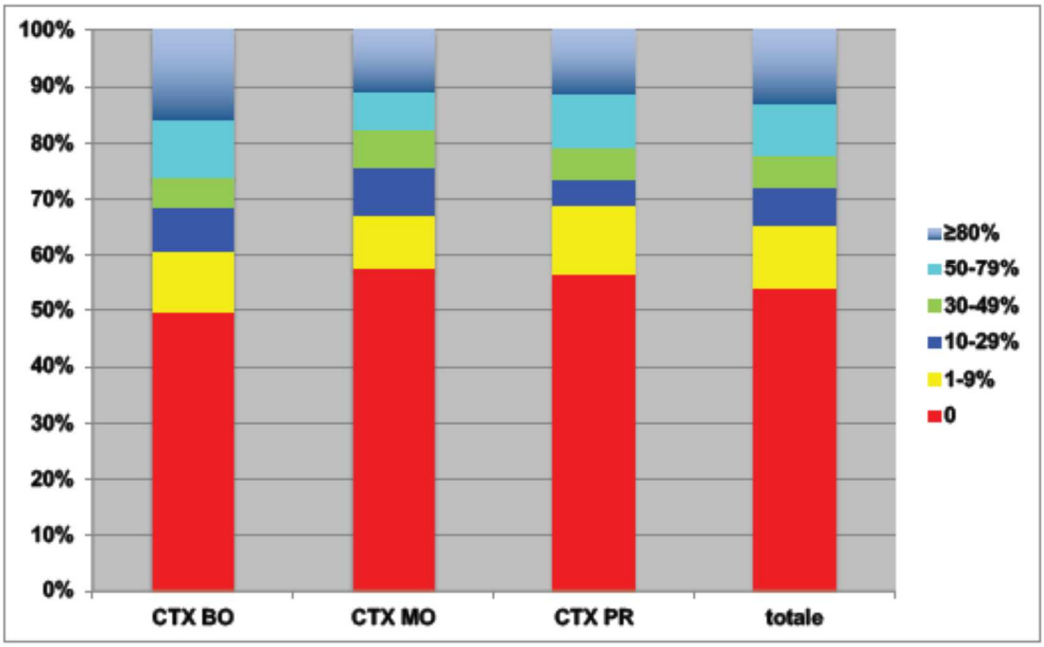


Figura 14: distribuzione dei valori del PRA dell'ultimo siero.

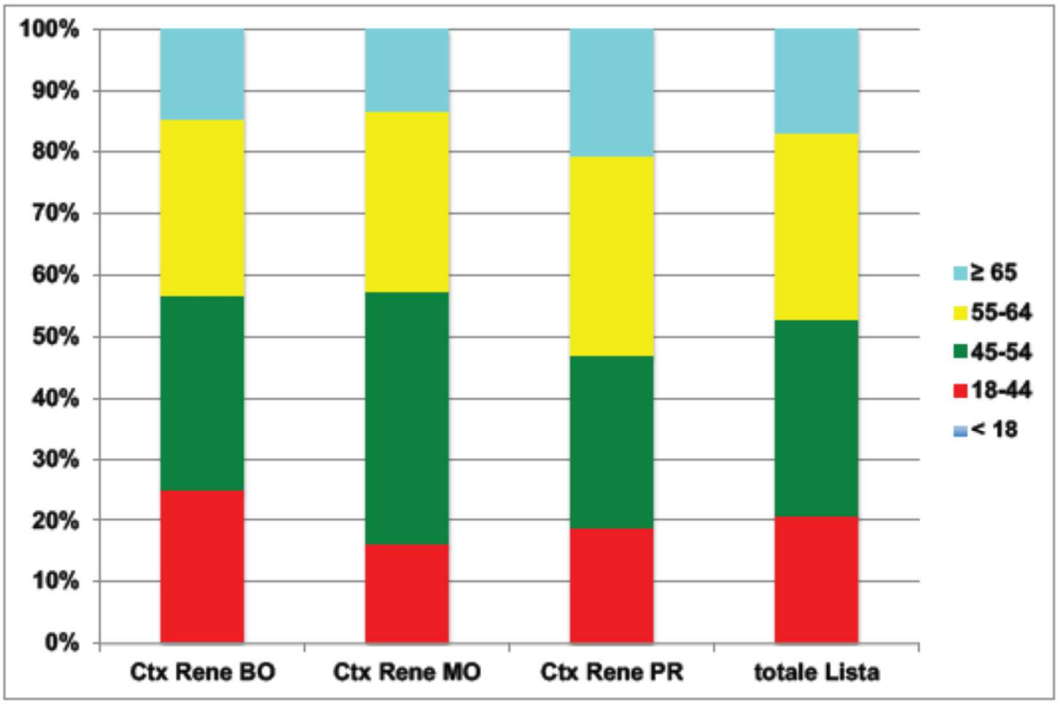


Figura 15: distribuzione dell'età.

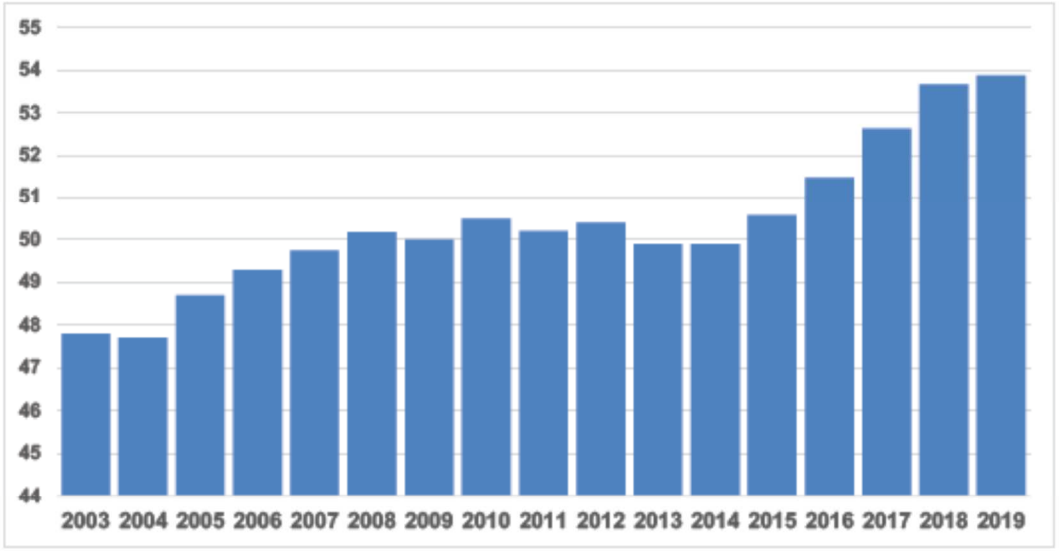


Figura 16: andamento dell'età media dei pazienti in lista nel corso degli anni.

	media	±	max	min
Lista	**53,87**	**11,53**	**80,66**	**18,30**
Ctx rene BO	**53,36**	**12,08**	**79,03**	**23,52**
Ctx rene MO	**53,44**	**10,33**	**75,97**	**18,30**
Ctx rene PR	**54,57**	**11,53**	**80,66**	**21,21**

Tabella VI: età media dei pazienti in lista.

ENTRATI E USCITI

ENTRATE IN LISTA

Tabella VII: inserimenti in lista d'attesa nel 2019.

	Totale.	*Emilia-Romagna*	*Non residenti*
Bologna	200	126	74
Modena	60	28	32
Parma	132	54	78
	392	**208**	**184**

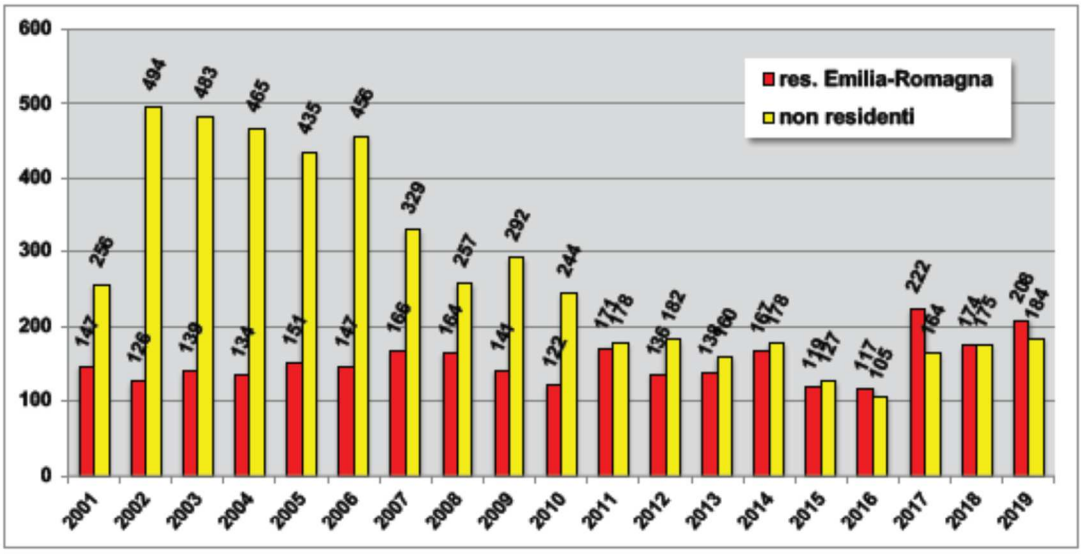


Figura 17: andamento delle entrate in lista a partire dal 2001; è evidente il correttivo operativo dal 2007, in controtendenza invece dal 2017.

DISTRIBUZIONE DELLE NUOVE ENTRATE

Tabella VIII: pazienti residenti in Emilia-Romagna entrati in lista nel 2019, suddivisi per Centro Dialisi e Centro Trapianto di iscrizione. Sono stati inseriti 35 pazienti ancora in trattamento conservativo (19 a Bologna, 8 a Modena, 8 a Parma).

	BOLOGNA		MODENA		PARMA		LISTA ER		
		Pre-e.		Pre-e.		Pre-e.		Pre-e.	**Tot.**
BO Malpighi	8	4	1				9	4	**13**
BO Pediatria		1						1	**1**
BO S.Orsola	31	5					31	5	**36**
Cesena	9		2		3		14		**14**
Ferrara	10	2	1				11	2	**13**
Forlì	13	2					13	2	**15**
Imola	6						6		**6**
Modena AUSL	1	1	6	2			7	3	**10**
Modena Policlinico			10	6			10	6	**16**
Parma					15	5	15	5	**20**
Piacenza	8	3			11		19	3	**22**
Ravenna	14	1					14	1	**15**
Reggio Emilia	1				12	2	13	2	**15**
Rimini	6				4	1	10	1	**11**
CD fuori regione					1		1		**1**
	107	19	20	8	46	8	173	35	208

Tabella IX: pazienti entrati in lista nel corso del 2019 suddivisi per Regione e Centro Trapianto di iscrizione. Nei pazienti non residenti sono stati inseriti 15 pazienti ancora in trattamento conservativo (6 a Bologna, 4 a Modena, 5 a Parma).

	BOLOGNA		MODENA		PARMA		LISTA ER		
		Pre-e.		Pre-e.		Pre-e.		Pre-e.	**Tot.**
Abruzzo	4			1	1		5	1	6
Basilicata	1				1		2		2
Calabria					4		4		4
Campania	9	2	2		6		17	2	19
Emilia-Romagna	107	19	20	8	46	8	173	35	208
Friuli Venezia Giulia	4						4		4
Lazio	7		2				9		9
Liguria					7	3	7	3	10
Lombardia	2	1	1		13		16	1	17
Marche	5	2			1	2	6	4	10
Molise	2	1					2	1	3
Piemonte			1		2		3		3
Puglia	15	1	5			1	20	2	22
Sardegna									
Sicilia	1		1		5		7		7
Toscana	5	2	15	3	30	1	50	6	56
Prov. Aut. Bolzano	1						1		1
Umbria	2		1				3		3
Veneto	5				1		6		6
Estero	2						2		2
Regioni extra E-R	65	9	28	4	71	7	164	20	184
Totale	172	28	48	12	117	15	337	55	392

USCITE DI LISTA

Tabella X: pazienti usciti dalla lista d'attesa nel corso del 2019 suddivisi per provenienza regionale.

	Emilia-Romagna	fuori regione	totale Lista
trapiantati in Emilia-Romagna	**140**	**92**	**232**
trapiantati in area AIRT		29	**29**
trapiantati in area NIT	43	21	**64**
trapiantati in area OCST		15	**15**
trapiantati in centri non id.	2		**2**
trapianto all'estero	1		**1**
totale trapiantati fuori regione	**46**	**65**	**111**
totale trapiantati	**186**	**157**	**343**
deceduti	9	9	**18**
non idonei	21	27	**48**
follow-up oncologico	1		**1**
trasferiti	2	2	**4**
totale usciti	**219**	**195**	**414**

Tabella XI: pazienti usciti dalla lista d'attesa nel corso del 2019 suddivisi per Centro Trapianto di iscrizione.

	BOLOGNA	MODENA	PARMA	totale Lista
trapiantati in Emilia-Romagna	**121**	**37**	**74**	**232**
trapiantati in area AIRT	10	3	16	**29**
trapiantati in area NIT	24	12	28	**64**
trapiantati in area OCST	10	1	4	**15**
trapiantati in centri non id.		1	1	**2**
trapianto all'estero	1			**1**
totale trapiantati fuori regione	**45**	**17**	**49**	**111**
totale trapiantati	**166**	**54**	**123**	**343**
deceduti	11	1	6	**18**
non idonei	22	10	16	**48**
follow-up oncologico	1			**1**
trasferiti	1	2	1	**4**
totale usciti	**201**	**67**	**146**	**414**

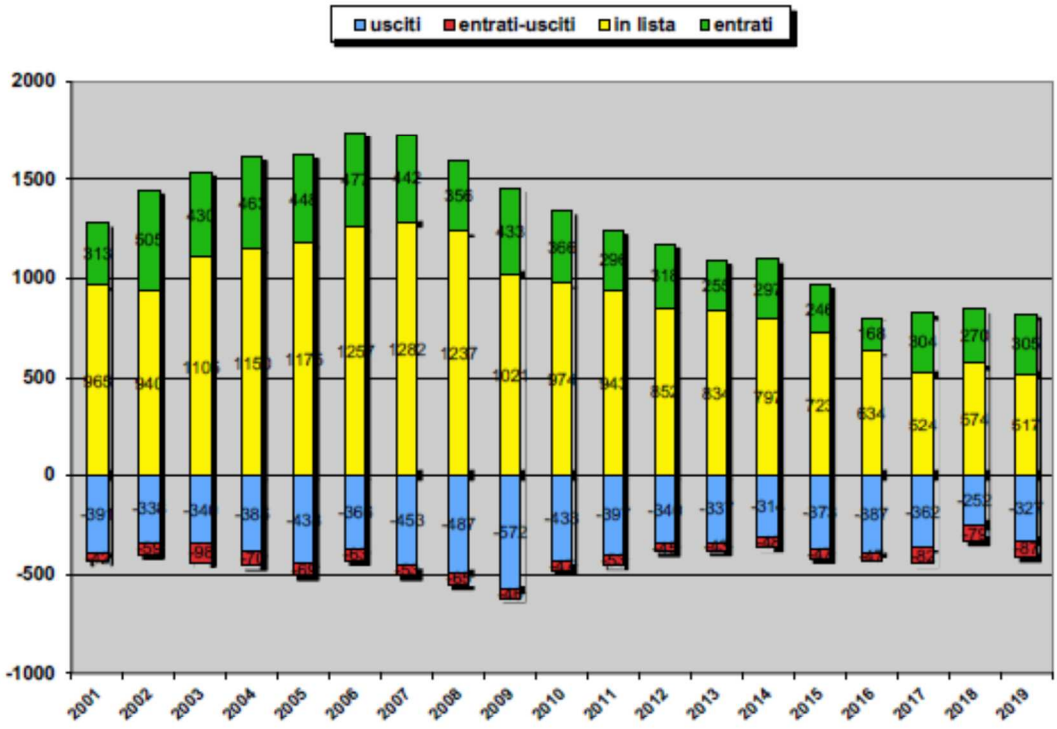


Figura 18: turn-over della Lista Unica nel corso degli anni 2001-2019; la colonna gialla rappresenta i pazienti rimasti in lista nel corso dell'anno di osservazione, quella verde gli entrati, quella rossa gli entrati ed usciti nello stesso anno e quella azzurra gli usciti; la lista si è rinnovata nel 2019 in misura del 71,9%.

TRAPIANTO

Tabella XII: trapianti renali effettuati nel corso del 2019.

	BOLOGNA	MODENA	PARMA	totale Lista
Donatore vivente	**24**	**3**	**10**	**37**
residenti Emilia-Romagna	18	3	8	**29**
non residenti	6	-	2	**8**
Donatore cadavere	**97**	**34**	**64**	**195**
residenti Emilia-Romagna	63	20	28	**111**
non residenti	34	14	36	**84**
	121	**37**	**74**	**232**

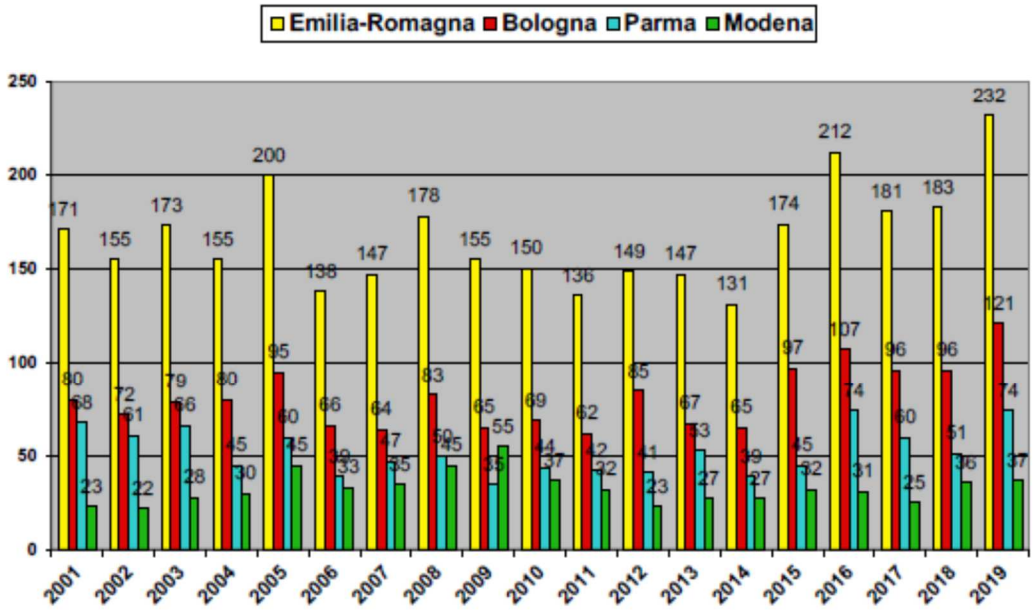


Figura 19: trapianti di rene effettuati in Emilia-Romagna nel periodo 2001-2019.

	LISTA E-R	BOLOGNA	MODENA	PARMA
Immunizzati (almeno un valore di PRA tra 50 e 79%), I°Tx				
donatore vivente				
donatore cadavere	18	10	3	5
Iperimmunizzati (almeno un valore di PRA ≥80%), I°Tx				
donatore vivente	4	3		1
donatore cadavere	25	12	5	8
tot.	47	25	8	14
Ritrapianti				
PRA tra 50 e 79%				
II° trapianto di rene	4	2	1	1
III° trapianto di rene	2	1		1
donatore vivente	2	1	1	
donatore cadavere	4	2		2
PRA ≥80%				
II° trapianto di rene	18	10	2	6
III° trapianto di rene	1			1
donatore vivente	2	2		
donatore cadavere	17	8	2	7
tot.	25	13	3	9
lista Nazionale iperimmuni (PNI)	18	5	4	9
Doppio Trapianto di rene	41	19	9	13
Trapianti combinati	5	3	2	
cuore-rene				
fegato-rene	2	2		
pancreas-rene				
multiviscerale				
Pre-emptive	16	11	4	1
di cui tx combinato	1	1		
donatore vivente	10	7	2	1
donatore cadavere	6	4	2	
HBV positivi				
donatore vivente				
donatore cadavere	3	1	1	1
Programma donat. HBsAg +				
HCV positivi	6	3		3
Programma donatore HCV +	1			1
HIV positivi	4	2	1	1
Programma ricevente HIV +				
Attesa superiori a 10 anni	8	3	1	4
di cui con PRA max ≥ 80%	5	2	1	2

Programma Pediatrico (nazionale)	1	1		
Urgenze regionali	3	2 (1*)		1
Programma Nazionale Urgenze	1			1*
donatore a cuore non battente (DCD)				
trapianto di rene singolo	24	15	4	5
trapianto di rene doppio	5	2	2	1

- * offerta PNI

Tabella XIII: tipologie di trapianto e programmi speciali.

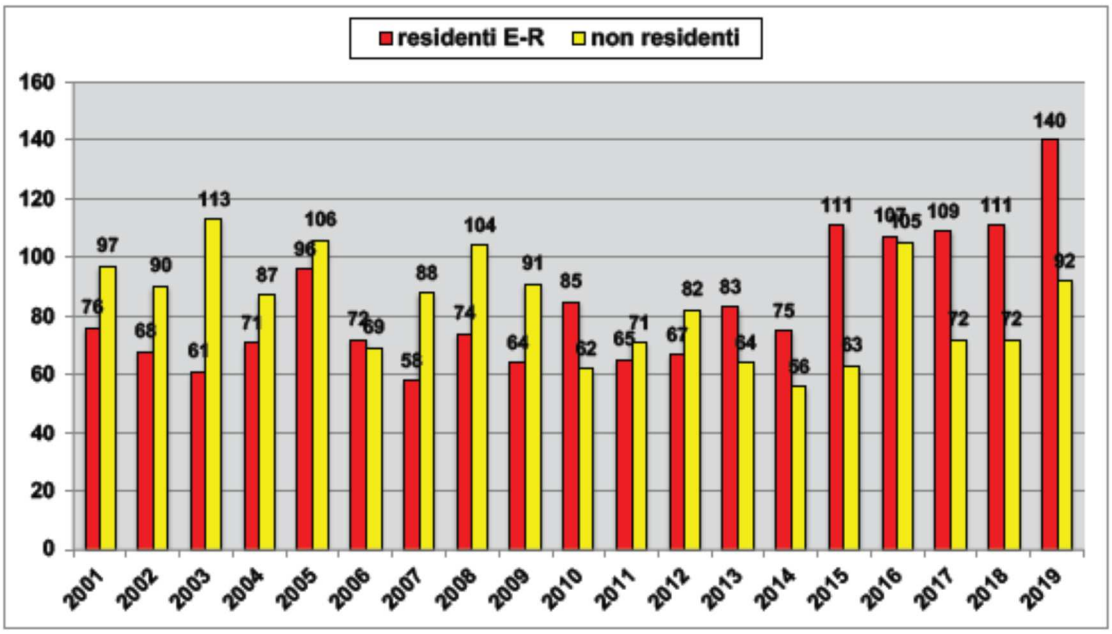


Figura 20: trapianto renale: rapporto residenti E-R/non residenti.

Tabella XIVa: pazienti residenti in Emilia-Romagna trapiantati (da donatore cadavere e da donatore vivente) suddivisi per Centro Dialisi di riferimento e per Centro Trapianti *(indice di trapianto medio regionale: 22,7%, lista 19,9%).*

	BOLOGNA		MODENA		PARMA		totale Lista	
	RDT	*Pre-emp*	*RDT*	*Pre-emp*	*RDT*	*Pre-emp*	*RDT*	*Pre-emp*
Trapianto da vivente	**13**	**5**	**1**	**2**	**8**		**22**	**7**
Bologna Malpighi	1						1	
Bologna Pediatria		1						1
Bologna S.Orsola	6	2					6	2
Cesena	1						1	
Ferrara	1						1	
Forlì		1						1
Imola								
Modena AUSL		1						1
Modena Policlinico			1	2			1	2
Parma					3		3	
Piacenza	1				2		3	
Ravenna	3						3	
Reggio Emilia					3		3	
Rimini								
dia.in Centro fuori regione								
Trapianto da cadavere	**60**	**3**	**19**	**1**	**28**		**107**	**4**
Bologna Malpighi	6	1			1		7	1
Bologna Pediatria								
Bologna S.Orsola	22						22	
Cesena	3		1		1		5	
Ferrara	9						9	
Forlì	4	1					4	1
Imola	2						2	
Modena AUSL			4				4	
Modena Policlinico			14	1			14	1
Parma					8		8	
Piacenza	3	1			5		8	1
Ravenna	7						7	
Reggio Emilia	2				10		12	
Rimini	1				2		3	
dia.in Centro fuori regione	1				1		2	
Totale trapianti	**73**	**8**	**20**	**3**	**36**		**129**	**11**

Nota: indice trapianto = trapianti 2019/((lista 2018 + entrati 2019) - usciti 2019)

Tabella XIVb: pazienti residenti in Emilia-Romagna trapiantati in Centri Trapianto non E-R (da donatore cadavere e da donatore vivente), suddivisi per Centro Dialisi di riferimento e per Centro Trapianti in cui erano in lista.
In totale il numero di pazienti residenti in E-R sottoposti a trapianto nel 2019 è di 186 pazienti (31 in più del 2018), il 24,7% di questi trapiantato fuori regione (-3,7% rispetto al 2018).

	BOLOGNA		MODENA		PARMA		totale Lista	
	RDT	*Pre-emp*	*RDT*	*Pre-emp*	*RDT*	*Pre-emp*	*RDT*	*Pre-emp*
Trapianto da vivente			**1**		**1**		**2**	
Bologna Malpighi								
Bologna Pediatria								
Bologna S.Orsola								
Cesena								
Ferrara								
Forlì								
Imola								
Modena AUSL								
Modena Policlinico								
Parma								
Piacenza								
Ravenna								
Reggio Emilia			1		1		2	
Rimini								
dia.in Centro fuori regione								
Trapianto da cadavere								
Bologna Malpighi	3	1					3	1
Bologna Pediatria								
Bologna S.Orsola	3						3	
Cesena								
Ferrara	2						2	
Forlì	3						3	
Imola	1						1	
Modena AUSL								
Modena Policlinico			8				8	
Parma					6		6	
Piacenza	1				4		5	
Ravenna	2						2	
Reggio Emilia	1				4		5	
Rimini	1				2		3	
dia.in Centro fuori regione	1				1		2	
Totale trapianti	**18**	**1**	**9**		**18**		**45**	**1**

Tabella XVa: pazienti residenti fuori regione trapiantati da donatore cadavere e vivente suddivisi per regione di provenienza e per Centro Trapianti.

	BOLOGNA		MODENA		PARMA		totale Lista	
	RDT	*Pre-emp*	*RDT*	*Pre-emp*	*RDT*	*Pre-emp*	*RDT*	*Pre-emp*
Trapianto da vivente	**4**	**2**			**1**	**1**	**5**	**3**
Basilicata	1						1	
Campania	1				1	1	2	1
Lombardia	1						1	
Marche		2						2
Puglia	1						1	
Trapianto da cadavere	**33**	**1**	**13**	**1**	**36**		**82**	**2**
Abruzzo	1	1					1	1
Basilicata								
Calabria	1						1	
Campania	3				5		8	
Friuli Venezia Giulia					1		1	
Lazio	5		2				7	
Liguria					3		3	
Lombardia			1		10		11	
Marche	3						3	
Piemonte					1		1	
Puglia	12		1		2		15	
Sardegna								
Sicilia			1		3		4	
Toscana	5		8	1	11		24	1
Umbria								
Veneto	2						2	
Estero	1						1	
Totale trapianti	**37**	**3**	**13**	**1**	**37**	**1**	**87**	**5**

Tabella XVb: pazienti residenti fuori regione trapiantati da donatore cadavere e vivente in Centri Trapianto non E-R suddivisi per regione di provenienza e per Centro Trapianti in cui erano in lista.

	BOLOGNA		MODENA		PARMA		totale Lista	
	RDT	*Pre-emp*	*RDT*	*Pre-emp*	*RDT*	*Pre-emp*	*RDT*	*Pre-emp*
Trapianto da cadavere								
Abruzzo	2						2	
Basilicata					1		1	
Calabria					2		2	
Campania	5		1		2		8	
Friuli Venezia Giulia	1				1		2	
Lazio	5						5	
Liguria					3		3	
Lombardia			2		4		6	
Marche	2		2		1		5	
Molise	1						1	
Piemonte					2		2	
Puglia	5		1		1		7	
Sardegna								
Sicilia								
Toscana	1	1	1	1	14		16	2
Umbria	2						2	
Veneto	1						1	
Estero								
Totale trapianti	**25**	**1**	**7**	**1**	**31**		**63**	**2**

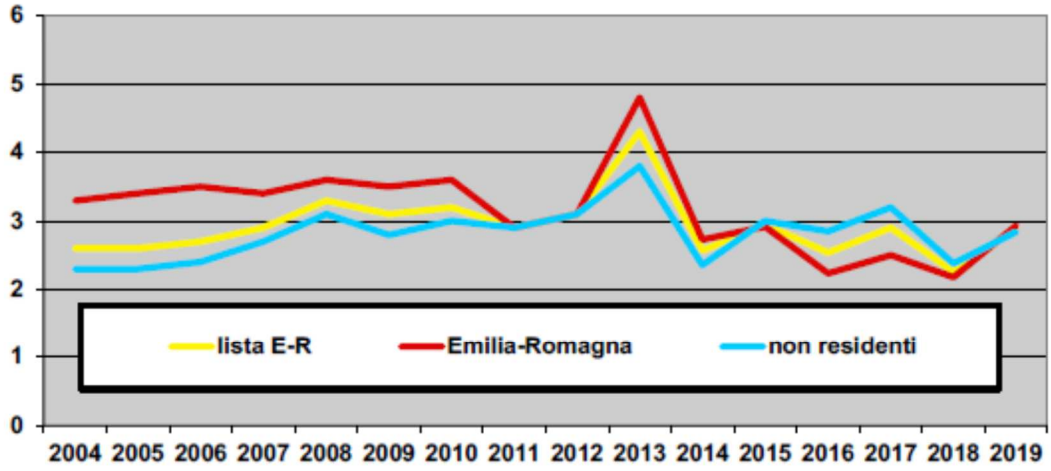


Figura 21: tempi medi di attesa in lista (anni) calcolati sui pazienti trapiantati nel corso di ogni singolo anno.

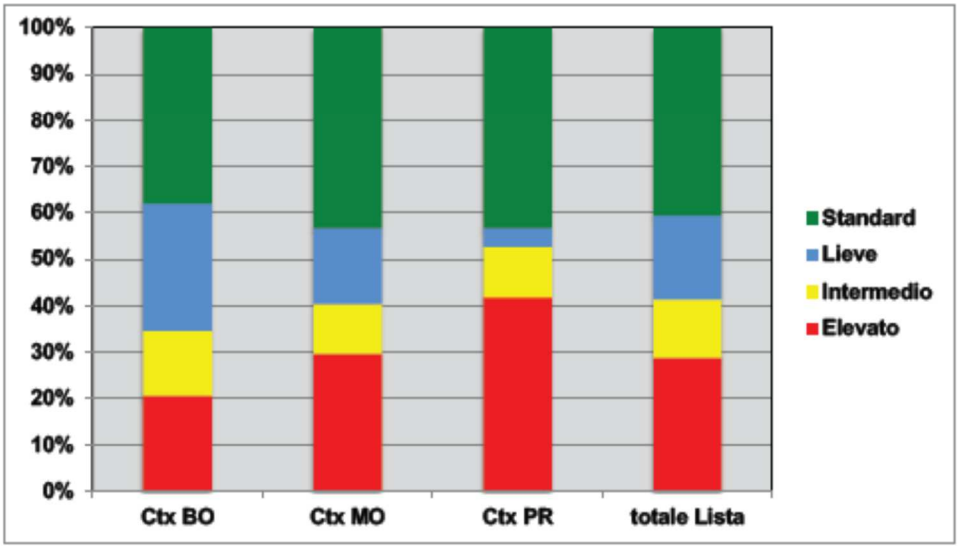


Figura 22: distribuzione del case-mix.

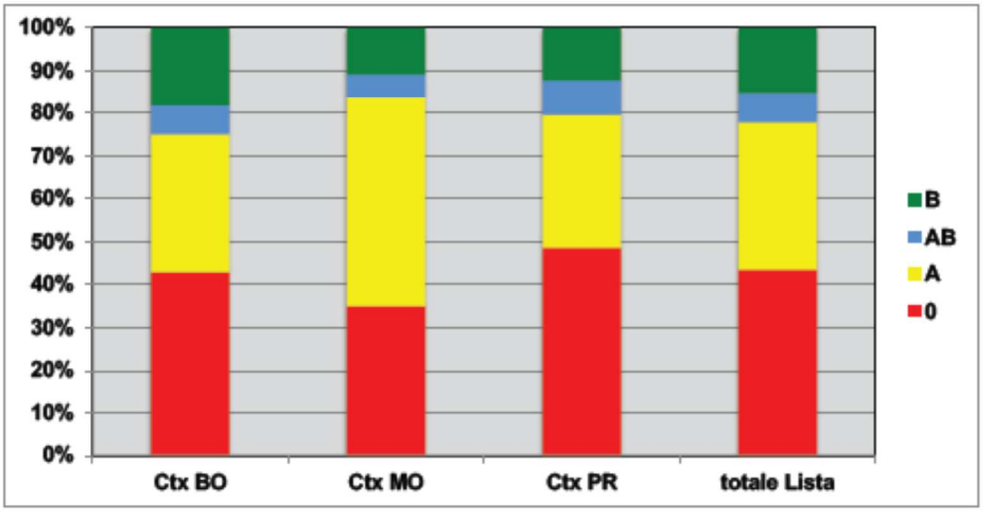


Figura 23: distribuzione del gruppo sanguigno.

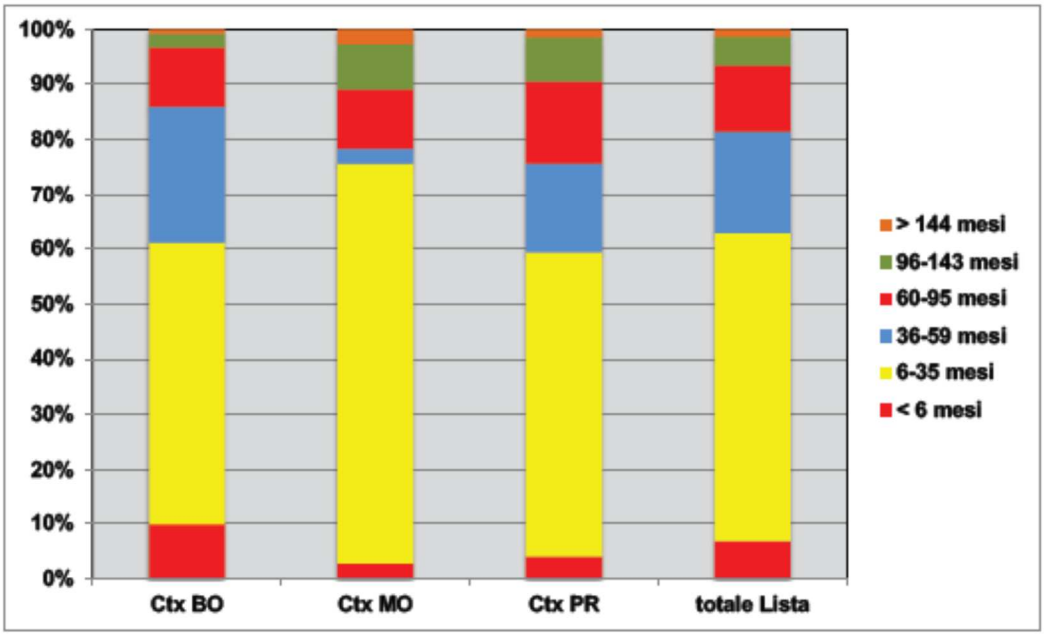


Figura 24: distribuzione del tempo di attesa in lista (mesi).

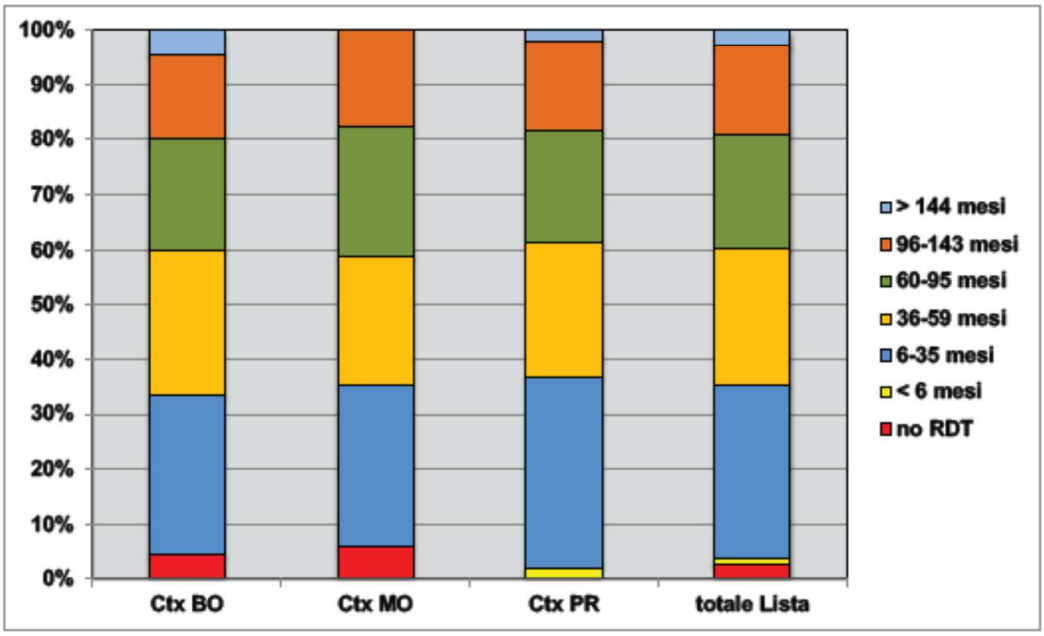


Figura 25: distribuzione del tempo di dialisi (mesi).

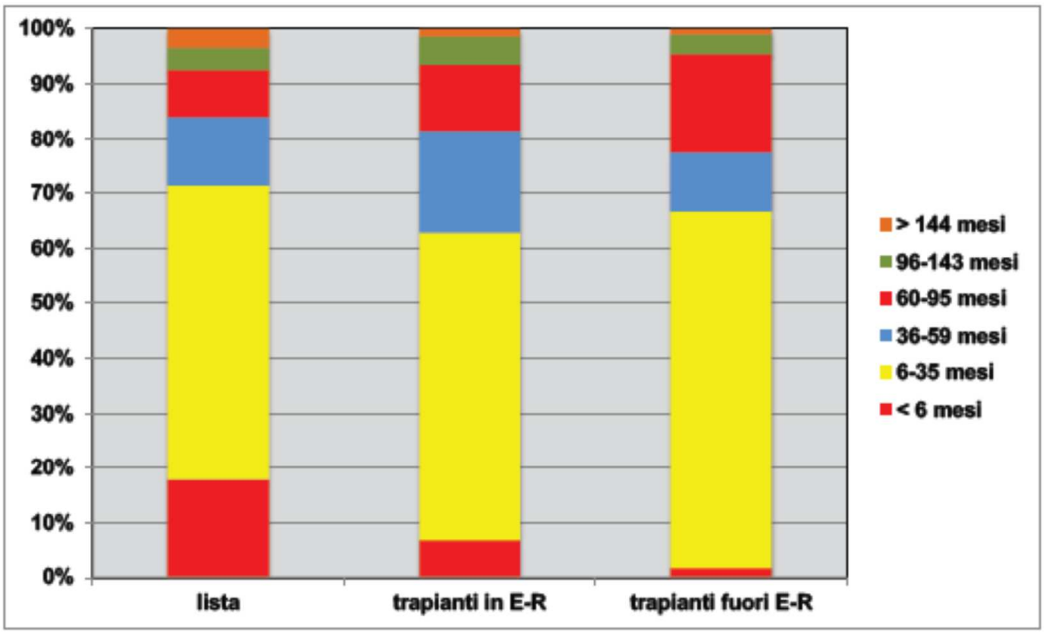


Figura 26: confronto della distribuzione del tempo di attesa in lista (mesi) tra pazienti trapiantati nel 2019 e quelli in lista d'attesa; la popolazione trapiantata non rispecchia fedelmente quella in lista anche se la distribuzione delle attese nei pazienti trapiantati è estesa anche a quelle più lunghe; le differenze sono significative ($p<0.001$ sia con la popolazione trapiantata in E-R che fuori; risulta significativa, ma ad un minore livello la differenza tra i due gruppi di trapiantati $p< 0.01$).

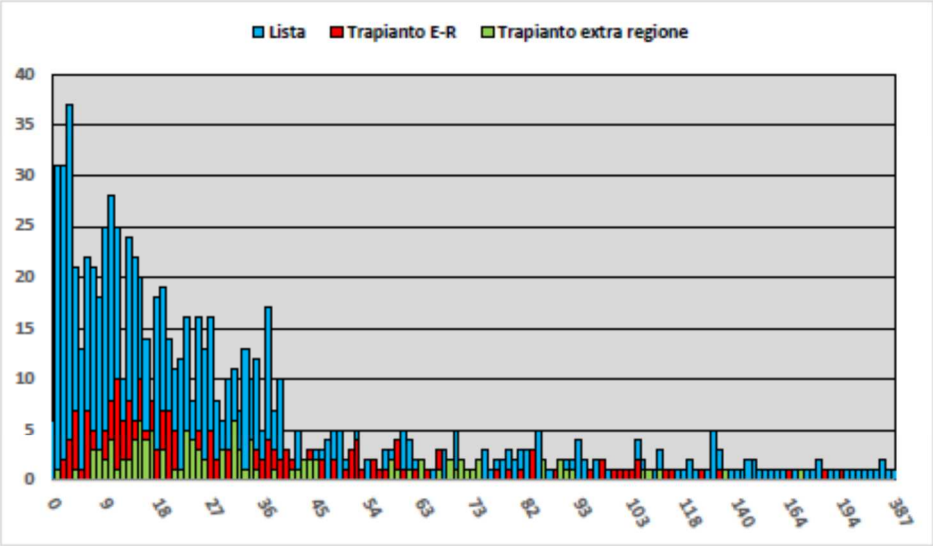


Figura 27: confronto della distribuzione del tempo di attesa in lista (mesi) tra pazienti trapiantati (in regione e fuori regione) nel 2019 e quelli in lista d'attesa; la popolazione trapiantata non rispecchia fedelmente quella in lista anche se la distribuzione delle attese nei pazienti trapiantati è estesa anche a quelle più lunghe.

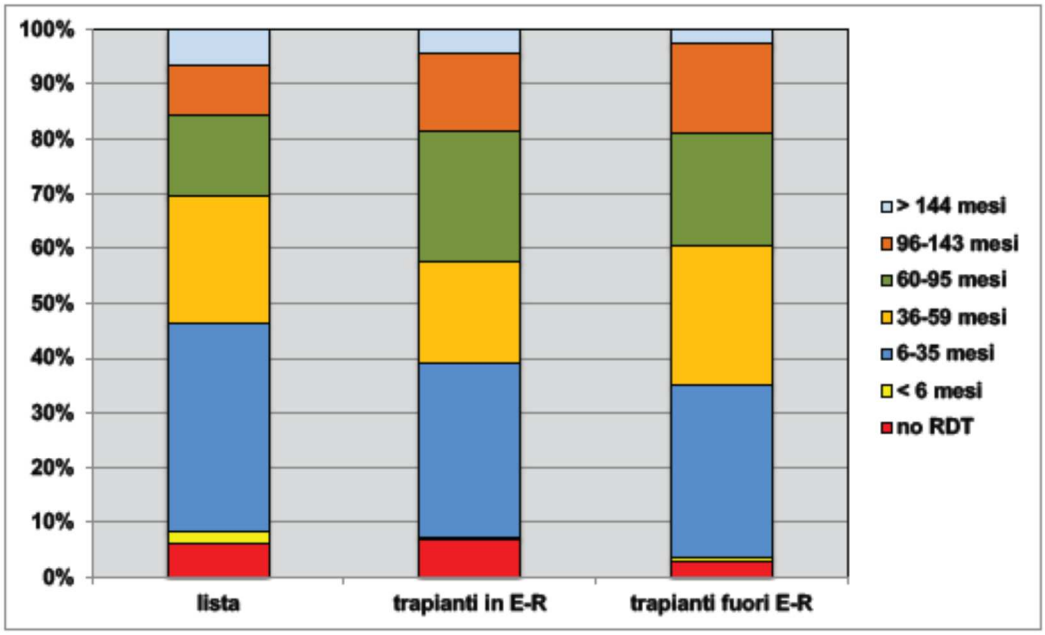


Figura 28: confronto della distribuzione del tempo di dialisi (mesi) tra pazienti trapiantati nel 2019 e quelli in lista d'attesa; anche in questo caso la popolazione trapiantata non rispecchia fedelmente quella in lista; le differenze sono significative ($p<0.001$ sia con la popolazione trapiantata in E-R che fuori; risulta significativa, ma ad un minore livello la differenza tra i due gruppi di trapiantati $p< 0.05$).

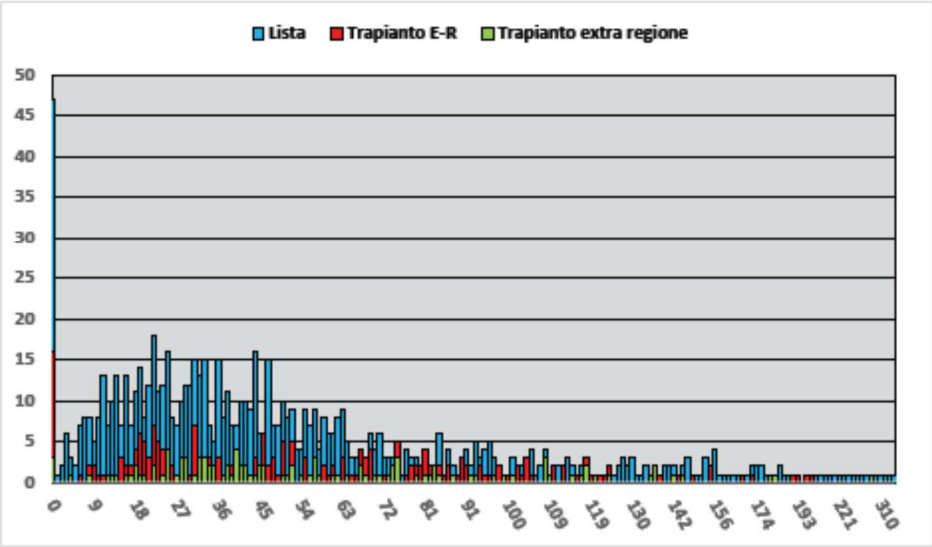


Figura 29: confronto della distribuzione del tempo di dialisi (mesi) tra pazienti trapiantati (in regione e fuori regione) nel 2019 e quelli in lista d'attesa; l'interpretazione di questa distribuzione non è facile ma è evidente che la lista E-R è stata molto efficiente nel trapiantare anche i pazienti che dializzavano da lungo tempo.

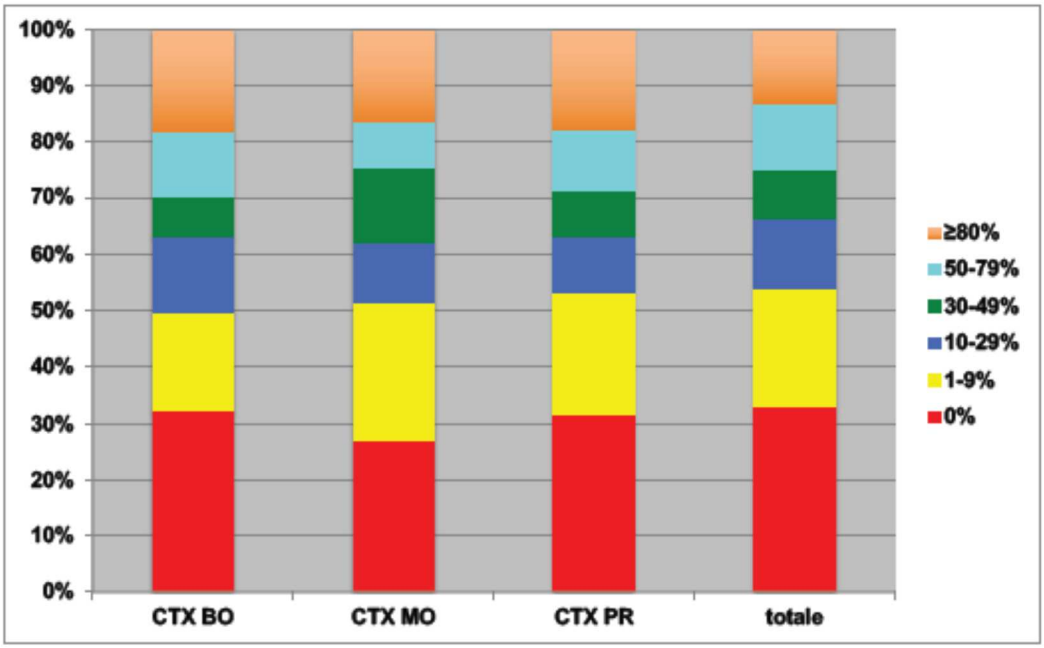


Figura 29: distribuzione dei valori del PRA di picco.

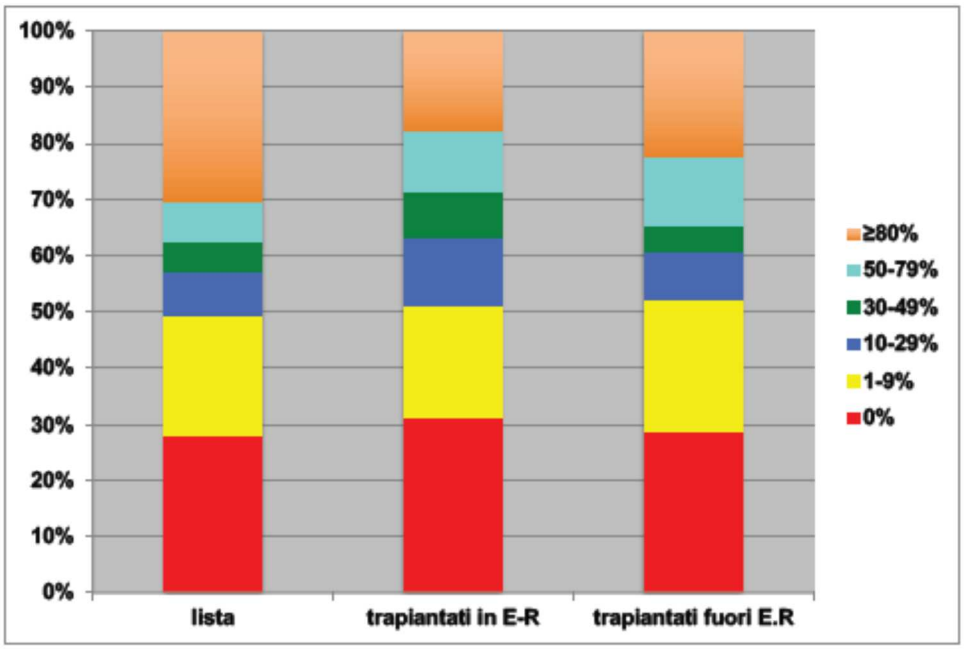


Figura 30: confronto dell'immunizzazione (PRA di picco) tra pazienti trapiantati in E-R e fuori regione e quelli in lista; anche nel 2019 la tendenza è di trapiantare pazienti meno immunizzati di quelli presenti in lista e la differenza risulta significativa (lista E-R vs. trapiantati E-R $p<0.05$, (lista E-R vs. trapiantati fuori E-R $p< 0.001$).

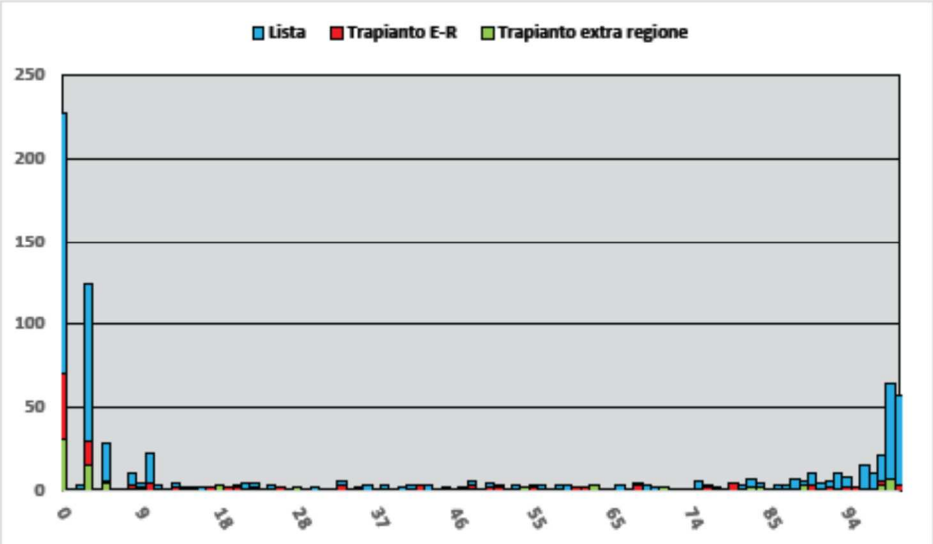


Figura 31: confronto dell'immunizzazione (PRA di picco) tra pazienti trapiantati in Emilia-Romagna e fuori regione e quelli che attendono in lista.

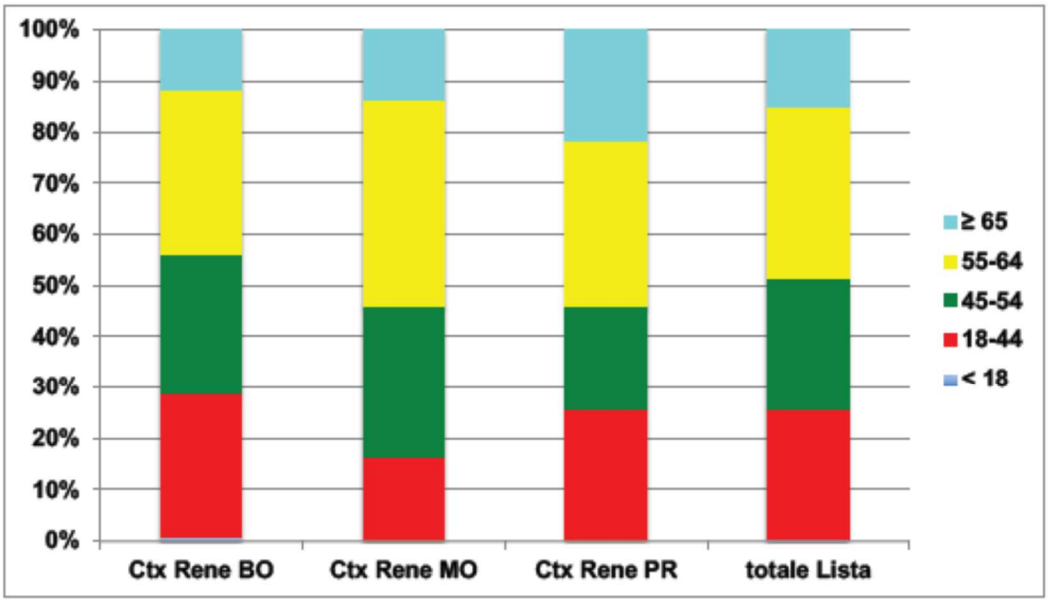


Figura 32: distribuzione dell'età.

età (anni)	media	±	max	min
	52,11	12,95	78,61	12,68
BOLOGNA	50,56	12,68	78,61	12,68
MODENA	53,59	12,09	77,31	22,69
PARMA	53,91	13,62	75,28	21,01
trapianto da vivente	43,61	12,89	62,01	12,68
BOLOGNA	43,91	11,81	62,01	12,68
MODENA	41,37	16,28	52,54	22,69
PARMA	43,59	15,72	61,86	21,01
trapianto da cadavere	53,72	12,34	78,61	19,37
BOLOGNA	52,20	12,41	78,61	19,37
MODENA	54,66	11,34	77,31	25,51
PARMA	55,53	12,65	75,28	22,54
Trapiantati in E-R	52,11	12,95	78,61	12,68
Trapiantati fuori E-R	51,11	11,77	78,14	22,35
	p n.s.			
Trapiantati in E-R	52,11	12,95	78,61	12,68
Lista E-R	53,87	11,53	80,66	18,30
	P < 0.05			

Tabella XVI: età media dei pazienti trapiantati nel 2019; in basso confronto con i trapiantati fuori regione e con i pazienti in lista.

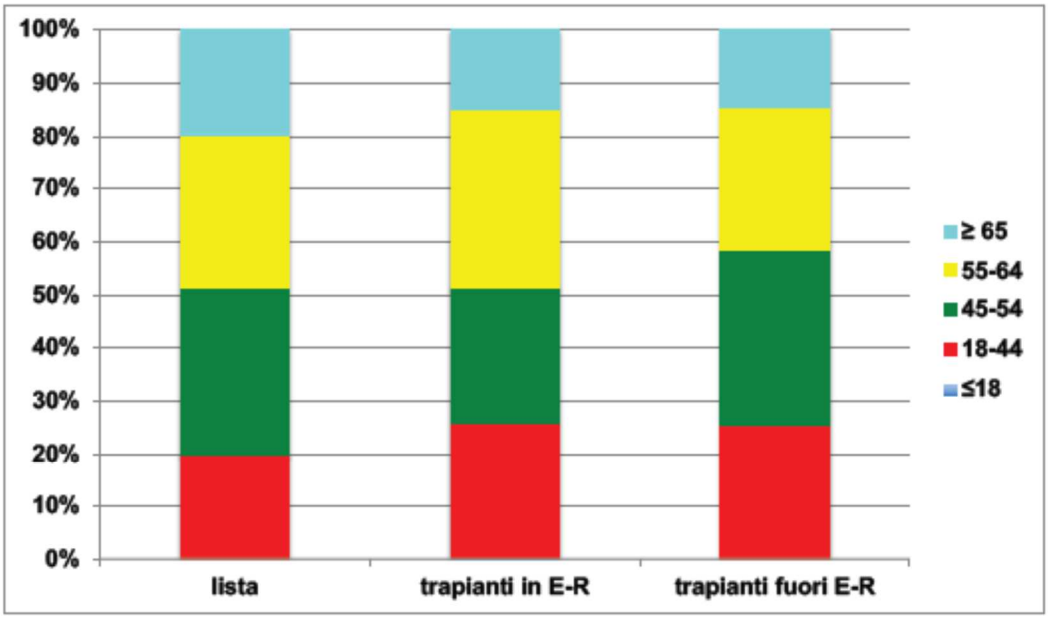


Figura 33: confronto delle fasce d'età tra trapiantati sia in E-R che nei centri extra regione; risulta evidente che c'è uno spostamento dei pazienti trapiantati verso fasce di età più giovani; la differenza è statisticamente significativa solo per i pazienti trapiantati in E-R (p<0,001).

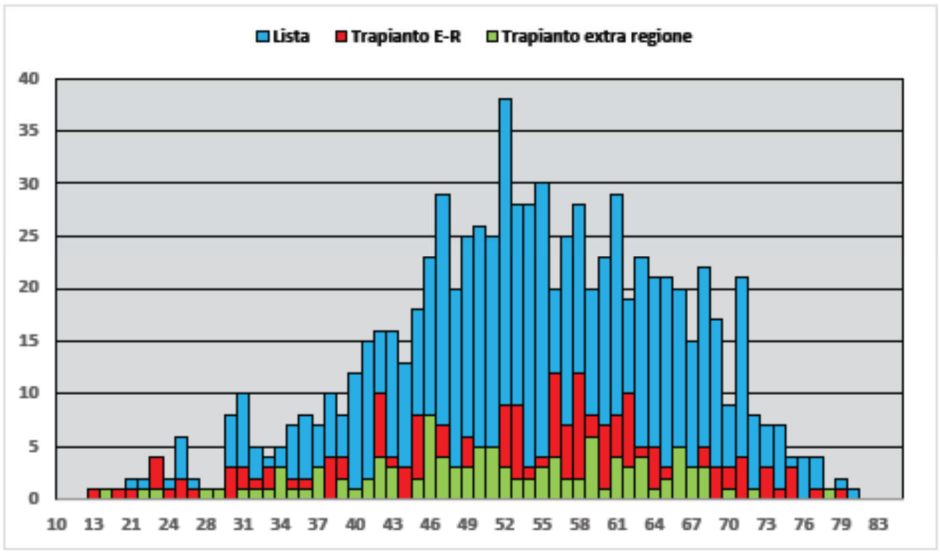


Figura 34: confronto delle fasce d'età tra trapiantati in Emilia-Romagna, trapiantati fuori regione e pazienti in lista nel 2019.

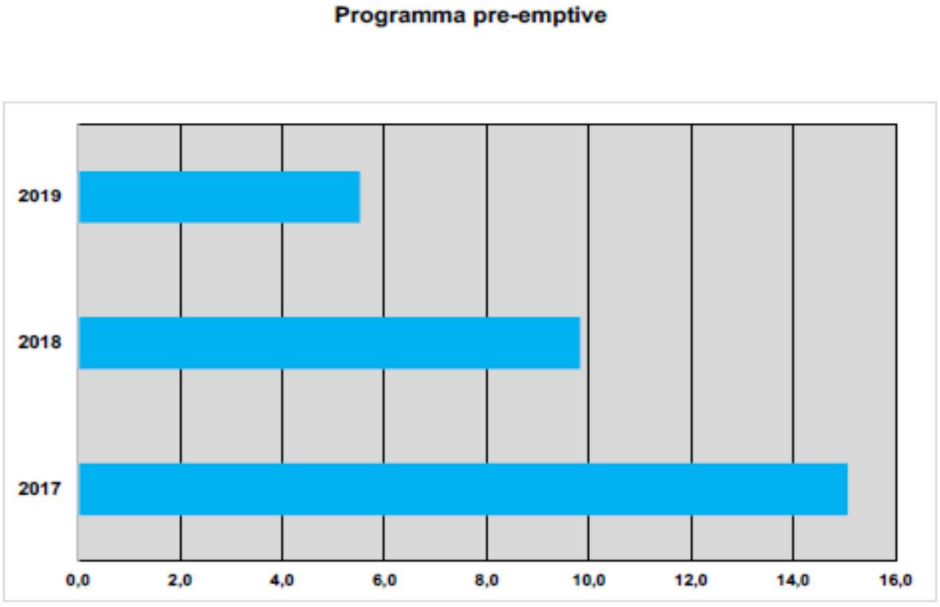


Fig.35: tempo medio di attesa in mesi a partire dal 2017.

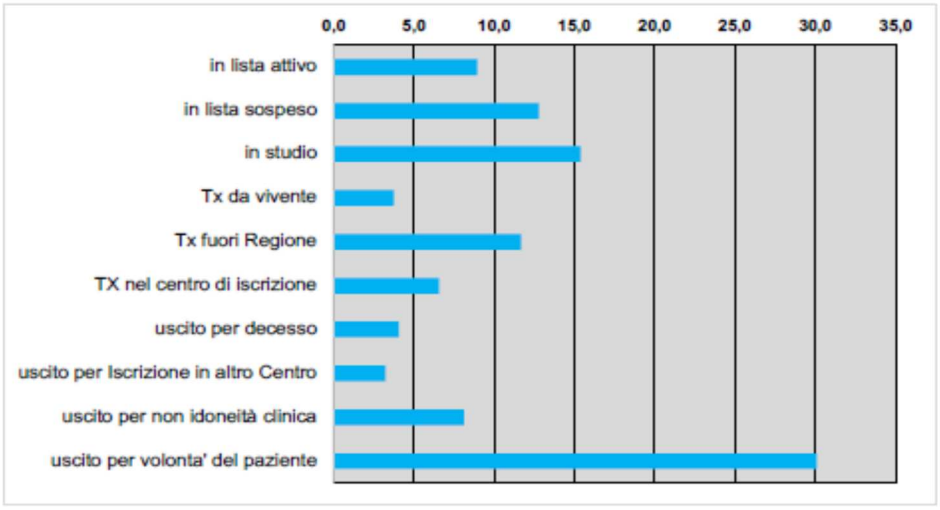


Fig.36: tempo medio di attesa in mesi (anni 2017-2019) dei pazienti inseriti in modalità pre-emptive e stato del paziente.

Attività di trapianto di organi

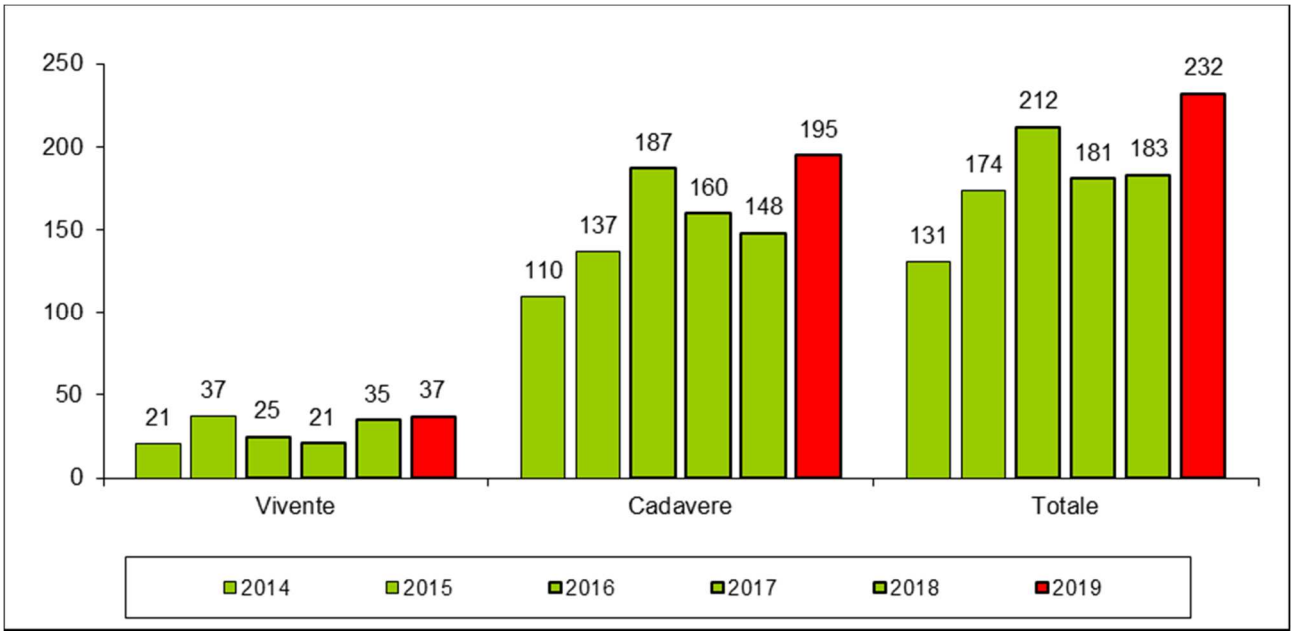
In Emilia-Romagna si svolgono le attività di trapianto di rene, rene-pancreas, cuore, fegato, polmone, intestino e multiviscerale, oltre a vari tipi di trapianti combinati; la tabella descrive il numero complessivo di trapianti effettuati dall'inizio delle rispettive attività al 31 dicembre 2019.
Storicamente il primo trapianto di rene da cadavere è stato eseguito a Bologna il 24-10-1967, il primo trapianto di rene da vivente, sempre a Bologna, il 26-1-1971; il primo trapianto di fegato, a Bologna, il 9-4-1986; il primo di cuore, a Bologna, il 23-9-1991; il 30-12-2000 il primo trapianto di intestino (isolato) a Modena, il 16-2-2001 il primo trapianto multiviscerale a Modena; il 10-9-2001 il primo trapianto di polmone, a Bologna.

Rene da cadavere **BO: dal 24/10/1967 PR: dal 2/4/1986 MO: dal 13/10/1998**	**4.485**
Rene da vivente **BO: dal 26/1/1971 PR: dal 16/3/1992 MO: dal 20/05/2003**	**476**
Fegato da cadavere **BO: dal 9/4/1986 MO: dal 27/10/2000**	**2.986**
Fegato da vivente e domino **MO: dal 09/05/2001 BO: dal 17/12/2004**	**62**
Cuore **BO: dal 23/10/1991**	**748**
Rene e pancreas PR: dal 7/6/1998	**43**
Fegato e pancreas BO: dal 30/05/2006	**1**
Pancreas isolato PR: dal 28/3/2009	**1**
Intestino **MO: dal 30/12/2000 BO: dal 13/01/2004**	**37**
Multiviscerale (in 12 casi in associazione anche con pancreas) **MO: dal 16/2/2001 BO: dal 15/03/2004**	**14**
Polmone **BO: dal 10/9/2001**	**79**

Nel 2019 si è riscontrato un forte incremento dei trapianti 438 (erano 319 nel 2018).

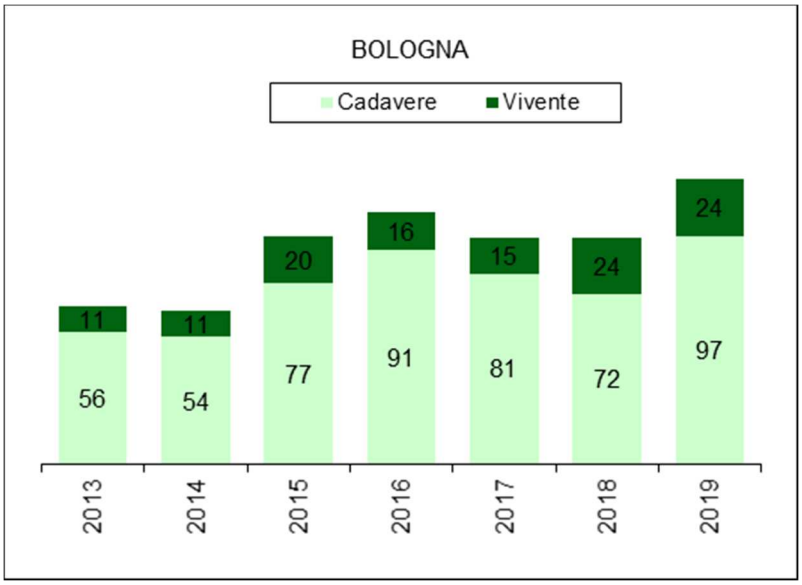
232 trapianti di rene (195 da cadavere e 37 da vivente) così distribuiti nei tre centri trapianti della regione: 97 da cadavere e 24 da vivente a Bologna, 34 da cadavere e 3 da vivente a Modena, 64 da cadavere e 10 da vivente a Parma (erano nel 2018: 148 da cadavere e 35 da vivente).
172 trapianti di fegato suddivisi tra i 101 a Bologna e 71 a Modena, (erano nel 2018 111: 74 a Bologna e 37 a Modena).
27 trapianti di cuore a Bologna (erano nel 2018: 17).
9 trapianti di polmone a Bologna (tutti bi-polmonari), 1 in più rispetto al 2018.

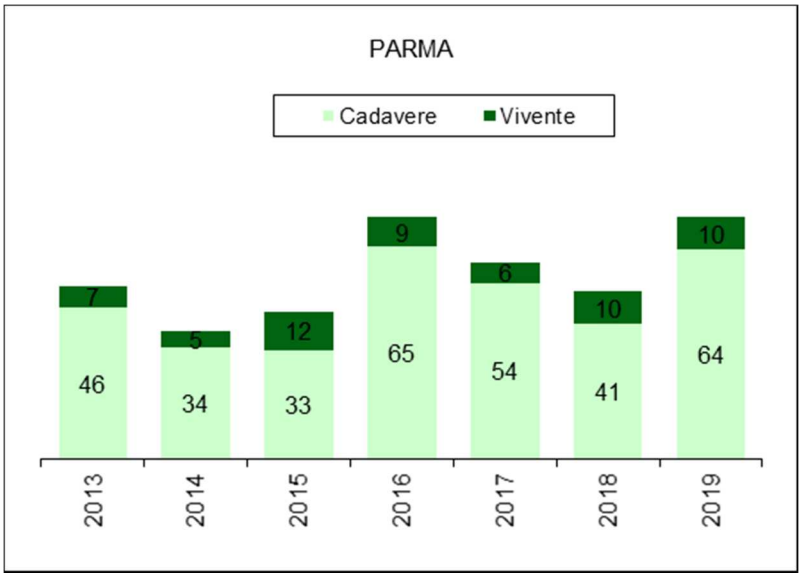
Attività di trapianto di rene

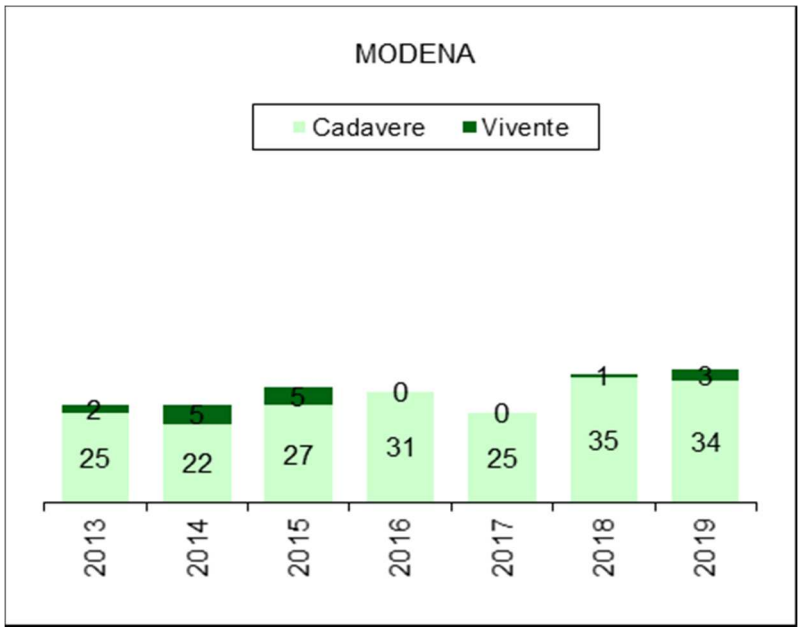


In Emilia Romagna nel 2019 sono stati eseguiti 232 trapianti di rene.
I trapianti di rene da cadavere sono stati 195 (154 in singolo e 41 in doppio) con 236 organi utilizzati. L'attività di trapianto da vivente ha portato all'esecuzione di 37 trapianti, segnando un totale di 232 trapianti.

Attività di trapianto di rene per centro trapianto







Attività di trapianto di rene a Bologna

Presso il Centro Trapianti di Rene del Policlinico S. Orsola nel corso del 2019 sono stati sottoposti a trapianto 121 pazienti di cui 97 da donatore deceduto e 24 da donatore vivente (102 trapianti di singoli reni, 19 doppi trapianti di rene, 2 trapianti combinati rene/fegato); per la realizzazione dell'attività sono stati utilizzati 142 reni.
Complessivamente si è registrato un andamento in crescita dell'attività trapiantologica rispetto al 2018 (in cui erano stati eseguiti 95 trapianti). Si è assistito ad un trend stabile dell'attività di trapianto da donatore vivente (24 sia nel 2018 sia nel 2019) e del trapianto combinato.
Anche per il 2019 si è consolidata l'ottimale collaborazione con il Centro Regionale Trapianto, con il Centro Interregionale AIRT e con le altre strutture trapiantologiche nazionali (CNT), e interregionali (NIT, OCST).
Dei 97 pazienti che hanno effettuato il trapianto da donatore deceduto 63 (65%) erano residenti in Emilia Romagna, 34 (35%) provenivano da altre Regioni italiane. L'età dei pazienti sottoposti a trapianto da donatore deceduto è stata di 52 ± 12 anni con range 19-79 anni (7 pazienti di età compresa fra 21-30 anni, 11 fra 31-40 anni, 21 fra 41-50 anni, 37 fra 51-60 anni, 17 fra 61-70 anni, 4 di età >70 anni); il tempo medio di attesa in lista, per trapianto da donatore deceduto, è stato di 2,5 ± 2,4 anni. Sono stati trapiantati 13 pazienti già sottoposti ad un precedente trapianto renale, 1 paziente pediatrico, 30 pazienti con panel anticorpale >50% e 13 pazienti nell'ambito del Programma di Trapianto da donatore a cuore fermo (NHBD).
Nell'ambito dell'attività di trapianto da donatore vivente 18 dei 24 pazienti trapiantati erano residenti in Emilia Romagna; degli extraregionali 1 paziente proveniva dalla Basilicata, 1 dalla Campania, 1 dalla Lombardia, 2 dalle Marche, 1 dalla Puglia, a conferma della nota attrattività del nostro Centro. Sono stati effettuati 7 trapianti renali da vivente pre-emptive. L'età media dei riceventi è stata 44 ± 12 anni (1 pazienti con età<20 anni, 2 pazienti con età compresa fra 21-30 anni, 5 fra 31-40 anni, 8 fra 41-50 anni, 6 fra 51-60 anni, 2 fra 61-62 anni), con un range compreso tra i 12 e i 62 anni.
Prosegue l'attività di trapianto da donatore AB0 incompatibile, che si avvale della collaborazione dell'Immunoematologia e Trasfusionale del Policlinico S. Orsola; nel 2019 non sono stati effettuati trapianti nell'ambito del Programma Nazionale di cross over.

L'attività da donatore vivente è stata realizzata anche grazie ad un programma di divulgazione delle informazioni circa le possibilità di trapianto ed i vantaggi legati alla disponibilità di un donatore vivente (capillare informazione al momento dell'inserimento in lista e delle successive rivalutazioni, incontro con i pazienti ed i familiari nei meeting informativi itineranti in Emilia Romagna).
Il programma informativo proseguirà anche nel 2020.

Al 31/12/2019 il Centro Trapianti di Rene di Bologna ha raggiunto il numero complessivo di 2.642 trapianti effettuati dall'inizio dell'attività (anno 1967), 2.348 da donatore deceduto (2.090 di rene singolo, 180 di doppio trapianto, 77 di rene combinato con altri organi) e 294 da donatore vivente.

Nell'ambito dell'attività complessiva si annoverano anche i trapianti multiorgano (65 trapianti rene/fegato, 10 trapianti rene/cuore, 1 trapianto rene/cuore/fegato, 1 trapianto rene/pancreas) che pongono il Centro di Bologna ai vertici nazionali.

Per quanto riguarda la Lista d'Attesa Trapianto di rene, si rileva un elevato turnover dei pazienti, a fronte dell'aumentato numero di trapianti, ed un necessario incremento delle iscrizioni in Lista, mantenendo tuttavia il rapporto tra pazienti residenti in Emilia-Romagna e pazienti provenienti da altre Regioni come da indicazioni regionali (Circolare dell'Assessorato alla Sanità del 27 Luglio 2007, Circolare dell'Assessorato alla Sanità del 14 Luglio 2008, Circolare dell'Assessorato alla Sanità del 23 Giugno 2009, Circolare dell'Assessorato alla Sanità del 23 Giugno 2010).
Si sono registrati 179 nuovi ingressi (106 di pazienti residenti in Emilia-Romagna) a fronte di 200 uscite di lista (118 di pazienti residenti in Emilia-Romagna).
Al 31/12/2019 i pazienti iscritti presso il Centro di Bologna erano 374; di questi 226 erano residenti in Emilia-Romagna (60%); 2 pazienti in età pediatrica erano iscritti al Programma Nazionale per Trapianto Pediatrico.
Le cause di uscita di lista sono state: trapianto a Bologna (121 pazienti), trapianto in altre sedi nazionali (46), sopraggiunta non idoneità clinica in pazienti precedentemente in lista (10), decesso (12), volontà del paziente (10), follow-up oncologico (1).
Il tempo medio intercorso fra richiesta di inserimento e valutazione del paziente è stato inferiore ai 30 giorni per i pazienti residenti in Emilia-Romagna. Resta prassi costante la verifica delle iscrizioni in ambito nazionale al fine di accettare pazienti extraregionali iscritti in un solo altro Centro Trapianti.
Al 31/12/2019 dei 374 pazienti iscritti, 290 (77,5 %) risultano operativi in lista attiva, mentre altri 39 (10,4 %) sono temporaneamente sospesi per problemi clinici intercorrenti; 45 (10,1%) pazienti sono attualmente in studio per completamento di indagini strumentali o immunologiche (19 per studio panel anticorpale; 1 sospeso per non aver inviato i sieri; 25 per completamento degli esami strumentali).
Il congruo numero di pazienti storicamente immunizzati o rientrati in lista dopo precedenti trapianti e quindi più difficilmente trapiantabili limita la possibilità di ulteriori contrazioni se si vuole mantenere un'attività ad elevato turn over.
L'età media dei pazienti iscritti è di 54 ± 12 anni con un range di 21-79 anni (0 pazienti con età <20 anni, 13 con età compresa fra 20-30 anni, 40 fra 31-40 anni, 94 fra 41-50 anni, 96 fra 51-60 anni, 106 fra 61-70 anni, 25 di età >70 anni).
Il tempo medio di attesa dei pazienti iscritti in lista al 31/12/2019 è di 3 ± 4,1 anni.
Un significativo numero di pazienti presenta situazioni cliniche ed immunologiche di particolare complessità:

- 89 pazienti con 1 precedente trapianto di rene;
- 13 con 2 precedenti trapianti di rene;
- 2 con precedente trapianto combinato fegato-rene;
- 144 pazienti immunizzati o con elevato numero di specificità anticorpali di cui 122 definibili "iperimmuni" (panel>80%);

- 52 candidati a doppio trapianto di rene;
- 5 candidati a trapianto combinato rene/fegato;
- 1 candidato a trapianto combinato rene/cuore;
- 8 candidati con urgenza regionale;
- 339 candidati al trapianto da donatore a cuore fermo;
- 1 ricevente per il programma HIV.

Tra i 122 pazienti “iperimmuni” (con panel anticorpali superiori all'80 %), i 46 che hanno un tempo di attesa >8 anni sono inseriti nel Programma Nazionale Iperimmuni.
Nel corso dell’anno è proseguito il lavoro di rivalutazione di idoneità in particolare per i pazienti più anziani o con comorbidità note o emergenti; complessivamente sono stati valutati, oltre ai nuovi ingressi, 170 pazienti già inseriti in lista (45% del totale dei pazienti attualmente iscritti). Nel corso del 2019 è proseguita la rivalutazione dei pazienti con maggior periodo di attesa in lista per verificarne la idoneità al mantenimento nel Programma Nazionale Iperimmuni.

Per quanto riguarda l'attività di follow-up post-trapianto presso gli ambulatori della Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi sono regolarmente seguiti 1.395 pazienti con trapianto funzionante; nel corso del 2019 sono state eseguite 3.291 visite specialistiche post-trapianto con aggiornamento informatico dei dati clinici e funzionali.
Prosegue, in collaborazione con il Centro Regionale ed il Centro Nazionale Trapianti, il monitoraggio dei pazienti sottoposti a trapianto nell’ambito di specifici protocolli nazionali.
I dati dell’attività (sito web del Ministero della Salute) sono in linea con quelli dei migliori Centri Internazionali e Nazionali a fronte di una elevata complessità clinica dei pazienti trapiantati.
Nell’ambito delle attività promosse nella lista d’attesa per trapianto di rene, sono in atto diversi progetti di innovazione e ricerca.
Prosegue, nell’ambito di un programma di prevenzione della patologia cardiovascolare presso il Centro Trapianti di Rene di Bologna il Protocollo “Trapianto…e adesso sport” che si sviluppa in collaborazione con i Centri Trapianto (rene, cuore, fegato) ed i Centri di Medicina dello Sport delle Regioni Emilia-Romagna e di altre Regioni e che ha lo scopo di promuovere l’adozione di corretti stili di vita lo sviluppo dell’attività fisica nei pazienti portatori di trapianto.
Anche nel 2019 le strutture logistiche e le procedure operative utilizzate dal Centro Trapianti di Bologna risultano in linea con i requisiti richiesti dall’accreditamento regionale.
L’esperienza del Centro Trapianti di Rene del S. Orsola nelle diverse fasi (inserimento in lista di attesa, terapia immunosoppressiva, follow-up post trapianto) è stata oggetto di pubblicazione su riviste Nazionali ed Internazionali e di comunicazione in Congressi di Nefrologia, Chirurgia ed Immunologia.
L’Unità Operativa di Nefrologia Dialisi e Trapianto del Policlinico S. Orsola è sede della Lista Unica Regionale per il trapianto di rene (circolare dell’Assessorato alla Sanità della Regione Emilia Romagna n. 12 del 30 maggio 2001); coordina, in collaborazione con i colleghi dei Centri Trapianto di Modena e di Parma, la valutazione di idoneità al trapianto dei reni proposti dal Centro Regionale Trapianti e, in collaborazione con la Unità Operativa di Genetica Medica di Parma, l’allocazione degli

stessi. L'attività complessiva attinente alla Lista Unica è riportata in dettaglio in una specifica sezione del presente report regionale.

Gli obiettivi del Centro per l'anno 2020 sono costituiti dal mantenimento di un'attività di trapianto da donatore deceduto in linea con i dati storici del Centro, dall'incremento dei Trapianti da donatore vivente, anche AB0 incompatibili, a rischio clinico/immunologico e cross over con lo sviluppo di programmi di informazione, dalla periodica rivalutazione dei pazienti con comorbidità note (in particolare patologia cardiovascolare) o da più tempo inscritti in lista e dal consolidamento dei programmi di trapianto combinato; inoltre, è stato attivato un programma dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria S. Orsola-Malpighi per il percorso di donazione a cuore fermo che ad inizio 2019 ha portato ad ulteriori trapianti; un programma di trapianto in riceventi HIV positivi che ha avuto un analogo risultato, ed infine un programma in riceventi HCV positivi.

C. Raimondi, G. La Manna, M. Ravaioli, G. Comai, V. Cuna, P. Todeschini, M. Busutti.

Attività di trapianto di rene a Parma

Dall'inizio dell'attività nell'Aprile 1986 al 31/12/2019 sono stati eseguiti 1644 trapianti di cui 1478 trapianti di rene da donatore cadavere (1406 di rene singolo, 72 doppi trapianti), 122 trapianti di rene da vivente e 45 trapianti di pancreas (44 di rene-pancreas, 1 di pancreas isolato).
Al 31/12/2019 la lista d'attesa era composta da 338 pazienti di cui 187 (55%) residenti in altre regioni italiane. I pazienti in lista d'attesa attiva erano 216, dei quali 81 (37.5 %) in lista anche per trapianto da donatore DCD, mentre i sospesi risultavano essere 122 (36%).
Il tempo d'attesa, tra la richiesta della visita pre-trapianto e la sua effettuazione, è stato inferiore ai 30 giorni per i candidati della Regione, mentre per quelli extraregionali è stata comunque inferiore ai 90 giorni. Durante l'anno sono usciti dalla lista d'attesa 140 pazienti, di cui 6 deceduti, 15 esclusi, 45 trapiantati in altra sede. I nuovi ingressi sono stati 145 di cui 61 residenti in Emilia-Romagna (42%). Il tempo medio di attesa dall'iscrizione in lista al trapianto è stato nel 2019 di 552 giorni (range: 60 - 3888 giorni).
Nel 2019 sono stati eseguiti 74 trapianti di rene da donatore cadavere (51 singoli, di cui 5 da donatore DCD, e 13 doppi, di cui uno da donatore DCD), 10 trapianti di rene da vivente con prelievo eseguito per via laparoscopica, di cui 2 da donatore ABO-incompatibile.
Da sottolineare che nel 2019 abbiamo registrato un aumento significativo dell'attività di trapianto di rene da cadavere (+56%) rispetto all'anno precedente, è stato avviato il programma di rene da donatore DCD (sono stati realizzati 6 casi), mentre è risultato stabile rispetto al 2018 il numero di trapianti da donatore vivente.
Il tempo medio di ischemia fredda per i trapianti da donatore cadavere del 2019 è stato di 12 ore e 17 minuti (range: 04:50 – 21:37).
Anche nell'anno 2019 i risultati dell'attività di trapianto sono stati sovrapponibili a quelli dei migliori Centri nazionali ed internazionali, nonostante l'elevata complessità clinica della casistica trattata.
In particolare, per i trapianti di rene da cadavere eseguiti dal 2010 al 2019 la sopravvivenza dell'organo è risultata del 97.6% ad 1 anno e del 95.6% a 5 anni, mentre la sopravvivenza del paziente è stata rispettivamente del 98.1% a 1 anno e del 93.4% a 5 anni.
Nei trapianti da donatore vivente, non distinti per epoca storica a causa della loro limitata numerosità, la sopravvivenza dell'organo a 1 e 5 anni è stata rispettivamente del 96.6% e 94.4%.
Dei 25 trapianti di rene da donatore ABO-incompatibile, eseguiti a partire dall'anno 2008, abbiamo avuto un singolo caso di trapianto ABO rientrato in dialisi e nessun decesso.
I risultati complessivi del trapianto di rene-pancreas simultaneo possono essere considerati anch'essi soddisfacenti con una sopravvivenza del paziente del 97.7% a 1 anno e del 87.8 % a 5 anni. Nel corso di un follow-up medio di 9 anni solo in 9 dei 45 pazienti trapiantati (20%) è stato necessario riprendere il trattamento insulinico. La sopravvivenza del rene è stata del 100% a 1 anno e del 95.1% a 5 anni.
Per quanto concerne l'attività di follow-up, vengono seguiti direttamente dal Centro Trapianti circa 870 pazienti trapiantati secondo protocolli clinici definiti ed informatizzati.

Il Centro Trapianti partecipa attivamente al gruppo di lavoro europeo DESCARTES (http://era-edta.org/descartes/descartes.htm) sul trapianto che ha tra i suoi obiettivi principali quello di favorire l'interazione tra i diversi Centri, l'elaborazione di linee guida, la promozione di attività formative e di ricerca con particolare riguardo al trapianto di rene pre-emptive, al trapianto nel paziente obeso e nel ricevente anziano ed all'identificazione dei pazienti che possano sviluppare una tolleranza dopo il trapianto.
In particolare nel 2019 è stato pubblicato un "position paper" sul work-up standard di valutazione di idoneità del candidato a trapianto di rene a basso rischio ed uno sul work-up per la valutazione del candidato al trapianto a basso rischio, mentre sono in fase di completamento le linee guida sul candidato obeso.
Il Centro Trapianti svolge anche attività di coordinamento nazionale, in collaborazione con la Società Italiana Trapianti d'Organo e la Società Italiana di Nefrologia, per l'elaborazione delle linee guida riguardanti il trapianto renale.
Il Centro Trapianti favorisce l'accesso al trapianto renale ai pazienti affetti da obesità attraverso un percorso diagnostico-terapeutico che, in accordo con le linee guida nazionali ed internazionali, coinvolge un team multidisciplinare composto da chirurghi, nutrizionisti, dietologi, diabetologi, anestesisti, nefrologi, psicologi e psichiatri. Al paziente viene assicurato un rapido accesso all'intervento chirurgico bariatrico, se indicato, ed un follow-up clinico-nutrizionale sino al momento del trapianto.
Inoltre svolge attività chirurgica propedeutica al trapianto ed attività di chirurgia generale nei pazienti portatori di trapianto renale mediante un team multidisciplinare dedicato.

Per l'anno 2020 il Centro Trapianti di Parma si pone i seguenti obiettivi:

- Implementare il PDTA per la valutazione di idoneità del candidato al trapianto e del candidato alla donazione di trapianto renale da vivente;
- ulteriore sviluppo del trapianto da vivente HLA e ABO incompatibile mediante l'integrazione del programma locale di desensibilizzazione con quello nazionale di cross-over, inclusi il programma internazionale e quello DEC-K;
- sviluppare ulteriormente il programma di trapianto di rene da donatore DCD;
- partecipazione attiva alla formulazione di linee guida, programmi di ricerca ed educazionali anche nell'ambito del gruppo di lavoro DESCARTES;
- partecipazione attiva alla realizzazione delle linee guida italiane sul trapianto di rene;
- ripresa del programma di trapianto rene-pancreas;
- effettuazione del prelievo di rene da donatore vivente mediante tecnica mininvasiva robotica.

Ilaria Gandolfini, Maurizio Iaria, Umberto Maggiore, Alessandra Palmisano, Carmelo Puliatti (equipe medica)

Katia Mercanti, Cristina Vallisa (equipe coordinamento infermieristico)

Attività di trapianto di rene a Modena

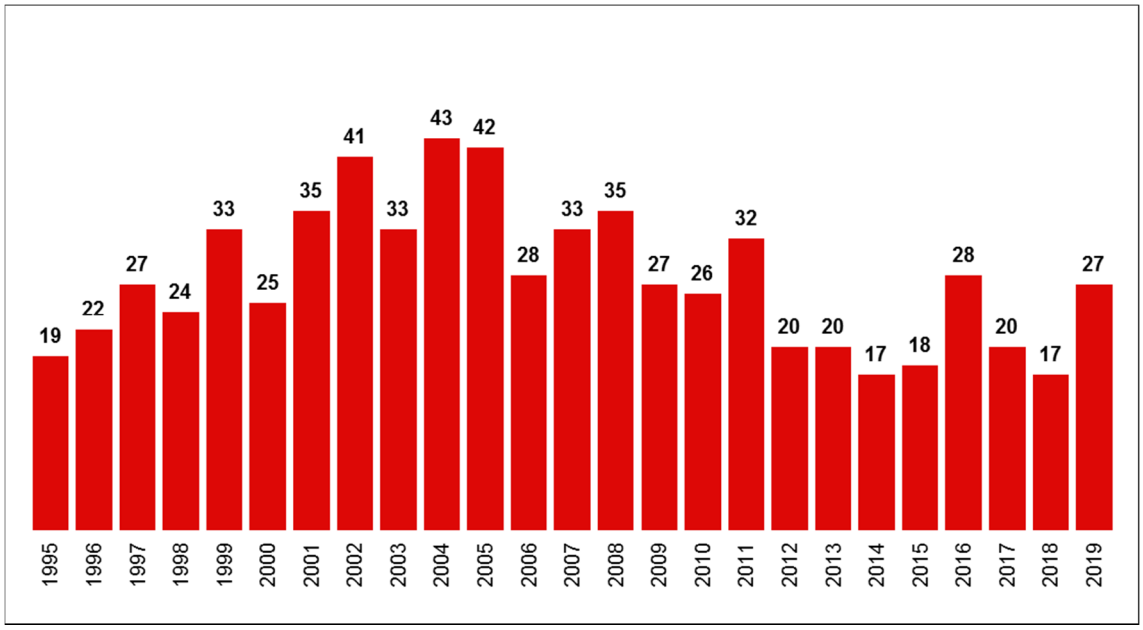
Nel corso del 2019 sono stati trapiantati 37npazienti, 34 da cadavere e 3 da vivente.
Si è confermata una quota sostanziale di attività di trapianto per le tipologie non standard: 8 doppi, 1 HIV, 1 iscritto al Programma Nazionale Iperimmuni, 6 trapianti da Donatore a Cuore Non Battente.
L'attività di trapianto da donatore vivente, ripresa nel 2018, è in progressivo aumento. L'attività di trapianto da cadavere si conferma sopra la soglia di autorizzazione e prosegue l'attività di valutazione dei potenziali donatori.
Da novembre 2019 è subentrata all'equipe Urologica la Chirurgia dei Trapianti del Prof. Di Benedetto. Ciò ha permesso l'introduzione della tecnica di prelievo renale mini invasiva robotica, a vantaggio dei tempi di recupero del donatore.
L'età media dei riceventi è stata di circa 53 anni (range: 22 – 77 aa), mentre l'età media dei donatori è stata di circa 58 anni (range: 15 – 82 aa).
23 sono stati i trapianti effettuati su pazienti residenti in Regione pari al 62% dell'attività, 21 residenti in provincia di Modena.
Prosegue l'attività di trapianto di organo solido in pazienti sieropositivi e nel corso del 2019 è stato trapiantato un paziente. Sale così a 27 il numero globale di trapianti eseguiti in questa tipologia di pazienti con risultati di assoluto rilievo sia in termini di funzione del graft che di sopravvivenza del paziente.
Si conferma attivo il protocollo di Trapianto da Donatore a Cuore Non Battente. Sono stati eseguiti 6 trapianti da questa tipologia di donatore, con ottimi risultati in termini di tempi di ischemia, ripresa funzionale e durata della degenza.
Nel 2019 è stato eseguito un renale pre-emptive da cadavere; prosegue l'attività di inserimento in lista per pazienti affetti da insufficienza renale stadio V in terapia conservativa.
Come in tutti gli anni passati, nessun rene offerto dal Coordinamento Regionale è stato rifiutato per motivi organizzativi.
La lista d'attesa in accordo con le Linee Guida regionali è rimasta aperta nel corso del 2019 ai pazienti non residenti in Emilia-Romagna.
A fine 2019 erano iscritti sulla Lista d'attesa di Modena 163 pazienti di cui 76 (46,6%) residenti in Regione. I pazienti in lista sono inseriti, in base alle condizioni cliniche e/o immunologiche, in specifici programmi locali, regionali o nazionali:

- Ritrapianti: 38 pazienti (23,3% della lista)
- Immunizzati (PRA max > 80%): 46 pazienti (28,2%), di cui 37 con PRA max >90%, 10 iscritti al PNI o Iperimmuni AIRT
- Doppio trapianto: 17 pazienti
- Utilizzo di donatore HCV+: 1 paziente; sono 11 i pazienti in lista HCV+, 10 dei quali eradicati o in corso di terapia eradicante
- Urgenze: nessuno
- Riceventi HIV+: 4 pazienti
- Donatore a cuore non battente: 127 pazienti
- Pre Emptive da cadavere: 13 pazienti

L'attività di inserimento in lista, che come sempre si avvale della collaborazione dell'equipe Chirurgica e del servizio di Psicologia Clinica, ha portato complessivamente a 67 nuovi inserimenti, mentre 68 sono i pazienti usciti di lista.
In considerazione delle attuali caratteristiche cliniche dei pazienti, sempre più anziani o con diverse comorbidità, diversi Centri Dialisi chiedono visite preliminari all'inserimento, al fine di giudicare se il paziente possa essere candidabile a trapianto. Questa attività risulta particolarmente impegnativa in quanto si tratta di pazienti con comorbidità cardio-vascolari in cui il giudizio di ipotetica trapiantabilità scaturisce dalla revisione di documentazione, non sempre aggiornata, e dal parere collegiale di nefrologo, chirurgo e/o cardiologo che spesso richiedono approfondimenti prima di esprimere un giudizio. Nel corso del 2019 sono state eseguite 20 valutazioni preliminari.
Grazie alla collaborazione con la Chirurgia dei Trapianti di Fegato e Multiviscerale, di cui il responsabile è il Prof. Fabrizio Di Benedetto, prosegue l'attività di valutazione per l'inserimento in lista dei pazienti candidati a trapianto combinato fegato-rene.
L'attività di follow-up viene svolta in due ambulatori dedicati. Nell'arco del primo trimestre post-trapianto è attivo un ambulatorio di "continuità assistenziale" affidato alla stessa equipe che ha seguito l'immediato post-operatorio. Allo scadere del terzo mese il paziente viene preso in carico dall'ambulatorio di follow-up che gestisce sia i pazienti trapiantati della Provincia di Modena che i trapiantati presso il Centro di Modena residenti fuori Provincia o fuori Regione in collaborazione con le Nefrologie di residenza dei pazienti. Attualmente sono in follow-up 568 pazienti, di cui 25 portatori di trapianto di pancreas (18 combinato con il rene e 7 pancreas isolato). Accanto a questa attività è necessario segnalare anche il follow-up dei 65 donatori viventi, di cui 61 sottoposti a prelievo presso il nostro Centro e 4 altrove.
È poi progressivamente aumentata l'attività di gestione a distanza dei trapiantati in collaborazione con i Centri Nefrologici periferici di invio dei pazienti (ambulatorio virtuale) con aumento della richiesta di impegno medico per consulenze telefoniche e della necessità di visite e/o ricovero urgente per eventuali complicanze intercorrenti non risolvibili in periferia.
Si proseguono le attività di informazione sul territorio per favorire la cultura della donazione in Regione Emilia-Romagna e per il potenziamento dell'attività di trapianto nei pazienti sieropositivi.

Dott. Giacomo Mori – Prof. Gianni Cappelli

Attività di trapianto di cuore a Bologna

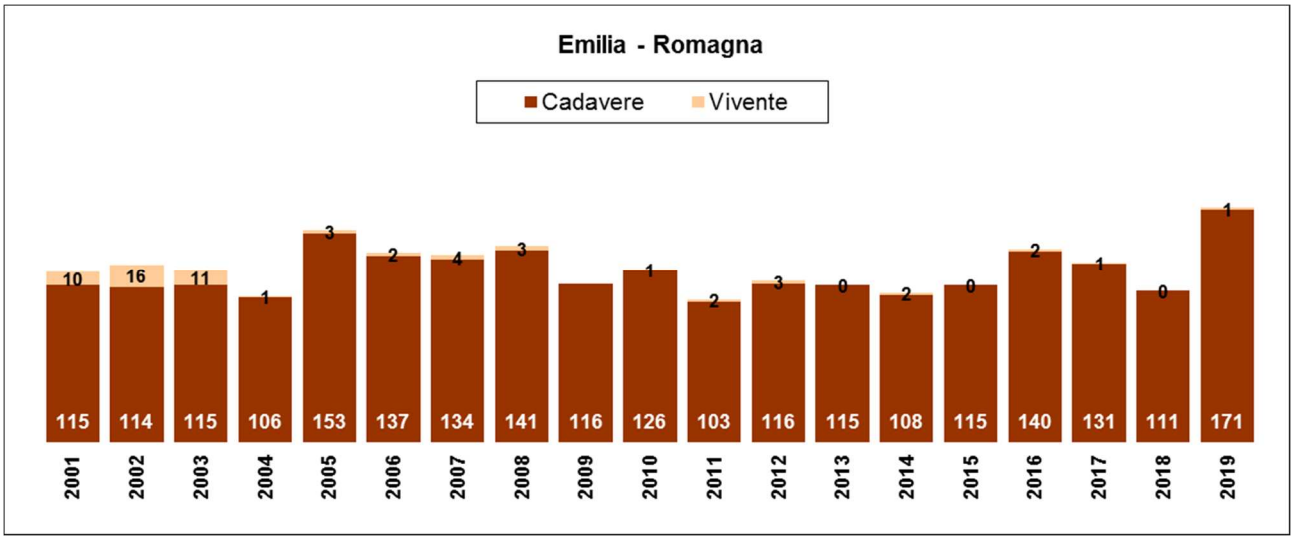


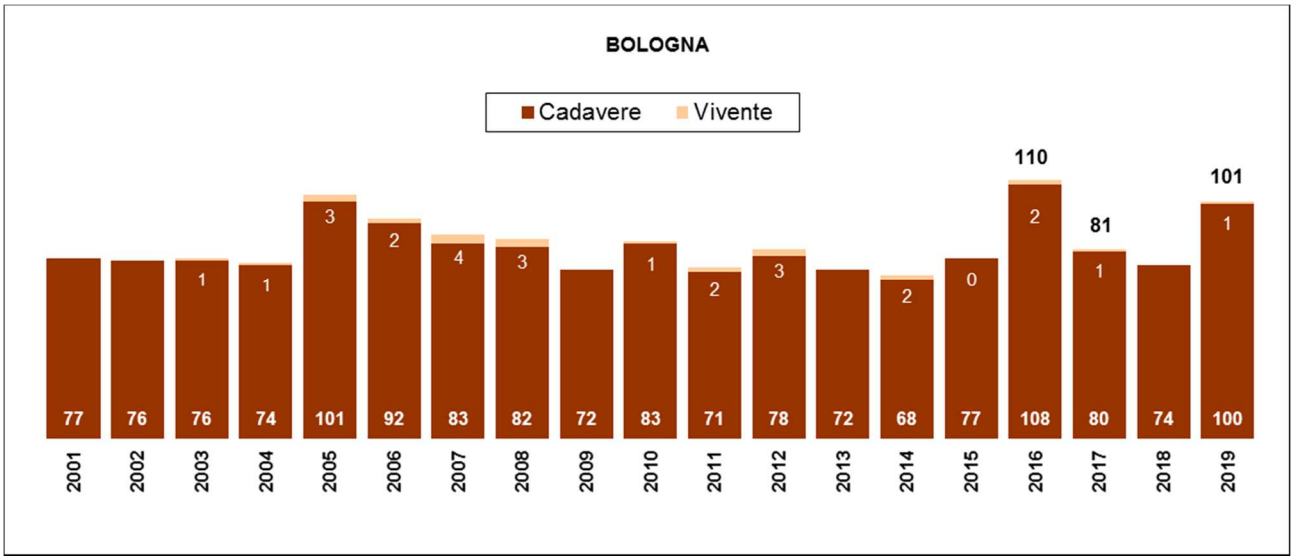
Nel 2019 il centro trapianti di cuore di Bologna ha eseguito 27 trapianti, con un incremento di +10 rispetto allo scorso anno.

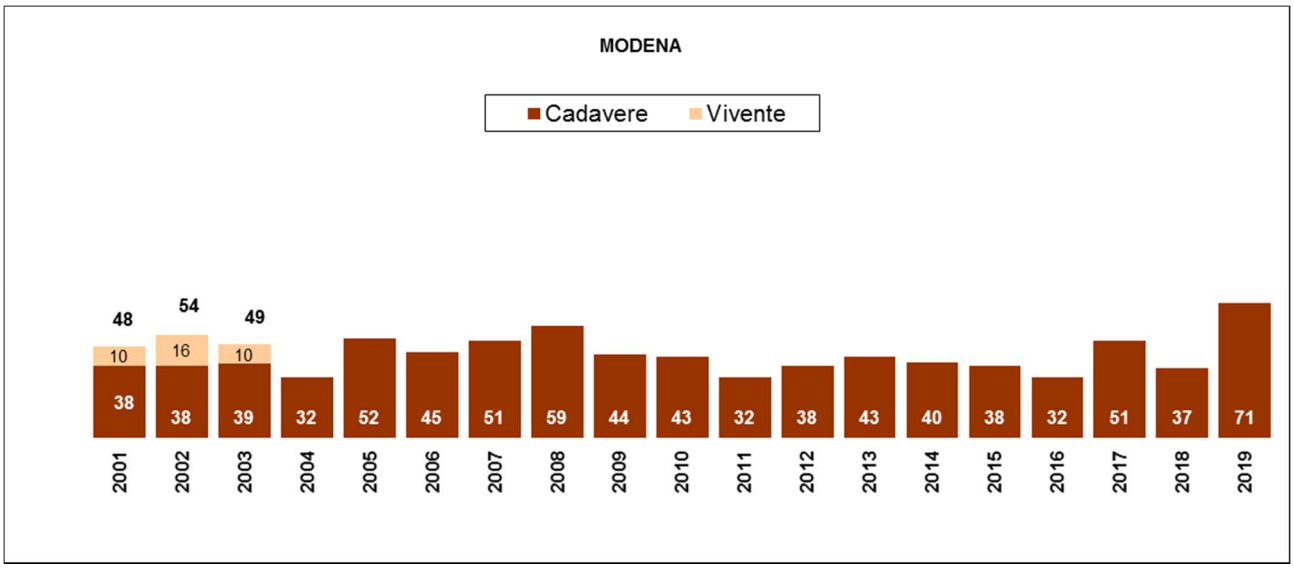
Il programma regionale di trapianto è iniziato nel 1991, da allora sono stati complessivamente effettuati 748 trapianti.

Il numero dei trapianti eseguiti per milione di abitante è stato nel 2019 di 6.1 p.m.p., dato che si avvicina al fabbisogno teorico regionale di 10 trapianti/p.m.p./anno.

Attività di trapianto di fegato







Attività di trapianto di fegato a Bologna

Nel 2019 sono stati effettuati 101 trapianti di fegato, dato migliorato rispetto ai trapianti eseguiti nell'anno precedente (74).
Sono stati realizzati 94 primi trapianti e 7 ritrapianti – 3 per *primary non-function* e 4 tardivi (6.9% dei trapianti totali).
Sono stati effettuati 100 trapianti da donatore cadavere di cui 2 Split e 6 DCD, e 1 da donatore vivente. In 99 casi si è trattato di un trapianto di fegato isolato, mentre in 2 casi è stato eseguito un trapianto combinato (2 trapianti di fegato-rene).
L'età mediana dei pazienti trapiantati è stata di 58 anni. Il punteggio MELD reale mediano, calcolando sia i trapianti che i ritrapianti, è stato 15.
Per quanto riguarda le caratteristiche dei donatori, l'età mediana è stata di 65 anni, l'11.9% era HBcAb-positivo ed il 2.0% era HCV-positivo.
Nell'anno 2019 la sopravvivenza attuale del paziente è stata del 92.7%, mentre la sopravvivenza attuale del graft è stata del 91.1%.
Il tempo mediano d'attesa dei pazienti trapiantati nel 2019 è stato di 204 giorni, mentre il numero totale di pazienti inclusi nella lista d'attesa nell'anno 2019 è stato 101 (56 pazienti residenti in regione, 45 residenti fuori regione).
Otto pazienti sono deceduti in lista d'attesa, con una mortalità che è stata quindi del 6.0%; 14 pazienti sono stati inizialmente inclusi e successivamente esclusi dalla lista per progressione di malattia neoplastica o aggravamento delle condizioni cliniche, rappresentando una percentuale del 10.5%, rispetto al totale dei pazienti usciti dalla lista d'attesa (134 nel 2019).

Prof. Matteo Cescon

Attività di trapianto di fegato a Modena

L'attività trapiantologica presso il Centro Trapianti di Modena è stata particolarmente proficua nel corso dell'anno 2019. Il numero dei trapianti di fegato è aumentato del 91,9% rispetto all'anno precedente, raggiungendo un totale di 71 pazienti sottoposti a trapianto di fegato.
L'età media dei riceventi è stata di 55 anni, con il 36,6% della coorte costituita da pazienti provenienti da fuori della Regione Emilia-Romagna ed un tempo d'attesa medio di 0,8 anni, con un tasso di drop-out dello 0,6%. Grazie a questi numeri il Centro si conferma come punto di riferimento per l'Area Vasta Nord della Regione Emilia-Romagna.
Si rafforza inoltre la vocazione all'innovazione del Centro, con 14 trapianti di fegato da donatore a cuore non battente (DCD), programma che contribuisce all'estensione del pool dei donatori grazie ad una stretta sinergia con i reparti di terapia intensiva e rianimazione della Regione. Inoltre, 3 pazienti sono stati sottoposti a trapianto di fegato dopo resezione chirurgica "bridge" per epatocarcinoma con tecnologia robotica. Il programma, unico in Regione, di resezione epatica robotica in pazienti affetti da epatocarcinoma e candidabili a trapianto di fegato, rappresenta un

fiore all'occhiello per il Centro Trapianti di Modena, mettendo a disposizione dei cittadini un'ulteriore possibilità per il trattamento delle neoplasie maligne del fegato all'avanguardia.
Nel corso dell'anno 2019, infine, sono stati condotti 2 trapianti combinati fegato-rene, ed 1 trapianto di fegato con tecnica "split".
A partire da Novembre 2019, il Prof. Fabrizio Di Benedetto ha inoltre assunto la responsabilità chirurgica del programma di Trapianto di Rene presso il Centro Trapianti di Modena.
La responsabilità della Unità Semplice di Trapianto di Rene è stata affidata al Prof. Stefano Di Sandro, Professore Associato di Chirurgia Generale dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia dal primo Novembre 2019.
Il programma di trapianto di rene è stato potenziato con l'attivazione di un percorso per il prelievo di rene da donatore vivente con tecnica completamente robotica. Si tratta dei primi due casi in Regione Emilia-Romagna portati a termine con questa tecnologia, entrambi nel mese di Novembre 2019. Tale programma permette di incrementare le chance di cura per i pazienti in attesa di un trapianto e di offrire ai loro donatori la possibilità di avvalersi di una sofisticata opzione terapeutica, capace di minimizzare le complicanze chirurgiche, ridurre la degenza post-operatoria, rendere più rapido il ritorno alle attività quotidiane, e migliorare il risultato estetico.
L'introduzione del programma di trapianto di rene completa l'attività del Centro Trapianti di Modena, che ha così chiuso l'anno 2019 nel segno della crescita dei volumi e dell'implementazione, mantenendo ottimi risultati.

Prof. Fabrizio Di Benedetto
Dr. Paolo Magistri

Centro di riferimento regionale per l'insufficienza intestinale cronica benigna

Nel corso del 2019 il Centro di Riferimento Regionale per Insufficienza Intestinale Cronica Benigna (IICB) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi, ha seguito 174 pazienti con IICB trattati con nutrizione parenterale domiciliare (NPD), dei quali 2 di età < 18 anni (pediatrica):

- 120 pazienti erano in corso dall'anno precedente (2 in lista d'attesa per trapianto di intestino), 17 NPD sono state avviate nel 2018 e 39 pazienti sono pervenuti per presa in carico (26) o per consulenza (13) finalizzata alla valutazione della funzione intestinale, dello stato di nutrizione, della terapia farmacologica e nutrizionale e alla valutazione della presenza di indicazioni per l'inserimento in lista per trapianto di intestino;
- 53 pazienti erano residenti in Emilia-Romagna (di cui: 9 NPD avviate, 10 prese in carico e 1 consulenza), e 123 in altre regioni italiane (di cui: 8 NPD avviate e 16 prese in carico 12 consulenze).

Le cause di IICB erano: sindrome dell'intestino corto in 111 pazienti, alterazioni croniche della motilità intestinale in 41, alterazioni diffuse della mucosa intestinale in 11, fistole intestinali in 11.

Al 31 dicembre 2019, lo stato dei pazienti era:

- in lista d'attesa per trapianto di intestino ed in NPD: 2
- svezzati dalla NPD per completo compenso con la sola alimentazione orale: 18
- NPD in corso: 135
- seguiti presso la propria ASL (pazienti pervenuti solo per consulenza): 11
- deceduti: 4 (per malattia di base: 3; per sepsi da CVC: 1)
- persi al follow up: 4

Numero totale di pazienti in NPD seguiti per anno:

Anno	**2001**	**2002**	**2003**	**2004**	**2005**	**2006**	**2007**	**2008**	**2009**	**2010**
No.	26	38	45	65	64	70	82	87	95	102

Anno	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**	**2019**
No.	128	131	147	164	168	175	171	166	174

Numero di pazienti residenti in Emilia-Romagna in NPD seguiti per anno:

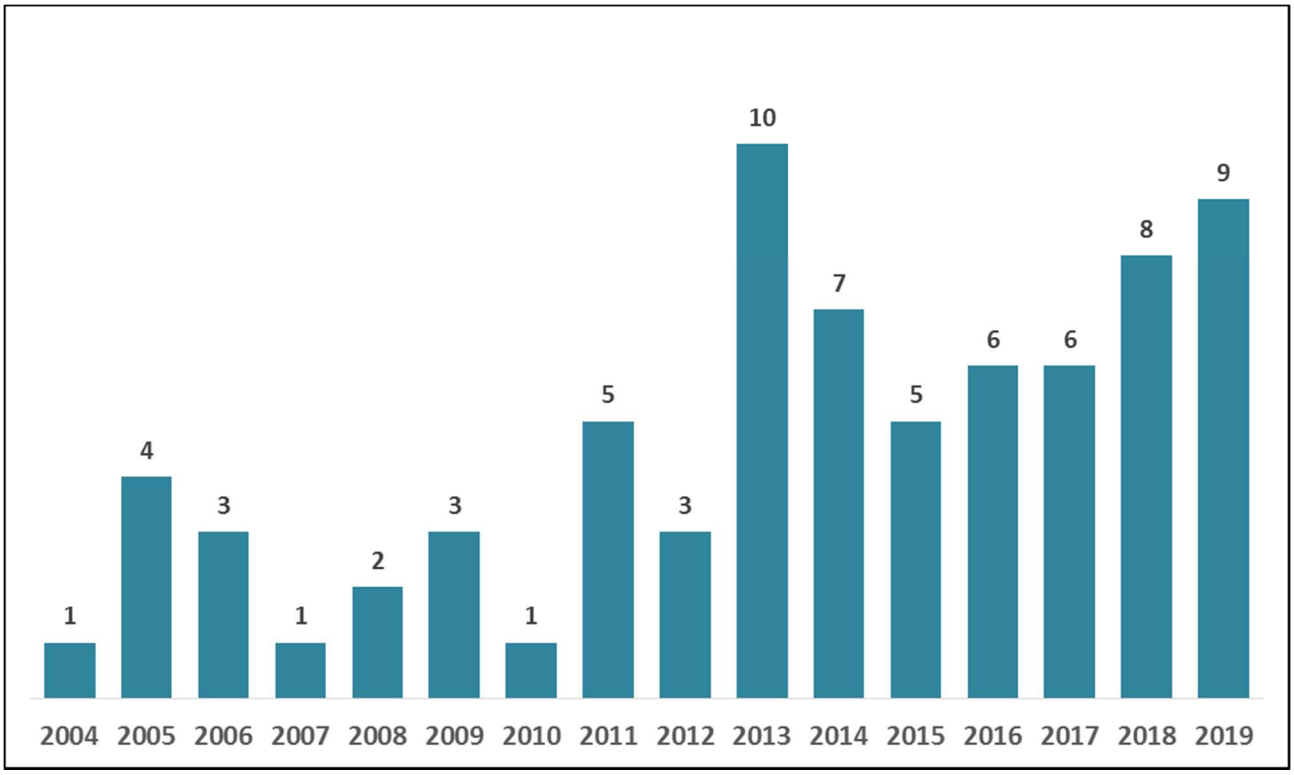
Anno	**2001**	**2002**	**2003**	**2004**	**2005**	**2006**	**2007**	**2008**	**2009**	**2010**
No.	12	15	24	25	23	29	29	30	33	33

Anno	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
No.	40	39	42	52	47	54	50	49	53

Nel 2019, è proseguita la collaborazione con i Centri IICB pediatrici italiani, per il passaggio al centro dell'adulto dei pazienti che compiono la maggiore età.

Prof. Loris Pironi

Attività di trapianto di polmone a Bologna



Nel corso del 2019 il centro trapianti di polmone di Bologna ha eseguito 9 trapianti di polmone tutti bi-polmonari, utilizzando 18 organi (14 organi da donatori dell'Emilia Romagna e 4 organi da donatori fuori regione).

Trapianti di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in Emilia Romagna

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 2019. 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.

PROGRAMMI TRAPIANTO E SISTEMI DI ACCREDITAMENTO

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 e dal 2018 riportano i dati come singolo CIC (Centre Identification Code). Tre Programmi Trapianto (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.
L'offerta trapiantologica dell'ER è formata da centri di piccola-media taglia. Il numero annuo di trapianti per singola unità di Programma varia da 7 a 111 (mediana 36) per gli autologhi e da 12 a 53 (mediana 18) per gli allogenici.
Nella Tabella 1 sono riportati i dati di attività del trapianto autologo, mentre in tabella 2 sono riportati i dati del trapianto allogenico. I dati di accreditamento GITMO sono riportati nelle Tabelle 1 e 2. I dati di accreditamento JACIE sono riportati in Tabella 3. Nella Tabella 4 si potrà osservare l'overview dell'attività regionale.
Ogni Programma Trapianto viene identificato mediante l'indirizzo, il numero di identificazione EBMT (CIC) e il nome del Direttore del Programma Trapianto, 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.
I principali sistemi di accreditamento sono:

1. accreditamento GITMO, che viene accolto dalla RER come sistema di riferimento
2. accreditamento JACIE

L' accreditamento GITMO si basa fondamentalmente sulla attività numerica e sul data reporting.
Il documento di revisione dell'accordo stato Regione attualmente al vaglio della Conferenza Stato – Regione diventerà, quando in vigore, il sistema di riferimento e il GITMO si adeguerà allo stesso.
Attualmente i Programmi Trapianto, 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 Programma deve aver avuto, nei due anni precedenti, una attività consecutiva di almeno 10 trapianti allogenici/anno (questo passaggio viene abolito dalle revisione in corso dell'accordi Stato –Regione, sopramenzionato); ■ inoltre i Programmi Trapianto, per essere accreditati hanno l'obbligo di riportare al GITMO un set di variabili obbligatorie, paziente per paziente, incluso l'aggiornamento del follow up di tutti i loro pazienti, sin dall'inizio dell'attività trapiantologica e che viene trasmesso dal GITMO alla Competent Authority.
La documentazione dell'attività avviene unicamente mediante la registrazione nel database europeo EBMT (ogni trapianto deve essere registrato subito al tempo 0 - giorno del trapianto - e successivamente aggiornato). Il Centro Nazionale Trapianti utilizza, tramite il GITMO, tale registrazione 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 2018 (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.

L'aggiornamento dei dati è obbligatorio sin d'ora ed è riportato anche nella normativa a venire. Esiste un percorso di adeguamento del processo di flusso dei dati dai centri all'EBMT e quindi al CNT in modo da ottemperare al decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 15 marzo 2017 che affida ad istituzione sanitaria competente (CNT) la titolarità dei dati sensibili in materia di trapianti. Se un Programma Trapianto è accreditato per l'attività allogenica, quella autologa viene ricompresa in essa.

L'accreditamento JACIE (Tab. 3): è volontario, è richiesto tra i criteri minimi indispensabili per poter essere accreditato dalla Regione per somministrare terapia con car-T. L'accreditamento dura 4 anni e viene chiesto per tipologia di attività trapiantologica eseguita dalla facility clinica: autologa, allogenica, terapia cellulare (anche detto IECs, immuneeffector cells, quella che comprende la somministrazione di car-T) ovvero per tipologia di facility che si accredita: processing, raccolta di midollo (collection-BM), raccolta di sangue periferico (collection-PB). È molto importante accreditarsi JACIE perché:

1. l'outcome del trapianto è migliore se il centro è accreditato JACIE;
2. la nuova normativa di revisione dell'accordo Stato-Regione in materia di trapianti (revisione dopo l'originale del 30/9/2003) si riferisce in maniera puntuale e sistematica ai requirements dello standard JACIE e quindi esiste una convergenza pressoché totale degli stessi.

TRAPIANTO ALLOGENICO

Nelle tabelle 1 e 2 sono riportati i dati di attività e di accreditamento dei Programmi Trapianto afferenti alla Regione Emilia-Romagna (RER). I dati principali sono i seguenti:

1. il numero totale di trapianti allogenici in RER è stato inferiore nel 2019 rispetto al 2018: questo dato è molto preoccupante perché le indicazioni non sono cambiate rispetto a 5 anni fa ed anzi si è estesa ulteriormente la fascia di età trapiantabile. Avevamo già evidenziato uno stato di sofferenza dell'offerta dei Programmi Trapianto della RER in merito alla attività allogenica tramite una survey eseguita insieme al CRT-ER ed i Programmi presenti in RER non sembrano in grado di compensare una domanda crescente.
   Il Programma Trapianto Ematologia S. Orsola-Malpighi (CIC240) si conferma centro hub, con il 40% dell'attività allogenica della RER. Esiste un programma di ampliamento significativo della offerta allotrapiantologica in tale sede che dovrebbe essere operativa tra 3 anni circa.
2. si conferma che il trapianto da donatore volontario (da Registro) rimane il trapianto più frequente (Figura 1) rappresentando il 57% dell'attività; nell'ambito del trapianto da donatore familiare, il trapianto aploidentico si conferma intorno ai valori degli anni precedenti.
3. in merito alla sorgente di cellule staminali, il trapianto più frequente è quello da sangue periferico (Figura 2), che rappresenta il 71% dei trapianti mentre si conferma il crollo del trapianto di cordone ombelicale (2 nel 2019).
4. in merito alle indicazioni al trapianto allogenico, si confermano i dati degli anni precedenti, con le leucemie acute come indicazione principale e stabile. Si nota la fluttuazione dell'indicazione al trapianto allogenico nei linfomi, che si ritiene legato alla diversa applicazione delle nuove

terapie immunomodulanti, quali checkpoints-inhibitors. Infine si conferma la rarità dell'indicazione non neoplastica in RER, rappresentata principalmente dalla anemia aplastica severa, in assenza di centri di riferimento per talassemie ed emoglobinopatie in RER. (Figura 3).

TRAPIANTO AUTOLOGO

1. Si rileva un piccolo incremento del numero dei trapianti autologhi in RER (Tabella 1), che nel 2019 sono stati 409, rispetto ai 395 del 2018.
2. Si registra una diversa distribuzione del numero di trapianti autologhi per centro: in particolare l'Ematologia di Bologna che lo scorso anno aveva eseguito 148 trapianti, pari al 37% dell'attività autologa della RER, nel 2019 ha eseguito 111 trapianti (27%), mentre il centro metropolitano della Romagna, che dal 2018 si è costituito centro unico, ha eseguito 135 trapianti nel 2019 pari 33% della attività autologa della RER, mentre nel 2018 aveva eseguito 103 trapianti (26%).
3. In merito alle indicazioni al trapianto autologo (Figura 4) il mieloma multiplo rimane la indicazione più frequente seguita dai linfomi. La riduzione del numero di trapianti autologhi osservata a Bologna Ematologia S. Orsola-Malpighi (CIC240) si ritiene possa essere attribuita alla diversa indicazione a trapianto autologo dello studio clinico PERSEUS che prevedeva uno e non due trapianti autologhi. Compare altresì una nuova indicazione al trapianto autologo a Ravenna, nelle malattie autoimmuni (4 trapianti). L'incremento dell'attività autologa della Romagna è avvenuto soprattutto a Meldola per il Mieloma Multiplo (vedi Tabella 1). L'indicazione al trapianto autologo per tumori solidi rimane costante nel tempo (5%) e limitata al sarcoma dei tessuti molli/Ewing, al carcinoma germinale e al neuroblastoma.

TERAPIE CELLULARI

Le terapie cellulari eseguite nella RER sono state le seguenti:

- ***Terapie convenzionali***

  9 infusioni di DLI (donor lymphocyte infusions) come terapia della ricaduta;
  2 boost di cellule CD34+ per il trattamento della graft-failure/poor graft function.
  Tale attività sembra stabile nel tempo.

- ***Terapie sperimentali o avanzate***

  Sono state eseguite esclusivamente presso l'Ematologia S. Orsola-Malpighi (CIC240) e sono le seguenti:
  1. 5 car-T (3 studi clinici- 2 mielomi, 1 linfoma, 2 compassionevoli- linfomi);
  2. 1 infusione di cellule NK per il trattamento delle leucemie acute non fit per trapianto;
  3. 4 infusioni di cellule T-reg espanse ex-vivo come terapia sperimentale di GVHD cronica refrattaria ad almeno due linee di terapia;

4. 2 infusioni di cellule T da donatore terzo espanse e selezionale per la reattività al polioma JC virus per il trattamento della leuco-encefalopatia multifocale progressiva, complicanza rarissima e severa del trapianto allogenico, all'interno di un uso compassionevole.

Questa attività, ancora numericamente limitata, vedrà un significativo sviluppo negli anni a venire.
Attualmente l'unico centro autorizzato nella RER alla somministrazione di cellule car-T è l'Ematologia S. Orsola-Malpighi Bologna, CIC240 (Delibera Regionale 8 luglio 2019, N. 1134 "Disposizioni in ordine alla disciplina del trattamento dei pazienti con terapie CAR-T nella Regione Emilia-Romagna").

CONCLUSIONI

Questa survey, che viene eseguita dal 2003 (Figure 5 e 6), seppur con evidenti limiti descrittivi, offre la possibilità di un osservatorio che da anni monitora l'attività di trapianto in RER. Grazie a questa survey infatti è possibile condividere con tutti i professionisti, la competent authority e le istituzioni della RER, le evoluzioni numeriche di attività (Figure 5 e 6), possibilmente per una progettualità comune.

I dati salienti sono:

1. limite numerico di offerta di trapianto allogenico;
2. assenza di trapianti per indicazioni rare, quali emoglobinopatie/talassemie;
3. fluttuazione dei numeri del trapianto autologo per il modificarsi degli studi e delle indicazioni a trapianto autologo del Mieloma Multiplo, che ne rappresenta la principale attività; l'offerta sembra essere adeguata alle necessità, diversamente dal trapianto allogenico;
4. si registra una iniziale attività di trapianto autologo per malattie autoimmuni in Romagna, quantitativamente ancora piccola;
5. la terapia cellulare, per il momento, ancora limitata dal punto di vista quantitativo, aumenterà significativamente e rapidamente nei prossimi anni, soprattutto per ciò che concerne la somministrazione di cellule car-T.

Si ringraziano per la eccellente cooperazione tutti i Centri partecipanti (Tabella 1 e 2) e il CRT-ER.

Francesca Bonifazi, Rita Bertoni, Arpinati Mario, Simonetta Rizzi, Michele Cavo;
Istituto di Ematologia "L. e A. Seràgnoli" – Ospedale S. Orsola-Malpighi – Bologna

Tab. 1: Numero annuo di trapianti autologhi in Emilia Romagna

(CIC = n° di identificazione del Programma Trapianto presso l'EBMT)

Programma Trapianto	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**	**2019**	ACCREDITAMENTO GITMO Anno 2018
Bologna - Ematologia Seràgnoli, S. Orsola-Malpighi CIC 240 Dr. Francesca Bonifazi	92	76	96	148	111	**SI**
Bologna – Oncoematologia Pediatrica, S. Orsola-Malpighi CIC 790 Prof. Andrea Pession	9	7	4	8	7	**SI**
Bologna – Sezione Chemioterapia, Istituto Ortopedico Rizzoli CIC 453 Dr. Anna Paioli	8	6	8	7	8	**NO**
Modena - Div. di Ematologia Dip. Scienze Mediche CIC 543 Prof. Franco Narni	40	42	37	31	36	**SI**
Ferrara - Div. Ematologia Dip. Scienze Biomediche, Osp S. Anna CIC 330 Prof. Antonio Cuneo	28	29	22	18	28	**SI**
Reggio Emilia - Servizio Ematologia Ospedale S. Maria Nuova CIC660 Dr. Francesco Merli	38	35	34	28	38	**SI**
Parma - Cattedra di Ematologia CTMO Università di Parma CIC 245 Dr. Daniele Vallisa / Dr.ssa Lucia Prezioso	21	25	14	24	24	**SI**
Piacenza - Div. di Ematologia Ospedale Civile CIC 163 Dr. Daniele Vallisa	30	17	18	28	22	**SI**
Programma Metropolitano della Romagna CIC 306				103*	135*	**SI**
Ravenna – Dip. di Oncologia ed Ematologia, Ospedale Civile CIC 306:1 Dr. Francesco Lanza	37	32	33	38	45	**SI**
I.R.S.T. Istituto Scientifico della Romagna per Studio e Cura dei Tumori, Meldola CIC 306:2 Dr.ssa Sonia Ronconi	68	43	20	30	49	**SI**
Rimini - Divisione di Oncologia Osp. Civile degli Infermi CIC 306:3 Dr.ssa Manuela Imola	25	38	21	35	41	**SI**
TOTALE	396	350	307	395	409	

A partire dal 2018 i Programmi Trapianto di Ravenna, Meldola e Rimini sono confluiti in un unico Programma Metropolitano con CIC i306.

Tab. 2: Numero annuo di trapianti allogenici in Emilia Romagna

Programma Trapianto	2015	2016	2017	2018	2019	ACCREDITAMENTO GITMO FAMIGLIARE Anno 2018	ACCREDITAMENTO GITMO VUD Anno 2018
Bologna - Ematologia Seràgnoli, S. Orsola-Malpighi CIC 240	46	46	43	45	53	**SI**	**SI**
Bologna - Oncoematologia Pediatrica, S. Orsola-Malpighi CIC790	10	11	11	17	14	**SI**	**SI**
Modena - Div. di Ematologia Dip. Scienze Mediche CIC 543	15	19	24	23	21	**SI**	**SI**
Parma - Cattedra di Ematologia CTMO Università di Parma CIC 245	11	22	26	31	18	**SI**	**SI**
Piacenza- Div. Di Ematologia. Ospedale Civile CIC 163	13	13	15	17	17	**SI**	**SI**
Reggio Emilia - Servizio Ematologia Ospedale S. Maria Nuova CIC660	9	6	11	11	12	**SI**	**NO**
TOTALE	104	117	130	144	135		

Tab. 3: Centri Trapianto in Emilia Romagna con l'Accreditamento JACIE.

(scaricato e adattato dal sito https://www.ebmt.org/jacie-accredited-centres)

Programma Trapianto	TIPO (Initial accreditation / Reaccreditation)	STATO (Done / In progress / NOT yet applied)	Standard di riferimento	Accreditation Start date	Accreditation end date	Autologo	Allogenico	Collection BM	Collection PBSC	Processing	Immune Effector Cells
Bologna - Ematologia Seràgnoli, S. Orsola-Malpighi CIC 240	Reaccreditation	In progress	7			yes (adulti)	yes (adulti)	yes	yes	yes	yes
Bologna – Oncoematologia Pediatrica, S. Orsola-Malpighi CIC 790		NOT yet applied									
Bologna – Sezione Chemioterapia, Istituto Ortopedico Rizzoli CIC 453		NOT yet applied									
Modena - Div. di Ematologia Dip. Scienze Mediche CIC 543	Reaccreditation	In progress	7			yes (adulti)	yes (adulti)	yes	yes	yes	yes
Ferrara - Div. Ematologia Dip. Scienze Biomediche, Osp S. Anna CIC 330	Initial accreditation	Done	6	07/12/2016	06/12/2020	yes (adulti)	no	no	yes	yes	no
Reggio Emilia - Servizio Ematologia Ospedale S. Maria Nuova CIC660	Initial accreditation	Done	6	25/01/2019	24/01/2023	yes (adulti)	yes (adulti)	yes	yes	yes	no
Parma - Cattedra di Ematologia CTMO Università di Parma CIC 245		NOT yet applied									
Piacenza - Div. di Ematologia Ospedale Civile CIC 163	Reaccreditation	In progress	7			yes (adulti)	yes (adulti)	yes	yes	yes	yes
Programma Metropolitano della Romagna CIC 306	Initial accreditation	In progress	6			yes (adulti)	no	yes	yes	yes	no

Tab. 4: Numero di pazienti trattati in Emilia-Romagna nel 2019, in base alla diagnosi, al tipo di donatore e alla sorgente di cellule staminali emopoietiche

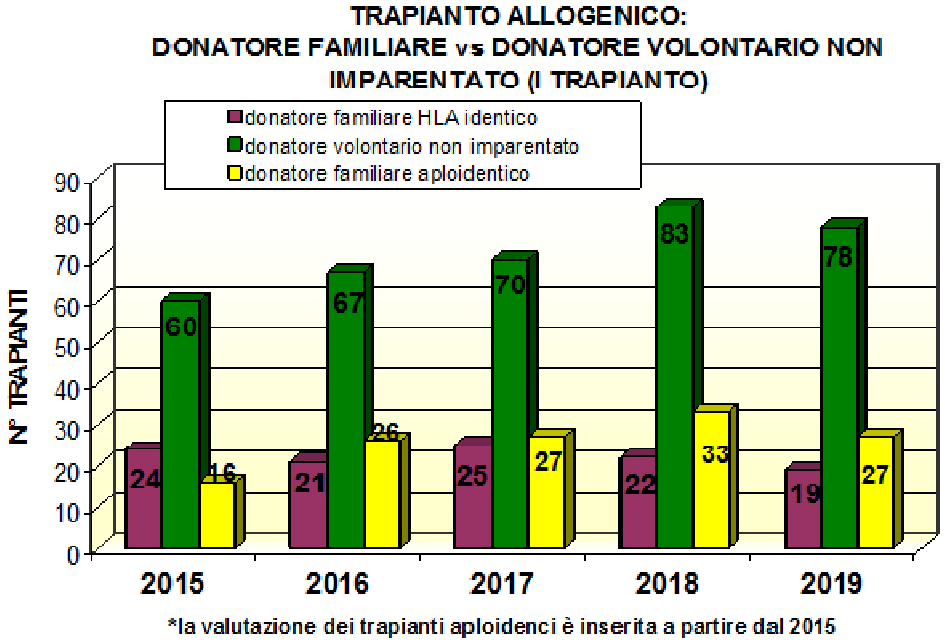
Indicazioni	N° pazienti sottoposti a primo trapianto - 2019														
	ALLOGENICO									AUTOLOGO			TOTALE		
	Famigliare						Non imparentato								
	HLA-identico			Other family member		HLA aploidentico (≥2 loci mismatch)		VUD							
	BM	PB	CB	BM	PB	BM	PB	BM	PB	CB	BM	PB	CB	Allo	Auto	Totale
LAM 1^RC	1	2				2	3	2	24			1		34	1	35
LAM non in 1^RC		3				2	1	2	10			1		18	1	19
LAM secondaria a terapia/a MDS									5					5		5
LAL 1^RC		2				2	4	1	3	1		1		13	1	14
LAL oltre 1^RC						3		2	2					7		7
LMC FC		1												1		1
LMC oltre 1^FC																
MDS or MDS/MPN		3				1	3	2	8					17		17
MPN	1	3				2			4					10		10
LLC									2					2		2
PCD - Mieloma Multiplo							3		3			150		6	150	156
PCD - other												7			7	7
Linfoma di Hodgkin		1					1	1	2			38		5	38	43
Linfoma non Hodgkin		2							2			76		4	76	80
Neuroblastoma												4			4	4
Tessuti molli / Ewing												12			12	12
Carcinoma germinale												5			5	5
Altri Tumori solidi																
BM aplasia SAA								1		1				2		2
BM aplasia - other																
Talassemia + altre emoglobinopatie																
Immuno deficienza primitiva																
Anemia falciforme																
Malattia Auto Immune												4			4	4
Altri																
TOTALE primi Trapianti	2	17				12	15	11	65	2		299		124	299	425
Trapianti addizionali						1	8		2			110		11	110	119
TOTALE	2	17				13	23	11	67	2		409		135	409	544

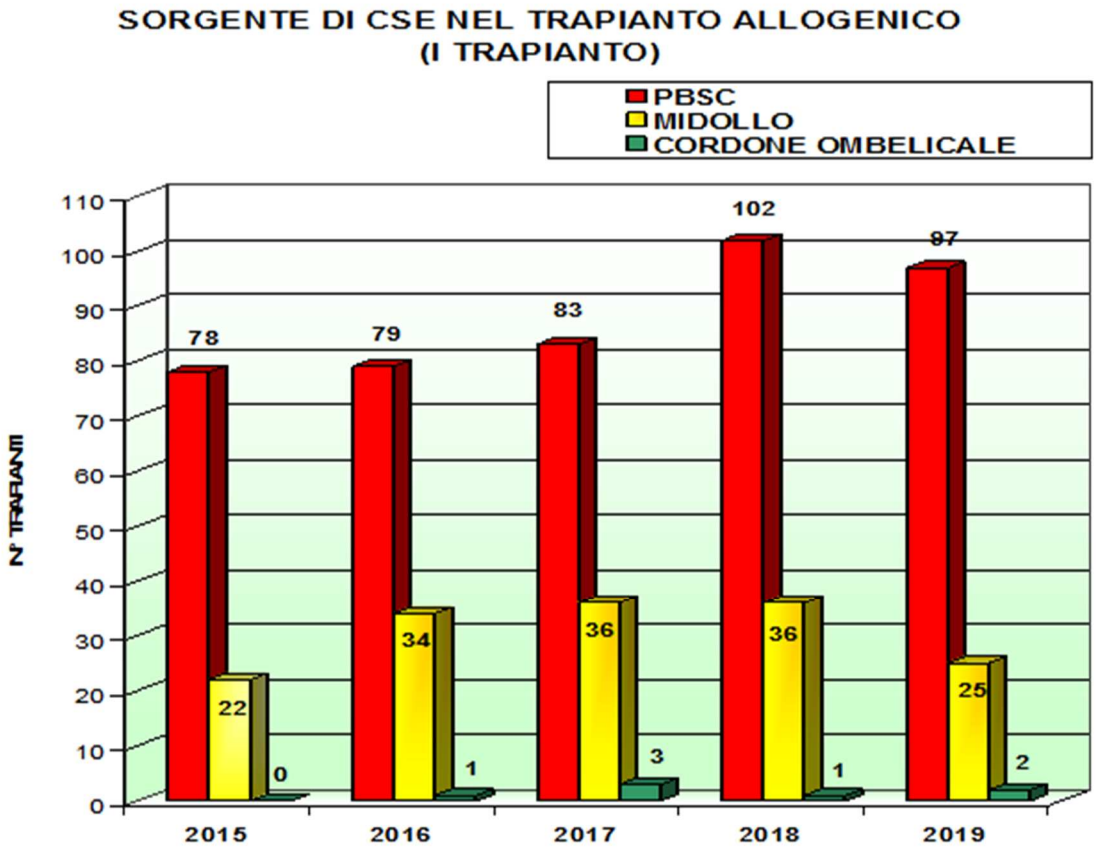
N° di trapianti autologhi addizionali 2019	BM	PBSC
		108

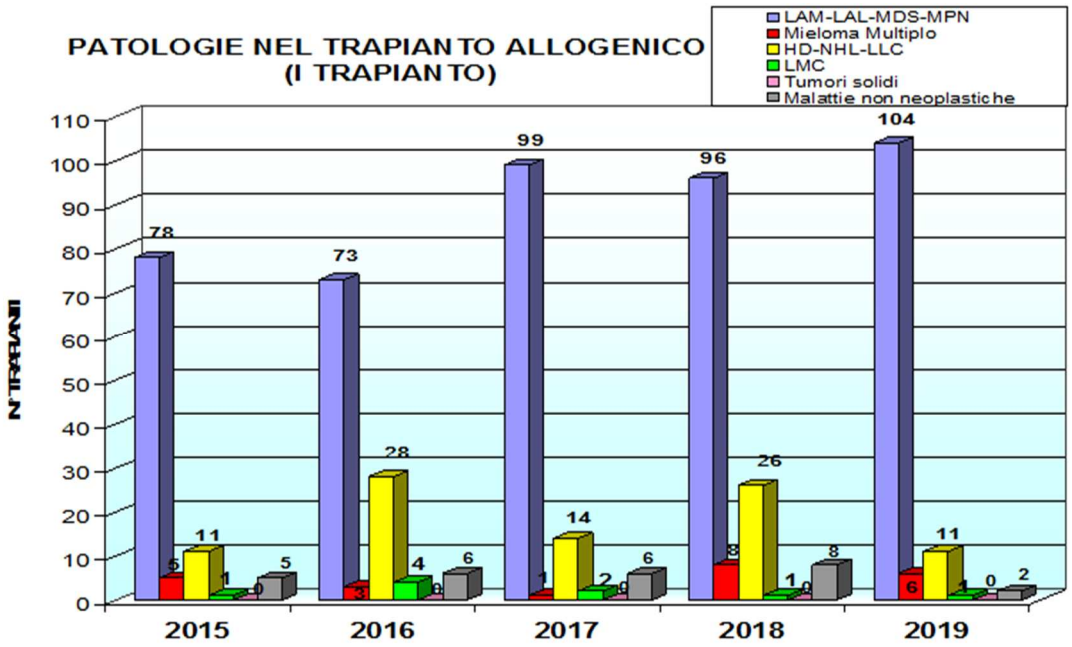
N° di trapianti allogenici addizionali 2019	BM	PBSC	Cord	Aplo
	1	10		9

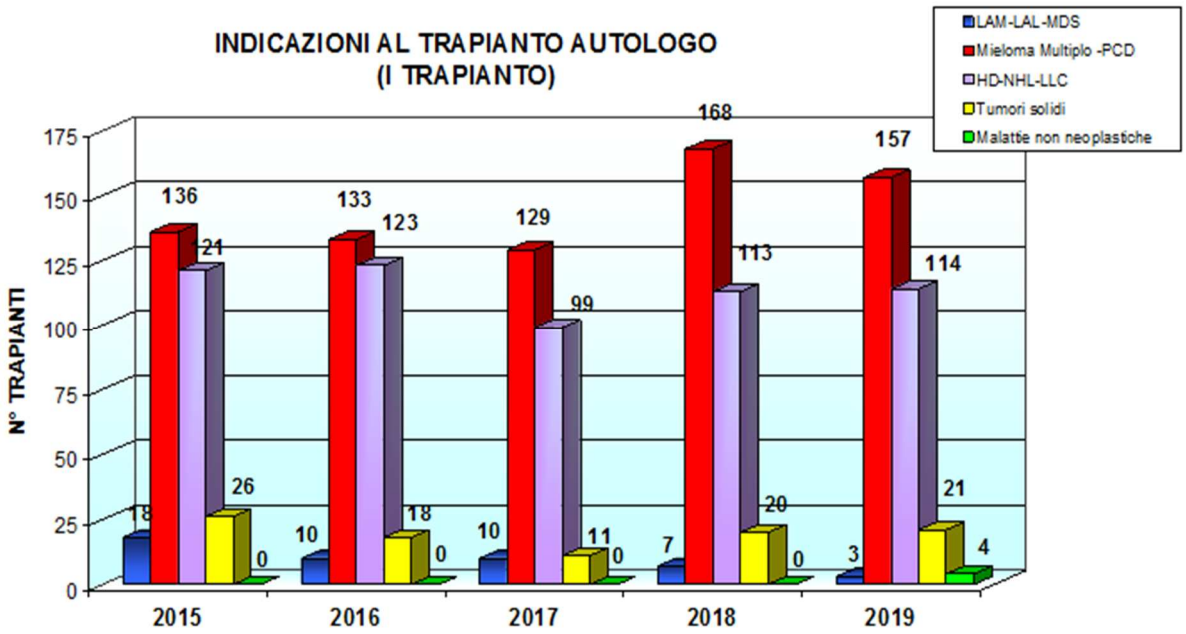
Informazioni generali	Auto		Allo				
Totale trapianti da Cordone Ombelicale nel 2019			2				
Totale "reduced intensity conditioning" HSCT nel 2019(RIC)			21				
Pazienti riceventi Donor Lymphocyte Infusion (DLI) nel 2019			9				
Pazienti riceventi CSE per uso non emopoietico o terapie cellulari non CSE nel 2019	CAR-T 5	Boost 1	T-reg 4	NK 1	Boosts 1	Selected / expanded Tcells 1	

N°TOTALE DI TRAPIANTI NEL 2019	ALLO	AUTO	TOT
	135	409	544

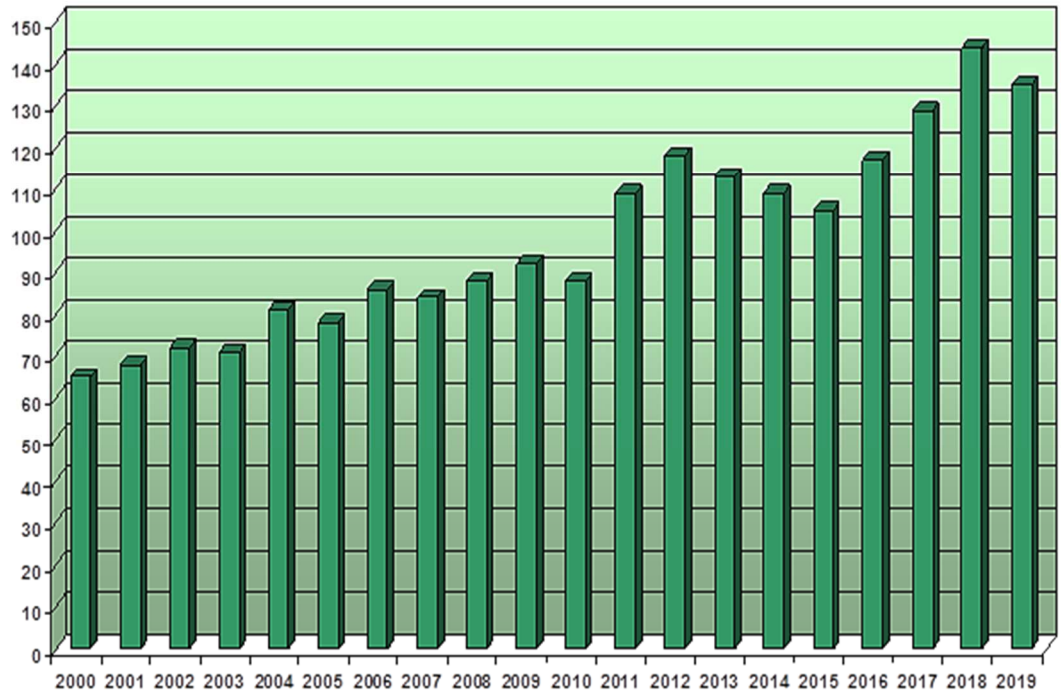

TRAPIANTO ALLOGENICO:
DONATORE FAMILIARE vs DONATORE VOLONTARIO NON IMPARENTATO (I TRAPIANTO)
donatore familiare HLA identico
donatore volontario non imparentato
donatore familiare aploidentico
N° TRAPIANTI
0
10
20
30
40
50
60
70
80
90
24
60
16
21
67
26
25
70
27
22
83
33
19
78
27
2015
2016
2017
2018
2019
*la valutazione dei trapianti aploidenci è inserita a partire dal 2015


SORGENTE DI CSE NEL TRAPIANTO ALLOGENICO
(I TRAPIANTO)
PBSC
MIDOLLO
CORDONE OMBELICALE
N° TRAPIANTI
0
10
20
30
40
50
60
70
80
90
100
110
78
22
0
79
34
1
83
36
3
102
36
1
97
25
2
2015
2016
2017
2018
2019

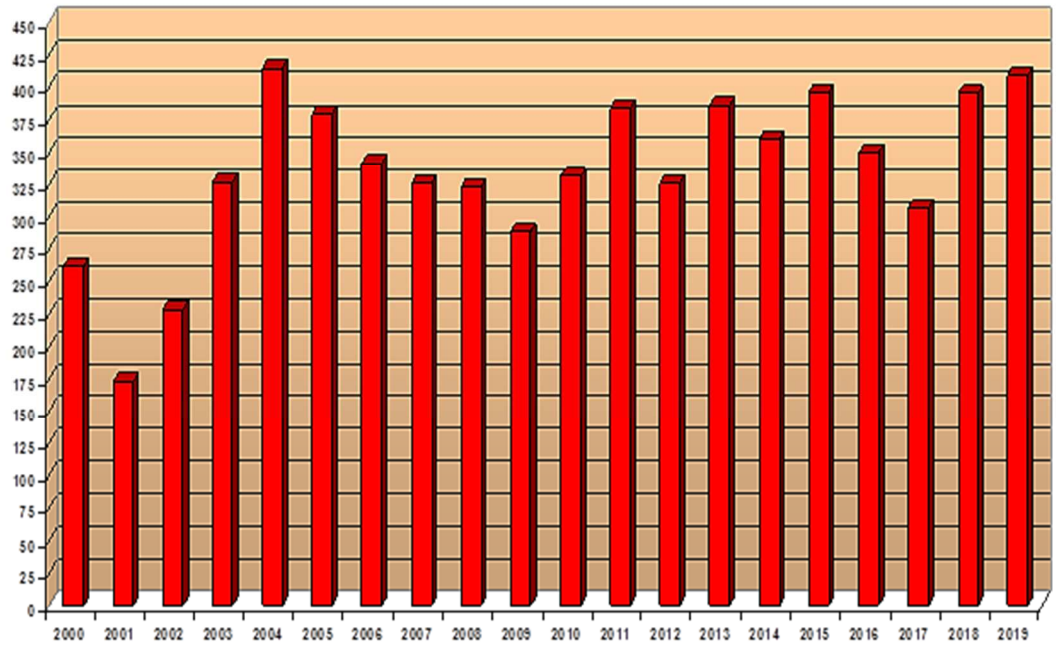

PATOLOGIE NEL TRAPIANTO ALLOGENICO
(I TRAPIANTO)
LAM-LAL-MDS-MPN
Mieloma Multiplo
HD-NHL-LLC
LMC
Tumori solidi
Malattie non neoplastiche
N° TRAPIANTI
2015
2016
2017
2018
2019


INDICAZIONI AL TRAPIANTO AUTOLOGO
(I TRAPIANTO)
LAM-LAL-MDS
Mieloma Multiplo -PCD
HD-NHL-LLC
Tumori solidi
Malattie non neoplastiche
N° TRAPIANTI
2015
2016
2017
2018
2019

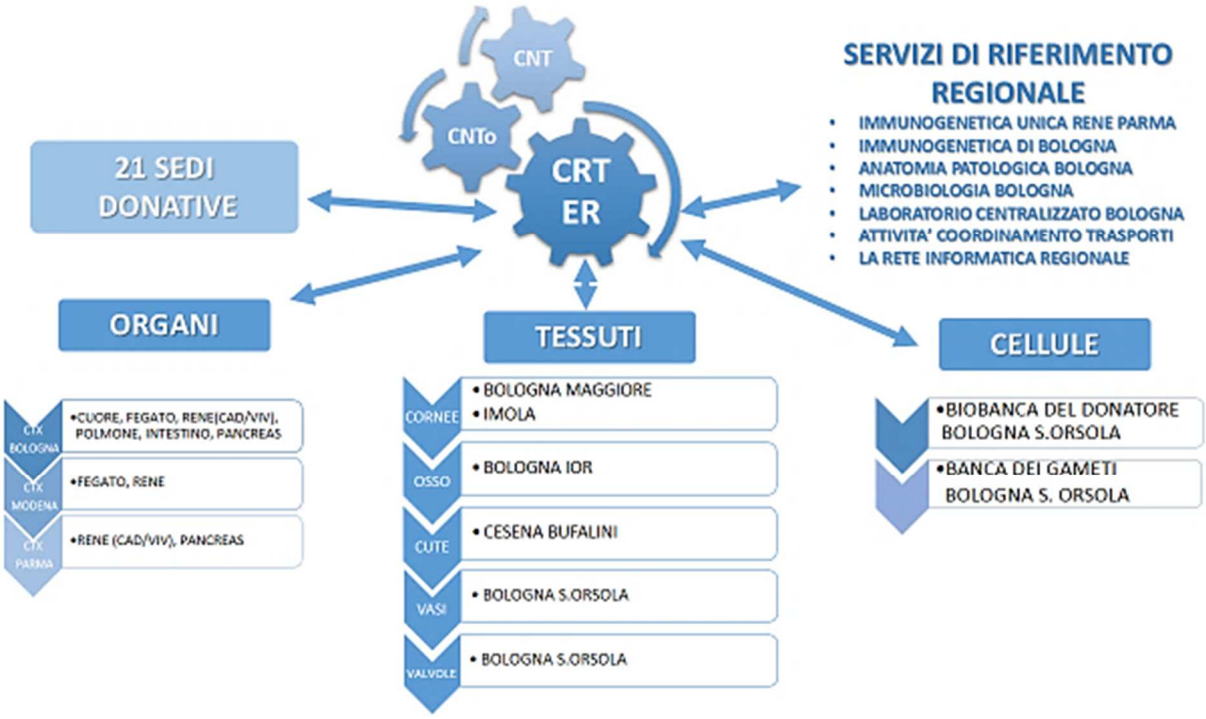
Trapianto Allogenico in Emilia Romagna (anno 2000 - 2019)



Trapianto Autologo in Emilia Romagna (anno 2000 - 2019)



La Rete dell'Emilia Romagna



Servizi di riferimento Regionale

Immunogenetica unica regionale per il trapianto di rene

ATTIVITÀ SUI DONATORI CADAVERE

Nel corso del 2019 sono stati eseguiti, tra i 3 Centri della Regione, 195 trapianti da donatore cadavere, 47 in più rispetto all'anno precedente (n=148). Di questi 97 sono stati eseguiti presso il centro di Bologna (25 in più rispetto al 2018), 34 presso il centro di Modena (1 in meno rispetto al 2018) e 64 presso il centro di Parma (23 in più rispetto al 2018). Questo importante risultato ha comportato ovviamente un aumento dell'attività dell'Immunogenetica di riferimento, che fornisce servizio di pronta disponibilità h24 tutti i giorni dell'anno. Nel corso del 2019 infatti abbiamo ricevuto 294 attivazioni, 40 in più rispetto all'anno precedente. 225 sono stati i donatori provenienti dalla regione (33 in più rispetto all'anno precedente) e 69 quelli offerti a vario titolo da altre regioni mediante CNTO (CNT Operativo) (7 in più rispetto al 2018).
Delle 69 offerte extra-regionali, 29 sono state accettate in Regione. I donatori offerti, ed accettati, erano per riceventi iscritti al PNI (17), "restituzioni" per organi offerti dalla regione ai programmi nazionali o inter-regionali (3), "eccedenze" delle regioni di origine (9) tra le quali 6 per riceventi idonei per doppio trapianto. Delle 40 offerte extraregionali che non sono state accettate, la maggior parte (23) riguardava pazienti iscritti al programma PNI e sono state rifiutate per la presenza di DSA ai loci non ancora inseribili nel SIT (quasi sempre ai loci C, DQ e DP).

Per due volte è stato offerto un organo per un paziente iscritto al programma PNI già trapiantato in precedenza grazie allo stesso programma e con ancora rimosso dalla lista nazionale. (A questo proposito è stato messo a punto un avviso automatico tramite mail quando un paziente iscritto al PNI viene trapiantato, in modo che possa essere escluso anche dal SIT in tempo reale).
Delle 225 segnalazioni che hanno riguardato i donatori della Regione e che hanno portato alla nostra attivazione, 30 sono state interrotte per opposizione, numero questo lievemente inferiore rispetto all'anno precedente in cui le opposizioni avvenute dopo la nostra attivazione erano state 32; in 8 casi l'opposizione è stata comunicata dopo che era stata conclusa o comunque avviata la tipizzazione del donatore. In due casi il donatore è risultato a rischio inaccettabile prima che iniziassero le procedure di tipizzazione. Sono stati quindi tipizzati, nel corso dell'anno 2019, 201 donatori, 37 in più rispetto al 2018; di questi 25 erano donatori a cuore fermo (DCD), 13 in più rispetto all'anno precedente.

1 donazione a cuore fermo non ha avuto l'autorizzazione da parte della Procura della Repubblica.

2 donatori appartenevano alla fascia di età pediatrica; per questi l'allocazione è stata gestita direttamente dal Centro Regionale di Riferimento per la Lista Nazionale Pediatrica.

3 donatori erano HCV+: da questa tipologia di donatori 1 solo rene è stato trapiantato in regione. (Da notare che attualmente sono inseriti in regione, nel Protocollo per trapianto da donatore HCV+, solo 2 pazienti).

3 donatori erano HbsAg+; pur avendo in lista in regione 4 pazienti su questo protocollo, nessuno degli organi è stato utilizzato in Emilia Romagna.

Abbiamo avuto tre donatori classificati all'inizio dell'osservazione come a rischio non standard, ma accettabile: tutti sono stati tipizzati, ma nessuno è stato allocato in regione. 6 sono stati i donatori a rischio inaccettabile per neoplasie maligne evidenziate o durante l'osservazione o al momento del prelievo o per infezioni multiresistenti; in 4 casi si erano però già eseguiti i crossmatch con i possibili riceventi. 26 donatori (contro i 16 dello scorso anno) non sono stati giudicati idonei al prelievo di reni già all'inizio dell'osservazione, per cui l'Immunogenetica di riferimento ha eseguito la sola tipizzazione HLA per il possibile trapianto di fegato. 24 donatori sono stati giudicati non idonei per quanto riguarda la donazione dei reni o dopo la biopsia o al prelievo; per tutti questi donatori erano state comunque allestite anche le rispettive reazioni di XM con i riceventi di volta in volta selezionati (nel 2018 questi donatori non utilizzabili dopo biopsia erano sati 33). Per tutte le 201 tipizzazioni eseguite in urgenza è stata utilizzata la metodica di Real Time PCR (RT-PCR) estesa a tutti gli 11 loci HLA, comprensiva quindi anche dei loci DRB3*, DRB4*, DRB5*, DQA1*, DPA1* e DPB1*. Con i donatori ritenuti comunque idonei alla donazione dei reni e con quelli offerti ed accettati in Regione, dopo la selezione dei possibili riceventi, sono state allestite 194 sessioni di compatibilità crociata (cross-match - XM) tra donatore e ricevente (52 in più rispetto all'anno precedente) per un totale di ~ 39.000 reazioni tra linfociti T e B dei donatori ed i sieri dei possibili riceventi, comprese le reazioni dopo trattamento dei sieri con DTT allo scopo di eliminare, quando indicato, la componente anticorpale IgM , ritenuta dopo gli opportuni controlli, non rilevante ai fini del trapianto. Ricordiamo

che nel caso di trapianto a pazienti iperimmunizzati, il crossmatch, inizialmente eseguito sui sieri storici e sull'ultimo pervenuto in Laboratorio, viene sempre ripetuto, prima del via libera definitivo al trapianto, su siero fresco (prelevato nello stesso giorno).

PROGRAMMI SPECIALI

Tutti i pazienti che presentino i requisiti richiesti (anzianità di dialisi =/> 8 anni; calculated PRA in I e/o II Classe > 90%) sono inseriti nel Programma Nazionale per pazienti Iperimmuni (PNI).
Al 31-12 erano inseriti nel PNI 73 pazienti della Regione. Grazie al PNI sono stati trapianti 15 pazienti iscritti a tale programma, vuoi con donatori regionali che con donatori offerti tramite CNTO per tale programma. In regione non sono presenti pazienti iscritti al Programma Nazionale Pediatrico (PNP) ed un solo paziente è inserito al Programma Nazionale Urgenze (PNU). Nel corso dell'anno 2019 sono stati eseguiti in regione due soli trapianti combinati (rene + fegato) presso il Centro Trapianti di Bologna. Al 31-12-19 sono in lista per trapianto combinato rene-fegato 4 pazienti, 2 afferenti al Centro Trapianti di Bologna e 2 a quello di Modena ed è presente un paziente candidato a trapianto combinato con il cuore presso il Centro Trapianti di Bologna. Dei trapianti eseguiti nel 2019, 41 sono stati doppi trapianti di rene (19 a Bologna, 9 a Modena e 13 a Parma); al 31-12-19, 88 pazienti in lista risultano idonei al doppio trapianto. Con i 24 donatori a cuore non battente (DCD) utilizzati sono stati eseguiti in regione 30 dei 195 trapianti della regione, ed in particolare 24 trapianti di rene singolo (15 a Bologna, 5 a Parma e 4 a Modena) e 6 trapianti doppi, (3 a Bologna, 2 a parma e 1 a Modena. Al 31-12-19 sono 792 i pazienti che hanno firmato il consenso per ricevere organi anche da questa tipologia di donatori.

ATTIVITÀ DI LISTA

Al 31/12/2019 risultavano iscritti alla Lista Unica d'attesa per trapianto renale della regione 822 pazienti, 22 in meno rispetto all'anno precedente, a cui vanno aggiunti 30 pazienti in studio.
Il turn-over della lista si è mantenuto costantemente elevato (66 pz. /mese in media tra entrati e usciti), pari a circa all' 80 % degli iscritti in lista al 31-12-18. Nel corso del 2019 sono infatti entrati in lista 392 nuovi pazienti, 43 in più rispetto all'anno precedente. Dei nuovi pazienti inseriti in lista 200 sono risultati a carico del Centro Trapianti di Bologna (70 in più rispetto al 2018), 60 a carico del Centro di Modena (16 in meno rispetto al 2018) e 132 di quello di Parma (11 in meno rispetto all'anno precedente).
L'Immunogenetica ha quindi eseguito, nel corso del 2019, 192 tipizzazioni HLA di I e II Classe con metodica molecolare a bassa risoluzione (PCR-SSP e PCR-SSO) per i loci A*, B*, C*, DRB1*, DQA1* e DQB1* per i pazienti afferenti ai Centri Trapianto di Modena e di Parma (34 in meno rispetto all'anno precedente). (I pazienti afferenti al Centro Trapianti di Bologna sono stati tipizzati in sede, dalla S.S.U.O. di Immunogenetica – Servizio Immunotrasfusionale – AUO Sant'Orsola-Malpighi).

ATTIVITÀ SUI SIERI DEI PAZIENTI IN LISTA

Altra attività fondamentale dell'Immunogenetica di riferimento per trapianto renale dopo la tipizzazione di tutti i donatori cadavere della Regione, è fornire precisa e puntuale caratterizzazione delle specificità anticorpali eventualmente presenti nel siero dei candidati al trapianto onde permetterne, nel più breve tempo possibile, l'inserimento ed il mantenimento in lista attiva ed offrire loro l'organo con minori probabilità di andare incontro a rigetto una volta trapiantato.
Tutti i pazienti in Lista eseguono all'ingresso un primo prelievo e successivamente inviano un campione a cadenza trimestrale. Per ogni paziente in lista, prima dell'archiviazione, viene controllata la data di arrivo e le condizioni d'invio, avvertendo i rispettivi centri dialisi di ogni non conformità (e mantenendone copia scritta). In ottemperanza alle Linee Guida AIBT (Associazione italiana di Biologia dei Trapianti) per i Laboratori che si occupano del trapianto di organi solidi, i sieri dei pazienti in lista d'attesa vengono studiati, ad ogni invio, secondo le seguenti modalità:

- il 50% dei sieri dei pazienti in lista è studiato mediante CDC (Citotossicità Complemento Dipendente) contro i linfociti T di un pannello selezionato di 40 cellule (come da standards EFI – v.7.0, effettiva dal 1° gennaio 2018)
- il rimanente 50% in citofluorimetria in fase solida con metodica Luminex®, in modo tale che ogni paziente abbia i propri sieri studiati 2 volte l'anno mediante CDC e 2 volte mediante Luminex®.

Vengono invece studiati contemporaneamente in CDC ed in citofluorimetria con metodica Luminex® tutti i sieri dei pazienti al loro ingresso o rientro in lista d'attesa e tutti i sieri successivi ad un evento eventualmente immunizzante (trasfusioni, trapianti, ecc.). Anche nel corso del 2019, l'elevato turn-over dei pazienti ha fatto sì che si sia mantenuto costantemente elevato il numero dei sieri gestiti trimestralmente, fissato intorno a 900-1000 ogni tre mesi pari a ~ 4000 sieri/anno. Questo numero comprende anche i sieri dei pazienti così detti "in studio" e di quelli afferenti agli ambulatori di "pre-dialisi": l'Immunogenetica di riferimento da anni accetta i sieri dei pazienti anche nella fase preliminare all'immissione in lista, allo scopo di abbreviare il tempo necessario per il completamento dell'idoneità immunologica una volta che il paziente sia ufficialmente inserito in lista (attivo o sospeso che sia).

La metodica CDC è stata mantenuta per l'anno 2019 in quanto ancora sottoposta ai Controlli di Qualità dell'istituto Superiore di Sanità (ISS).

- Studio dei sieri mediante CDC: sono state eseguite un totale di ~ 4.000 reazioni in CDC, compresi i ricontrolli e le reazioni dopo trattamento dei sieri con DTT allo scopo di eliminare, quando indicato, la componente anticorpale IgM che, quando non diretta verso Ag HLA, non è solitamente rilevante ai fini del trapianto ed i ricontrolli delle reazioni dubbie.
- Studio dei sieri mediante metodi in fase solida (Luminex®): sono state eseguite ~ 3.500 reazioni in citofluorimetria, di cui ~1.500 reazioni di screening per la presenza di IgG anti Classe I e anti Classe II (LABScreen® - One Lambda, inc.), ~ 1.000 reazioni di identificazione

di Ab diretti contro singoli antigeni HLA di classe I (LABScreen® Single Antigen Class I – Combi - One Lambda, inc.) e ~ 1.100 reazioni di identificazione di Ab diretti contro singoli antigeni HLA di classe II (LABScreen® Single Antigen Class II – Group1 - One Lambda, inc.).
Nei casi selezionati è stata inoltre indagata, sempre su piattaforma Luminex®, la componente anticorpale di tipo IgM anti HLA di Classe I e II per un totale di ulteriori 70 reazioni di identificazione di questa tipologia di Ab.

ATTIVITÀ DI TRAPIANTO DA VIVENTE

L'immunogenetica di riferimento esegue la tipizzazione HLA dei riceventi e dei rispettivi donatori viventi per i centri Trapianto di Modena e Parma: nel corso dell'anno 2019 sono stati eseguiti 10 trapianti da donatore vivente presso il centro di Parma e 3 trapianti da donatore vivente dal Centro di Modena. Sono state studiate complessivamente 33 coppie D/R; tutte le 66 tipizzazioni sono state eseguite in prima istanza mediante RT-PCR per i loci A*, B*, C*, DRB1*, DRB3*, DRB4*, DRB5*, DQA1*, DQB1*, DPA1*, DPB1*; le 28 tipizzazioni di conferma (11 sui riceventi e 17 sui donatori) sono state eseguite, come da Standard EFI, prima del trapianto, mediante PCR-SSO.
Le reazioni di compatibilità crociata tra donatore e ricevente sono state eseguite con metodica CDC all'inizio dello studio e ripetute immediatamente prima del trapianto (nelle 24 o 48 ore precedenti); se lo studio si prolunga oltre i 6 mesi, viene inserito un cross-match intermedio. Sono state così allestite, nel corso dell'anno, 56 reazioni di compatibilità crociata tra donatore e ricevente un per un totale di ~ 1400 reazioni tra linfociti T e B dei donatori ed i sieri del ricevente, comprese le reazioni dopo trattamento dei sieri con DTT. Vengono sempre trattati con DTT, che, come già indicato, elimina la reattività legata agli Ab di tipo IgM, al primo cross-match i sieri dei pazienti non ancora inseriti in lista d'attesa da cadavere, e di cui, quindi, non si conosce la tipologia della reattività anticorpale eventualmente presente. I sieri dei riceventi non ancora studiati, quello del giorno in cui viene eseguito il cross match ed eventualmente altri "storici" in cui sia necessario eseguire un ricontrollo, vengono inoltre valutati mediante Luminex® (LABScreen® - One Lambda, inc., LABScreen® Single Antigen Class I – Combi - One Lambda, inc. e LABScreen® Single Antigen Class II – Group1 - One Lambda, inc.) per ulteriori 120 reazioni di screening anticorpale per la presenza di Ab diretti contro Ag HLA di Classe I e di Classe II, 50 identificazioni per la Classe I e 47 per la Classe II.
In casi particolari (sospetta o accertata presenza di Ab non di Classe IgG, Tp AB0 incompatibili, presenza di DSA IgG a bassi livelli di MFI) può essere valutata, sempre mediante tecnologia Luminex®, la presenza nel siero dei pazienti di Ab di Classe IgM e/o la loro capacità di legare la frazione C1q del complemento (C1qScreen test – Class I e Class II - One Lambda, inc.).

Nell'anno 2019 è stato introdotto in Laboratorio e validato il cross match in citofluorimetria (FCXM).

ATTIVITÀ SUI SIERI DEI PAZIENTI TRAPIANTATI

Lo studio della reattività anticorpale dopo trapianto è divenuta ormai una delle attività principali dell'Immunogenetica di riferimento.
Il Laboratorio riceve i sieri dei pazienti sottoposti a trapianto renale dai tre Centri Regionali (principalmente dai centri di Modena e Parma, in quanto i pazienti trapiantati a Bologna vengono per lo più studiati dalla locale S.S. di Immunogenetica) e da alcune Nefrologie della Regione che eseguono il follow-up post trapianto dei propri pazienti. In caso di sospetto di rigetto anticorpo-mediato i sieri vengono valutati mediante Luminex® con le stesse metodiche sopra citate per la presenza di anticorpi anti HLA di Classe I e/o II e, in caso di positività allo screening, si procede all'identificazione delle suddette specificità. Sempre mediante Luminex® e con le stesse modalità vengono anche studiati, in assenza di episodi "acuti" e a scadenze fisse (a 1, 3. 6 mesi e poi a distanza di un anno dal trapianto) tutti i pazienti afferenti al centro Trapianti di Parma. Questa attività ha comportato circa ulteriori ~ 2.200 reazioni di screening per la presenza di Ab IgG anti Classe I e II e ~ 900 reazioni di identificazione di Ab diretti contro singoli antigeni HLA di Classe I e ~ 1000 di Classe II. Ove richiesto, ed indicato, è stata anche valutata la capacità di legare il complemento di questi Ab per ulteriori 21 identificazioni di Ab anti Classe I e II.

ATTIVITÀ PER IL REGISTRO ITALIANO DONATORI DI MIDOLLO OSSEO (IBMDR) – CDPR01

Dall'inizio della sua attività, il Laboratorio di Immunogenetica è anche sede per Parma del Centro Donatori di Midollo Osseo (CDPR01), per cui, in ottemperanza agli standard internazionali (EFI) e a quelli del Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo (IBMDR) ne esegue la tipizzazione HLA con metodiche molecolari ad alta risoluzione sia per la I che per la II Classe. Esegue pure tutte le indagini in caso di selezione di un donatore fino all'eventuale donazione di midollo o di cellule staminali ematopoietiche (CSE).Dal momento che per decisione regionale (DGR del 21-6-2016 n. 942) a partire dal 1 gennaio 2017, tutti i nuovi donatori vengono tipizzati presso la SSUO di Immunogenetica del Policlinico Sant'Orsola - Malpighi, le tipizzazioni eseguite in sede riguardano solo gli eventuali ricontrolli o l'estensione della tipizzazione ad loci ulteriori richiesti dai singoli centri trapianti sui nostri donatori. Nel corso dell'anno sono state eseguite quindi 6 tipizzazioni HLA in alta risoluzione per i diversi loci HLA (18 in meno rispetto all'anno precedente). 8 ulteriori richieste sono state annullate dal CD per irreperibilità dei donatori, mentre 1 donatori sono stati trasferiti ad altro CD. Attualmente il Centro Donatori di Parma (CDPR01) conta 9.592 donatori, di cui 7193 attivi (332 in più rispetto al 2018). Nel corso del 2018 sono state inserite le anagrafiche di 334 nuovi donatori. Sono stati richiesti gli accertamenti (questionario anamnestico, sierologia per infezioni virali e determinazione del gruppo sanguigno) su 25 donatori selezionati per i test di conferma finale presso i relativi Centri Trapianti, cinque in più rispetto al 2017.13 richieste sono state eseguite, 9 annullate ancora una volta per irreperibilità del donatore (n=7), 2 sono state annullate dal Centro Trapianti ed 1 donatore ha ritirato il consenso in via definitiva.

Sono stati attivati 5 work-up, 3 conclusi con prelievo di CSE (in tutti i casi PBSC – cellule staminali periferiche) a favore di 3 pazienti esteri. Uno di questi work-up era in realtà una richiesta di cellule mononucleate a favore dello stesso ricevente. 1 work-up non è stato concluso per non idoneità definitiva del donatore.

ATTIVITÀ PER IL CENTRO TRAPIANTI DI MIDOLLO OSSEO DI PARMA (CTPR01)

Il Laboratorio di Immunogenetica è anche il Laboratorio di riferimento del locale Centro Trapianti di Midollo Osseo (CTPR01).
Come tale nel corso dell'anno ha tipizzato, sempre con metodica molecolare in HR per i loci A*, B*, C*, DRB1* e DQB1* e utilizzando diverse metodiche per risolvere eventuali ambiguità (PCR-SSO; SBT):

- 17 pazienti per attivazione della ricerca di donatore non consanguineo (MUD)
- 19 pazienti e 20 donatori nella fase di conferma finale pre-trapianto di CSE da MUD
- 36 pazienti e 44 donatori nella fase preliminare di valutazione della compatibilità (famiglie estese, segregazione degli aplotipi familiari)
- 29 pazienti e 13 donatori nella fase di conferma finale pre-trapianto di CSE da donatore familiare.

Il Laboratorio ha inoltre eseguito nel corso dell'anno 215 monitoraggi del chimerismo post-trapianto per i pazienti afferenti al locale Centro Trapianti Midollo osseo, vuoi su sangue midollare o periferico o su linee cellulari purificate mediante PCR-STR. Sono stati inoltre analizzati i T0 di 16 donatori consanguinei, 9 donatori unrelated e di 1 sangue cordonale. Sono state infine eseguite mediante Luminex® (LABScreen® - One Lambda, inc., LABScreen® Single Antigen Class I – Combi - One Lambda, inc. e LABScreen® Single Antigen Class II – Group1 - One Lambda, inc.) 21 indagini circa la presenza di anticorpi anti-HLA e di eventuali DSA nei sieri dei pazienti in attesa di trapianto.
Nel corso del 2019 il Centro Trapianti di Parma ha eseguito un totale di 18 trapianti di cellule staminali, di cui 10 da familiare aploidentico, 7 MUD e 1 da sangue cordonale bancato.

CONTROLLI DI QUALITÀ

Il Laboratorio di Immunogenetica ha partecipato, come negli anni precedenti, ai Controlli di Qualità Nazionali organizzati dal CNT-ISS per i laboratori che partecipano a programmi di trapianto di organi solidi con eccellenti risultati, per tutte le metodiche per cui possiede l'accreditamento EFI, vale a dire : la tipizzazione degli antigeni di Classe I e II (molecolare in alta e bassa risoluzione), il PRA ed il Cross-match (CDC e citofluorimetria Luminex®) e l'analisi del chimerismo post–trapianto di midollo osseo mediante microsatelliti (PCR-STR) secondo quanto appunto previsto dagli Standards EFI, riportando per tutte le categorie il giudizio di "ottimo" (assenza di errori), tranne che nella categoria: "Ricerca di anticorpi anti-HLA con citotossicità" dove il giudizio è stato "buono" (1 errore = una specificità persa in quanto non presente nel pannello locale).

ACCREDITAMENTO

Avendo ricevuto la visita ispettiva nell' anno 2018, per l'anno 2019 il Laboratorio ha mantenuto l'Accreditamento internazionale EFI per tutte le metodiche e le procedure utilizzate nell'attività di trapianto mediante l'invio del "Packet B1".

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

L'Immunogenetica di Riferimento Regionale per il trapianto renale ha ottemperato al proprio mandato istituzionale realizzando gli obiettivi assegnateli dalla Delibera della regione Emilia Romagna n. 1306 del 29-7-19:

numero delle tipizzazioni eseguite sul numero dei donatori utilizzati. Obiettivo: esecuzione di tutti gli esami richiesti.

L'obiettivo è stato raggiunto tipizzando tutti i donatori cadavere della regione operando in regime di pronta disponibilità h24.

L'anno 2019 ha visto il compimento di un evento a lungo atteso: in data 13 maggio il Laboratorio è stato trasferito nella nuova sede, posta al I piano del Pad. 15 dell'AUO di Parma, dove occupa una superficie totale di mq 386.
Nel corso dell'anno è stato messo a punto e validato il cross match pre trapianto con metodica citofluorimetrica (FCXM) e sono stati superati i controlli di qualità riportando il giudizio di "ottimo", per cui il FCXM diverrà pratica comune di laboratorio a partire dal 2020 sia per quanto riguarda i trapianti da donatore vivente che quelli da donatore cadavere.

Dallo stesso giorno è stato applicato in regione il nuovo algoritmo di allocazione nazionale INKA, di conseguenza anche l'applicativo Donor Manager è stato implementato in modo da poter inserire sia nella tipizzazione dei pazienti che dei donatori, nonché nelle finestre dei sieri relativi all'identificazione delle specificità anticorpali le specificità relative a tutti gli 11 loci HLA.
Il gruppo tecnico per il Trapianto renale della nostra regione ha infatti deciso di considerare come antigeni proibiti tutte quelle specificità HLA verso cui i pazienti abbiano sviluppato anticorpi che, con le metodiche in fase solida, presentino un valore di MFI ≥ di 3000.

Dr. Paola Zanelli

Responsabile
SSD Immunogenetica dei Trapianti

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Immunogenetica di riferimento regionale per il trapianto di cellule staminali emopoietiche e per il trapianto d'organo solido non renale

L'Unità Operativa Semplice di Immunogenetica ha sede presso il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale A.M.BO – Policlinico S. Orsola Malpighi, svolge la funzione di HUB Regionale per l'attività di diagnosi immunoematologica di III livello per la soluzione di casi complessi di tipizzazione eritrocitaria e di identificazione anticorpale, inoltre, dal 1997, è accreditata da EFI – Fondazione Europea di Immunogenetica.
La Struttura Semplice di Immunogenetica esegue la tipizzazione degli antigeni del sistema HLA e lo studio anticorpale (ricerca e identificazione delle specificità anticorpali HLA di classe I e II) dei pazienti candidati a trapianto di organo solido, dei potenziali donatori viventi e il monitoraggio post-trapianto, utilizzando tecnologie moderne e a elevato grado di automazione, per garantire la tracciabilità del campione e l'accuratezza del risultato.
Nella Tabella 1 sono riportati i pazienti studiati per le differenti tipologie di trapianto d'organo solido renale e non renale, sia come studio immunologico pre-trapianto, sia come monitoraggio post-trapianto, e i cross-match eseguiti per la valutazione della compatibilità ricevente-donatore.

TABELLA 1		Pazienti	Campioni Cross-match
Trapianto cuore	Inserimento in lista	44	24
	Monitoraggio	183	-
Trapianto fegato Bologna	Inserimento in lista	126	96
	Monitoraggio	75	-
Trapianto fegato Modena	Inserimento in lista	62	69
	Monitoraggio	7	-
Trapianto polmone	Inserimento in lista	17	10
	Monitoraggio	4	-
Trapianti combinati	Inserimento in lista	8	-
	Monitoraggio	8	-
Trapianto di rene	Inserimento in lista	169	-
	Monitoraggio	387	-
Trapianto di rene da vivente	Studio trapiantologico	66	52
Totale		**1156**	**199**

La UOS svolge anche attività e consulenza immunogenetica (tipizzazione HLA di classe I e II con tecnologia Luminex e sequenziamento) a supporto del trapianto di CSE, sia per la definizione del miglior grado di compatibilità tra paziente e potenziale donatore, sia per lo studio del chimerismo post-trapianto (analisi STR).
Nella Tabella 2 sono riportati i campioni dei pazienti ematologici e potenziali donatori studiati in alta risoluzione, afferenti ai Centri Trapianto del Policlinico S. Orsola (Istituto di Ematologia Seràgnoli, UO Oncologia, Ematologia e trapianti di cellule staminali – Pediatria) e degli altri Centri Trapianto della Regione.

TABELLA 2	
	Campioni
Candidati a trapianto di CSE	181
Parenti di pazienti ematologici	222
Attivazioni ricerca donatore volontario (MUD)	148
Test di Conferma Finale Paziente per trapianto da donatore volontario (MUD)	118
Test di Conferma Finale Paziente per trapianto da donatore correlato	6
Test di Conferma Finale donatore volontario (MUD)	226
Test di Conferma Finale donatore correlato	30
Studio chimerismo post-trapianto	375

La UOS di Immunogenetica è sede del Registro Regionale dei Donatori di Midollo e del Centro Donatori di Midollo di Bologna (BO01): ad essa convergono tutti i campioni biologici (sangue periferico e saliva) degli aspiranti donatori reclutati in Regione per la tipizzazione in alta risoluzione per i loci HLA-A*, -B*, -C* e DRB1* e l'inserimento dei risultati nel Registro.
Confermando l'andamento osservato già negli anni precedenti, anche il 2019 ha confermato la crescita del numero degli iscritti, con un incremento del 40% rispetto alla programmazione. Tale attività, unitamente a quella di sensibilizzazione e promozione del dono eseguita con la collaborazione di ADMO, pone il Registro Regionale dell'Emilia Romagna al primo posto tra i Registri regionali per numero di tipizzazioni eseguite e numero di donatori tipizzati in alta risoluzione e tra le Regioni con il maggior numero di donazioni e con la più elevata percentuale di giovani donatori (età media dei nuovi iscritti 22 anni).

I dati di attività dell'ultimo anno relativi al Registro sono di seguito riassunti:

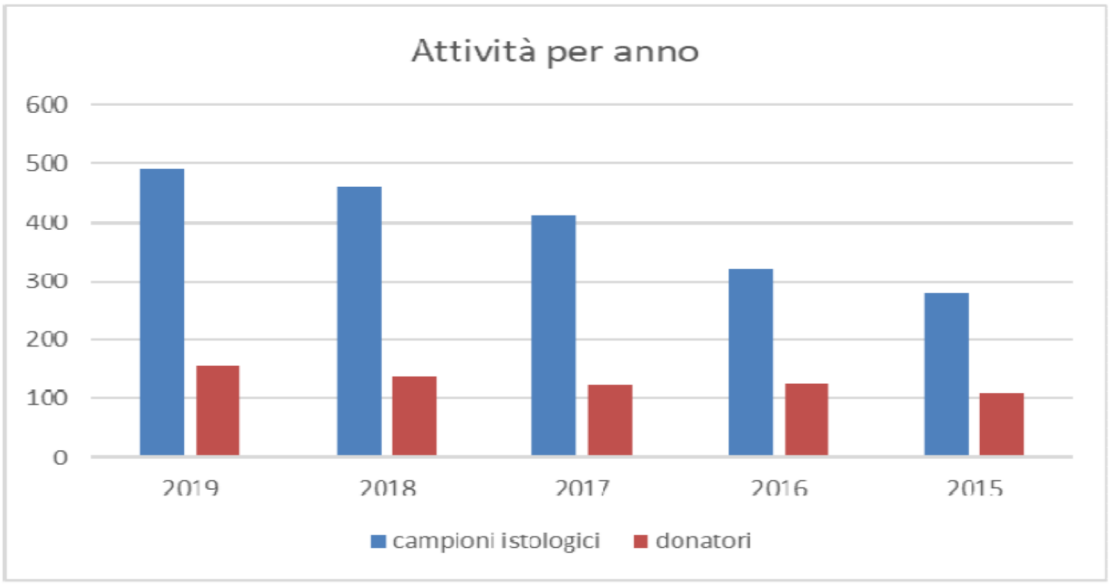
- 35 donazioni di cellule staminali emopoietiche, di cui 31 da sangue periferico e 4 da midollo osseo;
- 3 raccolte di linfociti (DLI), a favore degli stessi pazienti per i quali i rispettivi donatori avevano donato CSE in precedenza;
- 123 invii di campioni biologici ad altrettanti Centri Trapianto italiani e internazionali, per la valutazione e la necessaria conferma (Test di Conferma Finale) del grado di compatibilità tra i loro pazienti e i nostri potenziali donatori, quale preliminare fondamentale alla donazione vera e propria;
- 325 richieste di esecuzione sierologia CMV o approfondimento/estensione ad altri loci HLA della tipizzazione in alta risoluzione di altrettanti potenziali donatori per pazienti italiani ed esteri.

Dott.ssa Silvia Manfroi

Attività istopatologica e molecolare degli organi solidi

Per l'AIRT sono stati esaminati 492 campioni istologici relativi a 156 donatori.

	2019	2018	2017	2016	2015
Campioni istologici	492	461	411	320	280
Donatori	156	136	123	125	110



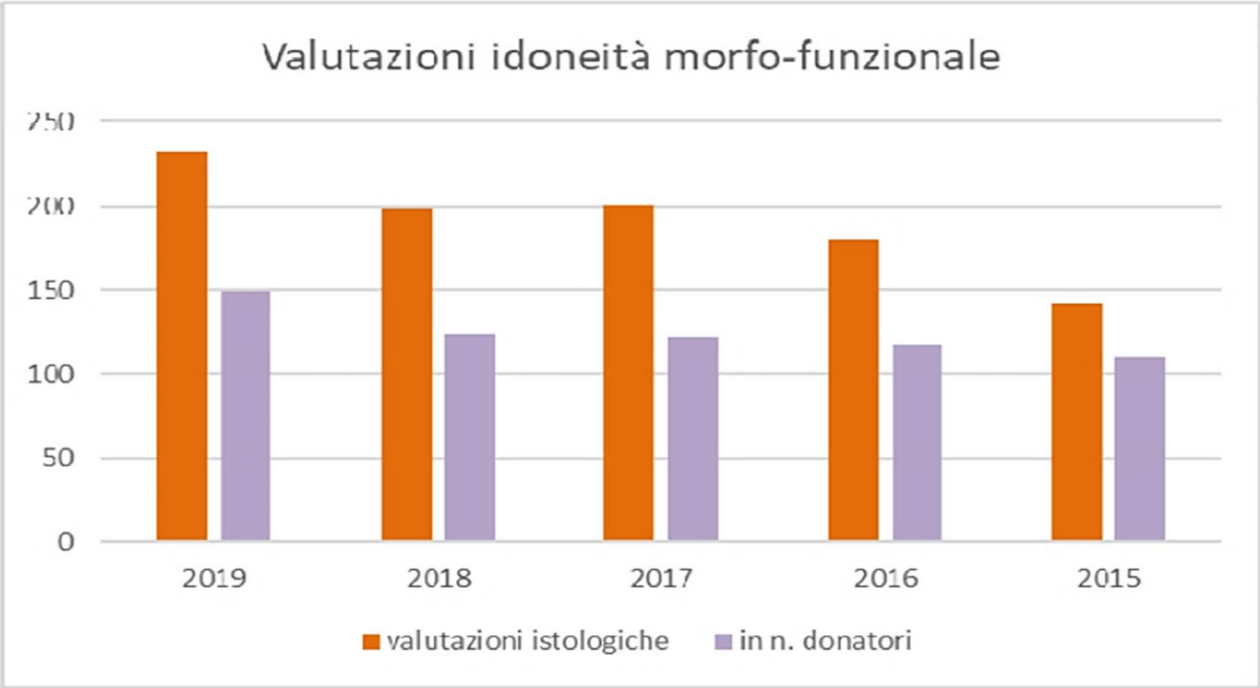
Le valutazioni hanno riguardato:

A) L'idoneità morfologica e funzionale dell'organo e/o
B) L'idoneità nell'ambito della sicurezza per neoplasie trasmissibili.

1) IDONEITÀ MORFOLOGICA E FUNZIONALE DELL'ORGANO DA DONARE

232 valutazioni istologiche morfo-funzionali (considerato il doppio rene come invio singolo) condotte in 149 donatori di cui 76 M, età media 62,6 (range 13 - 86) e 73 F, età media 70 (range 25 - 89).

	2019	2018	2017	2016	2015
Valutazioni istologiche	232	199	201	180	142
In n. donatori	149	124	122	117	110
M/F	76/73	63/61	56/67	63/54	54/56
M età media	62,6	67,8	66,5	65,3	66,9
M range	13-86	38-94	15-82	19-87	43-87
F età media	70	67,7	68,1	68,2	65,6
F range	25-89	19-86	14-86	14-86	10m-93



- A 38 donatori è stata eseguita solo la biopsia del fegato
- A 28 donatori sono state eseguite solo le biopsie di rene
- A 83 donatori sono state eseguite biopsie di fegato e di rene

Donatori	2019	2018	2017	2016	2015
Biopsie solo fegato	38	29	26	45	47
Biopsie solo rene	28	23	17	11	5
Biopsie rene e fegato	83	72	78	61	54

RISULTATI DELLE VALUTAZIONI

Fegato

126 donatori, età media 66.7, range 23-89

126 valutazioni di idoneità del fegato

Valutazioni fegato	2019	2018	2017	2016	2015
Donatori	126	103	104	107	101
Età media	66,7	67,7	68,3	66,7	67,06
range	23-89	17-94	14-84	22-87	10m-93

La valutazione è stata condotta con diagnosi al congelatore su cuneo epatico e biopsia intraparenchimale utilizzando una check list.

Classi secondo % di steatosi:

- < 20%: 108
- Tra 20 e 30%: 10
- > 30%: 8

Steatosi	2019	2018	2017	2016	2015
< 20%	108	87	91	100	84
20 - 30%	10	12	7	4	8
> 30%	8	4	6	3	11
Totale casi	126	103	104	107	103

Reni

108 donatori, età media 68.5, range 13-89

Valutazioni rene	2019	2018	2017	2016	2015
Donatori	108	95	96	74	59
Età media	68,5	70,6	70,1	70,4	71,6
range	13-89	38-88	15-87	22-85	

In 106 donatori sono stati biopsiati entrambi i reni, in 2 donatori un solo rene e per 1 paziente le biopsie sono state ripetute.

126 valutazioni degli score

	2019	2018	2017	2016	2015
n. valutazioni degli score	216	192	192	145	117
Score 0	11	0	4	0	3
Score 1	16	5	14	3	8
Score 2	20	23	16	9	22
Score 3	27	23	32	25	18
Score 4	52	34	34	48	22
Score 5	46	29	24	24	17
Score 6	21	30	26	15	8
Score 7	13	23	15	9	7
Score 8	4	15	11	4	2
Score 9	2	1	6	1	2
Score 10	0	1	4	3	2
Score 11	0	1	2	0	0
Score 12	0	1	0	0	0
Non valutabili	4	6	4	4	4

La valutazione è stata condotta su materiale incluso in paraffina in regime di emergenza (tempo medio di preparazione dei preparati con tre colorazioni di base: 2 ore).

44 reni non utilizzati
Reni "smaltiti, scartati per qualche motivo (provenienti da donatori dei quali sono stati utilizzati altri organi e tessuti) in questi reni è stata condotta valutazione macroscopica e istologica per escludere la presenza di neoplasie maligne al fine di definire un profilo di rischio di trasmissione neoplastica nei riceventi di altri organi e per poter rendere idonei/non idonei i tessuti provenienti da questi donatori.

	2019	2018	2017	2016	2015
Reni non utilizzati	**44**	**52**	**56**	**23**	**17**

2) IDONEITÀ NELL'AMBITO DELLA SICUREZZA PER NEOPLASIE TRASMISSIBILI

Per quanto riguarda la sicurezza in ambito neoplastico degli organi donati, sono stati valutati 51 donatori di età media 69, con lesioni sospette individuate in corso di donazione o durante il prelievo, effettuando 82 esami.

	2019	2018	2017	2016	2015
Donatori	**51**	**40**	**25**	**25**	**30**
Età media	**69,6**	**67,6**	**68,3**	**65,1**	
Esami lesioni sospette	**82**	**74**	**34**	**33**	**37**

La valutazione è stata condotta su lesioni sospette rinvenute dall'equipe chirurgica al prelievo degli organi o su lesioni evidenziate nella valutazione clinica del donatore durante il periodo di osservazione o emerse dall'analisi della storia clinica del donatore.

Sono state eseguite **4 autopsie complete di donatori di tessuti**, comprendenti esami istologici degli organi per escludere la presenza di neoplasie trasmissibili.

L'analisi istologica è stata **effettuata in tutti i casi con esame estemporaneo** (risposta immediata che permette un giudizio di idoneità in corso di prelievo).

	Organo	Diagnosi	Rischio
1	tessuto perirenale	Steatonecrosi	Rischio Standard
2	rene	Carcinoma renale a cellule chiare G2 di cm 0,9 intrarenale	Rischio Trascurabile
3	rene	Cisti renale benigna	Rischio Standard
4	prostata	Tessuto prostatico benigno	Rischio Standard
5	colecisti	Colecistite cronica	Rischio Standard
6	rene	Tessuto fibroialino	Rischio Standard
7	prostata	Tessuto prostatico benigno	Rischio Standard
8	pleura	Pleurite cronica	Rischio Standard
9	rene	Cisti renale benigna	Rischio Standard
10	tessuto aorto-cavale	Sclerosi retroperitoneale diffusa IgG4-correlata e una fibrosi retroperitoneale idiopatica	Rischio Inaccettabile
11	tessuto aorto-cavale	Steatonecrosi	Rischio Standard
12	prostata	Tessuto prostatico benigno	Rischio Standard
13	tiroide	Gozzo colloideo-cistico	Rischio Standard
14	utero	Leiomioma	Rischio Standard
15	ano	Polipo fibro-epiteliale	Rischio Standard
16	pancreas	Steatonecrosi	Rischio Standard
17	polmone	Amartoma	Rischio Standard
18	mesentere	Steatonecrosi	Rischio Standard
19	testicolo	Fibro-sclerosi parenchimale	Rischio Standard
20	polmone	Reazione granulomatosa con cellule giganti	rinviato a II opinion infettivologica
21	colecisti	Ectopia pancreatica	Rischio Standard
22	tiroide	Due adenomi follicolari della tiroide	Rischio Standard
23	Tessuto periduodenale	Cisti sierosa mesoteliale benigna	Rischio Standard
24	colecisti	Iperplasia adenomiomatosa	Rischio Standard
25	surrene	Iperplasia della corticale del surrene	Rischio Standard

	Organo	Diagnosi	Rischio
26	peritoneo	Tessuto fibroso libero da neoplasia	Rischio Standard
27	colon	Fibrosi della parete colica	Rischio Standard
28	ovaio destro	Ovaia sclero atrofica	Rischio Standard
29	ovaio sinistro	Ovaia sclero atrofica	Rischio Standard
30	fegato	Nodulo di fibrosi sottoglissoniana.	Rischio Standard
31	colecisti	Colecistite cronica.	Rischio Standard
32	salpinge sinistra	Salpingite cronica granulomatosa	Rischio Standard
33	ileo	Placca fibro-sclero-jalina calcifica	Rischio Standard
34	utero	Nodulo sclero-ialino e calcifico	Rischio Standard
35	rene destro	Parenchima renale in necrosi coagulativa massiva	Rischio Standard
36	colecisti	Adenomioma	Rischio Standard
37	tiroide	Adenoma follicolare	Rischio Standard
38	rene destro	Cisti renale	Rischio Standard
39	polmone	Carcinoma squamoso infiltrante, moderatamente differenziato	Rischio Inaccettabile
40	linfonodo	Linfonodo reattivo	Rischio Standard
41	linfonodo	Linfonodo reattivo	Rischio Standard
42	linfonodo	Linfonodo reattivo	Rischio Standard
43	esofago	Esofagite	Rischio Standard
44	polmone	Enfisema	Rischio Standard
45	linfonodi	Linfonodo reattivo	Rischio Standard
46	peritoneo pelvico	Nodulo calcifico	Rischio Standard
47	ovaio	Cisti sierosa perisalpingea	Rischio Standard
48	tiroide	Adenoma macrofollicolare	Rischio Standard
49	paratiroide	Linfonodi reattivi	Rischio Standard
50	linfonodi	Linfonodi reattivi	Rischio Standard

	Organo	Diagnosi	Rischio
51	ovaio sinistro	Nodulo fibro-sclero-ialino dell'ovaio; corpo albicante	Rischio Standard
52	unghia del piede	Nella norma	Rischio Standard
53	cute dito del piede	Iperpigmentazione post-traumatica	Rischio Standard
54	utero e annessi	Leiomioma	Rischio Standard
55	prostata	Adenocarcinoma prostatico Gleason 3+3=6 monolaterale	Rischio Trascurabile
56	linfonodo	Linfonodo reattivo	Rischio Standard
57	digiuno	Tessuto pancreatico ectopico	Rischio Standard
58	prostata	Prostatite acuta	Rischio Standard
59	surrene destro	Emorragia della midollare	Rischio Standard
60	fegato	Emangioma	Rischio Standard
61	ovaio destro	Ovaia sclero atrofica, salpinge con flogosi cronica	Rischio Standard
62	ovaio sinistro	Ovaia sclero atrofica, salpinge con flogosi cronica	Rischio Standard
63	stomaco	Nodulo fibro-leiomiomatoso benigno	Rischio Standard
64	peritoneo	Cisti sierosa semplice	Rischio Standard
65	pancreas	Nella norma	Rischio Standard
66	polmone	Nodulo calcifico	Rischio Standard
67	tessuto perirenale	Nodulo calcifico	Rischio Standard
68	colon	Nella norma	Rischio Standard
69	colecisti	Adenomioma	Rischio Standard
70	prostata	Ipertrofia prostatica benigna	Rischio Standard
71	utero	Leiomioma	Rischio Standard
72	colon	Ulcera	Rischio Standard
73	fegato	Nodulo fibroso	Rischio Standard
74	tiroide	Gozzo colloideo-cistico	Rischio Standard
75	colecisti	Seno di Rokitansky	Rischio Standard

	Organo	Diagnosi	Rischio
76	arteria epatica	Nella norma	Rischio Standard
77	testa del pancreas	Pancreatite cronica e fibrosi	Rischio Standard
78	pancreas	Nella norma	Rischio Standard
79	annesso uterino destro	Cisti perisalpingea semplice	Rischio Standard
80	surrene	Adenoma cortico-surrenalico	Rischio Standard
81	fegato	Cisti biliare	Rischio Standard
82	annesso uterino destro	Cistoma sieroso ovarico	Rischio Standard

La valutazione delle lesioni “sospette” esaminate mette in evidenza la scrupolosa accuratezza del controllo degli organi del donatore da parte dell’equipe chirurgica preposta al prelievo e nel contempo l’adeguatezza dell’*equipe* di patologi che mostrano conoscenza ed esperienza in tutti i settori dell’anatomia patologica.

Prof.ssa Antonia D’errico
Dott. Alberto Bagni

Attività di microbiologia

Attività 2019 dell'Unità Operativa di Microbiologia nell' ambito della certificazione di idoneità alla donazione di organi solidi e tessuti per i TRAPIANTI.
L'UO di Microbiologia contribuisce in maniera sostanziale alle attività di trapianto dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi, conducendo un'intensa, continuativa e qualificata attività rivolta soprattutto verso:

1) Gli accertamenti di laboratorio per certificare l'idoneità "microbiologica" dei potenziali donatori
2) Gli accertamenti di laboratorio per l'ottimale gestione dei pazienti trapiantati in tutte le fasi post-operatorie
3) La ricerca e la formazione specifica del settore

1) La certificazione di idoneità "microbiologica" dei potenziali donatori

Nel corso del 2019 l'UO ha proseguito nelle attività di valutazione di idoneità microbiologica dei potenziali donatori garantendo l'esecuzione di un ampio pannello di indagini sierologiche, virologiche (Tabella 1) e microbiologiche.

Tabella 1: Le indagini effettuate

Test sierologici eseguiti in urgenza	Test molecolari eseguiti in urgenza	Test sierologici e molecolari eseguiti subito dopo trapianto
Anticorpi anti *T. pallidum*: test ECLIA (IgG+IgM) e test RPR	HIV–RNA Real Time (NAAT)	Anticorpi anti *Toxoplasma gondii* (IgG) Anticorpi anti CMV (IgG+IgM)
Anticorpi anti-HIV 1 e 2 & antigene HIV-p24 (test HIV combo)	HCV-RNA Real Time (NAAT)	Test di avidità delle IgG anti CMV e IgG anti *T. gondii*
	HBV-DNA Real Time (NAAT)	Anticorpi anti HSV 1 e 2 anti VZV (IgG)
Anticorpi anti-HBs	CMV-DNA Real Time	Anticorpi anti EBV (VCA ed EBNA) (IgG)
Antigene HBs	EBV-DNA Real Time	Anticorpi anti HHV8 (IIF)
Anticorpi totali anti-HBc	HSV 1 e 2 -DNA Real Time	Anticorpi anti WNV (IIF, IgG e IgM)
Anticorpi anti-HBc (IgM)	VZV-DNA Real Time	Anticorpi anti HIV 1/2 ((Immunoblot, IgG)
Anticorpi anti-HBe	HHV6-DNA Real Time	Anticorpi anti HCV (Immunoblot, IgG)
Antigene HBe	HHV8-DNA Real Time	Anticorpi anti *T. pallidum* (Immunoblot, IgG)
Anticorpi anti HCV IgG	Enterovirus-RNA Real Time	Anticorpi anti *T. cruzi* (Chagas) IgG
Anticorpi totali anti-HDV		HBV-DNA, HCV-RNA e HIV-RNA PCR Real Time quantitativa
Anticorpi anti-HDV (IgM)		HCV genotipi
Antigene HDV		HERPESVIRUS-DNA PCR Real Time
		West Nile Virus-RNA Real Time (NAAT)
		HEV- RNA

Questa attività, svolta in un servizio di pronta disponibilità 24 ore su 24, ha garantito il controllo microbiologico di tutti i potenziali donatori della Regione Emilia Romagna. I dati analitici relativi a questa attività sono riportati in Tabella 2.

Tabella 2: Risultati complessivi dell'attività svolta dall'Unità Operativa di Microbiologia nell'ultimo biennio

	2018	**2019**
N. richieste pervenute e soddisfatte	234	279
N. totale indagini eseguite	1171	1422
RNA-HIV (NAAT)	*139*	*162*
RNA-HIV test quantitativo	*1*	*0*
RNA-HCV (NAAT)	*139*	*162*
RNA-HCV test quantitativo	*1*	*4*
RNA-HCV genotipo	*0*	*4*
DNA-HBV (NAAT)	*139*	*162*
DNA-HBV test quantitativo	*8*	*8*
RNA- West Nile Virus (NAAT)	*99*	*96*
DNA-CMV	*1*	*4*
DNA-HHV8	*0*	*3*
RNA-Enterovirus	*0*	*1*
DNA-Adenovirus	*0*	*1*
N. totale indagini molecolari eseguite	***527***	***607***
N. test positivi Ab anti HBc tot	11	13
N. test positivi IgM anti HBc	0	0
N. test positivi HBsAg	1	2
N. test positivi Ab anti HCV	0	0
N. test positivi Ab anti HIV 1 -2 e Ag p24	0	0
N. test positivi *T. pallidum* - test di screening	1	2
N. test positivi Ab anti HHV8	0	2
N. test positivi per emocolture batteri	5	0

ATTIVITÀ IN URGENZA

Come si può osservare in Tabella 2, nel 2019 si è avuto un importante incremento sia del numero di richieste pervenute alla UO di Microbiologia e da essa soddisfatte (19%) sia del numero di indagini eseguite (21.5%), (si vedano anche le Figure n. 1 e n. 2).
Nel 2019 è stato invece osservato un aumento degli esami molecolari, in particolare sono stati eseguiti 607 test molecolari, poco più del 15% rispetto a quelli eseguiti nel 2018 (Tabella 2); di questi 487 (80.2%) sono state effettuati in urgenza. In generale, dei 527 test molecolari, 486 (80%) sono stati effettuati per la ricerca del DNA di HBV e dell'RNA di HCV e HIV; 96 (15.8%) per la ricerca di RNA-West Nile Virus (Tabella 2).
Centosessantadue sono stati i potenziali donatori di organi e tessuti i cui campioni di sangue sono stati esaminati in urgenza per la ricerca dei genomi di HIV, HBV e HCV.
In regione Emilia Romagna, al fine di ottenere una maggiore sicurezza microbiologica dei donatori, l'esecuzione di questa tipologia di indagini è richiesta in urgenza su tutti i donatori di organi-tessuti e totalmente concentrata presso la UO di Microbiologia di Bologna. Di fatto, anche l'ultima versione delle linee guide diffusa dal CNT (gennaio 2017) include queste indagini supplementari esclusivamente qualora l'anamnesi, l'esame obiettivo e/o i risultati dei primi esami di laboratorio abbiano fatto emergere dubbi sull'idoneità alla donazione.
Tutti i 162 potenziali donatori di organi-tessuti sono risultati negativi alla ricerca del genoma di HIV; cinque dei 139, sono risultati positivi per la ricerca del DNA di HBV e 4 per la ricerca di HCV-RNA.
In tutti questi casi, la donazione è stata selezionata con una classe di rischio non standard, che ha permesso di identificare con appropriatezza i riceventi seguendo le linee guida del CNT e le raccomandazioni del Ministero della Salute.

DONATORI MARGINALI

Se poniamo attenzione ai dati relativi ai donatori positivi per le infezioni da Virus dell'Epatite B (vedi Tabella 2), osserviamo che 13 campioni sono risultati positivi per la ricerca di anticorpi totali anti core e nessuno di questi è risultato positivo per la ricerca delle IgM anti HBc. Su 67 donatori controllati per l'HBsAg, due sono risultati positivi. I successivi test sierologici eseguiti per evidenziare una potenziale super-infezione con il Virus dell'Epatite Delta sono risultati negativi.
Questi dati evidenziano un'accettazione di donatori idonei a rischio non standard, in questi casi per la presenza di marcatori sierologici positivi per i Virus delle epatiti primarie.
Infine, due donatori sono risultati positivi per la ricerca di anticorpi anti Treponema Pallidum-specifici (CMIA IgG+IgM e TPHA) e negativi ai test non treponemici (RPR), evidenziando una sieropositività anticorpale in assenza di un'infezione attiva.

CASI PARTICOLARI

1. Stabile è risultata la positività unica di anticorpi diretti verso l'antigene di superficie di HBV (HBsAg), confermando la presenza, tra i donatori, di soggetti vaccinati.
2. Per quanto riguarda gli altri test sierologici rilevatisi positivi, essi si sono mantenuti entro numeri fisiologici e riguardano soprattutto la presenza di anticorpi della classe G (IgG) anti Citomegalovirus (CMV), anti Toxoplasma gondii (TOXO) e anti Epstein Barr Virus (EBV).
3. Nel corso del periodo di sorveglianza dell'infezione da WNV (15 giugno – 30 novembre 2019) sono stati controllati 96 donatori di organi-tessuti residenti in regione Emilia Romagna (o che avevano trascorso almeno una notte negli ultimi 28 giorni prima della donazione); tutti i campioni sono risultati negativi.
   Oltre ai donatori della regione Emilia Romagna sono stati sono stati controllati per la ricerca di RNA-WNV, 8 donatori di organi-tessuti provenienti dalla regione Toscana. Anche in questo caso nessun donatore è risultato positivo. Queste valutazioni sono state eseguite dall'UO di Microbiologia come da indicazioni del CNT anche per l'anno 2019, infatti il protocollo d'intesa ha indicato a tutte le regioni non in grado di attuare una sorveglianza per WNV dei donatori con metodo molecolare, di fare riferimento ai laboratori di Microbiologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Padova e ai laboratori di Virologia dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive "L. Spallanzani" di Roma sulla base della contiguità geografica e di rapporti di collaborazione. Quest'attività è stata svolta con tempi di esecuzione entro le 72 ore dalla donazione, in quanto lo stesso CNT ha stabilito che la positività alla viremia WNV non si deve considerare un elemento bloccante la donazione (Clin Infect Dis 2010, 51:e34-7).
4. L 'ultima revisione delle linee guida (gennaio 2017) dedicate ai "Criteri generali per la valutazione di idoneità del donatore" ha ribadito l'obbligatorietà di eseguire in h24, la ricerca del DNA di HSV 1-2, VZV, HHV-6, CMV, EBV ed RNA di Enterovirus e WNV (quest'ultimo solo durante il periodo di sorveglianza) nei campioni di sangue e di liquido cefalo-rachidiano provenienti da potenziali donatori con diagnosi o sospetto clinico di meningite e/o encefalite di origine virale. Nel 2019 è pervenuta una richiesta dalla Regione Veneto per la ricerca nel siero e nel liquido cefalo-rachidiano di RNA-Enterovirus.
5. Qualora l'anamnesi, l'esame obiettivo o i risultati di esami di laboratorio facciano emergere un sospetto di infezione/malattia da HEV, la valutazione microbiologica del donatore deve essere completata con la ricerca dell'RNA di HEV da eseguire entro le 24 ore dalla donazione.
   Nel 2018 non è pervenuta alcuna richiesta.

ESTENSIONE DELLO SCREENING

Dal 2005 in poi lo screening con test molecolari è stato esteso ai donatori di sole cornee e alle donatrici di cordoni ombelicali. Nel 2018 in totale sono stati eseguiti 3372 esami per la validazione microbiologica e dei quali 1371 (40.1%) sono i test molecolari eseguiti per la ricerca di HIV, HCV, HBV. Tutti i campioni esaminati con i test molecolari sono risultati negativi per la ricerca dei diversi

genomi virali, tranne 8 campioni (0.6%) positivi per la ricerca del DNA di HBV. Sempre per le donazioni di cornea l'UO di Microbiologia ha completato la valutazione d'idoneità microbiologica eseguendo 89 colture per la ricerca di batteri, in aerobiosi ed anaerobiosi, e miceti; di questi test sono risultati rispettivamente positivi 20 campioni per gli aerobi e 16 per gli anaerobi. Seicentosettantasei sono i liquidi di conservazione delle cornee esaminati con le prove di sterilità e di questi 200 (29.5%) sono risultati positivi. Centosessantaquattro sono state le successive identificazioni batteriche e 68 gli antibiogrammi eseguiti.

LA GESTIONE DEI PAZIENTI TRAPIANTATI IN TUTTE LE FASI POST-OPERATORIE

Oltre a tutta l'attività condotta per l'accertamento di idoneità microbiologica, l'UO di Microbiologia svolge in routine una continuativa attività diagnostica, che non compare in questo report e che fornisce ai clinici dati fondamentali per prevenire e controllare i due fattori che condizionano fortemente l'evoluzione clinica del trapianto: il rigetto e le infezioni. Essi sono i due principali ostacoli al successo del trapianto, a breve e a lungo termine, e sono due processi intimamente associati e interdipendenti.

RICERCA E FORMAZIONE SPECIFICA

Quanto riassunto nei punti precedenti, necessita ed è il risultato di un continuo avanzamento nelle conoscenze scientifiche (documentato da una costante e significativa attività scientifica, ben riconosciuta in campo nazionale ed internazionale), potenziamento delle risorse economiche e umane impegnate in tali compiti, attivazione di progetti di ricerca specifici.
L'UO di Microbiologia insieme ai centri di trapianto fegato e polmone del Policlinico S. Orsola-Malpighi, ha partecipato dal 2014 al 2016 al progetto Ccm (Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie) dal titolo "Prevenzione della diffusione di infezioni sostenute da microrganismi multiresistenti (MDR) in ambito trapiantologico e analisi del rischio", progetto coordinato dal Centro Nazionale Trapianti. I risultati di questo studio, prospettico e multicentrico sono stati oggetto delle seguenti pubblicazioni:

- Gagliotti C et al. *Infections in liver and lung transplant recipients: a national prospective cohort.* Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2018; 37:399-407.
- Errico G et al. *Colonization and infection due to carbapenemase-producing Enterobacteriaceae in liver and lung transplant recipients and donor-derived transmission: a prospective cohort study conducted in Italy.* Clin Microbiol Infect. 2019; 25:203-209.

L'UO di Microbiologia ha partecipato alla stesura della terza edizione delle linee internazionali per la gestione dell'infezione da Citomegalovirus nei pazienti trapiantati d'organo solido, Kotton CN et al. *The Third International Consensus Guidelines on the Management of Cytomegalovirus in Solid-organ Transplantation. Transplantation 2018; 102:900-31* e delle linee guida nazionali intersocietarie, per la gestione dell'infezione da Citomegalovirus nei pazienti trapiantati d'organo solido e di cellule staminali, Girmenia C, Lazzarotto T et al. *Assessment and prevention of cytomegalovirus infection in allogeneic hematopoietic stem cell transplant and in solid organ*

transplant: A multidisciplinary consensus conference by the Italian GITMO, SITO, and AMCLI societies. Clin Transplant. 2019;33:e13666.

È stata inoltre parte integrante in altri due studi internazionali:

- Robert-Gangneux F et al. *Toxoplasmosis in Transplant Recipients, Europe, 2010-2014.* Emerg Infect Dis 2018; 24:1497-1504.
- Chiereghin A et al. *Monitoring of Cytomegalovirus (CMV)-Specific Cell-Mediated Immunity in Heart Transplant Recipients: Clinical Utility of the QuantiFERON-CMV Assay for Management of Posttransplant CMV Infection.* J Clin Microbiol 2018; 56.

Infine, l'UO di Microbiologia è parte attiva di una rete di 21 laboratori italiani di Microbiologia e Virologia, denominata GLaIT "INFEZIONI nel TRAPIANTO" e promossa dall'Associazione Microbiologi Clinici Italiani (AMCLI). La rete si è costituita nel 2008 con gli obiettivi di migliorare le conoscenze scientifiche in tema di agenti infettivi e trapianto e di avere una maggiore uniformità degli strumenti utilizzati nella diagnosi e monitoraggio delle infezioni nei pazienti sottoposti a trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche. Particolare attenzione è stata posta nel promuovere una stretta collaborazione tra microbiologi e clinici coinvolti nell'attività trapiantologica al fine di condividere e formulare in ambito nazionale percorsi diagnostico-assistenziali. A tale scopo il GLaIT ha attivato un gruppo di lavoro multidisciplinare, costituito dal Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo (GITMO), dalla Società Italiana dei Trapianti d'Organo (SITO) e dalla Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT). Tutte le attività intersocietarie realizzate sono state sempre presentate ai congressi nazionali organizzati da ciascuna società scientifica e sottoposte a pubblicazioni nazionali ed internazionali tra le quali:

- Lazzarotto T et al. *Cytomegalovirus and Epstein-Barr Virus DNA Kinetics in Whole Blood and Plasma of Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation Recipients.* Biol Blood Marrow Transplant 2018; 24:1699-1706.
- Sidoti F et al. *Collaborative national multicenter for the identification of conversion factors from copies/mL to international units/mL for the normalization of HCMV DNA load.* Diagn Microbiol Infect Dis. 2019 Oct;95(2):152-158.

Prof.ssa Maria Carla Re

Banche dei tessuti e delle cellule

Banca regionale del tessuto muscolo-scheletrico

PRINCIPALI OBIETTIVI RAGGIUNTI

La Banca del Tessuto Muscoloscheletrico (BTM) della Regione Emilia Romagna presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR), nel 2019 ha raggiunto l'obiettivo di garantire la costante disponibilità dell'equipe medico-tecnica di prelievo da donatore cadavere, grazie al coinvolgimento dei medici chirurghi ortopedici di tutti i reparti, dando seguito alle disposizioni aziendali del 2018 in merito alla necessità di garantire h24 la disponibilità di una équipe di prelievo con capo équipe medico, stabilito con delibera n. 25 del 30/01/2019.
Questo ha permesso di aumentare i prelievi da donatore cadavere, in Emilia Romagna e in Toscana, rispondendo positivamente alle offerte di donazione.
Ulteriormente è stata incrementa la dotazione organica dei tecnici sanitari di laboratorio biomedico che operano presso la BTM, attraverso stabilizzazioni ed assunzioni a tempo indeterminato. Pertanto l'attuale dotazione organica è di 7 unità a tempo indeterminato ed una a tempo determinato.
Sono state rinnovate le convenzioni con Aziende Regionali ed Extraregionali per lo scambio di tessuto muscoloscheletrico (prelievi da vivente e distribuzione di tessuti / prodotti per chirurgia ricostruttiva ortopedica, otorino e maxillo facciale, trattamento di opercoli cranici per neurochirurgie), con la Banca del Tessuto di Firenze e con le Banche dei Tessuti di Torino, Treviso, Milano, Roma, per la processazione conto terzi di tessuto muscoloscheletrico, con relativo Quality Agreement tra le parti.
Grazie alla fattiva collaborazione del Centro di Riferimento Trapianti dell'Emilia Romagna ed alla raccolta sistematica delle esigenze delle banche tissutali della Regione, sono state inserite nel software Donor Manager modifiche per uniformare la gestione dei tessuti e la rintracciabilità, con la possibilità di generare documenti di accompagnamento, di avvenuto utilizzo o reso che seguono i tessuti nel loro percorso dal donatore al ricevente e di raccolta dati statistici.
Nell'ambito della ricerca e sviluppo, è stato messo a punto il nuovo prodotto di pasta osteoinduttiva, composta da osso liofilizzato e uno specifico polimero biocompatibile inerte, costituito da particelle di idrossiapatite e da un peptide di sintesi (P-15) che riproduce la stessa sequenza proteica presente nel collagene umano e che favorisce il legame delle cellule osteogeniche dell'ospite tramite le integrine (recettori di segnale) presenti sulle membrane cellulari, come avviene per il collagene umano.

PROGETTAZIONE E SVILUPPO

Nel 2019 è proseguita l'attività di:

- progettazione, prototipizzazione, sperimentazione, produzione e distribuzione di tessuti "custom made", lavorati con sistemi ad elevata precisione, quali la segmentazione automatizzata (fresatrice e piattaforma robotizzata), e di modelli derivati da TAC stampati in 3D;
- realizzazione di forme di emibacino tramite stampa 3D, utilizzate nella ricostruzione delle salme dei donatori deceduti (con ottimizzazione dei tempi e dei risultati).

Sono proseguiti i progetti pluriennali:

- studio MODA-vitro, su modelli in vitro per lo studio di tecnologie innovative per la rigenerazione di lesioni condrali, osteocondrali e ossee;
- studio di analisi chimico-fisico-strutturali di tessuto osteocondrale mediante spettroscopia Raman accoppiata a spettroscopia Brillouin, per evidenziare differenze di composizione e di proprietà meccaniche tra tessuto osseo sano e patologico (osteoartrosi primaria); i dati preliminari sono stati presentati al congresso International Symposium on Ultrasonic Characterization of Bone (Frejus, Francia, 24-26 giugno 2019) (1) e al congresso The 3rd BioBrillouin Meeting, (Porto, Portogallo, 25-27 Settembre 2019) (2), e sono stati oggetto di pubblicazione scientifica sulla rivista Biomedical Optics Express (IF: 3.482) (3);
- sperimentazione di nuove formulazioni di paste d'osso ingegnerizzate con microcarrier a rilascio controllato di molecole ad azione antimicrobica; i risultati sono stati inseriti nella pubblicazione scientifica (attualmente under review) sottomessa alla rivista International Journal of Pharmacheutics (IF: 4.213) (4);
- studio TISS-KNEE su campioni biologici per la caratterizzazione meccanica-strutturale di tessuti legamentosi e meniscali dell'articolazione del ginocchio.

È stato inoltre avviato il seguente progetto:

- Studio morfologico e ultrastrutturale del labrum sano e patologico, in cui biopsie di labrum acetabolare di donatore cadavere saranno impiegate come controllo sano da confrontare con campioni di labrum di pazienti con conflitto femoro-acetabolare e osteoartrosi.

Ulteriori idee progettuali per il 2020 riguarderanno:

- pubblicazione dei dati ottenuti nel progetto SCoPrO: Studio Comparativo delle Proprietà chimico/strutturali tra Osso allogenico e xenogenico;
- studio retrospettivo sull'utilizzo in chirurgia odontostomatologica delle paste termoplastiche DB-Graft;
- sperimentazione di lavorazione di innovativi tessuti di precisione a base di osso corticale modellati mediante macchina CNC (lamine corticali, viti ad interferenza, protesi otologiche);
- sperimentazione clinica di fusione intersomatica lombare mediante cage realizzate con osso corticale e realizzazione di pin in osso corticale mediante fresatrice CNC;
- studio comparativo ex-vivo delle proprietà meccaniche di tendini prelevati da donatori cadavere sottoposti a Extra-Corporeal Membrane Oxygenation (ECMO) anche mediante l'utilizzo di spettroscopia Raman/Brillouin;

- utilizzo di biovetro dopato con ossido di rame da impiegare come ricoprente di tessuto osseo liofilizzato mediante tecnica PLD (Pulsed Laser Deposition);
- studio in vitro sulla possibilità di elettro-filare il collagene di origine umana nell'ottica di ottenere strutture tendinee tridimensionali;
- utilizzo di micropolveri di osso liofilizzato in mix polimeri/collagene per la stampa di scaffolds mediante bioplotter.

È infine avviata l'acquisizione di una stampante 3D con resine autoclavabili per la realizzazione dei seguenti prodotti/servizi:

- stampi per paste d'osso;
- supporti e guide di taglio per la lavorazione degli innesti in cleanroom;
- fornitura ai chirurghi di guide di taglio patient-specific e graft-specific;
- fornitura di modelli 3D sterili per l'utilizzo in sala operatoria (preplating, pianificazione chirurgica, etc.).

POSTER E PUBBLICAZIONI

(1) *Mechanical imaging of human femoral head by Brillouin micro-spectroscopy.* M. Alunni Cardinali, D. Fioretto, D. Dallari, M. Govoni, C. Stagni, F. Marmi, M. Tschon, N. Nicoli Aldini, P. Sassi, M. Paolantoni, N. Tombolesi, A. Morresi, **International Symposium on Ultrasonic Characterization of Bone** (Frejus, Francia, 24-26 giugno 2019)

(2) *Brillouin micro-spectroscopy: an emerging tool to detect bone tissue bio-mechanics on microscale.* M. Alunni Cardinali, D. Fioretto, D. Dallari, M. Govoni, C. Stagni, F. Marmi, M. Tschon, N. Nicoli Aldini, P. Sassi, M. Paolantoni, A. Morresi, **The 3rd BioBrillouin Meeting** (Porto, Portogallo, 25-27 Settembre 2019)

(3) *Brillouin micro-spectroscopy of subchondral and trabecular bone of human femoral head.* Alunni Cardinali, M., Dallari, D., Govoni, M., Stagni, C., Marmi, F., Tschon, M., Brogini, S., Fioretto, D., Morresi, A. (2019) **Biomedical Optics Express 10 (5) PP. 2606-2611, doi: 10.1364/BOE.10.002606.**

(4) *Demineralized Bone Matrix paste formulated with biomimetic PLGA microcarriers for the Vancomycin Hydrochloride controlled delivery: release profile, citotoxicity and efficacy against S. aureus.* Marco Govoni, Erwin Pavel Lamparelli, Maria Camilla Ciardulli, Antonietta Santoro, Antonio Oliviero, Ida Palazzo, Ernesto Reverchon, Leonardo Vivarelli, Alessandra Maso, Elisa Storni, Maria Elena Donati, Gianluca Ruspaggiari, Nicola Maffulli, Milena Fini, Giovanna Della Porta and Dante Dallari. **International Journal of Pharmacheutics** (under review).

DATI DI ATTIVITÀ

PRELIEVI, TRAPIANTI ED IMPIANTI DA DONATORE CADAVERE

Come sopra accennato, nel 2019 si è verificato un incremento delle donazioni da cadavere e di conseguenza del numero dei segmenti prelevati (circa +40%).
La distribuzione dei tessuti si mantiene in linea, salvo un lieve aumento del numero di tessuti per trapianto massivo distribuiti ad altre Banche nazionali ed esportati (nel 2019 in Austria, Serbia, India, Repubblica di San Marino).

Segmenti prelevati da donatore cadavere	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Femori	107	147	145	133	111	107	170	118	124	**185**
Tibie	106	147	145	140	113	107	170	118	124	**189**
Peroni	84	24	33	31	34	53	71	41	48	**129**
Omeri	31	84	76	25	31	15	30	19	13	**37**
Radi-Ulne-Clavicole-Scapole	23	13	5	11	23	15	25	16	11	**28**
Emibacini/Creste	73	103	84	84	65	57	104	67	92	**140**
Fasce-Tendini	525	633	559	551	509	395	659	490	498	**807**
Osteocondrale Fresco	12	12	12	12	7	6	7	9	3	**1**
Segmenti piede	7	4	17	10	4	29	8	8	4	**18**
Sterno	0	3	3	4	0	0	0	0	0	**0**
Tessuto adiposo	0	8	35	17	6	7	2	0	0	**0**
Biopsie per controllo qualità										**3**
Altro	18	46	18	12	11	10	19	11	5	**16**
Totale	**986**	**1224**	**1132**	**1030**	**914**	**801**	**1265**	**897**	**922**	**1553** *+68%*
N°donatori	**59**	**71**	**72**	**70**	**60**	**54**	**86**	**69**	**65**	**95** *+46%*

Tessuti da donatore cadavere distribuiti per trapianti massivi	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Istituto Ortopedico Rizzoli	188	201	206	230	228	187	165	414	849	**906**
Strutture sanitarie regionali	303	368	410	386	399	405	439	293	599	**581**
Strutture sanitarie extraregionali	163	207	148	167	157	117	99	116	190	**169**
Altre banche tissutali	52	86	51	36	64	35	15	348	5	**16**
Tessuti esportati	7	14	14	28	20	29	24	16	11	**27**
Totale	**713**	**876**	**829**	**847**	**868**	**773**	**742**	**1187**	**1654**	**1699**

Tessuti da donatore cadavere distribuiti per impianti *(già effettuati o a scorta)*	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Istituto Ortopedico Rizzoli	883	822	705	1189	797	698	617	532	53	**69**
Strutture sanitarie regionali	1693	1074	1548	1285	922	1211	1348	1278	989	**966**
Strutture sanitarie extraregionali	1875	2004	3793	3440	936	1338	1358	1118	1149	**925**
Altre banche tissutali	422	567	356	109	29	5	47	101	1247	**1252**
Tessuti esportati	216	193	16	7	7	30	20	21	9	**10**
Totale	**5089**	**4660**	**6418**	**6030**	**2691**	**3282**	**3390**	**3050**	**3447**	**3222**

PRELIEVI E DISTRIBUZIONE TESSUTI DA DONATORE VIVENTE

Il prelievo da donatore vivente di tessuto omologo (epifisi femorali) è sostanzialmente invariato; i centri prelevatori, oltre allo IOR, sono le ortopedie regionali ed extraregionali, pubbliche e private, in regime di convenzione. Le convenzioni scadute nel 2019 sono state tutte rinnovate per il 2020.

Prelievo di epifisi femorali da donatore vivente	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Istituto Ortopedico Rizzoli	572	488	432	405	378	382	334	298	358	418
Strutture sanitarie regionali	346	383	376	374	373	310	319	316	246	184
Strutture sanitarie extra RER	29	74	151	119	144	118	133	110	76	85
Totale	**947**	**945**	**959**	**898**	**895**	**810**	**786**	**724**	**680**	**687**

Da rimarcare il prelievo da donatore vivente di tessuto destinato all'uso autologo, che viene inviato alla BTM per la processazione (sterilizzazione con raggi gamma) e la conservazione fino al re-innesto nel donatore, nello specifico gli opercoli cranici (craniotomie decompressive in neurochirurgia): si riporta il dato delle donazioni autologhe (donatori e tessuti) sommato alle donazioni omologhe nella valutazione dell'attività di prelievo da donatore vivente degli anni 2018 e 2019.

Prelievo di tessuto autologo da donatore vivente	2018	2019
Istituto Ortopedico Rizzoli	0	0
Strutture sanitarie regionali	36	26
Strutture sanitarie extra RER	52	61
Totale	**88**	**87**

La distribuzione di tessuto omologo da vivente si è ridotta, soprattutto a carico dello IOR e di altre Banche, verosimilmente perché al posto dell'epifisi femorale sono state utilizzate anche altre tipologie di prodotti.

Distribuzione di epifisi femorali congelate da donatore vivente	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Istituto Ortopedico Rizzoli	417	366	385	346	421	444	397	273	310	246
Strutture sanitarie regionali	273	283	276	250	235	273	280	242	254	261
Strutture sanitarie extraregionali	134	122	82	123	140	102	115	93	82	81
Altre banche tissutali	---	---	---	---	---	---	---	---	37	10
Estero	3	0	3	2	0	1	0	0	0	0
Totale	**827**	**771**	**746**	**721**	**796**	**820**	**792**	**608**	**683**	**598**

DISTRIBUZIONE COMPLESSIVA DI TESSUTI MUSCOLOSCHELETRICI

Nel 2019 sono pervenute in BTM 4086 richieste di fornitura di tessuto muscoloscheletrico, di cui sono state soddisfatte la quasi totalità (4064), mentre per 22 richieste, tutte di tendini non disponibili, è stato autorizzato l'approvvigionamento presso la Banca dei tessuti di Treviso.
Nel totale dei tessuti distribuiti si registra una minima flessione (< 5%) rispetto al 2018.

Tessuti distribuiti (numero di confezioni)	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
A Unità Operative dell'Istituto Ortopedico Rizzoli	1420	1465	1329	1179	1219	1212	1221
A strutture sanitarie regionali	1568	1514	1889	2066	1813	1842	1808
A strutture sanitarie extraregionali	1073	972	1546	1573	1327	1421	1175
Ad altre Banche dei tessuti (nazionali)	210	105	40	62	455	1289	1279
Esportati (Europa e Paesi extraeuropei)	35	26	60	44	37	20	37
Teche craniche (distribuite a Neurochirurgie, in ambito regionale e nazionale)	79	70	73	59	117	199	190
Totale tessuti BTM IOR	**4385**	**4152**	**4937**	**4983**	**4968**	**5983**	**5710**
Tessuti internazionali (da import, distribuiti a strutture pubbliche e private in ambito nazionale)	2271	217	11	0	0	0	0
Totale	**6656**	**4369**	**4948**	**4983**	**4968**	**5983**	**5710**

CONVENZIONI IN ESSERE O RINNOVATE

Convenzione tra l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna e l'Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino per lo scambio e la processazione di tessuto muscolo-scheletrico di tessuto muscolo-scheletrico da donatore per l'utilizzo clinico.	**Convenzione tra lo IOR e Ospedale Accreditato "Sol et Salus" S.p.A., per l'incentivazione alla donazione di tessuto Muscolo-Scheletrico da donatore vivente per utilizzo clinico.**
Convenzione tra lo IOR e la Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso per lo scambio e la processazione di tessuto muscolo-scheletrico da donatore per utilizzo clinico e svolgimento di protocolli di ricerca e convalida.	Convenzione tra lo IOR e l'Azienda USL di Modena, per l'incentivazione alla donazione di tessuto Muscolo-Scheletrico da donatore vivente per utilizzo clinico e la conservazione di teche craniche post-craniotomia decompressiva.
Sottoscrizione accordo tra l'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, "Istituto Ortopedico Rizzoli", e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi di Firenze per la fornitura di tessuto muscolo-scheletrico di origine umana, da donatore, idoneo al trapianto.	Rinnovo convenzione tra lo IOR e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena per l'incentivazione alla donazione di tessuto Muscolo-Scheletrico da donatore vivente per utilizzo clinico e la conservazione di teche craniche post-craniotomia decompressiva.
Convenzione tra l'istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna e L'ASST Pini-Cto per lo scambio e la processazione di tessuto muscolo – scheletrico da donatore per utilizzo clinico.	Convenzione tra lo IOR e l'Azienda Ospedaliera Universitaria S. Anna di Ferrara, per l'incentivazione alla donazione di tessuto Muscolo-Scheletrico da donatore vivente per utilizzo clinico e la conservazione di teche craniche post-craniotomia decompressiva.
Convenzione tra lo IOR e l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano per l'incentivazione alla donazione di tessuto Muscolo-Scheletrico da donatore vivente per utilizzo clinico e la conservazione di teche craniche post-craniotomia decompressiva.	Convenzione tra lo IOR e l'Azienda USL di Ferrara, per l'incentivazione alla donazione di tessuto Muscolo-Scheletrico da donatore vivente per utilizzo clinico e la conservazione di teche craniche post-craniotomia decompressiva.
Rinnovo della convenzione tra lo IOR e l'Azienda USL di Parma per l'incentivazione alla donazione di tessuto Muscolo-Scheletrico da donatore vivente per utilizzo clinico e la conservazione di teche craniche post-craniotomia decompressiva.	Convenzione tra IOR e Casa di Cura Salus Hospital S.p.A. di Reggio Emilia per l'incentivazione alla donazione di tessuto Muscolo-Scheletrico da donatore vivente per utilizzo clinico.
Convenzione tra lo IOR e l'Azienda USL di Reggio Emilia per l'incentivazione alla donazione di tessuto Muscolo-Scheletrico da donatore vivente per utilizzo clinico e la conservazione di teche craniche post-craniotomia decompressiva.	Convenzione tra IOR e Casa di Cura Maria Cecilia Hospital per l'incentivazione alla donazione di tessuto Muscolo-Scheletrico da donatore vivente per utilizzo clinico.

PROCESSAZIONE DEL TESSUTO MUSCOLOSCHELETRICO

Le tipologie di tessuto attualmente disponibili per chirurgia ortopedica, otorino-maxillo-facciale comprendono tessuti di produzione semplice e tessuti complessi.

Nella prima categoria rientrano i tessuti comunemente producibili dalle Banche come tessuti congelati, tessuti segmentati e tessuti minimamente manipolati, secondo la definizione utilizzata dalle Linee guida approvate dalla Conferenza Stato-Regioni, come liofilizzati e demineralizzati.

Nella seconda categoria rientrano tessuti maggiormente manipolati come le paste, che prevedono la combinazione di osso umano demineralizzato con biomateriali termoplastici, e tessuti prodotti con macchine da taglio a controllo alfa-numerico, come viti, cages intervertebrali e impianti tricorticali “custom made”.

LAVORAZIONE IN CAMERA STERILE (compresa processazione conto terzi in convenzione)							
ANNO	**2013**	**2014**	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**	**2019**
Tessuti sottoposti a lavorazione sterile	359	457	545	536	381	486	**512**
TIPOLOGIA DI TESSUTO	**NUMERO DI CONFEZIONI RICAVATE**						
Tessuti congelati segmentati	528	634	592	692	899	772	**895**
Tessuti liofilizzati	1079	976	1530	1385	1350	2423	**2180**
Osso morcellizzato	845	860	743	775	442	979	**1012**
Osso demineralizzato e paste	303	512	794	792	869	402	**783**
Cartilagini in alcool	100	87	105	94	61	86	**72**
TOTALE CONFEZIONI	**2855**	**3069**	**3764**	**3738**	**3621**	**4662**	**4942 *(+6%)***
							dal 2014 produzione paste malleabili

DECONTAMINAZIONE E IRRADIAZIONE DEI TESSUTI

La lavorazione asettica dei tessuti consente di evitare la sterilizzazione a raggi gamma di tutto il tessuto prelevato ed offrire quindi un prodotto qualitativamente superiore, soprattutto per gli interventi che richiedono la resistenza al carico.
Al fine di preservare le caratteristiche qualitative dei tessuti muscoloscheletrici si è provveduto a sottoporre a decontaminazione i tessuti risultati contaminati microbiologicamente al prelievo. Il processo viene eseguito in ambienti classificati (isolatore classe A in locale di classe D, e cappa a flusso laminare di classe A con background B in un laboratorio dedicato della clean room).
Gli antibiotici utilizzati sono stati scelti in base all’attività diretta contro microrganismi Gram positivi e negativi, aerobi ed anaerobi.
Nelle 63 sedute di decontaminazione sono stati decontaminati complessivamente 259 tessuti.

CONTROLLI DI QUALITÀ

La BTM si serve della Struttura Semplice Dipartimentale “Controllo Qualità secondo GMP” all’interno dello IOR, per l’esecuzione dei test microbiologici sui tessuti e per le analisi relative al monitoraggio microbiologico ambientale. La disponibilità di un laboratorio aziendale, organizzato GMP e certificato ISO 9001:2015, di ampia esperienza nell’ambito dei controlli su tessuti e cellule, consente di assicurare qualità e sicurezza dei test eseguiti e la possibilità di interfaccia costante con i professionisti esperti di microbiologia. Il piano di campionamento, basato sull’analisi del rischio, comprende controlli in produzione e numerosi campionamenti delle aree a contaminazione

controllata, sia in condizioni operative che at rest. La valutazione dei dati consente di tenere sotto controllo ambienti e prodotti, di mettere in atto tempestivamente eventuali azioni correttive e di implementare azioni di miglioramento.
Per alcuni prodotti di tissue banking si eseguono ulteriori controlli di qualità: nel tessuto liofilizzato si valuta l'acqua residua, mentre nel tessuto demineralizzato sono eseguiti test per la valutazione sia dell'acqua residua che del calcio residuo.

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

La BTM applica un sistema qualità integrato che garantisce la soddisfazione di requisiti volontari quali gli standard ISO 9001:2015 con quelli obbligatori dettati dai "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" approvati dalla Conferenza Stato-Regioni nel 2018.
L'applicazione del sistema qualità e della prevenzione del rischio viene attuata su tutti i processi che vanno dalla selezione e verifica di idoneità del donatore e dei tessuti prelevati fino all'impianto nel ricevente.
La qualità dei processi viene assicurata tramite controlli su tutte le fasi:

- identità e sicurezza della donazione
- controlli microbiologici dei tessuti in ingresso
- controlli microbiologico del prodotto in process e sul prodotto finito
- controlli microbiologici delle processazioni sterili (operatori, ambienti, attrezzature)
- controlli di qualità dei materiali/reagenti
- controlli in fase di distribuzione e post distribuzione
- follow up dei riceventi
- addestramento del personale e mantenimento delle competenze

Tutti i processi sono controllati anche dal punto di vista gestionale, tramite:

- indicatori;
- sistemi di monitoraggio ed elaborazione dati;
- programma formativo annuale calibrato sui processi specifici;
- programma di audit interno.

Nel 2019 la Banca del Tessuto Muscoloscheletrico ha superato l'audit di sorveglianza della certificazione UNI EN ISO 9001:2015 e l'audit per il rinnovo della Certificazione del Centro Nazionale Trapianti.

Alla fine dell'anno inoltre, è stata avviata una riorganizzazione del sistema documentale per la gestione della Qualità, condividendo la figura del RAQ tra BTM e Struttura Semplice Dipartimentale "Controllo Qualità secondo GMP", accomunate dalla stessa certificazione ISO 9001:2015 per attività specifiche. Si è costituito un team multidisciplinare di Quality Management sotto il coordinamento del RAQ, con l'obiettivo di migliorare il SGQ secondo i principi dettati dalla normativa e dalle linee guida di riferimento.

GESTIONE DEL RISCHIO

L'identificazione del rischio permette di prevenire o di ridurre gli eventuali effetti indesiderati.

Un adeguato processo di gestione del rischio si fonda su una serie di fasi che vanno dall'identificazione e analisi, alla riduzione e definizione di livelli di accettabilità. Pertanto ogni processo della Struttura è valutato utilizzando la metodologia FMECA (Failure Mode and Critical Effect Analysis) per definire, pianificare e realizzare azioni di miglioramento e procedere periodicamente alla valutazione del rischio residuo.

Inoltre la gestione del rischio viene attuata sia attraverso la partecipazione al sistema regionale di Incident Reporting (modalità di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi, errori, near miss, rischi e condizioni non sicure, effettuata volontariamente dagli operatori) sia per quanto previsto dal Centro Nazionale e Regionale Trapianti in caso di eventuali eventi/reazioni avverse.

OBIETTIVI DI QUALITÀ 2020

- Mantenimento del sistema qualità integrato ISO con i requisiti previsti dalle Good Manufacturing e Tissue Practice europee e dalle direttive europee e normative nazionali in tema di processazione in aree sterili.
- Superamento dell'audit di sorveglianza della certificazione ISO 9001:2015.
- Aggiornamento del sito web della BTM e revisione della Guida al servizio.
- Collaborazione col RAQ aziendale IOR nella definizione di percorsi condivisi a livello aziendale o trasversali.

Dott. Dante Dallari

Banca regionale delle cornee

Quest'anno la Regione ha formalizzato, con una Delibera di Giunta Regionale, un nuovo assetto organizzativo per la banca delle cornee attraverso l'unificazione delle due realtà preesistenti in una unica Banca delle cornee regionale (UOS interaziendale), con l'obiettivo di ottimizzare risorse umane e tecnologiche allo scopo di soddisfare le richieste, aumentate in numero e in tipologia, di tessuti da trapiantare. Tale unificazione si è realizzata dal 16 Settembre 2019.

PRELIEVI

Nel 2019 sono state prelevate 1523 cornee da 767 donatori; rispetto all'anno precedente c'è stata una riduzione di 131 cornee, a fronte della riduzione del limite di età per la donazione delle cornee da 85 anni nel 2018 a 80 anni nel 2019.
Dal grafico1, che mostra il numero di cornee prelevate per sede di prelievo nell'anno 2018 e nel 2019, si evince che si è verificata una riduzione maggiore del 20% dei prelievi nelle seguenti sedi: Arcispedale S. Anna Ferrara (183 vs 132), Ospedale di Carpi (79 vs 38), Ospedale di Cento (20 vs 6), Ospedale del Delta (48 vs 34), Ospedale di Faenza (34 vs 22), Ospedale di Guastalla (34 vs 20), Ospedale di Imola (122 vs 52), Ospedale di Mirandola (13 vs 2), Ospedale di Reggio Emilia (102 vs 82), Ospedale di Rimini (97 vs 54), Policlinico S. Orsola Malpighi (234 vs 160).
Il nuovo limite di età del donatore fissato a 80 anni, infatti, ha inciso negativamente sulle sedi di prelievo maggiormente incentrate sulle medicine e sulle geriatrie; restano da analizzare le ragioni del calo dei prelievi nelle realtà in cui invece sono presenti servizi di più ampio respiro.
Il grafico1 mostra anche che si è verificato un aumento dei prelievi maggiore del 30% nelle seguenti sedi: Ospedale di Fidenza (30 vs 42), Ospedale di Lugo (72 vs 98), Ospedale di Piacenza (38 vs 83), Ospedale di Ravenna (59 vs 90). Da segnalare l'incremento di prelievi effettuati a Piacenza dove risultano più che raddoppiati.

DISTRIBUZIONE.

Nel 2019 la Banca delle cornee ha distribuito 506 cornee (pari al 33% delle cornee prelevate); i trapianti effettivamente eseguiti sono stati 494 (grafico 2 per sede di trapianto), con andamento sovrapponibile al 2018. Per 12 cornee si è registrato il mancato utilizzo da parte dei centri trapianti richiedenti, per problematiche impreviste relative ai riceventi.
Complessivamente, i trapianti di cornea nel 2019 sono stati eseguiti presso 11 Ospedali della Regione e 2 strutture private convenzionate (grafico 2); è stata distribuita anche una cornea per un ricevente pediatrico presso una struttura fuori regione.

TIPOLOGIA DI INTERVENTO

In merito alla tipologia di intervento (grafico 3), le 494 cornee regionali sono state utilizzate: 213 per PK (43% delle cornee trapiantate), 74 per DSAEK non pretagliate (15% delle cornee trapiantate), 168

per DSAEK pretagliate (34% delle cornee trapiantate), 7 per ALK (1.4% delle cornee trapiantate), 5 per DMEK non pre streepata (1% delle cornee trapiantate), 6 per ALK con lenticoli stromali disidratati (1.2% delle cornee trapiantate) 20 per intervento urgente (4% delle cornee trapiantate) ed 1 per altro tipo di intervento.
Poiché le cornee regionali non sono sufficienti al fabbisogno di tessuti nella nostra Regione, alcuni trapianti vengono eseguiti con cornee provenienti da altre banche fuori regione. Nel 2019 dalla banca regionale sono transitate 210 richieste per trapianti eseguiti con cornee extra regionali.
Nel grafico 4 sono riportati i trapianti del 2019, suddivisi per sede di trapianto ed eseguiti con cornee regionali ed extra regionali, le cui richieste siano transitate dalla nostra banca.
Sommando i trapianti eseguiti con cornee regionali e quelli eseguiti con cornee extra regionali si modifica la distribuzione della tipologia di trapianto, come illustrato nel grafico 5: la percentuale di PK si riduce al 32%, mentre la percentuale di tutti i trapianti solo endoteliali (DSAEK non pre cut, DSAEK pre cut e DMEK pre streepata e non pre streepata) aumenta dal 50 al 59%. Questi dati indicano che la banca delle cornee regionale è carente principalmente nel fornire tessuti idonei per il trapianto endoteliale.

PERCENTUALE DI EFFICIENZA E DI SMALTIMENTO

La percentuale di efficienza, calcolata dal rapporto tra cornee distribuite sulle cornee prelevate, nel 2019 risulta aumentata in quanto è passata dal 31% del 2018 al 33% del 2019 (506/1523).
In accordo con la tendenza del dato precedente, la percentuale di smaltimento dei tessuti, calcolata dal rapporto tra cornee smaltite sulle cornee prelevate, risulta ridotta in quanto è passata dal 69% del 2018 al 62% nel 2019 (937/1523).

ANALISI COMPLESSIVA DEI DATI

Una premessa fondamentale per l'analisi dei dati appena riportati è che in Emilia Romagna vengono eseguiti circa un quinto dei trapianti eseguiti in tutta Italia grazie a strutture e professionisti di altissimo livello presenti in Regione.
Poiché l'obiettivo della Banca Regionale è l'autosufficienza nell'approvvigionamento e la distribuzione dei tessuti, è necessario quindi uno sforzo di tutti i centri di prelievo nell'aumento del numero dei tessuti prelevati e della qualità dei prelievi stessi.
Il numero di cornee acquistate fuori Regione nel 2019 risulta essere infatti circa il 30% delle cornee trapiantate in regione, il 24% di esse sono cornee necessarie solo per cheratoplastica endoteliale. Le cornee utilizzabili per questa tipologia di intervento, essendo prevista una lavorazione aggiuntiva sul tessuto ed una manipolazione chirurgica importante, devono essere di qualità ottima. Poiché non sempre tali tessuti sono disponibili, da ciò deriva la necessità di richiederli ad altre Banche.
Tra le cornee acquistate da altre banche, ci sono anche le cornee per DMEK pre-streepate, in quanto ad oggi questa tipologia di prodotto non viene fornita dalla nostra banca, ma c'è in progetto di riuscire a fornirla entro il 2020; anche in questo caso, come nel precedente c'è il grosso problema

della importante lavorazione chirurgica del tessuto pre trapianto che quindi, analogamente alle DSAEK, richiede un tessuto di ottima qualità.
In conclusione, per semplificare, servirebbero cornee di qualità altissima; ecco perché si è resa necessaria la riduzione del limite di età del donatore, ed ecco perché è sempre più necessaria una formazione adeguata sull'esecuzione dei prelievi di cornee.

MEMBRANE AMNIOTICHE

Va premesso che tale tessuto ha trovato un maggiore utilizzo in ambito oculistico rispetto all'anno 2018 per via di una nuova applicazione dei patches di membrana amniotica nella chirurgia vitreo retinica che ha preso piede negli ultimi mesi, quindi ci aspettiamo un aumento considerevole del numero di richieste di tale tessuto nel prossimo futuro.
Nel 2019 sono state prelevate in tutto 32 placente di cui 30 provenienti dall'Ospedale di Imola e 2 dall'Ospedale Maggiore di Bologna.
Sono stati distribuiti 61 frammenti di membrana amniotica, di cui ne sono stati trapiantati 53.
Sono inoltre stati distribuite 314 aliquote di membrana amniotica omogeneizzata, di cui ne sono state utilizzate 312. Nel 2019 si rileva un calo della distribuzione di questo prodotto che si è verificato a seguito di problematiche nel procurement della membrana amniotica, problematiche che speriamo risolte anche grazie all'incremento del reclutamento di donatrici presso l'Ostetricia dell'Ospedale Maggiore di Bologna.

SCLERE

Un'altra importante attività della Banca delle Cornee è la preparazione e distribuzione di segmenti e gusci sclerali: nel 2019 sono stati distribuite 122 sclere, di cui trapiantati 106 segmenti (e 12 non utilizzi) e 4 gusci sclerali.

ATTIVITA' DAL 16/09/2019

Dalla nascita della banca delle cornee unica regionale sono state svolte le seguenti attività:

- implementazione della sicurezza microbiologica dei tessuti, attraverso l'utilizzo di più sistemi automatizzati per il rilevamento delle contaminazioni microbiche;
- implementazione della dotazione tecnologica;
- omogeneizzazione delle procedure e delle modalità operative;
- standardizzazione della formazione del personale anche neoinserito;
- informatizzazione dell'intero processo e relativo sviluppo dell'applicativo gestionale;
- produzione su scala regionale dei lembi per ultra-thin DSAEK con valutazione tramite OCT del profilo di taglio.

I dati di attività dell'ultimo trimestre, in particolare, indicano una percentuale di efficienza, calcolata dal rapporto tra cornee distribuite sulle cornee prelevate, del 36% ed una percentuale di

smaltimenti, calcolata dal rapporto tra cornee smaltite sulle cornee prelevate, del 51%. Il nuovo assetto tuttavia non è ancora pienamente valutabile dal punto di vista produttivo.

CONCLUSIONE

La sfida dell'autosufficienza che ci viene richiesta della Regione richiede uno sforzo combinato su tre ambiti:

- Miglioramento del banking delle cornee, per il quale sono stati investite risorse umane, tecnologiche ed economiche e che vede coinvolti professionisti esperti e motivati che nell'arco di pochi mesi hanno rivoluzionato il modo di lavorare apportando cambiamenti su tutti gli ambiti dell'attività;
- Incremento del procurement per aumentare il numero dei tessuti prelevati;
- Riduzione al minimo dei danni iatrogeni a seguito del prelievo dei tessuti, organizzando corsi formativi e wet lab e con l'addestramento di personale sanitario dedicato.

L'autosufficienza può essere raggiunta, infine, anche grazie ad una rete di coordinamento di questi tre punti focali che senz'altro trova il suo fulcro nel Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia Romagna.

Paola Bonci
Responsabile Banca delle Cornee
della Regione Emilia Romagna

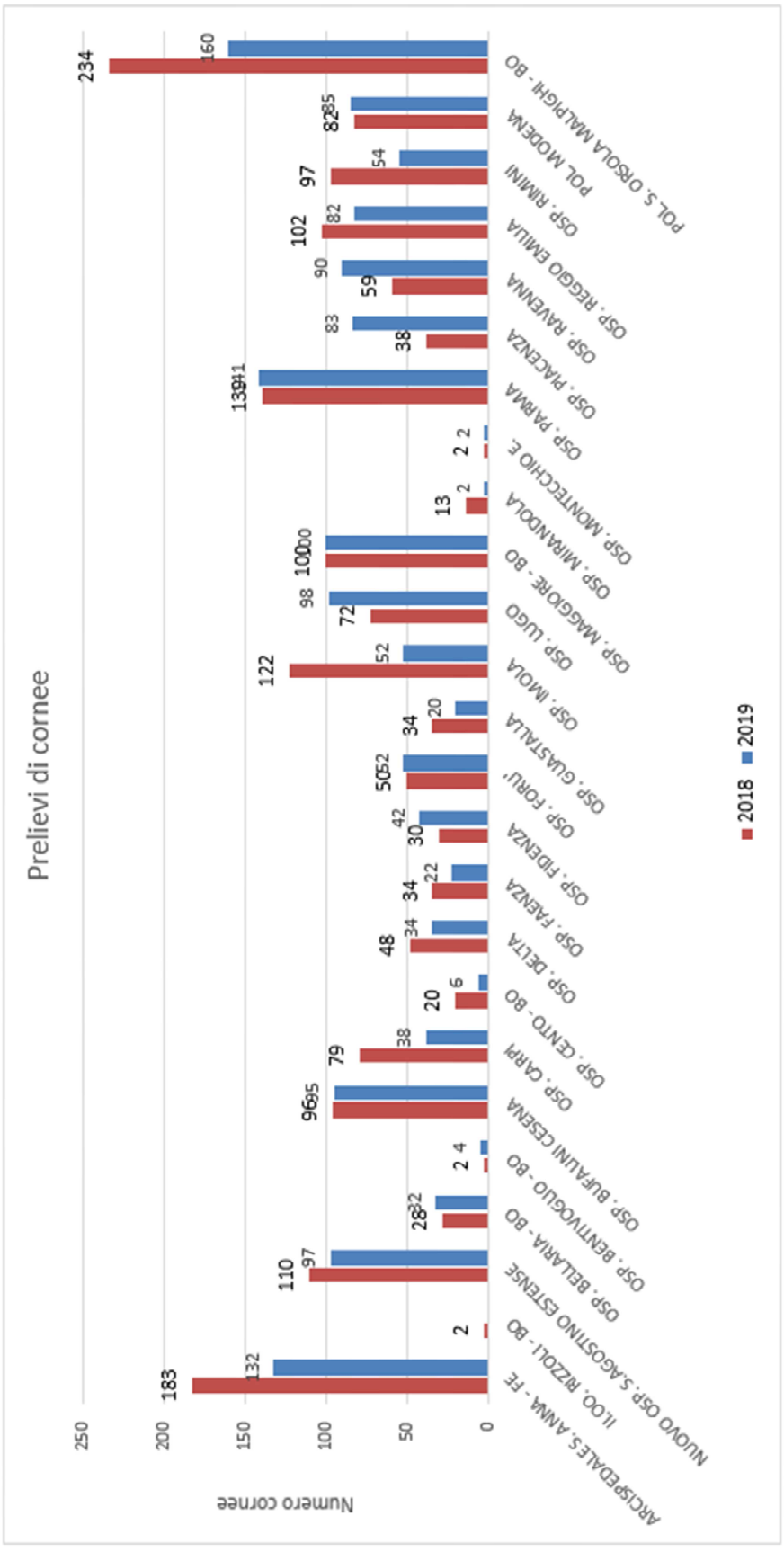


Grafico 1. Prelievi di cornee per sede donativa.

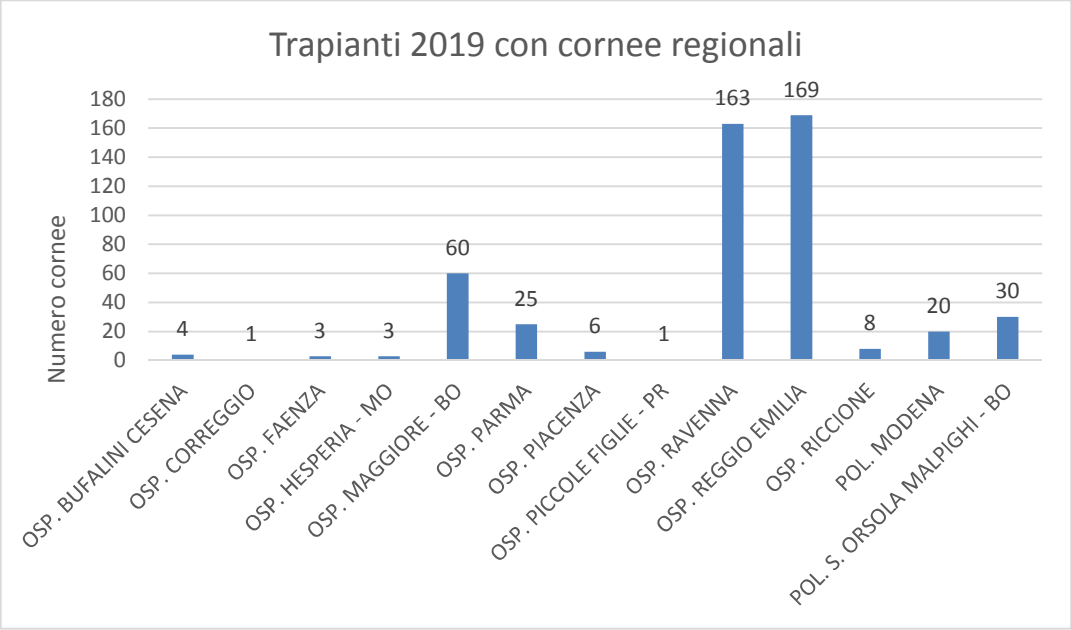


Grafico 2. Trapianti 2019 con cornee regionali per sede di trapianto.

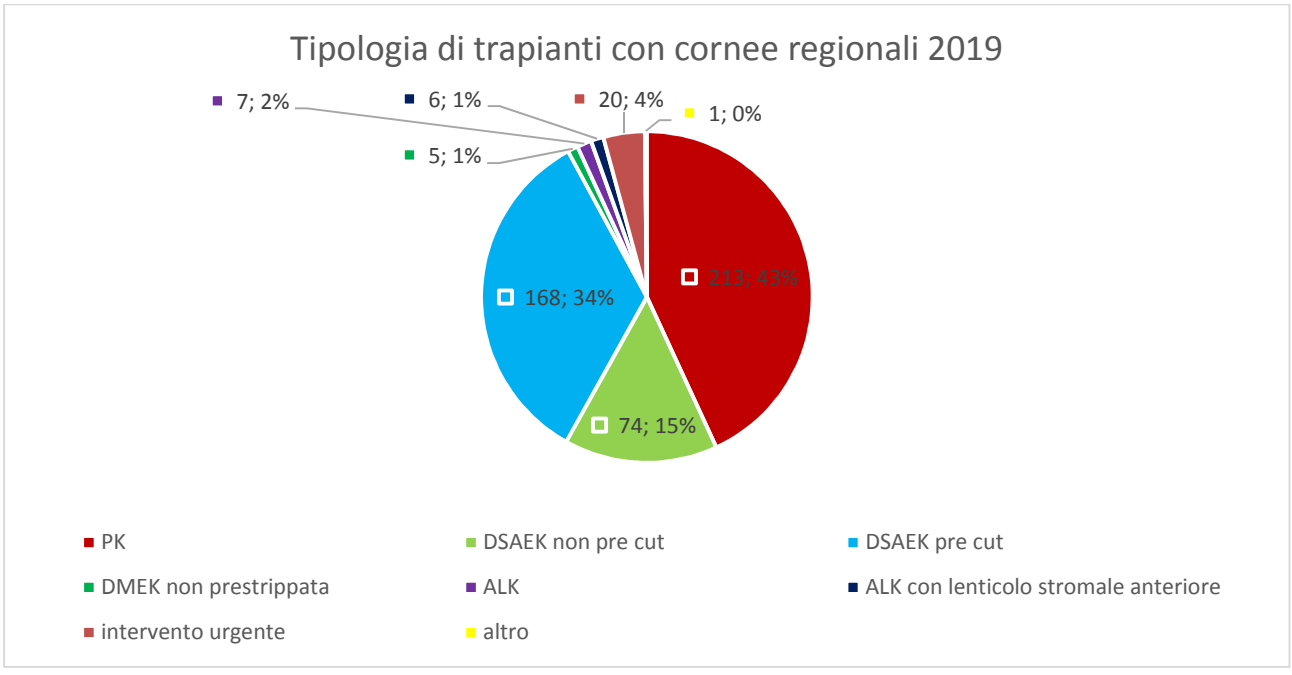


Grafico 3. Tipologia di trapianti effettuati nel 2019 con cornee regionali.

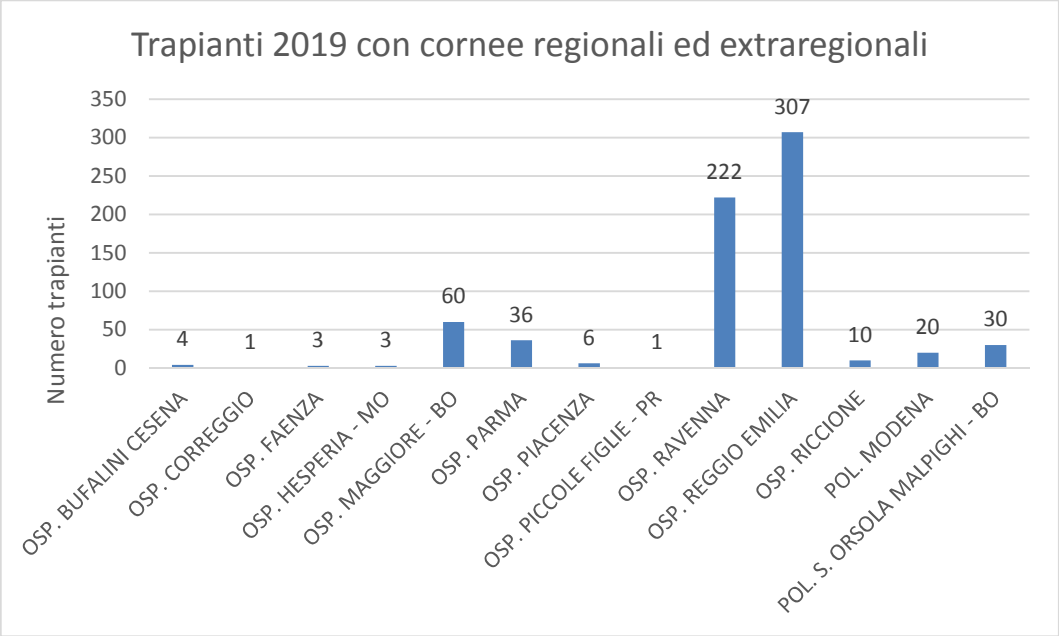


Grafico 4. Trapianti 2019 per sede di trapianto eseguiti con cornee regionali ed extra regionali.

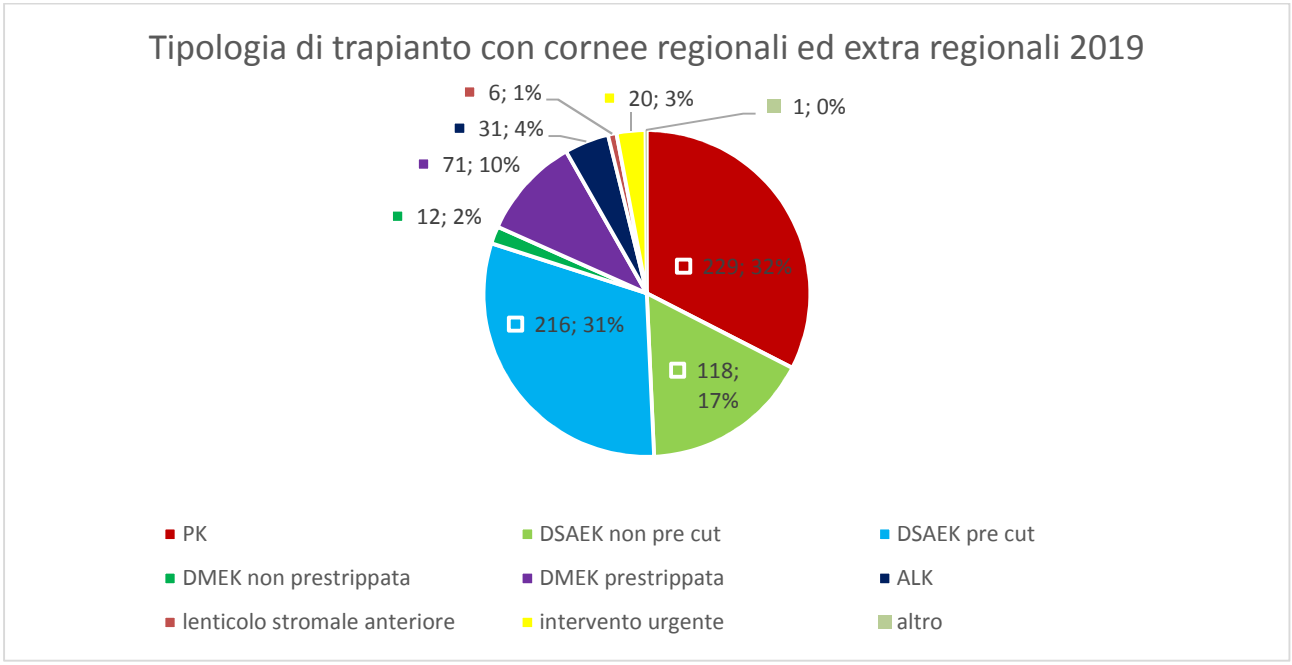


Grafico 5. Tipologia di trapianti effettuati nel 2019 con cornee regionali ed extra regionali.

Banca regionale della cute

Nel 2019 sono stati effettuati prelievi di tessuto cutaneo totali, di cui 25 (84215 cm^2 cute, 2031 cm^2 ded) da donatore MULTITESSUTO (MT), 51 (143135 cm^2 cute e 3526 cm^2 ded) da ORGANI TESSUTO (OT).

SEDE DONATIVA	N. Donatori	
Ospedale-Città	N. Donatori OT	N. Donatori MT
S. Agostino Estense- Modena Baggiovara	6	4
Santa Maria Nuova- Reggio Emilia	4	3
Maggiore- Bologna	11	2
S.Orsola Malpighi- Bologna		4
Arcispedale S. Anna- Ferrara	6	4
Guglielmo da Saliceto- Piacenza		1
Infermi- Rimini	1	
M. Bufalini- Cesena	13	2
Ospedale Civile di Faenza	1	
Ospedale S. Maria delle croci Ravenna	1	
B. Ramazzini Carpi-Modena		2
Morgagni-Pierantoni Forlì		1
Ospedale Lugo		1
Osp. Maggiore - Parma	8	1
TOTALE PARZIALE	51	25
TOTALE COMPLESSIVO	Donatori	76
Prelievi di Tessuto Cutaneo (CUTE-DED) anno 2019		

- **Cute** Totale Prelevata: cm2 **227.350**
- **Ded** Totale Prelevato: cm2 **5.557**

ATTIVITÀ DI DISTRIBUZIONE CUTE-DED ANNO 2019:

- Presso il Centro Grandi Ustionati sono stati trapiantati **52894 cm^2** di **cute** su **28** pazienti prevalentemente ustionati per un totale di **44** trapianti/innesti (sedute operatorie).
- L'attività di trapianto in **Regione** può essere così riassunta: in Regione sono stati utilizzati **9310** cm^2 di **cute** su **49** pazienti affetti da ustioni e da ulcere a varia eziologia, per un totale di **52** trapianti/innesti e **3507** cm^2 di **Ded** su **32** pazienti con lesioni e ulcere varie per un totale di **33** trapianti/innesti.
- L'attività di trapianto Extra-Regione può essere così riassunta: fuori Regione sono stati utilizzati 91903 cm^2 di cute su 44 pazienti prevalentemente ustionati per un totale di 48 trapianti/innesti.

Sede di Trapianto		CUTE		DED	
Ospedale	Città	Cm2 CUTE N. Pazienti	N. Trapianti/Innesti	Cm2 DED e N. Pazienti	N. Trapianti
Bufalini Centro Ustioni	CESENA	52.894cm2 (28P)	44	-	-
Piccole Figlie Parma	PARMA	715cm2 (9P)	9	154cm2 (1P))	1
M.Cecilia Hospital Piede D.	COTIGNOLA	2326cm2 (10 P)	10	-	-
Vein Clinic Fleboxan Chir.	MODENA	66cm2 (2P)	2	-	-
Dermatologia S.Orsola	BOLOGNA	190cm2 (2P)	2	-	-
Maggiore Centro Ustioni	PARMA	3125cm2 (2P)	2	-	-
Maggiore Chir. Vascolare	BOLOGNA	1320 (18P)	21	25cm2 (1P)	1
Ospedale Gemelli ROMA	ROMA	3396cm2 (3P)	3	-	-
Osp. Reggio Emilia Medicina	REGGIO EMILIA	54cm2 (1P)	1	-	-
Villa Erbosa Chr. VAscolare	BOLOGNA	200cm2 (1P)	1	-	-
S.Eugenio Centro Ustioni	ROMA	87.005cm2 (33P)	37	-	-
Villa Tiberia Hospital	ROMA	280cm2 (1P)	1	-	-
Casa Cura NOBILI Castiglion dei Pepoli	BOLOGNA	1209cm2 (3P)	3	3.278cm2 (29P)	30
Casa Cura Pierangeli PESCARA Chirurgia	PESCARA	1222cm2 (7P)	7	-	-
Centro Iperbarico	BOLOGNA	105cm2 (1P)	1	50cm2 (1P)	1
	TOT.	154.107cm2 (121 P)	144	3.507cm2 (32P)	33

TESSUTO DISTRIBUITO:

- 154107 cm^2 di **CUTE** su **121** pazienti per un totale di **144** trapianti
- 3507 cm^2 di **DED** su **32** pazienti per un totale di **33** trapianti.

Sono state soddisfatte 177 richieste totali di tessuto per CUTE e DED.

Nell'anno 2019 non sono stati segnalati, dai clinici che hanno effettuato inteventi, reazioni o eventi avversi gravi correlati al trapianto di tessuto cutaneo omologo, nello specifico CUTE e DED.

ATTIVITÀ RELATIVA A DERMA DECELLULARIZZATO DI DONATORE (DEC)

Nell'**anno 2019** l'attività relativa a derma decellularizzato di donatore (**DEC**) è così riassumibile:
sono stati prelevati **19722 cm^2** di DEC, grazie alle **67 donazioni** complessive di derma (di cui **45** da donatori multiorgano e **22** da donatori multitessuto (***Tabella 1***).
In ***Tabella 1*** vengono riportati schematicamente i donatori multiorgano (OT) e multitessuto (MT) e la relativa sede donativa.

SEDE DONATIVA	N. Donatori Multiorgano (OT) e Multitessuto (MT)	
Ospedale-Città	N. Donatori OT	N. Donatori MT
S. Agostino Estense- Modena Baggiovara	2	3
Santa Maria Nuova- Reggio Emilia	4	3
Ospedale Maggiore- Bologna	11	2
S.Orsola Malpighi- Bologna		3
Arcispedale S. Anna- Ferrara	5	4
Guglielmo da Saliceto- Piacenza	1	
Infermi- Rimini	1	
M. Bufalini- Cesena	10	2
Ospedale Civile di Lugo-Ravenna		2
Osp. Maggiore - Parma	8	1
B. Ramazzini Carpi-Modena		2
Morgagni-Pierantoni Forlì	1	
Ospedale Civile di Faenza	1	
Ospedale S. Maria delle croci Ravenna	1	
TOTALE PARZIALE	**45**	**22**
TOTALE COMPLESSIVO	**67**	

Tabella 1: Prelievi di Derma omologo, anno 2019

Attività di **TRAPIANTO DEC 2019: tessuto distribuito 11120 cm^2 / 208 pazienti.**

Nell'anno 2019 l'attività di trapianto del DEC è incrementata notevolmente rispetto agli anni precedenti.
In particolare il Drma decellularizzato è stato distribuito per il trattamento clinico di **n. 208 pazienti** totali pari a **n. 208 trapianti** e, nello specifico, per soddisfare le richieste di svariati ambiti clinici della Medicina Rigenerativa:

- **Ambito Chirurgico-Plastico-Ricostruttivo e Dermatologico: 160 casi totali** (Chirurgia d'Urgenza Bufalini Cesena, Chirurgia d'Urgenza Ancona, Chirurgia Plastica-Chirurgia della Mano Ancona, Chirurgia Breve Lugo, Chirurgia Degenza breve chirurgica Bufalini Cesena, Urologia Bufalini Cesena, Senologia Forlì, Chirurgia Senologica Sant'Arcangelo, Chirurgia Senologica Faenza, Chirurgia Senologica Lugo, Chirurgia Senologica Ravenna, Chirurgia Oncologica femminile S. Orsola Bologna, Breast Unit Mestre, Chirurgia Vascolare Piccole Figlie Parma, Chirurgia Vascolare Maggiore Bologna).

- **Ambito Ortopedico: 48 casi totali** (Chirurgia Spalla-Gomito Ospedale Cattolica Rimini, Ortopedia Forlì, Ortopedia Faenza, Ortopedia Policlinico Modena, Ortopedia Villa Regina Bologna, Ortopedia Hesperia Hospital Modena).

Anche nell'anno 2019 non sono state registrate reazioni avverse di alcun tipo, né di rigetto né infiammatorie correlate al trapianto di DEC; tutti i pazienti trattati hanno risposto positivamente,

ottenendo otttimi risultati in termini di risoluzione completa delle lesioni trattate con conseguente guarigione totale.

In ***Tabella 2*** sottostante vengono riportati i trapianti di DEC eseguiti nell'anno 2019 distinguendo per i vari Centri di Trapianto.

Tabella 2: Trapianti Derma decellularizzato (DEC) **anno 2019**

SEDE DI TRAPIANTO			
Centro trapianto	**Città**	**DEC**	
		N. Pazienti	**cm2**
Urologia Bufalini	CESENA	2	55
Chirurgia Osp. S. Maria delle Croci	RAVENNA	5	424
Chirurgia d'Urgenza Ospedale Torrette	ANCONA	3	242
Chir. Spalla-Gomito Cervesi Cattolica	CATTOLICA	27	587
Ortopedia Villa Regina	BOLOGNA	1	238
Chirurgia vascolare Osp. Maggiore	BOLOGNA	4	110
Senologia Osp. Pierantoni Morgagni	FORLI'	30	2468
Chirurgia Osp. Franchini	SANTARCANGELO	96	4394
Chirurgia senologica Osp. Civile	FAENZA	6	531
Ortopedia Ospedale Civile	FAENZA	1	50
Ortopedia Policlinico	MODENA	18	162
Ortopedia Hesperia Hospital	MODENA	1	210
Breast Unit Ospedale dell'Angelo	MESTRE	14	1649
TOTALE COMPLESSIVO :		**208**	**11.120**
TRAPIANTO IN AREA VASTA ROMAGNA (CESENA,FORLI',RIMINI,RAVENNA,FAENZA)		**194**	**9.471**
TRAPIANTO IN REGIONE		**14**	**1.649**
TRAPIANTO FUORI REGIONE			

CONCLUSIONI:

Nell'anno 2019 abbiamo soddisfatto complessivamente **n. 385 richieste, di cui 208 derma+ 144 cute + 33 ded** per l'Area Vasta, in ambito Regionale ed Extra-Regionale.
Non sono stati rilevati eventi avversi correlati e correlabili all'utilizzo di cute, ded e derma decellularizzato in nessuno dei pazienti riceventi trapiantati.

Dott. Davide Melandri, Dott.ssa Elena Bondioli, Dott.ssa Paola Minghetti

Banca dei Tessuti Cardiovascolari

La Banca dei Tessuti cardiovascolari (BTCV) della Regione Emilia Romagna, che ha sede presso il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana di Bologna (SIMT A.M. BO) sede Azienda Ospedaliera S. Orsola-Malpighi, ha iniziato la sua attività nel Gennaio 2002.
Dal Settembre 2002 tutte le Chirurgie Vascolari della Regione Emilia Romagna collaborano al prelievo di segmenti vascolari da donatore a cuore battente (HB) e dal 2007 anche a cuore non battente (NHB).
Nel corso del 2019 sono stati **bancati 140 segmenti vascolari**, provenienti da 29 donatori HB e 4 donatori NHB. Sono state **bancate 27 valvole cardiache** in prevalenza polmonari provenienti da 22 donatori HB, 5 donatori NHB e 2 donatori viventi.
Tutti i segmenti vascolari e le valvole cardiache vengono sottoposti a controlli di qualità microbiologici e istologici prima di essere considerati idonei all'erogazione. Nel 2019 sono state effettuate più di 850 indagini microbiologiche (ognuna comprendente la ricerca di batteri aerobi, anaerobi e miceti) e più di 60 esami istologici. In attesa dei risultati dei controlli i tessuti vengono conservati in un tank di quarantena in vapori di azoto.
Per quanto riguarda i segmenti vascolari oltre all'attività di prelievo e conservazione, la Banca ha potuto rispondere pienamente alle richieste provenienti dalle Chirurgie Vascolari e Cardiochirurgie della Regione ed extra regione.
Nel 2019 i **segmenti vascolari distribuiti** sono stati 65, **43 in E.R. e 22 fuori regione**.
Per quanto riguarda le **valvole cardiache** sono state **distribuite** 28 valvole cardiache di cui **14 al Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna** (Cardiochirurgia Pediatrica) e **14 fuori regione**.
La BTCV lavora secondo procedure conformi alle Linee Guida Nazionali e alle Direttive Europee in tema di sicurezza di conservazione e trapianto dei Tessuti. Dal 2003 viene regolarmente ispezionata dal Centro Nazionale Trapianti che certifica tale conformità. La visita per la conferma della Certificazione è stata confermata per la sesta volta nel Gennaio 2018.
Accanto all'attività di "banking" prosegue anche l'attività di ricerca in collaborazione con le strutture cliniche che utilizzano i tessuti.

Crioconservazione tessuto paratiroideo autologo

Attualmente l'autotrapianto paratiroideo, immediato o differito, associato a crioconservazione di tessuto, rappresenta una procedura essenziale nel trattamento dell'ipoparatiroidismo postchirurgico conseguente ad interventi per iperparatiroidismo primitivo (HPT I) recidivo o persistente, HPT I sostenuto da iperplasia, HPT II e III.
La Banca regionale del Sangue Cordonale e dei Tessuti Cardiovascolari dell'Emilia-Romagna è stata autorizzata alla conservazione e distribuzione del Tessuto Paratiroideo autologo dalla Regione Emilia Romagna (ai sensi del D.lgs. 191/2007) previo parere favorevole del CNT in data 25-02-2011 prot. 0000558.

Dalla fine del 2011 al 2018 è stato prelevato presso la Clinica Otorinolaringoiatria del Policlinico S. Orsola-Malpighi diretta dal prof. Pirodda e crioconservato presso la Banca, il **tessuto paratiroideo di 47 pazienti.**
In tutti i casi è stata verificata la integrità morfologica del tessuto e la capacità funzionale di produrre in vitro paratormone (PTH).
In un paziente il tessuto è stato reimpiantato a distanza di qualche mese per correggere l'ipoparatiroidismo post chirurgico.
Nell'ambito della conferma dell'accreditamento CNT del 18 gennaio 2018 è stato verificato, con esito positivo anche il processo di crioconservazione del tessuto paratiroideo.

Banca del donatore

Dal settembre 1998 è attiva presso il SIMT A.M. BO sede Azienda Ospedaliera S. Orsola-Malpighi, la Banca del Donatore (donatore cadavere a cuore battente) della Regione Emilia Romagna il cui "servizio" è quello di conservare e gestire il materiale biologico di ogni donatore d'organo della Regione per qualsiasi aspetto scientifico e medico-legale.
L'autorizzazione all'uscita di campioni biologici finalizzati all' approfondimento di indagini o per motivi medico-legali viene data dal Direttore della Banca o suo delegato e dal Direttore del Centro Riferimento Trapianti.
L'organizzazione della Banca è stata impostata fin dall'inizio secondo procedure atte a garantire l'"assicurazione della qualità" ed un "miglioramento continuo" del servizio.
Il CRT-E.R. coordina l'invio di campioni biologici dei donatori Regionali dalle sedi di donazione al Servizio di Medicina Trasfusionale.
Nel **2019** sono stati conservati campioni biologici di **171 donatori d'organo** per un totale di 491 provette di siero, 491 provette di Plasma e 491 provette di buffy coat. Dalla metà del 2003 si è deciso di non conservare più le provette di DNA in quanto all'occorrenza è possibile estrarlo dal buffy coat, e dal 2004 è stato deciso di conservare anche il plasma che è preferibile per alcune metodiche d'indagine.
Dall'inizio dell'attività al 31 Dicembre 2019 sono gestite dalla Banca n. **23577 provette** per un totale di **2849 donatori d'organo**.
I dati dell'attività per l'anno sono riportati in tabella.
La Biobanca conserva anche i campioni biologici delle **donazioni da vivente di Placenta**, che per l'anno 2019 sono state **25**.

Dal gennaio 2006 la regione Emilia Romagna ha istituito la Biobanca del Donatore di Tessuti (Donatore cadavere a cuore fermo) che analogamente a quella del donatore d'organo ha il compito di conservare e gestire il materiale biologico di per qualsiasi aspetto scientifico e medico-legale.
L'autorizzazione all'uscita di campioni biologici finalizzati all' approfondimento di indagini o per motivi medico-legali anche in questo caso viene data dal Direttore della Banca o suo delegato e dal Direttore del Centro Riferimento Trapianti.

Come per i donatori d'organo il CRT-E.R. coordina l'invio di campioni biologici dei donatori Regionali dalle sedi di donazione al SIMT A.M. BO sede S. Orsola-Malpighi.
Nel 2019 sono stati conservati campioni biologici di **662 donatori di tessuti** (in prevalenza cornee) per un totale di 795 provette di siero, 795 provette di Plasma e 530 provette di buffy coat.
Dall'inizio dell'attività al 31 Dicembre 2019 sono gestite dalla Banca **n. 28952 provette** per un totale di **6435 donatori NHB**.

Banca del Sangue Cordonale

La Banca del Sangue cordonale della Regione Emilia Romagna (**ERCB**) ha sede presso il SIMT A.M. BO sede Azienda Ospedaliera S. Orsola-Malpighi. La Banca vede la sua sede di conservazione, organizzativa e di coordinamento regionale a Bologna alla quale sono collegati i Centri di raccolta e conservazione periferici secondo un progetto regionale che tiene conto della filosofia "hub and spoke".
Nel 2001 solo la sede di Bologna aveva iniziato la raccolta e conservazione di unità di sangue cordonale, dal 2002 anche le altre provincie della R.E.R hanno iniziato a conservare le unità raccolte nel territorio di propria competenza. Le ostetricie pubbliche abilitate alla raccolta del sangue cordonale sono attualmente 23. Nel 2010 la banca regionale è stata riorganizzata prevedendo un unico centro di conservazione coincidente con la sede centrale di Bologna, inoltre è stato inserito un nuovo programma informatico di gestione delle unità di sangue cordonale. Questo progetto regionale ha previsto per il biennio 2010-2012 finanziamenti per interventi strutturali e riorganizzativi compreso il percorso di qualità finalizzato all'ottenimento dell'accreditamento FACT.
Nel 2013 ERCB ha ottenuto il certificato di accreditamento FACT, quarta Banca in Italia ad averlo conseguito rinnovato nel 2016. Il 2 e 3 settembre si è svolta la terza visita di rinnovo dell'accreditamento.
La raccolta ha mostrato nel 2019 un incremento del 12% rispetto all'anno precedente, nonostante il calo dei parti. Le unità bancate sono rimaste invariate mantenendo la soglia di idoneità al bancaggio (TNC 1.6x 109).
Rimane sempre rilevante la quota di unità utilizzate per la produzione di emocomponenti ad uso topico e di quelle ad uso ricerca.
Oltre alle unità di sangue cordonale criopreservate la banca gestisce e conserva a -80°C tutti i campioni di riferimento materni previsti dalla normativa.
ERCB invia periodicamente all' IBMDR un aggiornamento dei dati relativi a tutte le unità bancate nella Regione e al 31 dicembre 2019 le unità disponibili sul registro sono più di 5000 che fanno di ERCB la seconda Banca in Italia.
5 unità allogeniche sono state utilizzate a scopo di trapianto nel 2019 arrivando ad un totale di 150 unità erogate dall'inizio dell'attività.

L'attività di ERCB relativa al 2019 è riassunta nella seguente tabella:

Sala Parto	Provincia	N° raccolte pervenute	N° bancate
ERCB01 – S. Orsola	BO	102	7
ERCB02 – Osp. Maggiore	BO	48	3
ERCB03 – Osp. Bentivoglio	BO	24	2
ERCB05 – Osp. Imola	BO	35	4
ERCB06 – Osp. Maggiore	PR	149	10
ERCB07 – Osp. Fidenza	PR	83	34
ERCB09 – Osp. S. Maria d Croci	RA	39	1
ERCB10 – Osp. Lugo	RA	6	0
ERCB11 - Faenza	RA	15	0
ERCB12 – Osp. SMN	RE	26	1
ERCB14 – Osp. Montecchio	RE	27	1
ERCB15 – Osp. Scandiano	RE	18	0
ERCB16 – Osp. Guastalla	RE	37	2
ERCB17 – Policlinico Mo	MO	53	7
ERCB18 – Osp. Carpi	MO	22	4
ERCB19 – Osp. Sassuolo	MO	41	3
ERCB21 – Osp. Mirandola	MO	28	1
ERCB22 – Osp. Pierantoni	FC	74	4
ERCB23 – Osp. Bufalini	FC	30	2
ERCB24 – Osp. Infermi	RN	38	4
ERCB25 – Osp. Civile	PC	208	16
ERCB27 – Osp. Ferrara	FE	97	8
ERCB29 – Osp. Cento	FE	6	0
TOTALE		**1206**	**84**

ERCB già da più di tre anni produce, sia dalle unità non idonee alla conservazione delle cellule staminali, che dalle donazioni idonee prelevando i vasi placentari, **collirio da siero e prp cordonale** per il trattamento topico di pazienti con difetti epiteliali corneali persistenti associati a patologie autoimmuni e a "graft versus host disease" (GVHD) dopo trapianto di cellule staminali ematopoietiche. È in corso uno studio pilota riguardante il trattamento con sierocollirio cordonale di pazienti con glaucoma, approvato dal CE nel 2017.

Dalla fine del 2012 vengono anche prodotti emocomponenti ad uso topico da pool di unità cordonali per la rigenerazione tissutale in varie specialistiche cliniche (ortopedia, chirurgia maxillo-facciale, otorinolaringoiatria, dermatologia) sempre nell'ambito di protocolli clinici approvati dal comitato etico.

Nell'ambito della **Struttura Semplice "Banca dei tessuti, del sangue cordonale e biobanca"** vengono svolte altre attività correlate con il trapianto di cellule staminali ematopoietiche. Tali attività sono la Fototerapia extracorporea e la caratterizzazione e crioconservazione delle cellule staminali ematopoietiche adulte.

FOTOTERAPIA EXTRACORPOREA

Per il trattamento di fotochemioterapia extracorporea le linfocitoaferesi vengono lavorate sotto cappa a flusso laminare in classe D. Questa terapia viene applicata in varie tipologie di pazienti, in prevalenza nelle Graft Versus Host Disease acute e croniche. Il trattamento UVA viene eseguito in una sacca specifica dopo l'aggiunta del farmaco 8MOP, con un irraggiatore dedicato (Macogenic). Nel 2019 le procedure effettuate sono state 157.

CRIOCONSERVAZIONE CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE PERIFERICHE AUTOLOGHE

Dall'aprile del 2014 le cellule staminali ematopoietiche periferiche autologhe (HPC) di pazienti con Sarcoma di Ewing ricoverati presso l'Istituto ortopedico Rizzoli vengono raccolte, caratterizzate, criopreservate e distribuite presso il SIMT A.M. BO sede Azienda Ospedaliera S. Orsola-Malpighi.
In particolare la criopreservazione, distribuzione e i controlli di qualità vengono effettuati presso il Laboratorio della Banca dei Tessuti del sangue cordonale e criobanca. Nel 2019 sono state conservate 11 HPC. Dal dicembre 2016 è stata trasferita presso ERCB l'attività di crioconservazione e stoccaggio delle HPC autologhe dei pazienti dell'Oncoematologia Pediatrica –Pession del Policlinico S. Orsola-Malpighi.

BANCA REGIONALE DEI GAMETI

Con delibera 1956/2015 è stata attribuita alla Banca dei Tessuti, del sangue cordonale e biobanca dei donatori dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna il ruolo di Banca regionale dei gameti. È stata avviata una procedura di Bando di interesse a livello europeo al fine di identificare delle Banche idonee e rispondenti ai requisiti di qualità e sicurezza dettati dalle direttive europee (23/2004, 17/2006, 86/2006). Nel 2016 sono stati fatti numerosi incontri tra Regione, Responsabile Banca regionale dei gameti, Responsabile Centro di riferimento Trapianti, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Responsabili dei Centri pubblici di procreazione medicalmente assistita, CUP 2000 al fine di organizzare centralmente il percorso di importazione e gestione dei gameti per l'eterologa e il percorso dei donatori della regione Emilia Romagna. Nel 2017 sono state selezionate le Banche estere di gameti rispondenti ai requisiti richiesti con Determina aziendale 0003109 del 18/10/2017 e nel corso del 2018 sono stati stipulati i contratti tra Aziende. La banca regionale dei gameti ha iniziato l'attività nell'aprile del 2019 e a fine dicembre sono stati fatti alle Banche estere 50 ordini di gameti per la fecondazione eterologa in prevalenza femminili.

Dott.ssa Marina Buzzi – Dott.ssa Vanda Randi

IL VOLONTARIATO

ATCOM

ATCOM, Associazione Nazionale Trapiantati di Cuore S. Orsola – Malpighi, è un Ente del Terzo Settore – ODV impegnata a Bologna dal 2003 per ascoltare ed accogliere le persone in difficoltà e le loro famiglie, cercando di dare delle risposte e delle soluzioni ai loro problemi, derivanti dall'essere costretti ad affrontare il difficile percorso che li porta al trapianto di cuore: unica soluzione alla malattia e, successivamente, al ritorno alla vita normale e al reinserimento nel tessuto sociale. La centralità della persona, la dignità umana e la gratuità sono alla base dell'impegno di tutti coloro che operano all'interno di questa Associazione, che può contare sul lavoro di due collaboratori, assunti a tempo indeterminato, da collaboratori esterni oltre al sul supporto dei volontari i quali, a seconda della disponibilità di tempo e della propria competenza, offrono il loro servizio gratuito all'interno delle strutture gestite da Atcom. L'Associazione svolge la propria attività nei settori dell'assistenza sociale e socio-sanitaria, della beneficenza e della formazione grazie ai proventi dei contributi dei Soci, di Enti pubblici e privati, del 5 per mille oltre alle eventuali erogazioni liberali e/o liberalità che pervengono da parte di privati cittadini.

Atcom, da sempre impegnata nella logistica all'interno del Policlinico S. Orsola, gestisce direttamente la Casa di accoglienza **Tetto Amico**, destinata ad ospitare, per periodi medio-lunghi (pre e post trapianto) persone in stato disagio sociale legato al trapianto e, in accordo con i reparti di degenza, pazienti in dimissioni controllate.

Tetto Amico, unica realtà italiana sorta all'interno di un ospedale, dispone di diciannove stanze e ambienti comuni dedicati alla socializzazione con biblioteca, rete televisiva e wifi, cucine attrezzate e zone refezione, due spazi lavanderia con lavatrici e asciugatrici, nonché i locali della reception e amministrazione, tutti climatizzati con moderni impianti tecnologici.

Tutto questo è stato possibile grazie all'impegno finanziario di importanti partners fra cui l'Azienda Ospedaliera Universitaria S. Orsola-Malpighi, la Fondazione del Monte di Bologna e Ravenna, UniCredit, i Lions Club Bologna S. Lazzaro e Grizzana Morandi, nonché la disponibilità dei fornitori di arredi, elettrodomestici e audiovisivi, senza poi dimenticare la generosità dei tanti che, organizzando e partecipando alle manifestazioni di raccolta fondi, hanno portato contributi preziosi. Queste camere, oggi sempre più necessarie dato l'aumento del numero di trapianti ed interventi in genere effettuati presso il Policlinico, sono tese a garantire, ad un numero sempre maggiore di ospiti, l'accesso ad un servizio di qualità in un clima di "dimissioni protette" in una realtà familiare, attigua però ai reparti ospedalieri.
Nell'ambito del progetto di accoglienza l'Associazione dispone inoltre di unità immobiliari avute in comodato d'uso dal Comune di Bologna, site nell'immediata vicinanza del Policlinico, destinate a nuclei familiari che, per gli stessi problemi, devono restare vicini alle Strutture sanitarie per periodi più lunghi.

Grazie all'esperienza acquisita in questi anni di attività ed alla presenza di figure che hanno apportato la propria esperienza professionale, l'Associazione svolge le attività in stretto coordinamento con la Governance Sanitaria, che ne riconosce i meriti con l'inserimento nei programmi , nella Carta di Servizi, nel Portale Informatico del Policlinico, nei protocolli medico-chirurgici del Centro Trapianti di Cuore, nei comitati consultivi misti dell'AOSP S. Orsola - Malpighi e dell'ASL di Bologna, nelle Commissioni del Centro Regionale Trapianti della Regione Emilia Romagna. I risultati raggiunti premiano il grande impegno, la passione e la professionalità messe in campo per vederli realizzati, ma non ci fermano dal continuare a progettare e dal proporci nuovi obiettivi sempre nell'ottica della nostra mission in favore di tutti coloro che, in situazione di svantaggio, vedono in questa Associazione una risorsa e una speranza.

Il Presidente
Claudio Mazza

Grazie a tutti i volontari e ai loro rappresentanti.