



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

*Duemila***venti**



 **SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA

*“Perché la vita ritorni a battere, bisogna che si incontrino due coraggi:
quello di chi la dona e quello di chi la riceve.”*

*Ringraziamo tutti gli operatori sanitari che in questo tempo di
pandemia hanno continuato a svolgere il loro lavoro con dedizione,
costanza e passione*

*Grazie
CRT - Emilia Romagna*



*Duemila***venti**

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

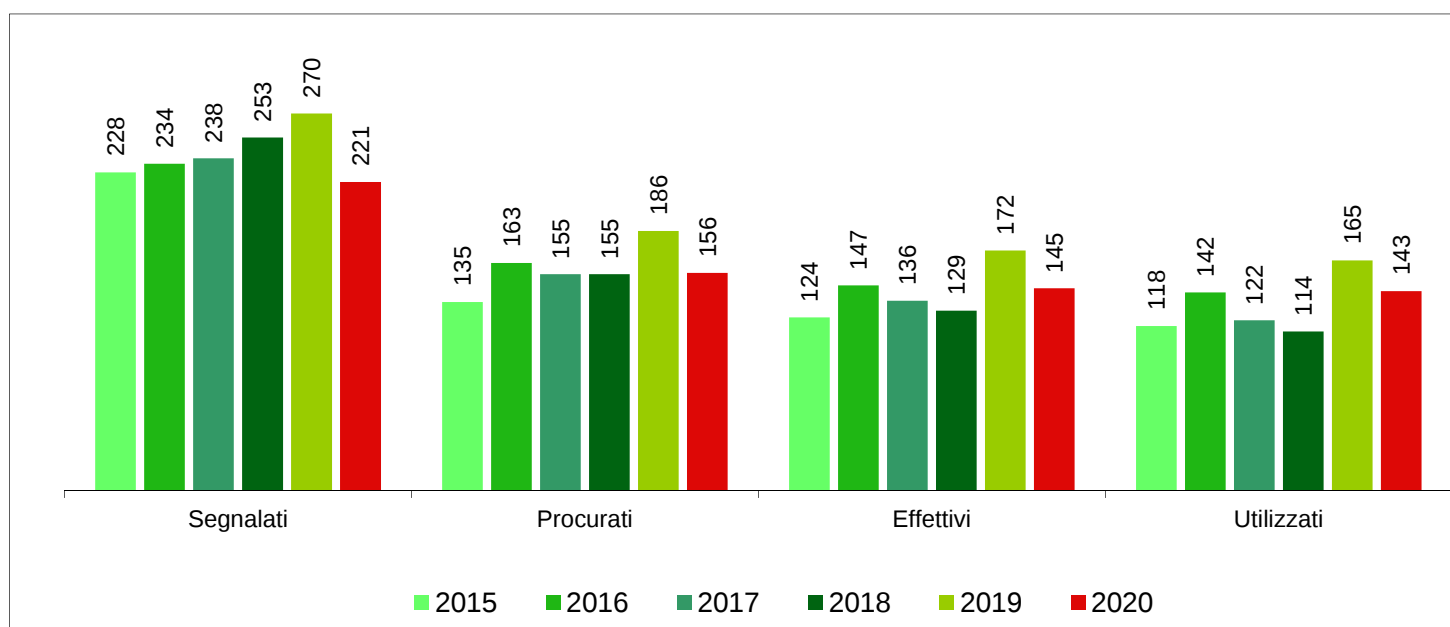
Via Massarenti, 9 – 40138 Bologna – tel. +39 051/2143664-5, fax +39 051/6364700

Raccolta ed elaborazione dati – impostazione struttura informativa: Manuel Labanti

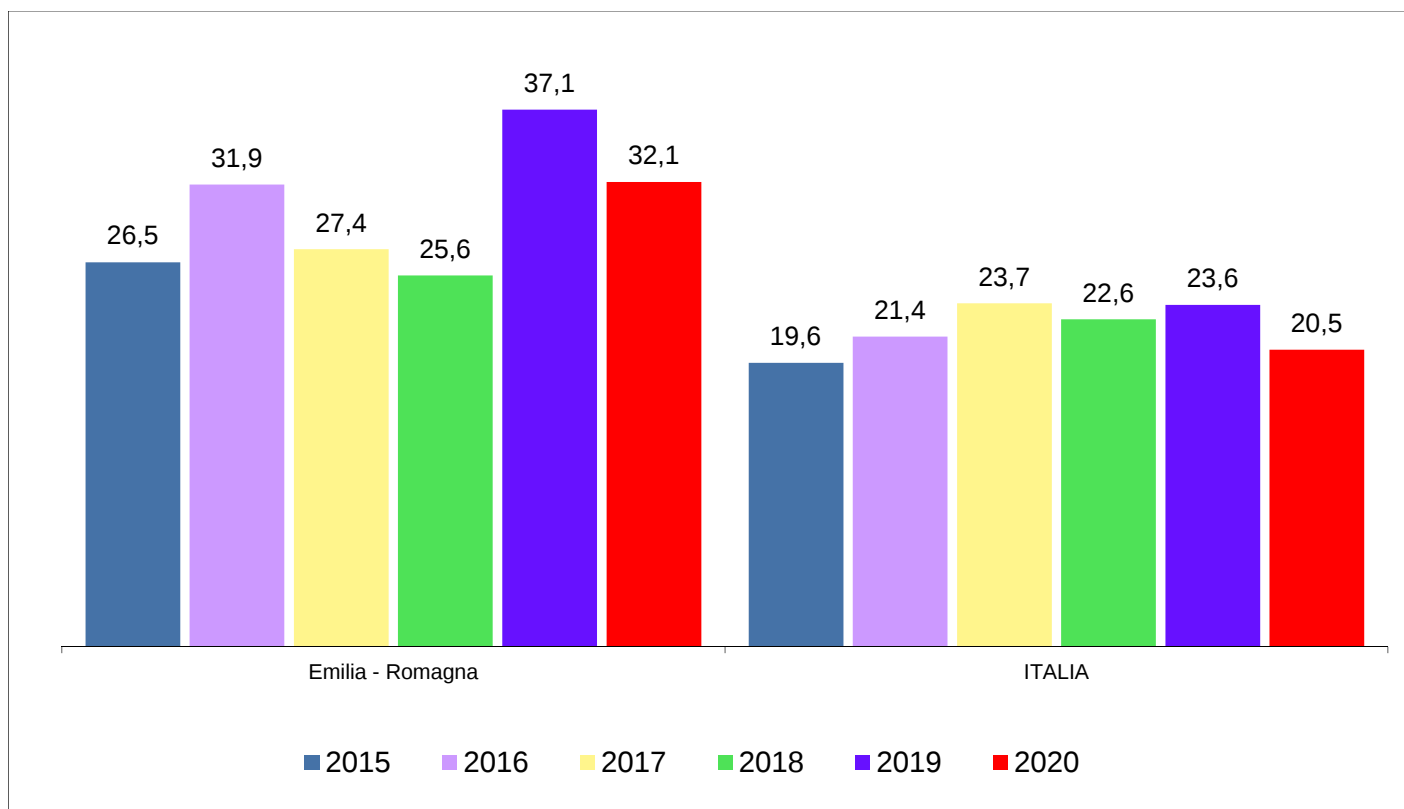


Attività di donazione di organi e tessuti da donatore a cuore battente

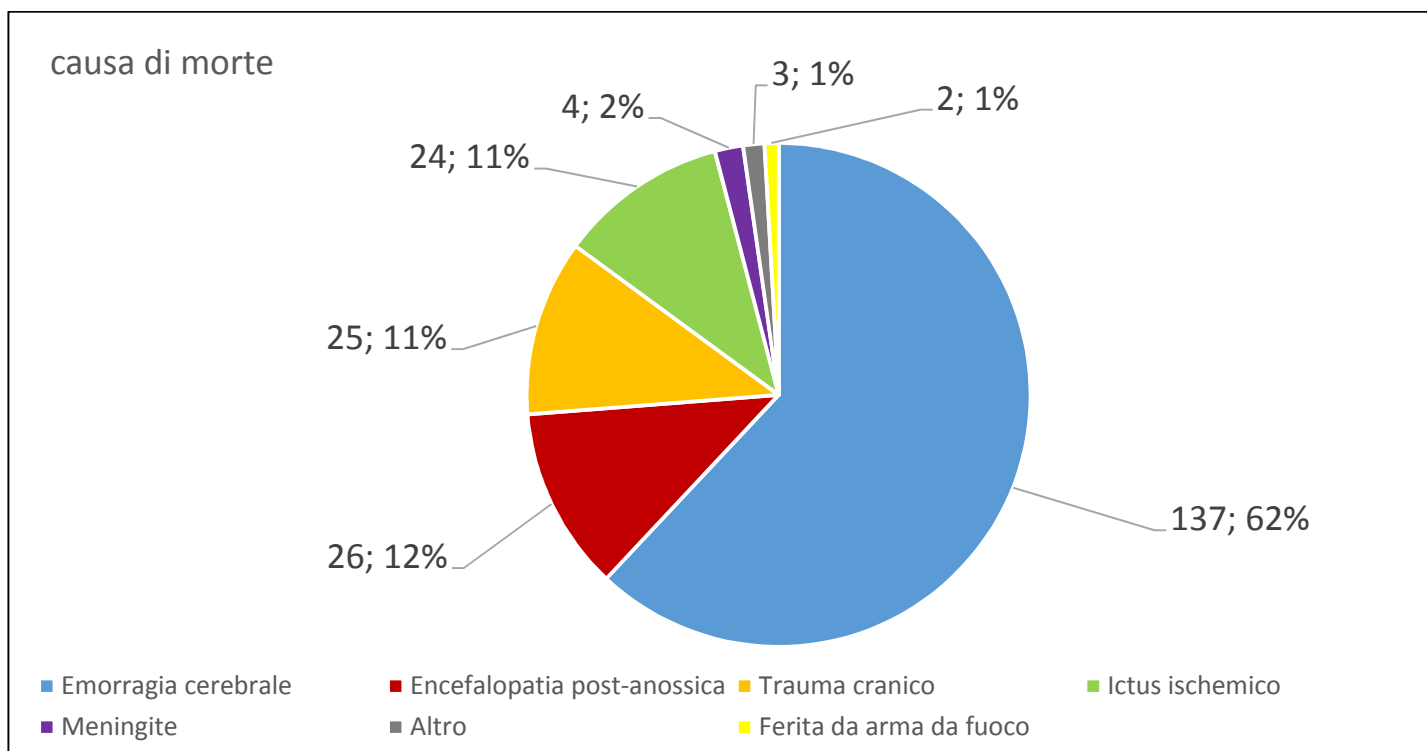
L'attività di donazione di organi, tessuti e cellule in Emilia-Romagna nel 2020 ha subito un calo nel numero delle segnalazioni da parte della rete (221 donatori segnalati) pari a 49,6 donatori per milione di popolazione (pmp), rispetto al 2019 (270). Di questi 156 sono stati i donatori procurati (35 pmp), 145 donatori effettivi (32,5 pmp), 143 donatori utilizzati (32,1 pmp). Questo calo è sicuramente imputabile alla pandemia COVID-19 ed in particolare al trimestre aprile-maggio-giugno nel quale sono avvenuti cambiamenti nei percorsi delle varie strutture ospedaliere della Regione.



A livello nazionale i risultati dell'Emilia-Romagna si confermano, anche per il 2020, sopra la media, con un pmp di donatori utilizzati di 12 punti più alto (32,1 in Emilia-Romagna rispetto ai 20,5 in Italia) e un pmp delle segnalazioni di accertamento di morte (49,6 in Emilia-Romagna rispetto ai 40,5 in Italia). I dati 2019 sono stati calcolati, per tutta la Nazione, sulle seguenti popolazioni ISTAT: 60.483.973 abitanti in Italia, 4.459.477 in Emilia-Romagna.



Gli accidenti cerebro-vascolari rappresentano, come sempre, la causa di morte maggiormente rappresentata (62% emorragia cerebrale, 12% encefalopatia post-anossica, 11% ictus ischemico e trauma cranico).



Attività di donazione di organi e tessuti per sede donativa

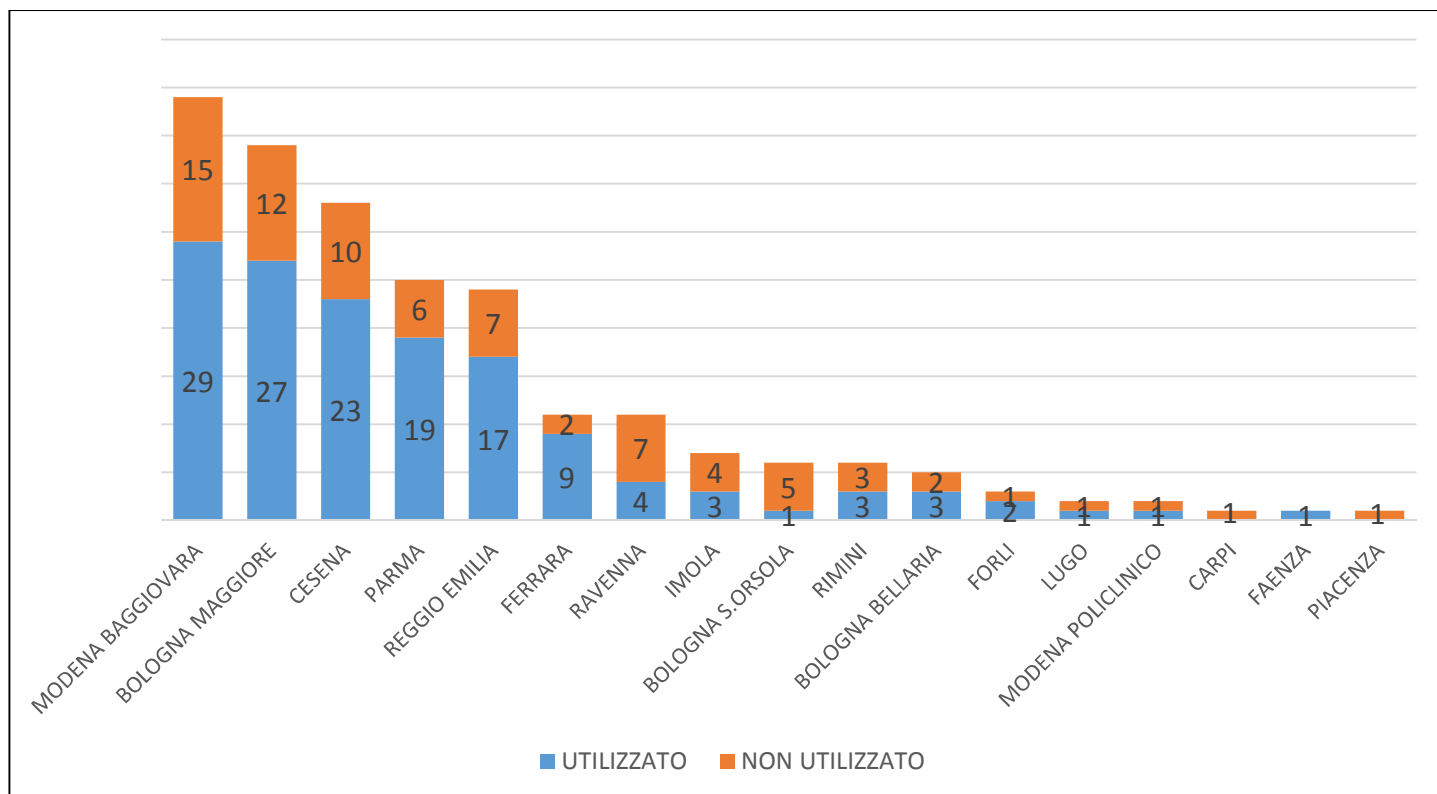
sede prelievo	DONATORI SEGNALATI	NON IDONEO A PRIORI	NON IDONEO POST- ANAMNESI	ARRESTO CARDIACO	OPPOSIZIONE		DONATORI PROCURATI					
					N°	%	OPPOSIZIONE PROCURA	IDONEO SENZA RICEVENTE COMPATIBILE	NON IDONEO IN SALA	IDONEO CON ORGANI NON IDONEI	EFFETTIVO NON UTILIZZATO	UTILIZZATO
BOLOGNA S.ORSOLA	6	2	0	1	1	16,7%	0	1	0	0	0	1
BOLOGNA BELLARIA	5	1	0	0	0	0,0%	0	1	0	0	0	3
BOLOGNA MAGGIORE	39	0	1	0	9	23,1%	0	0	1	1	0	27
CARPI	1	0	0	0	1	100,0%	0	0	0	0	0	0
CESENA	33	0	2	1	6	18,2%	0	0	1	0	0	23
FAENZA	1	0	0	0	0	0,0%	0	0	0	0	0	1
FERRARA	11	0	0	0	1	9,1%	0	1	0	0	0	9
FORLI	3	0	0	0	1	33,3%	0	0	0	0	0	2
IMOLA	7	0	0	0	4	57,1%	0	0	0	0	0	3
LUGO	2	0	0	0	1	50,0%	0	0	0	0	0	1
MODENA POLICLINICO	2	1	0	0	0	0,0%	0	0	0	0	0	1
MODENA BAGGIOVARA	44	0	3	0	9	20,5%	0	0	0	2	1	29
PARMA	25	0	0	0	3	12,0%	2	0	0	0	1	19
PIACENZA	1	0	0	0	1	100,0%	0	0	0	0	0	0
RAVENNA	11	0	0	0	6	54,5%	0	0	0	1	0	4
REGGIO EMILIA	24	1	2	0	4	16,7%	0	0	0	0	0	17
RIMINI	6	0	1	0	2	33,3%	0	0	0	0	0	3
TOTALE EMILIA ROMAGNA	221	5	9	2	49	22,2%	2	3	2	4	2	143

Si confermano anche per il 2020 buoni risultati per le sedi donative dell'Emilia Romagna, in particolare dall'analisi dei dati si evince che nelle sedi di Baggiovara, Bologna Maggiore, Cesena, Parma e Reggio Emilia si sono raggiunte una notevole quantità di accertamenti, rispettivamente 44, 39, 33, 25, 24.

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

- 82 donatori a rischio standard
- 41 donatori non standard con rischio trascurabile
- 30 donatori non standard con rischio accettabile
- 16 donatori con rischio inaccettabile
- 52 valutazioni non effettuate

Attività di donazione di organi e tessuti per sede donativa



Attività di donazione di organi a cuore fermo

Nel 2020 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 2020 sono state segnalate 18 osservazioni di morte DCD: 5 a Baggiovara, 5 a Cesena, 3 a Parma, 3 a Reggio Emilia, 1 Modena Policlinico e 1 a Forlì.

Queste donazioni hanno generato 18 trapianti di rene (11 a Bologna, 3 a Modena e 1 a Parma, oltre a 1 in Sicilia e 2 in Svizzera), e 14 trapianti di fegato (10 a Modena e 4 a Bologna).

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.

ANNO 2020	DONATORI DCD UTILIZZATI	FEGATO	RENE
BAGGIOVARA MO	4	3	4
CESENA	4	3	6
PARMA	3	3	4
REGGIO EMILIA	3	3	4
FORLI	1	1	0
MODENA	1	1	0
TOTALE	16	14	18

Nella tabella sopra, sono evidenziati i donatori DCD utilizzati per sede con il numero di trapianti (fegato e rene) che hanno generato.

La donazione DCD in Emilia Romagna ha raggiunto in questi ultimi anni un livello di altissima professionalità grazie a percorsi aziendali e interaziendali sviluppati dal CRT, le sedi donative e la Regione che hanno garantito ai centri trapianto della Regione un flusso di organi trapiantabili che sono una quota percentuale tra le più alte in Italia.

Attività di donazione di tessuti a cuore fermo

SEDE	UTILIZZATI	OPPOSIZIONE	SOLE CORNEE	TOTALI
FERRARA	5		1	6
BOLOGNA S.ORSOLA	4			4
PARMA	3	1		4
LUGO	3			3
IMOLA	1			1
BAGGIOVARA MO	1			1
REGGIO EMILIA	1			1
FORLI'	1			1
BOLOGNA MAGGIORE	1			1
CESENA			1	1
TOTALE	20	1	2	23

Nel 2020 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 23 potenziali donatori, in 1 caso c'è stata opposizione da parte dei familiari. Nei 22 casi rimanenti si è proceduto al prelievo e all'invio dei tessuti alle banche regionali: 5 a Ferrara, 4 a Bologna S.Orsola, 3 a Parma, 3 a Lugo e 1 a Imola, Baggiovara, Reggio Emilia, Forlì e Bologna Maggiore. In 2 casi si sono prelevate solo le cornee (1 a Ferrara e 1 a Cesena).

Attività dei coordinamenti locali in Emilia Romagna

Bologna Ospedale Bellaria

- **MODALITA' DI DISTRIBUZIONE DEI FONDI PROCUREMENT anno 2020**

La cifra a disposizione per il procurement 2020 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 nel 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 2020**

Nel 2020 sono stati segnalati 5 donatori. Il numero di decessi con patologia cerebrale è stato 6 con raggiungimento dell'obiettivo PROC2. Un paziente deceduto con patologia cerebrale non ha raggiunto i criteri per l'accertamento di morte cerebrale e la causa di morte è stata shock settico esitato in arresto cardiocircolatorio. Non abbiamo registrato opposizioni. L'obiettivo Cornee è stato superato (prelevate 12 cornee). Non sono state effettuate donazioni multitessuto ad eccezione di quelle effettuate nell'ambito del multiorgano.

- **ATTIVITA' UFFICIO DI COORDINAMENTO LOCALE**

L'ufficio di coordinamento locale composto dal Coordinatore locale Dott.ssa Bolognesi Silvia, Dott. Vincenzi Matteo sostituto CL, e 15 infermieri diplomati TPM, nel 2020 ha proseguito nell'organizzazione delle donazioni cornee nei diversi reparti dell'Ospedale Bellaria. Segnalo che da marzo a maggio l'Ospedale Bellaria è stato tramutato in Ospedale Covid. Purtroppo non è stato possibile organizzare il corso previsto per illustrare e implementare la donazione cornee all'Ospedale Bellaria

causa pandemia Covid. E' proseguito il percorso di riorganizzazione dell'Ufficio di coordinamento locale con l'ufficializzazione di 2 infermieri di coordinamento che però non hanno ancora un orario dedicato. La Direzione infermieristica pur essendo al corrente della richiesta non ha ancora proceduto all'autorizzazione ufficiale. Sono stati effettuati più incontri con la Direzione dell'Hospice Bellaria che ha ricevuto in visione la nostra procedura cornee. In considerazione del momento delicato si sono riservati di considerare la proposta di collaborazione quanto prima ma al momento non sono ancora disponibili. Sono al vaglio metodi anche informatici di individuazione eventuali donatori 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.

Dott.ssa Silvia Bolognesi

Bologna Ospedale Maggiore

- Implementazione del personale dell'Ufficio di Coordinamento con la presenza, dal mese di Ottobre 2020, di una risorsa infermieristica aggiuntiva dedicata a tempo pieno come da raccomandazioni dell'Accordo Stato-Regioni del 14 Dic 2017 che ha recepito il programma Nazionale Donazione Organi del 2018-2020. Da novembre 2020 è stata inserita una nuova Infermiera che ha sostituito Caselli Antonella. Le due Infermiere (Brina Chiara, dell'Orletta Sibilla) impiegate a tempo pieno coprono una fascia oraria di quasi 13 ore: 07:30-20:12. Da dicembre 2020 la presenza delle Infermiere di Coordinamento è garantita anche nei giorni di: sabato, domenica e festivi in regime di pronta disponibilità.

Le principali attività realizzate nel 2020 sono state principalmente finalizzate a:

- consolidare il percorso di identificazione dei pazienti affetti da grave cerebro-lesione senza opportunità terapeutiche con potenzialità donative attraverso un continuo monitoraggio del paziente quando ricoverato in ambiente non intensivo (ICOD).
- garantire la collaborazione con gli operatori sanitari dell'Ospedale di Bentivoglio in tema di donazione di cornee, soprattutto in Terapia Intensiva, attività purtroppo interrotta dall'emergenza SARS-cov 2 , poiché l'Ospedale di Bentivoglio è Covid dedicato.
- sensibilizzazione del personale medico e infermieristico delle UO riguardo la donazione di cornee attraverso corso ALMA Base (su piattaforma TEAMS novembre 2020) e presenza delle Infermiere UCLT nelle Unità Operative.
- proseguire la formazione del personale UCLT e della UOC di Anestesia, Rianimazione ed Emergenza Territoriale - 118 Bologna in tema di donazioni di organi a cuore fermo cat. III Maastricht cDCD.

Nell'anno 2020, presso la Rianimazione dell'Ospedale Maggiore di Bologna sono stati eseguiti 39 accertamenti di morte encefalica rispetto ai 50 del 2019. Di questi 39 accertamenti, 27 (69%) sono esitati in donatori effettivi, 3 in donatori non effettivi per rischio inaccettabile, 9 (23%) sono esitati in opposizione alla donazione di organi e tessuti. La diminuzione delle opposizioni ha fatto sì che il numero totale di donazioni effettuate sia solo di poco inferiore a quella del 2019 (-10%) nonostante la diminuzione delle segnalazioni (-22%). È stato come di consueto raggiunto e superato l'obiettivo di donazioni di cornee (99 cornee donate, obiettivo da raggiungere 52). E' stato effettuato un prelievo multi-tessuto a cuore fermo. 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.

Dott. Enrico Ferri

Bologna Ospedale Rizzoli

Dati inerenti l'anno 2020 dei decessi avvenuti presso Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna.

Totale 32 decessi

-19 in reparto

-13 in Terapia Intensiva Postoperatoria

Causa di Inidoneità alla donazione cornee:

- età > 80 anni: 18 (56%)

- Covid-19 positivi o con clinica positiva da infezione SARS Cov-2: 3

- Emodiluizione: 3

- Sierologia positiva: 3

- Altro: 2

Idoneità alla check list:

- 3

Rifiuti:

- 1

Prelievi cornee:

- 2 (4 cornee)

Dott.ssa Graziella Marvasi

Bologna Ospedale S.Orsola

Organizzazione del Coordinamento Locale

L'Ufficio di Coordinamento Locale di Procurement all'interno dell'Azienda Universitaria Ospedaliera S.Orsola-Malpighi-IRCCS è costituito dal Coordinatore Locale delle donazioni di Organi, tessuti e cellule, due infermieri dedicati a tempo pieno e un Procurement Team costituito da figure infermieristiche afferenti da UUOO diverse. La Dott.ssa Rosina De Rose ha ricoperto il ruolo di Coordinatore Locale delle donazioni di organi e tessuti fino al 31 Marzo del 2020; a decorrere dal 23 Giugno 2020 l'incarico è stato conferito alla Dott.ssa Cordella Erika.

Setting

Il percorso di Procurement coinvolge tutta la struttura ospedaliera che nel 2020 è stata riorganizzata a causa dell'emergenza sanitaria COVID 19 in 5 Terapie Intensive (4 pre-esistenti +1 solo COVID dall'estate 2020), 77 UUOO Covid e circa 30 Covid-Free.

Azioni di Miglioramento Intraprese

Percorso Donazione Cornee e Tessuti

- Ripresa attività di donazione e prelievo cornee e percorsi COVID Free: con l'incremento progressivo dei contagi dovuti alla pandemia COVID 19 all'interno dell'AUSL S.Orsola-IRCCS si è resa necessaria la sospensione del prelievo cornee per più di 5 mesi. La ripresa dell'intero percorso di donazione/prelievo cornee è stata possibile solo a fine agosto dopo una attenta analisi delle criticità, del rischio infettivo da SARS CoV2, la definizione di percorsi "COVID Free" (con apposite segnalazioni colorate all'interno della CM e l'identificazione di tre celle dedicate e separate in caso di donatori multitessuto per evitare la contaminazione dei donatori), l'ottimizzazione della sicurezza degli operatori che eseguono il prelievo. E' stata ridefinita la tempistica e logistica di prelievo di cornee con l'individuazione di nuove fasce orarie di prelievo garantite dai colleghi oculisti (tenendo conto delle risorse disponibili).
- Corsi di Perfezionamento "Il Prelievo di Cornee": nell'ottica di migliorare la qualità delle cornee prelevate (elevata percentuale di danni iatrogeni dall'analisi dei dati forniti dalla Banca Cornee relativi ai prelievi di cornee del 2019) si è concordato la partecipazione a Corsi di Perfezionamento di Prelievo presso la Banca Cornee di Bologna del personale medico addetto al prelievo.

Revisione documenti e Procedure di Donazione

- Procedura Donazione Cornee: riscontrando un elevato numero di segnalazioni errate da parte del personale medico si è testata una revisione della modulistica di segnalazione di non idoneità/opposizione alla donazione di cornee dei potenziali donatori (R01/PA113) diffusa a tutti i reparti.
- Donazione organi e tessuti in corso di pandemia da SARS CoV 2: dato il prolungarsi della fase di emergenza sanitaria e con la nuova ripresa

dell'infezione da SARS CoV 2 dopo il periodo estivo si è reso necessario esplicitare e aggiornare tutti i percorsi "COVID-Free" relativi ai donatori di organi e tessuti esistenti all'interno dell'AUO S.Orsola-IRCCS. E' stata pertanto elaborata una apposita Istruzione Operativa Aziendale (IOA 112) sulla "Gestione del potenziale donatore di organi e/o tessuti durante la pandemia Covid 19".

Formazione del personale

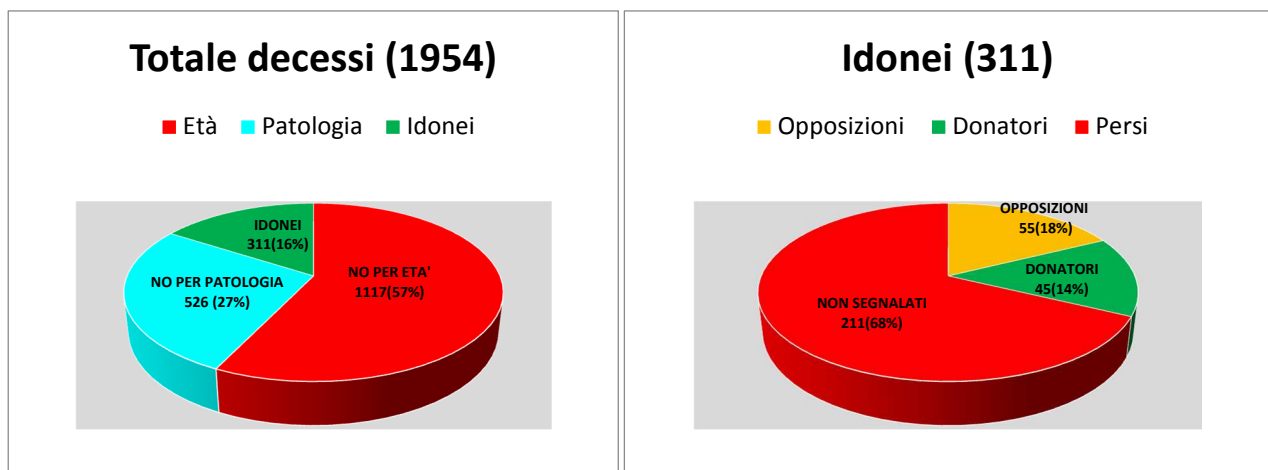
- Master di I livello in Coordinamento infermieristico di donazione e trapianto di organi e tessuti tenutosi presso l'Università di Pisa – Michele D'Augello;
- Aggiornamento periodico e formazione sul campo specifico per il personale del Procurement Team in relazione all'emergenza sanitaria Covid 19

Sensibilizzazione: collaborazione attiva con le associazioni di volontariato (AIDO) per la diffusione della cultura della donazione ai cittadini.

Obiettivi Regionali CRT-ER e attività di donazione nell'AUO_IRCCS 2020

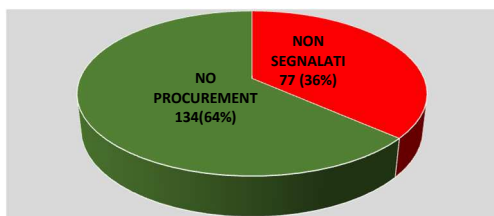
- L'attività di donazione nel 2020 nell'AUO è stata di 1 donatori DBD, 89 cornee prelevate (92 obiettivo regionale), 4 donatori multiteSSuto (5 obiettivo regionale).

Donazioni di Cornee. Nel 2020 ci sono stati 1954 decessi all'interno del Policlinico, di questi ne sono stati valutati 837 quali potenziali donatori di cornee: 311 sono risultati idonei per la donazione di cornee, 45 dei quali sono stati gli effettivi donatori.



Non Segnalati (211)

■ Persi ■ No Procurement



I non segnalati sono da attribuire nella maggior percentuale (64%) allo stop dell'attività di donazione e prelievo dal marzo ad agosto causa emergenza sanitaria COVID 19. I potenziali donatori non segnalati ma idonei, non stati il 36%.

Donatori multite ssuto. Dei 1954 decessi, 672 sono stati valutati quali potenziali donatori multite ssuto. Dei 30 risultati idonei per la donazione, 4 sono state le effettive donazioni. I potenziali donatori non segnalati sono stati 13.

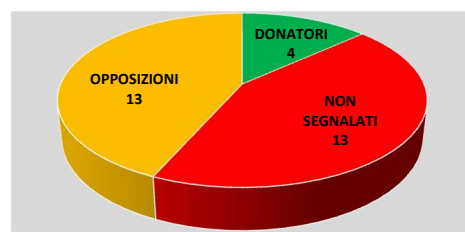
Totale decessi nel 2020 (1954)

■ Patologia ■ Età ■ Idonei



Idonei (30)

■ Donatori ■ Persi ■ Opposizioni



Monitoraggio dei pazienti con patologie neurologiche

Nel 2020 nelle TI dell'AOU_IRCCS ci sono state 6 osservazioni di morte encefalica.

Donatori	Totale decessi	Segnalazioni	Non idonei	No consenso	Persi (idonei)	ACC durante CAM	Effettuate
MULTIORGANO	6	6	2 + 1 NO RICEVENTE (Covid +)	1	0	1	1

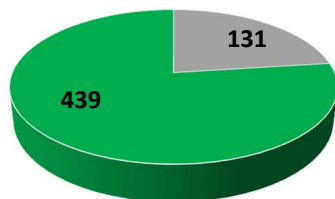
Gli accessi in PS dei pazienti con patologie neurologiche primitive acute sono stati 570: di questi 131 sono stati centralizzati negli ospedali HUB per trattamenti neurochirurgici e/o neuroradiologici; 439 ricoverati nell'AOU. Di questi ne sono stati dimessi 348 e 91 sono deceduti.

Analizzando i decessi dei pazienti con patologie neurologiche primitive acute (91): 7 sono risultati non idonei alla donazione multiorgano per presenza di patologia escludente, 31 sono deceduti entro le prime 24 ore di ricovero, 51 i decessi con criteri cardiologici. Solo 2 i decessi con accertamento di morte cerebrale.

Vi è sicuramente una sottostima dei dati riguardanti non solo gli accessi in PS di pazienti con patologia cerebrale acuta primitiva, ma anche dei casi di patologia cerebrale secondaria quale complicanza durante il ricovero. L'approfondimento di questi "missing", la valutazione della bontà dei dati rappresentano un buon punto di partenza nell'identificazione di pazienti neurocritici con possibile evoluzione a prognosi infausta.

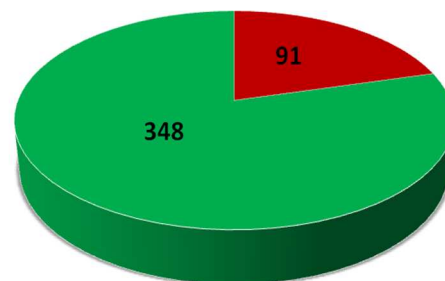
Accessi per patologia cerebrale primitiva in AOU

■ Trasferiti ■ Accessi



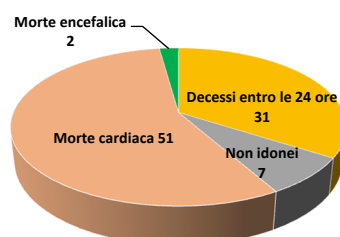
Ricoverati nelle Unità Operative

■ Decessi ■ Dimessi



Decessi con patologia cerebrale in AOU

■ Decessi entro le 24 ore ■ Non idonei
■ Morte cardiaca ■ Morte encefalica



Criticità e Azioni di Miglioramento in Programma

Percorso Cornee: ottimizzazione tempistica e logistica di prelievo delle cornee, formazione del personale, incontri periodici di analizzare criticità. Revisione informatica degli Alert dei decessi.

Approvazione di “Consenso testimoniato” telefonico per l'impossibilità di contatto con familiari in CM.

Percorso Tessuti: formazione e maggior attenzione nella segnalazione, miglioramento della tempistica dei trasporti pz deceduti.

Percorso Multiorgano: identificazione dei pazienti con lesioni cerebrali severe sin dall'ingresso in PS. Monitoraggio nei reparti extra TI e valutazione dell'accesso in TI. Attivazione del Coordinamento Locale, collaborazione e formazione.

Procedure in elaborazione Donatori organi e tessuti

- Gestione del paziente neuroleso e donazione di organi e tessuti da donatore a cuore battente in morte cerebrale
- Donazione di organi e tessuti da donatore a cuore fermo (DCD III).

Dott.ssa Erika Cordella

Carpi

Nel corso del 2020 sono stati segnalati **127** potenziali donatori segnalati dalle U.O. 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, è stata, però, avviata una scheda di segnalazione al CRT di potenziale donatore idoneo che però in vita aveva espresso opposizione alla donazione.

Donatori multitessuto : 0.

Donatori di Cornee: 29 donatori di cornee, per un totale di 58 lembi corneali (tra cui 2 donatori di Mirandola,), 18 opposizioni, 80 non idonei
Sono stati effettuati più incontri con le Direzioni Sanitarie degli Ospedali di Carpi e Mirandola, con i Direttori delle UO e con i Coordinatori per l'istituzione del nuovo modulo "Potenziale Donatore di Cornee" che è entrato in vigore dal 4/08/2020 nei suddetti Presidi Ospedalieri e che accompagna modulo ISTAT e modulo di constatazione decesso

Tale modulo ha permesso di avere un maggior numero di segnalazioni e valutazioni di potenziali Donatori.

E' stato istituito un gruppo di lavoro che ha permesso dall' 11/11/2020 la revisione del documento "Donazione di cornee in Ospedale" utilizzato presso l'Ospedale di Carpi.

Formazione

A causa della Pandemia da Sars-COV2, tutt'ora in corso, non è stato possibile effettuare alcun corso di formazione. Sono, infatti, state annullate le edizioni marzo 2020 e novembre 2020 del Corso ALMA e sono, inoltre, state annullate le iscrizioni per il TPM.

E' stato, comunque, effettuato un incontro con il personale infermieristico della Rianimazione di Carpi allo scopo di formare il nuovo personale per l'assistenza al prelievo di cornee e per la valutazione del Potenziale Donatore.

Dott.ssa Enrica Becchi, Inf. Simboli Antonia, Inf. Monfrecola Francesco

Cesena

L'attività di Procurement di Cesena nel corso del 2020 ha inevitabilmente risentito della crisi legata alla pandemia da Covid; l'impegno delle Terapie Intensive legato alla necessità di garantire i posti letto necessari ai pazienti affetti da tale patologia non ha comunque impedito di proseguire con le attività ormai consolidata presso la nostra sede donativa. I numeri confortano questa affermazione e, pur essendo in lieve flessione rispetto all'anno precedente, si mantengono nella media degli ultimi anni. In particolare sono stati segnalati 32 potenziali donatori multiorgano, di cui 28 a cuore battente e 4 a cuore fermo: a fronte di sole sei opposizioni (meno del 19%) sono stati 23 i donatori utilizzati per oltre 60 organi prelevati. Con 37 donatori e 78 cornee prelevate è stato anche nel 2020 raggiunto l'obiettivo inerente tale tipologia di tessuto, così come raggiunto è da considerarsi l'obiettivo relativo alla donazione multitessuto a cuore fermo, rappresentato nel 2020 da tre segnalazioni di cui 2 DCD. Va rimarcato con soddisfazione l'importante opera di supporto svolta dall'Ufficio di Coordinamento Locale e dalla UO di Anestesia e Rianimazione di Cesena ad altre sedi ospedaliere per l'avvio di percorsi DCD in Emilia Romagna: con un caso gestito a Forlì e tre casi a Reggio Emilia Cesena ha così mantenuto l'impegno di capofila per la nostra Regione in materia di centro promotore per complessa attività di Procurement come da delibera Regionale n.917 del 18/06/2018.

L'attività di formazione ha visto anche nel 2020 l'organizzazione di un Seminario rivolto agli studenti infermieri e si è tenuto il 7 Febbraio. In data 2 ottobre, ripetuto il 19 novembre si è tenuto un corso di formazione per il personale sanitario dell'U.O. Anestesia e Rianimazione su piattaforma Meet, sul trattamento del potenziale donatore di organi e tessuti.

A fine 2020 è iniziato un percorso formativo sulla donazione multiorgano e multitessuto a cuore fermo (DCD III), rivolto agli operatori delle sedi Ospedaliere dell'Ausl Romagna, poi esteso anche a ad altri Ospedali della Regione, che si concluderà nel corso del 2021.

Come ogni anno, e precedentemente alla chiusura delle scuole legata alla pandemia, era stato completato il progetto Salute e Donazione, rivolto agli studenti degli ultimi anni delle scuole superiori di Cesena e organizzato,

come ogni anno, dal Coordinamento Locale in accordo col Dipartimento Salute Pubblica. Anche in questa occasione è stato possibile rilevare l'interesse da sempre manifestato dai giovani studenti nei confronti della tematica donazione organi e tessuti.

Dott. Andrea Nanni

Faenza

L'anno 2020 è stato per tutti un anno molto intenso, un anno che ci ha messi duramente alla prova. Dal punto di vista dell'attività donativa è stato l'anno delle "false partenze". Oltre ad essere per me il primo anno in veste di Coordinatore Locale, dopo aver preso il testimone dal mitico Dott. Casalini, ho dovuto fare i conti con difficoltà nuove e del tutto impreviste. Finalmente è stato costituito l'Ufficio di Coordinamento e da Luglio 2020 è stata definita la figura professionale di Sara Dominici, quale Infermiere di Coordinamento. Inoltre è stato da me individuato con estrema difficoltà un luogo ideale dove poter lavorare con serenità. Si è poi finalmente imbastita una collaborazione con l'Hospice di Castel Raniero per la donazione di coornee. Tuttavia, tutto questo è stato ampiamente messo più volte in discussione sia alla prima ondata che alla seconda ondata della pandemia di SARS-Covid 19. L'anno 2020 infatti si è caratterizzato per una scarsissima attività donativa a causa diversi fattori: l'attenzione rivolta alla pandemia che ha in qualche modo molto distolto lo sguardo sui possibili donatori, le controindicazioni (una delle quali è stata appunto l'infezione da SARS-Covid 19), le numerose opposizioni e , non da ultimo, l'allontanamento forzato dell'Infermiera di Coordinamento, la quale è stata richiamata a svolgere il proprio ruolo in Rianimazione a Lugo. Una nota positiva è stato l'espianto multiorgano, avvenuto proprio all'inizio della pandemia, quando tutto era ancora molto confuso e quando tutti eravamo impauriti da un nemico invisibile e sconosciuto. Questo ci ha dato speranza e voglia di farcela, nonostante tutto.

Dott.ssa Giulia Maritozzi

Ferrara

L'Ufficio di Coordinamento Aziendale Procurement di Ferrara è costituito dal Coordinatore Locale e due infermieri dedicati a tempo pieno, oltreché a una psicologa dedicata a tempo parziale, presente con borsa di studio dedicata. Da quest'anno è stata inserita una nuova figura professionale, fortemente voluta e richiesta dal Coordinatore Locale, per il Coordinamento infermieristico dell'Ufficio.

ATTIVITÀ DI DONAZIONE

L'analisi dell'attività 2020 va inserita in una realtà sanitaria particolarmente difficile, che ha contraddistinto tutto il 2020 e colpito particolarmente i reparti di Rianimazione, la pandemia COVID correlata. Come in molte altre aziende emerge che l'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Ferrara ha registrato una diminuzione degli accertamenti di morte encefalica rispetto all'anno precedente (da 22 a 11). Molto interessante invece il dato relativo al tasso di opposizione dei familiari alla donazione che, pur essendo stato sempre molto basso e inferiore alla media nazionale e regionale, è ulteriormente diminuito rispetto allo scorso anno, con un valore pari al 9%. Degli 11 accertamenti di morte encefalica, 10 sono stati i donatori di cui 9 gli utilizzati. Si riconferma che il Percorso del paziente con grave cerebrolesione ricoverato in TI a scopo donativo è fondamentale, tanto che il 54.5% degli accertamenti di morte complessivi del 2020 derivano da tale percorso (6/11). L'attività donativa di tessuti a cuore fermo, multitessuto e sole cornee, segue un percorso ormai strutturato e ben consolidato che dà ottimi risultati, con superamento degli obiettivi regionali.

IMPLEMENTAZIONE PROCUREMENT:

L'Ufficio pone in atto continue manovre di miglioramento, che partono dalla creazione di un data base per l'analisi degli eventi critici verificatisi in relazione ai processi di procurement/donazione al fine di poter tracciare tali eventi ed attuare azioni di miglioramento mirate. Per agevolare ed implementare il Procurement l'UCAP ha ottimizzato il monitoraggio dei potenziali donatori attraverso il progetto di inserimento di ALERT informatici (mail generate in automatico dal sistema informatico aziendale, indirizzate all'UCAP). Il primo alert riguarda il procurement di tessuti e viene generato ad ogni dimissione in AOUE con causale "decesso" di

persona tra i 2 e gli 80 anni; il secondo riguarda il procurement di organi (Percorso del paziente con grave cerebrolesione ricoverato in TI a scopo donativo) che viene generato alla chiusura di ogni referto di PS per pazienti con diagnosi di neurolesione.

COMUNICAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE

Le iniziative da noi intraprese quest'anno in relazione alla 23° Giornata Nazionale della Donazione, 19 aprile 2020, sono state:

- Adesione come testimonial alla campagna della Rete Nazionale Trapianti "Diamo il meglio di noi"
- Aggiornamento della sezione WEB AOUFE dell'Ufficio Procurement
- Affissione nelle bacheche dell'Azienda Ospedaliera delle nostre locandine di sensibilizzazione all'espressione di volontà donativa "Lascia un segno... esprimi anche tu la tua volontà in merito alla donazione"
- Pubblicazione di un articolo in collaborazione con l'Ufficio Stampa aziendale alle testate locali: Estense.com; In salute news; la Nuova Ferrara.



Si è concluso con successo, ad inizio anno, il «Progetto d'informazione e sensibilizzazione sul tema della donazione di organi e tessuti negli Istituti d'Istruzione secondaria di II grado» con il patrocinio dell'Ufficio Scolastico Regionale e del Comune di Ferrara. Non è stato possibile riprogrammare gli incontri per l'anno scolastico 2020/2021 a causa dell'emergenza sanitaria.

Si è concluso anche il corso accreditato ECM, dal titolo: "Gli operatori di piastra operatoria e il prelievo di tessuti" con l'ausilio della psicologa, dove sono stati trattati gli aspetti psicologici e le tecniche di gestione delle emozioni e stress generati negli operatori dal prelievo di tessuti.

FORMAZIONE / RICERCA

Lo staff dell'UCAP è impegnato nella formazione per l'implementazione del procurement di organi da donatore a cuore fermo nella propria azienda. Anche nel 2020 è stato possibile, seppur con opportune limitazioni dovute al contenimento del rischio di trasmissione del Covid19, organizzare, per gli operatori coinvolti nei processi di accertamento e donazione di organi e tessuti, 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.

Viste le grandi limitazioni all'attività formativa in presenza, per il 2020 è stato progettato un corso FAD relativo al percorso donativo "cornee a cuore fermo", rivolto al personale sanitario dell'AOUFE, che sarà fruibile su piattaforma della Formazione nel 2021.

Al coordinatore infermieristico Emanuela Belviso è stato assegnato incarico di docenza al Seminario del corso di Laurea in infermieristica sul tema della Donazione di organi e tessuti – Ferrara. L'infermiera Pinca Ilaria sta frequentando il Master di I° livello "Coordinamento infermieristico di donazione e trapianto di organi e tessuti" 2020-2021 – Pisa.

L'equipe dell'UCAP ha partecipato al corso del CNT e-learning "Modalità pratiche di reperimento di organi da donatore DCD" e sta partecipando al "Progetto formativo DCD III" organizzato dal Coordinamento di Cesena.

È stato redatto l'articolo *"Il consenso dei familiari nella donazione di organi e tessuti in relazione all'assistenza ricevuta"* che è in attesa di pubblicazione sulla rivista "Trapianti" - Il Pensiero Scientifico Editore.

Sono stati presentati 2 abstract per il congresso SITO di Napoli (sospeso):

- "Progetto di informazione e sensibilizzazione sul tema della donazione di organi e tessuti negli Istituti di Istruzione Secondaria di II grado" e
- "Il processo di donazione multitessuto a cuore fermo: percorso di una nuova linea donativa di tessuti da donatore a cuore fermo applicato nell'Azienda Ospedaliero Universitaria S. Anna Ferrara"

Coordinatore locale Dott.ssa Silvia Bortolazzi

Cento

Presso l'Ospedale di Cento sono stati posti ad osservazione 16 pazienti: 4 donatori di cornea (1 Tim, 3 area medica); 10 esclusioni per patologia, 1 per problema organizzativo, 1 opposizione. Presso l'ospedale di Lagosanto sono stati posti ad osservazione 36 pazienti di cui 13 non idonei. Proposte di donazione 23: 11 donatori di cornea (1 Tim, 10 area medica); 4 esclusioni per problemi organizzativi, 8 opposizioni. Nessuna proposta di prelievo dall'Ospedale di Argenta (Fe). Ogni mese avviene la comunicazione dei 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 2020 è composto da Dott. ssa G. Ferrucci (coordinatore 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.

Dott.ssa Giulia Ferrucci

Fidenza

Risulta evidente che l'anno trascorso sia stato per lo meno particolare per tutti; pur nelle difficoltà riteniamo rilevante il fatto che l'attività di prelievo corneale sia stata quantitativamente mantenuta sugli stessi livelli dell'anno precedente. Inoltre ci pare importante rimarcare che alcuni prelievi sono stati eseguiti nella fase iniziale della pandemia; attività poi sospesa con la trasformazione in Ospedale Covid e Hospice Covid. Ulteriore dato positivo è il fatto che la metà dei donatori proviene da reparti extra rianimazione come effetto dell'attività formativa attuata nel corso dell'anno precedente. Purtroppo ne hanno risentito in maniera negativa la parte divulgativa e formativa programmata che contiamo di riprendere nel corso dell'anno 2021. Altro aspetto negativo è stato il riscontro di un netto aumento delle opposizioni.

Dott. Marco Mordacci, Lucia Aldigeri

Forlì

Per quanto riguarda il report dell'attività di procurement e donazione, nel 2020 sono stati registrati 31 decessi in Rianimazione di cui 4 per grave lesione cerebrale acuta; 2 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, 1 di questi è divenuto donatore effettivo, mentre 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 1 è stato segnalato all'Ufficio di Coordinamento dell'Ospedale Bufalini di Cesena e, grazie alla consolidata collaborazione, è stato possibile realizzare un percorso donativo DCD che è stato di particolare importanza data l'età avanzata del donatore. Ciò ha permesso di superare il limite anagrafico che veniva posto per i donatori DCD. Nel 2020 è stata effettuata una donazione multitessuto di un paziente deceduto al di fuori della rianimazione. Nel 2020 è stato raggiunto l'obiettivo regionale con 38 prelievi di tessuto corneale.

L'attività donativa per l'anno 2020 ha risentito della emergenza pandemica che ha coinvolto l'Ospedale con rimodulazione dei percorsi delle varie patologie nella AUSL Romagna.

Per quanto riguarda l'attività formativa, l'Ufficio di Coordinamento ha terminato il progetto per la donazione di cornee presso l'Hospice di Forlimpopoli, l'infermiera di Coordinamento ha tenuto seminari formativi agli studenti del corso di laurea in Scienze Infermieristiche e al corso OSS. È proseguita la collaborazione con le associazioni del dono nel progetto "Una scelta consapevole" rivolto agli studenti delle classi 5° degli Istituti Superiori che ha visto modificate, a causa dell'attuale situazione pandemica, le modalità di erogazione degli interventi, mantenendo però la stessa mission gli stessi obiettivi.

La infermiera di coordinamento ha partecipato al corso di "Perfezionamento della leadership infermieristica nel processo di donazione di organi e tessuti" presso l'Università degli Studi di Milano.

Per via dell'elevato turnover del personale, sempre correlato alla emergenza sanitaria, sono stati effettuati incontri sulla attività della donazione e del ruolo dell'Ufficio di Coordinamento.

Nel 2020 è poi iniziata una nuova collaborazione con l'Ufficio di Coordinamento di Cesena per la donazione di cornee presso l'IRST di Meldola.

Dott. Paolo Farolfi

Imola

I 7 Accertamenti di ME in Terapia Intensiva hanno ancora una volta dimostrato la volontà di lavorare in equipe e di porsi obiettivi comuni nonostante l'elevato turnover di personale medico ed infermieristico. 3 sono state le donazioni di Organi e Tessuti andate a buon fine.

L'attivazione dell'Ufficio di Procurement Aziendale ha generato una stretta collaborazione con il personale infermieristico coinvolto nel progetto.

I donatori di Cornee sono stati 12 per un totale di 24 Cornee bancate.

La netta contrazione delle donazioni rispetto all'anno precedente dovuta presumibilmente alla emergenza sanitaria si è registrata anche per il Sangue Cordonale (15 donazioni rispetto alle 35 dell'anno precedente) così come per le Membrane Amniotiche donate (15 rispetto alle 31 del 2019).

Dott.ssa Patrizia Maccolini

Lugo

L'attività di procurement nell'O.C. di Lugo, ha evidenziato nel 2020 quanto segue:

- nella nostra Terapia Intensiva, ci sono stati due accertamenti di morte encefalica, con una opposizione alla donazione e un fegato utilizzato.

- buono è stato il bilancio per i tessuti corneali (26 donazioni per un totale di 52 cornee) ottimo invece il bilancio del multi-tessuto con tre donazioni;

- i rifiuti alla donazione di cornee ,(calcolati sulla somma rifiuti+ donazioni),sono circa del 75%.

Attualmente presso il nostro presidio non ci sono pazienti in attesa di trapianto di cornea (al 31/12/20).

Nel 2020, causa Covid, è stata donata una sola epifisi femorale (27 nel 2019) e non ci sono state donazioni di sangue cordonale (reparto di ostetricia chiuso nei primi mesi dell'anno). 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 unico I.P. di Coordinamento per i presidi ospedalieri di Lugo e di Faenza; l'infermiera di coordinamento ha ufficialmente iniziato l'attività il 01/07/2020 poi a Novembre ,causa Covid ,ha ripreso la turnazione in Terapia Intensiva. Al di là dei dati che testimoniano l'attività del procurement 2020, una domanda sorge spontanea ed inquietante: alla fine della emergenza covid, quando giungerà il momento di riprendere, con una parvenza di normalità, l'attività di procurement, cosa sarà rimasto e cosa sarà della organizzazione che presiedeva alla attività di donazione nel P.O. di Lugo? La risposta è: resterà poco o nulla e di sicuro si dovrà ripartire da capo, forti della sola esperienza accumulata ma orfani della rete di contatti e della formazione creata nel corso degli anni. Già prima della emergenza covid tanti erano i problemi che si stavano accumulando:

- il cambio di turnazione, che prevedeva la mia quotidiana presenza in T.I., e quindi anche la mia costante attività di consulenza nei reparti extra T.I., non mi permette più di monitorare la presenza dei nuovi colleghi, impedendo di fatto la loro formazione " sul campo" che avveniva a margine della attività di consulenza stessa; se poi aggiungiamo il turnover ormai continuo e massiccio in reparti come la Medicina –Lungo-Degenza(90 posti letto) ed il P.S., risulta evidente come sia per me problematico contattare, istruire e formare i nuovi colleghi. E' inutile sottolineare come il P.S. sia un reparto cardine non solo, per la segnalazione dei pazienti affetti da patologie cerebrali acute potenzialmente evolventi in M.E., ma anche per la segnalazione dei potenziali donatori multi-tessuto (di fatto tutte le nostre 5 donazione multi tessuto fatte nel corso degli anni provengono dal P.S.)

- il mancato obiettivo di ridurre l'alta percentuale di opposizioni (70-80%) alla donazione di cornee presente nell'Hospice; si è provato con la formazione e gli incentivi economici per il personale, con la distribuzione di opuscoli dedicati all'Hospice per i parenti ed i degenti, senza ottenere un risultato tangibile.

-La mancanza di fatto di un ufficio di coordinamento;ultimi non solo in Ausl Romagna , ma anche in regione E-R, nei P.O. di Ravenna ,Lugo, Faenza è stato istituito di fatto ,con la nomina della i.p. di coordinamento , l'ufficio a partire del 01/07/2020; purtroppo a Novembre ,causa emergenza covid, l'ufficio ha cessato la sua funzione in quanto Sara Dominici è stata reintegrata nella turnazione di T.I.

Se a tutto questo si aggiunge che il P.O. di Lugo è stato riorganizzato (e quindi sovvertito e smembrato) come "covid hospital", ben si può immaginare lo stato del procurement nel nostro P.O. che ha così registrato,negli ultimi mesi del 2020, il quasi azzeramento dell'attività donativa.

Al termine della emergenza covid,

quando si potrà ricominciare, è facile prevedere che a Lugo si dovrà ripartire dal nulla, ed è per questo che già da ora si deve avere ben chiaro gli obiettivi da perseguire:

-punto essenziale: l'attività dell'ufficio di coordinamento dovrà riprendere quando prima possibile distaccando Sara Dominici dalla turnazione di T.I.

-chiedo, inoltre, che sia il P.O. di Lugo che quello di Faenza abbiano la possibilità, e la dignità, di avere un proprio e completamente dedicato I.P. di coordinamento (attualmente Sara cura gli uffici di coordinamento sia di Lugo che di Faenza); si tratta quindi di trovare un infermiere in più da affiancare a quella già presente (obiettivo non impossibile in un periodo come questo in cui politici ed amministratori si dichiarano propensi ad investire molto di più nella sanità pubblica).

-per quanto mi riguarda, a tempo debito, mi dimetterò dall'incarico di C.L., in modo da affiancare, nei pochi anni che mi separano al pensionamento, il collega che mi sostituirà; è chiaro che il mio impegno e la mia dedizione alle attività di coordinamento non verranno a meno fino alla cessazione del mio rapporto di lavoro con la Ausl Romagna.

....noi ci stiam preparando , ma non è questa una novità.

Dott. Gilberto Casadio

Modena Policlinico

L'attività di Coordinatore Locale presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena nell'anno 2020 ha risentito, come in diverse altre realtà, dell'evento pandemico. L'ufficio di coordinamento non ha mai visto periodi di sospensione o chiusura, fatta eccezione per poche settimane tra metà marzo e inizi di aprile in cui l'attività è molto rallentata e di conseguenza l'ufficio è stato mantenuto attivo solo al mattino.

ATTIVITÀ DI PROCUREMENT:

MULTIORGANO

Presso la Terapia Intensiva Polivalente durante l'anno 2020 il numero di posti letto dedicati all'attività non COVID ha subito delle variazioni quale conseguenza della riorganizzazione delle aree intensive dell'azienda. In ogni caso non si sono verificati decessi per cause neurologiche che abbiano richiesto l'attivazione della commissione specifica e relativa procedura di "osservazione di morte cerebrale".

Nessun prelievo multiorgano è stato dunque effettuato.

A gennaio 2020 è stato selezionato un donatore DCD con conseguente prelievo di fegato e cornee; tale donatore è stato escluso preliminarmente quale donatore di tessuti e successivamente (in sala operatoria) quale donatore di rene (vedi verbali inviati).

Presso le altre Unità Operative dell'Azienda Ospedaliero Universitaria non intensive non vi sono state segnalazioni di decessi per cause neurologiche, evento compatibile con *case mix* e *mission* dello stabilimento Policlinico.

CORNEE e TESSUTI

L'obiettivo previsto per il 2020 è stato rivisto in seguito all'evento pandemico, fissato a 60 cornee. Tale obiettivo non è stato raggiunto e i prelievi effettuati sono stati 22 per un totale di 44 cornee. I casi segnalati e reclutati dall'ufficio di coordinamento sono stati 108 di cui 44 esclusi per età, 29 opposizioni (di cui due dichiarati e registrati in vita), 13 per impossibilità tecnico-organizzativa (es 4 casi in cui non è stato possibile rintracciare i familiari, 4 casi di barriera culturale).

I decessi nel 2020 sono stati 1252 di cui 652 (52%) di età superiore agli 80 anni. Dei restanti 600 pazienti (esclusi i 108 già segnalati all'Ufficio di Coordinamento) al momento non è possibile stabilire le caratteristiche cliniche e/o organizzative che hanno precluso eventuali donazioni.

Potremmo fornire tale dato della subpopolazione entro il 30/06/2021.

La percentuale di opposizioni resta, seppure con trend in miglioramento, ancora un limite per l'attività di procurement.

Come per gli anni precedenti non si sono verificati casi di potenziali donatori multi-tessuto.

ATTIVITA' DI PARTE TERZA

Nel corso del 2020 l'attività di parte terza è stata notevolmente incrementata rispetto agli anni precedenti per il rinnovo dell'autorizzazione a svolgere trapianti da donatore vivente sia di rene che di fegato; infatti si è avvertita anche la necessità di produrre una procedura che declinasse le varie fasi dell'attività di parte terza e ne definisse le azioni, responsabilità e compiti.

La commissione si è riunita per valutare 12 coppie idonee al trapianto di rene e due per donazione di emifegato da donatore vivente.

ATTIVITA' DI FORMAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE

Gli eventi formativi programmati per il 2020 hanno inevitabilmente subito una rimodulazione. L'evento formativo sulla donazione di tessuti e cornee, previsto nelle date di aprile e ottobre, è stato tenuto solo a novembre con la partecipazione di 25 discenti di area infermieristica, in modalità Webinar.

L'attività formativa e informativa che da anni l'ufficio di coordinamento svolge in collaborazione con le competenti strutture del Comune di Modena e con il supporto delle Associazioni di Volontariato nel 2020 è stata annullata, coincidendo nelle date (marzo e aprile) con la prima ondata della pandemia.

OBIETTIVI FUTURI

1. Formazione del coordinatore e di altro suo collaboratore per abilitazione al prelievo di cornee in autonomia (cioè senza il supporto degli oculisti);
2. Creazione di un sistema informatizzato per la segnalazione di potenziale donatore di cornee e tessuti;
3. Ripresa dell'attività formativa e informativa con campagna di sensibilizzazione alle donazione
4. Revisione delle procedure in essere con aggiornamenti del caso

Dott.ssa Lucia Serio

Modena Baggiovara

L'anno 2020 si è concluso all'OCB di Baggiovara, nonostante le frequenti recrudescenze di epidemia da COVID-19, con il raggiungimento di quasi tutti gli obbiettivi assegnati dal CRT-ER.

I prelievi di cornee, da donatori con un massimo di età di 80 anni compiuti, sono stati 31 per un totale di 62 tessuti corneali prelevati e inviati alla Banca degli occhi di Bologna.

I prelievi multitessuto da donatore cadavere sono invece stati 1 a cui si deve sommare anche altri 2 prelievi multitessuto eseguiti su donatori DCD.

Il numero di segnalazioni di pazienti sottoposti ad accertamento di morte sono state 44 mentre la percentuale di opposizioni al prelievo è scesa rispetto agli scorsi anni andandosi ad attestare sul 20,5%.

I donatori utilizzati sono stati 29. Grazie a questo numero di donatori sono stati prelevati 75 organi dei quali 69 sono stati successivamente trapiantati in pazienti riceventi.

Sono stati altresì eseguite 5 procedure di prelievo a cuore fermo (DCD) da donatori della classe III di Maastricht delle quali 4 portate a termine con successo e dove almeno un organo è stato prelevato e trapiantato.

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.

Facendo quindi un raffronto con gli anni passati i dati riguardanti i prelievi di organi e tessuti all'OCB di Baggiovara non hanno subito nessuna deflessione nonostante il forte impegno della struttura e di tutto il personale per affrontare l'epidemia di COVID-19.

Dott. Stefano Baroni

Parma

Ripartiamo!

Obbligo per tutti, ma soprattutto per coloro che esercitano una attività come la nostra, a servizio degli altri, anche di coloro che non conosciamo e non conosceremo e che usufruiranno o aspettano di usufruire dei nostri servizi di Procurement. Abbiamo sospeso tutte le attività circa la donazione di organi e tessuti per alcuni mesi, tutto è stato travolto e tutte le risorse sono state destinate al contenimento della pandemia, adesso pur con una situazione non risolta il nostro cammino è ripreso. Da subito dopo la ripresa ufficiale siamo stati in grado di riattivare le donazioni, quello che è stato possibile recuperare lo abbiamo recuperato, non so cosa il futuro ci riserverà o si potrà avere in termini di risorse, ma una grande spinta la stanno dando i giovani che nonostante tutto sono interessati a lavorare nel campo delle donazioni, tutto questo mi ha favorevolmente colpito e mi rende fiducioso. Abbiamo una Infermiera che ha ultimato il Master come già riportato lo scorso anno e nuove adesioni tutte "under 40", che rappresentano il presente e rappresenteranno il futuro. Grosso rammarico per avere completamente azzerato la formazione e non aver potuto trasmettere le esperienze anche ai nuovi, ma ci sarà tempo e possibilità in futuro per coloro che prenderanno in mano il Procurement. Ho condiviso momenti importanti con i Colleghi, Medici ed Infermieri, tanto a Parma quanto in Regione, penso che tutto ciò che sia stato fatto possa rappresentare un buon presente, con l'auspicio di un ottimo futuro. L'ufficio di Procurement vede la presenza di un una infermiera di coordinamento e nel 2020 vi è stato un aumento degli infermieri a supporto dell'attività di Donazioni degli organi, in totale 18. Visto il buon numero di personale dedicato all'attività di Procurement, nel 2021 intendiamo portare a compimento il "Progetto di implementazione dell'attività di identificazione dei donatori di cornee/multitessuto per la donazione a scopo di trapianto presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma", coinvolgendo in modo strutturato i professionisti infermieri che collaborano attivamente con il Coordinamento.

Gli obiettivi che si intendono garantire sono:

- a. incremento del numero dei potenziali donatori di tessuti segnalati.

- b. miglioramento qualitativo del processo assistenziale attraverso l'integrazione con la relazione d'aiuto ai familiari dei pazienti defunti / potenziali donatori.
- c. incremento del numero dei donatori effettivi di tessuti.
- d. incremento del numero dei donatori utilizzati di tessuti.
- e. snellimento delle procedure

Altro proposito è quello di ripartire con il Piano formativo sfruttando le piattaforme informatiche messe a disposizione dall'Azienda. Gli eventi formativi in preparazione sono rivolti:

- al personale infermieristico della Rianimazione non inserito nel "gruppo Donazioni";
- al personale infermieristico delle Terapie Intensive in generale;
- al personale infermieristico del "gruppo Donazioni";
- al personale tecnico della Necroscopia.

Dott. Stefano Lunardi, Letizia Cianciolo

Piacenza

ATTIVITA' DI PROCUREMENT 2020

Attività Donativa Cornee

L'Ufficio di Coordinamento Locale alle Donazioni Procurement Aziendale (CLDPA), con la presenza dedicata a tempo pieno di un infermiere, ha permesso di proporre la donazione di cornee anche a potenziali donatori non segnalati direttamente al CLDPA. La ricerca di potenziali donatori non segnalati è avvenuta anche tramite l'utilizzo di strumenti informatici in uso in azienda, per i quali nel corso del 2020, è stato ampliato ulteriormente l'accesso agli afferenti del CLDPA.

E' ancora da segnalare la ridotta partecipazione dell'Hospice "Casa di Iris" alla donazione di Cornee, nonostante gli incontri tenuti sia in AUSL PC sia presso la stessa struttura, vi è stata una forte diminuzione di segnalazioni di potenziali donatori con conseguente riduzione del numero di donazioni

(già dal 2015 e nell'ultimo quadriennio, con 3 donazioni nel 2017, 5 nel 2018, 4 nel 2019, 1 nel 2020).

Si è provveduto quindi ad un rinnovo della collaborazione, con Hospice Casa di Iris, identificando il "Responsabile Medico dei prelievi di cornee" e analogamente si è provveduto ad aprire una collaborazione con Hospice Borgonovo Val Tidone identificando anche presso questa realtà una ulteriore "Medico responsabile dei prelievi di cornea".

La previsione del Centro Riferimento Trapianti Emilia-Romagna (CRT) rispetto al numero di donazioni di cornea concernente l'ambito AUSL PC per il 2020 è stata di 66 cornee. Le cornee prelevate nel 2020 sono state 38 (Tabella 1) con il numero di donazioni in calo rispetto all'anno trascorso a causa della ben nota emergenza sanitaria legata alla pandemia da Covid-19. E' da considerare inoltre come le disposizioni del Legislatore, nonché Aziendali (lockdown, limitazione degli accessi alle UO/camera mortuarie ai familiari) hanno portato ad un nuovo approccio con le famiglie dei potenziali donatori ora sempre meno rintracciabili presso le UO di degenza o gli obitori Aziendali, ma rintracciabili per lo più telefonicamente.

Questo è evidenziabile nel confronto con l'anno 2019, nel quale il primo contatto con le famiglie avveniva per il tramite telefonico nel 38% dei casi con un valore che nel 2020 è arrivato al 61% sul totale dei colloqui con gli aventi diritto.

Questo ha portato conseguentemente al venir meno del colloquio informativo alla donazione in presenza, a cui storicamente siamo generalmente abituati, ed un cambiamento di quella relazione di fiducia costituita dalla comunicazione non verbale/spazi di silenzio, tra operatore sanitario e familiari.

	Donazione Cornee
Obiettivo CRT-ER	66
Reperate AUSL Piacenza	38

Tabella 1

La valutazione dei potenziali donatori di tessuti, possibile con personale dedicato, ha permesso comunque di ottenere un incremento delle valutazioni dei decessi sui tre presidi ospedalieri (PC-VdA-CSG). Questo avviene con una ricognizione quotidiana, anche quando l'evento decesso non è segnalato dall'U.O, avendo come conseguenza diretta un forte calo delle mancate valutazioni legate al time-limit donativo delle 24h dall'exitus (Tabella 2).

Anno 2020	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
Deceduti <u>non valutati</u> con età < 81 anni	2	1	Chiusura Ufficio per Emergenza Sanitaria			2	0	2	0	0	0	1

Tabella2

Dall'analisi dei dati si evince:

- 1) L'Ufficio di Coordinamento durante il periodo pandemico dei mesi primaverili è stato interessato dalla redistribuzione del personale verso altre aree, con una conseguente riduzione sulla ricognizione dei deceduti.
- 2) Nel trimestre estivo, in coincidenza con il periodo di contrazione del personale infermieristico per il periodo di ferie che ha interessato anche l'Ufficio di Coordinamento, con l'assenza di personale dedicato a questa specifica attività, si è registrato un incremento di casi non segnalati ne valutati poiché trascorse troppe ore dal momento del decesso. Rispettivamente: 2 casi nel mese di Giugno e 2 nel mese di Agosto.

Si tenga tuttavia conto, di come nel primo bimestre 2019 solo il 50% dei decessi riusciva ad essere valutato dal CLDPA. Valore percentuale che è incrementato, su base annua, fino ad arrivare al 86% di valutazioni dei decessi avvenuti nell'ambito AUSL 2019, con un trend di crescita che ha portato a valutare il 97% dei decessi under 81 avvenuti in ambito ospedaliero, nel 2020, nei mesi di apertura dell'ufficio di CLDPA.

Si conviene quindi che, la presenza stabile di almeno un infermiere dedicato a detta attività porti ad un incremento delle valutazioni e soprattutto permetta la possibilità di offrire il percorso di donazione, nei casi in cui questo è possibile, ad un maggior numero d'individui.

Alla luce dei dati raccolti sono inoltre individuati nei pronto soccorso dei presidi AUSL le aree cruciali per le segnalazioni di potenziali donatori multite ssuto intra ospedalieri.

La percentuale di segnalazione dei deceduti idonei alla donazione di tessuti, in base alla check-list che l'Ufficio di CLDPA ha distribuito ai Coordinatori infermieristici di UO, era stata prevista nella misura del 25% dei decessi.

Tale quota è stata raggiunta e superata presso il presidio ospedaliero di Piacenza con il 40% delle segnalazioni. E' comunque da considerare come l'infezione acuta da Sars-Cov-2, sia fattore di esclusione assoluta alla donazione di tessuti, pertanto, ribadendo il concetto di criterio di esclusione generico, le segnalazioni da parte delle U.O. di tali pazienti positivi deceduti non hanno avuto luogo.

ATTIVITÀ DONATIVA ORGANI

Mantenimento dell'adesione alle segnalazioni per i decessi in M.E. nelle Rianimazioni di Piacenza e Castel San Giovanni.

Raffronto con i reparti di medicina intensiva/neurologia per i donatori in M.E. o con potenziale sviluppo nell'ambito del protocollo CIOD (Cure Intensive Orientate alla Donazione).

E' stato effettuato un unico accertamento di morte con criterio neurologico.

I dati riguardanti gli indicatori di performance del processo donativo hanno un indice di segnalazione per Morte Encefalica (M.E.) del 100%, superando

ben di oltre il 40% l'obiettivo regionale delle segnalazioni fissato da CRT ER. Questo valore è una riconferma; anche quest'anno il CLDPA è al vertice in Regione come percentuale di adesione alla segnalazione dei casi di M.E., confermando il dato dell'ultimo triennio.

A seguito dell'unico decesso accertato con criterio neurologico avvenuto in ambito aziendale non vi è stata tuttavia donazione d'organo o tessuto.

NUMERO DONAZIONI MULTI-TESSUTO:

La previsione di donazioni multitessuto per il 2020 fatta dal CRT ER è stata di 4 donazioni nonostante le molteplici valutazioni di potenziali donatori sia intra che extra ospedalieri non vi è stata alcuna donazione multitessuto, nonostante siano stati valutati 12 casi di potenziali donatori, e in 4 casi è stata formalizzata la proposta di donazione agli aventi diritto.

Accreditamento e documentazione

Riprendendo la D.R 665/2017:

L'Ufficio di Coordinamento Ospedaliero alla Donazione non ha solo compiti "strettamente operativi", ossia legati alla sola conduzione di un processo donativo, ma ha come scopo imprescindibile la creazione e la gestione quotidiana di una rete intraospedaliera e/o interospedaliera (VdA e CSG) fatta di rapporti interpersonali, procedure aziendali, programmi informatici e percorsi clinico-assistenziali che portino all'individuazione di ogni potenziale donatore.

L'attività formativa, di cui l'Ufficio di coordinamento si sta attivamente occupando è assolutamente fondamentale, il collegamento e la collaborazione con i colleghi delle varie UU.OO e la creazione con loro di percorsi clinico-assistenziali multiprofessionali, il monitoraggio dei pazienti con patologie cerebrali extra Terapia Intensiva, potenzialmente donatori, sono tra i suoi compiti principali.

Per questo motivo sono stati posti degli obiettivi, nel 2020:

Obiettivo 1:

Aggiornamento e verifica tramite AUDIT della Procedura delle donazioni

- Aggiornamento secondo indicazione CRT/CNT e diffusione delle procedure tra gli afferenti dell'organigramma aziendale del CLDPA, al fine di porre l'attenzione del Coordinamento nei criteri di selezione e inclusione dei donatori e sulle modalità operative nonché documentali da osservare.

Obiettivo 2:

Mantenimento percorso Morte Encefalica/Protocollo CIOD

- Mantenimento del percorso Morte Encefalica/Protocollo CIOD nei Reparti principalmente interessati dalla patologie neurologiche tipiche della ME fuori dalla TI (neurologia, medicine sub-intensive).

Progetti Formazione 2020 raggiunti:

Formazione per tutti gli operatori interessati (corso Cornee) residenziale pre-pandemia e in seguito tramite piattaforma digitale dedicato agli operatori Hospice di Piacenza e Borgonovo Val Tidone.

A seguito della diffusione virale sono stati sospesi o non più posti in agenda i corsi residenziali previsti per l'anno 2020.

Tuttavia sono pervenute 31 domande d'iscrizione ai due corsi organizzati dal Ufficio di Coordinamento, da parte di Medici e Infermieri delle varie Unità Operative.

Dott. Massimo Nolli

Ravenna

L'attività di procurement svolta presso l'Ospedale di Ravenna relativa all'anno 2020 è stata sicuramente influenzata dalla situazione epidemiologica del momento. Nei primi mesi dell'anno, con l'avvento della pandemia, la Terapia Intensiva ha dedicato tutti i posti letti a pazienti affetti da COVID 19. Gli altri, negativi al SARS - CoV2, sono stati ricoverati e trattati in Recovery Room (4 posti letto in totale). Quest'organizzazione è durata fino al mese di giugno, mentre da ottobre ad oggi, ha trattato sia i pazienti positivi che quelli negativi al Coronavirus (6 su 12 posti letto per ognuna delle tipologie di pazienti).

Nonostante la difficile situazione, considerando anche la variazione di case mix dei ricoverati, sono stati segnalati 11 potenziali donatori, due sole unità in meno rispetto al 2019. L'aspetto da sottolineare è l'aumento del numero di opposizioni (54,5 % rispetto ai segnalati), questo dato non ben interpretabile e forse legato al momento storico. Durante l'anno vi è stata la sospensione dell'attività formativa residenziale; ciò non ha impedito il continuo confronto con le altre Unità Operative coinvolte nell'attività di donazione / prelievo di tessuti corneali. Va inoltre considerato anche lo stato d'emergenza sanitaria che ha coinvolto molte Unità Operative del Presidio, sicuramente fra le cause del mancato raggiungimento dell'obiettivo di reclutamento delle cornee. Da segnalare il prelievo multi organo e tessuti effettuato nei mesi in cui il reparto era completamente COVID 19 – dedicato; in tale occasione il donatore è stato ricoverato in un box isolato, garantendo così la sicurezza del caso (per operatori ed eventuali riceventi). Nell'ottica della ripresa della formazione si è provveduto alla revisione di procedure ed istruzioni operative in merito all'attività di procurement.

Dott.ssa Filomena Di Antonio

Reggio Emilia

Nell'anno 2020 l'attività donativa aziendale ha risentito della pandemia Covid 19, come molte altre realtà regionali. Nonostante ciò, dall'analisi dei dati ottenuti possiamo dire che l'attività Donativa a Reggio Emilia si è mantenuta pressoché costante grazie ad un'attività di Procurement aziendale capillare anche durante la prima ondata pandemica. Per le donazioni Multiorgano abbiamo effettuato 21 osservazioni di ME con il 5% di opposizioni, 14 donatori effettivi e 4 donatori non utilizzati per varie categorie di rischio evidenziate durante il percorso donativo. Per le donazioni Multitessuto i donatori effettivi sono stati 1, un'altro donatore segnalato con volontà donativa è stato scartato all'inizio della prima ondata pandemica per rischio elevato. Per la donazione di cornee invece non si è raggiunto l'obiettivo assegnato di 75, ma si è arrivati a 63 cornee procurate. L'Ufficio di Coordinamento ha valutato 87 donatori di cornee da giugno 2020 di cui 9 opposizione dei parenti ed il resto considerato non

idoneo. Sono state fatte 3 donazioni DCD, con il supporto del colleghi della Rianimazione di Cesena e del CRT, anche nel primo periodo pandemico, con enorme gratificazione di tutto il personale coinvolto, con buoni risultati per gli organi prelevati e successivamente trapiantati. Anche l'attività formativa è stata svolta in accordo con le raccomandazioni regionali sulla Formazione inerente alla emergenza Covid:

- Corsi ALMA: svolti in presenza con le regole attinenti alla normative regionali “formazione / covid “.
- Corsi aziendali di Procurement: svolti sia in ASMN che nelle altre sedi ospedalieri provinciali.
- Corso formazione in ASMN sul DCD: svolto in presenza.

L'Ufficio di Coordinamento Aziendale ha ripreso la sua attività di procurement con il personale dedicato a tempo pieno dal 1 giugno 2020, mentre il CL ha svolto attività anche nel prima ondata pandemica, al di fuori dell'orario dedicato; solo negli ultimi mesi dell'anno almeno una volta al mese, il CL è stato dedicato.

Dott.ssa Elisa Becchi

Rimini

Avevamo ragione, allora.

Avevamo ragione a pensare che una forte motivazione sarebbe stata comunque l'ultima risorsa in grado di sopperire alle difficoltà di un'organizzazione, come quando l'organizzazione è stata travolta da un'ondata senza precedenti. In questo 2020 lungo ben più di anno siamo comunque riusciti a individuare dei donatori multiorgano, anche quando la popolazione dei ricoverati si è drammaticamente modificata, e l'organizzazione ospedaliera si è rimodellata (e continuamente rimodellata) sul nuovo bisogno. Nel 2020 l'Ospedale di Rimini ha avuto un incremento della mortalità di circa il 30% rispetto all'anno precedente (oltre 1400 deceduti); la mortalità in Rianimazione è aumentata soprattutto per il numero di pazienti COVID: è già noto che i posti-letto di Rianimazione per diverse settimane sono passati da 15 a 44, occupati essenzialmente da pazienti colpiti da COVID.

Siamo tuttavia riusciti a conservare una nicchia disponibile per i pazienti con Lesioni Cerebrali Acute, mantenendo addirittura una Rianimazione Covid-free presso l'Ospedale di Riccione, che da sempre lavora con Rimini utilizzando su questo tipo di pazienti un modello hub&spoke: solo 13 sono stati i pazienti deceduti con LCA; di questi, 6 con la modalità della Morte Encefalica; di questi, 3 sono stati donatori multi organo.

La formazione – elemento da sempre da noi ritenuto fondamentale – è saltata del tutto, almeno nelle forme tradizionali che sempre hanno visto il Coordinamento Locale partecipe, e protagonista: si è limitata a “colloqui formativi” sul campo, a “chiacchiere del caffè formative” (ma senza il caffè), con l'obiettivo di tenere intatta la rete della cultura donativa nell'ambito del gruppo professionale rinnovato per oltre il 60% dei componenti.

Potevamo fare di meglio? Probabilmente sì

Potevamo fare di più? Forse sì

Ma la difficoltà di affrontare un accertamento di Morte Encefalica (con tutte le implicazioni in ciò sottese, compresa la relazione con i familiari) in un Reparto che nasce dal riadattamento in emergenza della Sala Operatoria, con inserimento degli operatori da altre attività, e in ambiente (fisico, organizzativo, psicologico, comportamentale) completamente destrutturato e comunque ad alto rischio, ha reso comunque importante il risultato ottenuto.

Abbiamo fatto vivere; siamo sopravvissuti: questo è il punto di partenza per il 2021.

Dott. Fabio Bruscoli

Liste di attesa

	RENE	CUORE	FEGATO BOLOGNA	FEGATO MODENA	POLMONE
In lista al 31-12-2020	820	71	107	80	28
Idonei	548	65	77	59	24
Sospesi	272	6	30	21	4
Residenti in Regione	406	37	66	43	4
Idonei	270	35	42	31	3
Sospesi	136	2	24	12	1
Residenti fuori Regione	414	34	41	37	24
Idonei	278	30	35	28	21
Sospesi	136	4	6	9	3
Entrati nel 2020	322	40	126	101	18
Residenti in Regione	153	22	79	58	6
Residenti fuori Regione	169	18	47	43	12
Usciti nel 2020	353	30	129	90	17
Trapianti in Regione (cadavere + vivente)*	187	24	93	77	11
Trapiantati fuori Regione	93	0	0	0	0
Deceduti	28	3	4	8	4
Non idonei	20	1	7	2	2
Altri motivi	25	2	25	3	0
Usciti nel 2020 residenti in Regione	192	18	81	61	10
Trapianti in Regione (cadavere + vivente)*	110	16	59	52	6
Trapiantati fuori Regione	42	0	0	0	0
Deceduti	15	1	1	6	3
Non idonei	15	0	5	1	1
Altri motivi	10	1	16	2	0
Pazienti trapiantati	187	24	93	77	11
Residenti in Regione	110	16	59	52	6
Residenti fuori Regione	77	8	34	25	5
TEMPI MEDI DI ATTESA DEGLI ISCRITTI IN LISTA AL 31.12.2020 (giorni)	1.022 2,79 anni	936 2,56 anni	421 1,15 anni	859 2,35 anni	972 2,66 anni
MORTALITA' IN LISTA DI ATTESA NEL 2020 (deceduti/[iscritti al 01.01.2020 + ingressi 2020]*100)	2,4%	2,7%	1,7%	4,4%	8,7%
TEMPI MEDI DI ATTESA DEI PAZIENTI TRAPIANTATI da cadavere nel 2020 (giorni)	837 2,29 anni	367 1 anni	239 0,65 anni	164 0,45 anni	311 0,85 anni

Al 31 dicembre 2020 le iscrizioni in lista di attesa regionale erano 820 (-2 rispetto al 2019) per il trapianto di rene; 71 per il trapianto di cuore (+10); 107 per il trapianto di fegato a Bologna (-1), 80 per il trapianto di fegato a Modena (+9); 28 per il trapianto di polmone (+1).

Il 50% dei pazienti in lista di attesa sono residenti in Emilia Romagna e complessivamente le liste della Regione registrano 607 nuove iscrizioni, mentre sono 619 i pazienti che nello stesso periodo sono usciti dalle liste.

Lista di attesa unica per trapianto renale da donatore cadavere regione Emilia - Romagna

SINTESI DEI DATI

Viene presentata nelle pagine seguenti l'attività 2020 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, 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 ($54,87 \pm 11,22$ anni) in costante aumento negli ultimi 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 (24,4%) e immunizzati (13,5%); 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 ($PRA \geq 80\%$) 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 2020 (mediamente 2,23 anni) sono in calo rispetto al 2019 e inferiori ai tempi medi di permanenza in lista (2,73 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 2,44% (28 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.

	31/12/19		31/12/20			
Lista Emilia-Romagna	822		819		-3	-0,36%
Residenti E-R	429	52,19%	406	49,57%	-23	-5,36%
non residenti	393	47,81%	413	50,43%	20	5,09%
BOLOGNA	328		344		16	4,88%
Residenti E-R	206	62,80%	194	56,40%	-12	-5,83%
non residenti	122	37,20%	150	43,60%	28	22,95%
MODENA	160		162		2	1,25%
residenti E-R	75	46,88%	77	47,53%	2	2,67%
non residenti	85	53,13%	85	52,47%	0	0,00%
PARMA	334		313		-21	-6,29%
residenti E-R	148	44,31%	135	43,13%	-13	-8,78%
non residenti	186	55,69%	178	56,87%	-8	-4,30%

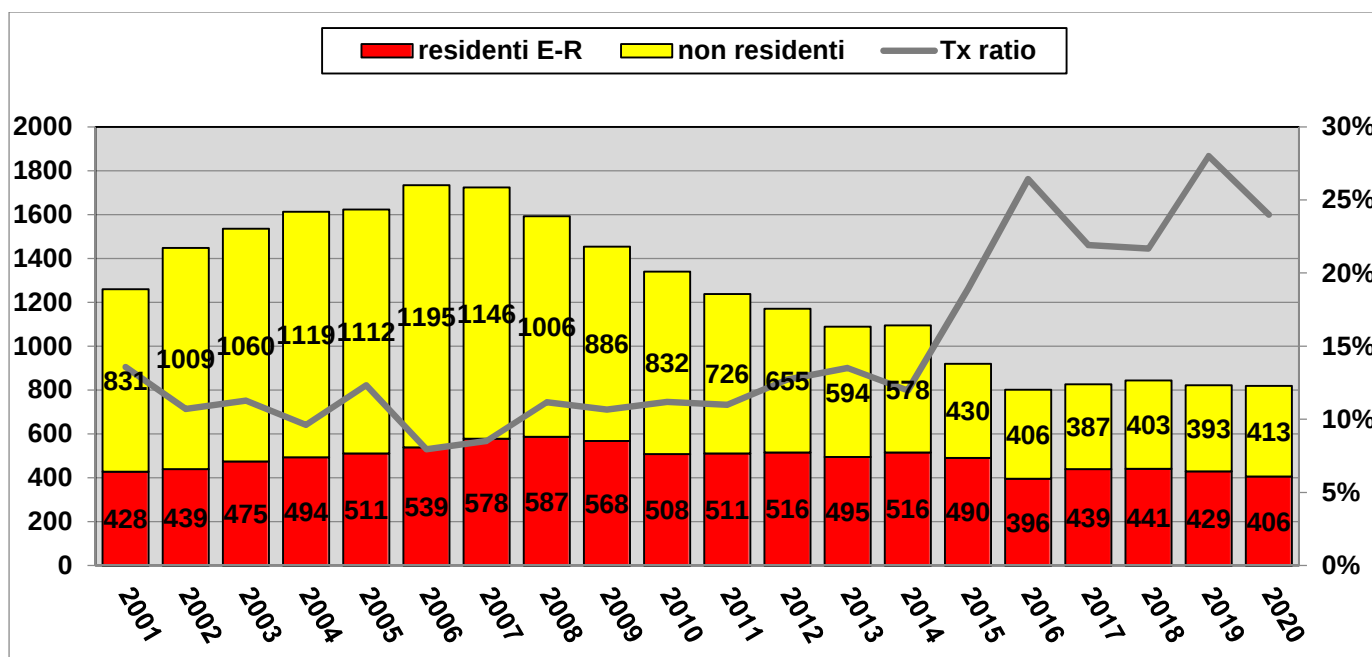


Figura 1: consistenza numerica della lista unica a partire dall'anno della sua istituzione. Risulta evidente lo sforzo progressivamente effettuato per convergere su di un più efficiente rapporto tra pazienti in lista e trapiantati (Tx ratio) che, a partire dal 2017, si stabilizza su valori sempre superiori al 20%.

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	31	12	7	12
Iperimmunizzati (almeno un valore di PRA ≥80%), I°Tx	80	31	21	28
tot.	111	43	28	40
su tot. Lista	13,5%	12,5%	17,2%	12,7%
lista Nazionale iperimmuni	12	7	3	2
II° trapianto (rene)	179	82	33	64
almeno un valore di PRA ≥80%	145 (81,0%)	69 (84,1%)	25 (75,7%)	51 (79,7%)
III° trapianto (rene)	20	11	3	6
almeno un valore di PRA ≥80%	19 (95,0%)	10 (90,1%)	3 (100%)	6 (100%)
IV° trapianto (rene)	1			1
almeno un valore di PRA ≥80%)	1 (100%)			1 (100%)
tot.	200	93	36	71
su tot. Lista	24,4%	27,0%	25,3%	22,7%
lista Nazionale iperimmuni	60	36	7	17
Tot. PRA ≥80% (I° tx + ritrapianti)	245	110	49	86
su tot. Lista	29,9%	31,9%	30,2%	27,5%

Doppio Trapianto di rene	132	75	27	30
Trapianti combinati	6	6		
cuore-rene	2			2
fegato-rene	1	3		4
pancreas-rene			4	4
Pre-emptive	43	22	10	11
<i>HBV positivi</i>	16	9	2	5
Programma donat. HBsAg +	3	1	1	1
<i>HCV positivi</i>	47	17	10	17
Programma donatore HCV +	1			1
<i>HIV positivi</i>	10		7	3
Programma ricevente HIV +	8		6	2
Attesa superiori a 10 anni	57	38	7	12
di cui con PRA max $\geq 80\%$	52 (91,2%)	34 (91,9%)	6 (85,7%)	12 (100%)
Programma Pediatrico (nazionale)				
Urgenze	13	8	1	4
vascolare	11	7	1	
neovescica				
psicologica	2	1		1
Programma Nazionale Urgenze	3			3
Programma donatore a cuore non battente (NHBD)	674	321	141	212

Tabella III: pazienti residenti in Emilia-Romagna iscritti in lista al 31/12/2020 suddivisi per Centro Dialisi e Centro Trapianto di iscrizione.

In basso il dettaglio dei pazienti pre-emptive (passano da 27 a 22, -18%).

	BOLOGNA	MODENA	PARMA	totale Lista	
BO Malpighi	22	1		23	5,7%
BO Pediatria					
BO S.Orsola	59		1	60	14,8%
Cesena	18	2	6	26	6,4%
Ferrara	12	1		13	3,2%
Forlì	18			18	4,4%
Imola	15			15	3,7%
Modena AUSL	1	14		15	3,7%
Modena Policlinico		50		50	12,3%
Parma	1		71	72	17,7%
Piacenza	10	1	8	19	4,7%
Ravenna	22	1	1	24	5,9%
Reggio Emilia	11	7	38	56	13,8%
Rimini	3		7	10	2,5%
Centro Dialisi fuori regione	2		3	5	1,2%
Emilia Romagna	194	77	135	406	

	BOLOGNA	MODENA	PARMA	totale Lista
BO Malpighi	2			2
BO Pediatria				
BO S.Orsola	4			4
Cesena				
Ferrara	1			1
Forlì	2			2
Imola	1			1
Modena AUSL				
Modena Policlinico		6		6
Parma			4	4
Piacenza				
Ravenna				
Reggio Emilia			3	3
Rimini				
Emilia Romagna	10	6	7	23

Tabella IV: pazienti non residenti in Emilia-Romagna iscritti in lista al 31/12/2020
suddivisi per Regione di residenza e Centro trapianti di iscrizione.
In basso il dettaglio dei pazienti pre-emptive.

	BOLOGNA	MODENA	PARMA	Totale	
Abruzzo	5			5	1,21%
Basilicata	2	1		3	0,73%
Prov. Aut. Bolzano	1			1	0,24%
Calabria	5	1	6	12	2,91%
Campania	24	9	20	53	12,83%
Friuli Venezia Giulia	2		1	3	0,73%
Lazio	17	11		28	6,78%
Liguria	1		15	16	3,87%
Lombardia	3	3	27	33	7,99%
Marche	15	3	4	22	5,33%
Molise	4			4	0,97%
Piemonte/V. d'Aosta		2	5	7	1,69%
Puglia	35	18	14	67	16,22%
Sardegna			1	1	0,24%
Sicilia	3	2	5	10	2,42%
Toscana	17	33	79	129	31,23%
Prov. Aut. Trento				0	0,0%
Umbria	6	1		7	1,69%
Veneto	8		1	9	2,18%
Estero	2	1		3	0,73%
totale	150	85	178	413	50,43%

	BOLOGNA	MODENA	PARMA	totale Lista
Basilicata	1			1
Calabria		1		1
Campania	3			3
Lazio	1			1
Liguria			2	2
Lombardia			1	1
Marche	2		1	3
Puglia	2			2
Toscana	3	3		6
totale	12	4	4	20

COMPOSIZIONE DELLA LISTA

Tabella V: distribuzione dei pazienti attivi in lista al 31/12/2020. 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 questo è un aspetto in cui sono possibili recuperi di pazienti temporaneamente sospesi o con documentazione incompleta. In linea teorica, pur considerando le complesse dinamiche della lista d'attesa, la quota di sospesi dovrebbe essere tra il 25 e il 30% del totale.

	BOLOGNA	MODENA	PARMA	totale Lista
	344	162	313	819
attivi	279	87	182	548
	81,10%	53,70%	58,15%	66,91%
temporaneamente sospesi	65	75	131	271
	18,90%	46,30%	41,85%	33,09%
residenti Emilia-Romagna	194	77	135	406
attivi	153	35	82	270
	78,87%	45,45%	60,74%	66,50%
temporaneamente sospesi	41	42	53	136
	21,13%	54,55%	39,26%	33,50%
non residenti E-R	150	85	178	413
attivi	126	52	100	278
	84,00%	61,18%	56,18%	67,31%
temporaneamente sospesi	24	33	78	135
	16,00%	38,82%	43,82%	32,69%

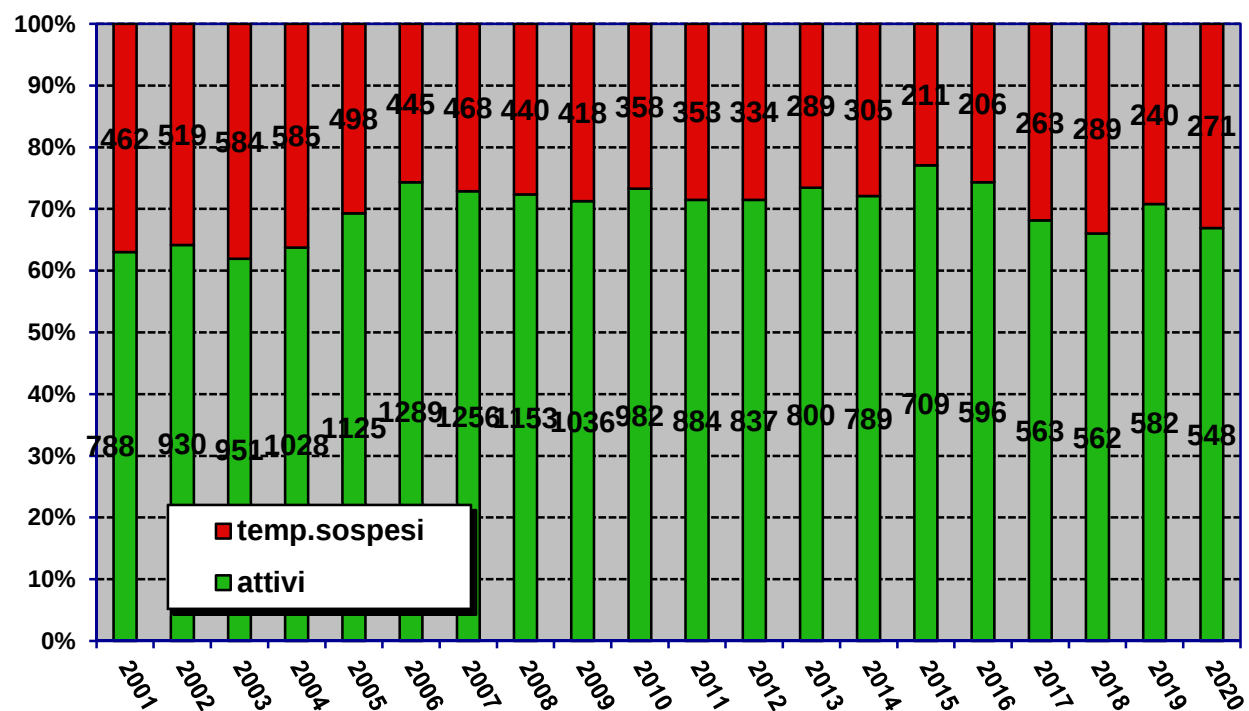


Figura 2: andamento in percentuale dei pazienti attivi a partire dall'istituzione della lista unica.

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI IN LISTA

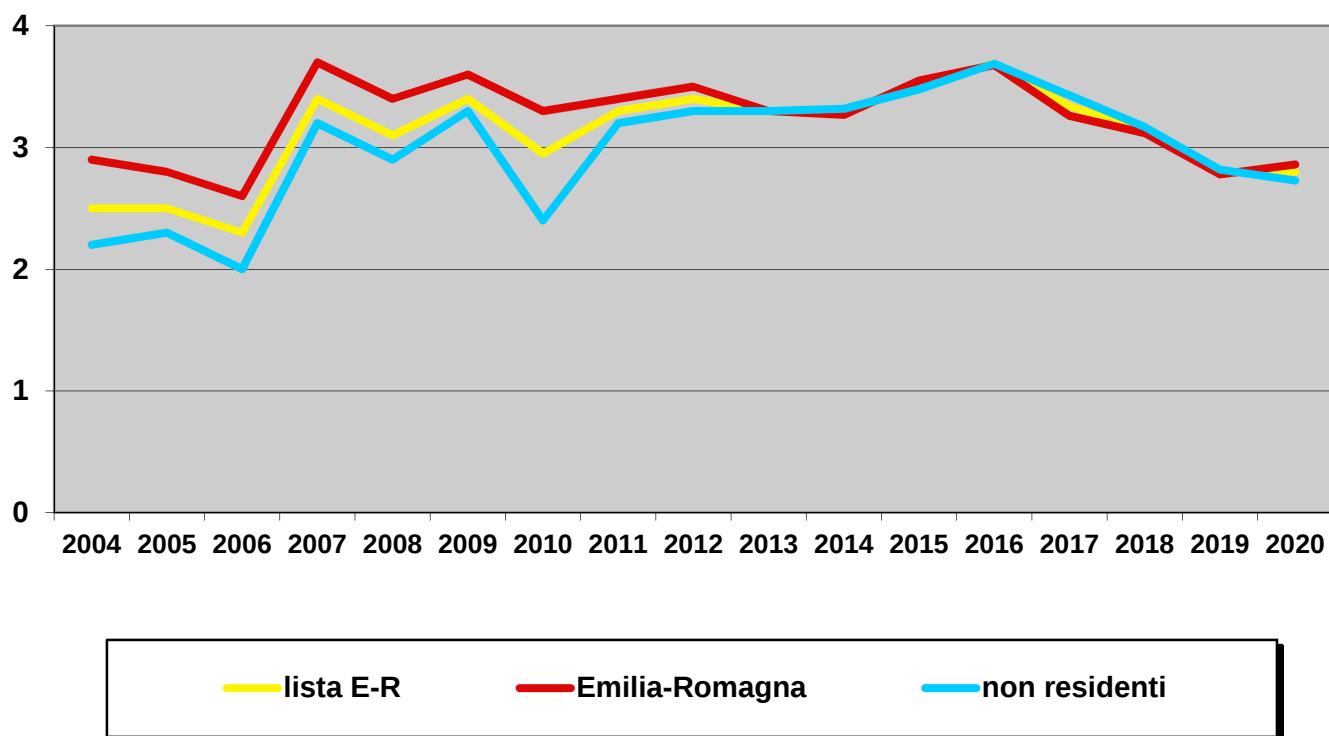


Figura 3: tempi medi di permanenza in lista (anni), calcolati sui pazienti in lista d'attesa al 31/12/2020; stabilizzato il trend degli ultimi anni.

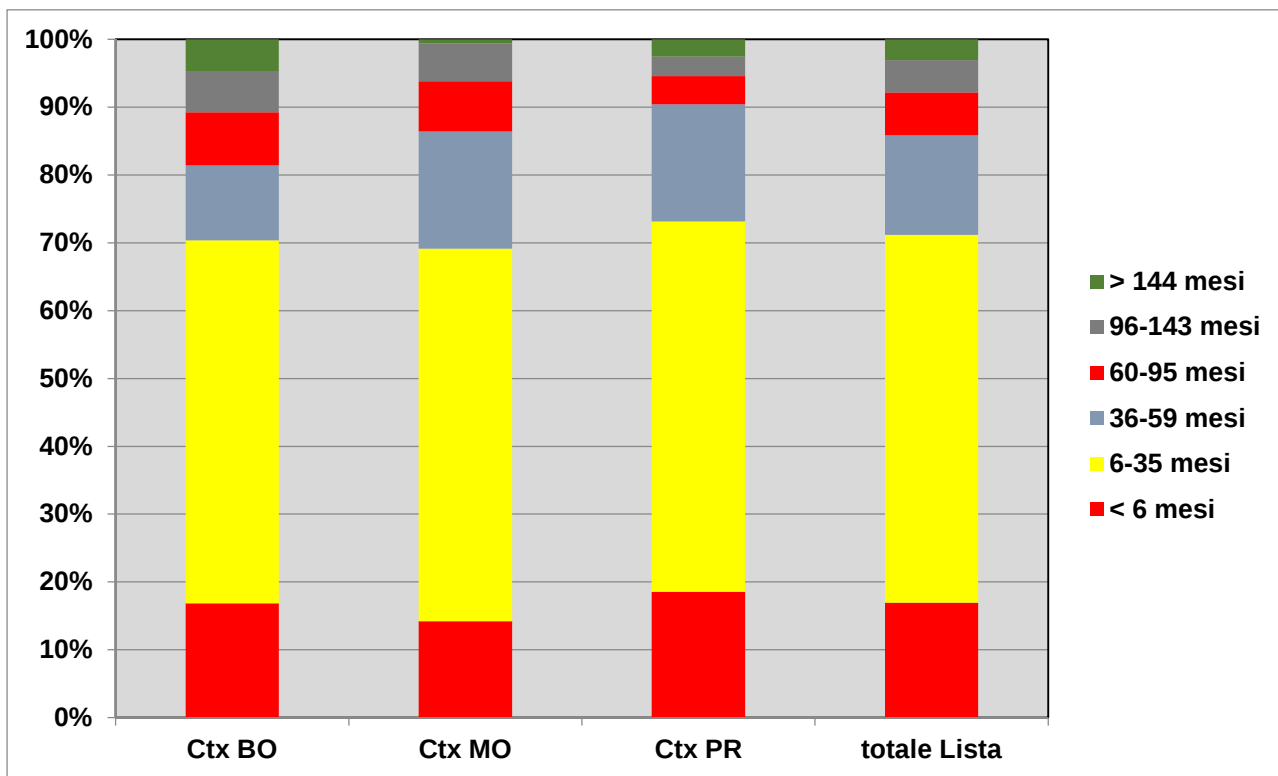


Figura 4: distribuzione del tempo di attesa in lista (mesi).

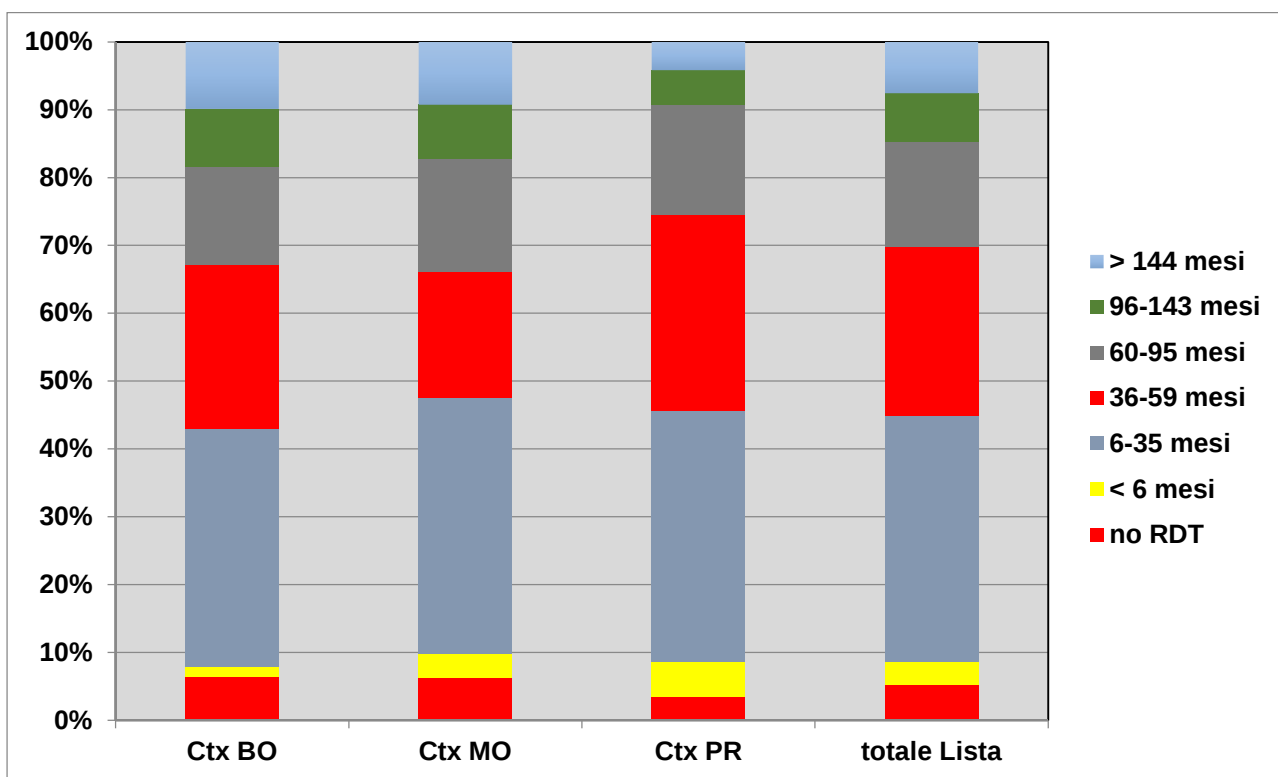


Figura 5: distribuzione del tempo di dialisi (mesi).

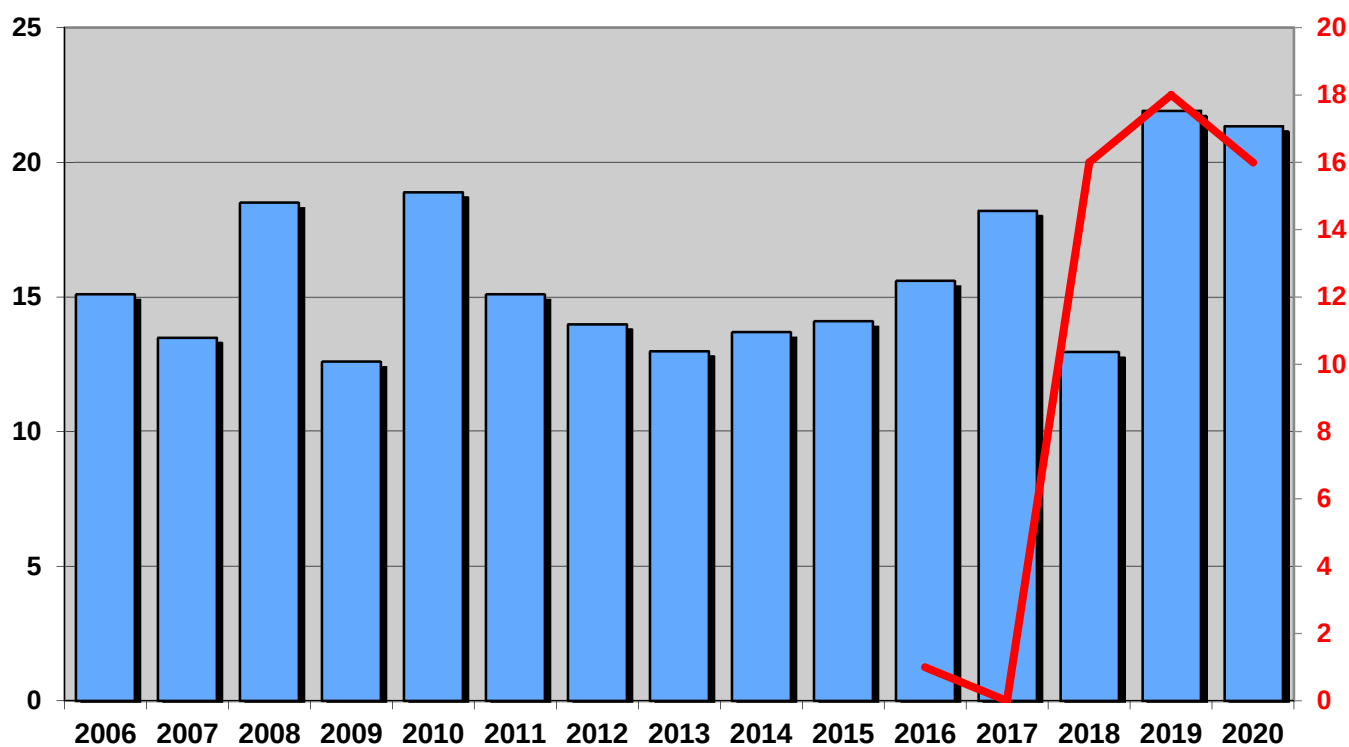


Figura 6: tempo medio in mesi intercorso tra inizio dialisi e immissione in lista in mesi dei pazienti inseriti a partire dal 2006, primi trapianti, regione Emilia-Romagna (asse sinistro). In rosso il numero di pazienti pre-emptive inseriti a partire dal 2016 (asse destro).

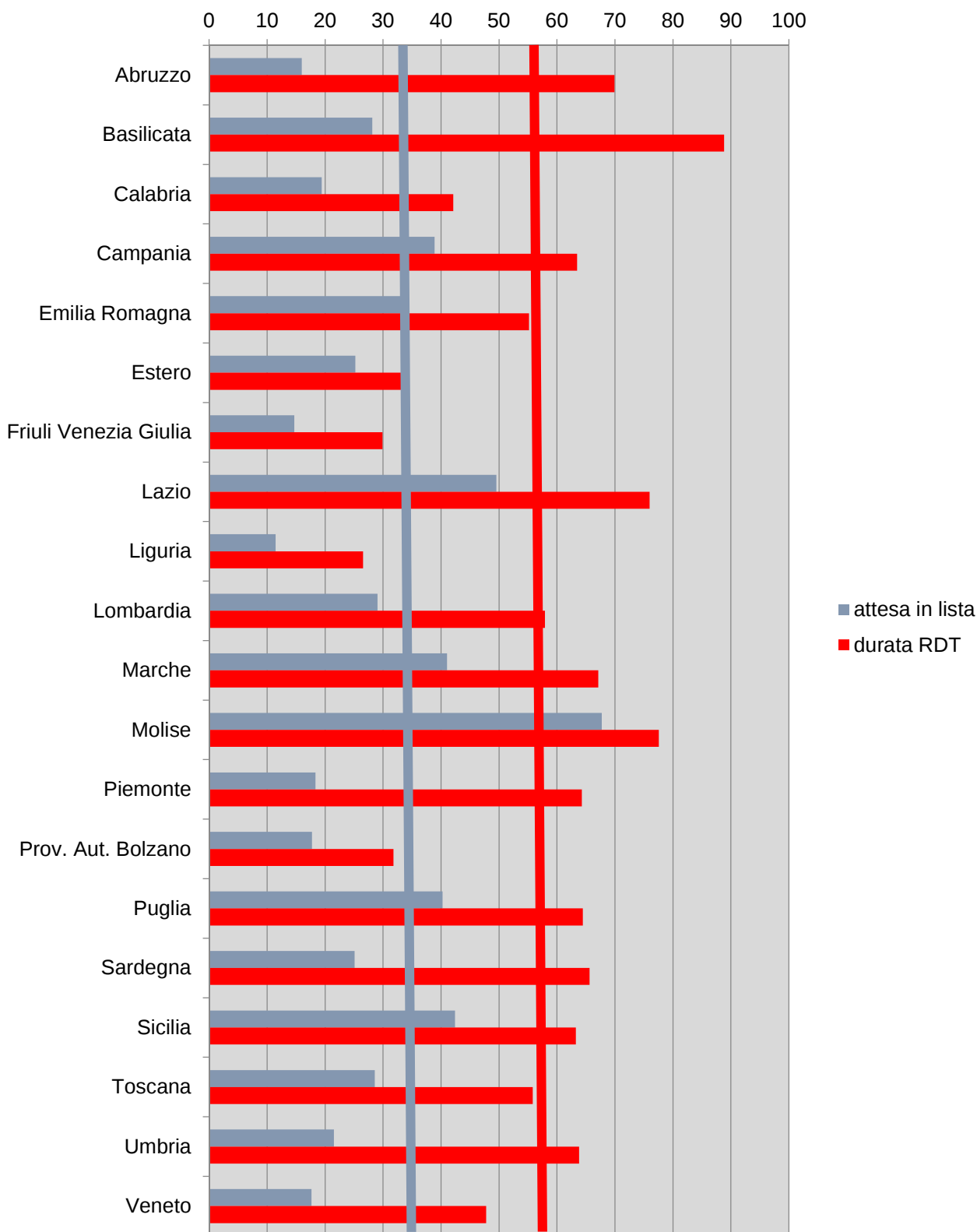


Figura 7: confronto tra attesa in lista e durata della dialisi (in mesi) per regione di provenienza (tutti i pazienti); le due righe verticali rappresentano i valori medi della intera popolazione in lista, rispettivamente $33,61 \pm 43,21$ mesi di attesa dall'inserimento e $57,28 \pm 53,90$ mesi di durata dialisi.

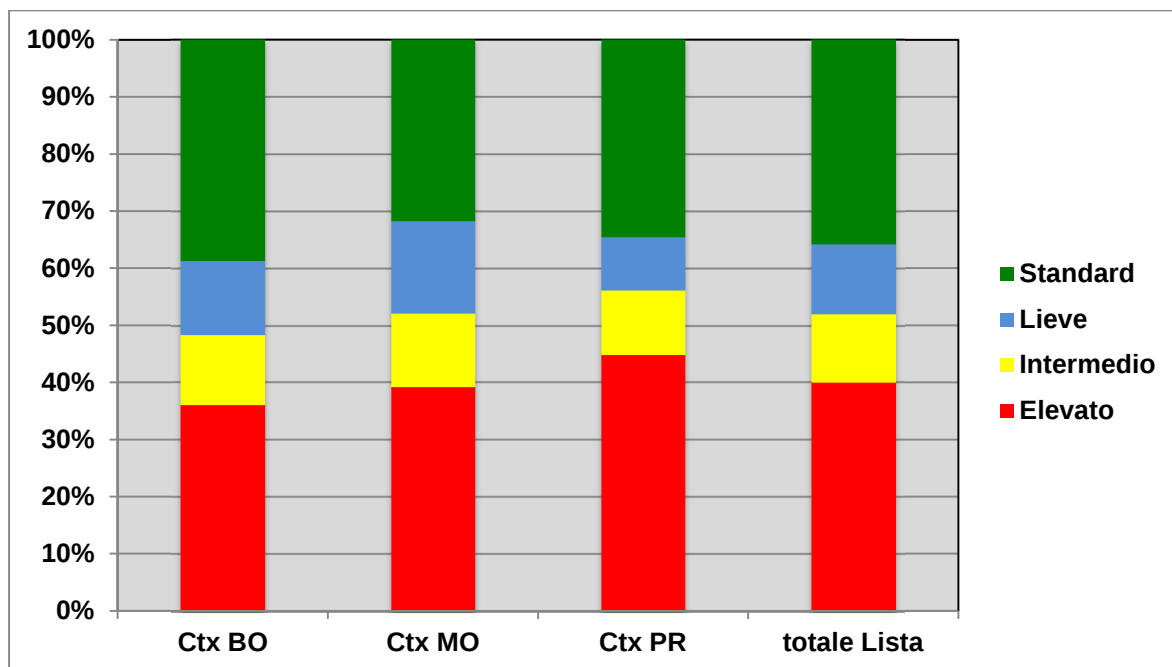


Figura 8: distribuzione del case-mix; solo poco più del 50% dei pazienti non presenta comorbidità di rilievo (case mix standard e lieve).

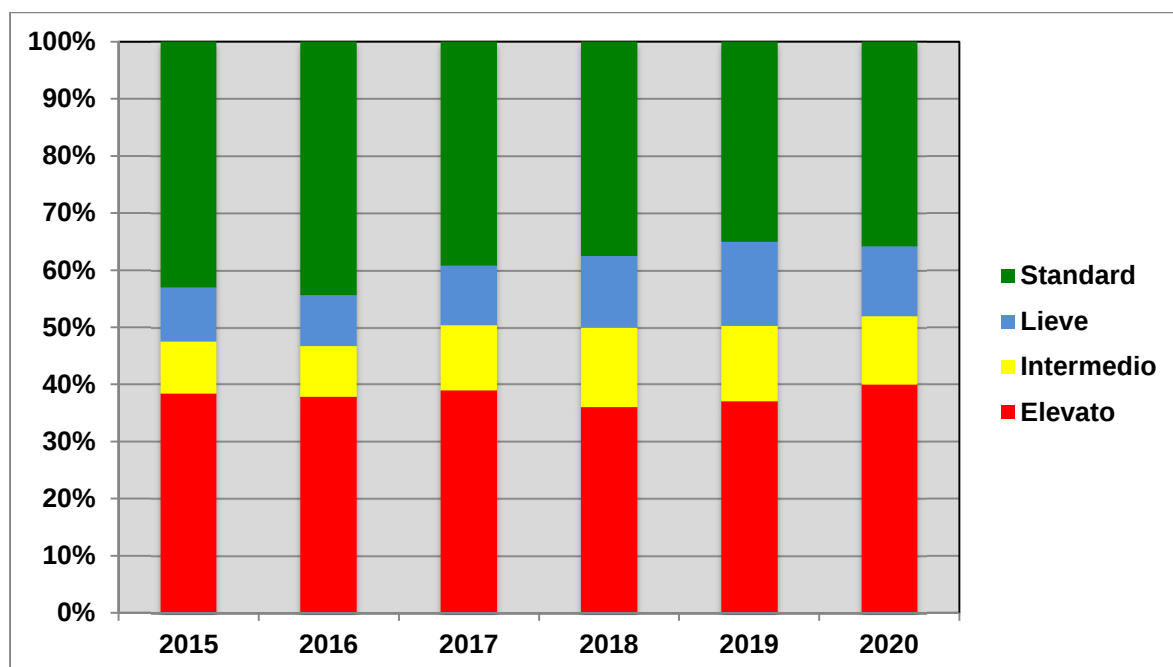


Figura 9: variazione del case-mix nel corso degli anni: è costante il trend dell'aumento dei case-mix più impegnativi (intermedio ed elevato) arrivati a superare il 50% del totale.

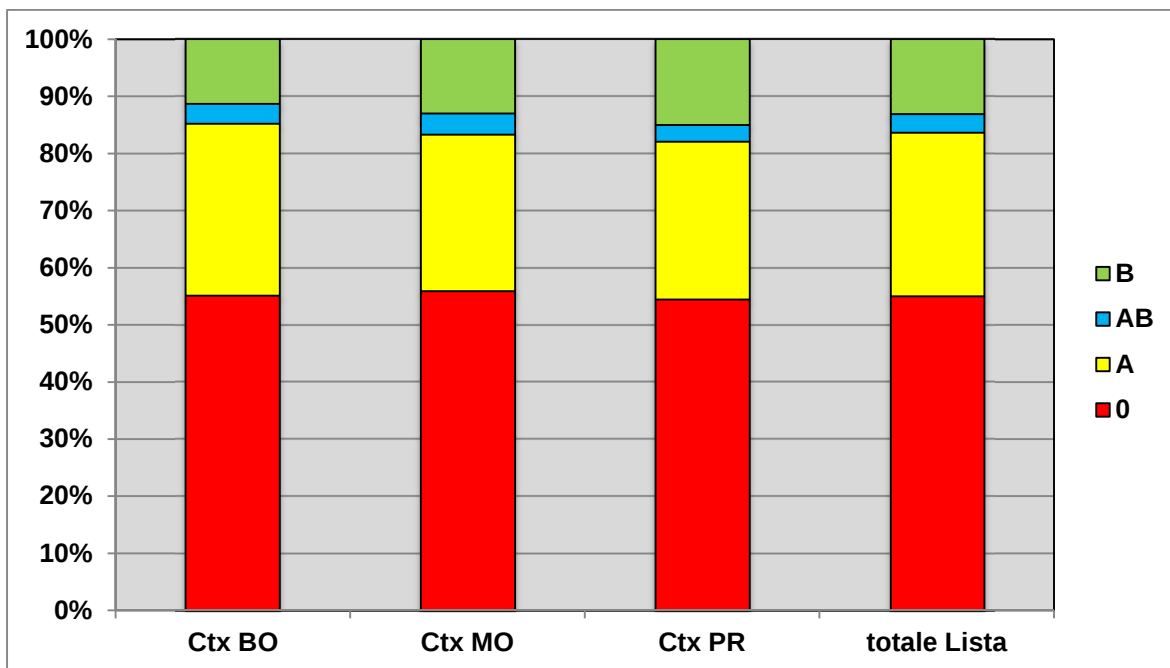


Figura 10: distribuzione del gruppo sanguigno.

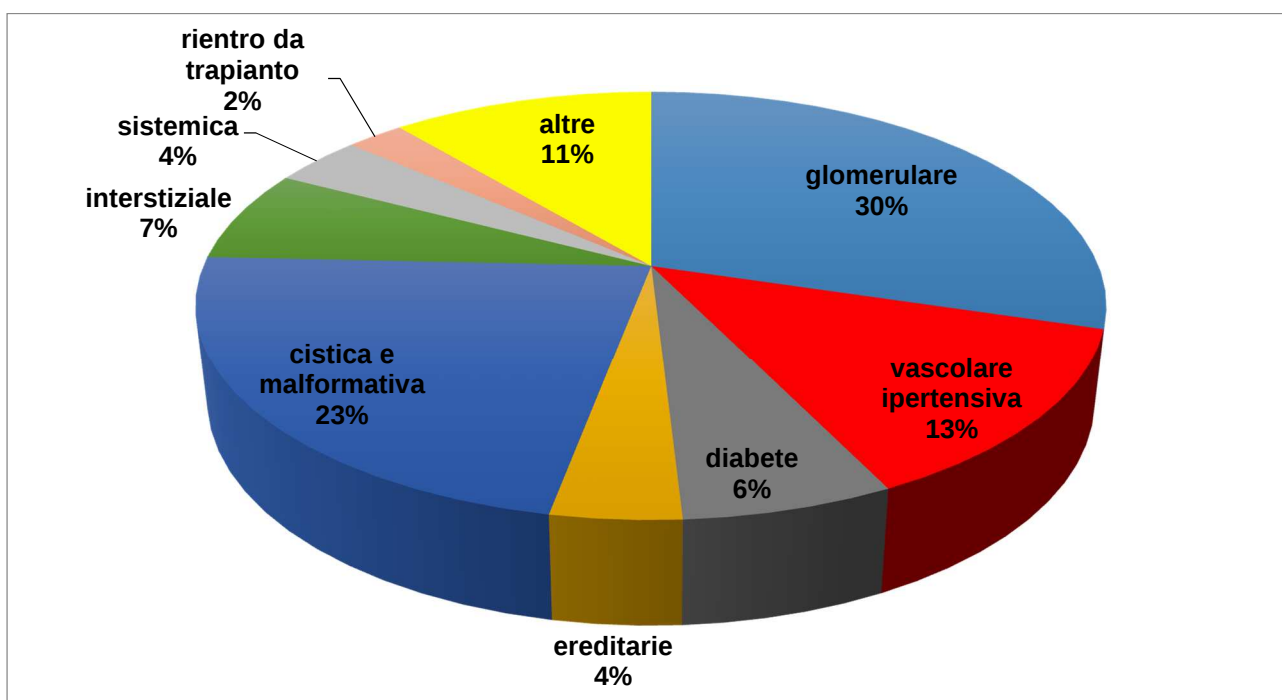


Figura 11: distribuzione della nefropatia alla base dell'insufficienza renale; la nefropatia in assoluto più rappresentata è il rene policistico bilaterale (151 pazienti), la glomerulonefrite più frequente è quella a depositi mesangiali di IgA (63 pazienti).

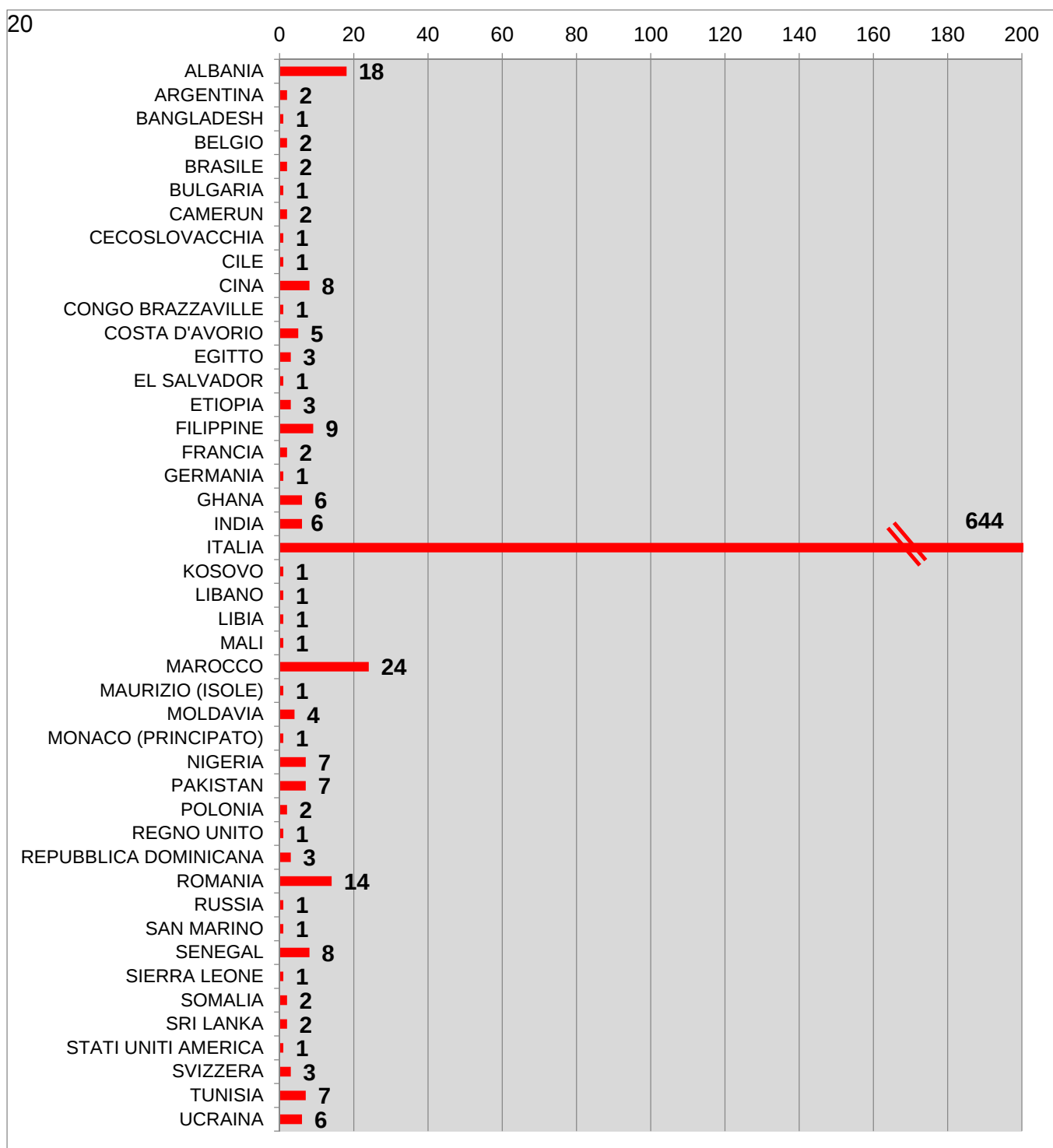


Figura 12: il melting pot: nazioni di nascita della popolazione in lista; il 21,4% dei pazienti non è nato in Italia (dato stabile).

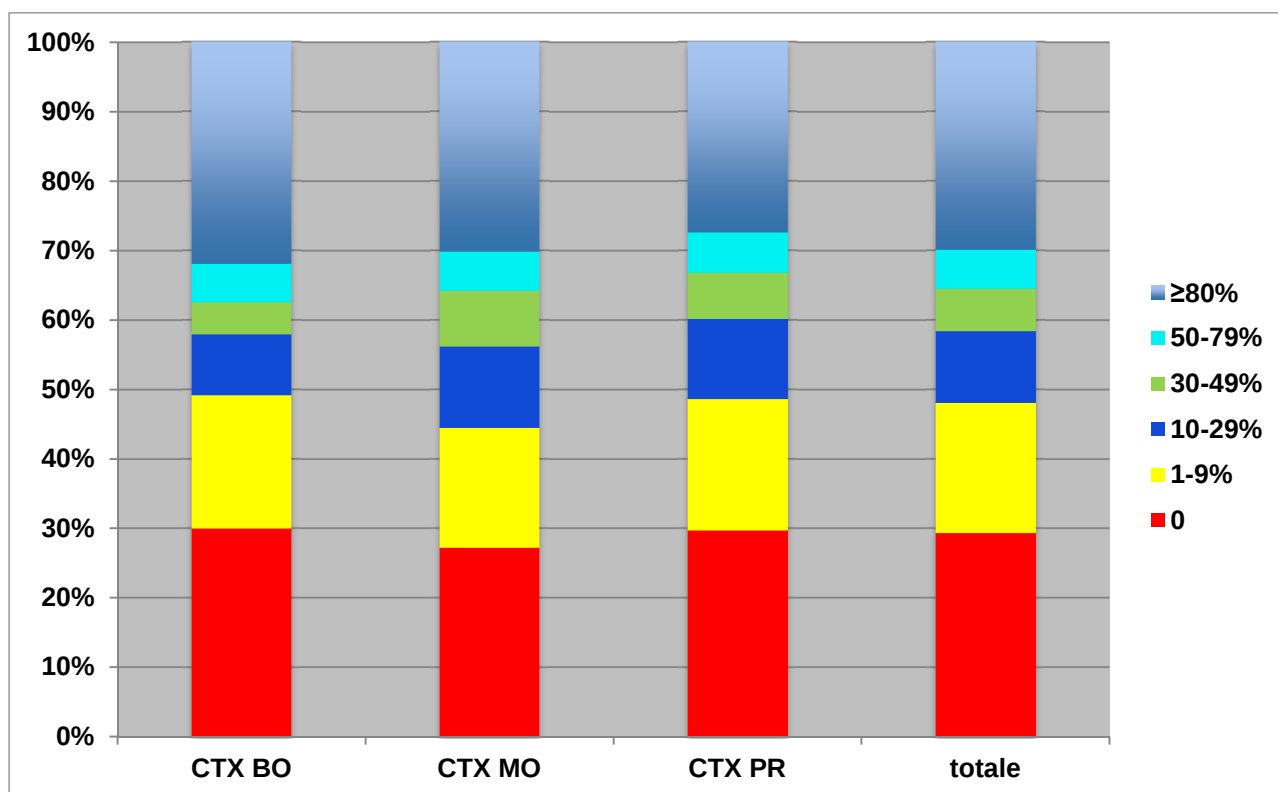


Figura 13: distribuzione dei valori del PRA del siero di picco.

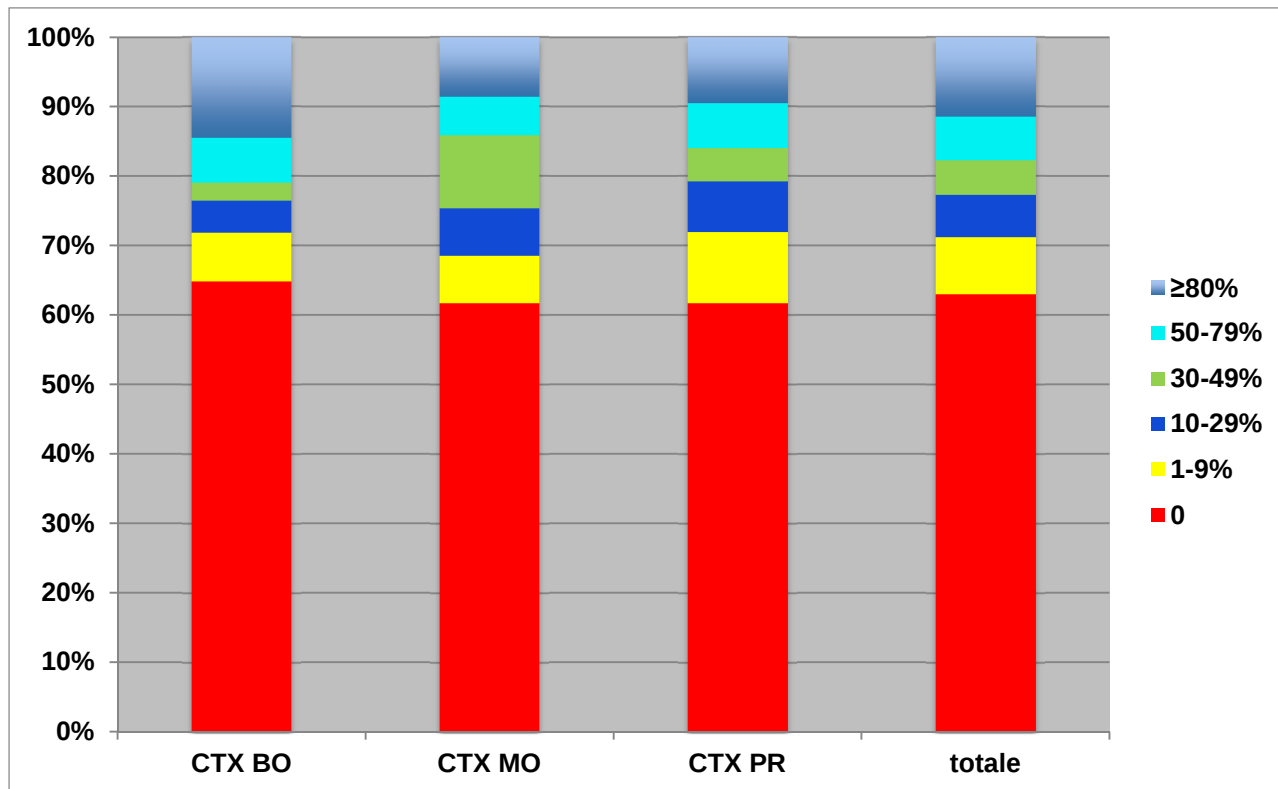


Figura 14: distribuzione dei valori del PRA dell'ultimo siero.

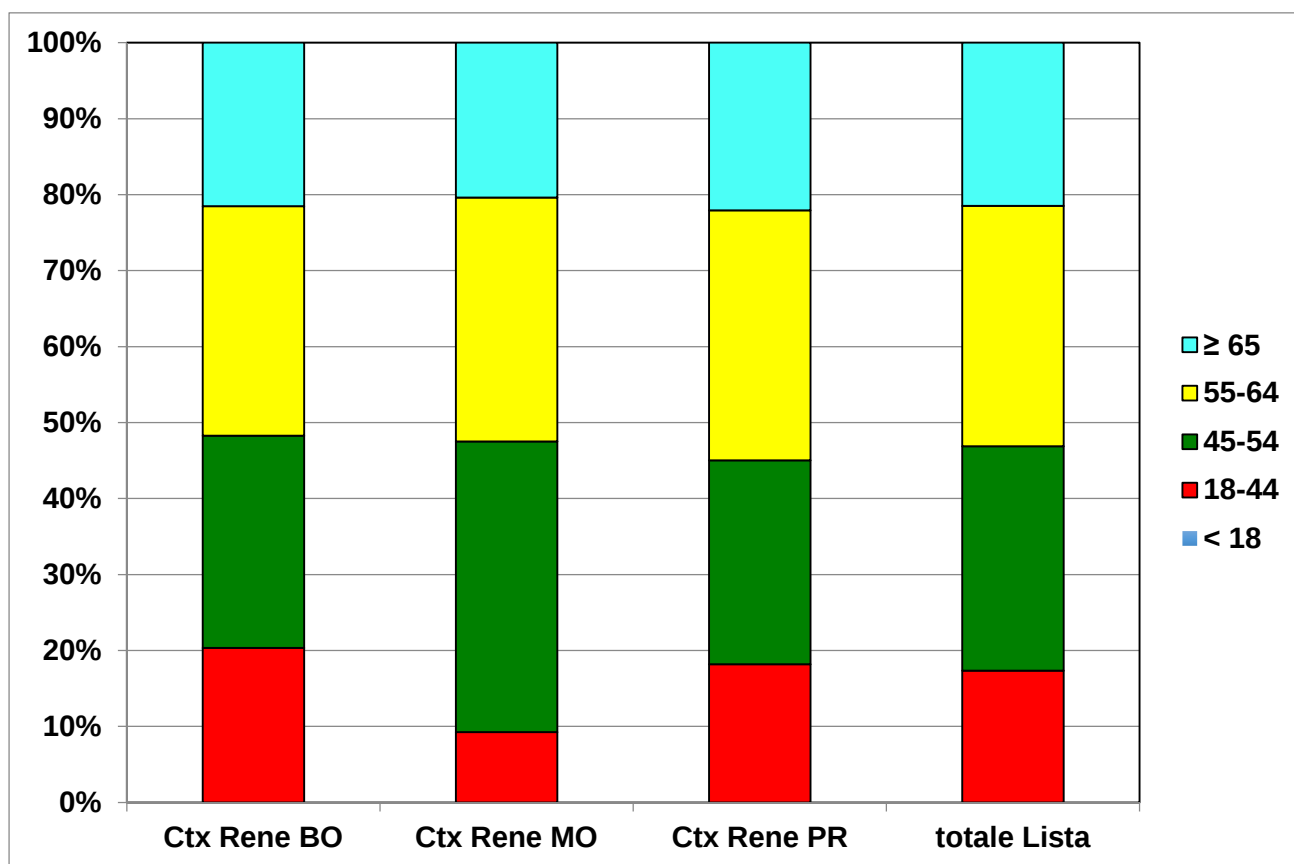


Figura 15: distribuzione dell'età.

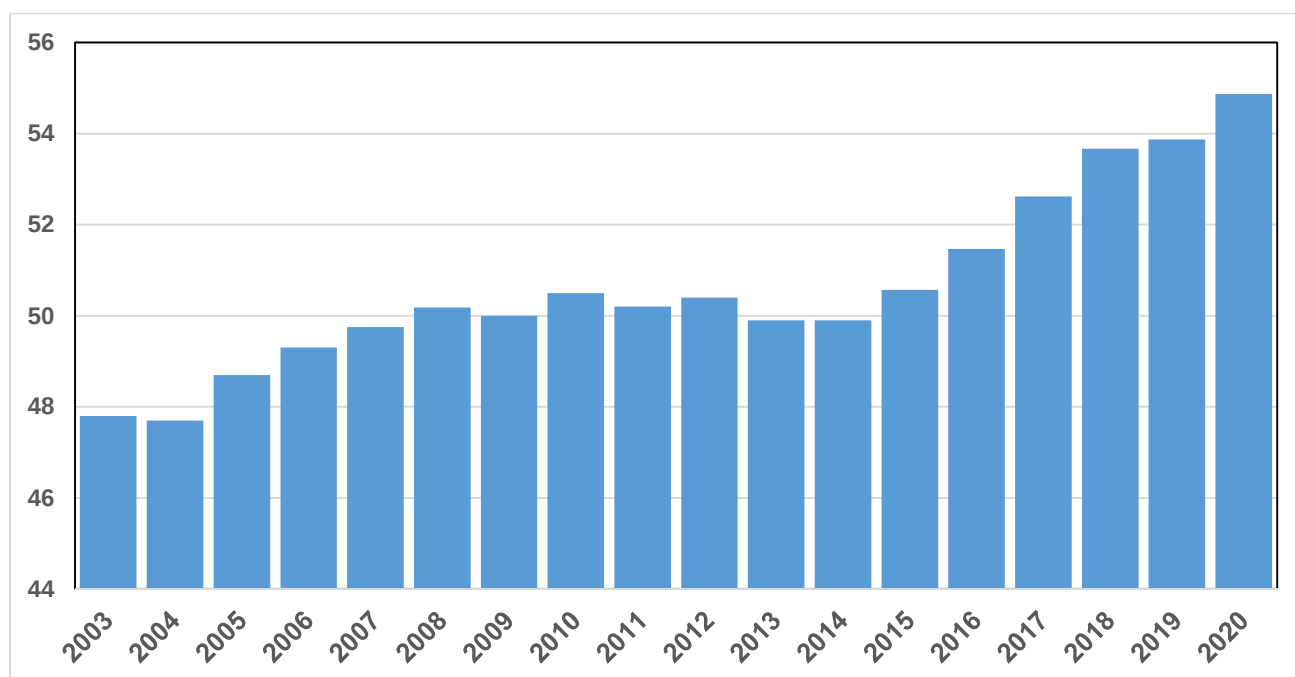


Figura 16: andamento dell'età media dei pazienti in lista nel corso degli anni.

	media	±	max	min
Lista	54,87	11,22	81,66	18,80
BOLOGNA	54,78	11,32	80,83	21,79
MODENA	55,40	9,79	76,97	18,80
PARMA	54,69	11,81	81,66	22,21

Tabella VI: età media dei pazienti in lista.

ENTRATE IN LISTA

Tabella VII: inserimenti in lista d'attesa nel 2020.

	<i>Totale.</i>	<i>Emilia-Romagna</i>	<i>Non residenti</i>
Bologna	144	77	67
Modena	55	28	27
Parma	122	47	75
	321	152	169

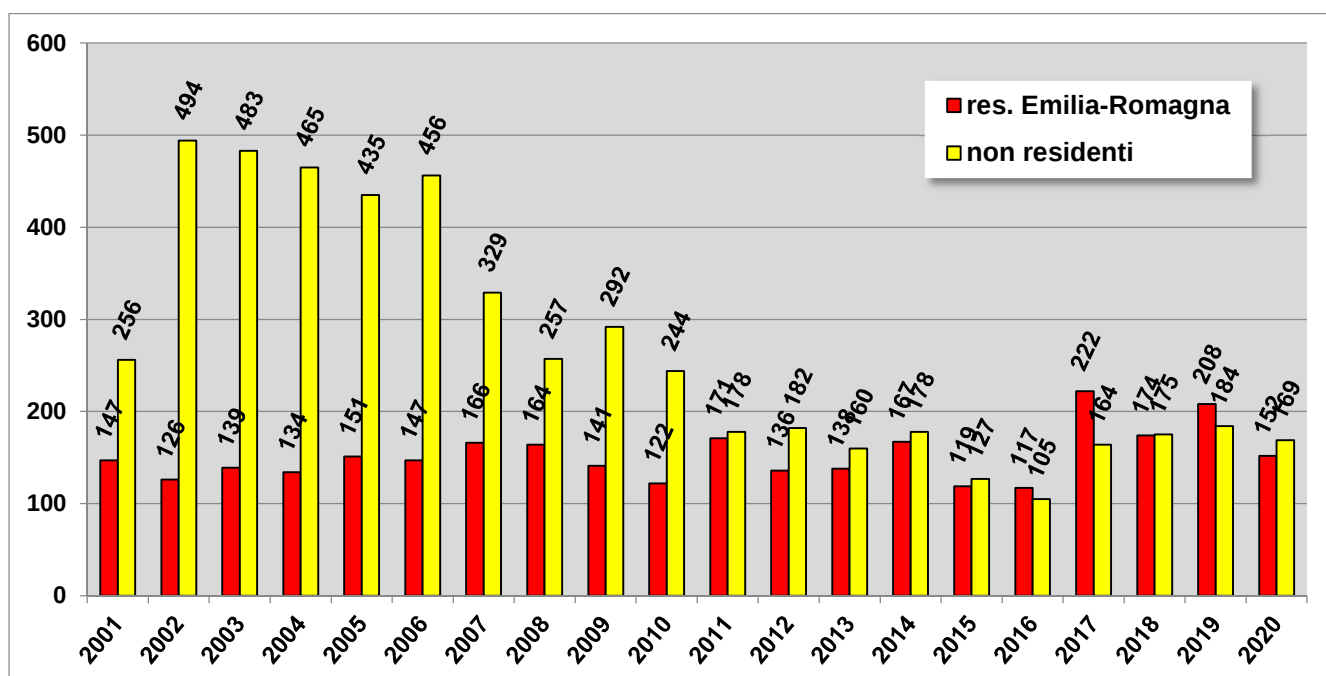


Figura 17: andamento delle entrate in lista a partire dal 2001; è evidente il correttivo operativo dal 2007, in controtendenza invece dal 2017; nel 2020 in riduzione le entrate dei pazienti residenti in Emilia-Romagna.

DISTRIBUZIONE DELLE NUOVE ENTRATE

Tabella VIII: pazienti residenti in Emilia-Romagna entrati in lista nel 2020 suddivisi per Centro Dialisi e Centro Trapianto di iscrizione. Sono stati inseriti 25 pazienti ancora in trattamento conservativo (13 a Bologna, 6 a Modena, 6 a Parma).

	BOLOGNA			MODENA			PARMA			Totale complessivo		
	totale	RRT	Pre-E	totale	RRT	Pre-E	totale	RRT	Pre-E	totale	RRT	Pre-E
BO Malpighi	3	2	1							3	2	1
BO Pediatria												
BO S.Orsola	21	15	6							21	15	6
Cesena	5	4	1							5	4	1
Ferrara	6	6		1	1					7	7	0
Forlì	10	8	2							10	8	2
Imola	9	7	2							9	7	2
MO AUSL				3	3					3	3	0
MO Policlinico				19	13	6				19	13	6
Parma							27	24	3	27	24	3
Piacenza	2	2		1	1		6	5	1	9	8	1
Ravenna	7	7					1	1		8	8	0
Reggio Emilia	10	10		3	3		9	7	2	22	20	2
Rimini	2	2		1	1		2	2		5	5	0
CD fuori regione	2	1	1				2	2		4	3	1
Totale complessivo	77	64	13	28	22	6	47	41	6	152	127	25

Tabella IX: pazienti entrati in lista nel corso del 2020 suddivisi per Regione e Centro Trapianto di iscrizione. Nei pazienti non residenti sono stati inseriti 21 pazienti ancora in trattamento conservativo (15 a Bologna, 3 a Modena, 3 a Parma).

	BOLOGNA			MODENA			PARMA			Totale complessivo		
	totale	RRT	Pre-E	totale	RRT	Pre-E	totale	RRT	Pre-E	totale	RRT	Pre-E
Abruzzo	2	2								2	2	0
Basilicata	1		1							1	0	1
Calabria	5	3	2	1		1				6	3	3
Campania	11	7	4	1	1		3	3		15	11	4
Emilia-Romagna	77	64	13	28	22	6	47	41	6	152	127	25
Friuli Venezia Giulia	1	1					1	1		2	2	0
Lazio	10	9	1	1	1					11	10	1
Liguria	1	1					7	6	1	8	7	1
Lombardia				3	2	1	15	14	1	18	16	2
Marche	12	8	4	2	2		2	1	1	16	11	5
Molise				1	1					1	1	0
Piemonte/V.d A.				1	1		1	1		2	2	0
Puglia	10	9	1	5	5		5	5		20	19	1
Sardegna												
Sicilia	1	1					3	3		4	4	0
Toscana	7	5	2	12	11	1	38	38		57	54	3
P. A. Bolzano												
P. A. Trento												
Umbria	4	4								4	4	0
Veneto	2	2								2	2	0
Estero												
Regioni extra E-R	67	52	15	27	24	3	75	72	3	169	148	21
Totale complessivo	144	116	28	55	46	9	122	113	9	321	275	46

USCITE DI LISTA PER TRAPIANTO

Tabella X: pazienti usciti dalla lista d'attesa nel corso del 2020 suddivisi per provenienza regionale.

	Emilia-Romagna	fuori regione	totale Lista
trapiantati in Emilia-Romagna	110	77	187
trapiantati in area AIRT	2	19	21
trapiantati in area NIT	40	21	61
trapiantati in area OCST		11	11
trapiantati in centri non id.		2	2
trapianto all'estero			
totale trapiantati fuori regione	42	53	95
totale trapiantati	152	130	282

Tabella XI: pazienti usciti dalla lista d'attesa nel corso del 2020 suddivisi per Centro Trapianto di iscrizione.

	BOLOGNA	MODENA	PARMA	totale Lista
trapiantati in Emilia-Romagna	93	33	61	187
trapiantati in area AIRT	5	4	12	21
trapiantati in area NIT	26	5	30	61
trapiantati in area OCST	2	2	7	11
trapiantati in centri non id.	1		1	2
trapianto all'estero				
totale trapiantati fuori regione	34	11	50	95
totale trapiantati	127	44	111	282

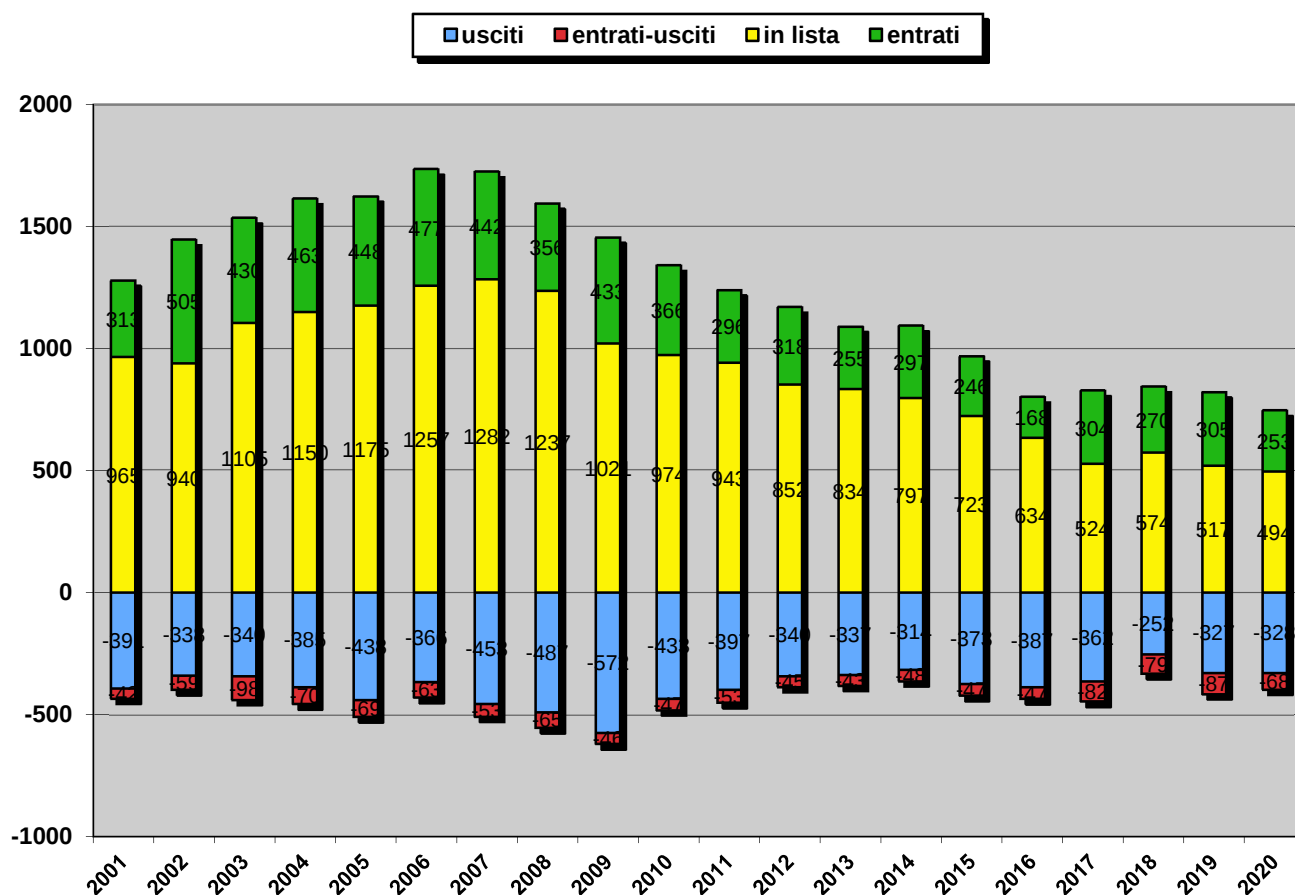


Figura 18: turn-over della Lista Unica nel corso degli anni 2001-2020; la colonna gialla rappresenta i pazienti rimasti in lista nel corso dell'anno di osservazione, quella verde gli entrati, quella rossa gli entrati ed usciti nello stesso anno e quella azzurra gli usciti; la lista si è rinnovata nel 2020 in misura del 78,9%.

TRAPIANTO

Tabella XII: trapianti renali effettuati nel corso del 2020.

	BOLOGNA	MODENA	PARMA	totale Lista
Donatore vivente	23	7	9	39
residenti Emilia-Romagna	14	5	7	26
non residenti	9	2	2	13
Donatore cadavere	70	26	52	148
residenti Emilia-Romagna	44	14	26	84
non residenti	26	12	26	64
	93	33	61	187

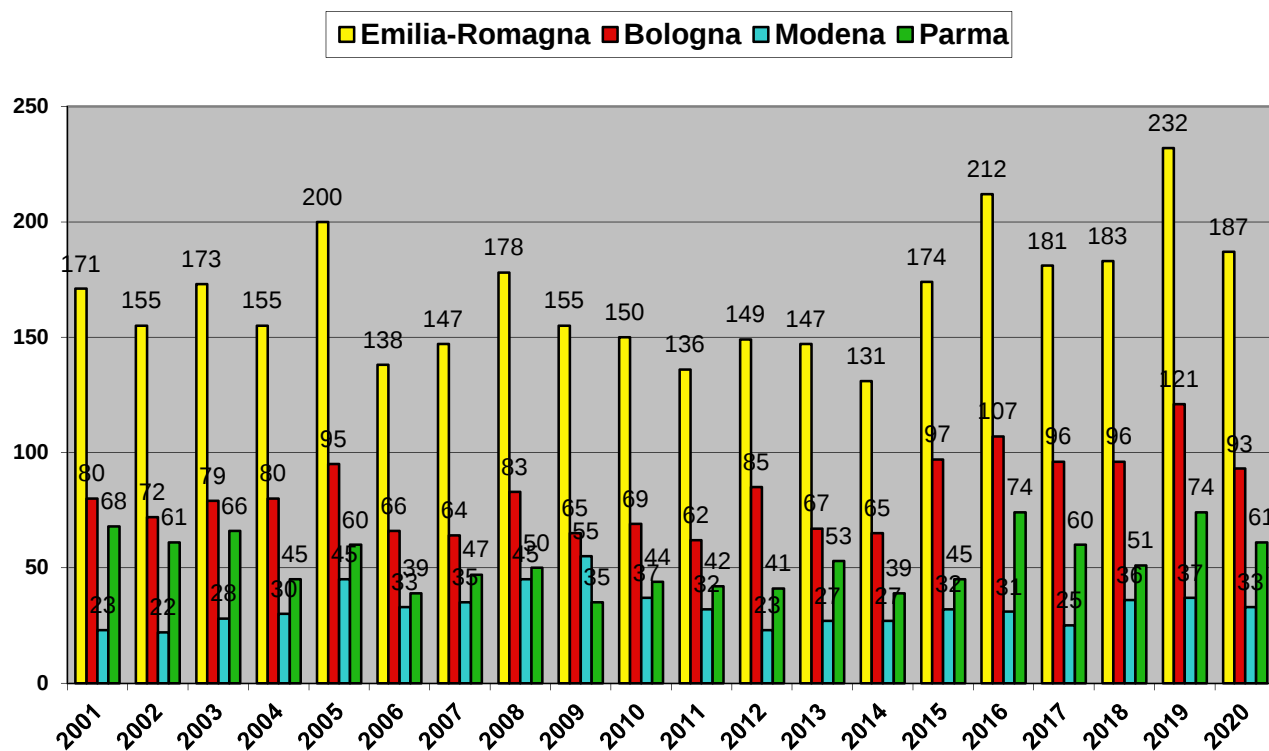


Figura 19: trapianti di rene effettuati in Emilia-Romagna nel periodo 2001-2020.

	LISTA E-R	BOLOGNA	MODENA	PARMA
Immunizzati (almeno un valore di PRA tra 50 e 79%), I°Tx				
donatore vivente				
donatore cadavere	20	8	6	6
Iperimmunizzati (almeno un valore di PRA ≥80%), I°Tx				
donatore vivente	1	1		
donatore cadavere	22	12	1	9
tot.	43	21	7	15
Ritrapianti				
PRA tra 50 e 79%				
II° trapianto di rene	5	2	2	1
III° trapianto di rene				
donatore vivente				
donatore cadavere	5	2	2	1
PRA ≥80%				
II° trapianto di rene	7	2	1	4
III° trapianto di rene	1			1
donatore vivente	1			1
donatore cadavere	8	2	1	5
tot.	14	4	3	7
lista Nazionale iperimmuni (PNI)	7	4	2	1
Doppio Trapianto di rene	35	20	12	3
Trapianti combinati	5	3	2	

cuore-rene				
fegato-rene	3	3		
pancreas-rene				
multiviscerale				
Pre-emptive	21	13	4	4
di cui tx combinato	1	1		
donatore vivente	19	11	4	4
donatore cadavere	2	2		
<i>HBV positivi</i>	5	2	1	2
Programma donat. HBsAg +				
<i>HCV positivi</i>	8	5	1	2
Programma donatore HCV +				
<i>HIV positivi</i>	1	1		
Programma ricevente HIV +				
Attesa superiori a 10 anni	3	2	1	
di cui con PRA max $\geq$ 80%	3	2	1	
Programma Pediatrico (nazionale)				
Urgenze regionali	2	1		1
Programma Nazionale Urgenze				
donatore a cuore non battente (DCD)				
trapianto di rene singolo	9	5	3	1
trapianto di rene doppio	6	6		

Tabella XIII: tipologie di trapianto e programmi speciali.

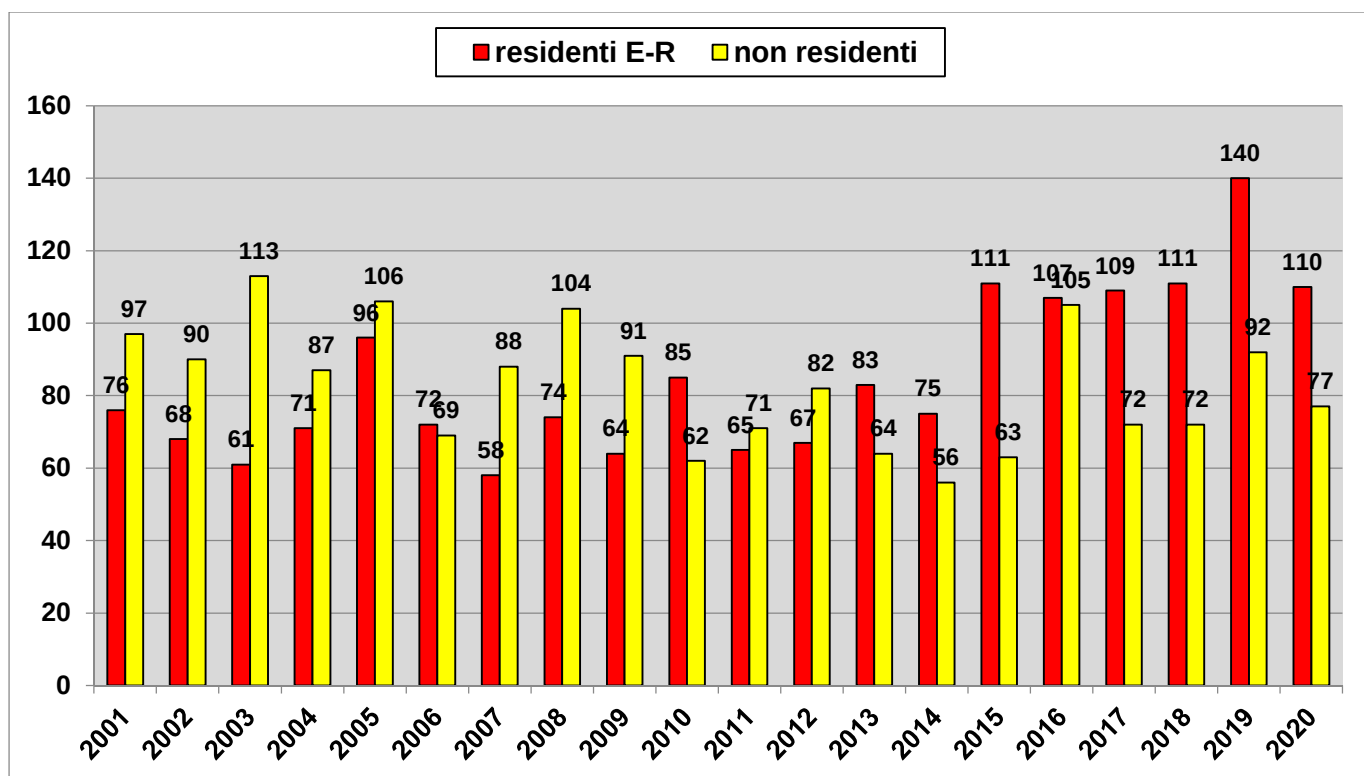


Figura 20: trapianto renale: rapporto residenti E-R/non residenti.

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: 19,7%, lista 16,9%*).

	BOLOGNA			MODENA			PARMA			Lista E-R		
	Tot.	RDT	Pre-E	Tot.	RDT	Pre-E	Tot.	RDT	Pre-E	Tot.	RDT	Pre-E
Trapianto da vivente	14	10	4	5	3	2	7	4	3	26	17	9
Bologna Malpighi	1	1								1	1	
Bologna Pediatria												
Bologna S.Orsola	4	2	2							4	2	2
Cesena	1	1								1	1	
Ferrara	2	2		1	1					3	3	
Forlì	2	2								2	2	
Imola	1		1							1		1
Modena AUSL				1	1					1	1	
Modena Policlinico	1		1	3	1	2				4	1	3
Parma							4	2	2	4	2	2
Piacenza							1		1	1		1
Ravenna	1	1								1	1	
Reggio Emilia	1	1					2	2		3	3	
Rimini												
Dia.in Centro fuori regione												
Trapianto da cadavere	44	42	2	14	14		26	26		84	82	2
Bologna Malpighi	8	7	1							8	7	1

Bologna Pediatria												
Bologna S.Orsola	11	10	1							11	10	1
Cesena							1	1		1	1	
Ferrara	4	4								4	4	
Forlì	5	5								5	5	
Imola	3	3								3	3	
Modena AUSL				1	1					1	1	
Modena Policlinico				11	11					11	11	
Parma							11	11		11	11	
Piacenza							3	3		3	3	
Ravenna	5	5								5	5	
Reggio Emilia	3	3		2	2		7	7		12	12	
Rimini	4	4					4	4		8	8	
dia.in Centro fuori regione	1	1								1	1	
Totale trapianti	58	52	6	19	17	2	33	30	3	110	99	11

Nota: indice trapianto = trapianti 2020/((lista 2019 + entrati 2020) - usciti 2020)

Tabella XIVb: pazienti residenti in Emilia-Romagna trapiantati in Centri Trapianto non E-R (da donatore cadavere, nessuno 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 2020 è di 152 pazienti (34 in meno del 2019), il 27,6% di questi trapiantato fuori regione +2,9% rispetto al 2019).

	BOLOGNA			MODENA			PARMA			Lista E-R		
	Tot.	RDT	Pre-E	Tot.	RDT	Pre-E	Tot.	RDT	Pre-E	Tot.	RDT	Pre-E
Trapianto da cadavere	26	24	2	3	2	1	13	13		42	39	3
Bologna Malpighi	2	2								2	2	
Bologna Pediatria												
Bologna S.Orsola	3	3								3	3	
Cesena	1		1				2	2		3	2	1
Ferrara	2	2								2	2	
Forlì	2	2								2	2	
Imola	2	2								2	2	
Modena AUSL												
Modena Policlinico				3	2	1				3	2	1
Parma							3	3		3	3	
Piacenza	7	6	1							7	6	1
Ravenna	2	2								2	2	
Reggio Emilia	1	1					4	4		5	5	
Rimini	3	3					3	3		6	6	
dia.in Centro fuori regione	1	1					1	1		2	2	
Totale trapianti	26	24	2	3	2	1	13	13		42	39	3

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

	BOLOGNA			MODENA			PARMA			Lista E-R		
	Tot.	RDT	Pre-E	Tot.	RDT	Pre-E	Tot.	RDT	Pre-E	Tot.	RDT	Pre-E
Trapianto da vivente	9	2	7	2		2	2	1	1	13	3	10
Calabria	3	1	2							3	1	2
Campania	2		2							2		2
Lombardia	1		1	1		1				2		2
Marche	3	1	2				1		1	4	1	3
Sicilia							1	1		1	1	
Toscana				1		1				1		1
Trapianto da cadavere	26	26		12	12		26	26		64	64	
Abruzzo	2	2					1	1		3	3	
Basilicata							1	1		1	1	
Calabria												
Campania	3	3		2	2					5	5	
Friuli Venezia Giulia	2	2								2	2	
Lazio	4	4								4	4	
Liguria							2	2		2	2	
Lombardia	1	1					8	8		9	9	
Marche	3	3		1	1					4	4	
Molise												
Piemonte e VdA							1	1		1	1	
P.A. Trento/Bolzano												
Puglia	6	6		3	3		1	1		10	10	
Sardegna												
Sicilia							2	2		2	2	
Toscana	3	3		5	5		10	10		18	18	
Umbria	2	2								2	2	
Veneto				1	1					1	1	
Estero												
Totale trapianti	35	28	7	14	12	2	28	27	1	77	67	10

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			Lista E-R		
	Tot.	RDT	Pre-E	Tot.	RDT	Pre-E	Tot.	RDT	Pre-E	Tot.	RDT	Pre-E
Trapianto da vivente	1	1					1	1		2	2	
Lazio	1	1								1	1	
Toscana							1	1		1	1	
Trapianto da cadavere	7	7		8	8		36	36		51	51	
Abruzzo							1	1		1	1	
Basilicata												
Calabria							2	2		2	2	
Campania	1	1					2	2		3	3	
Friuli Venezia Giulia												
Lazio	1	1					1	1		2	2	
Liguria							1	1		1	1	
Lombardia				2	2		14	14		16	16	
Marche	1	1					1	1		2	2	
Molise				1	1					1	1	
Piemonte e VdA							1	1		1	1	
P.A. Trento/Bolzano												
Puglia	1	1		1	1		1	1		3	3	
Sardegna				1	1					1	1	
Sicilia							2	2		2	2	
Toscana	2	2		3	3		10	10		15	15	
Umbria												
Veneto	1	1								1	1	
Estero												
Totale trapianti	8	8		8	8		37	27	1	53	53	

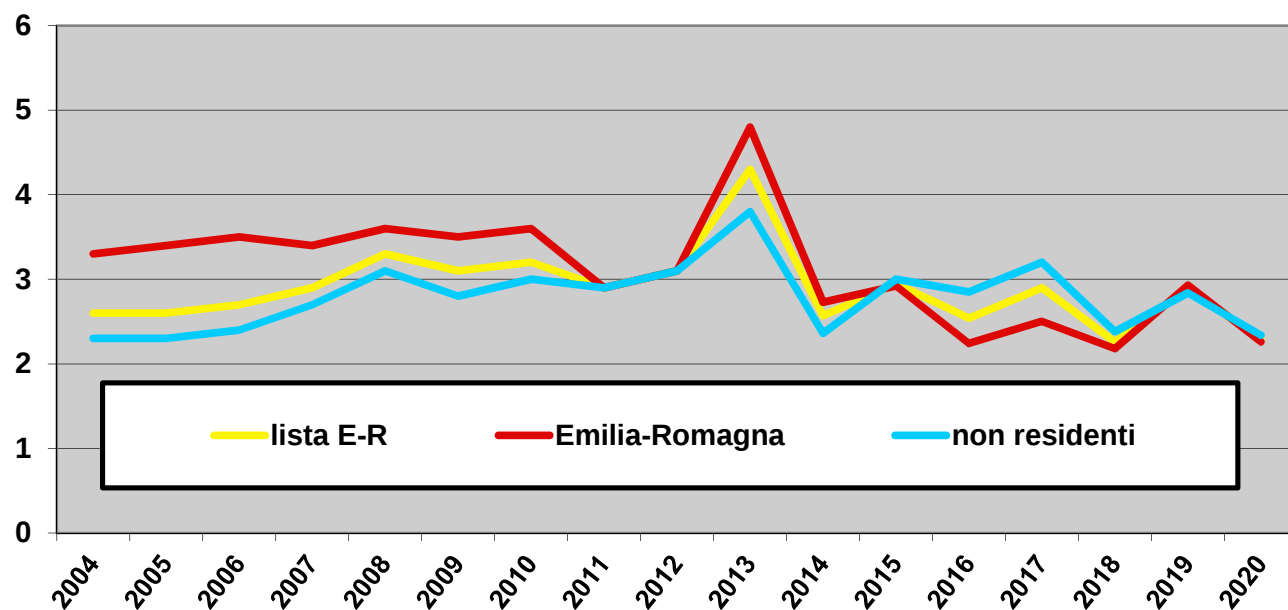


Figura 21: tempi medi di attesa in lista (anni) calcolati sui pazienti trapiantati nel corso di ogni singolo anno.

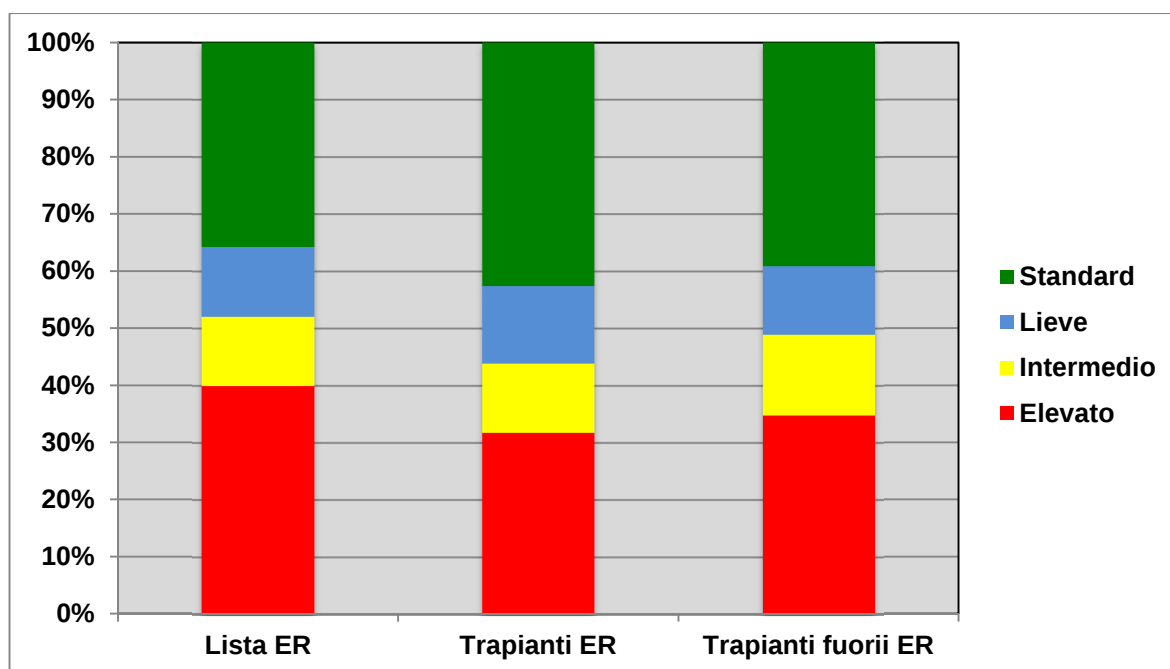
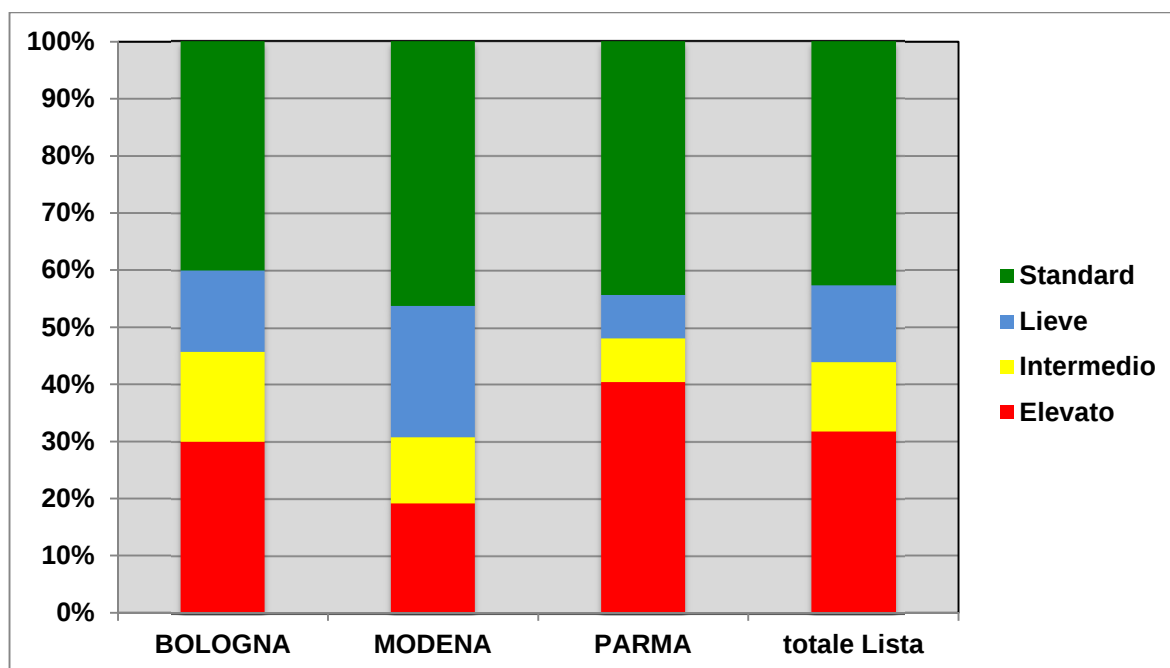


Figura 22 e 22 bis: distribuzione del case-mix e confronto tra la popolazione in lista e quella dei trapiantati fuori regione. Il confronto tra le 3 popolazioni indica che la differenza è significativa ($p < 0.05$) solo tra Lista e Trapiantati in E-R.

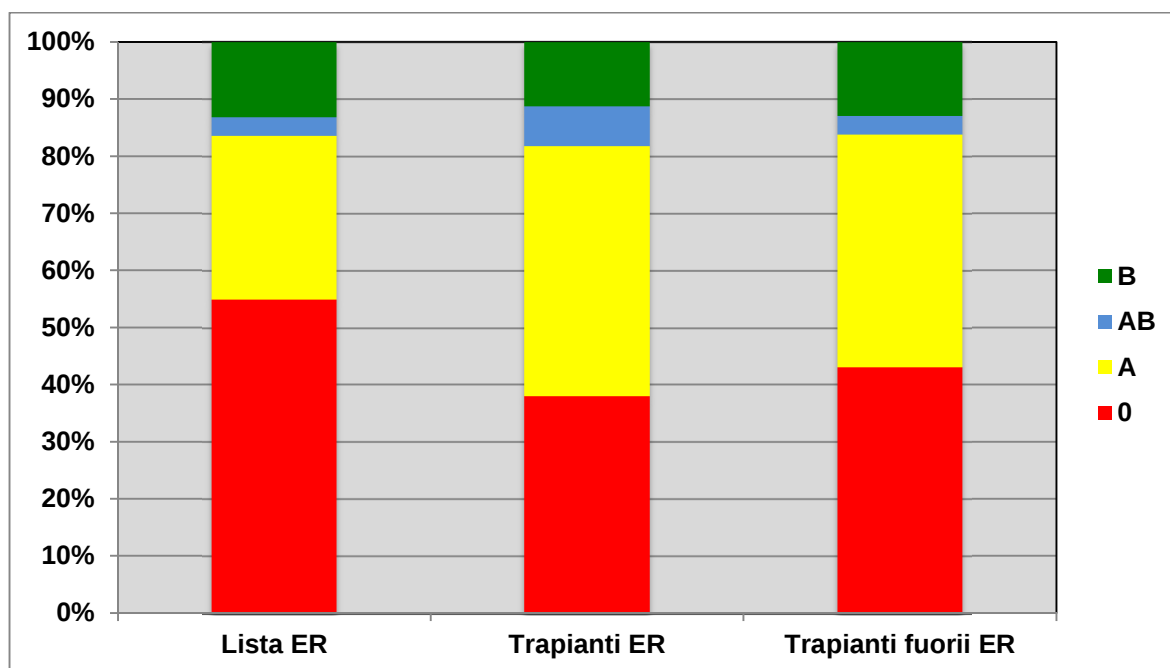
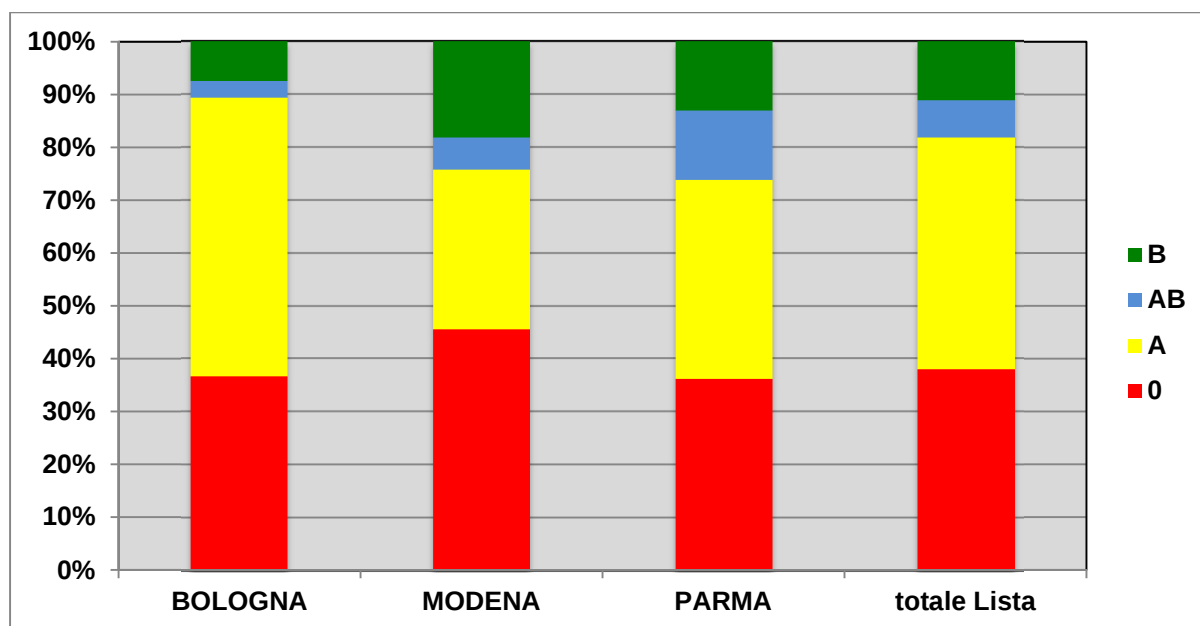


Figura 23 e 23 bis: distribuzione del gruppo sanguigno e confronto tra la popolazione in lista e quella dei trapiantati fuori regione. Il confronto tra le 3 popolazioni indica che la differenza è significativa tra Lista e Trapiantati in E-R ($p < 0.001$) e tra Lista e Trapiantati fuori regione ($p < 0.05$).

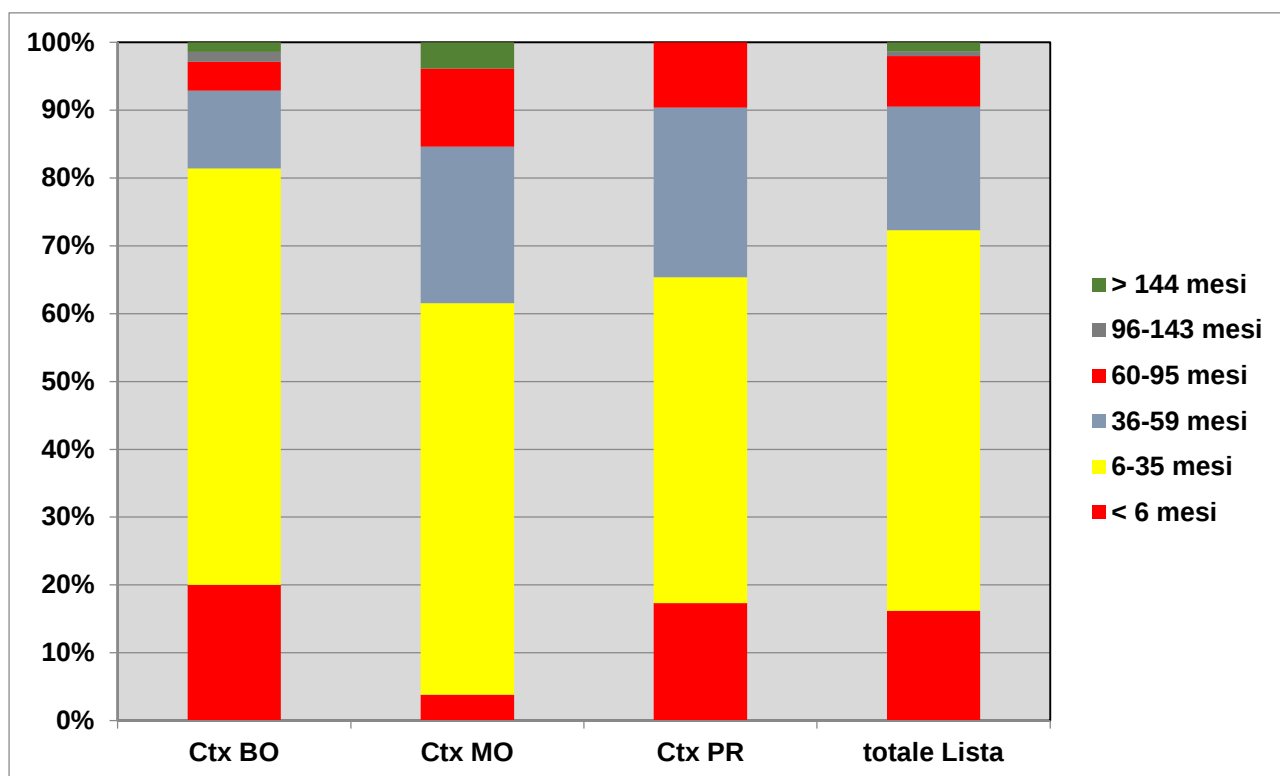


Figura 24: distribuzione del tempo di attesa in lista (mesi).

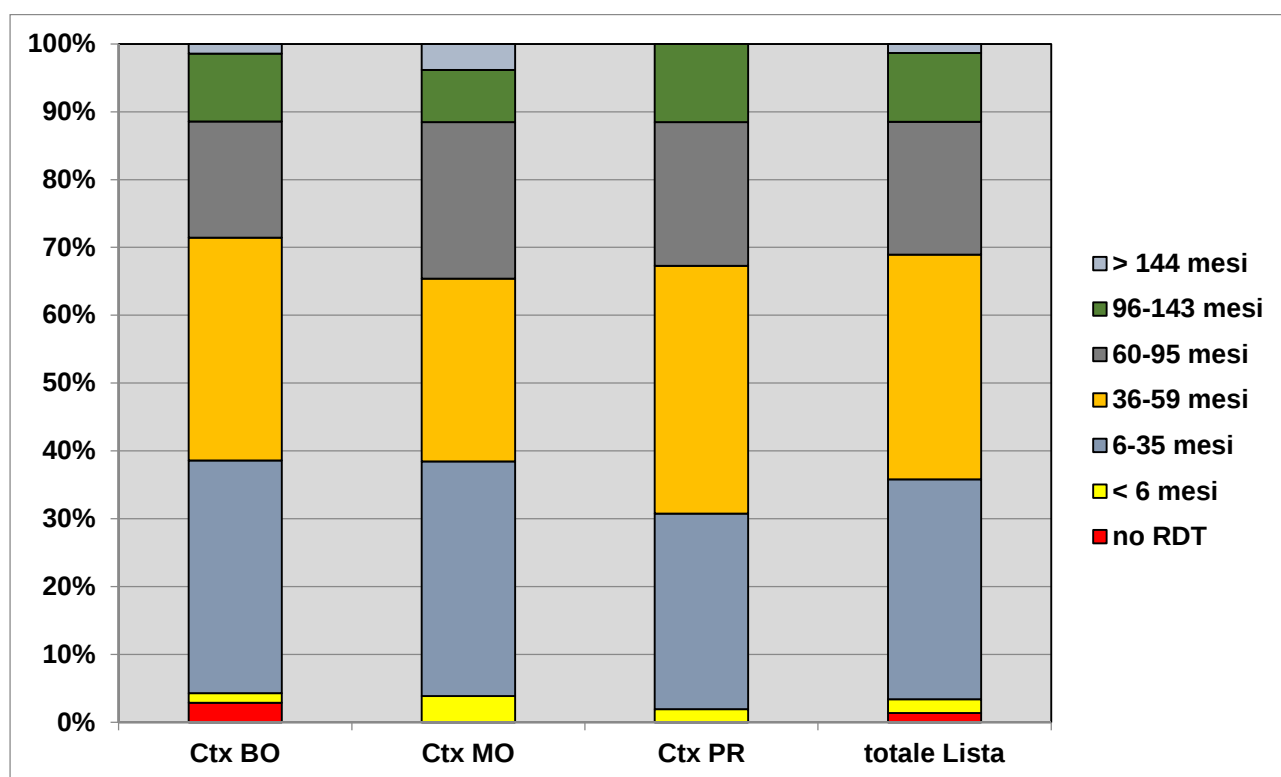


Figura 25: distribuzione del tempo di dialisi (mesi).

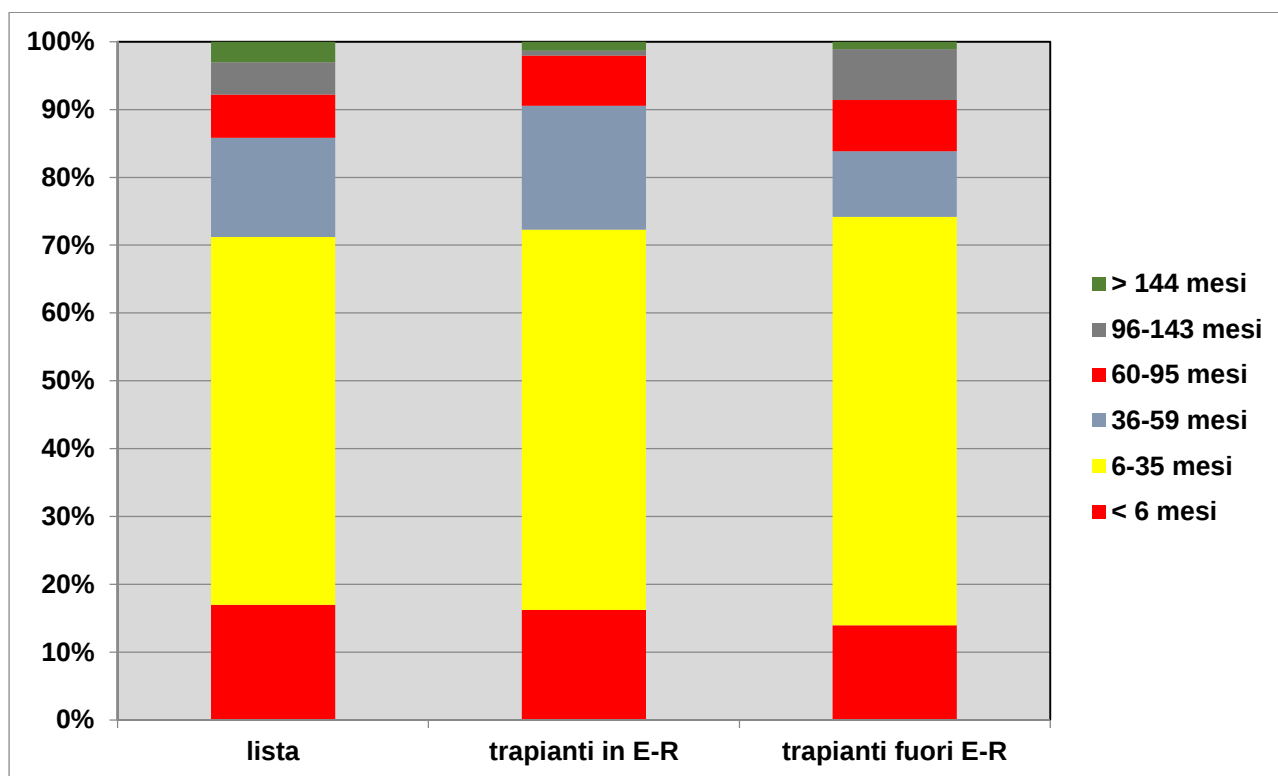


Figura 26: confronto della distribuzione del tempo di attesa in lista (mesi) tra pazienti trapiantati nel 2020 e quelli in lista d'attesa; la popolazione trapiantata non rispecchia fedelmente quella in lista anche se la distribuzione delle attese nei pazienti trapiantati è estesa anche a quelle più lunghe; le differenze sono significative ($p < 0.01$ con la popolazione trapiantata in E-R, $p < 0.05$ con la popolazione trapiantata fuori E-R; risulta significativa, ma ad un livello maggiore, la differenza tra i due gruppi di trapiantati $p < 0.001$).

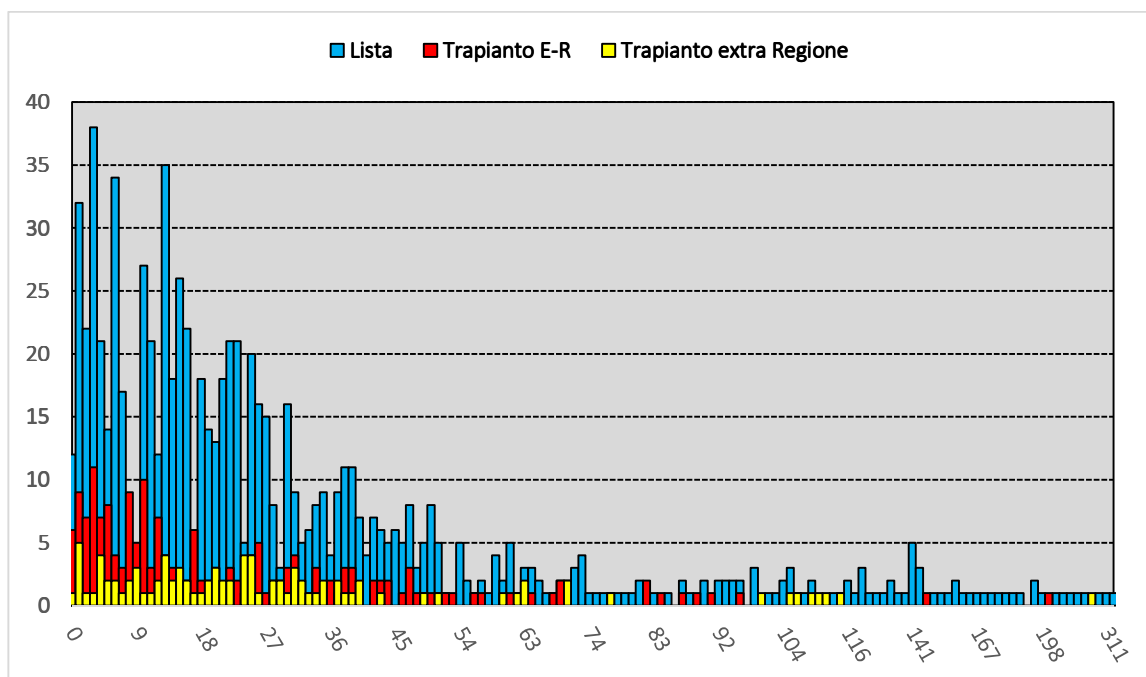


Figura 27: confronto della distribuzione del tempo di attesa in lista (mesi) tra pazienti trapiantati (in regione e fuori regione) nel 2020 e quelli in lista d'attesa; la popolazione trapiantata non rispecchia fedelmente quella in lista anche se la distribuzione delle attese nei pazienti trapiantati è estesa anche a quelle più lunghe.

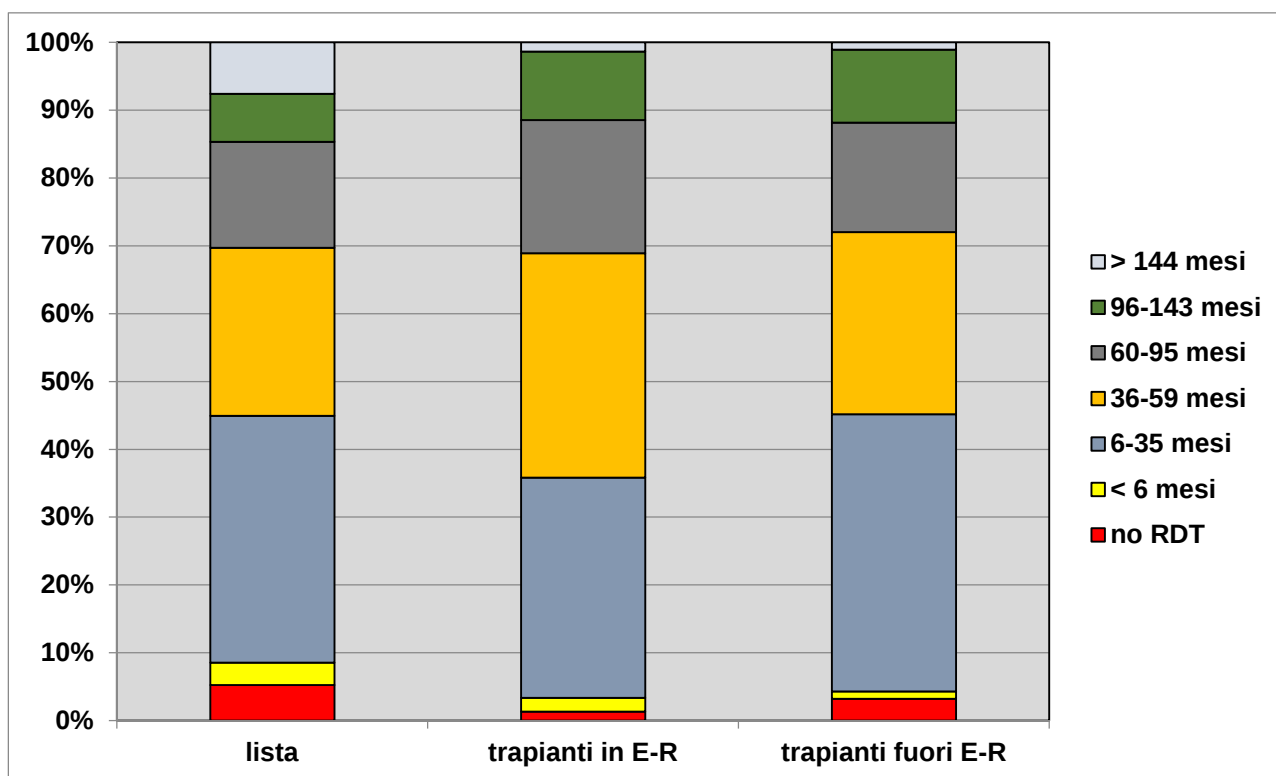


Figura 28: confronto della distribuzione del tempo di dialisi (mesi) tra pazienti trapiantati nel 2020 e quelli in lista d'attesa; anche in questo caso la popolazione trapiantata non rispecchia fedelmente quella in lista; le differenze sono significative ($p < 0.001$ con la popolazione trapiantata in E-R, $p < 0.01$ con la popolazione trapiantata fuori regione; non risulta significativa la differenza tra i due gruppi di trapiantati).

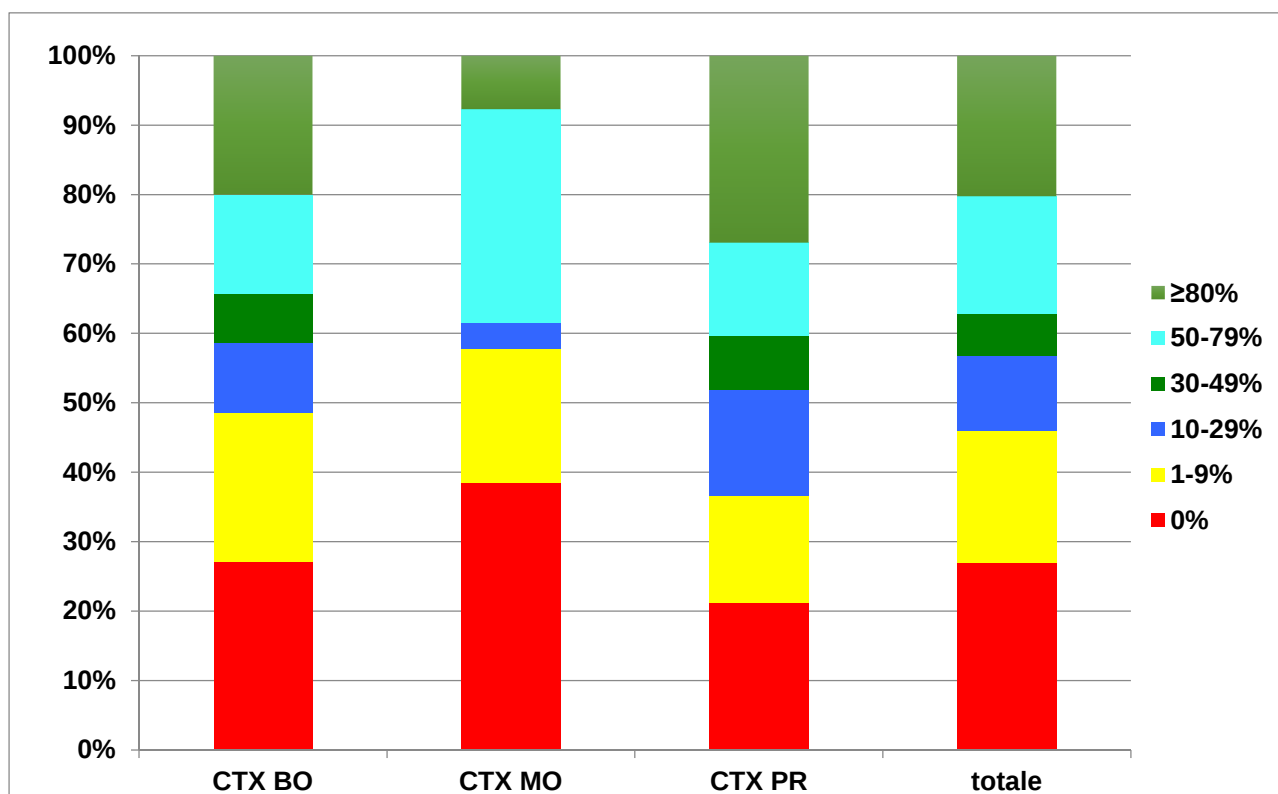


Figura 29: distribuzione dei valori del PRA di picco.

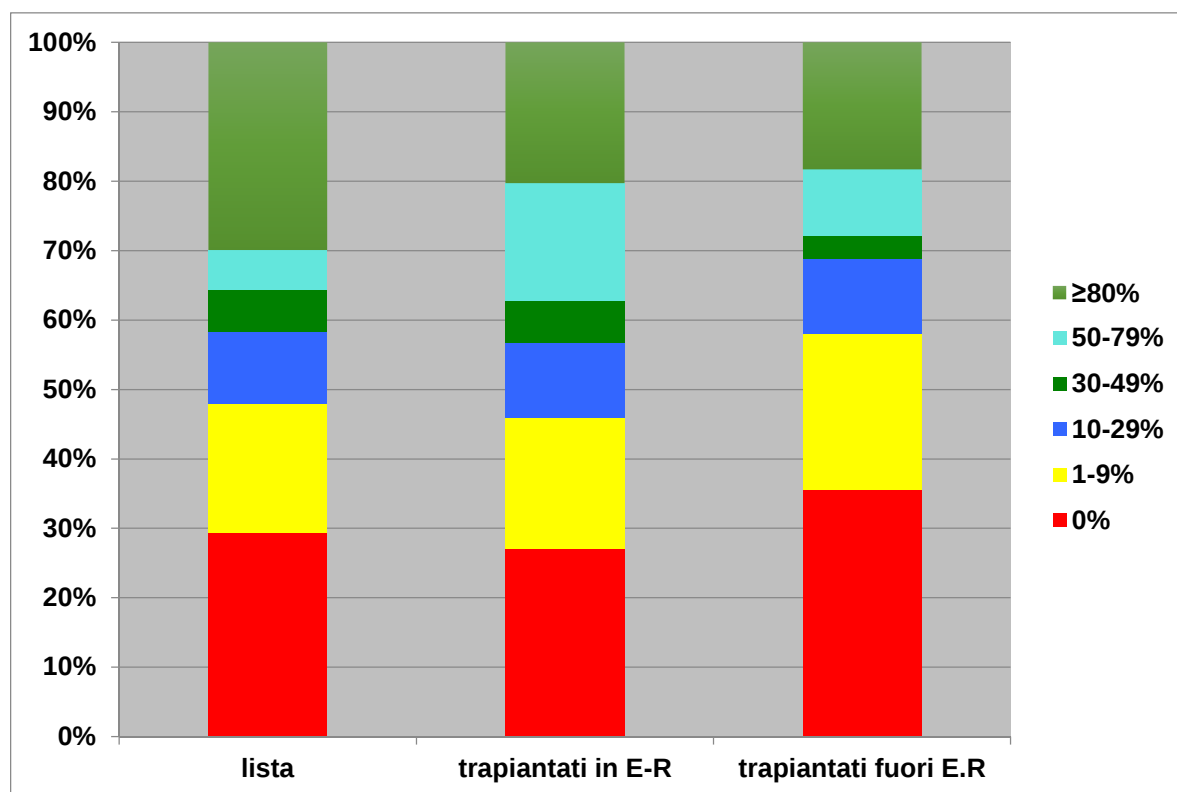


Figura 30: confronto dell'immunizzazione (PRA di picco) tra pazienti trapiantati in E-R e fuori regione e quelli in lista; anche nel 2020 la tendenza è di trapiantare pazienti meno immunizzati di quelli presenti in lista e la differenza risulta significativa: lista E-R vs. trapiantati E-R $p < 0.001$, lista E-R vs. trapiantati fuori E-R $p < 0.01$, trapiantati E-R vs. trapiantati fuori E-R $p < 0.05$.

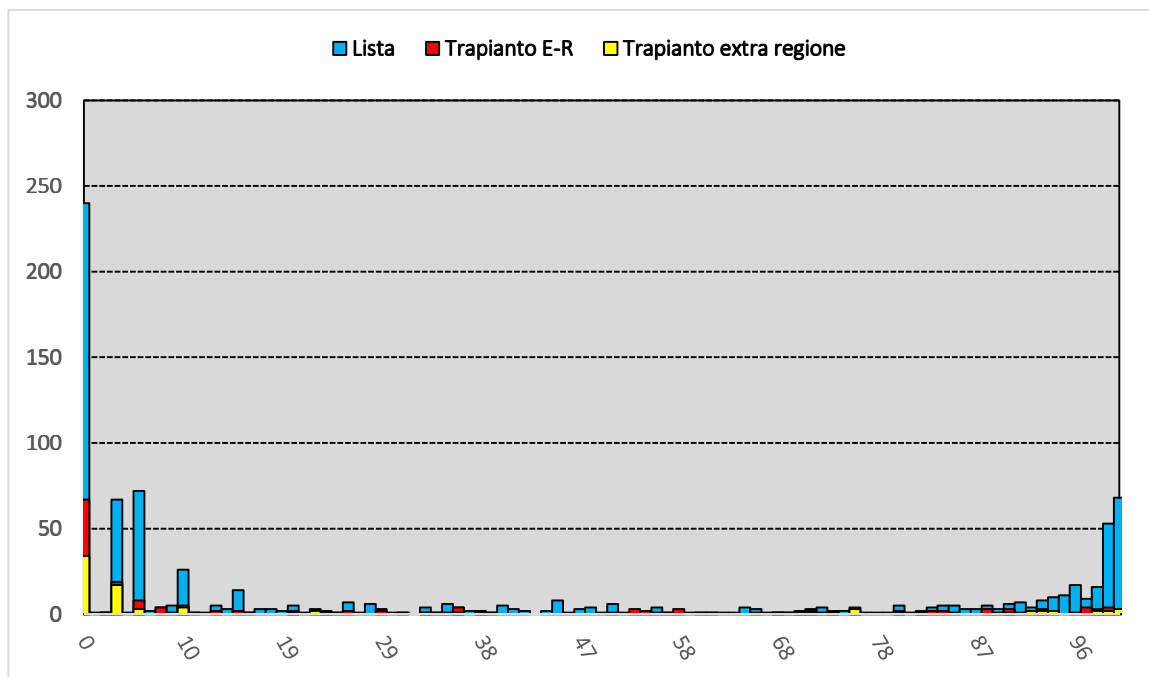


Figura 31: confronto dell'immunizzazione (PRA di picco) tra pazienti trapiantati in Emilia-Romagna e fuori regione e quelli che attendono in lista.

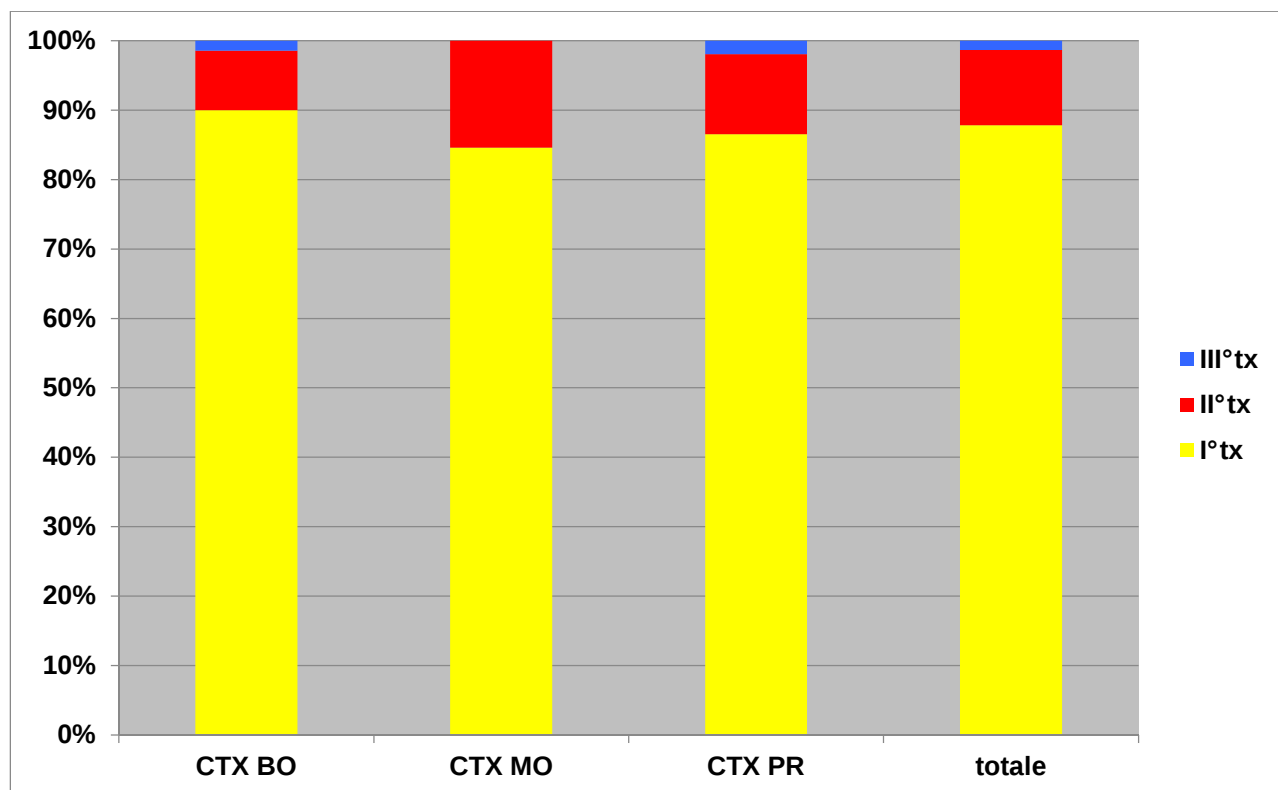


Figura 32: distribuzione dei ritrapianti

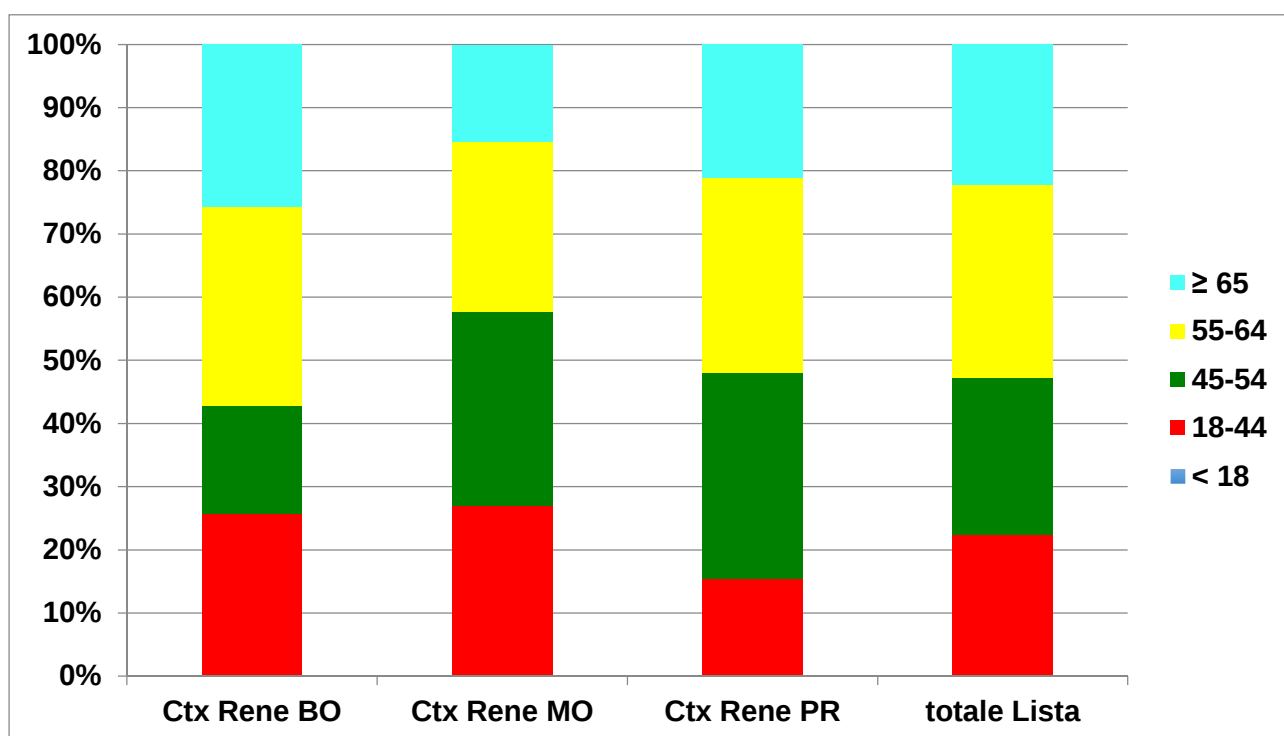


Figura 32: distribuzione dell'età.

età (anni)	media	±	max	min
	52,10	13,89	77,00	18,00
BOLOGNA	52,27	15,18	76,00	18,00
MODENA	50,06	13,62	73,00	19,00
PARMA	52,95	11,93	77,00	22,00
trapianto da vivente	45,79	15,37	72,00	18,00
BOLOGNA	47,09	15,90	72,00	18,00
MODENA	46,14	12,69	65,00	25,00
PARMA	42,22	16,94	64,00	22,00
trapianto da cadavere	53,76	13,03	77,00	19,00
BOLOGNA	53,97	14,66	76,00	21,00
MODENA	51,12	13,91	73,00	19,00
PARMA	54,81	9,94	77,00	31,00
Trapiantati in E-R	52,10	13,89	77,00	18,00
Trapiantati fuori E-R	52,42	10,79	78,00	27,00
	p n.s.			
Trapiantati in E-R	52,10	13,89	77,00	18,00
Lista E-R	54,87	11,22	81,66	18,80
	P < 0.01			

Tabella XVI: età media dei pazienti trapiantati nel 2020; in basso confronto con i trapiantati fuori regione e con i pazienti in lista.

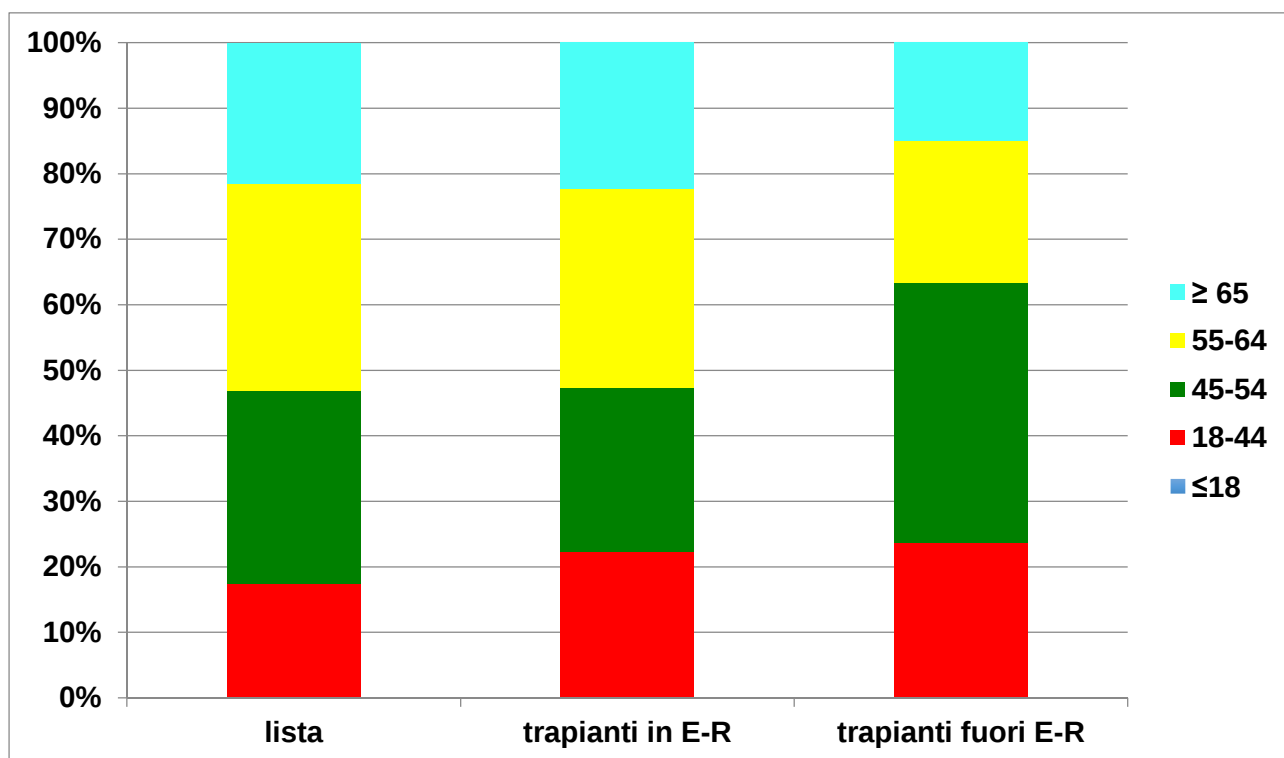


Figura 33: confronto delle fasce d'età tra trapiantati sia in E-R che nei centri extra regione; evidente lo spostamento dei pazienti trapiantati verso fasce di età più giovani nei pazienti trapiantati fuori regione: $p < 0,01$ sia nei confronti della lista che dei pazienti trapiantati in E-R.

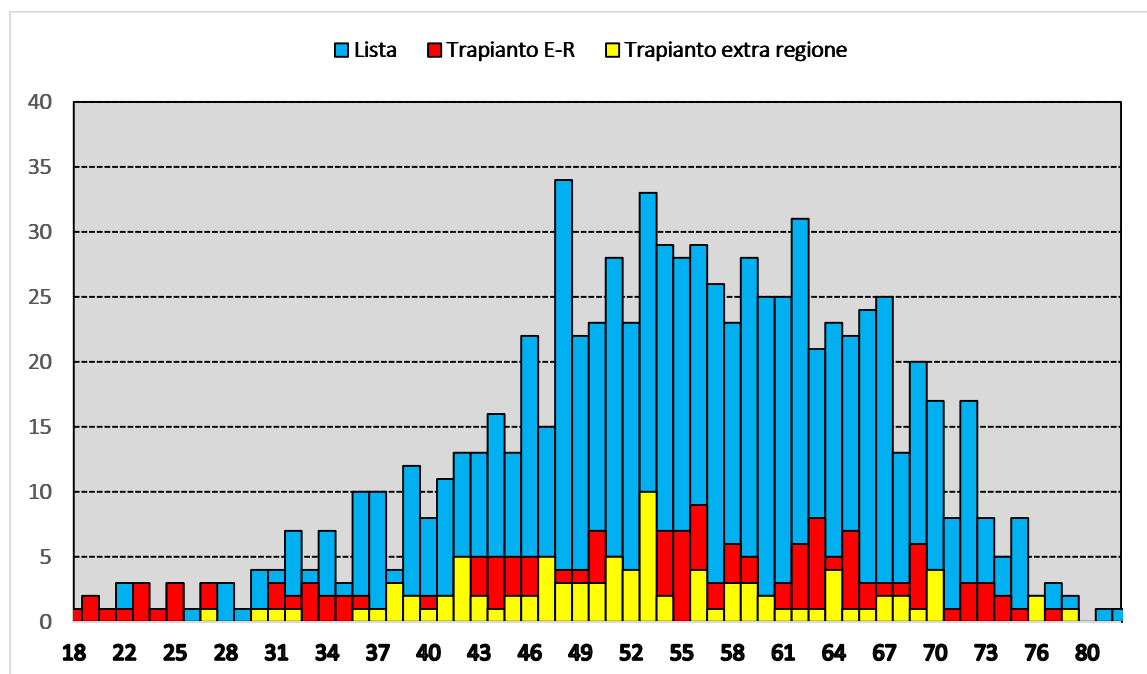


Figura 34: confronto delle fasce d'età tra trapiantati in Emilia-Romagna, trapiantati fuori regione e pazienti in lista nel 2020.

Programma pre-emptive

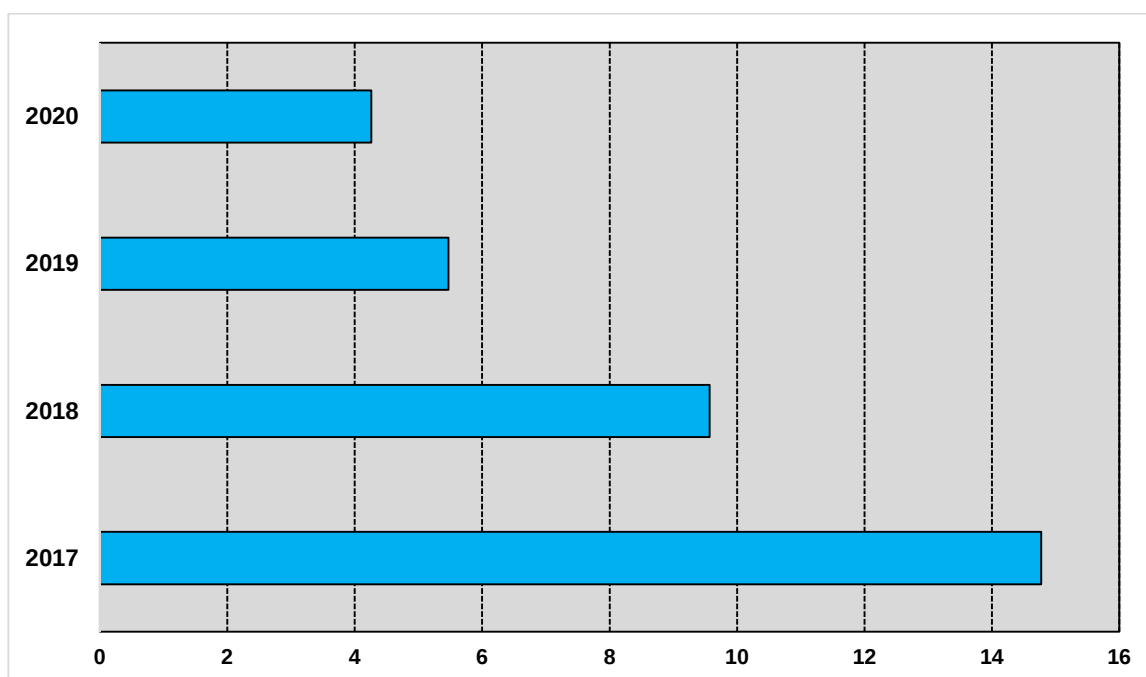


Fig.35: tempo medio di attesa in mesi a partire dal 2017.

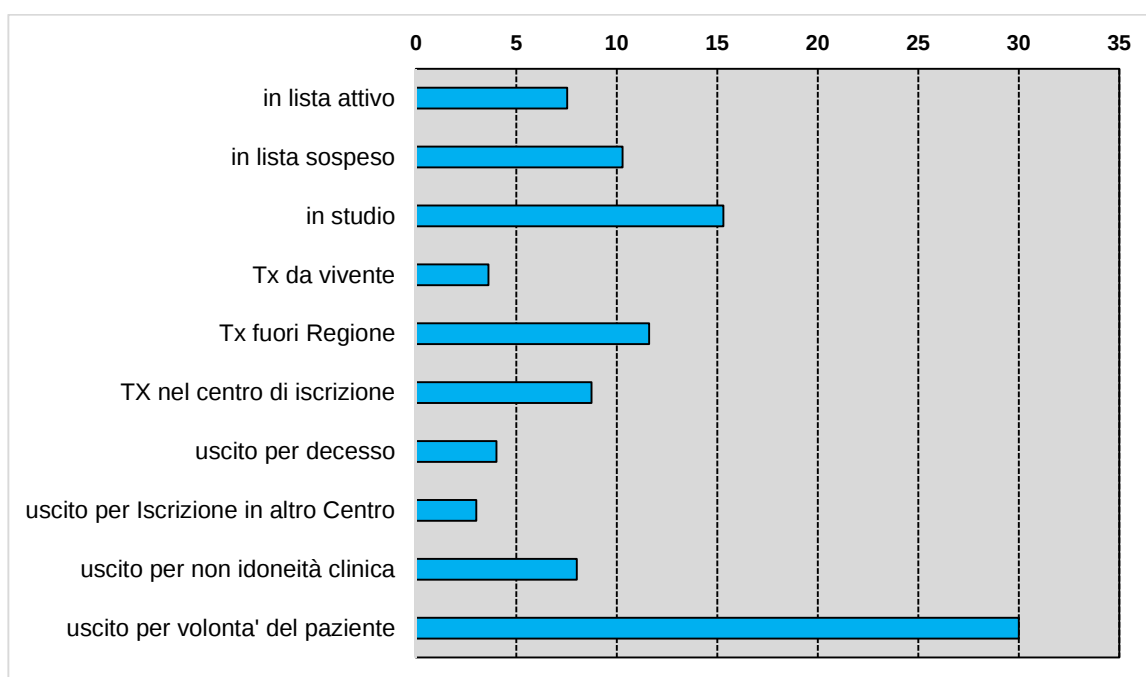


Fig.36: tempo medio di attesa in mesi (anni 2017-2020) dei pazienti inseriti in modalità pre-emptive e stato del paziente.

Dott. Andrea Buscaroli

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 2020. 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	4.633
Rene da vivente BO: dal 26/1/1971 PR: dal 16/3/1992 MO: dal 20/05/2003	515
Fegato da cadavere BO: dal 9/4/1986 MO: dal 27/10/2000	3.153
Fegato da vivente e domino MO: dal 09/05/2001 BO: dal 17/12/2004	65
Cuore BO: dal 23/10/1991	772
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	90

Nel 2020 l'attività di trapianto nei centri trapianto dell'Emilia Romagna ha mantenuto, nonostante la pandemia COVID-19, numeri molto buoni con un totale di 389 trapianti (erano 438 nel 2019, 319 nel 2018).

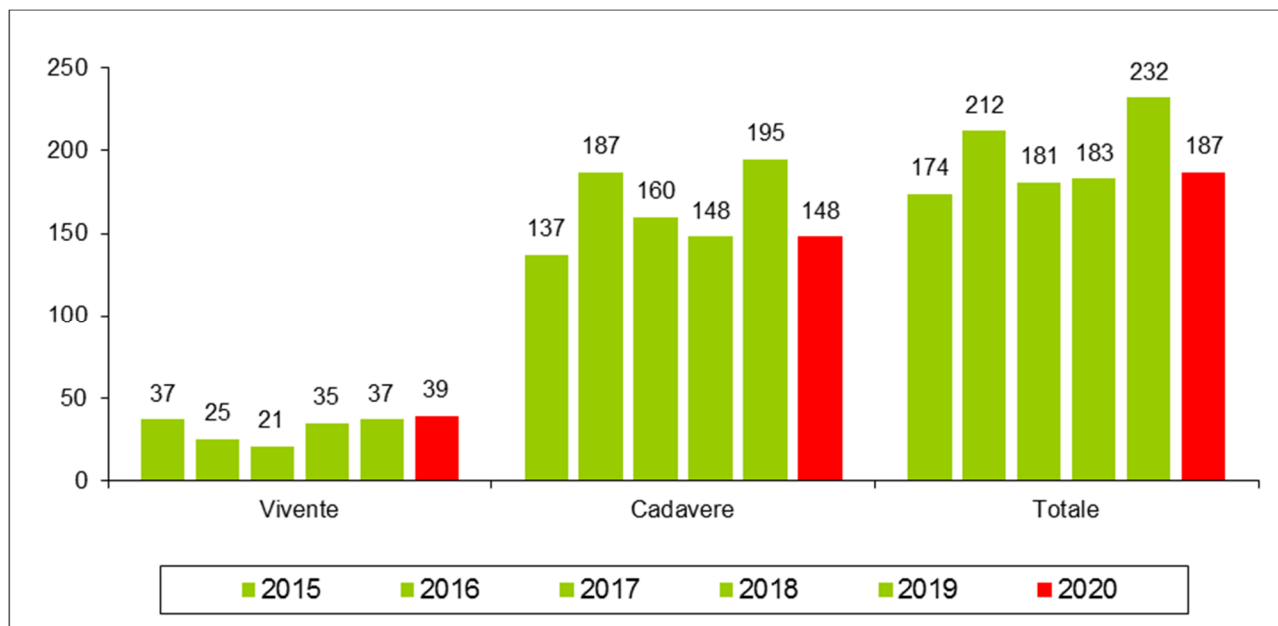
187 trapianti di rene (148 da cadavere e 39 da vivente) così distribuiti nei tre centri trapianti della regione: 70 da cadavere e 23 da vivente a Bologna, 26 da cadavere e 7 da vivente a Modena, 52 da cadavere e 9 da vivente a Parma (erano nel 2019: 195 da cadavere e 37 da vivente).

170 trapianti di fegato suddivisi tra i 93 a Bologna e 77 a Modena, (erano nel 2019 172: 101 a Bologna e 71 a Modena).

24 trapianti di cuore a Bologna (erano nel 2019: 27).

11 trapianti di polmone a Bologna (tutti bi-polmonari), 2 in più rispetto al 2019.

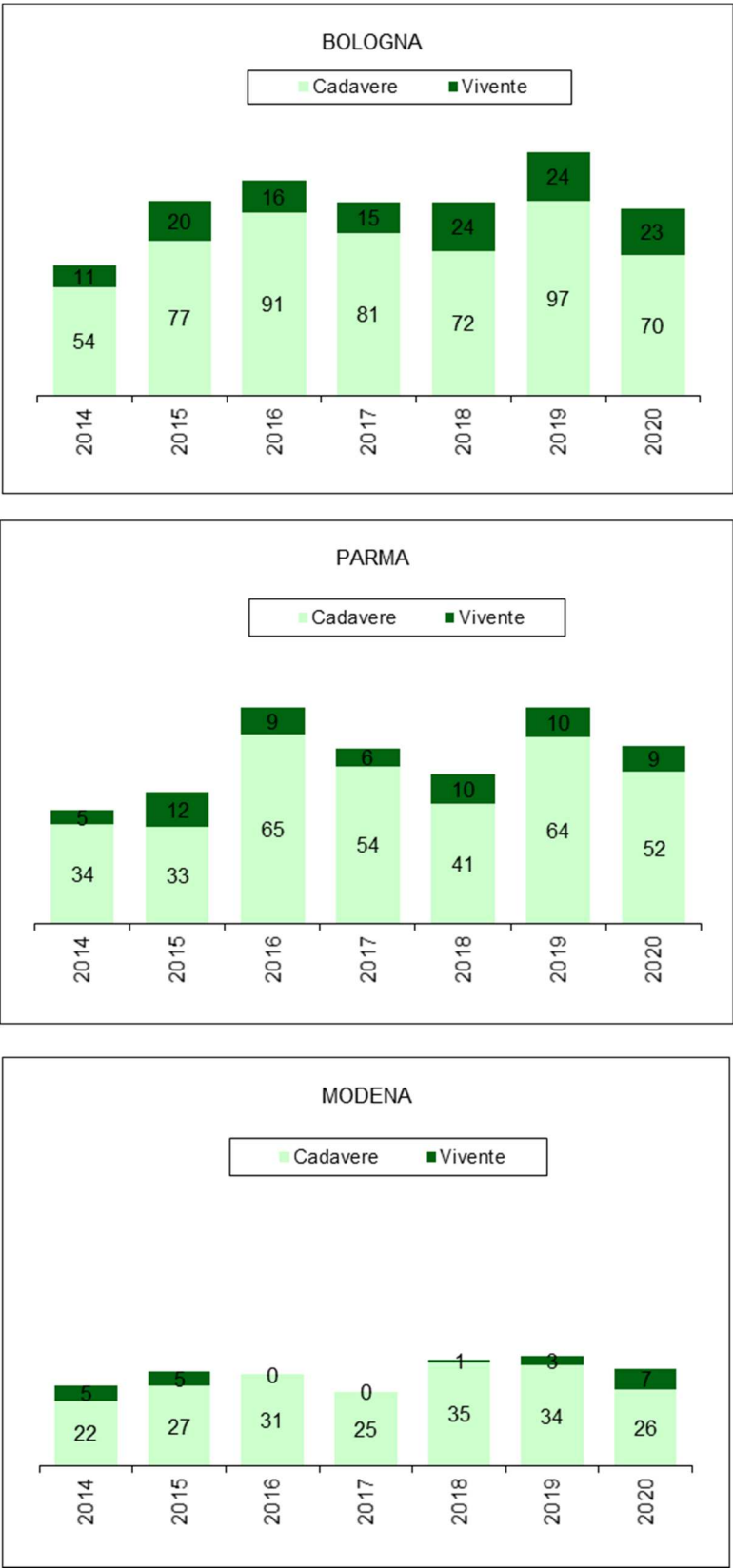
Attività di trapianto di rene



In Emilia Romagna nel 2020 sono stati eseguiti 187 trapianti di rene.

I trapianti di rene da cadavere sono stati 148 (113 in singolo e 35 in doppio) con 183 organi utilizzati. L'attività di trapianto da vivente ha portato all'esecuzione di 39 trapianti, segnando il maggior numero di trapianti mai eseguiti in un anno.

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 2020 sono stati sottoposti a trapianto 93 pazienti di cui 70 da donatore deceduto e 23 da donatore vivente (72 trapianti di singoli reni, 21 doppi trapianti di rene, 3 trapianti combinati rene/fegato); per la realizzazione dell'attività sono stati utilizzati 114 reni. Complessivamente si è registrato un andamento in calo dell'attività trapiantologica rispetto al 2019 (in cui erano stati eseguiti 121 trapianti), dovuto al brusco calo di trapianti durante il lockdown legato alla pandemia da Covid-19. Si è assistito ad un trend stabile dell'attività di trapianto da donatore vivente (24 nel 2019, 23 nel 2020) e del trapianto combinato. Anche per il 2020 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 70 pazienti che hanno effettuato il trapianto da donatore deceduto 44 (63%) erano residenti in Emilia Romagna, 26 (37%) provenivano da altre Regioni italiane. L'età dei pazienti sottoposti a trapianto da donatore deceduto è stata di 54 ± 15 anni con range 21-75 anni (6 pazienti di età compresa fra 21-30 anni, 10 fra 31-40 anni, 11 fra 41-50 anni, 11 fra 51-60 anni, 25 fra 61-70 anni, 7 di età >70 anni); il tempo medio di attesa in lista, per trapianto da donatore deceduto, è stato di 2 ± 2 anni. Sono stati trapiantati 8 pazienti già sottoposti ad un precedente trapianto renale, nessun paziente pediatrico, 5 pazienti con panel anticorpale >50% e 10 pazienti nell'ambito del Programma di Trapianto da donatore a cuore fermo (NHBD). Nell'ambito dell'attività di trapianto da donatore vivente 14 (61%) dei 23 pazienti trapiantati erano residenti in Emilia Romagna; degli extraregionali 3 pazienti provenivano dalla Calabria, 2 dalla Campania, 1 dalla Lombardia, 2 dalle Marche, a conferma della nota attrattività del nostro Centro. Sono stati effettuati 12 trapianti renali da vivente pre-emptive. L'età media dei riceventi è stata 47 ± 16 anni (2 pazienti con età <20 anni, 1 pazienti con età compresa fra 21-30 anni, 6 fra 31-40 anni, 5 fra 41-50 anni, 3 fra 51-60 anni, 5 fra 61-70 anni, 1 >70 anni), con un range compreso tra i 17 e i 72 anni.

Prosegue l'attività di trapianto da donatore AB0 incompatibile, che si avvale della collaborazione dell'Immunoematologia e Trasfusionale del Policlinico S. Orsola; nel 2020 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 2021.

Al 31/12/2020 il Centro Trapianti di Rene di Bologna ha raggiunto il numero complessivo di 2.721 trapianti effettuati dall'inizio dell'attività (anno 1967), 2.405 da donatore deceduto e 316 da donatore vivente. Nell'ambito della attività complessiva si annoverano anche i trapianti multiorgano (68 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 144 nuovi ingressi (77 di pazienti residenti in Emilia-Romagna) a fronte di 154 uscite di lista (103 di pazienti residenti in Emilia-Romagna). Al 31/12/2020 i pazienti iscritti presso il Centro di Bologna erano 355; di questi 197 erano residenti in Emilia-Romagna (55%); nessun paziente in età pediatrica era iscritto al Programma Nazionale per Trapianto Pediatrico. Le cause di uscita di lista sono state: trapianto a Bologna (93 pazienti), trapianto in altre sedi nazionali (34), sopraggiunta non idoneità clinica in pazienti precedentemente in lista (7), decesso (11), altri motivi (9).

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 31/12/2020 dei 355 pazienti iscritti, 279 (79%) risultano operativi in lista attiva, mentre altri 65 (18%) sono temporaneamente sospesi per problemi clinici intercorrenti; 11 (3%) pazienti sono attualmente in studio per completamento di indagini strumentali o immunologiche (6 per studio panel anticorpale; 3 sospeso per non aver inviato i sieri; 2 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 55 ± 11 anni con un range di 21-79 anni (0 pazienti con età <20 anni, 8 con età compresa fra 20-30 anni, 34 fra 31-40 anni, 81 fra 41-50 anni, 103 fra 51-60 anni, 105 fra 61-70 anni, 24 di età >70 anni). Il tempo medio di attesa dei pazienti iscritti in lista al 31/12/2020 è di 3,1 anni.

Un significativo numero di pazienti presenta situazioni cliniche ed immunologiche di particolare complessità:

- 83 pazienti con 1 precedente trapianto di rene;
- 12 con 2 precedenti trapianti di rene;
- 134 pazienti immunizzati o con elevato numero di specificità anticorpali di cui 115 definibili "iperimmuni" (panel>80%);
- 76 candidati a doppio trapianto di rene;
- 1 candidati a trapianto combinato rene/fegato;
- 2 candidato a trapianto combinato rene/cuore;
- 8 candidati con urgenza regionale;
- 334 candidati al trapianto da donatore a cuore fermo;
- nessun ricevente per il programma HIV.

Tra i 115 pazienti "iperimmuni" (con panel anticorpali superiori all'80 %), i 43 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, 145 pazienti già inseriti in lista (41% del totale dei pazienti attualmente iscritti). Nel corso del 2020 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, Dialisi e Trapianto sono regolarmente seguiti circa 1.400 pazienti con trapianto renale funzionante. Nell'anno 2020 sono state effettuate 2.182 visite specialistiche post-trapianto con aggiornamento informatico dei dati clinici e funzionali. La riduzione di tale numero rispetto alle 3.291 visite effettuate nel 2019 è una conseguenza della chiusura forzata delle attività ambulatoriali programmate nel periodo di lockdown nel corso della prima ondata della pandemia da Sars-Cov 2 nel corso del 2019. Inoltre, anche alla riapertura dell'attività ambulatoriale, una cospicua percentuale di pazienti residenti fuori regione ha preferito non effettuare la visita in presenza ma tramite colloquio telefonico sostitutivo, come consentito dalle disposizioni aziendali. Per facilitare i contatti con i pazienti nel periodo di chiusura dell'attività ambulatoriale programmata abbiamo istituito un indirizzo mail dedicato all'ambulatorio trapianti, strumento molto apprezzato dai pazienti e pertanto mantenuto attivo tuttora, attraverso il quale ad oggi abbiamo ricevuto 1483 mail con relativa gestione e presa in carico delle richieste pervenute.

Nonostante le difficoltà gestionali legate alla pandemia abbiamo implementato l'attività di terapia infusione ambulatoriale, garantendo nel corso del 2020 il trattamento con eculizumab ai 3 pazienti affetti da SEU atipica in carico al nostro ambulatorio e implementando l'utilizzo di tocilizumab nei pazienti con diagnosi istologica di rigetto anticorpo mediato cronico-attivo (15 pazienti trattati nel 2020 con infusioni mensili). 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.

Anche nel 2020 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 2021 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 ABO 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 iscritti 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 nel 2020 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.

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

Attività di trapianto di rene a Modena

- *Divisione di Nefrologia, Dialisi e Trapianto (Direttore Prof. G. Cappelli),*
- *SC Chirurgia Oncologica Epato Bilio Pancreatica e Chirurgia dei Trapianti di Fegato (Direttore Prof. F. Di Benedetto)*
- *Divisione di Chirurgia Vascolare (Direttore Dott. R. Silingardi)*
- *Servizio di Anestesia e Rianimazione 1 (Direttore Prof. M. Girardis)*

Nel corso del 2020 sono stati trapiantati 33 pazienti, 26 da cadavere e 7 da vivente. Si è confermata una quota sostanziale di attività di trapianto per le tipologie non standard: 3 doppi, 1 urgenza vascolare e 4 trapianti da Donatore a Cuore Non Battente. L'attività di trapianto da donatore vivente, ripresa dal 2018 è in progressivo aumento. Il ricorso alla tecnica di prelievo mini invasivo robotico ha permesso di ridurre significativamente i tempi di degenza dei donatori, mantenendo massimi livelli di sicurezza e risultato. L'attività di trapianto è rimasta stabile, nonostante l'emergenza COVID-19. Nessun paziente trapiantato nel corso del 2020 ha contratto il virus SARS-CoV-2 nel corso della degenza. L'età media dei riceventi è stata di circa 49,6 anni (range: 19 - 72 aa), mentre l'età media dei donatori è stata di circa 51,8 anni, (range: 18-77 aa). 19 sono stati i trapianti effettuati su pazienti residenti in Regione pari al 57% dell'attività, 14 residenti in provincia di Modena. Prosegue l'attività di trapianto di organo solido in pazienti HIV, per un totale di 27 di trapianti eseguiti in questa tipologia di soggetti, con risultati di assoluto rilievo sia in termini di funzione del graft che di sopravvivenza. Si conferma attivo il protocollo di Trapianto da Donatore a Cuore Non Battente. Sono stati eseguiti 4 trapianti da questa tipologia di donatore, con ottimi risultati in termini di tempi di ischemia, ripresa funzionale e durata della degenza. Dall'introduzione dell'algoritmo INKA non sono stati eseguiti trapianti 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 2020 ai pazienti non residenti in Emilia-Romagna. A fine 2020 erano iscritti sulla Lista d'attesa di Modena 159 pazienti di cui 77 (48,4%) residenti in Regione. Il pazienti in lista sono inseriti, in base alle condizioni cliniche e/o immunologiche, in specifici programmi locali, regionali o nazionali:

- Ritrapianti: 39 pazienti (24,5% della lista)
- Immunizzati (PRA max > 80%): 47 pazienti (29.5%); di cui 39 con PRA max > 90%, 10 iscritti al PNI
- Doppio trapianto: 27 pazienti
- Utilizzo di donatore HCV+: nessuno, l'ultimo paziente HCV replicante iscritto è stato trapiantato nel 2020, i restanti 10 pazienti HCV positivi sono stati sottoposti a terapia eradicante;
- Urgenze: nessuno
- Riceventi HIV+: 7 pazienti
- Attese superiori ai 10 anni: 6 pazienti
- Donatore a cuore non battente: 140 pazienti
- Pre Emptive da Cadavere: 11 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 41 nuovi inserimenti mentre 57 sono i pazienti usciti di lista. L'emergenza COVID-19 ha determinato una riduzione delle iscrizioni, per una maggiore difficoltà dei pazienti ad eseguire le prestazioni necessarie allo screening e per una maggiore ritrosia allo spostamento tra regioni. 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

2020 sono state eseguite 20 valutazioni preliminari, facendo ricorso anche a strumenti telematici per eseguire colloqui a distanza.

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 496 pazienti, di cui 18 portatori di trapianto di pancreas (14 combinato con il rene e 4 pancreas isolato). Accanto a questa attività è necessario segnalare anche il follow-up dei 72 donatori viventi, di cui 68 sottoposti a prelievo presso il nostro Centro e 4 altrove. E' poi progressivamente aumentata la 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. Le attività di informazione su donazione e trapianto sono proseguite localmente, in attesa che le condizioni epidemiologiche generali consentano la programmazione di eventi sul territorio.

Dott. Giacomo Mori, Dott. Gianni Cappelli

Attività di trapianto di rene a Parma

Dall'inizio dell'attività, nell'aprile 1986 al 31/12/2020, sono stati eseguiti 1705 trapianti di cui 1445 trapianti di rene da donatore cadavere (1406 di rene singolo, 85 doppi trapianti), 131 trapianti di rene da vivente e 44 trapianti di pancreas (43 di rene-pancreas, 1 di pancreas isolato).

Al 31/12/2020 la lista d'attesa era composta da 315 pazienti di cui 187 (59.4%) residenti in altre regioni italiane. I pazienti in lista d'attesa attiva erano 183, dei quali 137 (74 %) in lista anche per trapianto da donatore DCD, mentre i sospesi risultavano essere 131 (41.6%).

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 142 pazienti, di cui 11 deceduti, 21 esclusi, 49 trapiantati in altra sede. I nuovi ingressi sono stati 120 di cui 43 residenti in Emilia-Romagna (35%).

Nel 2020 sono stati eseguiti 61 trapianti di rene da donatore cadavere (39 singoli, di cui 1 da donatore DCD, e 13 doppi), 9 trapianti di rene da vivente con prelievo eseguito per via laparoscopica. Nel 2020 abbiamo registrato una riduzione complessiva dell'attività di trapianto di rene rispetto all'anno precedente (-18%) ma, tenendo conto, del periodo di chiusura l'attività di trapianto, il ritmo di attività trapianto si è mantenuto invariato (21 trapianti per 100 giorni nel 2020 vs 20 trapianti per 100 giorni nel 2019).

Il tempo medio di ischemia fredda per i trapianti da donatore cadavere del 2019 e 2020 è incrementato solo lievemente (da 12 ore e 17 minuti 12 ore e 38 minuti), malgrado l'allungamento dei tempi di preparazione del ricevente, che come da nostro protocollo COVID –free, prevede anche l'effettuazione di tampone molecolare per SARS-CoV-2, l'effettuazione di esami preliminari prima e di una check-list anamnestica prima dell'ingresso in reparto, e la TC torace pre-operatoria.

Anche nell'anno 2020 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 2020 la sopravvivenza dell'organo è risultata del 97.5% ad 1 anno e del 95.6% a 5 anni, mentre la sopravvivenza del paziente è stata rispettivamente del 98.3% a 1 anno e del 93.1% 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 96.9% e 94.9%. Dei 25 trapianti di rene da donatore ABO-incompatibile, eseguiti a partire dall'anno 2008, abbiamo avuto un singolo caso di trapianto ABOi rientrato in dialisi prima di 5 anni dal trapianto (sopravvivenza del graft a 5 anni: 94.7%), e un decesso legato a COVID-19, (sopravvivenza del paziente: 95.0%). 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 88.8% a 5 anni. Nel corso di un follow-up medio di 11 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>), con la società scientifica ESOT (Transplant Learning Journey 2.0, tlj-esot.org), con la Società Italiana di Trapianti d'Organo (SITO) e con la Società Italiana di Nefrologia (SIN), per 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 da vivente (valutazione della funzione renale, stima dei rischi di lungo termine, trapianto pre-emptive), al ricevente anziano e fragile, al candidato e ricevente di trapianto con storia di neoplasia o alterazioni metaboliche, e alla gestione dell'attività trapianto in corso di epidemia COVID-19. In particolare nel 2020, il Centro Trapianti di Parma, ha contribuito alla pubblicazione di linee guida SITO, SIN e della Società Italiana di Diabetologia (SID), sulla gestione delle alterazioni metaboliche nel ricevente di trapianto renale, e a due "position paper" riguardanti il problema del COVID-19: uno sulla modifica della terapia

immunosoppressiva nel paziente trapiantato con COVID-19 (per conto di DESCARTES) e uno più in generale sulla gestione dell'attività trapianto in corso di COVID-19 (per conto di SITO). Nel 2020, ha inoltre contribuito alla pubblicazione di un Survey, per conto di DESCARTES (ERA-EDTA) e EKITA (SITO) sulle modalità con cui i team trapianti in Europa informano il candidato alla donazione di trapianto renale da vivente dei rischi di lungo termine della donazione. Infine, il Centro Trapianti ha contribuito ad un "position paper" DESCARTES sulla valutazione della funzione renale nel candidato alla donazione, che in corso di valutazione.

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. A tal proposito il nostro Centro ha la funzione di coordinare un gruppo di studio nazionale, afferente alla Società Italiana Trapianti d'Organo e la Società Italiana di Nefrologia, per lo sviluppo di un percorso condiviso nazionale nel trattamento dei pazienti obesi in attesa di trapianto renale.

Inoltre svolge attività chirurgica propedeutica al trapianto ed attività di chirurgia generale nei pazienti portatori di trapianto renale mediante un team multidisciplinare dedicato.

Dal 18/11/2020 è stato riattivato il programma di trapianto combinato rene pancreas, al 31/12/2020 c'erano attivi nella lista d'attesa 4 pazienti, nessun trapianto è stato effettuato nel 2020. È stato implementato il PDTA per la valutazione di idoneità del candidato al trapianto e del candidato alla donazione di trapianto renale da vivente.

A causa del periodo di pandemia non è stato possibile attuare il progetto di implementazione del prelievo di rene robotico nel donatore vivente.

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

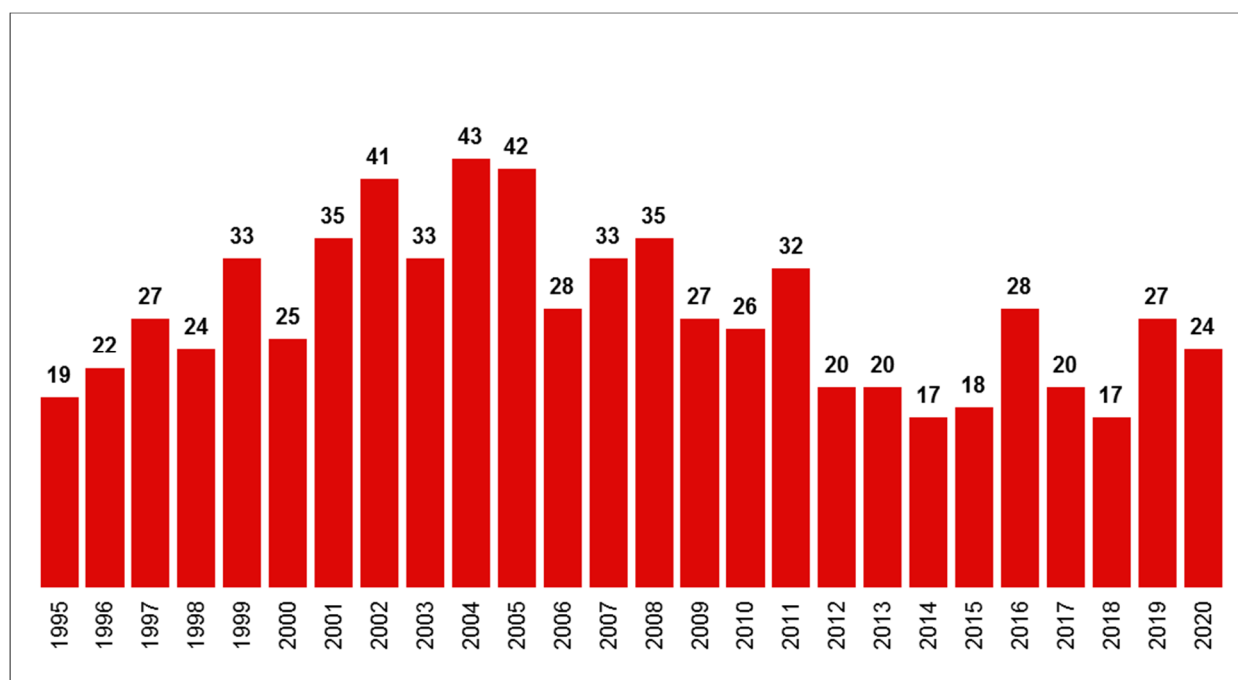
- Consolidare il PDTA per la valutazione di idoneità del candidato al trapianto e del candidato alla donazione di trapianto renale da vivente.
- Estendere la vaccinazione per SARS-CoV-2 a tutti i pazienti candidati e riceventi di trapianto renale e rene pancreas.
- ulteriore sviluppo del trapianto da 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, ESOT, SITO/SIN
- partecipazione attiva alla realizzazione delle linee guida italiane sul trapianto di rene;-
- Potenziamento del programma di trapianto rene-pancreas con il reclutamento di riceventi a livello regionale mediante coinvolgimento dei centri trapianto renale della regione.
- effettuazione del prelievo di rene da donatore vivente mediante tecnica mininvasiva robotica.

In ordine alfabetico:

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

Katia Mercanti, Cristina Vallisa (equipe coordinamento infermieristico)

Attività di trapianto di cuore a Bologna



Nel 2020, presso il nostro centro sono stati eseguiti un totale di 24 trapianti cardiaci di cui 21 in pazienti adulti. Gli altri 3 trapianti sono stati eseguiti dal gruppo della Cardiocirurgia Pediatrica in quanto pazienti in età pediatrica o adulti con cardiopatie congenite.

All'inizio dell'anno, prima dell'avvenimento della pandemia da SARS-COV-2, l'attività di trapianto di cuore nei pazienti adulti ha avuto un ottimo andamento con 5 trapianti eseguiti entro la fine di febbraio, specificamente un trapianto a Gennaio e 4 a Febbraio. Nei mesi successivi, sono stati eseguiti circa 2 trapianti al mese, con tre trapianti eseguiti in 24 ore nel mese di Giugno (due in contemporanea). Di questi 21 trapianti, 8 sono stati eseguiti grazie alla richiesta di urgenza. Urgenza di Livello I (nazionale) due casi (entrambi pazienti portatori di LVAD complicato da trombosi) e Urgenza di Livello II (macro area) 6 casi di cui 5 pazienti dipendenti da contropulsatore aortico e farmaci inotropi e un caso con disfunzione ventricolare destra successiva all'impianto di LVAD. Questi dati confermano la crescente necessità di ricorrere alla richiesta di urgenza, sia nazionale che di macroarea, rappresentando il 38% dei trapianti. Tre pazienti sono stati trapiantati da etero gruppo sanguineo (donatore gruppo

0) di cui soltanto un paziente in urgenza nazionale. L'età media dei donatori è stata di 43,3 anni, e dei riceventi di 53,1 anni. Cinque trapianti sono stati eseguiti in pazienti portatori di LVAD (24%)

Durante i 50 giorni di Lock down Nazionale, sono stati eseguiti 5 trapianti, nonostante una significativa riduzione dell'attività cardiocirurgica in elezione, non mostrando quindi delle variazioni significative rispetto agli altri periodi. Durante la pandemia, nessun paziente in attesa di trapianto nel postoperatorio ha contratto l'infezione da SARS- COV-2. Inoltre, durante questo periodo, per ridurre il rischio di esposizione dei pazienti trapiantati è stato implementato un programma di telemedicina. Questi controlli in remoto hanno permesso di eseguire le visite a circa 200 pazienti (il 50 % dei pazienti che avevano una visita programmata).

Soltanto un paziente è deceduto a 30 giorni dovuto a disfunzione acuta del graft a 7 giorni dal trapianto per severo rigetto acuto, trattato con impianto di ECMO in emergenza. Pur superando il rigetto le complicanze sopravvenute hanno comportato l'exitus del paziente. In questo modo la mortalità a 30 giorni è del 4,7%.

Non ci sono state delle complicanze maggiori in altri pazienti, e le donazioni si sono verificate in tutti i casi di ottima qualità e performance.

Per quanto riguarda l'attività d'impianto di ventricoli artificiali o assistenze meccaniche a lungo termine, cioè LVAD, sono stati impiantati un totale di 8 dispositivi, impiegando i due principali dispositivi disponibili sul mercato. La mortalità è stata del 0%. In un caso, abbiamo dovuto ricorrere al trapianto cardiaco per disfunzione del ventricolo destro, dopo 55 giorni dall'impianto del LVAD. Degli otto LVAD, 7 sono stati impiantati come ponte al trapianto (Bridge to Transplantation) mentre soltanto uno come trattamento definitivo (Destination Therapy).

In un caso l'impianto di LVAD è stato preceduto dal posizionamento di un supporto meccanico temporaneo intraventricolare IMPELLA 5.0. Questo tipo di dispositivo assicura un'ottima emodinamica e perfusione d'organo. Inoltre, permette la rimozione del contropulsatore aortico e quindi la mobilitazione del paziente e il suo ricondizionamento in modo da affrontare nelle migliori condizioni generali l'impianto del LVAD.

Il nostro centro ha anche una lunga e ampia esperienza per quanto riguarda l'impianto e la gestione dei supporti meccanici al circolo a breve e media durata, s'intende in particolare l'ECMO o assistenze ventricolari paracorporee. Quest'anno sono stati impiantati e gestiti un totale di 24 ECMO in pazienti adulti: 10 ECMO per supporto cardiorespiratorio pre e post trapianto bi-polmonare in stretta collaborazione con i colleghi della chirurgia toracica, e 14 come supporto meccanico cardiocircolatorio postcardiotomico o shock cardiogeno come principali scenari clinici. Di questi 14 ECMO, due erano stati impiantati in centri spoke e trasferiti presso il nostro centro per proseguire il percorso diagnostico terapeutico.

A fine anno, abbiamo un totale di 53 pazienti adulti in lista di attesa trapianto: tre pazienti di gruppo B, 18 di gruppo A e 32 di gruppo 0. Due pazienti sono in attesa di trapianto combinato cuore-rene. Circa il 50 % dei pazienti in lista di attesa trapianto sono di provenienza extraregionale.

Durante l'anno 2020, sono stati inseriti in lista di attesa per trapianto di cuore 40 pazienti di cui 32 adulti. Due pazienti sono deceduti durante l'attesa del trapianto (mortalità in lista trapianto 2,7%).

Nell'anno 2020, sono stati avviati dei progetti allo scopo di migliorare la disponibilità e qualità dei donatori, che nonostante gli sforzi e l'eccellente lavoro delle sedi donatrici, le diverse iniziative da parte degli enti di coordinamento trapianto nel fomentare la donazione d'organo, nonché il gesto altruista incommensurabile di chi ha donato, sono ancora insufficienti per colmare le necessità della popolazione in attesa di trapianto di cuore. Progetti che dovrebbero diventare strumenti utili e presenti nell'armamentario fondamentale sia del nostro centro trapianto, come il trasporto dell'organo cuore perfuso e battente (Organ Care System) e altri sistemi di preservazione d'organo (Paragonyx) sia delle sedi donatrici come l'utilizzo del eco-stress, noto come Progetto ADHONERS, utile nella valutazione della riserva contrattile e l'ischemia inducibile dell'organo. Questo protocollo si è e si continua a rivelare estremamente valido nel recupero e accettabilità di alcuni organi ritenuti altrimenti non idonei con ottimi risultati nel breve e lungo termine, potendo incrementare di circa un 10% le donazioni annuali.

Questo resoconto annuale dimostra ancora una volta, come il programma

trapianto di cuore adulti e i sistemi di assistenza al circolo, a 30 anni questo ottobre dal primo trapianto cardiaco a Bologna, continui ad essere all'avanguardia sia in termini quantitativi e qualitativi, essendo un punto di riferimento a livello regionale e nazionale. Questo altissimo livello, tramandato da chi ha generato il programma, si mantiene grazie alla strettissima collaborazione intellettuale e umana fra tutti i componenti che fanno parte della complessa macchina che è il trapianto cardiaco e i supporti meccanici al circolo.

Prof. Davide Pacini, Dott.ssa Sofia Martin, Dott. Luciano Potena

Attività di trapianto di fegato



Attività di trapianto di fegato a Bologna

Nel 2020 sono stati effettuati 93 trapianti di fegato, di cui 1 da donatore vivente. Sono stati realizzati 89 primi trapianti e 4 ritrapianti – 2 per primary non-function e 2 tardivi (la percentuale dei ritrapianti pertanto è stata del 4.3% dei trapianti totali).

Dei 92 trapianti da donatore cadavere, 4 sono stati eseguiti con tecnica Split (in 4 casi si è trattato di emifegato destro) e 5 da donatore DCD. In 90 casi si è trattato di un trapianto di fegato isolato, mentre in 3 casi è stato eseguito un trapianto combinato fegato-rene.

L'età mediana dei pazienti trapiantati è stata di 55 anni. Il punteggio MELD reale mediano, calcolando sia i trapianti che i ritrapianti, è stato 17. Il 23% dei trapianti (25 casi) è stato eseguito con richiesta di macroarea, il 2.79 % (3 casi) con richiesta di urgenza nazionale.

Per quanto riguarda le caratteristiche dei donatori, l'età mediana è stata di 58 anni (vs 65 anni del 2019), il 11.1 % era HBcAb-positivo, il 2.7% era HCV-positivo, 1 solo donatore era HBa Ag positivo.

Nell'anno 2020 la sopravvivenza attuale del paziente è stata del 92.4%, mentre la sopravvivenza attuale del graft è stata dell'88.1%.

Il tempo mediano d'attesa dei pazienti trapiantati nel 2020 è stato di 239 giorni, mentre il numero totale di pazienti inseriti nella lista d'attesa nell'anno 2020 è stato 126 (di cui 79 pazienti residenti in regione, 47 residenti fuori regione).

Quattro pazienti sono deceduti in lista d'attesa, con una mortalità che è stata quindi nel 2020 dell'1.7 % (nel rispetto dello standard di riferimento fissato a $\leq 10\%$); 7 pazienti sono stati inizialmente inclusi e successivamente esclusi dalla lista per progressione di malattia neoplastica o aggravamento delle condizioni cliniche, rappresentando una percentuale del 3% (nel rispetto dello standard di riferimento fissato a $\leq 5\%$).

Globalmente si può affermare che, rispetto al 2019 e nonostante la pandemia SarsCov-2 relata, il numero di trapianti eseguiti nel corso del 2020 si è mantenuto elevato e nella media del nostro centro rispetto agli ultimi anni.

L'età dei pazienti trapiantati è stata sostanzialmente sovrapponibile (55 vs 58 anni), il MELD mediano è lievemente aumentato (17 vs. 15), il tempo medio di attesa in lista è lievemente aumentato (239 giorni vs. 204 giorni), mentre la qualità dei donatori è lievemente migliorata (età mediana: 58 anni vs. 65 anni).

I tassi di sopravvivenza post-trapianto sono leggermente aumentati per il paziente, leggermente calati per il graft, ma si sono comunque mantenuti elevati. La qualità dei donatori infine ha permesso rispetto al 2019 un maggior utilizzo della tecnica split.

La mortalità ed il tempo d'attesa in lista sono soddisfacenti e in linea con gli standard di riferimento fissati per il nostro centro trapianti.

Prof. Matteo Cescon

Attività di trapianto di fegato a Modena

Nell'anno 2020 è stato l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena ha investito convintamente nel programma trapiantologico, nonostante le difficoltà poste dalle prime due ondate della pandemia di Covid-19. Il primo obiettivo è stato quello di realizzare dei percorsi puliti all'interno dell'Azienda, garantendo la sicurezza dei pazienti che accedono al reparto di Chirurgia Oncologica, Epatobiliopancreatica e dei Trapianti di Fegato. Grazie a questo provvedimento tempestivo, all'attento screening dei pazienti all'ingresso, e all'impegno del personale medico ed infermieristico, nessun paziente sottoposto a trapianto di fegato nell'anno 2020 ha contratto l'infezione da Sars-cov-2 in ambiente nosocomiale. In tale contesto, il Centro di Modena ha raggiunto due importanti obiettivi nell'anno 2020: i primi due trapianti di fegato nell'ambito del protocollo COLT e l'apertura del programma di trapianto di fegato da donatore vivente. Il protocollo COLT è uno studio sperimentale di fase II multicentrico, rivolto a pazienti affetti da metastasi epatiche da tumore del colon non suscettibili di intervento chirurgico con intento radicale. Obiettivo dello studio, che si è dotato di una metodologia statistica altamente affidabile e di criteri di inclusione estremamente selettivi, è quello di valutare i tassi di sopravvivenza globale e libera da malattia dei pazienti che entrano nello studio. Il trapianto di fegato per metastasi rappresenta infatti, come dimostrato da recenti studi scientifici, una moderna opportunità di cura che entra a far parte dell'armamentario della chirurgia oncologica. Sono inoltre stati eseguiti due trapianti di emifegato da donatore vivente: questa procedura, di particolare complessità tecnica ed organizzativa, consente di incrementare le opportunità per i pazienti in lista d'attesa per trapianto di fegato di ricevere una donazione salvavita, con il tempismo ottimale per ridurre il rischio di drop-out. I numeri hanno dimostrato la costante crescita del Centro Trapianti di Modena, con un totale di 77 trapianti di fegato nell'anno 2020, segnando una crescita rispetto all'anno precedente pari all'8.5%, tra cui 7 trapianti da donatori a cuore non battente (DCD).

Prof. Fabrizio Di Benedetto

Centro di riferimento regionale per insufficienza intestinale cronica benigna “M. Miglioli”

Nel corso del 2020 il Centro di Riferimento Regionale per Insufficienza Intestinale Cronica Benigna (IICB) dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi, ha seguito 196 pazienti con IICB trattati con nutrizione parenterale domiciliare (NPD):

- 141 pazienti erano in corso dall’anno precedente (2 in lista d’attesa per trapianto di intestino), 25 NPD sono state avviate, 21 sono pervenuti per presa in carico e 9 per consulenza finalizzata alla valutazione della funzione intestinale, dello stato di nutrizione, della terapia farmacologica e nutrizionale e della presenza di indicazioni per l’inserimento in lista per trapianto di intestino;
- 56 pazienti erano residenti in Emilia-Romagna (di cui: 11 NPD avviate, 5 prese in carico e 3 consulenza), e 173 in altre regioni italiane (di cui: 14 NPD avviate e 16 prese in carico 6 consulenze).

Le cause di IICB erano: sindrome dell’intestino corto in 122 pazienti, alterazioni croniche della motilità intestinale in 48, alterazioni diffuse della mucosa intestinale in 10, fistole intestinali in 10.

Al 31 dicembre 2020, lo stato dei pazienti era:

- in lista d’attesa per trapianto di intestino ed in NPD 3
- svezzati dalla NPD per completo compenso con la sola alimentazione orale, 16
- NPD in corso, 149
- seguiti presso la propria ASL (pazienti pervenuti solo per consulenza o trasferiti), 21
- deceduti, 7 (per malattia di base 2; per sepsi da CVC 2; per altre cause 3)

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	2020
No.	128	131	147	164	168	175	171	166	174	196

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

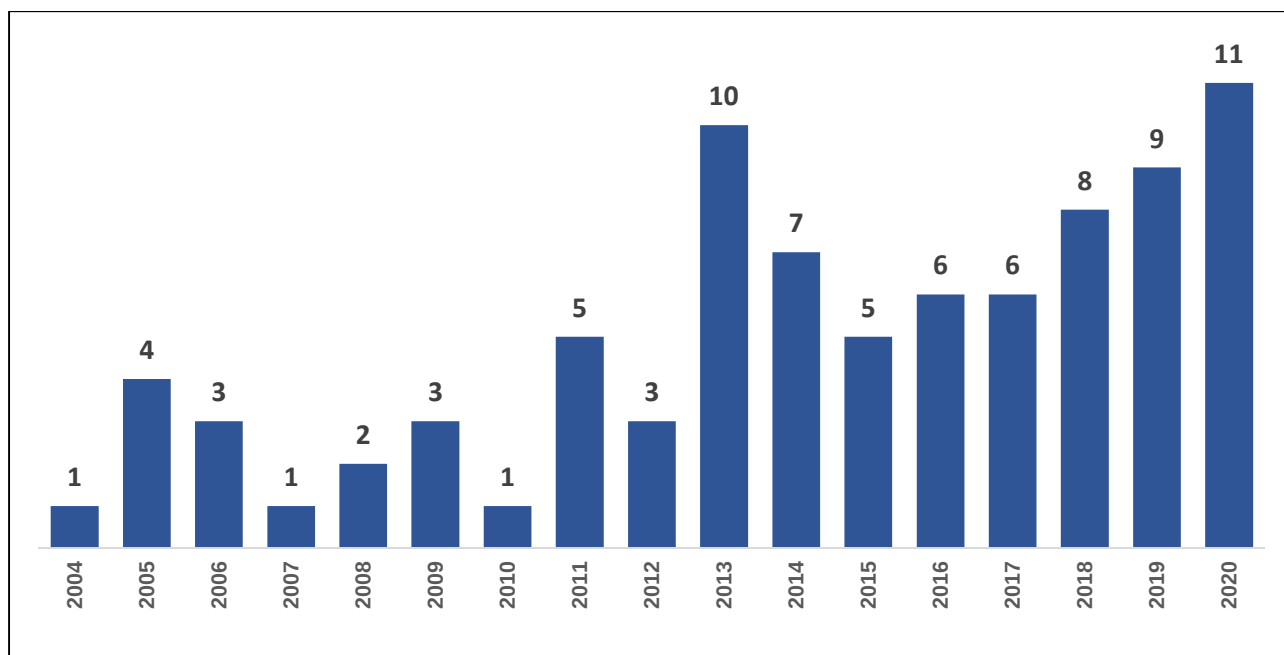
Anno	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
No.	12	15	24	25	23	29	29	30	33	33

Anno	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
No.	40	39	42	52	47	54	50	49	53	56

Nel 2020, 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



ATTIVITA' TRAPIANTOLOGICA

Nel 2020 - in piena pandemia Sars-Cov2 - sono stati effettuati presso il nostro centro 11 trapianti bi-polmonari, che rappresenta il numero più alto di trapianti eseguiti presso la nostra sede fin dalla sua apertura nel 2002. La indicazione al trapianto è stata: 3 fibrosi polmonari, 2 ipertensione polmonari, 1 bronchiectasia, 2 interstiziopatie polmonari secondarie, 2 BPCO-enfisema polmonare, 1 rigetto cronico. Tutti gli 11 pazienti trapiantati nel corso 2020 sono attualmente vivi e sono inseriti nel regolare programma di follow-up.

Nel contesto dell'attività svolta quest'anno segnaliamo alcune peculiarità:

A) un trapianto bi-polmonare è stato eseguito in urgenza nazionale in paziente sottoposto a screening urgente in corso di circolazione extracorporea per insufficienza respiratoria acuta secondaria a malattia reumatologica rapidamente progressiva. Il trapianto è stato con successo effettuato dopo 16 giorni di supporto ECMO e dopo 11 giorni dall'inserimento in lista con procedura urgente

B) un trapianto bi-polmonare è stato eseguito come urgenza in deroga per esacerbazione di nota insufficienza respiratoria in paziente di anni 25

C) un retrapianto bipolmonare per rigetto cronico ad 11 anni dal primo impianto.

D) il 30 settembre 2020 è stata eseguito un prelievo da donazione DCD, cui è seguita procedura ex vivo di ricondizionamento dell'organo (EVLP) che non ha esitato nell'impianto per inadeguate performances del graft

E) il 27 ottobre 2020 sono state accettate due donazioni simultaneamente ed eseguiti in contemporanea un trapianto bi-polmonare in urgenza ed un trapianto bi-polmonare in regime ordinario

GESTIONE LISTA DI ATTESA

- Pazienti totali in lista 2020 **trentuno**
- Pazienti inseriti in lista 2020 **dodici**
- Pazienti deceduti in lista di attesa nel 2020 **quattro**

RISORSE UMANE

- Partecipazione al corso gratuito organizzato dal CNT: Transplant Nurse coordinator (3-28 novembre 2020 parte FAD, 10-11 dicembre 2020 WEBINAR) con lo scopo di poter favorire l'inserimento di una infermiera dedicata presso il DH trapianti polmone.
- Assunzione a tempo indeterminato di un Dirigente Medico Specialista Pneumologo, in accordo con il Servizio di Pneumologia Interventistica, per a) la gestione multidisciplinare presso il PAD 23 Polo CTV di ogni paziente trapiantato e b) di supporto per la attività che si svolge in regime ambulatoriale presso il servizio di DH trapianti presso il PAD 28

PROGETTI E PERCORSI REALIZZATI

- E' stata definita ed attivata la corretta codifica in sala operatoria della procedura di ricondizionamento degli organi prelevati (EVLP), garantendo pertanto un adeguato e corretto rimborso della procedura secondo regolamentazione vigente
- E' stata concordata e firmata una convezione per la collaborazione con la struttura San Pier Damiano Hospital (gruppo GVM) di Faenza, per la fase riabilitativa respiratoria pre- e post- trapianto polmonare. Questa forma di preziosa collaborazione è in attesa di una completa e formale attivazione – necessitando di un corso preparatorio di formazione per il personale presso la nostra azienda ospedaliera – a causa della pandemia Sars-Cov2 che ha generato ritardi nella prosecuzione del progetto.
- E' stata formulata alla Direzione Sanitaria la richiesta di riconversione parziale del DH trapianti sito al pad 28 al fine di poter erogare anche prestazioni ambulatoriali per i pazienti che necessitano di essere valutati per potenziale inserimento in lista di attesa (attivazione prevista per il prossimo maggio 2021).
- E' stata data formale istituzione ad un Meeting Multidisciplinare per il Gruppo Trapianto Polmone che si svolge con cadenza regolare e coinvolge tutte le figure rilevanti (pneumologi, radiologici, cardiologi, cardiocirurghi, chirurghi toracici ed anestesisti).

I casi oggetto di valutazione vengono tracciati con stesura di relativi verbali.

Dott. Giampiero Dolci

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 2020. 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 Programmi Trapianto 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. Bologna Adulti IRCCS è stato identificato come unico centro per infusione CAR T. L'offerta trapiantologica dell'ER è formata da centri di piccola- media taglia. Il numero annuo di trapianti per Programma varia da 8 a 150 (mediana 31) per gli autologhi e da 7 a 42 (mediana 15) 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 fundamentalmente 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, 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 dalla 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 Programmi 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 2019 (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 2020 rispetto al 2019: questo dato è certamente da tenere sotto controllo. 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 Adulti IRCCS Bologna (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 e con piccoli effetti già dal 2021, questi ultimi legati ad un piccolo ampliamento effettuato nel 2020.

2. si conferma che il trapianto da donatore volontario (da Registro) rimane il trapianto più frequente (Figura 1) rappresentando il 67% 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 85% dei trapianti mentre si conferma il crollo del trapianto di cordone ombelicale. Questi dati sono in linea con la letteratura internazionale.

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 decremento del numero dei trapianti autologhi in RER (Tabella 1), che nel 2019 sono stati 409, rispetto ai 394 del 2020.
2. Si registra una diversa distribuzione del numero di trapianti autologhi per centro: in particolare l'Ematologia di Bologna ha ridotto da 2 anni l'attività di trapianto autologo per un cambiamento di indicazione sul doppio trapianto autologo nel mieloma. Il centro metropolitano della Romagna, che dal 2018 si è costituito centro unico, ha eseguito 135 trapianti nel 2019 e 150 nel 2020.
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 nel Programma trapianto adulti IRCCS AOU di Bologna (CIC240) si ritiene possa essere

attribuita alla diversa indicazione a trapianto autologo dello studio clinico PERSEUS che prevedeva uno e non due trapianti autologhi. A partire dal 2019 è comparsa una nuova indicazione al trapianto autologo a Ravenna, nelle malattie autoimmuni (4 trapianti). L'incremento dell'attività autologa della Romagna è avvenuta soprattutto nella Unità di Meldola (vedi Tabella 1). L'indicazione al trapianto autologo per tumori solidi rimane costante nel tempo (7%) prevalentemente nel sarcoma dei tessuti molli/Ewing, nel carcinoma germinale e nel neuroblastoma.

TERAPIE CELLULARI

Le terapie cellulari eseguite nella RER sono state le seguenti:

- Terapie convenzionali

10 infusioni di DLI (donor lymphocyte infusions)

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. 21 CAR-T (3 mielomi- studi clinici-, 18 linfomi- di cui 17 in ambito "commerciale" e uno ad uso compassionevole);
2. 3 infusione di cellule NK per il trattamento delle leucemie acute *non fit* per trapianto;
3. 1 infusioni di cellule T-reg espanse *ex-vivo* come terapia sperimentale di GVHD cronica refrattaria ad almeno due linee di terapia;

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 IRCCS Bologna Adulti, 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. 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;
2. si registra una iniziale attività di trapianto autologo per malattie autoimmuni in Romagna, quantitativamente ancora piccola;
3. assenza di centri di riferimento trapiantologici per malattie non neoplastiche (es talassemie/emoglobinopatie);
4. prevalenza di centri per trapianto allogenico di piccole dimensioni;
5. la terapia cellulare, per il momento, ancora limitata dal punto di vista quantitativo è in aumento significativo.

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

Francesca Bonifazi e Rita Bertoni; Programma Dipartimentale e Terapie Cellulari Avanzate – IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

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

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

Programma Trapianto	2016	2017	2018	2019	2020	ACCREDITA MENTO GITMO Anno 2020
Bologna – Seràgnoli, IRCCS AOU di Bologna CIC 240 Dr. Francesca Bonifazi	76	96	148	111	87	SI
Bologna – Oncoematologia Pediatrica, IRCCS AOU di Bologna CIC 790 Dr. Arcangelo Prete	7	4	8	7	8	SI
Bologna – Sezione Chemioterapia, Istituto Ortopedico Rizzoli CIC 453 Dr. Anna Paioli	6	8	7	8	5	NO
Modena - Div. di Ematologia Dip. Scienze Mediche CIC 543 Prof. Franco Narni	42	37	31	36	37	SI
Ferrara - Div. Ematologia Dip. Scienze Biomediche, Osp S. Anna CIC 330 Prof. Antonio Cuneo	29	22	18	28	16	SI
Reggio Emilia - Servizio Ematologia Ospedale S. Maria Nuova CIC660 Dr. Francesco Merli	35	34	28	38	33	SI
Parma - Cattedra di Ematologia CTMO Università di Parma CIC 245 Dr. Daniele Vallisa / Dr.ssa Lucia Prezioso	25	14	24	24	31	SI
Piacenza - Div. di Ematologia Ospedale Civile CIC 163 Dr. Daniele Vallisa	17	18	28	22	27	SI
Programma Metropolitano della Romagna CIC 306 Dr. Francesco Lanza			103*	135*	150*	SI
Ravenna – Dip. di Oncologia ed Ematologia, Ospedale Civile CIC 306:1	32	33	38	45	34	SI
I.R.S.T. Istituto Scientifico della Romagna per Studio e Cura dei Tumori, Meldola CIC 306:2	43	20	30	49	76	SI
Rimini - Divisione di Oncologia Osp. Civile degli Infermi CIC 306:3	38	21	35	41	37	SI
TOTALE	350	307	395	409	394	

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

Programma Trapianto	2016	2017	2018	2019	2020	ACCREDITAMENTO GITMO Anno 2020
Bologna – Seràgnoli, IRCCS AOU di Bologna CIC 240 Dr. Francesca Bonifazi	46	43	45	53	42	SI
Bologna - Oncoematologia Pediatrica, IRCCS AOU di Bologna CIC790 Dr. Arcangelo Prete	11	11	17	14	8	SI
Modena - Div. di Ematologia Dip. Scienze Mediche CIC 543 Prof. Franco Narni	19	24	23	21	13	SI
Parma - Cattedra di Ematologia CTMO Università di Parma CIC 245 Dr Lucia Prezioso/Daniele Vallisa	22	26	31	18	20	SI
Piacenza- Div. Di Ematologia. Ospedale Civile CIC 163 Dr. Daniele Vallisa	13	15	17	17	17	SI
Reggio Emilia - Servizio Ematologia Ospedale S. Maria Nuova CIC660 Dr. Francesco Merli	6	11	11	12	7	SI
TOTALE	117	130	144	135	107	

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	Type (Initial accreditation / Reaccreditation)	Phase	Standard	Accreditation Start date	Accreditation Expiry date	Autologous	Allogeneic	Collection BM	Collection PBSC	Processing	Immune Effector Cells
Bologna - Ematologia Seràgnoli, IRCCS AOU di Bologna CIC 240	Reaccreditation	Done	7	19/01/2021	18/01/2025	yes (adult)	yes (adult)	yes	yes	yes	yes
Bologna – Oncoematologia Pediatrica, IRCCS AOU di Bologna CIC 790	Initial accreditation	Application in progress									
Bologna – Sezione Chemioterapia, Istituto Ortopedico Rizzoli CIC 453		NOT yet applied									
Modena - Div. di Ematologia Dip. Scienze Mediche CIC 543	Reaccreditation	Done	7	08/09/2020	31/08/2024	yes (adult)	yes (adult)	yes	yes	yes	yes
Ferrara - Div. Ematologia Dip. Scienze Biomediche, Osp S. Anna CIC 330	Initial accreditation	Done	6	07/12/2016	12/06/2021	yes (adult)	no	no	yes	yes	no
Reggio Emilia - Servizio Ematologia Ospedale S. Maria Nuova IRCCS CIC 660	Initial accreditation	Done	6	25/01/2019	24/01/2024	yes (adult)	yes (adult)	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	POST- INSPECTION	7			yes (adult)	yes (adult)	yes	yes	yes	yes
Programma Metropolitano della Romagna CIC 306	Initial accreditation	Done	6	29/01/2020	28/01/2025	yes (adult)	no	yes	yes	yes	no

Tab. 4 Numero di pazienti trattati in Emilia-Romagna nel 2020, in base alla diagnosi, al tipo di donatore e alla sorgente di cellule staminali emopoietiche

Indicazioni	N° pazienti sottoposti a primo trapianto - 2020															
	ALLOGENICO										AUTOLOGO			TOTALE		
	Famigliare					Non imparentato										
	HLA-identico			Other family member		HLA aploidentico (≥2 loci mismatch)		VUD			BM	PB	CB			
BM	PB	CB	BM	PB	BM	PB	BM	PB	CB							
LAM 1^RC	4					5		1 22		3				32	3	35
LAM non in 1^RC	1					2 4		2 4					13		13	
LAM secondaria a terapia/a MDS						1		5					6		6	
LAL 1^RC	1					1 1		1 10					14		14	
LAL oltre 1^RC	2					1		4					7		7	
LMC FC																
LMC oltre 1^FC								1					1		1	
MDS or MDS/MPN						1		1 8					10		10	
MPN	2					2		3					7		7	
LLC																
PCD - Mieloma Multiplo										149				149	149	
PCD - other										11				11	11	
Linfoma di Hodgkin	2							1		30			3	30	33	
Linfoma non Hodgkin	1					1		4		76			6	76	82	
Neuroblastoma										2				2	2	
Tessuti molli / Ewing										8				8	8	
Carcinoma germinale										14				14	14	
Altri Tumori solidi										4				4	4	
BM aplasia SAA						1		1 1					3		3	
BM aplasia - other																
Talassemia + altre emoglobinopatie								3					3		3	
Immuno deficienza primitiva																
Anemia falciforme																
Malattia Auto Immune										4				4	4	
Altri										1				1	1	
TOTALE primi Trapianti	13					4 16		9 63		299			105	302	407	
Trapianti addizionali						1		1		92			2	92	94	
TOTALE	13					4 17		9 64		391			107	394	501	

	BM	PBSC		BM	PBSC	Cord	Aplo
N° di trapianti autologhi aggiuntivi 2020		92	N° di trapianti allogenici aggiuntivi 2020	2			1

Informazioni generali	Auto		Allo							
Totale trapianti da Cordone Ombelicale nel 2020			0							
Totale "reduced intensity conditioning" HSCT nel 2020 (RIC)			23							
Pazienti riceventi Donor Lymphocyte Infusion (DLI) nel 2020			10							
Pazienti riceventi CSE per uso non emopoietico o terapie cellulari non CSE nel 2020	CAR-T	21	Boost	0	T-reg	1	NK	3	Boosts	0
					Selected / expanded Tcells					0

N° TOTALE DI TRAPIANTI NEL 2020	ALLO	AUTO	TOT
	107	394	501

Legenda: **BM**: Midollo Osseo /**PB**: cellule staminali emopoietiche da sangue periferico /**VUD**: Trapianto da donatore volontario non imparentato /**Aplo**: Trapianto aploidentico (≥2 loci mismatched) /**LAM**: Leucemia Acuta Mieloide /**LAL**: Leucemia Acuta Linfoblastica /**LMC**: Leucemia Mieloide Cronica /**LLC**: Leucemia Linfatica Cronica/ cord: cordone ombelicale/**MDS**: Mielodisplasia/**PCD**: Plasma cell disease/**MPN**: Sindromi mieloproliferative croniche/**SAA**: Aplasia midollare severa

Fig. 1

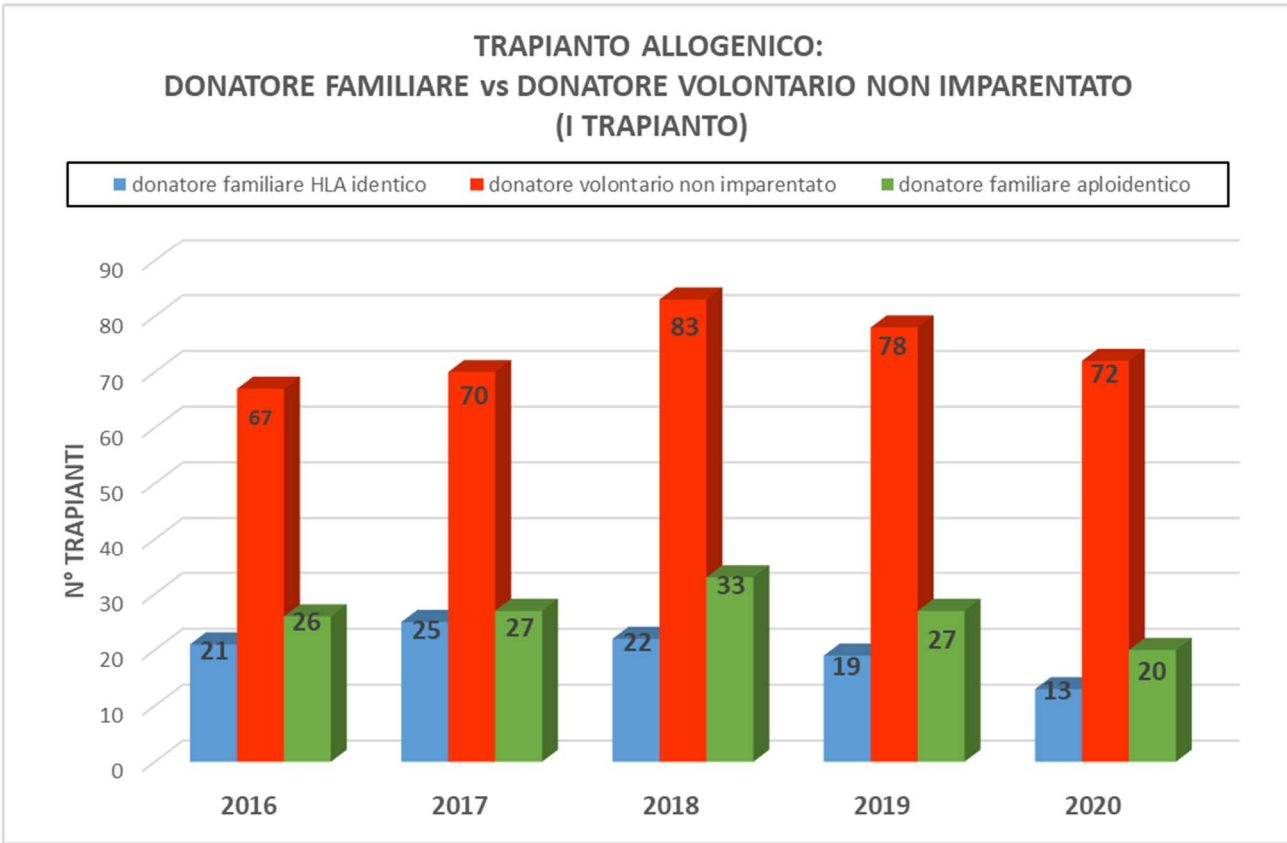


Fig. 2

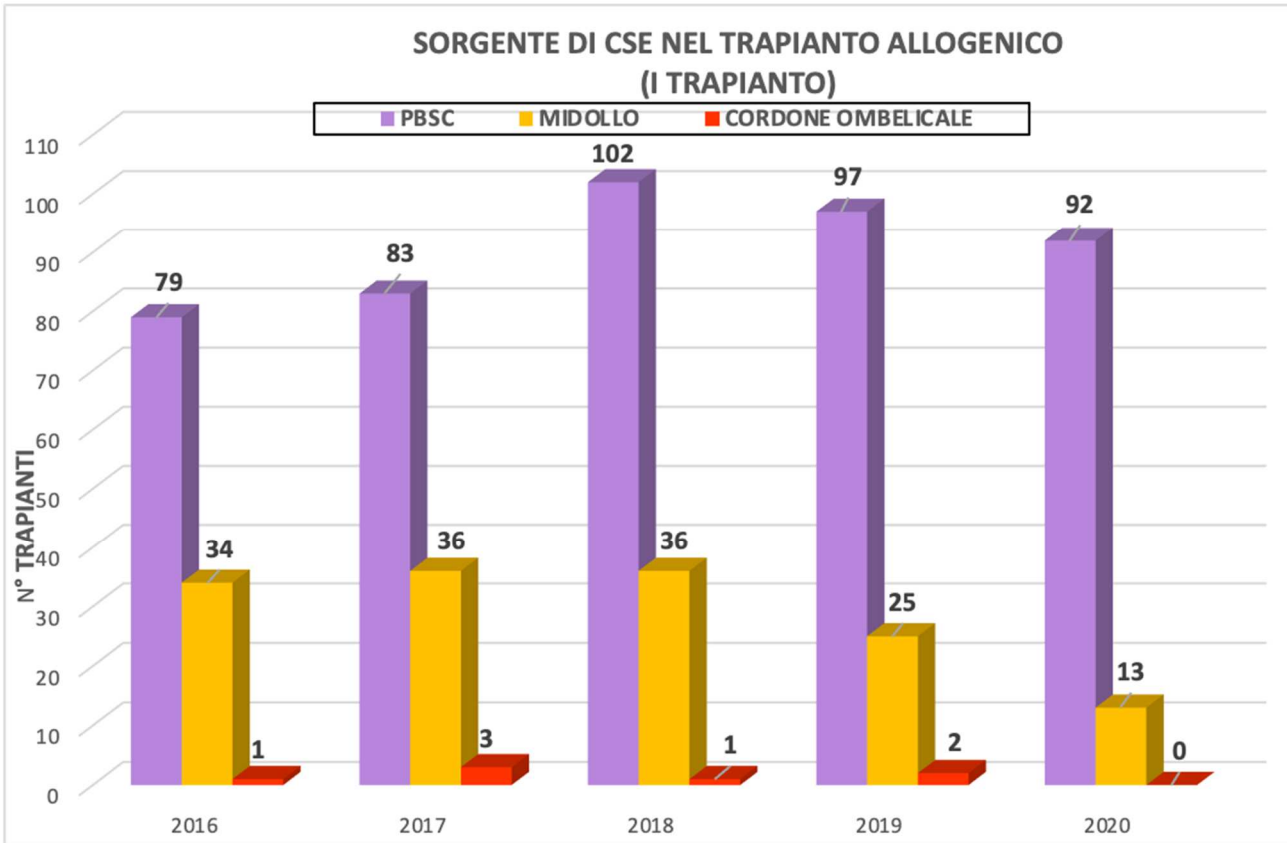
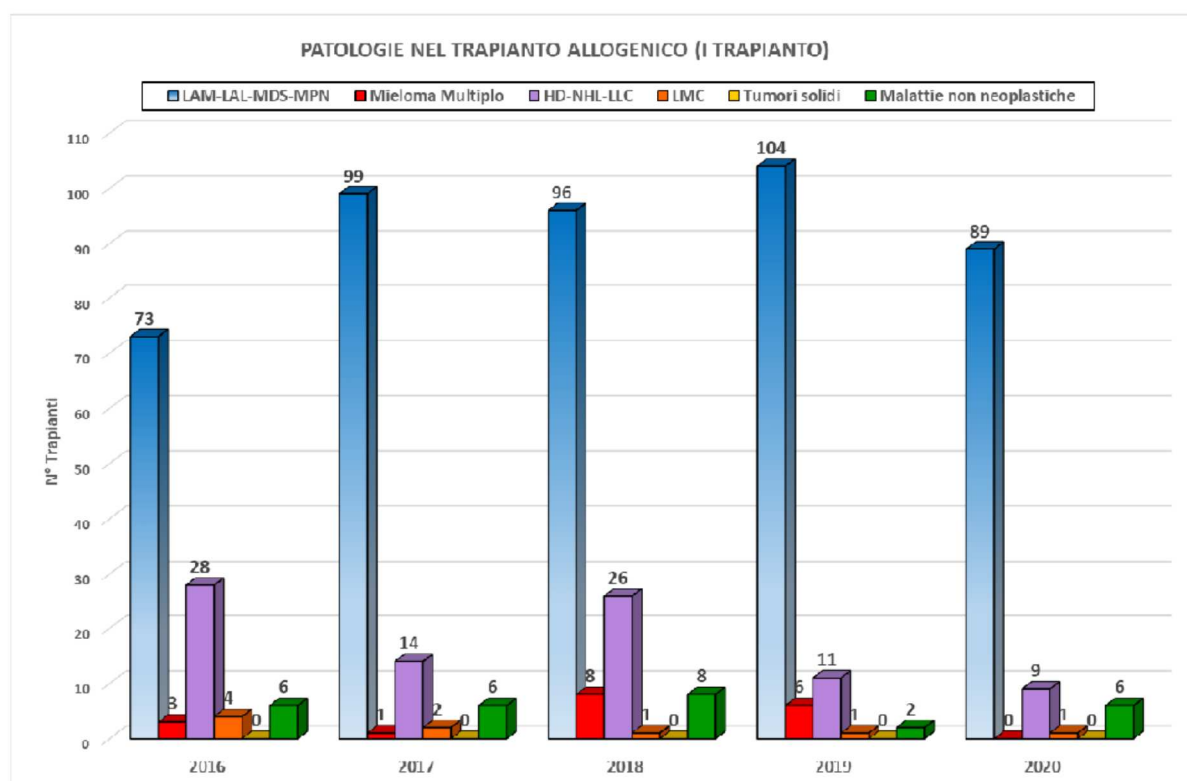
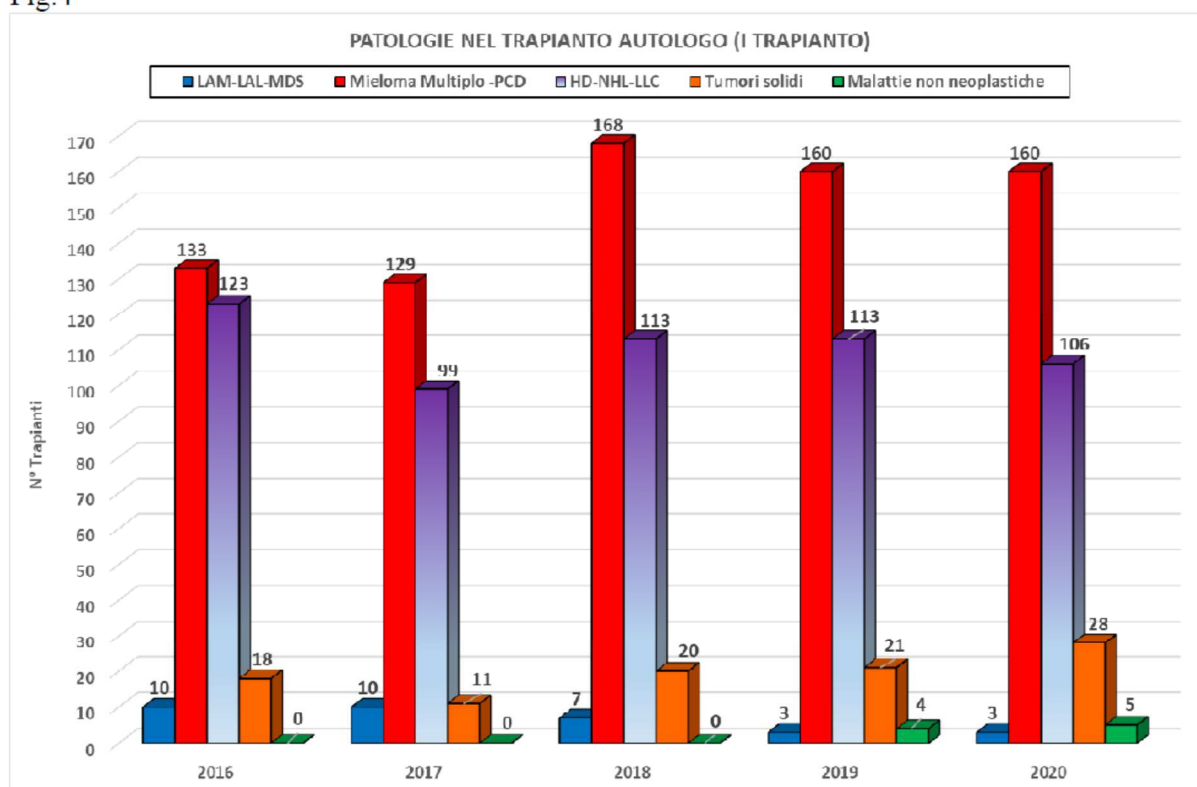


Fig. 3



Legenda: - LAM-LAL-MDS-MPN: Leucemia Acuta Mieloide e Linfoblastica, Mielodisplasia, Sindromi mieloproliferative croniche
 - HD-NHL-LLC: Linfoma di Hodgkin e non Hodgkin, Leucemia Linfatica Cronica
 - LMC: Leucemia Mieloide Cronica
 - Tumori solidi: Neuroblastoma, carcinoma germinale, sarcoma di Ewing
 - Malattie non neoplastiche: Aplasia Midollare, Anemia di Fanconi, immunodeficienze congenite

Fig.4



Legenda: - LAM-LAL-MDS: Leucemia Acuta Mieloide e Linfoblastica, Mielodisplasia
 - PCD: Plasma cell disease
 - HD-NHL-LLC: Linfoma di Hodgkin e non Hodgkin, Leucemia Linfatica Cronica
 - Tumori solidi: Neuroblastoma, carcinoma germinale, sarcoma di Ewing
 - Malattie non neoplastiche: Aplasia Midollare, Anemia di Fanconi, immunodeficienze congenite, malattie autoimmuni

Fig. 5

Trapianto Allogeneico in Emilia Romagna (anno 2000 - 2020)

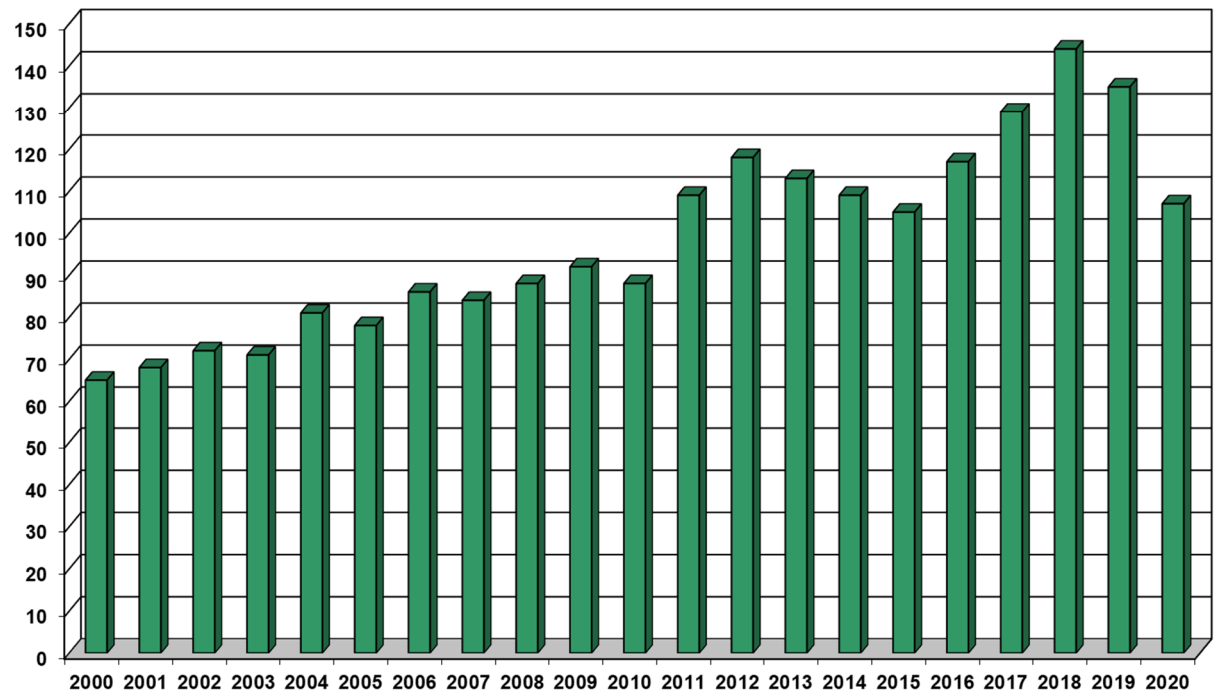
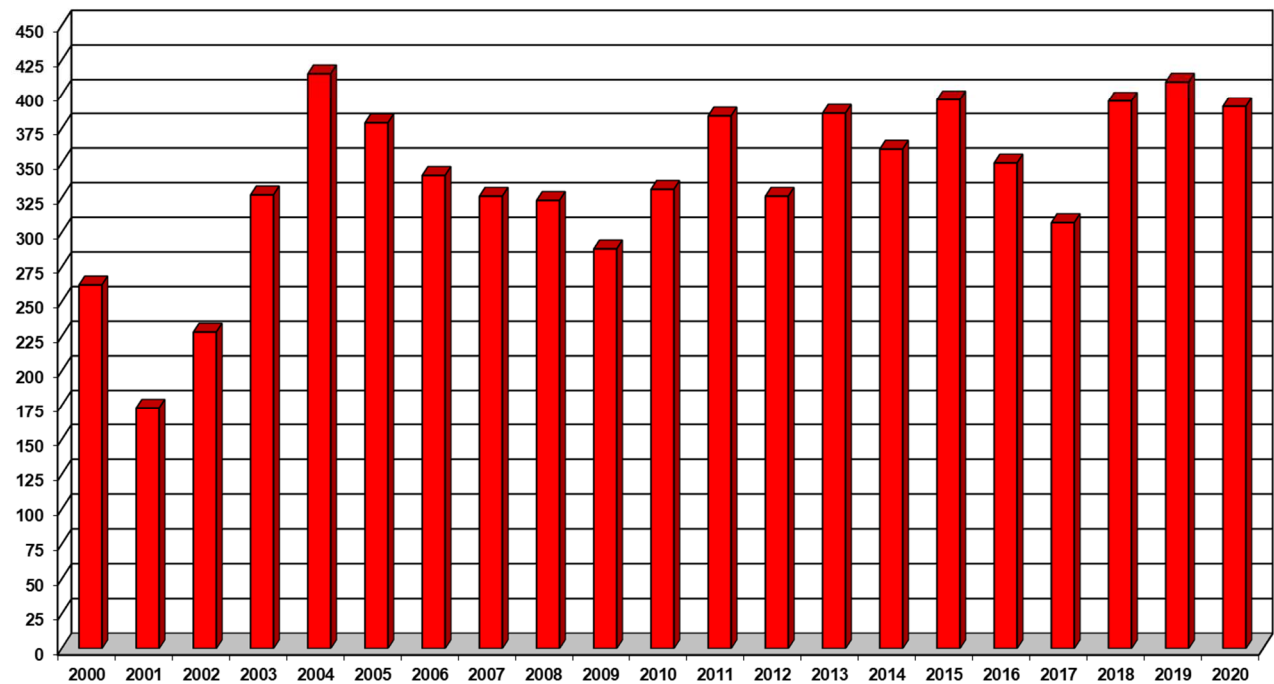
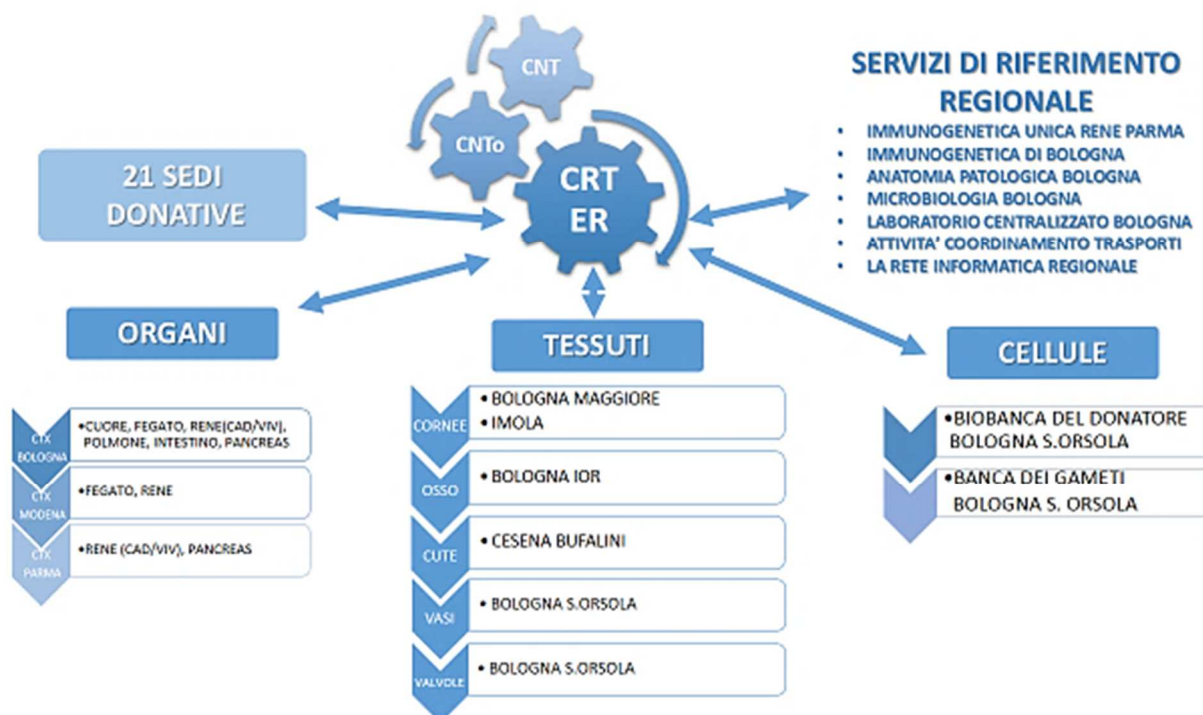


Fig. 6

Trapianto Autologo in Emilia Romagna (anno 2000 - 2020)



La Rete dell'Emilia Romagna



Servizi di riferimento Regionale

Immunogenetica unica regionale per il trapianto di rene

Attività sui donatori cadavere

Il 21 febbraio 2020 veniva identificato nel nostro paese, presso l'Ospedale di Codogno, il primo caso di infezione da Sars-CoV-2; quello che è avvenuto da quel giorno ha cambiato le nostre vite ed ha avuto pesanti ripercussioni anche sulla nostra attività. Nel corso del 2020 sono stati eseguiti, tra i 3 Centri della Regione, 148 trapianti da donatore cadavere, 47 in meno rispetto all'anno precedente (n=195). Di questi 70 sono stati eseguiti presso il centro di Bologna (27 in meno rispetto al 2019), 26 presso il centro di Modena (8 in meno rispetto al 2019) e 52 presso il centro di Parma (12 in meno rispetto al 2019). Nel corso del 2020 abbiamo ricevuto 267 attivazioni, 27 in meno rispetto all'anno precedente. Questo numero non così significativamente inferiore rispetto all'anno precedente è stato ottenuto grazie ad un'importante attività nei mesi successivi al lockdown generale.

190 sono stati i donatori provenienti dalla regione (35 in meno rispetto all'anno precedente) e 78 quelli offerti a vario titolo da altre regioni mediante CNTO (CNT Operativo) (9 in più rispetto al 2019). Delle 78 offerte extra-regionali, 18 sono state accettate in regione. I donatori offerti, ed accettati, erano per riceventi iscritti al PNI (5), "restituzioni" per organi offerti dalla regione ai programmi nazionali o inter-regionali (4), "eccedenze" delle regioni di origine (9) tra le quali 3 per riceventi idonei per doppio trapianto. Delle 60 offerte extraregionali che non sono state accettate, la maggior parte (38) riguardava pazienti iscritti al programma PNI o in condizione di urgenza nazionale 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 lo stesso giorno grazie allo stesso programma e non ancora rimosso dalla lista nazionale. Delle 190 segnalazioni che hanno riguardato i donatori della Regione e che hanno portato alla nostra attivazione, 26 sono state interrotte per opposizione, numero questo lievemente inferiore rispetto all'anno precedente in cui le opposizioni avvenute dopo la nostra attivazione erano state 30; in 4 casi l'opposizione è stata comunicata dopo che era stata conclusa o comunque avviata la tipizzazione del donatore. In tre casi il donatore è risultato a rischio inaccettabile prima che iniziassero le procedure di tipizzazione. Sono stati quindi tipizzati, nel corso dell'anno 2020, 165 donatori, 36 in meno rispetto al 2019; di questi 18 erano donatori a cuore fermo (DCD), 7 in meno rispetto all'anno precedente. 5 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. Non sono stati utilizzati in regione i reni dei 5 donatori HCV+, del donatore HBsAg+ e del donatore HIV+; tutti i donatori, però, sono stati tipizzati. 27 donatori (contro i 26 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. 12 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. Per tutte le 165 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 112 sessioni di compatibilità crociata (cross-match - XM) tra donatore e ricevente (82 in meno rispetto all'anno precedente) per un totale di ~ 22.500 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). Dopo validazione ed accreditamento del cross match citofluorimetrico (FCXM) nel 2019, questa metodica è stata, nel corso dell'anno, introdotta nella pratica clinica. Nell'anno 2020 è stata eseguita a posteriori sui pazienti di volta in volta giunti al trapianto e, come dettaglieremo in seguito, su tutti i trapianti da donatore vivente eseguiti presso i Centri di Parma e Modena e per buona parte di quelli eseguiti a Bologna. Sui pazienti selezionati per il trapianto da donatore cadavere sono stati eseguiti 101 FCXM.

Programmi speciali

Tutti i pazienti che presentino i requisiti richiesti (anzianità di dialisi $\geq$ 8 anni; calculated PRA in I e/o II Classe $> 90\%$) sono inseriti nel Programma Nazionale per pazienti Iperimmunizzati (PNI). Al 31-12-20 erano inseriti nel PNI 73 pazienti della Regione. Grazie al PNI sono stati trapiantati 7 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) e tre pazienti sono inseriti nel Programma Nazionale Urgenze (PNU). Nel corso dell'anno 2020 sono stati eseguiti in regione tre trapianti combinati (rene+fegato) presso il Centro Trapianti di Bologna. Dei 148 trapianti eseguiti nel 2020, 35 sono stati doppi trapianti di rene (20 a Bologna, 3 a Modena e 12 a Parma); al 31-12-20, 146 pazienti in lista su 820 (18% circa) risultano idonei al doppio trapianto (89 a Bologna, 28 a Modena e 29 a Parma). Dei 18 donatori a cuore non battente (DCD), ne sono stati utilizzati 16.

Con i donatori DCD sono stati eseguiti 15 dei 148 trapianti della regione (10%), ed in particolare 11 a Bologna, 1 a Parma e 3 a Modena. Due organi di questa tipologia di donatori sono stati trapiantati in Sicilia e due in Svizzera.

Attività di lista

Al 31/12/2020 risultavano iscritti alla Lista Unica d'attesa per trapianto renale della regione 820 pazienti, 2 in meno rispetto all'anno precedente. Il turn-over della lista si è mantenuto elevato (52 pz./mese in media tra entrati ed usciti), pari a circa all' 85 % degli iscritti in lista al 31-12-20. Sono infatti usciti di lista complessivamente nel corso dell'anno 355 pazienti, di cui 154 afferenti al Centro Trapianti di Bologna, 57 al centro Trapianti di Modena e 144 al Centro Trapianti di Parma. Ovviamente questo turn-over non è stato costante, in quanto durante i mesi primaverili del lock-down (marzo, aprile e maggio) il numero dei nuovi ingressi, stante la pressochè totale chiusura delle attività ambulatoriali è stata molto limitata (3 pazienti in marzo, 8 in aprile e 9 in maggio). Nel corso del 2020 sono comunque entrati in lista 325 nuovi pazienti, 67 in meno rispetto all'anno precedente.

Dei nuovi pazienti inseriti in lista 147 sono risultati a carico del Centro Trapianti di Bologna (53 in meno rispetto al 2019), 55 a carico del Centro di Modena (5 in meno rispetto al 2019) e 123 di quello di Parma (9 in meno rispetto all'anno precedente). L'Immunogenetica ha eseguito nel corso del 2020 178 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 (9 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 (invii nei mesi di febbraio, maggio, agosto e novembre). Anche nel corso del 2020, il turn-over dei pazienti, per quanto lievemente ridotto rispetto agli anni precedenti, ha mantenuto elevato il numero dei sieri gestiti trimestralmente rispetto agli effettivi iscritti in lista, quantificabile intorno a 900-1000 sieri 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). 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). A partire dal 2020 l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha sospeso i controlli di qualità (CQ) relativi alla ricerca e all'identificazione delle specificità anticorpali mediante citotossicità complemento dipendente (CDC); questo ha comportato che a partire dal maggio 2020 (data di scadenza dell'ultimo accreditamento EFI in cui erano stati presentati i risultati dei CQ di qualità per quella metodica) CDC non avrebbe più potuto essere utilizzata per l'identificazione delle specificità anticorpali presenti nei sieri dei pazienti in lista. Purtroppo le concomitanti difficoltà legate alla pandemia da SarsCoV – 2 hanno impedito la messa a punto e la validazione di nuova metodica alternativa, per cui per l'anno 2020 i sieri dei pazienti in lista d'attesa sono stati studiati con la seguente modalità:

- tutti i sieri inviati nei mesi di febbraio e maggio sono stati studiati esclusivamente mediante citofluorimetria in fase solida con metodica Luminex®
- i sieri inviati nei mesi di agosto e novembre sono stati studiati :
 - o per il 50% (lettere da A a L o da M a Z) con CDC contro un pannello di 20 cellule allo scopo non di identificare le specificità anticorpali presenti, ma solo di monitorare il comportamento

del siero utilizzando la stessa modalità ancora utilizzata del cross match finale pre trapianto, con particolare riferimento all'eventuale presenza di Ab non HLA di Classe IgM, per cui era indicato il trattamento del siero con DTT.

- o per il rimanente 50% mediante citofluorimetria in fase solida (Luminex®)

Quindi per l'anno 2020 la metodica CDC è stata mantenuta, limitatamente a quanto sopra esposto e pur non essendo più sottoposta a CQ, per lo studio di un singolo invio trimestrale dei sieri; nel corso dell'anno i pazienti in lista hanno avuto i loro sieri studiati non più 2, ma almeno 3 volte l'anno mediante Luminex®.

Vengono infatti sempre studiati in citofluorimetria con metodica Luminex® tutti i sieri successivi ad un evento eventualmente immunizzante (trasfusioni, trapianti, ecc.).

- **Studio dei sieri mediante CDC:** sono state eseguite un totale di ~ 1.500 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.
- **Studio dei sieri mediante metodi in fase solida (Luminex®):** avendo effettuato un intero screening trimestrale in più con questa metodica, i numeri sono nettamente maggiori rispetto allo scorso anno.

Sono state eseguite ~ 4.500 reazioni in citofluorimetria in fase solida (1000 in più rispetto lo scorso anno), di cui ~ 2.500 reazioni di screening per la presenza di IgG anti Classe I° e anti Classe II° (LABScreen® - One Lambda, inc.), ~ 900 reazioni di identificazione di Ab diretti contro singoli antigeni HLA di classe I° (LABScreen® Single Antigen Class I – Combi - One Lambda, inc.) e ~ 1.000 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 96 reazioni di identificazione di questa tipologia di Ab. Su 36 sieri è stata inoltre valutata la capacità, delle specificità anticorpali presenti, di legare la subunità C1q del complemento.

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 2020 sono stati eseguiti 9 trapianti da donatore vivente presso il centro di Parma e 7 trapianti da donatore vivente dal Centro di Modena. Nell'anno 2020 abbiamo assistito ad un forte incremento nell'attività di trapianto da donatore vivente: sono state infatti studiate complessivamente 63 coppie D/R (30 in più rispetto lo scorso anno); tutte le 126 prime 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 16 tipizzazioni di conferma sono state eseguite, come da Standard EFl, prima del trapianto, mediante PCR-SSO .

Le reazioni di compatibilità crociata tra donatore e ricevente sono state eseguite 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 almeno un cross-match intermedio. Tutti i cross match sono stati eseguiti sia con metodica CDC (CDC-XM) che con metodica citofluorimetrica (FCXM), dopo l'avvenuta validazione nel 2019. Sono state così allestite, nel corso dell'anno, 94 reazioni di compatibilità crociata tra donatore e ricevente un per un totale di ~ 2300 reazioni tra linfociti T e B dei donatori ed i sieri del ricevente con metodica CDC, 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.

Con metodica citofluorimetrica le reazioni tra linfociti totali del donatore e sieri del ricevente sono state circa 600.

Sono stati inoltre valutati, mediante FCXM anche 18 dei 23 trapianti da donatore vivente eseguiti dal Centro Trapianti di Bologna nel corso del

2020. 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 140 reazioni discreening anticorpale per la presenza di Ab diretti contro Ag HLA di Classe I° e di Classe II°, 100 identificazione per la Classe I° e 100 per la Classe II°.

In casi particolari (sospetta o accertata presenza di Ab non di Classe IgG, Tp ABO 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.).

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 ~ 2.000 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 ~ 1150 di Classe II°.

Questa attività è stata svolta per 1300 pazienti afferenti al Centro Trapianti di Parma e per 700 pazienti afferenti al Centro Trapianti di Modena.

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 solo 2 tipizzazioni HLA in alta risoluzione delle 18 richieste; 16 sono state annullate per irreperibilità del donatore. Attualmente il Centro Donatori di Parma (CDPR01) conta 9.825 donatori, di cui 7.254 attivi. Nel corso del 2020 sono state inserite le anagrafiche di 212 nuovi donatori (122 in meno rispetto al 2019).

Sono stati richiesti gli accertamenti (fase: Test di Conferma finale" che comprende: questionario anamnestico, sierologia per infezioni virali, determinazione del gruppo sanguigno e spedizione dei campioni del donatore al laboratorio del Centro Trapianti del ricevente)) su 38 donatori, 13 in più rispetto al 2019.

20 richieste sono state evase, 18 annullate, tutte per irreperibilità del donatore.

Sono stati attivati 6 work-up finali per la donazione di cellule staminali (CSE), 5 conclusi con prelievo di CSE (in tutti i casi PBSC – cellule staminali periferiche) a favore di 4 pazienti italiani ed 1 paziente estero.

Un work-up non è stato concluso per non idoneità definitiva del donatore riscontrata durante l'effettuazione degli esami di laboratorio precedenti la donazione.

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):

- 16 pazienti per attivazione della ricerca di donatore non consanguineo (MUD)
- 14 pazienti e 28 donatori nella fase di conferma finale pre-trapianto di CSE da MUD
- 33 pazienti e 36 donatori nella fase preliminare di valutazione della compatibilità (famiglie estese, studio della segregazione degli aplotipi familiari)
- 26 pazienti e 16 donatori nella fase di conferma finale pre-trapianto di CSE da donatore familiare.

Il Laboratorio ha inoltre eseguito nel corso dell'anno 167 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 13 donatori consanguinei e 7 donatori unrelated e dei corrispettivi riceventi.

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.) 17 indagini circa la presenza di anticorpi anti-HLA e di eventuali DSA nei sieri dei pazienti in attesa di trapianto.

Nel corso del 2020 il Centro Trapianti di Parma ha eseguito un totale di 20 trapianti di cellule staminali, di cui 13 da donatore familiare (9 aploidentici), e 7 da MUD.

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 e le tipologie di indagine per cui possiede l'accreditamento EFI, vale a dire : la tipizzazione molecolare HLA di Classe I e II (in alta e bassa risoluzione, mediante PCR-SSO, RT-PCR e SBT), lo screening e l'identificazione delle specificità anticorpali (PRA e ID) mediante citofluorimetria Luminex®, il cross match citofluorimetrico e mediante CDC e l'analisi del chimerismo post – trapianto di midollo osseo mediante microsatelliti (PCR-STR).

Il Laboratorio, come richiesto dagli Standards EFI, ha superato tutti gli schemi, peraltro unico Laboratorio in Italia a non aver riportato nessun errore in ciascuna delle categorie oggetto di controllo.

Accreditamento

Avendo ricevuto la visita ispettiva nell' anno 2018, ancora per l'anno 2020 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 B2".

Conclusioni e prospettive

L'Immunogenetica di Riferimento Regionale per il trapianto renale ha ottemperato, anche se non completamente, al proprio mandato istituzionale nella realizzazione degli obiettivi assegnateli dalla Delibera della regione Emilia Romagna n. 1486 del 2-11-2020:

- *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.

- *numero dei cross match in citofluorimetria eseguiti sul numero dei pazienti trapiantati in regione. Obiettivo: esecuzione esame su almeno il 75% dei trapianti.*

L'obiettivo è stato solo in parte raggiunto in quanto sono stati eseguiti 135 FCXM sui 187 trapianti totali (cadavere+vivente) eseguiti in regione, pari al 72%.

Tale minor numero è legato in parte al periodo di lockdown, in cui era stata sospesa l'esecuzione del cross match citofluorimetrico a posteriori, in parte al fatto che il Centro Trapianti di Bologna ha inviato al nostro laboratorio solo 18 dei 23 trapianti renali da donatore vivente eseguiti.

Per l'anno 2021 l'Immunogenetica di riferimento si propone di:

- introdurre anche per i trapianti da donatore cadavere l'esecuzione del FCXM prospettico
- introdurre e validare il sequenziamento di nuova generazione (NGS) per la tipizzazione HLA
- introdurre la metodica citofluorimetrica (FlowPRA™ Screening) per lo screening dei sieri dei pazienti in lista d'attesa.

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 del Policlinico S.Orsola-Malpighi, ed è accreditata dalla Fondazione Europea di Immunogenetica (EFI) dal 1997. 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 d'organo solido, dei potenziali donatori viventi ed il monitoraggio post-trapianto.

Nella Tabella 1 sono riportati i pazienti studiati nel 2020 per le differenti tipologie di trapianto d'organo solido renale e non renale, sia come studio immunologico pre-trapianto sia come monitoraggio post-trapianto, ed i cross-match eseguiti per la valutazione della compatibilità ricevente - donatore.

		Pazienti		Campioni Cross-match	
TABELLA 1		2019	2020	2019	2020
Trapianto cuore	Inserimento in lista	56	71	24	24
	Monitoraggio	183	52	-	-
Trapianto fegato Bologna	Inserimento in lista	149	154	96	90
	Monitoraggio	75	50	-	-
Trapianto fegato Modena	Inserimento in lista	81	105	69	71
	Monitoraggio	7	7	-	-
Trapianto polmone	Inserimento in lista	27	21	10	11
	Monitoraggio	2	4	-	-
Trapianti combinati	Inserimento in lista	12	10	-	3
	Monitoraggio	8	8	-	-
Trapianto di rene	Inserimento in lista	174	138	-	-
	Monitoraggio	404	870	-	-
Trapianto di rene da vivente	Studio trapiantologico	85	88	52	93
Totale		1263	1578	251	292

Il confronto dei dati 2019 vs 2020 mostra un incremento dell'attività di circa il 20% per i candidati a trapianto d'organo solido; il monitoraggio post-trapianto ha inevitabilmente risentito dell'emergenza sanitaria, ma non per i trapiantati di rene e per i candidati a trapianto da donatore vivente dove si è registrato un incremento superiore al 50%.

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 trapianti allogenici di CSE eseguiti, nel 2019 e nel 2020, dai Centri Trapianto di cui il Laboratorio è riferimento.

TABELLA 2										
	TMO da familiare identico		TMO familiare aploidentico		TMO MUD		TMO da cordone		Totale	
Centro Trapianti	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020
Ematologia Seràgnoli (BO01)	7	5	5	4	40	33	1	0	53	42
Unità trapianto Pediatria (BO02)	1	1	3	1	10	6	0	0	14	8
Ematologia Modena (MO01)	2	1	7	3	12	9	0	0	21	13

Nella Tabella 3 sono riportati i campioni di pazienti ematologici e potenziali donatori studiati in alta risoluzione, provenienti dalle UUOO di Ematologia della Regione e afferenti ai Centri Trapianto del Policlinico S.Orsola (Istituto di Ematologia Seràgnoli, Unità trapianto – Pediatria) e del Policlinico di Modena.

L'emergenza sanitaria ha inevitabilmente ridotto, per vari motivi, l'attività di trapianto di CSE nei primi mesi dell'anno, per recuperare poi nei mesi successivi, analogamente all'andamento nazionale.

TABELLA 3	Campioni	
	2019	2020
Candidati a trapianto di CSE	181	146
Parenti di pazienti ematologici	222	204
Attivazioni ricerca donatore volontario (MUD)	148	117
Test di Conferma Finale Paziente per trapianto da donatore volontario (MUD)	118	91
Test di Conferma Finale Paziente per trapianto da donatore correlato	6	12
Test di Conferma Finale donatore volontario (MUD)	226	157
Test di Conferma Finale donatore correlato	30	32
Studio chimerismo post-trapianto	375	283

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. Nei primi due mesi dell'anno l'attività di reclutamento è stata sovrapponibile a quella dello stesso periodo dell'anno precedente, confermando la tendenza in crescita già osservata; tuttavia l'emergenza sanitaria e l'impossibilità di reclutare i donatori in eventi outdoor mediante kit salivare hanno determinato una contrazione importante del numero di iscrizioni. Grazie alla disponibilità di percorsi sicuri presso i centri di raccolta sangue dei Servizi Trasfusionali della regione, il secondo semestre ha portato un incremento del numero di donatori e il 2020 si è concluso con 4662 iscritti.

TABELLA 4													
	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SETT	OTT	NOV	DIC	TOTALE
2019	475	961	1007	1023	970	1064	1106	1008	550	572	756	885	10377
2020	667	904	106	983	63	107	201	129	90	152	196	163	4662

Facendo il bilancio tra potenziali nuovi donatori reclutati e dimessi, al 31 Dicembre 2020 la Regione Emilia Romagna ha concluso con un attivo di 2973 nuovi donatori iscritti, pari al 27% dell'attivo dei donatori iscritti a livello nazionale.

Tale attività, unitamente a quella di sensibilizzazione e promozione del dono eseguita con la collaborazione di ADMO, pone anche quest'anno 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.

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

- 32 donazioni di cellule staminali emopoietiche ;
- 3 raccolte di linfociti (DLI), a favore degli stessi pazienti per i quali i rispettivi donatori avevano donato CSE in precedenza;
- 38 invii di campioni biologici ad altrettanti Centri Trapianto italiani ed internazionali, per la valutazione e la necessaria conferma (Test di Conferma Finale) del grado di compatibilità tra i loro pazienti ed i nostri potenziali donatori, quale preliminare fondamentale alla donazione vera e propria;
- 98 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.

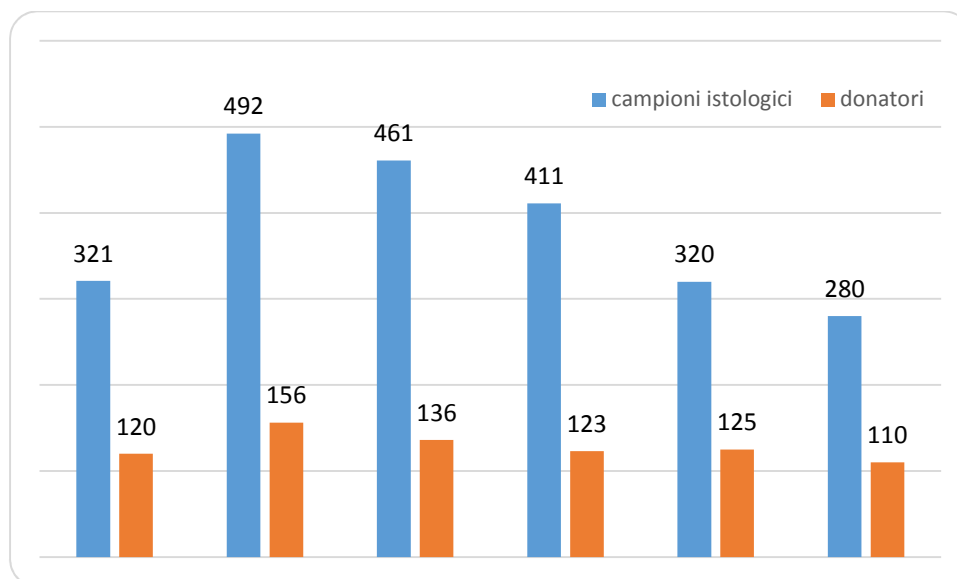
Dott.ssa Silvia Manfroi

Attività istopatologica e molecolare degli organi solidi

Per l'AIRT sono stati esaminati

321 campioni istologici relativi a 120 donatori

	2020	2019	2018	2017	2016	2015
campioni istologici	321	492	461	411	320	280
donatori	120	156	136	123	125	110



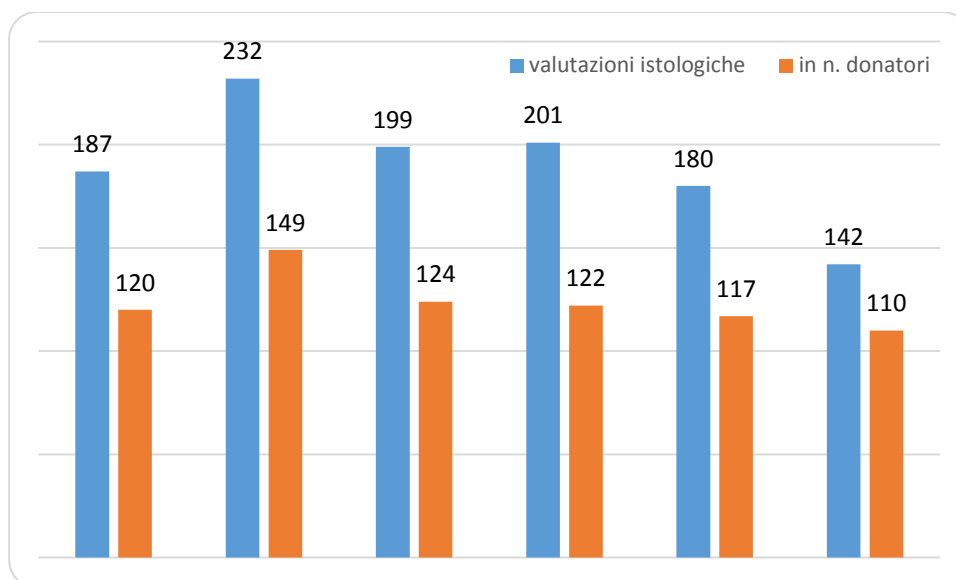
Le valutazioni hanno riguardato

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

A) IDONEITA' MORFOLOGICA E FUNZIONALE DELL'ORGANO DA DONARE

159 Valutazioni istologiche morfo-funzionali (considerato il doppio rene come invio singolo) condotte in 120 donatori, di cui 67 M e 53 F, età media 69,4 anni (range 21-88).

	2020	2019	2018	2017	2016	2015
valutazioni istologiche	159	232	199	201	180	142
in n. donatori	120	149	124	122	117	110
M/F	67/53	76/73	63/61	56/67	63/54	54/56
M età media	66,3	62,6	67,8	66,5	65,3	66,9
M range	40-83	13-86	38-94	15-82	19-87	43-87
F età media	72,8	70	67,7	68,1	68,2	65,6
F range	51-85	25-89	19-86	14-86	14-86	10m-93



- a 34 donatori è stata eseguita solo la biopsia di fegato
- a 25 donatori sono state eseguite solo le biopsie di rene
- a 34 donatori sono state eseguite biopsie di fegato e di rene
- a 11 donatori sono state eseguite biopsie di fegato, rene e altri organi
- a 3 sono state eseguite biopsie solo di altri organi
- a 7 sono state eseguite biopsie di fegato e altri organi
- a 3 sono state eseguite biopsie di reni e altri organi

Gli altri organi includono: polmone (6 campioni), tiroide (3), prostata (2), pancreas (2), cute (2), digiuno (2), linfonodi (1), stomaco (2), peritoneo (2), colecisti (2), mesentere (1), surrene (3), omento (1), vescica (1), via biliare (1), lesione epatica (2).

RISULTATI DELLE VALUTAZIONI

Fegato

84 donatori con valutazione di idoneità del fegato, età media 69 anni, range 26-88.

valutazioni fegato	2020	2019	2018	2017	2016	2015
donatori	84	126	103	104	107	101
età media	69,0	66,7	67,7	68,3	66,7	67,06
Range in mesi	26-88	23-89	17-94	14-84	22-87	10-93

La valutazione è stata condotta con diagnosi al congelatore su cuneo epatico e biopsia intraparenchimale utilizzando una check list ed effettuando colorazione con metodica di impregnazione argantica (reticolo) per la valutazione della fibrosi parenchimale.

Classi secondo % di steatosi

- <20%: 68
- tra 20 e 30%: 9
- >30%: 7

Steatosi	2020	2019	2018	2017	2016	2015
<20%	68	108	87	91	100	84
20-30%	9	10	12	7	4	8
>30%	7	8	4	6	3	11
<i>totale casi</i>	84	126	103	104	107	103

In un caso il cuneo epatico è stato prelevato per eseguire diagnosi su lesione nodulare e il parenchima epatico adiacente è stato dato non valutabile per marcati artefatti da DTC (donatore escluso per concomitante neoplasia polmonare infiltrante).

Classi di fibrosi secondo Ishak (eseguita valutazione in totale 81 casi; in tre casi non è stato possibile eseguire colorazione)

- stadio 0-->4
- stadio 1-->26
- stadio 2--> 43
- stadio 3--> 5
- stadio 4-->2
- stadio 5-->1

Reni

72 donatori, età media 70,9 anni, range 40-86.

valutazioni rene	2020	2019	2018	2017	2016	2015
donatori	72	108	95	96	74	59
età media	70,9	68,5	70,6	70,1	70,4	71,6
range	40-86	13-89	38-88	15-87	22-85	

In tutti i casi sono stati biopsiati entrambi i reni.

Valutazioni degli score

	2020	2019	2018	2017	2016	2015
<i>n. valutazioni degli score</i>	141	216	192	192	145	117
score 0	3	11	0	4	0	3
score 1	13	16	5	14	3	8
score 2	9	20	23	16	9	22
score 3	20	27	23	32	25	18
score 4	22	52	34	34	48	22
score 5	26	46	29	24	24	17
score 6	30	21	30	26	15	8
score 7	13	13	23	15	9	7
score 8	4	4	15	11	4	2
score 9	0	2	1	6	1	2
score 10	1	0	1	4	3	2
score 11	0	0	1	2	0	0
score 12	0	0	1	0	0	0
Non valutabili	5	4	6	4	4	4

In 5 casi le biopsie renali non sono state diagnostiche: in 3 casi le biopsie sono state ripetute.

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)

25 reni non utilizzati

reni "smaltiti", scartati per qualche motivo (provenienti da donatori dei quali sono stati utilizzati altri organi e tessuti) su cui è stata condotta valutazione macroscopica ed 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 potere rendere idonei/non idonei i tessuti provenienti da questi donatori.

	2020	2019	2018	2017	2016	2015
Reni non utilizzati	25	44	52	56	23	17

2 fegati non utilizzati

Fegati "smaltiti", scartati per qualche motivo (provenienti da donatori dei quali sono stati utilizzati altri organi e tessuti) su cui è stata condotta valutazione macroscopica ed 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 potere rendere idonei/non idonei i tessuti provenienti da questi donatori.

B) IDONEITA' NELL'AMBITO DELLA SICUREZZA PER NEOPLASIE TRASMISSIBILI

Per quanto riguarda la sicurezza in ambito neoplastico degli organi donati, sono stati valutati 24 donatori di età media 71, con lesioni sospette individuate in corso di donazione o durante il prelievo effettuando 33 esami.

	2020	2019	2018	2017	2016	2015
donatori	24	51	40	25	25	30
età media	71	69,6	67,6	68,3	65,1	
esami lesioni sospette	34	82	74	34	33	37

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

Sono state inoltre eseguite **3 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 oncologico
1	Polmone	Quadro istologico infiammatorio	Rischio Standard
2	surrene	Adenoma corticosurrenalico	Rischio trascurabile (stesso donatore del caso 3)
3	surrene	Iperplasia cortico-surrenalica	Rischio Trascurabile
4	colecisti	Adenomioma del fondo	Rischio Standard
5	Stomaco	Lesione mesenchimale di cm 0,7 morfologicamente benigna	Rischio Trascurabile
6	fegato	Tessuto fibroialino	Rischio Standard
7	pancreas	Cisti sierosa	Rischio Standard
8	stomaco	Lesione mesenchimale morfologicamente benigna	Rischio Standard
9	Fegato	Angioma	Rischio Standard
10	prostata	Nodulo di adenocarcinoma prostatico Gleason 3+4=7 (sec. ISUP 2014) localizzato al lobo destro. Percentuale di grado di Gleason 4: 30%. Tipo istologico di grado di Gleason 4: microghiandolare. Invasione neoplastica perineurale: presente. Invasione neoplastica linfo-vascolare: assente. Estensione extra-prostatica: assente	Rischio Trascurabile
11	Tiroide	Nodulo colloideo-cistico privo di capsula, in parte sede di degenerazione necro-emorragica. Restante parenchima sede di gozzo colloideo-cistico.	Rischio Standard
12	polmone	Nodulo fibrotico subpleurico antracotico. Non evidenza di neoplasia.	Rischio Standard
13	Via biliare	Parete di via biliare sede di fibrosi e flogosi cronica.	Rischio Standard
14	Polmone	Amartocondroma polmonare.	Rischio Standard
15	Mesentere	Nodulo calcifico	Rischio Standard
16	Tiroide	Tessuto tiroideo con aspetti di ipertiroidismo a tipo malattia di Basedow.	Rischio Standard
17	Digiuno	Diverticolo digiunale	Rischio Standard
18	Colecisti	Colecistite cronica litiasica	Rischio Standard
19	peritoneo	Tessuto fibro-adiposo con steatonecrosi	Rischio Standard
20	peritoneo	Tessuto fibro-adiposo con steatonecrosi	Rischio Standard

21	omento	Tessuto fibro-adiposo con steatonecrosi	Rischio Standard
22	polmone	Microfocolai di adenocarcinoma polmonare in situ (AIS) [adenocarcinoma del polmone a crescita lepidica], non-mucinoso, nel contesto di polmonite con aspetti desquamativi.	Rischio Accettabile
23	polmone	Parenchima privo di alterazioni significative	Rischio Standard
24	prostata	Adenocarcinoma prostatico 4+4 sec. Gleason. Stadio sec. AJCC 8th 2016 pT3a Nx Mx (R1). Gruppo di grado prognostico 4 sec. WHO 2016	Rischio Accettabile
25	cute	Lesione mesenchimale sottocutanea; l'aspetto morfologico complessivo orienta per una diagnosi di mixofibrosarcoma a basso grado di malignita' (sec. WHO 2013)	Rischio Accettabile (a basso rischio)
26	vescica	Carcinoma uroteliale infiltrante mucosa e sottomucosa , restanti frammenti sede di CIS e atipe con diffusa flogosi e aree disepitelizzate.	Rischio Inaccettabile
27	surrene	iperplasia della corticale del surrene con area emorragica centrale.	Rischio Inaccettabile (stesso donatore del caso n. 28)
28	polmone	focolaio di mm 9 adenocarcinoma polmonare infiltrante ben differenziato a crescita lepidica/acinare. Nel restante parenchima si reperta focolaio di polmonite acuta	Rischio Inaccettabile
29	pancreas	IPMN di basso grado.	Rischio Trascurabile
30	Digiuno	Parete digiunale sede di focolaio di tessuto eterotopico pancreatico maturo.	Rischio Standard
31	Linfonodo	Linfonodo marcatamente lipoinvoluto,	Rischio Standard
32	Cute	Due lesioni riferibili a carcinomi basocellulari	Rischio Trascurabile
33	Tiroide	Adenomi follicolari in iperplasia nodulare della tiroide.	Rischio Standard

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

Prof.ssa Antonia D’Errico

Dott.ssa Deborah Malvi

Attività di microbiologia

L'UO di Microbiologia contribuisce in maniera sostanziale alle attività di trapianto dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria IRCCS Policlinico di Sant'Orsola, 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 2020 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 <i>T. pallidum</i> : test ECLIA (IgG+IgM) e test RPR	HIV–RNA Real Time (NAAT)	Anticorpi anti <i>Toxoplasma gondii</i> (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 <i>T. gondii</i>
	HBV-DNA Real Time (NAAT)	Anticorpi anti HSV 1 e 2 anti VZV (IgG)
Anticorpi anti-HBs Antigene HBs Anticorpi totali anti-HBc Anticorpi anti-HBc (IgM) Anticorpi anti-HBe Antigene HBe Anticorpi anti HCV IgG Anticorpi totali anti-HDV	CMV-DNA Real Time	Anticorpi anti EBV (VCA ed EBNA) (IgG)
	EBV-DNA Real Time	Anticorpi anti HHV8 (IIF)
	HSV 1 e 2 -DNA Real Time	Anticorpi anti WNV (IIF, IgG e IgM)
	VZV-DNA Real Time	Anticorpi anti HIV 1/2 ((Immunoblot, IgG)
	HHV6-DNA Real Time	Anticorpi anti HCV (Immunoblot, IgG)
	HHV8-DNA Real Time	Anticorpi anti <i>T. pallidum</i> (Immunoblot, IgG)
	Enterovirus-RNA Real Time	Anticorpi anti <i>T. cruzi</i> (Chagas) IgG
		HBV-DNA, HCV-RNA e HIV-RNA PCR Real Time quantitativa
Anticorpi anti-HDV (IgM) Antigene HDV		HCV genotipi
		HERPESVIRUS-DNA PCR Real Time
		West Nile Virus-RNA Real Time (NAAT)
		HEV- RNA

Test microbiologici: Esami colturali per ricerca di batteri e miceti, identificazione rapida dei microrganismi e antibiogrammi.

Questa attività, svolta in un servizio di pronta disponibilità h24, 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

	2019	2020
N. richieste pervenute e soddisfatte	279	489
N. totale indagini eseguite	1422	1693
<i>RNA-HIV (NAAT)</i>	162	132
<i>RNA-HIV test quantitativo</i>	0	4
<i>RNA-HCV (NAAT)</i>	162	132
<i>RNA-HCV test quantitativo</i>	4	4
<i>DNA-HBV (NAAT)</i>	162	143
<i>DNA-HBV test quantitativo</i>	8	11
<i>RNA- West Nile Virus (NAAT)</i>	96	106
<i>DNA-EBV</i>	4	2
<i>DNA-HHV8</i>	3	3
<i>RNA-Enterovirus</i>	1	1
<i>DNA-HHV6</i>	1	1
<i>DNA-VZV</i>	0	1
N. totale indagini molecolari eseguite	607	540
N. test positivi Ab anti HBc tot	13	12
N. test positivi IgM anti HBc	0	0
N. test positivi HBsAg	2	3
N. test positivi Ab anti HCV	0	1
N. test positivi Ab anti HIV 1 -2 e Ag p24	0	0
N. test positivi <i>T. pallidum</i> - test di screening	2	0
N. test positivi Ab anti HHV8	2	3
N. test positivi per emocolture batteri	0	0

Attività in urgenza

Come si può osservare in Tabella 2, nel 2020 si è avuto un importante incremento sia del numero di richieste pervenute alla UO di Microbiologia e da essa soddisfatte (>100%) sia del numero di indagini eseguite (19%), (si vedano anche le Figure n. 1 e n. 2).

Nel 2020 è stato invece osservata una leggera diminuzione degli esami molecolari, in particolare sono stati eseguiti 540 test molecolari, poco meno del 12% rispetto a quelli eseguiti nel 2019 (Tabella 2); di questi 407 (75.3%) sono state effettuati in urgenza. In generale, dei 434 test molecolari, 407 (93.8%) sono stati effettuati per la ricerca del DNA di HBV e dell'RNA di HCV e HIV; 106 (24.4%) per la ricerca di RNA-West Nile Virus (Tabella 2).

Centotrentadue 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. Tra i 132 potenziali donatori di organi-tessuti 1 è risultato negativo alla ricerca del genoma di HIV; cinque dei 139, sono risultati positivi per la ricerca del DNA di HBV e nessuno 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

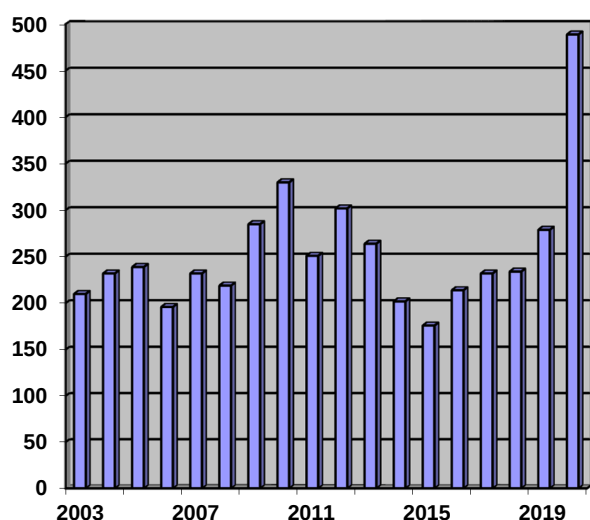


Figura 1: Numero richieste pervenute e soddisfatte nel periodo 2003-2020

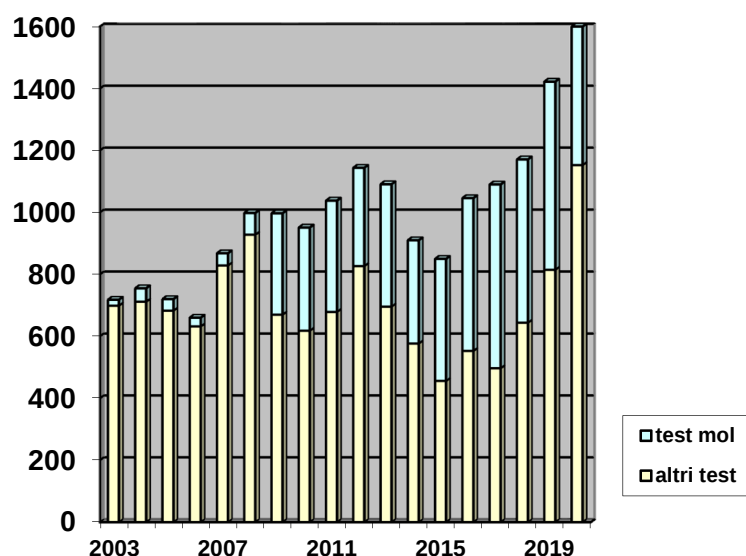


Figura 2: Numero di analisi eseguite nel periodo 2003-2020

Donatori marginali

Se poniamo attenzione ai dati relativi ai donatori positivi per le infezioni da Virus dell'Epatite B (vedi Tabella 2), osserviamo che 12 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 63 donatori controllati per l'HBsAg, tre 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, la ricerca di anticorpi anti Treponema pallidum-specifici (CMIA IgG+IgM e TPHA) e non treponemici (RPR), non ha evidenziato la presenza di soggetti con 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 2020) sono stati controllati 106 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 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 2020 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 2020 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 2020 in totale sono stati eseguiti 2528 esami per la validazione microbiologica e dei quali 1065 (42.1%) 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 4 campioni (0.38%) positivi per la ricerca del DNA di HBV ed un campione (0.09%) positivo per la ricerca di RNA di HCV. Sempre per le donazioni di cornea l'UO di Microbiologia ha completato la valutazione d'idoneità microbiologica eseguendo 112 colture per la ricerca di batteri, in aerobiosi ed anaerobiosi, e miceti; di questi test sono risultati rispettivamente positivi 15 campioni per gli aerobi e 17 per gli anaerobi. Seicentocinquanta-quattro sono i liquidi di conservazione delle cornee esaminati con le prove di sterilità e di questi 127 (19.4%) sono risultati positivi. Centoquattordici sono state le successive identificazioni batteriche e 40 gli antibiogrammi eseguiti.

2) 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.

3) 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 IRCCS di S. Orsola, 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.*

E' 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 multidisciplinario, 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.

Lazzarotto T et al. Kinetics of cytomegalovirus and Epstein-Barr virus DNA in whole blood and plasma of kidney transplant recipients: Implications on management strategies. PLoS One. 2020 Aug 25;15(8):e0238062.

Prof.ssa Tiziana Lazzarotto

Attività coordinamento trasporti del 118

I trasporti finalizzati ai trapianti di organi e tessuti sono coordinati, in Emilia-Romagna, dalla *Centrale Operativa 118 Emilia Est che organizza i viaggi allertando il mezzo più idoneo e più vicino alla sede di partenza*, dopo aver ottenuto dal CRT-ER le indicazioni necessarie (priorità, tempo massimo di esecuzione, tipologia del trasporto, eventuali attese). Tutte le Centrali Operative 118 regionali collaborano al programma, facendo sì che i trasporti che non riescono ad effettuare vengono vicariati da mezzi con partenza da Bologna. Nella tabella 1 sono evidenziati il numero dei trasporti e gli Enti che li hanno effettuati nel corso dell'anno 2020. Rispetto al 2019 l'attività totale pur essendo diminuita nel complesso del 19.46% ha visto un aumento del volato del 23.81 di questi 2 prelievi sono stati effettuati fuori dal territorio Nazionale (Grecia).

118BOLOGNA	3
118ROMAGNA	900
118MODENA	641
118ALTRE REGIONI	1
118PIACENZA	6
118PARMA	343
118REGGIO EMILIA	209
AUTONOLO COSEPURI	451
AUTONOLO TRASER	2102
AEREI CONVENZIONATI	52
VOLO DI LINEA	4
ALTRI VOLI	1
FFSS	0
AERONAUTICA MILITARE	0
	4713

Oltre ad individuare il 118 competente per area all'esecuzione del trasporto, l'operatore della Centrale Operativa 118 Emilia Est può scegliere di utilizzare servizi privati convenzionati, sia su gomma che aerei.

Nella tabella 2 sono descritti tipologia e numero di trasporti finalizzati ai trapianti, coordinati nel corso del 2020. Rispetto al 2019 l'attività totale ha visto un aumento del 95% per quanto riguarda il trasporto dell'organo fegato, del 9.15 % dell'organo rene e di oltre il 100% per i segmenti vascolari.

biopsie donatore	146
materiali (provette vuote, contenitori per cornee, liquidi di conservazione)	1558
sangue per tipizzazione	342
linfonodi, epatociti, ovaie, tiroide, midollo, membrana amniotica, prostata, vescica, cellule staminali	
equipe cuore	79
equipe fegato	404
equipe intestino	0
equipe reni	10
equipe polmoni	24
equipe ortopedici	184
equipe cute	90
equipe chirurghi vascolari	0
equipe chirurghi pediatrici	0
equipe chirurgica pancreas	0
cuore	14
fegato	45
milza	
perfusore renale	
dermotomo	7

reni	167
valvole	3
cornee e/o bulbi	820
cute	92
sangue cordonale	680
sangue per biobanca	0
segmenti vascolari	23
segmenti ossei	0
pazienti riceventi/donatori	25
	4713

Giovanni Gordini e Oscar Dell’Arciprete

Banche dei tessuti e delle cellule

Banca regionale del tessuto muscolo-scheletrico

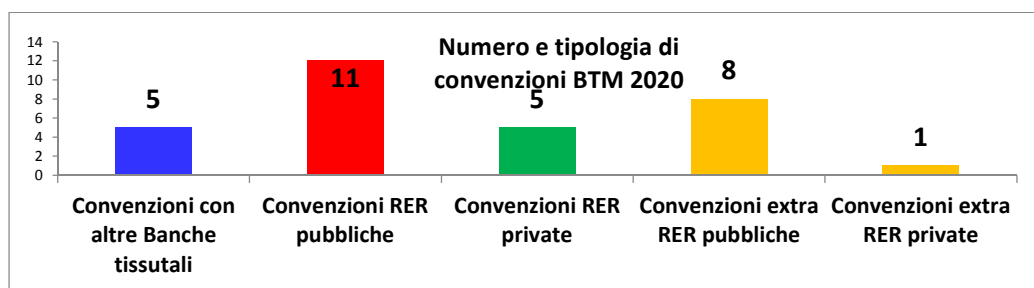
PRINCIPALI OBIETTIVI RAGGIUNTI

L'attività della BTM è condizionata in primis dall'offerta donativa e dalla richiesta di tessuti per le attività chirurgiche: le modifiche organizzative intraprese all'interno delle strutture sanitarie locali e nazionali a seguito della pandemia e la conseguente riorganizzazione delle attività, hanno determinato nel corso del 2020 un calo della chirurgia ortopedica d'elezione e, conseguentemente, una diminuzione delle donazioni di epifisi femorali da vivente, oltre che della richiesta di tessuti per impianto. L'attività di prelievo da donatore cadavere è invece rimasta costante, grazie alla disponibilità di professionisti formati a costituzione dell'equipe di prelievo, che hanno consentito di rispondere positivamente alle offerte donative. L'attività di distribuzione, pur essendo diminuito il volume di attività chirurgica nell'arco dell'anno, non ha subito una flessione importante e si è mantenuto piuttosto stabile sia il fatturato che il valore di magazzino. Il numero totale di confezioni distribuite si attesta attorno al 90% rispetto all'anno precedente, ma va sottolineato che l'attività di processazione in conto terzi (per i tessuti ricevuti dalle Banche delle altre Regioni italiane) è volta proprio a favorire la successiva distribuzione da parte delle stesse dei prodotti realizzati presso la BTM IOR. L'attività di produzione in camera sterile è proseguita regolarmente, orientandosi sempre di più su aspetti qualitativi e di progresso tecnologico, come nel caso dei tessuti custom, piuttosto che sulla resa numerica dei segmenti processati, portando così ad un aumento del valore della produzione rispetto al precedente anno. Nel 2020 il finanziamento Regionale destinato alla BTM IOR è stato incrementato di una quota una tantum pari a circa il 10%, per favorire il necessario adeguamento tecnologico per lo sviluppo di produzioni di innesti ossei altamente specifici. E' stata acquistata 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...).

La valorizzazione del magazzino dei tessuti muscoloscheletrici ed il valore delle prestazioni si mantengono in linea con il 2019. Sono state rinnovate le convenzioni in scadenza 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), e con le Banche dei tessuti la processazione conto terzi di tessuto muscoloscheletrico (attualmente risultano convenzionate le Banche di Torino, Treviso, Milano, Roma e Firenze).



PROGETTAZIONE E SVILUPPO

Nel 2020 sono stati completati i seguenti progetti pluriennali:

- Realizzazione di pasta d'osso con i-Factor in formato siringa e patch/putty iGraft-C", con l'introduzione del prodotto pasta iGraft C a catalogo BTM.
- Sperimentazione di nuove formulazioni di paste d'osso ingegnerizzate con microcarrier a rilascio controllato di molecole ad azione antimicrobica; i risultati sono stati pubblicati su International Journal of Pharmaceutics;

Sono stati avviati i seguenti studi:

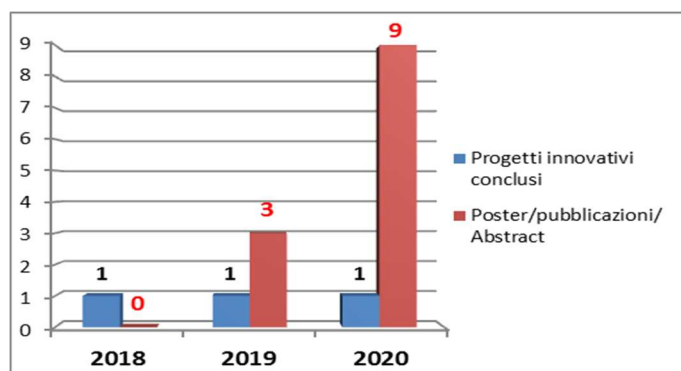
- Modelli avanzati in vitro per lo studio di tecnologie innovative per la rigenerazione di lesioni condrali, osteocondrali e ossee "MODA-vitro" (Codice CE AVEC: 733/2020/Sper/IOR)

- Confronto tra metodologie di trattamento di tessuti osteocondrali e condrali allogenici
“COMETA” (Codice CE AVEC: 805/2020/Sper/IOR)
- Ottimizzazione di innesti massivi in chirurgia vertebrale e nella chirurgia di ricostruzione articolare (progetto 5x1000 anno 2018 - redditi 2017)

Sono proseguiti i seguenti progetti pluriennali:

- 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).
- 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); studio TISS-KNEE su campioni biologici per la caratterizzazione meccanica-strutturale di tessuti legamentosi e meniscali dell’articolazione del ginocchio.
- “*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.

E’ incrementato il numero di pubblicazioni scientifiche.



Pubblicazioni

- 1: Dallari D, Sabbioni G, Del Piccolo N, Carubbi C, Veronesi F, Torricelli P, Fini M. *Efficacy of Intra-Articular Polynucleotides Associated With Hyaluronic Acid Versus Hyaluronic Acid Alone in the Treatment of Knee Osteoarthritis: A Randomized, Double-Blind, Controlled Clinical Trial*. Clin J Sport Med. 2020 Jan;30(1):1-7. doi: 10.1097/JSM.0000000000000569.
- 2: Cardinali MA, Govoni M, Dallari D, Caponi S, Fioretto D, Morresi A. *Mechano-chemistry of human femoral diaphysis revealed by correlative Brillouin-Raman microspectroscopy*. Sci Rep. 2020 Oct 15;10(1):17341. doi:10.1038/s41598-020-74330-3. .
- 3: Trisolino G, Favero M, Dallari D, Tassinari E, Traina F, Otero M, Goldring SR, Goldring MB, Carubbi C, Ramonda R, Stilli S, Grigolo B, Olivotto E. *Labral calcification plays a key role in hip pain and symptoms in femoroacetabular impingement*. J Orthop Surg Res. 2020 Feb 28;15(1):86. doi:10.1186/s13018-020-01610-z.
- 4: Trisolino G, Favero M, Dallari D, Tassinari E, Traina F, Otero M, Goldring SR, Goldring MB, Carubbi C, Ramonda R, Stilli S, Grigolo B, Olivotto E. Responseto "Letter to the editor: *Labral calcification plays a key role in hip pain and symptoms in femoroacetabular impingement*". J Orthop Surg Res. 2020 Jul22;15(1):274. doi: 10.1186/s13018-020-01799-z.
- 5: Govoni M, Lamparelli EP, Ciardulli MC, Santoro A, Oliviero A, Palazzo I, Reverchon E, Vivarelli L, Maso A, Storni E, Donati ME, Ruspaggiari G, Maffulli N, Fini M, Della Porta G, Dallari D. *Demineralized bone matrix paste formulated with biomimetic PLGA microcarriers for the vancomycin hydrochloride controlled delivery: Release profile, cytotoxicity and efficacy against S. aureus*. Int J Pharm. 2020 May 30;582:119322. doi: 10.1016/j.ijpharm.2020.119322.
- 6: Rocchi M, Del Piccolo N, Mazzotta A, Giavaresi G, Fini M, Facchini F, Stagni C, Dallari D. *Core decompression with bone chips allograft in combination with fibrin platelet-rich plasma and concentrated autologous mesenchymal stromal cells, isolated from bone marrow: results for the treatment of avascular necrosis of the femoral head after 2 years minimum follow-up*. Hip Int. 2020 Dec;30(2_suppl):3-12. doi: 10.1177/1120700020964996.
- 7: Grassi FR, Grassi R, Vivarelli L, Dallari D, Govoni M, Nardi GM, Kalemaj Z, Ballini A. *Design Techniques to Optimize the Scaffold Performance: Freeze-dried Bone Custom-made Allografts for Maxillary Alveolar Horizontal Ridge Augmentation*. Materials (Basel). 2020 Mar 19;13(6):1393. doi: 10.3390/ma13061393.
- 8: Desando G, Roseti L, Bartolotti I, Dallari D, Stagni C, Grigolo B. *Histopathological signatures of the femoral head in patients with osteonecrosis and potential applications in a multi-targeted approach: A pilot study*. Applied Sciences (Switzerland). 2020 Jun 01; 10(1), 3945. doi: 10.3390/app10113945
- 9: Graziani G, Govoni M, Vivarelli L, Boi M, De Carolis M, Bianchi M, Sassoni
E, Bignozzi MC, Carnevale G, Marmi F, Maltarello MC, Dallari D.
A comprehensive microstructural and compositional characterization of allogenic and xenogenic bone: application to bone grafts and nanostructured biomimetic coatings. Coatings. 2020 May 29; 10(6), 522. doi: 10.3390/coatings10060522.

DATI DI ATTIVITA'

Donazioni

Tipo donazione	Donatori 2019	Donatori 2020
HB	60	56
HB da BANCHE	6	4
NHB	35	38
NHB da BANCHE	1	4
VIV	770	390
VIV da BANCHE	146	97
Totale	1018	589

Prelievi da donatore cadavere

Segmenti prelevati da donatore cadavere	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Femori	133	111	107	170	118	124	185	184
Tibie	140	113	107	170	118	124	189	193
Peroni	31	34	53	71	41	48	129	81
Omeri	25	31	15	30	19	13	37	48
Radi-Ulne-Clavicole-Scapole	11	23	15	25	16	11	28	13
Emibacini/Creste	84	65	57	104	67	92	140	106
Fasce-Tendini	551	509	395	659	490	498	807	448
Osteocondrale Fresco	12	7	6	7	9	3	1	4
Segmenti piede	10	4	29	8	8	4	18	4
Sterno	4	0	0	0	0	0	0	0
Tessuto adiposo	17	6	7	2	0	0	0	0
Biopsie per controllo qualità							3	4
Altro	12	11	10	19	11	5	16	6
Totale	1030	914	801	1265	897	922	1553	1093
N°donatori	70	60	54	86	69	65	95	94

Il numero di donatori è rimasto costante, mentre risulta inferiore il numero di tessuti prelevati. Ciò è correlabile alla **tipologia di offerta** (minor numero di segmenti prelevabili per criteri di idoneità, come i limiti per età), ma soprattutto è determinato dalla ricerca di **ottimizzazione dell'attività dell'equipe**, attraverso prelievi mirati sulla base delle scorte di tessuti presenti in BTM o per richieste specifiche dei chirurghi. Tre DC

non sono stati prelevati per concomitanza dell'offerta in più sedi donative ed uno per non idoneità.

Prelievi da donatore vivente

Attività di prelievo di epifisi femorali da donatore vivente	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Istituto Ortopedico Rizzoli	405	378	382	334	298	358	418	201
Strutture sanitarie regionali	374	373	310	319	316	246	184	87
Strutture sanitarie extra RER	119	144	118	133	110	76	85	32
Totale	898	895	810	786	724	680	687	320

Il prelievo da donatore vivente di epifisi femorali risulta ridotto quasi del 50% in tutti centri prelevatori, (oltre allo IOR, ortopedie regionali ed extraregionali, pubbliche e private, in regime di convenzione). Da Aprile a Giugno l'attività chirurgica programmata è stata sospesa e, successivamente, la riorganizzazione ha comportato la chiusura di alcune Ortopedie ed una diversa programmazione delle attività in quelle attive. Questo ha inciso sulla tipologia di pazienti successivamente afferiti al pre ricovero, che per età o patologie non risultavano idonei alla donazione. Nell'attività di prelievo e validazione del tessuto la BTM ha applicato i protocolli notificati ripetutamente dal CNT per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2 attraverso il trapianto di organi e tessuti. Va sottolineato però che ad inizio pandemia le strutture sanitarie non erano in grado di effettuare il tampone ai potenziali donatori 7 giorni prima dall'intervento, (protocollo CRT del 3/3/2020) e ciò ha comportato la perdita di diverse epifisi raccolte per impossibilità a procedere alla validazione.

Attività di prelievo di tessuto autologo da donatore vivente	2018	2019	2020
Istituto Ortopedico Rizzoli	0	0	0
Strutture sanitarie regionali	36	26	23
Strutture sanitarie extra RER	52	61	50
Totale	88	87	73

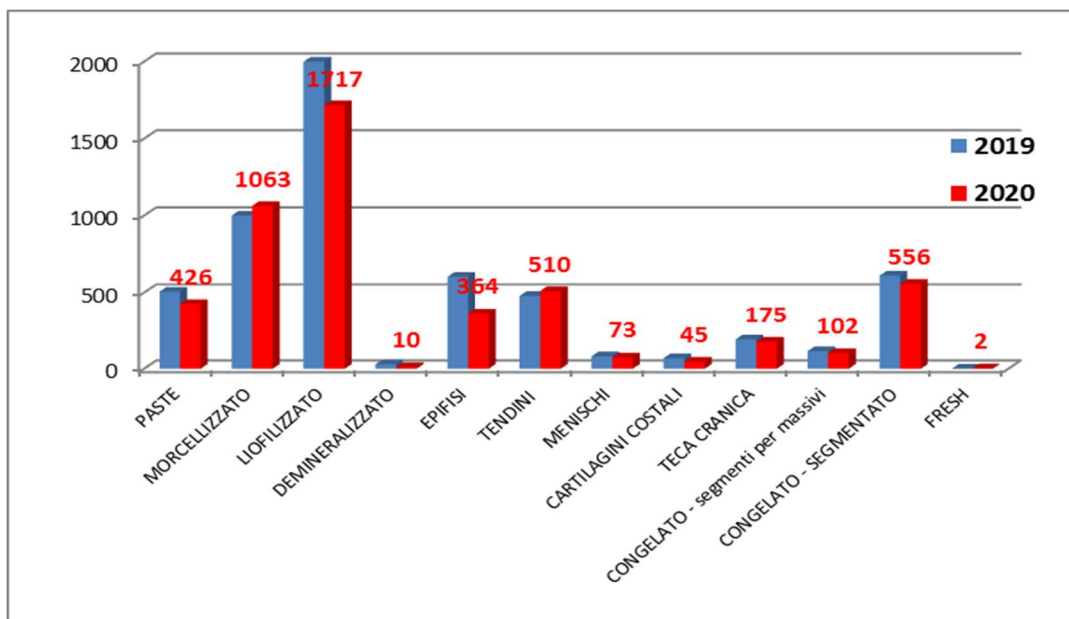
Le donazioni autologhe da vivente hanno subito un decremento minore (circa - 17%) in quanto collegate a percorsi definiti attraverso specifiche convenzioni, soprattutto extra RER: il prelievo da donatore vivente di tessuto destinato all'uso autologo viene inviato alla BTM per la processazione (sterilizzazione con raggi gamma) e la conservazione fino al re-innesto nel donatore, nello specifico gli opercoli cranici (craniotomie decompressive in neurochirurgia).

Distribuzione di tessuti

Tessuti distribuiti (numero di confezioni)	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
A Unità Operative dell'Istituto Ortopedico Rizzoli	1420	1465	1329	1179	1219	1212	1221	956
A strutture sanitarie regionali	1568	1514	1889	2066	1813	1842	1808	1875
A strutture sanitarie extraregionali	1073	972	1546	1573	1327	1421	1175	1114
Ad altre Banche dei tessuti (nazionali)	210	105	40	62	455	1289	1279	898
Esportati (Europa e Paesi extraeuropei)	35	26	60	44	37	20	37	24
Teche craniche (distribuite a Neurochirurgie, in	79	70	73	59	117	199	190	176
Totale tessuti BTM IOR	4385	4152	4937	4983	4968	5983	5710	5043
Tessuti internazionali (da import, distribuiti a s	2271	217	11	0	0	0	0	0
Totale	6656	4369	4948	4983	4968	5983	5710	5043

La disponibilità di prodotti ha consentito di rispondere alla quasi totalità delle richieste: solo in due casi è stato necessario autorizzare Banche extra Regione alla fornitura del tessuto richiesto.

Si evidenzia l'incremento di distribuzione di tessuti per impianti massivi extra regione, essendo la BTM IOR il principale fornitore del prodotto sul territorio nazionale, e l'orientamento verso l'utilizzo di prodotti riempitivi, malleabili, anche associati a fattori osteoinduttivi. Oltre il 60% della distribuzione è rappresentato da chips di corticospongiosa, sia di morcellizzato congelato che liofilizzato e dalle paste osteoinduttive.



Tessuti da donatore cadavere distribuiti per impianto (già effettuati o a scorta)	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Istituto Ortopedico Rizzoli	1189	797	698	617	532	53	69	84
Strutture sanitarie regionali	1285	922	1211	1348	1278	989	966	1125
Strutture sanitarie extraregionali	3440	936	1338	1358	1118	1149	925	832
Altre banche tissutali	109	29	5	47	101	1247	1252	863
Tessuti esportati	7	7	30	20	21	9	10	7
Totale	6030	2691	3282	3390	3050	3447	3222	2911

Tessuti da donatore cadavere distribuiti per trapianti massivi	2013	2014	2015	2016	2017*	2018	2019	2020
Istituto Ortopedico Rizzoli	230	228	187	165	414	849	906	785
Strutture sanitarie regionali	386	399	405	439	293	599	581	591
Strutture sanitarie extraregionali	167	157	117	99	116	190	169	212
Altre banche tissutali	36	64	35	15	348	5	16	23
Tessuti esportati	28	20	29	24	16	11	27	17
Totale	847	868	773	742	1187	1654	1699	1628

* dati calcolati con due sistemi gestionali differenti: inclusi nei trapianti massivi ad altre banche 338 tessuti definiti come "senza segnalazione" verosimilmente distribuiti ad USO SCORTA e non per trapianto massivo.

Distribuzione di epifisi femorali congelate da donatore vivente	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Istituto Ortopedico Rizzoli	346	421	444	397	273	310	246	87
Strutture sanitarie regionali	250	235	273	280	242	254	261	159
Strutture sanitarie extraregionali	123	140	102	115	93	82	81	70
Altre banche tissutali	---	---	---	---	---	37	10	12
Esteri	2	0	1	0	0	0	0	0
Totale	721	796	820	792	608	683	598	328

Processazione di 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”.

LOTTE DI LAVORAZIONE (n. totale e per Banche extra regione in convenzione)

LOTTI DI LAVORAZIONE	Totale 2018	Totale 2019	Totale 2020	TO 2018	TO 2019	TO 2020	MI 2018	MI 2019	MI 2020	TV 2018	TV 2019	TV 2020	Roma 2019	Roma 2020
CONGELATI	95	80	79	1	2	3	29	4	3	0	0	0	0	0
LIOFILIZZATI	29	23	27	1	1	1	5	4	6	4	1	1	1	2
DEMINERALIZZATI	9	9	4	0	1	0	0	2	0	1	0	0	0	0
DBGraft	7	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DBGraft-T- SIRINGHE + PUTTY	4	8	3	0	2	0	0	2	1	1	0	0	0	0
CARTILAGINE ALCOOL	5	10	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
FRESH	2	5	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pasta iGRAFT-C	0	0	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CARTILAGINE congelata	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTALE	151	138	134	2	6	4	34	12	10	6	1	1	1	2

A fronte di un numero maggiore di tessuti sottoposti a lavorazione il numero di confezioni ricavate risulta inferiore, proprio per la modulazione dell'attività in relazione alla tipologia di richieste che pervengono da parte delle Strutture pubbliche e private ed al grado di specializzazione raggiunto dalla BTM.

LAVORAZIONE IN CAMERA STERILE (compresa processazione conto terzi in convenzione)								
ANNO	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Tessuti sottoposti a lavorazione sterile	359	457	545	536	381	486	512	566
TIPOLOGIA DI TESSUTO	NUMERO DI CONFEZIONI RICAVALTE							
Tessuti congelati segmentati	528	634	592	692	899	772	895	821
Tessuti liofilizzati	1079	976	1530	1385	1350	2423	2180	1625
Osso morcellizzato	845	860	743	775	442	979	1012	1030
Osso demineralizzato e paste	303	512	794	792	869	402	783	351
Cartilagini in alcool	100	87	105	94	61	86	72	70
TOTALE CONFEZIONI	2855	3069	3764	3738	3621	4662	4942	3897

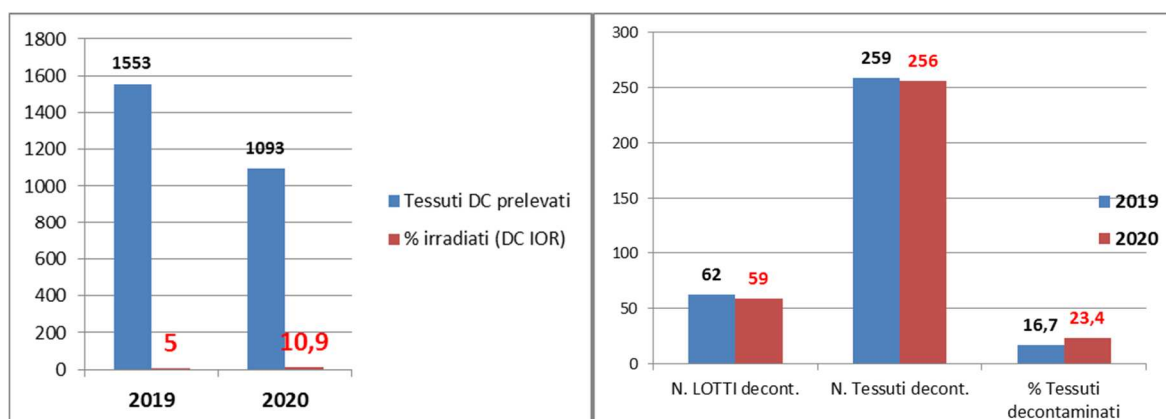
Decontaminazione e Irradiazione dei Tessuti

La lavorazione aseptica 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.

Nel 2020 il 10.9% di tessuti da DC positivi al controllo microbiologico è stato sottoposto a irradiazione, mentre il 23.4% a processi di decontaminazione. I tessuti complessivamente irradiati da donatore cadavere, da donatore vivente (autologo e omologo) e provenienti da altre Banche, sono stati complessivamente 357 contro 377 del 2019.



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 QUALITA'

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' in atto una riorganizzazione del sistema documentale per la gestione della Qualità e l'aggiornamento del sito web. Inoltre sono avviate azioni di miglioramento per implementare ulteriormente la tracciabilità dei tessuti a livello informatico.

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.

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 2021

- Attuazione del piano di miglioramento e valutazione dell'esito di azioni intraprese per la mitigazione del rischio.
- 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 certificazione ISO 9001:2015.
- Completamento dell'aggiornamento del sito web della BTM.
- Revisione della Guida al servizio e dei Quality agreement con UO dello IOR.

Dott. Dante Dallari

Banca regionale delle cornee dell'Emilia Romagna

Il primo anno di attività della Banca Unica Regionale della Emilia Romagna come da Delibera di Giunta Regionale, conseguente all'unificazione delle due realtà preesistenti, si è svolto nel contesto della Pandemia Covid la cui gestione ha sovvertito tutte le priorità preesistenti ed ha imposto nuove modalità organizzative.

PRELIEVI.

Nel 2020 sono state prelevate 1015 cornee; rispetto all'anno precedente che aveva visto un numero di prelievi pari a 1523 si evidenzia chiaramente una riduzione ma, a fronte della situazione pandemica, la riduzione, pur significativa è di circa il 33 %.

In questo contesto, l'attività di donazione che è gestita dal personale di anestesia e rianimazione, ha spesso subito dei rallentamenti causa il coinvolgimento degli stessi in mansioni differenti vista l'emergenza sanitaria.

DISTRIBUZIONE.

Nel 2020 la Banca delle cornee ha distribuito 391 cornee (pari al 38,5% delle cornee prelevate); i trapianti effettivamente eseguiti sono stati 379. Per 12 cornee si è registrato il mancato utilizzo da parte dei centri trapianti richiedenti, per problematiche impreviste relative ai riceventi.

TIPOLOGIA DI INTERVENTO.

In merito alla tipologia di intervento, le 391 cornee regionali sono state utilizzate: 176 per PK e DALK (45% delle cornee trapiantate), 204 per DSAEK (di cui 142 pre tagliate e 62 non pretagliate; corrispondenti al 52% delle cornee trapiantate), 4 per DMEK non pre streepata (1% delle cornee trapiantate), 7 per ALK con lenticoli stromali anteriori (2% delle cornee trapiantate).

Le cornee fornite dalla banca non sono sufficienti al fabbisogno di tessuti nella nostra Regione sia in termini di quantità sia in termini di tipologia del tessuto, di conseguenza per alcuni trapianti sono state richieste cornee provenienti da altre banche fuori regione.

Nel 2020 dalla banca regionale sono transitate 88 richieste per trapianti eseguiti con cornee extra regionali. Il 77% di queste cornee viene richiesto da banche fuori regione specificamente perchè la tipologia di tessuto non è ancora disponibile presso la nostra banca. E' in corso un progetto di miglioramento finalizzato a produrre questo tipo di tessuti (DMEK pre streepata) che dovrebbe renderlo disponibile a partire da Settembre 2021. E' evidente, comunque, che complessivamente il numero di tessuti che arrivano presso la Banca dell'Emilia Romagna è ancora insufficiente rispetto all'altissimo numero di richieste da parte dei centri pubblici, si sottolinea che nel conteggio dei trapianti, effettuati con cornee extra regionali, non abbiamo incluso quelli eseguiti da centri privati o privati convenzionati che richiedono metodicamente cornee fuori regione.

A tale scopo sono partiti diversi progetti finalizzati all'implementazione del procurement ed alla formazione di varie categorie di professioni sanitari sul prelievo di bulbi e cornee.

Il CRT ha iniziato una campagna di informazione e sensibilizzazione in merito alla donazione delle cornee che ci ha visti coinvolti nella parte di competenza.

PERCENTUALE DI EFFICIENZA E DI SMALTIMENTO.

La percentuale di efficienza, calcolata dal rapporto tra cornee distribuite sulle cornee prelevate, nel 2020, nonostante il periodo, è aumentata al 38,5%; si evince infatti un trend in netto miglioramento della percentuale di efficienza dal 2018 ad oggi in quanto nel 2019 era 33% e nel 2018 il 31%. In accordo con la tendenza del dato precedente, la percentuale di smaltimento dei tessuti, calcolata dal rapporto tra cornee smaltite su cornee prelevate, risulta ridotta in quanto è passata al 59% nel 2020 (599/1015) dal 62% nel 2019 e dal 69% nel 2018.

ANALISI COMPLESSIVA DEI DATI.

Una premessa fondamentale, che si conferma tutti gli anni, per l'analisi dei dati 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 di tutte le tipologie di tessuti, è

stato messo in campo un progetto finalizzato ad aumentare il numero dei tessuti prelevati e la qualità dei prelievi stessi.

Purtroppo, l'attuale emergenza sanitaria e sociale ha bloccato la maggior parte dei corsi organizzati e ha ridotto la predisposizione della popolazione alla donazione dei tessuti e organi; questi eventi hanno reso anche meno efficace il documento divulgativo per operatori sanitari inerente alla tecnica di prelievo.

Si sottolinea che durante il primo lockdown per pandemia in Emilia Romagna i trapianti di cornea si sono completamente fermati per alcuni mesi per poi riprendere solo in qualche sede; questo ha causato uno smaltimento aggiuntivo di tessuti per raggiunta scadenza.

Nel tentativo di salvare alcuni tessuti, siamo comunque riusciti ad inviare in Rwanda, attraverso una missione umanitaria, sei cornee che diversamente sarebbero andate smaltite.

Nel corso dell'anno, infine, sono stati avviati due progetti che coinvolgono più propriamente i tessuti: uno sulla produzione dei liquidi di conservazione internamente alla banca che garantirebbe una migliore qualità dei tessuti a fronte di una riduzione dei costi ed uno sulla produzione dei tessuti per DMEK. E' chiaro che 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, di conseguenza è importantissimo aumentare il numero di cornee bancate considerando che in media il 50% di esse viene smaltito.

MEMBRANE AMNIOTICHE.

Nel 2020 sono state prelevate in tutto 26 placente di cui 15 provenienti dall'Ospedale di Imola e 11 dall'Ospedale Maggiore di Bologna.

Sono stati distribuiti 63 frammenti di membrana amniotica, di cui ne sono stati trapiantati 57.

Sono inoltre stati distribuite 82 aliquote di membrana amniotica omogeneizzata, di cui ne sono state utilizzate 79.

Il 2020 ha visto un grosso calo delle distribuzioni di Amniocoll, non per calo delle richieste ma per difficoltà oggettive nella distribuzione del prodotto in quanto legata alla apertura di una cartella di Day hospital presso i vari ospedali. Causa l'emergenza sanitaria, infatti, molte strutture ospedaliere

hanno bloccato l'attività oculistica; questo impedisce di fare raffronti rispetto all'anno precedente.

SCLERE.

Un'altra importante attività della Banca delle Cornee è la preparazione e distribuzione di segmenti e gusci sclerali: nel 2020 sono stati distribuite 101 sclere, di cui trapiantati 84 segmenti (e 17 non utilizzati).

ATTIVITA' del 2020.

Dalla nascita della banca delle cornee unica regionale abbiamo realizzato le seguenti attività:

- miglioramento dei controlli microbiologici sui tessuti, modificando ed uniformando le modalità di esecuzione;
- pianificazione e realizzazione di una valutazione del rischio in alcuni specifici processi ritenuti critici per la qualità del prodotto distribuito;
- omogeneizzazione e standardizzazione dei processi con revisione completa delle procedure operative tra le due sedi di banca;
- revisione del manuale qualità e della carta dei servizi, con adeguamento alla nuova realtà unica regionale;
- collaborazione continua allo sviluppo dell'applicativo gestionale a seguito dell'informatizzazione dell'intero percorso dei tessuti;
- implementazione della dotazione tecnologica, comprensiva dei sistemi di monitoraggio e di allarme per le apparecchiature con il parametro critico della temperatura;
- realizzazione di una indagine sulla qualità percepita dagli utenti della nuova banca delle cornee;
- attivazione di corsi di formazione con wet lab sul prelievo delle cornee e divulgazione di un opuscolo divulgativo sulle tecniche di prelievo di cornea.

CONCLUSIONE:

In questo periodo di emergenza sanitaria, che sicuramente si protrarrà ancora per mesi, stiamo tentando di consolidare strategie finalizzate a raggiungere l'obiettivo dell'autosufficienza, come richiesto della Regione, anche con strumenti alternativi adeguati al periodo attuale.

Le strategie individuate e messe in campo per l'autosufficienza sono:

- miglioramento del banking delle cornee, con riduzione dei tempi transito in banca, 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;
- coinvolgimento degli oculisti della Regione nella definizione dei prodotti e dei percorsi utili alle nuove richieste chirurgiche trapiantologiche.

Dott.ssa Paola Bonci
Responsabile Banca delle Cornee
della Regione Emilia Romagna

Banca regionale della cute

Nel **2020** sono stati effettuati **64** prelievi di tessuto cutaneo totali, di cui **19** da donatore **MULTITESSUTO (MT)**, **45** da **ORGANI TESSUTI (OT)**.

SEDE DONATIVA	N. Donatori	
	N. Donatori OT	N. Donatori MT
S. Agostino Estense- Modena Baggiovara	6	-
Santa Maria Nuova- Reggio Emilia	3	1
Maggiore- Bologna	12	1
S.Orsola Malpighi- Bologna	-	4
Bellaria- Bologna	1	-
Arcispedale S. Anna- Ferrara	4	5
Infermi- Rimini	2	-
M. Bufalini- Cesena	10	-
Ospedale civile- Lugo	-	3
Osp. Maggiore - Parma	5	3
Nuovo ospedale- Imola	-	1
S. Maria della scaletta- Imola	1	-
Morgagni-Pierantoni - Forlì	-	1
S. Maria delle croci- Ravenna	1	-
TOTALE PARZIALE	45	19
TOTALE COMPLESSIVO	64 Donatori	

Prelievi di Tessuto Cutaneo (CUTE-DED) anno 2020

- **Cute** Totale Prelevata: **195.031** cm2
- **Ded** Totale Prelevato: **4.688** cm2

Attività di Distribuzione CUTE-DED anno 2020:

- presso il **Centro Grandi Ustionati**: sono stati trapiantati **60.918 cm²** di **cute** su **37** pazienti prevalentemente ustionati per un totale di **48** trapianti/innesti (sedute operatorie).
- L'attività di trapianto in **Regione** può essere così riassunta: in Regione sono stati utilizzati **15.301 cm²** di **Cute** su **49** pazienti affetti da ustioni e da ulcere a varia eziologia, per un totale di **50** trapianti/innesti e **4050 cm²** di **Ded** su **47** pazienti con lesioni ed ulcere varie per un totale di **47** trapianti/innesti
- L'attività di trapianto **Extra-Regione** può essere così riassunta: fuori Regione sono stati utilizzati **85.471cm²** di **Cute** su **35** pazienti prevalentemente ustionati per un totale di **37** trapianti/innesti.

Sede di Trapianto		CUTE		DED	
Ospedale	Città	Cm ² CUTE N. Pazienti	N. Trapianti	Cm ² DED N. Pazienti	N. Trapianti
Bufalini Centro Ustioni	CESENA	60.918 cm ² su 37 Pz	48	-	-
Piccole Figlie Parma	PARMA	814 cm ² su 8 Pz	8	36 cm ² su 1 Pz	1
M.Cecilia Hospital Piede D.	COTIGNOLA	3.286 cm ² su 14 Pz	14	-	-
Vein Clinic Fleboxan Chir.	MODENA	737 cm ² su 4 Pz	4	-	-
Maggiore Centro Ustioni	PARMA	8.105 cm ² su 5 Pz	6	-	-
Maggiore Chir. Vascolare	BOLOGNA	755 cm ² su 11 Pz	11	-	-
Ospedale Gemelli ROMA	ROMA	6.955 cm ² su 6 Pz	6		
Hesperia Hospital	MODENA	590 cm ² su 1 Pz	1	-	-
S.Eugenio Centro Ustioni	ROMA	75.941 cm ² su 24 Pz	26		
Villa Tiberia Hospital Piede .diabetico	ROMA	490 cm ² su 1 Pz	1		
Villa Tib. Hospitalm Chir. Vascolare	ROMA	50 cm ² su 1 Pz	1		

Casa Cura NOBILI Castiglion dei Pepoli	BOLOGNA	904 cm2 su 4 Pz	4	3.601 cm2 su 38 Pz	38
Casa Cura Pierangeli PESCARA Chirurgia	PESCARA	180 cm2 su 1 Pz	1		
Centro Iperbarico	BOLOGNA	-	-	413 cm2 su 8 Pz	8
Centro Dermatologico	BOLOGNA	50 cm2 su 1 Pz	1	-	-
Dermatologia S. Orsola	BOLOGNA	60 cm2 su 1 Pz	1	-	-
Chir. Plastica Policlinico	BARI	1095 cm2 su 1Pz	1	-	-
European Hospital	ROMA	760 cm2 su 1 Pz	1	-	-
	TOT.	161.690 cm2 su 121 Pz	135 trapianti	4.050 cm2 su 47 Pz	47 trapianti

Tessuto Distribuito:

- 161.690 cm2 di **CUTE** su 121 Pazienti per un totale di 135 Trapianti.
- 4.050 cm2 di **DED** su 47 Pazienti per un totale di 47 Trapianti.

Sono state soddisfatte 182 richieste totali di tessuto per CUTE e DED.

Nell'anno 2020 non sono state segnalate dai clinici che hanno effettuato interventi, reazioni o eventi avversi gravi correlate al trapianto di tessuto Cutaneo Omologo, nello specifico: CUTE e DED.

- Attività relativa a Derma Decellularizzato di Donatore (DEC)

Nell'anno 2020 l'attività relativa al Derma decellularizzato di Donatore (DEC) è così riassumibile:

sono stati prelevati **15.235 cm²** di DEC, grazie alle **64 Donazioni** complessive di Derma (di cui **45** da donatori multiorgano e **19** 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		
	N. Donatori OT	N. Donatori MT	
S. Agostino Estense- Modena Baggiovara	6	-	
Santa Maria Nuova- Reggio Emilia	3	1	
Maggiore- Bologna	12	1	
S.Orsola Malpighi- Bologna	-	4	
Bellaria- Bologna	1	-	
Arcispedale S. Anna- Ferrara	4	5	
Infermi- Rimini	2	-	
M. Bufalini- Cesena	10	-	
Ospedale civile- Lugo	-	3	
Osp. Maggiore - Parma	5	3	
Nuovo ospedale- Imola	-	1	
S. Maria della scaletta- Imola	1	-	
Morgagni-Pierantoni - Forlì	-	1	
S. Maria delle croci- Ravenna	1	-	
TOTALE PARZIALE	45	19	
TOTALE COMPLESSIVO	64 Donatori		

Tabella 1: Prelievi di Derma omologo, anno 2020

Attività di **TRAPIANTO DEC 2020: Tessuto distribuito 16.413cm² / 250 pazienti**

Nell'anno **2020** l'attività di trapianto del Derma Decellularizzato (DEC) è stata molto consistente. In particolare il DEC è stato distribuito per il trattamento clinico di **n. 250 Pazienti** totali pari a **n. 250 trapianti** e, nello specifico, per soddisfare le richieste di svariati ambiti clinici della Medicina Rigenerativa:

- **Ambito Chirurgico Plastico-Ricostruttivo e Dermatologico: 200 casi totali**
- Chirurgia Plastica Ricostruttiva e Microchirurgia della mano Ancona
- Chirurgia Senologica Forlì
- Chirurgia Senologica Sant'Arcangelo
- Chirurgia Senologica Faenza
- Chirurgia Senologica Ravenna
- Chirurgia Oncologica femminile S.Orsola Bologna
- Breast Unit Mestre
- Chirurgia senologica Istituto Tumori di Milano
-
- **Ambito Ortopedico: 50 casi totali**
- Chirurgia Spalla-Gomito Cattolica
- Ortopedia Forlì, Ortopedia Faenza
- Ortopedia Policlinico Modena
- Ortopedia Villa Regina Bologna

Nell'anno 2020 non sono state registrate reazioni avverse di alcun tipo, né di rigetto né infiammatorie correlate al trapianto di Derma decellularizzato, tutti i pazienti trattati hanno risposto positivamente, ottenendo ottimi risultati in termini di risoluzione completa delle lesioni trattate con conseguente guarigione totale.

In **Tabella 2** sottostante vengono riportati i trapianti di Derma Decellularizzato eseguiti nell'anno 2020 distinguendo per i vari Centri di Trapianto.

Tabella 2: Trapianti Derma decellularizzato (DEC) anno 2020

SEDE DI TRAPIANTO			
Centro trapianto	Città	DERMA	DEC.
		N. Pazienti	cm2
Chirurgia generale Ospedale S. Maria delle Croci	RAVENNA	13	1412
Chirurgia plastica e Ricostruttiva Microchirurgia della mano Ospedale Torrette	ANCONA	1	36
Chir. Spalla-Gomito Ospedale Cervesi	CATTOLICA	29	556
Ginecologia oncologica Ospedale S. Orsola	BOLOGNA	1	208
Ortopedia e Traumatologia Ospedale Villa Regina	BOLOGNA	1	6
Senologia Ospedale Morgagni-Pierantoni	FORLI'	64	5327
Ortopedia Ospedale Morgagni-Pierantoni	FORLI'	3	100
Chirurgia senologica Ospedale Franchini	SANTARCANGELO	70	3198
Chirurgia senologica Ospedale Civile	FAENZA	27	2899

Ortopedia Ospedale Civile	FAENZA	3	75
Ortopedia Policlinico	MODENA	14	153
Breast Unit Ospedale dell'Angelo	MESTRE	19	2104
S.C. Senologia Fondazione IRCCS Istituto Tumori	MILANO	5	339
TOTALE COMPLESSIVO:		250	16413
DETTAGLIO:			
TRAPIANTO IN AREA VASTA ROMAGNA			
(CESENA,FORLI',RIMINI,RAVENNA,FAENZA,LUGO)		209	13567
TRAPIANTO IN REGIONE		16	367
TRAPIANTO FUORI REGIONE		25	2479

CONCLUSIONI:

Nell'anno 2020 abbiamo soddisfatto complessivamente N. 432 richieste di tessuto cutaneo omologo di Banca per l'Area Vasta Romagna, 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 ricevuti trapiantati.

Dott. Davide Melandri



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 2020 sono stati **bancati 136 segmenti vascolari**, provenienti da 25 donatori HB e 6 donatori NHB. Sono state **bancate 21 valvole cardiache** in prevalenza polmonari provenienti da 16 donatori HB, 5 donatori NHB.

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 2020 sono state effettuate più di 800 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, Chirurgie generali e dei Trapianti d'organo e Cardiochirurgie della Regione ed extra regione.

Nel 2019 i **segmenti vascolari distribuiti** sono stati 71, **39 in E.R.** e **32 fuori regione**

Per quanto riguarda le **valvole cardiache** sono state **distribuite 21** valvole cardiache di cui **9 al Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna** (Cardiochirurgia Pediatrica) e **12 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 settima volta nell'ottobre 2020.

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 2020 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 49 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 dell'ottobre 2020 è stato verificato e riconfermata 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 **2020** sono stati conservati campioni biologici di **154 donatori d'organo** per un totale di 359 provette di siero, 359 provette di Plasma e 359 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 2020 sono gestite dalla Banca n. **24655 provette** per un totale di **3003 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 2020 sono state **14**.

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 2020 sono stati conservati campioni biologici di **440 donatori di tessuti** (in prevalenza cornee) per un totale di 466 provette di siero, 466 provette di Plasma e 466 provette di buffy coat.

Dall'inizio dell'attività al 31 Dicembre 2020 sono gestite dalla Banca **n. 30352 provette** per un totale di **6875 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 e nel 2020.

La raccolta ha mostrato nel 2020 un decremento del 30% rispetto all'anno precedente causa Covid 19. Anche le unità bancate sono di conseguenza calate di un 30%.

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.

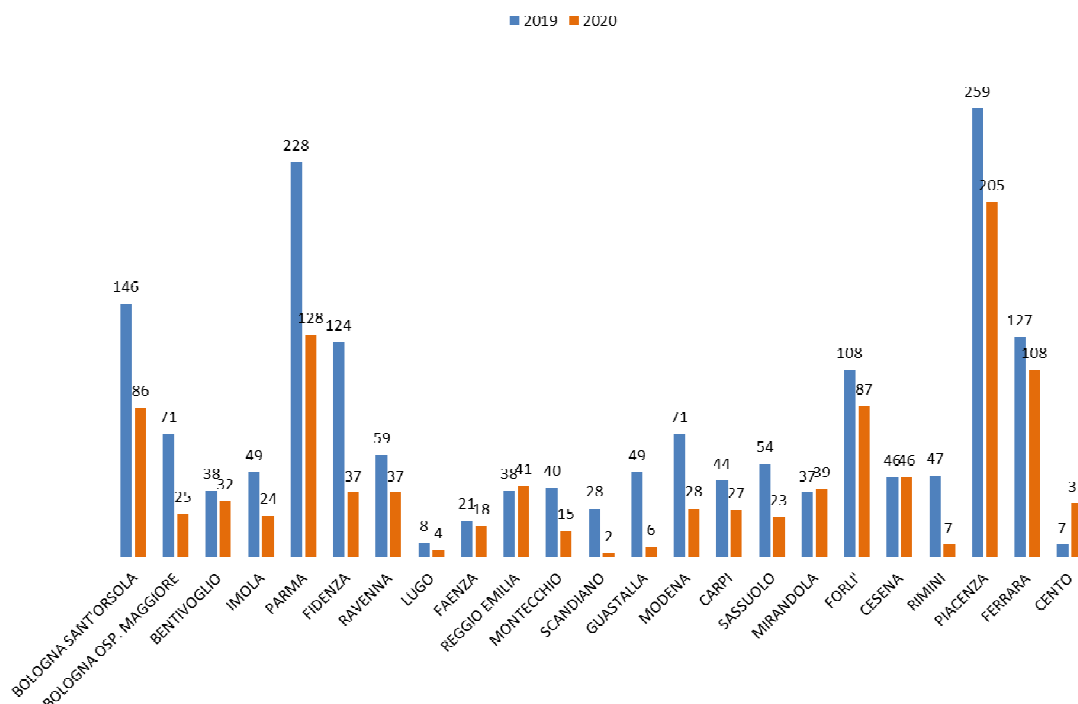
ERCB invia periodicamente all' IBMDR un aggiornamento dei dati relativi a tutte le unità bancate nella Regione e al 31 dicembre 2020 le unità disponibili sul registro sono più di 5000 che fanno di ERCB la seconda Banca in Italia.

2 unità allogeniche sono state utilizzate a scopo di trapianto nel 2020 arrivando ad un totale di **152 unità erogate dall'inizio dell'attività.**

L'attività di ERCB relativa al 2020 è riassunta nella seguente tabella :

	2020 RACCOLTE	2020 BANCATE
BOLOGNA SANT'ORSOLA	86	6
BOLOGNA OSP. MAGGIORE	25	0
BENTIVOGLIO	32	2
IMOLA	24	0
PARMA	128	5
FIDENZA	37	2
RAVENNA	37	1
LUGO	4	0
FAENZA	18	1
REGGIO EMILIA	41	1
MONTECCHIO	15	0
SCANDIANO	2	0
GUASTALLA	6	0
MODENA	28	3
CARPI	27	1
SASSUOLO	23	1
MIRANDOLA	39	1
FORLI'	87	11
CESENA	46	4
RIMINI	7	0
PIACENZA	205	14
FERRARA	108	5
CENTO	31	0
TOTALE	1056	58

Raccolte 2019 vs 2020



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. E’ 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 2020 le procedure effettuate sono state 132.

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 2020 sono state conservate 13 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. E' 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 dall'aprile del 2019 sono stati fatti alle Banche estere più di 100 ordini di gameti per la fecondazione eterologa in prevalenza femminili.

Dott.ssa Marina Buzzi

Dott.ssa Vanda Randi

Il Volontariato

ANTF G. GOZZETTI

Durante l'anno 2020, l'attività della Associazione Nazionale Trapiantati di Fegato G.Gozzetti ha subito una inevitabile riduzione, causa pandemia.

L'ufficio dal mese di marzo in poi è rimasto chiuso, visto che i volontari sono quasi tutti trapiantati "immunosoppressi".

Le attività sono continuate per quanto possibile in remoto (online e telefonicamente), mantenendo i contatti con i nostri associati, con il reparto e con l'ambulatorio day hospital della chirurgia dei trapianti.

Sono stati erogati contributi per sostenere le spese di pubblicazione relative a ricerche svolte nell'ambito della chirurgia dei trapianti di fegato e multi organo.

E' continuata la collaborazione con ATCOM, attraverso versamento di contributo mensile per il mantenimento della gestione di TETTO AMICO, casa di accoglienza interna al Policlinico Sant' Orsola-Malpighi, che ospita molti pazienti in lista d'attesa / trapiantati e loro congiunti, tale attività è sempre stata attiva, anche nel periodo di lockdown.

Si è provveduto alla ristampa della "Guida al Trapianto di Fegato", che è stata aggiornata grazie alla collaborazione della Dott.ssa Maria Cristina Morelli.

E' stato offerto un contributo ad un paziente in disagiate condizioni economiche per la sua permanenza a Bologna; si è sempre risposto alle richieste dei vari utenti, fornendo loro adeguato e puntuale supporto ad ogni loro esigenza.

Brunetta Poggiali

FIDAS

Statistiche delle donazioni di sangue ed altri emocomponenti (plasma e piastrine) relative al 2020 delle 4 associazioni di donatori di sangue federate alla FIDAS.

	FIDAS Bologna	AVDS FIDAS Ravenna	FIDAS Parma	FIDAS Renazzo	Totale
Donazioni sangue intero	7722	6572	2107	1379	17780
Donazioni plasma	2186	3846	790	136	6958
Donazioni piastrine	1115	40	76	63	1294
Donazioni totali	11023	10458	2973	1578	26032

Michele Di Foggia

AIDO

Il 2020 è stato un anno particolarissimo: la pandemia ha stravolto le nostre vite e le nostre coscienze facendo trasparire un lato della società spesso velato. L'attenzione sulla donazione di organi e sui trapianti fortunatamente ha resistito, anche se non pochi sono stati i problemi. La mancanza di contatti sociali, per esempio, non ci ha permesso di scendere nelle piazze per sensibilizzare le persone al grave problema della mancanza di organi. Siamo rimasti favorevolmente stupiti dal numero dei decessi, delle donazioni e, di conseguenza, degli interventi di trapianto che il Report pone in evidenza e ci congratuliamo con il personale sanitario che, nonostante la "guerra" alla pandemia, ha raggiunto un notevole esito. Non dobbiamo disperare per il calo degli interventi dovuto al Covid19, ma considerare una vittoria il risultato di chi, nonostante le difficoltà dell'anno appena trascorso, ha mantenuto alto il numero dei trapianti. I rapporti con il Centro Regionale Trapianti e con le Istituzioni sanitarie si sono sensibilmente ridotti a causa dell'attuale emergenza sanitaria, ma siamo certi che, approfittando del momento, cercheremo di rafforzare la rete tra

tutti noi e di utilizzarla come grande occasione di scambio di idee e di progetti per il futuro. Dobbiamo rendere effettiva e concreta la rete di coordinamento per le donazioni, al fine di applicare una legge che ancora oggi non trova pieno compimento delle norme in essa contenute. Siamo lieti di apprendere che, attualmente, sempre più reparti ospedalieri contribuiscono al reperimento di Donatori per il prelievo di organi, tessuti e cellule. Ogni volta che un paziente in lista di attesa non sopravvive, abbiamo negato alla nostra comunità il diritto alla cura e alla salute sancito dall'Art.32 della Costituzione ed abbiamo ucciso un mondo di speranze. Non dobbiamo smettere di lottare: l'obiettivo è l'azzeramento delle liste d'attesa quanto prima. Nei Donatori e nelle persone trapiantate troviamo cittadini volenterosi, attivi, disponibili verso il prossimo, portatori con onore del messaggio di VITA, essenziale soprattutto in periodi come questo. Con l'inizio del progetto una "Scelta in Comune", qualcuno aveva pensato che AIDO perdesse il suo scopo associativo ed invece, al contrario, è diventata sempre più importante per la formazione di una coscienza civile. A causa del Covid19 le occasioni di incontro con i cittadini sono sempre più rare, mentre coloro che andranno a richiedere per la prima volta la carta di identità o a rinnovarla hanno il diritto di essere debitamente informati sul Valore della scelta del Dono, per poter esprimere un "sì" pieno di vita. AIDO, mai come oggi, è investita di un compito essenziale: la diffusione della cultura della Donazione. Quest'ultima sta finalmente prendendo la strada di un confronto a 360°: non servono solo Organi, Tessuti e Cellule, ma una visione complessiva con l'obiettivo di educare i cittadini alla disponibilità verso gli altri e all'aiuto del prossimo. Possiamo dare ulteriore lustro al nostro Paese con le donazioni che non devono essere solo il nostro obiettivo ma un dovere di tutti.

AIDO Mauro Marchiani

Presidente Regionale Emilia-Romagna

Grazie a tutti i volontari e ai loro rappresentanti.



Associazione Nazionale Trapiantati di Fegato G. Gnocchi
Onlus - Bologna



Associazione Nazionale Emodializzati
Dialisi e Trapianto - ONLUS
Medaglia d'Oro al Merito della Sanità Pubblica



Campagna pubblicitaria e informativa donazione e trapianti



Risultati

Risultati complessivi - ultimo anno

	 Like alla pagina	 Visualizzazioni di pagina	 Copertura dei post	 Engagement medio
da 01/01/2020 a 31/12/2020	5.916	3.058	1.165.027	6,8%



Una Scelta Consapevole - Report Social e Web

01/01/2020 - 31/12/2020

Rubrica - Le parole della donazione



Album



Post Istituzionale



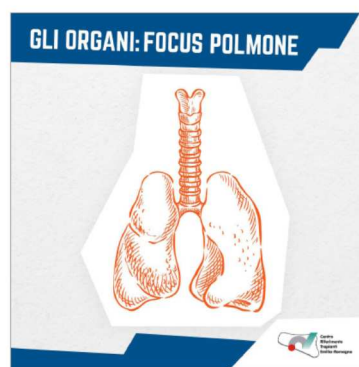
Rubrica - #oltreilcovid



Rubrica - Facciamo il punto



Rubrica - Gli organi



Rubrica - I pensieri della donazione



Condivisione articoli



Rubrica - Storie di trapianto



Format

Carousel - Informativo modalità



Q&A



Rubrica - Il CRT risponde



Panoramica Sito Web

UnaSceltaConsapevole.it - ultimo anno

	 Numero di utenti	 Visualizzazioni di pagina	 Numero di sessioni*
da 01/01/2020 a 31/12/2020	1.649 (+140,4%)	2.691 (+138,1%)	1.911 (+134,2%)
da 01/01/2019 a 31/12/2019	686	1.130	816

Tutte le voci hanno registrato una **crescita molto elevata**.
Il **27,5%** degli utenti atterrati sulla pagina proviene dai canali **social**,
mentre il **28,4%** dalla **ricerca sponsorizzata**.

*Una sessione corrisponde al periodo di tempo in cui un utente interagisce con il sito web

