



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

Duemilaventuno



POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA

“Per tutti i professionisti coinvolti nei percorsi di donazione e trapianto l’impegno è enorme e solo una forte motivazione è la chiave di questo successo. I risultati conseguiti in questo anno devono essere presi come premio e riconoscimento del nostro lavoro che è quello di salvare delle vite. Ci auguriamo che tutto ciò ci sia di sprone per andare oltre, affrontare altre sfide e raggiungere nuovi traguardi.”

*Grazie
CRT - Emilia Romagna*



*Duemila**ventuno***

Redazione a cura di:

Gabriela Sangiorgi, Nicola Alvaro, Paola Bertaccini, Tiziana Campione, Marta Cecchetti, Erika Corella, Carlo De Cillia, Gabriella Napoli, Giuseppe Tarantino, Simona Mengoli, Laura Persico, Valentina Totti, Manuel Labanti.

Centro Riferimento Trapianti della Regione Emilia-Romagna PAD. 5

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

Segreteria di Direzione tel. +39 051/2143665

Raccolta ed elaborazione dati – impostazione struttura informativa: Manuel Labanti



Indice

Attività di donazione di organi e tessuti da donatore a cuore battente	7
Attività di donazione di organi e tessuti da donatore a cuore battente	7
Attività di donazione di organi e tessuti per sede donativa	9
Procurement di organi in Emilia-Romagna	10
Attività di donazione di organi a cuore fermo DCD	11
Attività di donazione di tessuti a cuore fermo	13
Attività dei coordinamenti locali in Emilia-Romagna	14
Bologna Ospedale Bellaria	14
Bologna Ospedale Maggiore	16
Bologna Ospedale Rizzoli	17
Bologna Ospedale S. Orsola	19
Ospedale di Carpi	27
Ospedale di Cesena	28
Ospedale di Faenza	29
Ospedale di Ferrara	30
Ospedale di Cento	33
Ospedale di Fidenza	33
Ospedale di Forlì	34
Ospedale di Guastalla	35
Ospedale di Imola	37
Ospedale di Lugo	37
Modena Policlinico	38
Modena Baggiovara	40
Ospedale di Parma	41
Ospedale di Piacenza	43
Ospedale di Ravenna	56
Ospedale di Reggio Emilia	58
Ospedale di Rimini	59
Liste di attesa	60
Lista di attesa unica per trapianto renale da donatore cadavere	61
Attività di trapianto di organi	106
Attività di trapianto di rene	107
Attività di trapianto di rene per centro trapianto	108
Attività di trapianto di rene a Bologna	109
Attività di trapianto di rene a Modena	112
Attività di trapianto di rene a Parma	115
Attività di trapianto di cuore a Bologna	118
Attività di trapianto di fegato	120
Attività di trapianto di fegato a Bologna	121
Attività di trapianto di fegato a Modena	122
Centro di riferimento regionale per insufficienza intestinale cronica benigna	123
Attività di trapianto di polmone a Bologna	124
Attività di trapianto da microbiota fecale	126
Trapianti di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in Emilia-Romagna	128
La Rete dell'Emilia-Romagna	139

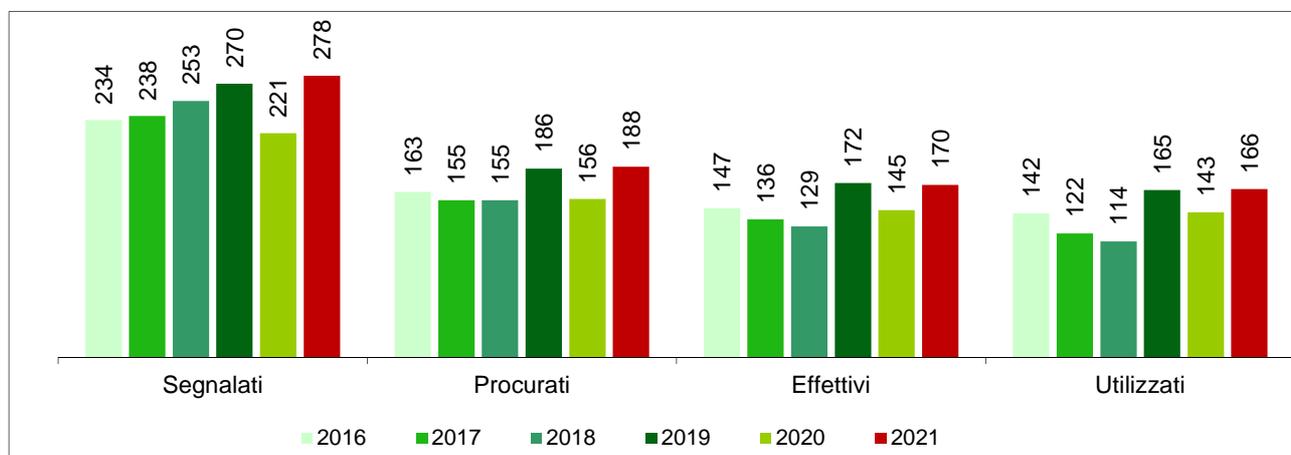
Servizi di riferimento Regionale	139
Immunogenetica unica regionale per il trapianto di rene	139
Immunogenetica di riferimento regionale per il trapianto di cellule staminali emopoietiche e per il trapianto d'organo solido non renale	149
Attività istopatologica e molecolare degli organi solidi	156
Attività di microbiologia	169
Attività coordinamento trasporti del 118	173
Banche dei tessuti e cellule	175
Banca regionale del tessuto muscolo-scheletrico	175
Banca regionale delle cornee dell'Emilia-Romagna	189
Banca regionale della cute	196
Banca dei tessuti cardiovascolari	201
Banca del donatore	203
Banca del sangue cordonale	204
Banca regionale dei gameti	206
Il Volontariato	207
ANED ONLUS	207
ADISCO	209
ANTF G. GOZZETTI	210
ATCOM	211
AIDO	213
ADMO	214
Campagna pubblicitaria e informativa donazioni e trapianto	224

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 2021 ha avuto un incremento molto forte sia nelle segnalazioni che nei donatori utilizzati rispetto al 2020. I donatori segnalati sono stati 278 nel 2021 rispetto ai 221 del 2020, i donatori procurati 188 nel 2021 rispetto ai 156 del 2020, i donatori effettivi 170 rispetto ai 145 del 2020 e i donatori utilizzati 166 rispetto ai 143 del 2020.

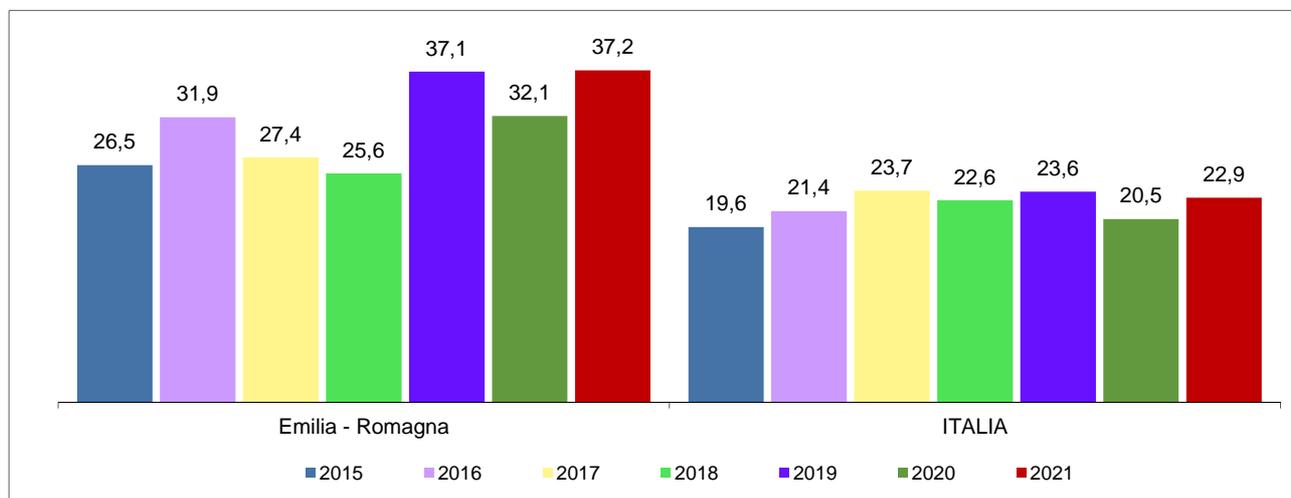
Le opposizioni alla donazione sono rimaste sulle stesse percentuali dello scorso anno passando a 22,3% del 2021 rispetto al 22,2% del 2020; rimangono però numeri nettamente inferiori rispetto alla media nazionale che nel 2021 è stata del 28,6%.

Il 2021 è risultato l'anno con i migliori risultati numerici di sempre nella storia delle donazioni e dei trapianti dell'Emilia-Romagna.



A livello nazionale i risultati dell'Emilia-Romagna si confermano, anche per il 2021, molto al di sopra della media italiana con un pmp di donatori utilizzati di 14 punti più alto (37,2 di pmp in Emilia-Romagna rispetto ai 22,9 di pmp in Italia).

I dati 2021 sono stati calcolati, per tutta la Nazione, sulle seguenti popolazioni ISTAT: 59.641.488 abitanti in Italia, 4.464.119 in Emilia-Romagna.



Anche a livello nazionale il numero delle segnalazioni è aumentato rispetto al 2020 passando dalle 2412 ai 2528 del 2021, segue di conseguenza anche un aumento delle donazioni utilizzate che sono passate da 1235 del 2020 a 1363 nel 2021.

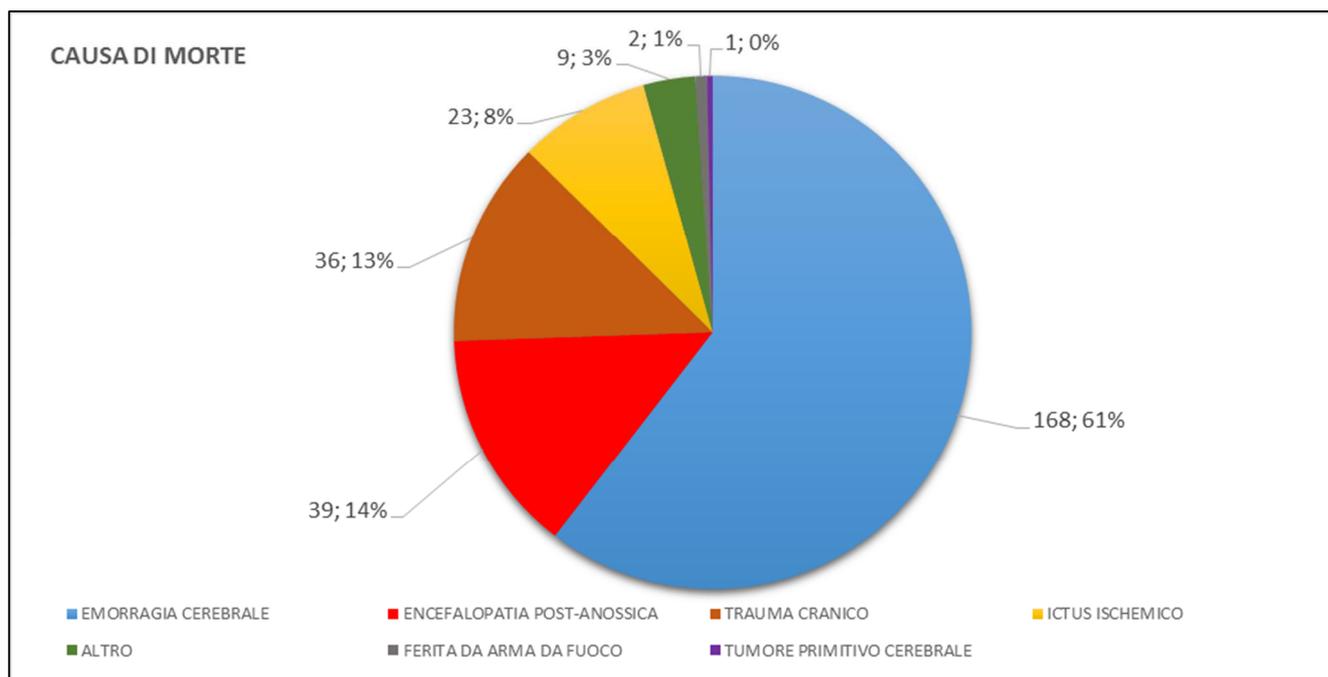
L'analisi dei dati sulle età dei potenziali donatori ci conferma un andamento che è rimasto in linea con i dati degli ultimi anni.

L'età media delle segnalazioni in Emilia-Romagna è di 64 anni, l'età media dei donatori utilizzati è di 65 anni, mentre l'età media dei potenziali donatori che si sono opposti alla donazione è di 61 anni.

Nella tabella sotto le percentuali di opposizione riferite alle fasce di età:

<i>Fascia di età</i>	N° delle opposizioni	Segnalati per età	% opposizione per fascia di età
0-20	4	10	40%
21-35	3	12	25%
36-50	9	32	28%
51-65	14	65	21%
66-79	26	116	22%
80-99	6	43	14%

Gli accidenti cerebro-vascolari rappresentano, come sempre, la causa di morte maggiormente rappresentata (61% emorragia cerebrale, 14% encefalopatia post-anossica, 13 % trauma cranico, 8% ictus ischemico).



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	17	1	1	0	4	23,5%	0	0	1	0	0	10
BOLOGNA BELLARIA	14	1	0	0	2	14,3%	0	0	0	0	1	10
BOLOGNA MAGGIORE	41	0	2	1	8	19,5%	1	0	1	0	1	27
CESENA	45	2	1	0	11	24,4%	0	1	1	0	0	29
FAENZA	3	0	1	0	1	33,3%	0	0	0	0	0	1
FERRARA	12	1	2	0	1	8,3%	0	0	0	0	0	8
FORLI	3	0	0	0	1	33,3%	0	0	0	0	0	2
GUASTALLA	2	0	0	0	0	0,0%	0	0	0	0	0	2
LUGO	2	0	0	0	1	50,0%	0	0	1	0	0	0
IMOLA	8	1	0	0	3	37,5%	1	0	1	0	0	2
MODENA BAGGIOVARA	47	4	2	0	15	31,9%	0	0	3	0	1	22
PARMA	38	2	2	0	11	28,9%	0	0	2	0	0	21
PIACENZA	2	0	0	0	0	0,0%	0	0	0	0	0	2
RAVENNA	7	0	0	0	2	28,6%	0	0	1	0	0	4
REGGIO EMILIA	28	1	1	0	2	7,1%	0	0	3	0	0	21
RIMINI	9	1	1	0	0	0,0%	0	0	0	1	1	5
TOTALE EMILIA ROMAGNA	278	14	13	1	62	22,3%	2	1	14	1	4	166

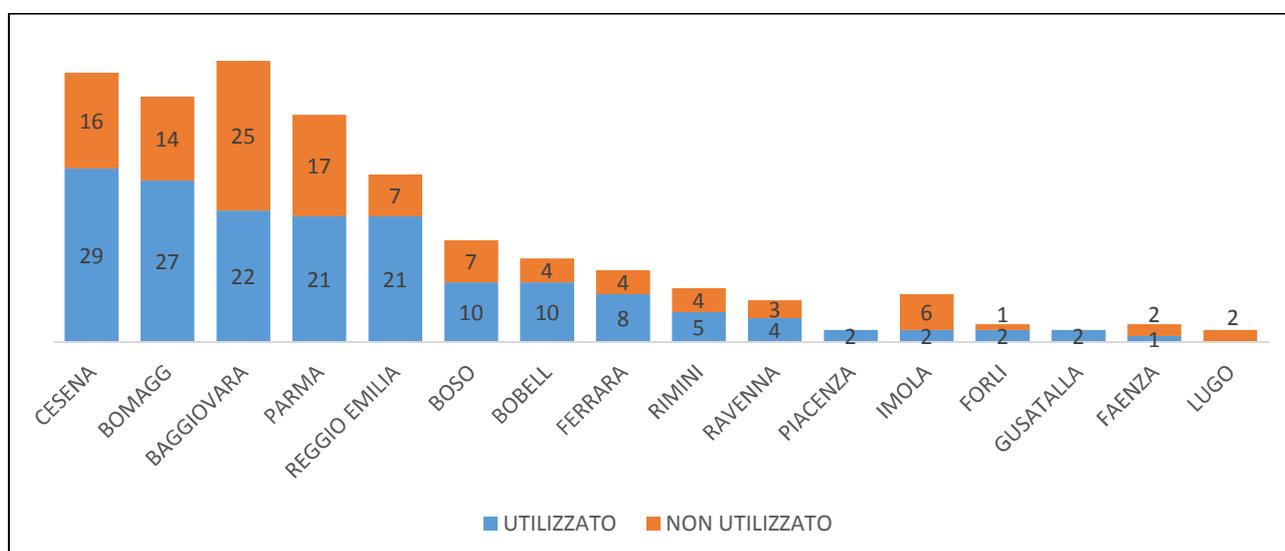
L'attività di segnalazione nel 2021 nelle varie sedi donative regionali ha ribadito l'eccellente livello organizzativo delle Terapie Intensive regionali nonostante l'elevato livello di pressione dovuta al COVID-19.

Si confermano nel corso del 2021 come sedi di eccellenza a livello numerico gli ospedali di Baggiovara, Cesena, Maggiore di Bologna e Parma.

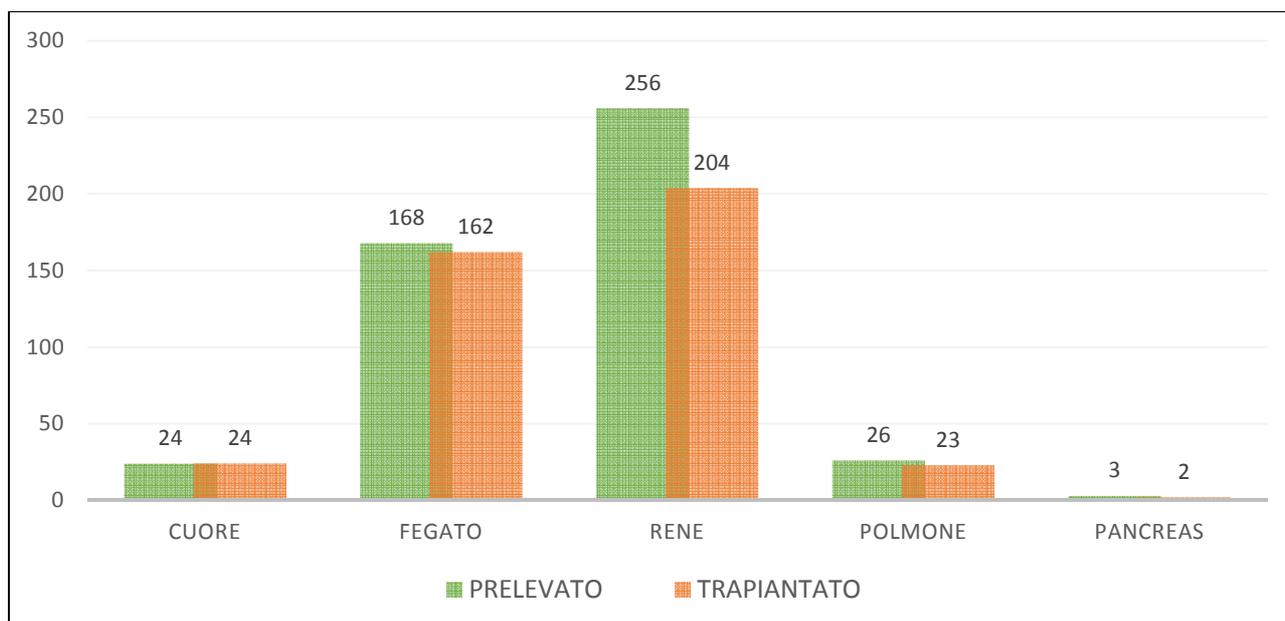
Rispetto all'anno 2020 hanno aumentato notevolmente il loro numero di segnalazioni le sedi di Reggio Emilia, S.Orsola di Bologna, Bellaria di Bologna e Ferrara.

Per quanto riguarda l'analisi dei rischi attribuiti ai donatori segnalati ricaviamo i seguenti risultati:

- 78 donatori a rischio standard
- 48 donatori non standard con rischio accettabile
- 52 donatori non standard con rischio trascurabile
- 36 donatori con rischio inaccettabile
- 64 valutazioni non effettuate (opposizioni)



Procurement di organi in Emilia-Romagna



Procurement di organi per sede donativa

SEDE	CUORE		FEGATO		RENE		POLMONE		PANCREAS		TOTALE	
	PRE	TRA	PRE	TRA	PRE	TRA	PRE	TRA	PRE	TRA	PREL	TRAP
BOLOGNA BELLARIA	2	2	10	10	18	12					30	24
BOLOGNA MAGGIORE	5	5	28	26	47	39	4	4	1	1	85	75
BOLOGNA S.ORSOLA			10	10	6	6	2	2			18	18
CESENA	4	4	29	29	46	40	8	7			87	80
FAENZA			1	1							1	1
FERRARA	1	1	8	8	14	10	4	4			27	23
FORLI			2	2	2	2					4	4
GUASTALLA			2	2	2	2					4	4
IMOLA			2	2	6	4					8	6
MODENA BAGGIOVARA	3	3	23	22	24	18					50	43
PARMA	6	6	20	19	38	33	8	6	2	1	74	65
PIACENZA			2	2	4	4					6	6
RAVENNA			5	4	6	3					11	7
REGGIO EMILIA	3	3	20	20	35	27					58	50
RIMINI			6	5	8	4					14	9
TOTALI	24	24	168	162	256	204	26	23	3	2	477	415

LEGENDA
 PRE: PRELEVATO
 TRA: TRAPIANTATO

Attività di donazione di organi a cuore fermo DCD

Nel 2021 è proseguito con grande successo il programma di donazione e trapianto di organi da donatore a cuore fermo (DCD = Donation after Circulatory Death), cioè da donatore la cui morte viene accertata con criteri cardiologici, secondo il Decreto del 11 aprile 2008.

L'attività di donazione di organi a cuore fermo DCD nel 2021 ha registrato un ulteriore incremento delle sedi donative che hanno segnalato almeno 1 donatore.

SEDE	EFFETTIVO NON IDONEO	NON IDONEO A PRIORI	NON IDONEO PRE TX	UTILIZZATO	Totale complessivo
BOBELL	1			4	5
BOMAGG				6	6
BOSO				3	3
CESENA		1		4	5
FORLI				1	1
GUASTALLA				1	1
MO BAGGIOVARA	1		1	3	5
PARMA			1	4	5
REGGIO EMILIA			1	3	4
RIMINI	1			4	5
Totale	3	1	3	33	40

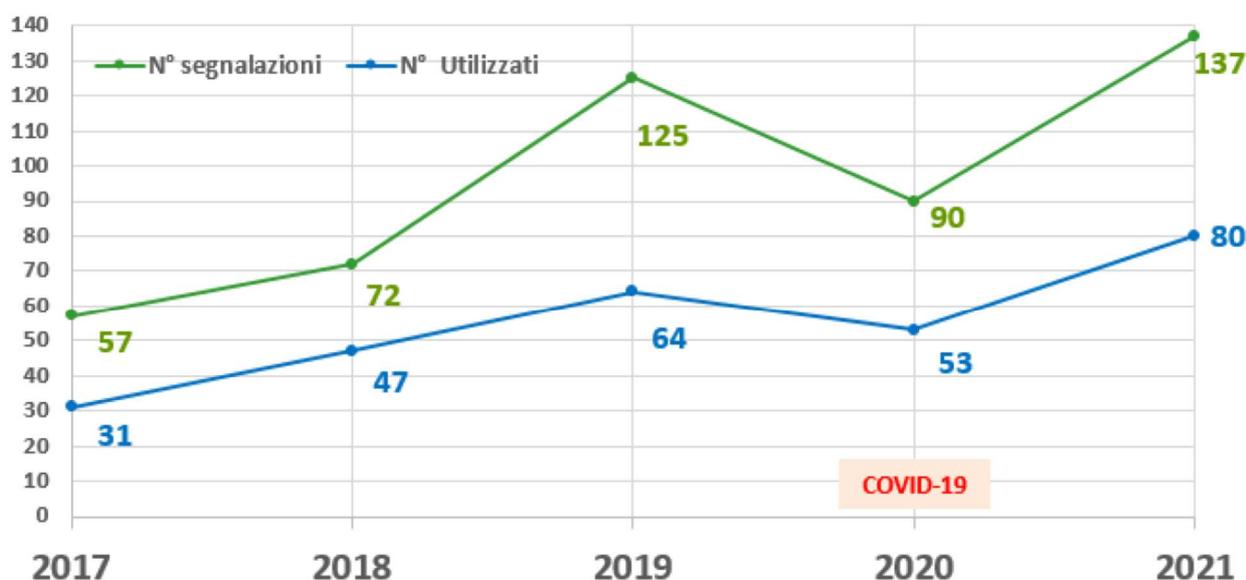
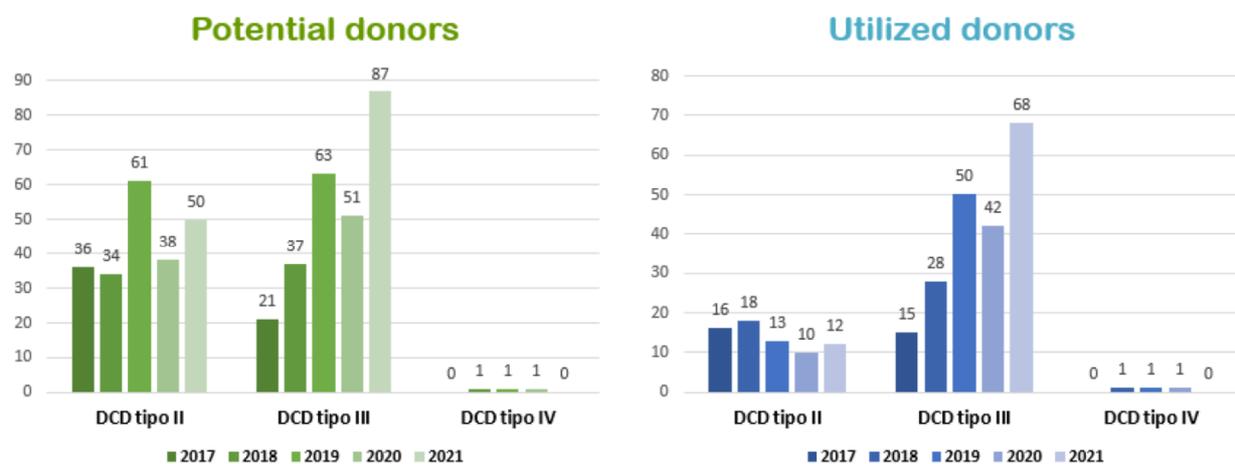
Con 40 segnalazioni di donazioni a cuore fermo DCD (39 DCD di tipo III e 1 DCD di tipo II) l'Emilia-Romagna si conferma come la regione che in Italia effettua più segnalazioni di DCD di tipo III.

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. Queste donazioni hanno generato 34 trapianti di fegato (22 a Modena e 12 a Bologna), e 23 trapianti di rene (14 a Bologna, 4 a Modena, 2 a Parma, 2 in Svizzera e 1 in Sicilia).

Dall'inizio dell'attività di donazione DCD, in Emilia-Romagna sono stati segnalati 102 potenziali donatori e di questi 87 sono stati utilizzati; il totale di trapianti da donatori DCD è il seguente: 83 di fegato (55 Modena e 28 Bologna), 94 di rene (58 Bologna, 20 Modena, 9 Parma, 4 Svizzera e 3 Sicilia), 3 di polmone (2 Bologna, 1 Extra RER).

Nel periodo 1 gennaio – 31 dicembre 2021 sono stati segnalati 137 potenziali donatori DCD in Italia, di questi ne sono stati utilizzati 80.

L'Emilia Romagna si attesta come prima regione in Italia nelle donazioni utilizzate DCD con ben 33 donatori utilizzati (che corrisponde al 40% del totale).



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 con gli organi da donatore DCD; questa attività è stata presa in carico totalmente dal CRT-ER che gestisce sia le donazioni, sia le attività dei Centri Trapianto della Regione.

Attività di donazione di tessuti a cuore fermo

SEDE	UTILIZZATI	SOLE CORNEE	NON IDONEO	OPPOSIZIONE	TOTALI
FERRARA	5		1	1	7
RAVENNA	6				6
LUGO	5				5
BOLOGNA MAGGIORE	5				5
BOLOGNA S.ORSOLA	3	1			4
BAGGIOVARA	3				3
CARPI	1				1
MIRANDOLA	1				1
REGGIO EMILIA	1				1
FORLI		1			1
GUASTALLA		1			1
TOTALE	30	3	1	1	35

Nel 2021 l'attività svolta dai coordinamenti locali delle sedi dell'Emilia-Romagna per il prelievo da donatori multitessuto dopo osservazione di morte cardiaca ha permesso di segnalare al CRT-ER 35 potenziali donatori.

In 3 casi si è andati al prelievo delle sole cornee, 1 caso è risultato non idoneo durante l'esecuzione degli esami virologici, 1 opposizione e nei 30 casi rimanenti si è proceduto al prelievo e all'invio dei tessuti alle banche regionali.

Sono stati utilizzati 6 donatori a Ravenna, 5 a Ferrara, Lugo e Bologna Maggiore, 3 a Bologna S.Orsola e Baggiovara, 1 a Carpi, Mirandola e Reggio Emilia.

Le donazioni multitessuto sono una preziosa risorsa per le banche dei tessuti dell'Emilia-Romagna che grazie a questa tipologia di segnalazione hanno bancato nel 2021 una buona quantità di tessuti.

Sono stati infatti 33 i prelievi di cornee destinati alla banca delle cornee dell'Emilia-Romagna, 26 i prelievi di segmenti ossei destinati alla banca del Rizzoli IOR di Bologna, 27 i prelievi di cute destinati alla banca della cute di Cesena, 14 prelievi di vasi e 11 di valvole cardiache destinati alla banca dei vasi e delle valvole del S.Orsola di Bologna. Anche per il 2021 però l'obiettivo delle segnalazioni di donazioni multitessuto non è stato raggiunto a livello regionale, infatti il CRT-ER aveva dato alle sedi un totale di 55 segnalazioni come obiettivo.

Attività dei coordinamenti locali in Emilia-Romagna

Bologna Ospedale Bellaria

- **MODALITA' DI DISTRIBUZIONE DEI FONDI PROCUREMENT anno 2021**

La cifra a disposizione per il procurement 2021 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. Una quota aggiuntiva verrà considerata per le infermiere dell'ufficio procurement attivamente impegnate in particolare nella gestione delle donazioni DCD.

- **OBIETTIVI 2021**

Nel 2021 sono stati segnalati 9 donatori DBD (6 donazioni 2 mancato consenso e 1 non idoneità) e 5 DCD. Il numero di decessi con patologia cerebrale è stato 19. L'obiettivo Cornee è stato superato. 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 10 infermieri diplomati TPM, nel 2021 ha proseguito nell'organizzazione delle donazioni cornee nei diversi reparti dell'Ospedale Bellaria. Anche quest'anno la realtà dell'Ospedale Bellaria è stata stravolta dalla pandemia Covid. Purtroppo non è stato possibile organizzare il corso previsto per illustrare e implementare la donazione cornee che è in programma per quest'anno. Sono stati organizzati però 3 edizioni di un corso di aggiornamento per il personale della terapia intensiva in relazione alla donazione DBD e donazione cornee. Le due infermiere dell'ufficio procurement non hanno ancora un orario dedicato. La Direzione infermieristica pur essendo al corrente della richiesta non ha ancora proceduto all'autorizzazione ufficiale.

L'ufficio procurement ha partecipato al corso "Modalità pratiche di reperimento organi da donatore DCD (8-15/6/2021)

Un infermiere e un medico della terapia intensiva si sono diplomati TPM.

Sono stati effettuati più incontri con la Direzione dell'Hospice Bellaria anche quest'anno in merito all'implementazione della procedura cornee. Purtroppo non si

sono ancora resi disponibili neanche alla presentazione del nostro progetto al personale dell'Hospice Bellaria.

Il 12 gennaio abbiamo inaugurato il percorso DCD dell'Azienda AUSL! Un particolare ringraziamento all'equipe di Cesena che ci ha supportato ed ha permesso l'inizio di questa attività che nel 2021 si è conclusa con 5 DCD. E' sempre stata valutata la possibilità di DCD nei percorsi di fine vita che non è stato possibile in 2 casi potenziali x rifiuto alla donazione, in 1 caso per grave compromissione degli organi.

L'ufficio di procurement ha partecipato alla redazione della procedura interaziendale DCD.P INT 49.

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.

In data 19/1 con mail del Direttore dell'UO è stato sottolineato alla DS che sarebbe opportuno che ogni Terapia Intensiva avesse una procedura standardizzata ed uniforme che regola le decisioni di fine vita. Opportunità ancora più pressante in caso il centro sia sede di prelievo d'organi da donatore a cuore fermo.

Dopo la pubblicazione del documento SIAARTI in tal merito la comunità anestesiologicala ha concordato di utilizzare detto documento come procedura Aziendale previa approvazione da parte delle singole Direzioni Sanitarie senza dover scrivere ogni volta un documento diverso. A tutt'oggi però non è stato creato un documento aziendale formale.

- **PIANO PROCUREMENT AZIENDALE**

Nel PAF del corrente anno è già stato inserito un corso interno su DCD (4 edizioni) rivolto ai professionisti della terapia intensiva e della sala operatoria.

Programmazione training c/o altre sedi per autonomizzarci in relazione alle pratiche DCD.

In programma anche un aggiornamento ai reparti interessati sulla procedura cornee. Ulteriore ampliamento della rete dei diplomati TPM (medici e infermieri)

Partecipazione al Corso organizzato dal CNT "**TRAIN TO ACTION - Formazione Procurement Organi**"

Nuovo contatto con Hospice Bellaria

Intercettazione deceduti ospedalieri attraverso applicativi aziendali per evitare perdite di potenziali donatori cornee/tessuti

Dott.ssa Silvia Bolognesi

Bologna Ospedale Maggiore

L'Ufficio di coordinamento procurement dell'Ospedale Maggiore di Bologna nel 2021 ha visto tre importanti novità:

- All'inizio dell'anno è iniziata l'attività di donazione DCD classe III di Maastricht, grazie alla collaborazione e il tutoraggio dell'equipe ECMO e dell'ufficio procurement dell'ospedale Bufalini di Cesena. Questa attività è proseguita durante tutto l'anno consentendo di effettuare 6 donazioni di organi a cuore fermo. L'iter formativo e di tutoraggio ha portato a una progressiva autonomizzazione della nostra equipe, mentre è ancora in essere la collaborazione con il Policlinico Sant'Orsola per quanto riguarda la perfusione normotermica regionale e la formazione dei tecnici TFPCP interni all'AUSL.

Ci siamo avvalsi, per lo sviluppo di questa attività, della collaborazione della psicologa che lavora usualmente assieme all'equipe della Rianimazione e all'Ufficio procurement e della rete cure palliative della Ausl Bologna.

- L'inserimento nell'ufficio procurement di una terza figura infermieristica, oltre alle due già presenti, che ha consentito, dopo un periodo di affiancamento, la presentazione di un progetto di miglioramento con lo scopo di implementare la donazione di cornee anche presso gli ospedali spoke della Ausl.

- L'introduzione di un servizio di reperibilità notturna degli operatori di morgue ha consentito di accedere alla refrigerazione anche nelle ore notturne. Da ciò è derivato un aumento dell'attività di donazione multi-tessuto che prima era fortemente limitata dai vincoli temporali.

E' proseguita l'attività di donazione da donatori a cuore battente e l'attività di monitoraggio dei deceduti, potenziali donatori di cornee e tessuti e delle gravi cerebrolesioni, nonché delle situazioni di fine vita in rianimazione, che possono esitare in donazione a cuore fermo.

Tutto ciò si è tradotto in un totale di 35 accertamenti di morte encefalica, 21 donazioni a cuore battente e sei donazione a cuore fermo, per un totale di 78 organi e 43 tessuti donati. Il tasso di opposizione è sceso al 22%. Le cornee donate sono state 148.

Dopo un rallentamento dell'attività formativa dettato dall'emergenza pandemica, nel 2021 è ripresa a pieno ritmo l'attività formative interna, diretta sia al personale delle aree intensive che a quello della sala operatoria.

La formazione del personale medico e infermieristico dell'ufficio procurement è proseguita nell'ottica di un aggiornamento continuo aggiornamento continuo, mediante l'iscrizione a convegni, congressi nazionali e la partecipazione di due delle tre infermiere dell'Ufficio di coordinamento al master dell'università di Pisa in "Coordinamento infermieristico di donazione e trapianto di organi e tessuti".

Dott. Enrico Ferri

Bologna Ospedale Rizzoli

ATTIVITA'

ORGANIZZAZIONE LOCALE

Nomina in data 20/05/2021 delibera N. 0000161 della Dott.ssa Graziella Marvasi Dirigente Medico della Struttura Complessa di Anestesia e Terapia Intensiva Postoperatoria e del Dolore quale coordinatore locale alla donazione presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli. Periodo 1.11.2019-31.10.2024

Dott.ssa Giuseppina Petrone quale referente DS procurement cornee IOR

Sig.ra Silvia Fava, CPSE TIPO quale referente infermieristico procurement cornee.

Vice referente attività di procurement cornee la dott.ssa Elena Savì SC ATIPD.

Referente amministrativo la Dott.ssa Paola Carli, segreteria ATIPD

CRITICITA'

Materiale di conservazione delle cornee, N 12 flaconi, scadenza Febbraio 2023, formulata richiesta di sostituzione prodotti con scadenza successiva

RELAZIONE CLINICA

Il processo di reclutamento donatori di cornee rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), gli obiettivi attribuiti al nostro Istituto dalla Regione per l'anno 2021 sono:

- Garantire la piena operatività
- Garantire l'attività con l'individuazione di percorsi 'puliti' che ne consentano la continuità
- Index -1 del Programma Donor Action (n decessi con patologia cerebrale in TI/decessi totali in TI) tra 15-30%
- Livello di opposizione alla donazione < 33%
- numero cornee \geq 18% decessi anno 2019 con età >3 e <80 anni (storicamente n. 2 cornee).

Il numero dei decessi avvenuti presso Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna durante il 2021 è stato 14, che si ricolloca nella media del numero totale di decessi degli anni precedenti, fatta esclusione per l'anno 2020 causa pandemia SARS-Cov2 relata (32).

Il percorso 'pulito' stato garantito dalle attività di screening e sorveglianza pre e durante il ricovero presso lo IOR; nel mese di Marzo 2021 in corso di pandemia SARS Cov-2 relata, è stata allestita una TI Covid in aggiunta alla TIPO 'pulita'.

Luogo del decesso:

- 7 in Terapia Intensiva Postoperatoria
- 1 in Terapia Intensiva Covid
- 6 in reparto

Nessun paziente deceduto in TIPO avente caratteristiche di neurocriticità evoluta in morte encefalica, pertanto Index-1 è 0.

Causa di Inidoneità alla donazione cornee:

- età > 80 anni: 10 (71%)
- Tampone SARS Cov-2 positivo o con clinica positiva da infezione SARS Cov-2: 2 (14%)
- Emodiluizione: 0
- Sierologia positiva: 0

Idoneità alla check list: 2 (14%)

In un caso non è stato attivato il percorso di reclutamento cornee

Opposizione alla donazione (certificata in cartella): 1 (7%)

Prelievi cornee: 0

BILANCIO PROGETTI FINALIZZATI FINANZIATI CON FONDI REGIONALI 2020

Bilanciamento costi vivi sostenuti SC ATIPD (sterilizzazione materiale prelievo, contenitori cornee)

RENDICONTAZIONE SUGLI OBIETTIVI CONCORDATI PER L'ANNO 2020

Il mancato raggiungimento dell'obiettivo di 2 cornee prelevate è da ricondurre all'esigua casistica di decessi totali occorsi nell'anno e soprattutto la ridotta percentuale di essi idonei al processo (solo 2 pz, 14% totale decessi).

Sicuramente andrà implementata ulteriormente la diffusione e conoscenza della procedura aziendale di reclutamento affinché non si verifichi più una mancata attivazione del percorso.

RENDICONTAZIONE DEI PROGETTI FORMATIVI AZIENDALI MESSI IN ATTO NEL 2021

Sensibilizzazione del personale medico anestesista afferente alla TIPO maggiormente coinvolto nel reclutamento donatori, valutazione idoneità, colloquio informativo con gli aventi diritto per l'espressione della non opposizione.

Formazione personale: partecipazione dei referenti medici al corso formativo ideato dalla Banca delle Cornee dell'Emilia-Romagna "Il prelievo di cornee" (Dott.ssa E. Savi)

Partecipazione referente infermieristico IOR Silvia Fava al IV° Corso TPM (Transplant Procurement Management) Emilia Romagna 18-19-20 Ottobre 2021

Partecipazione al Progetto di valorizzazione della Rete Donazione/Trapianto ER "Siamo Fatti Così" all'interno dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna

APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA SIAARTI SUL PERCORSO DI FINE VITA

Presso la TIPO dell'IOR sono conosciute e applicate le Linee Guida Siaarti sul percorso di fine vita

PIANO PROGRAMMA 2022

Mantenimento livello organizzativo del 2021

Dott.ssa Graziella Marvasi

Bologna Ospedale S. Orsola

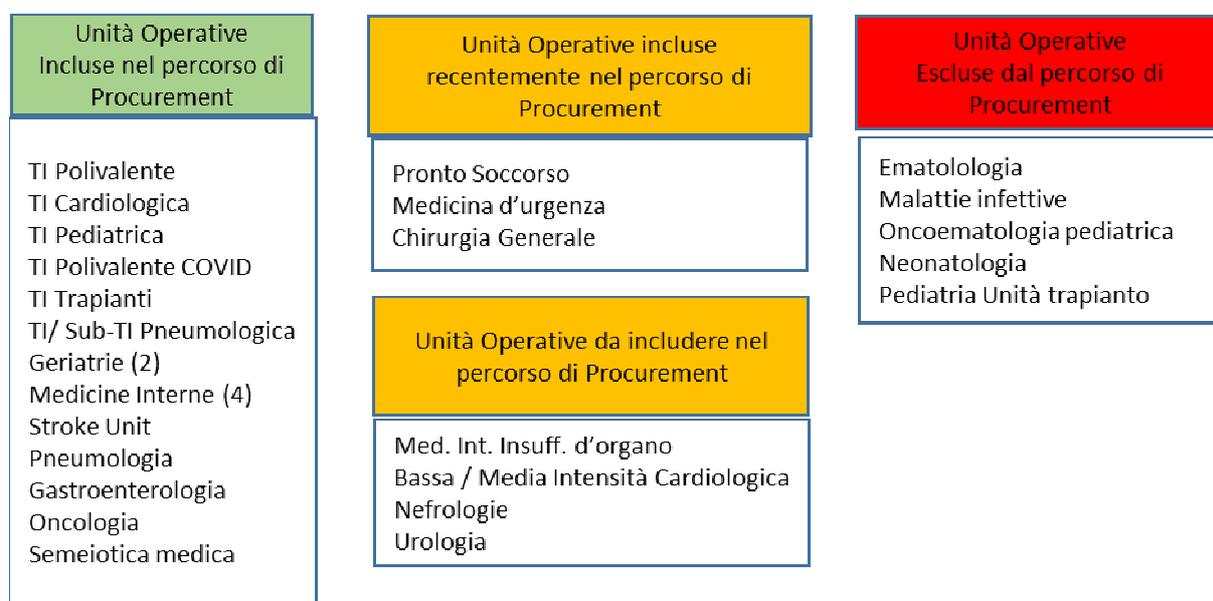
Ufficio Coordinamento Locale Donazione Organi e Tessuti

Coordinatore Locale: Dott.ssa Erika Cordella; 2 Infermieri TPM dedicati a tempo pieno: Maria Rosa Martignani, Michele D'Augello e il Procurement Team costituito da 9 figure infermieristiche afferenti da varie UUOO reperibili di notte e nei festivi su base volontaria.

Setting

Il percorso di Procurement in AUO Sant'Orsola IRCCS coinvolge le UUOO sotto elencate.

Anche per il 2021 la struttura ospedaliera è stata riorganizzata, per alcuni mesi, a causa dell'emergenza sanitaria da SARS CoV-2 in 5 Terapie Intensive (4 pre-esistenti + 1 esclusivamente COVID positiva (Polo HUB per Bologna), con alternanza di UUOO COVID + e Covid Free variabile.



Obiettivi Regionali CRT-ER e attività di donazione nell'AUO Sant'Orsola-IRCCS 2021

Analizzando gli obiettivi per l'anno 2021:

1) "Garantire, anche in corso di pandemia, la piena operatività, in termini di personale e di ore

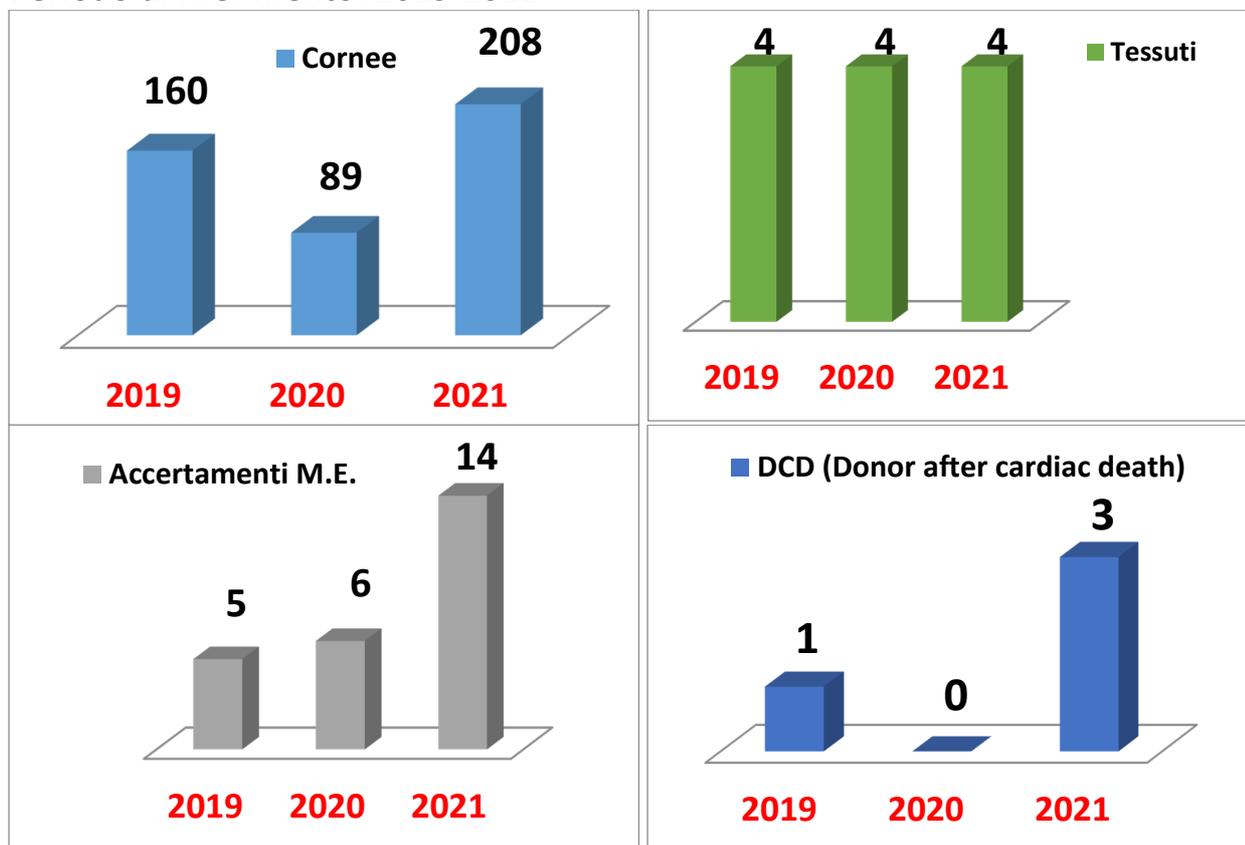
dedicate, degli Uffici di Coordinamento Locale alla donazione degli organi e dei tessuti così

come definito nella Delibera Regionale 665/2017."

Diversamente dal 2020, anno in cui a seguito della pandemia COVID 19 si è verificata una battuta d'arresto dell'attività donativa per alcuni mesi (marzo-agosto), nel 2021 si è riusciti a garantire la piena operatività dell'Ufficio di Coordinamento Locale delle donazione degli organi e tessuti implementando l'attività di Procurement.

Nel 2021 è stato svolto un grande lavoro da parte di tutti i professionisti coinvolti nel percorso di Procurement (medici e infermieri) ottenendo degli ottimi risultati in termini di donazioni multiorgano e tessuti. Di seguito sono riportati i risultati del 2021 dell'attività di donazione organi-tessuti confrontata con i due anni precedenti.

Periodo di riferimento: 2019-2021



L'attività di Procurement nel 2021 è stata di: 17 segnalazioni di potenziali donatori multiorgano-multitessuto di cui 11 procurati e 10 utilizzati (7 DBD e 3 DCD), 208 cornee prelevate (124 obiettivo regionale), 4 donatori multitessuto (5 obiettivo regionale).

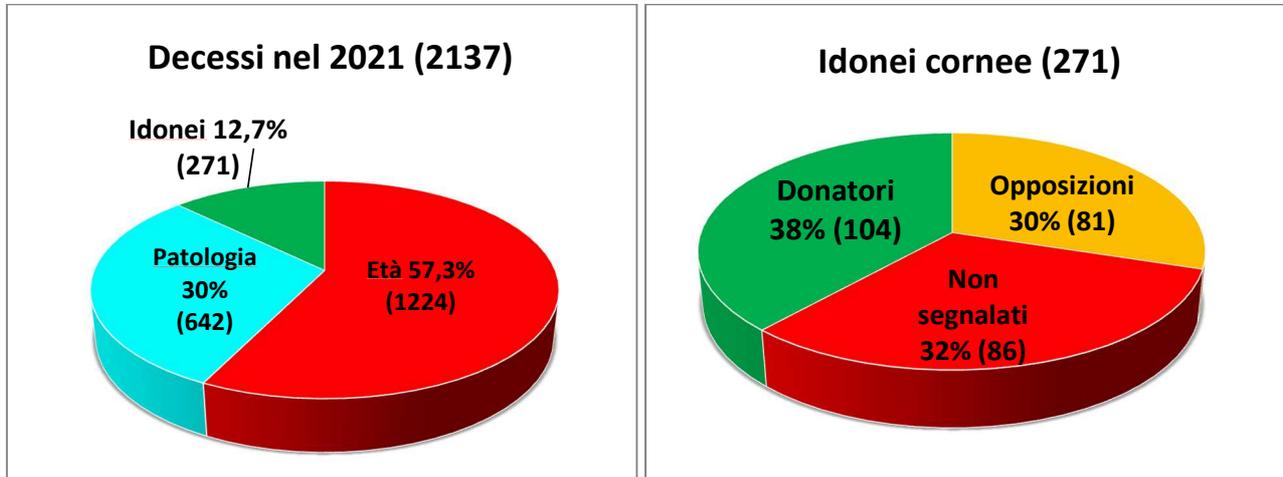
2) “Garantire l’attività donativo-trapiantologica con la creazione di percorsi “puliti” che ne consentano la continuità.”

Tutti i percorsi di donazione di organi, tessuti e cornee in AUO Sant’Orsola-IRCCS seguono l’apposita Istruzione Operativa Aziendale redatta a fine 2020 (IOA 112: “Gestione del potenziale donatore di organi e/o tessuti durante la pandemia Covid 19”) dall’Ufficio di Coordinamento Locale di Procurement

3) Prelievo da un numero di donatori di cornee pari ad almeno il 18% dei decessi dell’anno

2019 con età compresa tra i 3 e gli 80 anni, come da indicazioni del CRT-ER. Donazioni di Cornee.

Nel 2021 ci sono stati 2137 decessi nell'AUO Sant'Orsola IRCCS. Di questi ne sono stati esclusi 1224 (57.3%) per età; 913 sono stati valutati quali potenziali donatori di cornee. Sono risultati idonei per la donazione di cornee 271 pazienti (12,7%).



Gli effettivi donatori di cornee sono stati 104, le cornee prelevate 208 (obiettivo regionale 124).

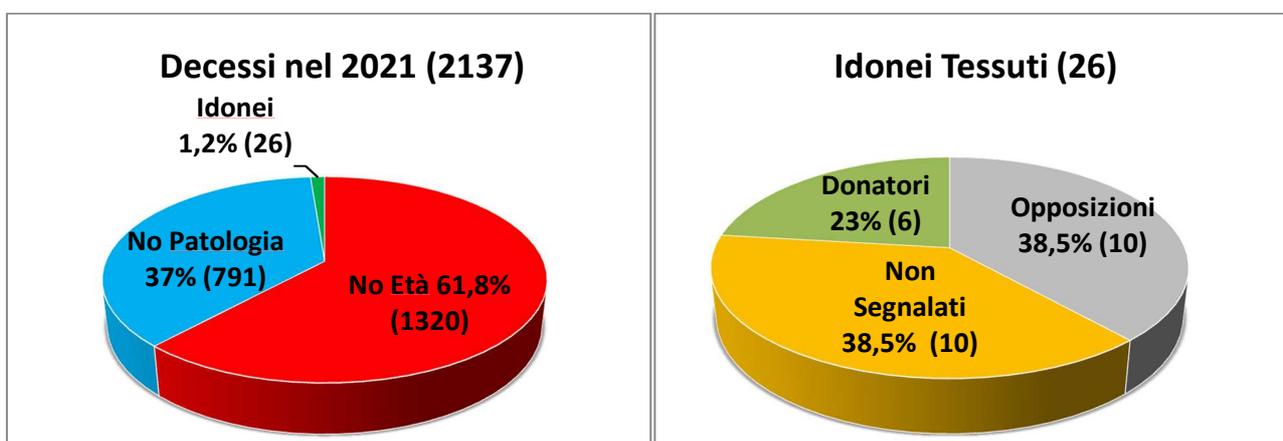
Il 32% dei pazienti idonei non sono stati segnalati all'Ufficio Procurement.

La percentuale di opposizione alla donazione di cornee del 30% è in linea con l'obiettivo regionale richiesto.

4) "Prelievo da un numero di donatori multi-tessuto (età compresa tra i 3 e i 78 anni) come da indicazioni del CRT-ER per ciascuna azienda."

Donatori di tessuti

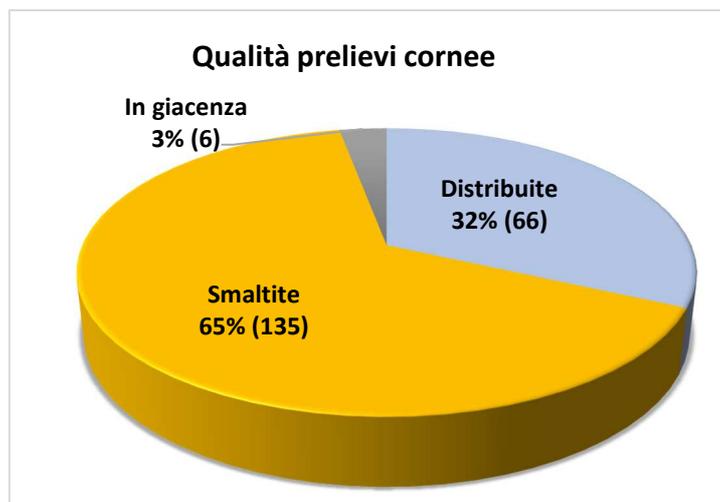
Dei 2137 decessi nell'AUO Sant'Orsola IRCCS, solo 26 (1,2% del totale) sono risultati idonei per la donazione di tessuti: 1320 (61,8%) sono stati esclusi per età, 791 (37%) per patologie concomitanti oncologiche o infettive



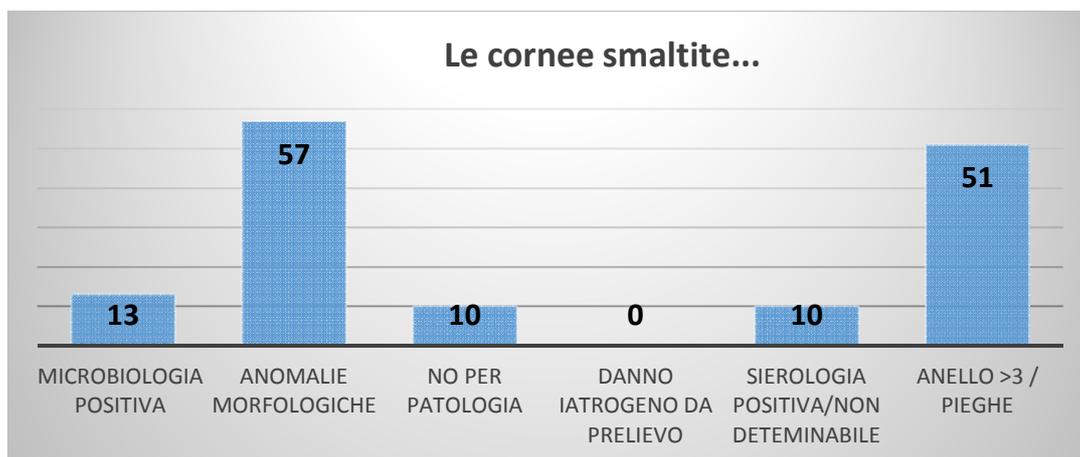
Su 26 potenziali donatori idonei, 6 sono giunti a prelievo: 4 multi-tessuto puri, 2 donatori multiorgano e tessuti. Il 38,5% (10) dei potenziali donatori risulta non segnalato al Coordinamento Locale. In questo caso la percentuale di opposizione alla donazione (38,5%) risulta essere superiore all'obiettivo regionale richiesto (<30%).

Qualità Cornee (Dati forniti da Banca Cornee di Bologna)

Dai dati forniti dalla Banca Cornee di Bologna relativi ai prelievi di cornee dell'AUO Sant'Orsola-IRCCS emerge che il 32% delle cornee sono state distribuite e il 65% smaltite (dato in linea con la media regionale delle altre sedi donative).



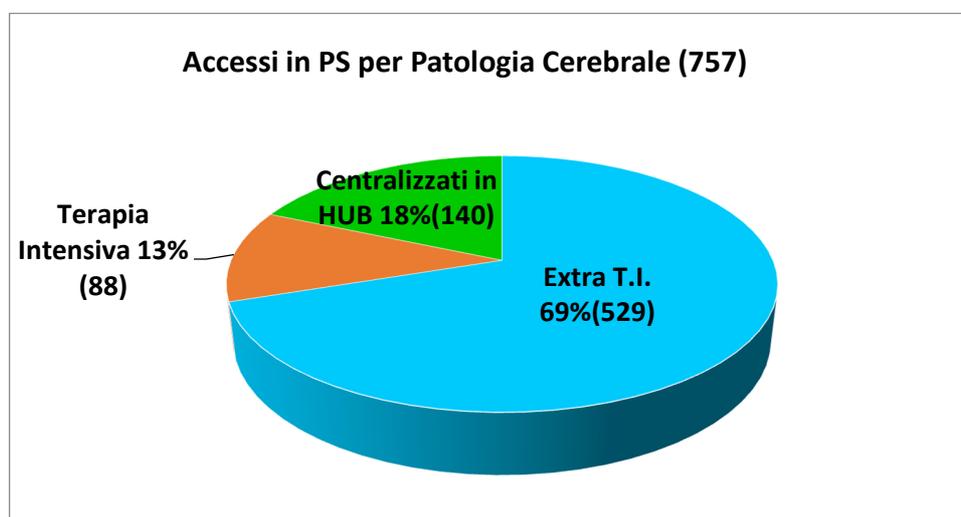
Di seguito sono elencate le principali cause di non utilizzo o smaltimento delle cornee:



Nell'ottica di migliorare la qualità delle cornee prelevate vi è stata la partecipazione a Corsi di Perfezionamento "Il Prelievo di Cornee" presso la Banca Cornee di Bologna da parte del personale medico addetto al prelievo ottenendo una netta riduzione dei danni iatrogeni rispetto agli anni precedenti; il 25% (51) cornee hanno riportato pieghe corneali o prelievo con anello <3, questo non ha precluso il loro utilizzo ma è un dato su cui può esserci margine di miglioramento.

Monitoraggio dei pazienti con patologie neurologiche

Nell'AUO Sant'Orsola-IRCCS, nel 2021, ci son stati 757 accessi in PS di pazienti con patologie neurologiche: il 18%(140) è stato centralizzato negli ospedali HUB per trattamenti neurochirurgici e/o neuroradiologici, il 13%(88) ricoverato in TI mentre il restante 69%(529) ricoverato in UO Extra TI.



Di seguito verranno analizzati i destini dei pazienti ricoverati in TI e in ambiente extra TI

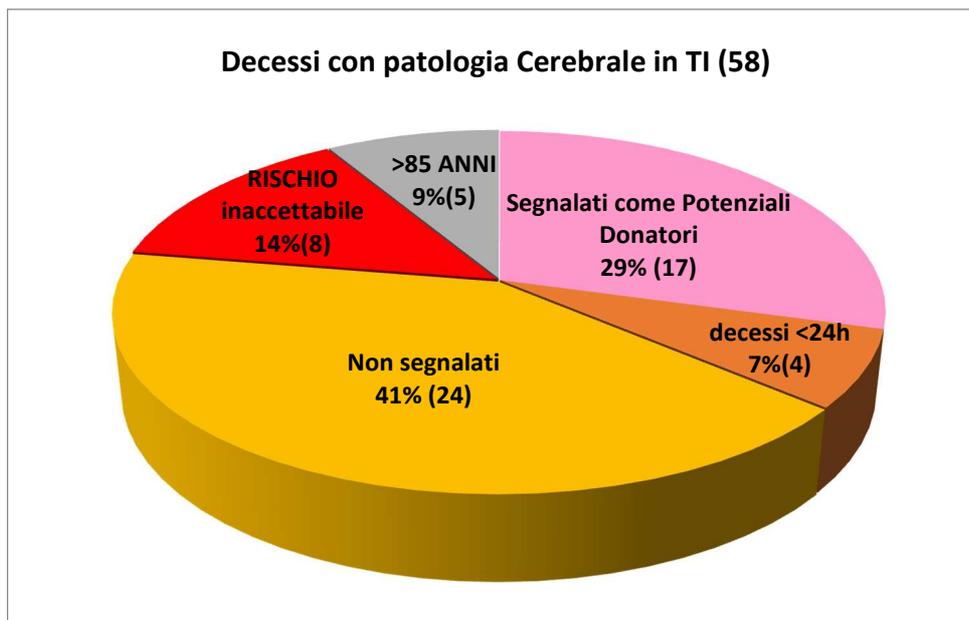
Monitoraggio dei pazienti con patologie neurologiche in TI

Analizzando i ricoveri di tutto il 2021 dei pazienti nelle quattro Terapie Intensive prese in esame (Ranieri-Siniscalchi-Castelli-Caramelli) + l'Alta Intensità Cardiologica è emerso che in TI sono stati ricoverati 88 pazienti con patologia cerebrale: 30 (34%) sono stati dimessi, 58 (66%) deceduti.

5) L'Index-1, ossia il rapporto tra il numero dei decessi con patologia cerebrale e il numero dei decessi totali in terapia intensiva, risulta essere compreso tra il 15 e il 30% come richiesto a livello regionale all'AUO Sant'Orsola-IRCCS quale Presidio Ospedaliero senza neurochirurgia.

L'analisi dei 58 pazienti deceduti con patologie neurologiche in TI ha portato i seguenti risultati:

13 sono stati esclusi da eventuali percorsi donativi per età o patologie escludenti, 4 sono deceduti entro le prime 24h di ricovero per verosimile gravità delle lesioni, 17 pazienti sono stati segnalati al Coordinamento Locale come potenziali donatori multiorgano, 24 i decessi con criteri cardiologici non segnalati.



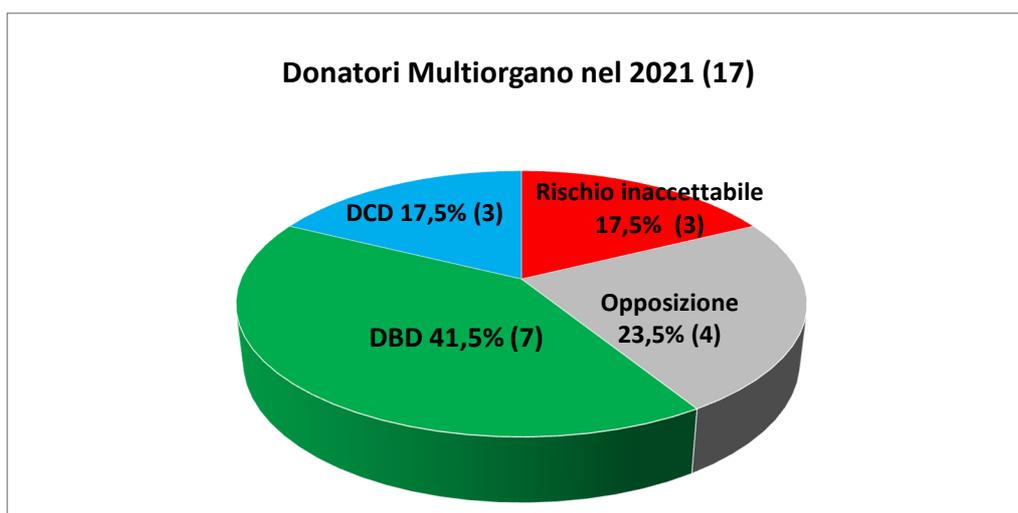
Accertamenti di morte e potenziali donatori nelle Terapie Intensive

Nei 17 pazienti con patologia cerebrale segnalati in TI, gli accertamenti di morte sono stati:

14 con criterio neurologico e 3 con criterio cardiaco.

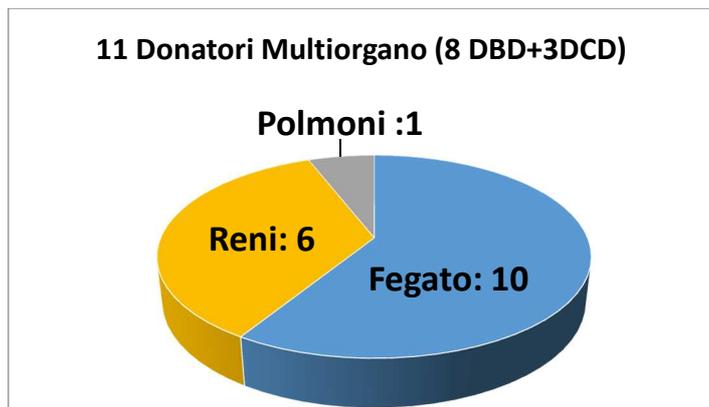
I Donatori multiorgano procurati sono stati 11, quelli utilizzati 10: donatori DBD 7, donatore DCD 3.

I pazienti risultati non idonei per rischio inaccettabile sono stati 3.



Le opposizioni in corso di accertamento di morte sono state il 23,5% (obiettivo regionale <30%).

Gli organi prelevati e trapiantati dai donatori dell'AUO Sant'Orsola-IRCCS sono di seguito riportati:



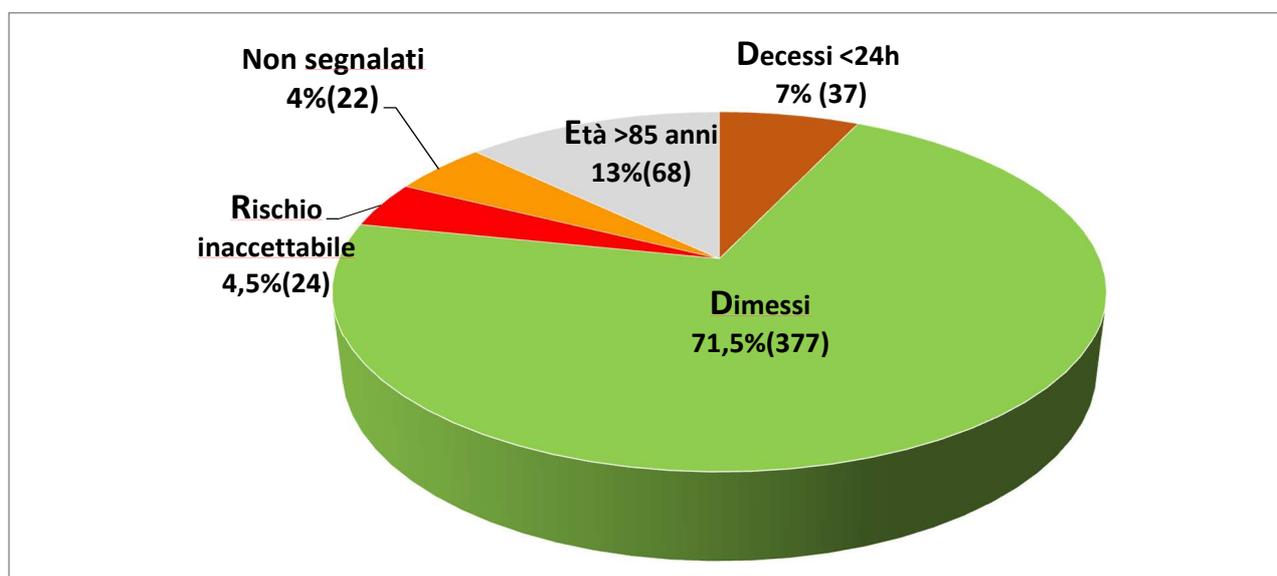
6) Donatori a Cuore Fermo (DCD)

Il numero delle segnalazioni da donatori di organi a cuore fermo rispetto al numero di segnalazioni di donatori a cuore battente risulta essere del 17.6% (obiettivo regionale è il 10%).

Nei primi mesi del 2021 in collaborazione con i Coordinatori Locali donazioni di organi e tessuti dell'AUSL BO-Ospedale Maggiore e AUSL BO Bellaria, è stata elaborata la procedura interaziendale "Percorso di donazione a cuore fermo controllata (Categoria III di Maastricht), PINT49.

Monitoraggio dei pazienti con patologie neurologiche Extra TI

Nel 2021, in AUO Sant'Orsola-IRCCS i pazienti con patologia cerebrale ricoverati in UO extra TI sono stati 529. Di questi il 29% (152) sono deceduti: 37 (7%) sono deceduti entro le prime 24h perciò non sono stati valutati dal Coordinamento Locale, 24 (4.5%) valutati con rischio inaccettabile per patologia, 68 (13%) sono stati esclusi da percorsi di Procurement per età > 85 aa. I "Missing" sono risultati essere 22.



Azioni di Miglioramento Intraprese e Criticità aperte

Nel corso del 2021 sono stati completati i seguenti progetti:

- Istituzione in AUO Sant'Orsola-IRCCS del Comitato Donazioni organi e tessuti con l'obiettivo di una diffusione trasversale dei percorsi di Procurement non solo all'interno delle TI ma anche nelle degenze di area non critica.
- Definizione di obiettivi per Area e UUOO in collaborazione con la DS, nell'ottica di aumentare la sensibilizzazione e l'attenzione verso la donazione di organi e tessuti in AUO Sant'Orsola-IRCCS
- Condivisione di criteri clinici e radiologici per individuare il paziente neuroleso potenziale donatore con i colleghi di PS e delle Terapie Intensive nell'ottica di incrementare e mirare la segnalazione al Procurement.
- Definizione del Percorso di donazione a cuore fermo controllata (Categoria III di Maastricht)
in collaborazione con i Coordinatori Locali donazioni di organi e tessuti dell'AUSL BO-Ospedale Maggiore e AUSL BO Bellaria (PINT49)
 - Elaborazione modulo di rimborso spese trasporto feretro Donatore di organi/tessuti (RA48)

La principale criticità rimane il monitoraggio dei pazienti neurolesi che accedono in AUO Sant'Orsola e la loro evoluzione clinica. Nel 2021 sono stati impostati alcuni sistemi di Identificazione dei pazienti con severe lesioni cerebrali in Pronto Soccorso, nei reparti extra Terapia Intensiva e in Terapia Intensiva con possibile evoluzione verso la morte encefalica, tuttavia questo non è stato sufficiente ad avere un monitoraggio dei casi come auspicato. La motivazione è sicuramente multifattoriale, non da ultimo il continuo e prolungato impegno dei colleghi nelle varie fasi della pandemia da SARS CoV2 che per alcune UUOO (es il Pronto Soccorso) non ha visto mai pause.

In conclusione: la "Gestione del paziente neuroleso" e la creazione di appositi percorsi ai fini di migliorare la donazione di organi e tessuti da questi potenziali donatori è un argomento tutt'ora aperto e quanto mai complesso; la realizzazione dell'intero processo accanto alle evidenti difficoltà organizzative, vede il coinvolgimento di più figure professionali la cui sinergia è assai articolata.

Dott.ssa Erika Cordella

Ospedale di Carpi

Presso lo Stabilimento Ospedaliero di **Carpi** sono stati valutati complessivamente 215 potenziali donatori segnalati dalle UU.OO., dal Pronto Soccorso e dal Territorio, con il seguente risultato:

- 1 Donatore multite ssuto
- 34 Donatori di sole cornee
- 17 Opposizioni
- 163 Non idonei

Presso lo Stabilimento Ospedaliero di **Mirandola** sono stati valutata complessivamente 67 potenziali donatori segnalati dalle UU.OO, dal Pronto Soccorso, con il seguente risultato:

- 1 Donatore multite ssuto
- 8 Donatori di sole cornee
- 3 Opposizioni
- 55 Non idonei

Dal mese di agosto 2021 è stato assegnato a Ferrari Barbara incarico di funzione per il Procurement di Organi Tessuti e Cellule. Sono state mantenute, compatibilmente con il fabbisogno infermieristico di reparto, le 18 ore di Procurement infermieristico presso la Rianimazione di Carpi. Sono state presente le proposte formative per il 2021/2022 con eventi di formazione sul campo e FAD, rivolti al personale della Rianimazione e della Sala Operatoria di Mirandola, il personale infermieristico individuato come referente di U.O. degli Ospedale di Carpi e di Mirandola, il personale infermieristico delle Sale Operatori degli Stabilimenti Ospedalieri della Azienda USL di Modena.

E' stata completata la formazione sul campo indirizzata al personale Infermieristico e Medico della Rianimazione di Ospedale di Carpi e della Sala Operatoria dell'Ospedale di Mirandola che ha trattato la gestione della donazione di sole cornee, della durata di 10 ore, ha coinvolto 25 tra medici ed infermieri. Sono stati effettuati incontri con la Direzione Sanitaria di Carpi, con i Direttori ed i Coordinatori Infermieristici delle diverse UU.OO., del Laboratorio e della Radiologia. Durante gli incontri è stato presentato l'obiettivo delle attività di procurement, la tipologia di donatore individuabile per U.O., le modalità di segnalazione, per i servizi il loro coinvolgimento in presenza di donatore. Ad ogni U.O. è stato chiesto di individuare un referente.

A Mirandola, attraverso incontri programmati, è stata presentata l'attività di procurement al personale infermieristico dell'Area Medica, descritta la modalità operativa da adottare in presenza di potenziale donatore. A seguito della donazione Multite ssuto eseguita presso l'Ospedale di Mirandola, revisionata procedura Multite ssuto. In collaborazione con il Coordinatore Infermieristico della Sala Operatoria di Mirandola, Adriana Cestari, è stato presentato alla Direzione Sanitaria di Mirandola il progetto di donazione di epifisi femorale, da donatore sottoposto a protesi dell'anca. In programma l'accreditamento di evento formativo in

collaborazione con la Banca dell'Osso di Bologna per la formazione del personale coinvolto. Incontro conoscitivo con il Direttore Sanitario ed il Coordinatore Infermieristico dell'Hospice di Castelfranco per valutare la possibilità di creare un percorso donativo. Attivato Centro di Costo per il Procurement di Organi e Tessuti. Contattato URP Carpi e Mirandola per comunicare i riferimenti telefonici e lasciare materiale informativo. In collaborazione con AIDO di Carpi, su richiesta dell'ITC A. Meucci di Carpi, sono stati programmati per il 2022 incontri di sensibilizzazione rivolti agli studenti.

Enrica Becchi, Samuele Buldrini, Barbara Ferrari, Serena Borlacchini,
Francesco Monfrecola, Maria Antonia Simboli, Giulio da Como

Ospedale di Cesena

L'attività di Procurement di Cesena nel corso del 2020 ha consentito un sostanziale recupero delle donazioni dopo il calo del 2019 legato alla pandemia COVID.

In particolare sono stati segnalati 45 potenziali donatori multiorgano, di cui 40 a cuore battente e 5 a cuore fermo: 29 i donatori utilizzati con 80 organi prelevati e trapiantati. Stabili le donazioni di cornee, con 38 donatori e 76 cornee prelevate.

Permane invece insoddisfacente il dato relativo alla donazione multitessuto a cuore fermo, rappresentato nel 2021 da una sola donazione legata ad un DCD.

Di particolare rilievo invece è stato il lavoro di supporto svolto dal Coordinamento Locale di Cesena in collaborazione con l'ECMO team per l'implementazione in Romagna e in Regione del percorso DCD: Cesena ha infatti preso parte attivamente a ben 21 donazioni realizzate in 6 Ospedali della Regione, con l'avvio di tale attività in Romagna anche a Rimini. L'attività di formazione ha visto anche nel 2020 l'organizzazione di un Seminario rivolto agli allievi e infermieri e si è tenuto il 7 Febbraio. Di particolare importanza è l'aver organizzato un Corso di Alta Formazione rivolto a medici e infermieri sulla donazione organi e trapianti, realizzato in collaborazione con l'Università di Bologna e avviato a fine anno, mentre si è concluso il corso sulla donazione multiorgano e multitessuto a cuore fermo, rivolto agli operatori delle sedi Ospedaliere dell'Ausl Romagna, poi esteso anche a ad altri Ospedali della Regione, avviato nel 2020.

Non è stato invece possibile realizzare in modo completo 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.

Dott. Andrea Nanni

Ospedale di Faenza

L'anno 2021 è stato caratterizzato da momenti di grande difficoltà per l'Ufficio di Coordinamento Procurement dell'Ospedale di Faenza, dovuti alla pandemia che ormai da qualche anno sta ostacolando in varia misura l'attività donativa e dovuti alla mancanza per 6 mesi dell'Infermiere di Coordinamento, Sara Dominici, riassegnata alla Terapia Intensiva di Lugo per l'emergenza Covid.

Tuttavia, con grande impegno, siamo riusciti a raggiungere l'obiettivo cornee anche grazie all'avvio di un percorso donativo di sole cornee per i pazienti deceduti presso la struttura Hospice Villa Agnesina, sede finora non coinvolta nel processo di donazione. Sono stati realizzati alcuni incontri di sensibilizzazione con il personale sanitario operante presso tale struttura e ciò ha reso possibile l'inizio di una stretta collaborazione a supporto del processo di procurement.

Sono stati eseguiti 3 accertamenti di morte encefalica e 1 prelievo di fegato.

All'interno della Terapia intensiva è stato individuato un gruppo di infermieri TPM, che vengono coinvolti attivamente nel processo donativo, stimolando in essi e di conseguenza anche negli altri colleghi l'interesse e l'attenzione per il procurement.

Finalmente abbiamo una sede definitiva per l'Ufficio di Coordinamento, situata all'interno della terapia Intensiva e molto funzionale allo svolgimento dell'attività.

Gli eventi formativi organizzati dall'UCOP per l'anno 2021 hanno inevitabilmente subito una rimodulazione data dalla chiusura a seguito della pandemia. L'attività formativa è stata svolta in modalità webinar con il corso "ALMA Base", che ha visto la partecipazione di 35 discenti.

Dott.ssa Giulia Maritozzi

Ospedale di Ferrara

L'Ufficio di Coordinamento Aziendale Procurement di Ferrara è costituito a tutt'oggi dal Coordinatore Locale Medico, il Coordinatore Infermieristico e due infermieri esperti di procurement dedicati a tempo pieno, oltreché una psicologa dedicata a tempo parziale, presente con borsa di studio dedicata.

A decorrere dal 1 Luglio 2021, agli infermieri dell'UCAP, è stato conferito l'Incarico di Funzione Professionale Procurement, a seguito di emissione di Avviso Interno pubblicato in data 30.03.2021.

Nel 2021, causa avvicendamento di personale, sono state inserite nel gruppo due nuove risorse, una psicologa e un'infermiera, entrate nel team rispettivamente nei mesi di febbraio e giugno.

ATTIVITÀ DI DONAZIONE

L'analisi dell'attività 2021 continua ad essere inserita in una realtà sanitaria particolarmente difficile, la pandemia COVID continua a ridurre i posti letto riservati ai pazienti covid free e a non permettere l'attivabilità di un posto letto in maniera dedicata per i pazienti neurolesi a prognosi infausta ricoverati al solo scopo donativo per implementare il procurement. L'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Ferrara ha effettuato 12 accertamenti di morte encefalica, +1 rispetto all'anno precedente, dato annuale analogo al 2018. Dei 12 accertamenti di morte encefalica, 8 sono stati i donatori effettivi, 8 gli utilizzati e 3 non idonei (25%). Rimane 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 pari al 9% (1/11). Si riconferma che il Percorso del paziente con grave cerebrolesione ricoverato in TI a scopo donativo è indispensabile, in quanto il 33.3% degli accertamenti di morte derivano da tale percorso (4/12); da segnalare però la flessione (4 vs 6) rispetto all'anno precedente.

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'UCAP ha iniziato nel 2020 un percorso di studi e analisi che portasse alla creazione di un documento di indirizzo sul fine vita nelle rianimazioni. Il progetto, inizialmente interrotto per il Covid, è stato ripreso a fine settembre 2022 con il coinvolgimento di un gruppo multidisciplinare di infermieri e medici delle rianimazioni che, con l'ausilio e il coordinamento dell'UCAP, ha realizzato una Istruzione Operativa "*Gestione del fine-vita in terapia intensiva*", già approvata dai Direttori delle UO e di Dipartimento. Questo lavoro rappresenta la premessa per l'introduzione di un nuovo percorso di donazione di organi e tessuti da donatore *DCD controlled* da realizzare per l'anno 2022

di implementazione del procurement. L'intero staff medico-infermieristico, si sta formando per tale nuovo percorso e ha partecipato al corso del CNT e-learning "Modalità pratiche di reperimento di organi da donatore DCD" e al "Progetto formativo DCD III" organizzato dal Coordinamento di Cesena.

COMUNICAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE

In occasione della Giornata Nazionale della Donazione dell'11 aprile 2021 UCAP ha ideato lo slogan "*Niente lockdown per la donazione*" creando un video, diffuso sui social, in collaborazione con Aido e Centro Dialisi AOUFE, al fine di condividere il messaggio di positività, speranza e fiducia che anima il processo donativo. Anche il Comune di Ferrara ha aderito all'iniziativa, concedendo il patrocinio ed illuminando la fontana di Piazza della Repubblica. Gli eventi sono stati pubblicizzati sulle testate giornalistiche e sulle Tv locali.

Dopo l'interruzione nell'anno scolastico 2019/2020 a causa della pandemia da Covid19, nel 2021 è stato possibile riprendere il "*Progetto d'informazione e sensibilizzazione sul tema della donazione di organi e tessuti negli Istituti d'Istruzione secondaria di II grado*" e incontrare i ragazzi delle classi V del Liceo Statale G. Carducci di Ferrara. Il progetto ha ricevuto il patrocinio dell'Ufficio Scolastico Regionale e del Comune di Ferrara. Sono stati realizzati gadget con logo divulgativo (♥#iodono) da distribuire agli studenti delle classi coinvolte nel progetto di sensibilizzazione e gadget con il logo dell'ufficio di coordinamento da distribuire al personale interno all'azienda ospedaliera.

La rete del procurement dell'AOUFE ha partecipato al progetto di valorizzazione del CRT-ER "*Siamo fatti così*".

FORMAZIONE / RICERCA

Nel 2021 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.

Nei mesi primaverili, durante il periodo di attenuazione dell'emergenza Covid19, sono state organizzate e realizzate dall'ufficio di coordinamento 5 edizioni del corso "*La comunicazione fra colleghi come elemento di scambio e di legame*" rivolte a tutto il personale dei reparti di anestesia e rianimazione, volto a rinforzare i rapporti di collaborazione e la coesione del gruppo, provato dalla pandemia e comunque sempre coinvolto nell'attività di procurement.

In affiancamento all'esigua attività in presenza - causata dalle grandi limitazioni dovute alla pandemia - per tutto il 2021 è stato fruibile sulla piattaforma della Formazione dell'AOUFE il corso FAD ideato e realizzato dall'Ufficio di Coordinamento

“Il percorso procurement di cornee a cuore fermo in Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara” rivolto al personale sanitario dell’Azienda.

Lo staff dell’UCAP è costantemente impegnato nella formazione, nell’aggiornamento e nel perfezionamento delle competenze dei suoi operatori. Nello specifico, le diverse figure dello staff hanno svolto e stanno svolgendo le seguenti attività formative:

- Il coordinatore infermieristico sta frequentando il corso di perfezionamento “Leadership infermieristica nelle strutture di coordinamento della donazione di organi e tessuti” promosso dall’Università degli Studi di Milano; le sono, inoltre, stati assegnati diversi incarichi di docenza, sia al corso TPM 2021 con un intervento dal titolo *“I rapporti tra la sede donativa e il CRT”*, sia al Corso di Alta Formazione “Dalla donazione di organi e tessuti al trapianto: percorsi attuali e proposte future” svoltosi a Cesena, attraverso l’Università degli studi di Bologna, dal titolo, con relazioni dal titolo *“Individuazione dei percorsi: donatore di tessuti e possibili modelli organizzativi”* e *“I rapporti con la rete e gli strumenti a supporto dei percorsi”*.
- Una unità infermieristica ha conseguito il Master di 1° livello “Coordinamento infermieristico di donazione e trapianto di organi e tessuti” 2020-2021 ed è titolare di incarico di docenza presso UNIFE con il seminario infermieristico “La donazione di organi e tessuti”, mentre la seconda unità infermieristica sta frequentando il Corso di Alta Formazione “Dalla donazione di organi e tessuti al trapianto: percorsi attuali e proposte future”, promosso dall’Università degli Studi di Bologna
- La psicologa sta frequentando il master *“Death Studies & the end of life”* presso l’Università degli Studi di Padova

È stato pubblicato sulla rivista “Trapianti” (Trapianti 2021; 1:5-13) l’articolo *“Il consenso dei familiari nella donazione di organi e tessuti in relazione all’assistenza ricevuta”*, frutto di un lavoro di ricerca e analisi realizzato dall’UCAP nel corso del biennio 2019-2020.

E’ stato infine redatto e sottoposto all’esame della direzione dell’azienda (a tutt’oggi in attesa di approvazione) un progetto sulla cultura della donazione di organi e tessuti intitolato *“Fare salute per donare salute”*: si tratta di un’indagine conoscitiva rivolta a tutto il personale delle due aziende sanitarie ferraresi con cui sondare il livello di adesione ai valori e ai principi che sottostanno alla cultura della donazione.

Dott.ssa Silvia Bortolazzi

Ospedale di Cento

Presso l'Ospedale di Cento sono stati posti ad osservazione 6 pazienti: 0 donatori di cornea; 2 esclusioni per patologia; 3 opposizioni; 1 esclusione per problemi organizzativi.

Presso l'ospedale di Lagosanto sono stati posti ad osservazione 23 pazienti: 5 donatori di cornea; 13 non idonei; 3 opposizioni; 2 esclusioni per problemi organizzativi.

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 2021 è composto da Dott.ssa G. Ferrucci (Coordinatore locale), Dott. F. Santilli, Sig.ra S. Veratti, Sig. P. Rivoli e Sig.ra E. Mazzetti per il presidio di Cento; Dott. E. Righini, Sig. G. Marinelli per il presidio di Lagosanto.

Dott.ssa Giulia Ferrucci

Ospedale di Fidenza

Il 2021, pur nelle difficoltà del momento, ha visto il Coordinamento Locale rafforzare la sua strutturazione con la partecipazione di due unità infermieristiche al corso TPM e una maggior penetrazione nei reparti e nell' hospice con evidente riscontro positivo sull'attività di prelievo corneale. Abbiamo lavorato in parallelo con il Coordinamento azienda ospedaliera al progetto di unificazione delle due Aziende.

L'attività di prelievo corneale è risultata molto soddisfacente andando ben oltre gli obiettivi regionali raggiungendo il numero di 48 tessuti corneali. L' utilizzo della procedura sulla "gestione della cerebrolesione acuta grave" ha portato a individuare e monitorare la maggior parte di questi pazienti anche nei reparti extraTI. E' ricominciata l'attività di divulgazione e di aggiornamento sia all'interno dell'azienda che presso strutture extra e la collaborazione con le associazioni di volontariato.

E sempre nell'ambito della collaborazione con il Coordinamento dell'azienda ospedaliera e al fine di sviluppare ulteriormente l'attività donativa si sono poste le basi per una procedura di prelievo da donatore dcd.

Dott. Marco Mordacci
Dott.ssa Lucia Aldigeri

Ospedale di Forlì

Per quanto riguarda il report dell'attività di procurement e donazione, nel 2021 nella sede di Forlì sono stati effettuati: un percorso donativo DCD grazie alla consolidata collaborazione con l'Ufficio di coordinamento di Cesena, una donazione a cuore battente. E' stata inoltre effettuata una segnalazione per donazione multitessuto di un paziente deceduto al di fuori della rianimazione non ritenuto idoneo dalle banche dei tessuti.

Eseguito un prelievo di cornee presso l'IRST di Meldola grazie all'avviato progetto di collaborazione tra la Rianimazione di Forlì e tale Istituto. Nel 2021 non è stato raggiunto l'obiettivo regionale per l'attività di procurement di cornee.

L'attività donativa per l'anno 2021 ha risentito della emergenza pandemica che ha coinvolto l'Ospedale con rimodulazione dei percorsi delle varie patologie nell' AUSL Romagna. L'attività donativa del 2021 ha inoltre risentito del fatto che il Coordinatore locale alle donazioni (Dr. Farolfi) ha assunto oltre al ruolo di coordinatore ai trapianti, anche quello di Responsabile della Terapia Intensiva dovendo così ridurre il tempo dedicato all'attività di procurement. Altro fattore che ha influenzato l'attività donativa dell'Ospedale di Forlì è stata l'assenza per gravidanza dell'infermiera di coordinamento Morena Valentina, sostituita parzialmente nell'ultimo periodo dell'anno dall'infermiera Asioli Daiana.

Per quanto riguarda l'attività formativa è stata eseguita una formazione teorica sulla donazione cornee agli infermieri dell'U.O. Rianimazione con l'obiettivo di formazione sul campo di un gruppo di facilitatori procurement.

E' stata inoltre eseguita una formazione sul campo sulla gestione dei DCD.

L'infermiera Asioli Daiana attualmente dedicata al procurement ha iniziato a Novembre 2021 il Corso di Alta Formazione "Dalla donazione di organi e tessuti al trapianto: percorsi attuali e proposte future" organizzato da Alma Mater Studiorum, Università di Bologna DIMEC.

È proseguita la collaborazione con le associazioni del dono nel progetto "Una scelta consapevole" rivolto agli studenti delle classi 5° degli Istituti Superiori per la sensibilizzazione alla donazione di Organi e tessuti.

Per via dell'elevato turnover del personale, sempre correlato alla emergenza sanitaria, sono stati effettuati incontri sull'attività della donazione e del ruolo dell'Ufficio di Coordinamento. Nella nostra rianimazione vengono applicate con regolarità le linee guida SIAARTI sul percorso di fine-vita.

Obiettivi dell'Ufficio procurement del 2022: dal 1° gennaio del 2022, è stato incaricato il nuovo coordinatore locale al procurement di organi e tessuti, Dr. Landi Francesco. In programma da parte dell'AUSL Romagna l'implementazione delle figure infermieristiche dedicate al procurement portandole da una a due in modo da poter coprire una più larga fascia oraria.

Già eseguito incontro con il Dr. Maltoni dell'Hospice di Forlimpopoli per avviare

prelievo di cornee anche nei pazienti deceduti in tale reparto. Già programmati incontri di formazioni per il personale medico-infermieristico dell'Hospice. Certo di una proficua collaborazione finalizzata all'ulteriore implementazione dell'attività di procurement presso la sede di Forlì le inviamo i più sentiti saluti.

Dott. Francesco Landi
Inf. Asioli Daiana

Ospedale di Guastalla

Nel corso dell'anno 2021 l'attività di procurement presso la sede di Guastalla è ripartita con risultati soddisfacenti anche se migliorabili.

Per quanto riguarda la donazione di cornee, sono stati segnalati e valutati 28 potenziali donatori, 7 i casi di non idoneità, 12 le opposizioni (da espressione in vita e opposizione familiare), 9 i donatori idonei con 18 cornee prelevate.

La maggioranza del personale medico ha acquisito la tecnica per il prelievo della sola cornea attraverso corsi pratici su bulbo di animale organizzati dalla Banca cornee di Bologna o dall'Azienda di Reggio Emilia, ma continua il progressivo perfezionamento sul campo in occasione delle donazioni. Nel mese di dicembre 2021 si è finalmente conclusa l'attesa del simulatore Cordelia Bioniko per prelievo di cornee: dopo l'approvazione della donazione da parte dell'Azienda, la famiglia donatrice ha acquistato il bene, attualmente in nostro possesso, utilizzabile per imparare o migliorare la tecnica di prelievo. Nel corso dell'anno è stato segnalato un potenziale donatore multitessuto, purtroppo non utilizzato per non idoneità; sono stati valutati altri 2 casi di potenziali donatori MTS, uno da PS e uno dalla Medicina, risultati non idonei. Dal monitoraggio delle cerebrolesioni sono state possibili 2 donazioni multiorgano: una a cuore battente e una da DCD (complessivamente 2 fegato, 2 reni, 4 cornee), esperienze altamente motivanti e formanti per tutto il personale della T.I. di Guastalla; in entrambi i casi la donazione ha sviluppato risonanza mediatica sulla stampa locale e sulle piattaforme social. Il monitoraggio DCD è iniziato nel giugno 2021 come da indicazione CRT; 6 sono i casi di decesso valutati, ma la presenza di grave compromissione d'organo ha portato ad esclusione di 5 pazienti.

In merito ai pazienti neurocritici, 7 sono i casi di cui siamo venuti a conoscenza per allerta da PS o da reparto di Medicina: 1 caso è migliorato, ma è comunque arrivato a decesso improvviso in riabilitazione, 4 pazienti sono stati ricoverati in T.I. e 2 di questi sono diventati donatori multiorgano; 1 caso ci è stato segnalato soltanto al momento del decesso per la donazione delle cornee, 1 caso non ci è stato segnalato. Rispetto agli anni precedenti registriamo complessivamente una maggiore attenzione da parte del personale dei vari reparti verso la cerebrolesione e un aumento delle segnalazioni al rianimatore. Continua e sempre proficua è la collaborazione con l'Ufficio

procurement di Reggio Emilia, disponibile all'aiuto e alla formazione del personale. Grazie a questa interazione, unita a quella con la rete regionale, la sede di Guastalla ha potuto superare i limiti logistici intrinseci e acquisire nuove competenze.

Il gruppo di lavoro della T.I. di Guastalla dedicato alla donazione costituitosi nel 2020 prosegue le attività sul campo e nella formazione; si è aggiunto di un nuovo infermiere TPM 2021 (in tutto 5 infermieri e 1 medico) e sono stati prodotti alcuni documenti con lo scopo di rendere fluido e il più semplice possibile il percorso donativo per tutti: una Procedura sul prelievo di cornee per il reparto, una Istruzione Operativa oggetto di formazione interna per il personale infermieristico, una Istruzione Operativa per il personale medico.

Per la formazione specifica del personale sanitario della Terapia Intensiva:

- Corsi partecipati dal personale medico:

- sei medici al corso Banca cornee BO;
- due medici al corso "Anche l'occhio vuole la sua parte" ASMN;
- un medico al corso ALMA base 2021;
- un medico corso FAD "T.I., rimodulazione delle cure, fine vita e donazione"
- un medico al corso FAD "Second opinion oncologica";
- un medico al corso FAD "L.G. valutazione rischio oncologico nel donatore di organi";
- un medico al corso FAD "Il donatore MO e MT con malattia ematologica";
- un medico al corso FAD "Laboratorio di comunicazione per le scelte donative";
- due medici al corso "Train to action" CNT;
- un medico al corso FAD "Trapianto combinato rene/pancreas";
- un medico al corso TPM BO 2021.

- Corsi partecipati dal personale infermieristico:

- utilizzo DWH (1 TPM + C.I.);
- Istruzione Operativa cornee (tutto il personale T.I. in attività);
- corso ALMA 2021 (1 TPM + 4 infermieri);
- corso ASMN "Anche l'occhio vuole la sua parte" (1 TPM, 2 infermieri + C.I.);
- corso FAD "T.I., rimodulazione delle cure, fine vita, e donazione" (2 TPM, 2 infermieri);
- corso TPM BO 2021 1 inf.

E' stata lanciata a settembre una campagna di sensibilizzazione del personale di tutto l'ospedale sulla donazione delle cornee dal titolo "Non perdiamoci la vista", un breve video autoprodotta che ha raggiunto ciascuno attraverso la posta aziendale interna.

Il Coordinatore locale e l'infermiere TPM hanno organizzato diversi incontri con tutto il personale dell'Hospice per la segnalazione dei potenziali donatori di cornea; si sono presentate alcune difficoltà nella ripartenza del reparto, ma sono visibili dei miglioramenti.

Ancora scarsa la partecipazione dei reparti di Medicina, per i quali sono in programmazione degli incontri nel 2022.

In merito al percorso di fine-vita, l'operato del personale della T.I. di Guastalla cerca di seguire le LG esistenti e ha elaborato un documento dedicato ("Gestione del fine vita e della terapia palliativa in Terapia Intensiva") basato sulle indicazioni SIAARTI; il tema è molto sentito da tutto il personale, che ha espresso la necessità di approfondimento con incontri formativi.

Dott.ssa Uliana Ferrari

Ospedale di Imola

Due anni difficili che hanno messo a dura prova l'attività donativa che comunque non si è mai fermata neanche nel 2021. Presso la Rianimazione dell'Ospedale Nuovo di Imola sono stati eseguiti 8 Accertamenti di Morte Encefalica di cui 3 Donazioni di Organi, 3 Opposizioni degli aventi diritto, 1 Opposizione della Procura e 1 non idoneità a priori. L'obiettivo PROC 2 del 60% (Rapporto tra decessi con patologia cerebrale e Accertamenti eseguiti) è stato raggiunto. Per quanto riguarda i Donatori DCD non c'è stata alcuna segnalazione per l'assenza di Pazienti senza insufficienza d'organo che potevano essere candidati a questo tipo di donazione.

I donatori di cornee sono stati 15 (per un totale 30 cornee bancate), 3 in più rispetto al 2020 anche se l'obiettivo non è stato pienamente raggiunto.

Deflessione anche per le donazioni di Membrana Amniotica: quest'anno in totale solo 10 membrane bancate rispetto a 15 del 2020. Invece in incremento le donazioni di Sangue Cordonale (37 donazioni, 22 in più rispetto al 2020).

Quello che mi rimane di questo anno così complicato ed impegnativo è l'amarezza per non aver potuto fare ciò che la pandemia ha rallentato se non bloccato del tutto.

Ringrazio però tutti quelli che hanno lavorato insieme a me per i risultati raggiunti comunque importanti e che non dimenticherò facilmente.

Dott.ssa Patrizia Maccolini

Ospedale di Lugo

L'attività di procurement nell'O.C. di Lugo, ha evidenziato nel 2021 quanto segue:

Nella nostra Terapia Intensiva, ci sono stati due accertamenti di morte encefalica, con una opposizione alla donazione e nessun organo utilizzato causa non-idoneità riscontrata in sala operatoria. Buono è stato il bilancio per i tessuti corneali (33 donazioni per un totale di 66 cornee) ottimo invece il bilancio del multi-tessuto con

cinque donazioni; i rifiuti alla donazione di cornee, (calcolati sulla somma rifiuti+donazioni), sono circa del 72%. Attualmente presso il nostro presidio non ci sono pazienti in attesa di trapianto di cornea (al 31/12/21). Nel 2021, causa Covid, è stata donata una sola epifisi femorale e non ci sono state donazioni di sangue cordonale (reparto di Ostetricia chiuso nei primi mesi dell'anno 2020). Anche nel 2021 l'attività dell'Ufficio di Coordinamento è stata penalizzata in quanto, causa Covid, la Infermiera di Coordinamento è stata ricollocata in T.I. per i primi cinque mesi dell'anno.

Dott. Gilberto Casadio

Ospedale Policlinico di Modena

L'attività organizzativa dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena e di conseguenza dell'Ufficio di Coordinamento Locale ha risentito, come per il 2020, dell'evento pandemico. Dopo la terza ondata di gennaio – marzo 2021 a partire da agosto 2021 (quindi prima dell'arrivo della quarta ondata) l'Azienda è diventata il centro di riferimento provinciale per tutti i pazienti Covid19. Di conseguenza diversi reparti, soprattutto d'area medica compresa la pneumologia e le subintensive, sono stati convertiti in posti letto COVID riducendo di conseguenza il numero di pazienti non COVID e quindi di potenziali donatori.

ATTIVITÀ DI PROCUREMENT: MULTIORGANO

Presso la Terapia Intensiva Polivalente durante l'anno 2021 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 questo in relazione sempre al case mix dei pazienti e mission propria dell'Azienda. Anche presso le altre Unità Operative dell'Azienda Ospedaliero Universitaria non intensive non vi sono state segnalazioni di decessi per cause neurologiche, come rilevato ogni mese dall'analisi puntualmente inviata al CRT.

L'analisi delle SDO, tutt'ora in corso, dei primi sei mesi del 2021 non ha evidenziato morti per cause neurologiche fuori dalla terapia intensiva. L'analisi dell'intero anno verrà conclusa a breve.

CORNEE e TESSUTI

L'obiettivo previsto per il 2021 pur consapevoli delle potenziali difficoltà, ma sottovalutando gli eventi noti che poi sono accorsi, fu fissato a 60 cornee nell'ambito degli incontri bilaterali. Tale obiettivo non è stato raggiunto e i prelievi effettuati sono

stati 24 per un totale di 48 cornee superando seppur di poco quanto fatto nel 2020. I decessi nel 2021 NON COVID19 tra 3 e 80 anni sono stati 438 (600 nel 2020) anni. Di questa popolazione 256 sono stati valutati quali potenziali donatori: 33 opposizioni (12,8%) - 92 pazienti esclusi per patologia (36,3%) - 15 per mancato allertamento (1,7%) - 81 fuori procedura (31,6%) - altro 3,5%

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

Nel corso del 2021 in collaborazione con la SC di Anestesia e Terapia Intensiva abbiamo misurato il numero di pazienti valutati fuori dalle terapie intensive in termini di proporzionalità di cura: 116 pazienti sono stati considerati too sick to benefit in termini di cure intensive, di cui nessuno idoneo alla potenziale donazione multiorgano.

ATTIVITA' DI PARTE TERZA

La commissione si è riunita per valutare 7 coppie idonee al trapianto di rene e 8 per donazione di emifegato da donatore vivente.

ATTIVITA' DI FORMAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE

Gli eventi formativi programmati per il 2021 sono stati due: uno tenutosi a maggio in modalità web in air l'altro a ottobre in presenza per un totale di 35 sanitari. Entrambi gli eventi hanno avuto quale argomento l'organizzazione dell'ufficio di coordinamento locale e la donazione di cornee e tessuti.

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 2021 non è stata espletata a causa della pandemia.

OBIETTIVI FUTURI

Ottimizzazione della procedura prelievo conee e tessuti ampliando la possibilità oraria di procedere con il prelievo.

Creazione di un sistema informatizzato per la segnalazione di potenziale donatore di cornee e tessuti obiettivo già degli anni precedenti ma che problemi organizzativi non è stato possibile iniziare quale progetto.

Ripresa dell'attività formativa e informativa con campagna di sensibilizzazione alle donazione

Corso ALMA 2022

Dott.ssa Lucia Serio

Ospedale di Baggiovara Modena

L'anno 2021 si è concluso all'OCB di Baggiovara, nonostante le frequenti recrudescenze di epidemia da COVID-19, con il raggiungimento di tutti gli obiettivi assegnati dal CRT-ER.

I prelievi di cornee, da donatori con età compresa tra 3 e 80 anni compiuti, sono stati 42 per un totale di 84 tessuti corneali prelevati e inviati alla Banca degli occhi di Bologna su un obiettivo regionale di 54 tessuti quindi l'anno è stato chiuso con +30 tessuti corneali donati.

I prelievi multitessuto da donatore cadavere sono invece stati 2 ai quali si deve sommare anche un altro derivante da donatore DCD per un totale di 3 donazioni multitessuto da donatore cadavere esattamente come richiesto dagli obiettivi regionali.

Il numero di segnalazioni di pazienti sottoposti ad accertamento di morte sono state 47 mentre la percentuale di opposizioni al prelievo è purtroppo salita rispetto agli scorsi anni andandosi ad attestare poco sopra il 30%.

I donatori utilizzati sono stati 22.

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.

Dal giugno 2021 l'Ufficio di Coordinamento locale partecipa al monitoraggio mensile del CRT-ER sui potenziali donatori DCD. Dal mese di giugno sono stati individuati 3 possibili donatori DCD dei quali 2 sono giunti a donazione ed uno è stato giudicato non idoneo per biopsia in sala operatoria. Non sono stati individuati altri potenziali donatori rientranti nelle caratteristiche per cDCD.

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

Ospedale di Parma

Anche nell'anno scorso l'epidemia legata al Covid 19 ha colpito duramente l'attività di procurement della nostra azienda. Fortunatamente rispetto al 2020 non abbiamo dovuto sospendere la nostra attività ma sicuramente la contrazione dei posti letto dedicati in terapia intensiva oltre al dispendio delle forze sanitarie destinate al fronte pandemico ha determinato una riduzione delle possibilità donative.

Nonostante queste difficoltà le donazioni di fine anno sono state maggiori rispetto all'anno precedente anche se accompagnate da un più alto tasso di opposizione. Questo dato è interpretabile da un lato in quanto correlato al maggior numero di

Confronto Attività di Procurement: 2021 vs. 2020										
Donor Action	2020	2021	1 trim. 2020	1 trim. 2021	2 trim. 2020	2 trim. 2021	3 trim. 2020	3 trim. 2021	4 trim. 2020	4 trim. 2021
Decessi totali	95	102	23	27	9	24	25	22	38	29
Decessi con PC*	29	54	6	14	3	13	6	12	14	15
Segnalazioni	25	38	4	11	3	10	6	8	12	9
Accertamenti	22	33	4	10	3	7	5	8	10	8
Richiesta donazioni	25	36	4	11	3	9	6	8	12	8
Opposiz	3	11	1	4	0	3	0	2	3	2
Opposiz %	12	33	25	36	0	33	0	25	25	25
Donatori Effettivi (Utilizzati)	19(20)	21 (21)	3 (3)	5(5)	3(3)	5 (5)	5	6(6)	8 (9)	5 (5)
Organi effettivamente trapiantati	2020	2021	1 trim. 2020	1 trim. 2021	2 trim. 2020	2 trim. 2021	3 trim. 2020	3 trim. 2021	4 trim. 2020	4 trim. 2021
cuore	4	6	1	0	2	2	0	3	1	1
fegato	18	20	3	4(1)	3	5(2)	4	6	8	5(1)
reni	34	36	6	8(2)	6	8(4)	7	12	15	8 (2)
polmoni	6	4	2	1	0	0	2	1	2	2(1)
pancreas	0	2	0	0	0	0	0	1	0	1
Numeri di tessuti effettivamente prelevati	2020	2021	1 trim. 2020	1 trim. 2021	2 trim. 2020	2 trim. 2021	3 trim. 2020	3 trim. 2021	4 trim. 2020	4 trim. 2021
Donatori	7	18	1	5	0	4	2	5	4	4
Cornee	12	36	1	10(2)	0	8(4)	4	10	7	8(2)
Segmenti vascolari	3	2	1	1	0	0	2	1	0	0
Segmenti Ossei	5	1	0	1	0	0	2	0	3	0
Valvole Cardiache	3	2	1	1	0	0	2	1	0	0
Cute	4	2	1	1	0	0	2	1	1	0

opposizioni in vita e dall'altro ad un peggioramento delle condizioni socio-economiche della popolazione. Di seguito la tabella di confronto delle attività svolte. Sempre nel 2021 abbiamo proseguito stabilmente nel nostro ospedale la donazione a cuore fermo. Il nostro ufficio procurement è stato incrementato in termini di personale medico con colleghi giovani ed entusiasti dell'attività con l'obiettivo di intraprendere nuovi protocolli donativi come la donazione non controllata a cuore fermo o la donazione di polmoni sempre a cuore fermo. Permangono gli altri obiettivi come la donazione di cornee e multitessuto. Dell'ufficio procurement fanno parte

anche una psicologa e in programma vi è l'introduzione di un'ulteriore infermiera che ha ultimato il Master. Il personale infermieristico dedicato si è arricchito di nuove e stabili adesioni. Attualmente l'ufficio di Procurement vede la presenza di una infermiera di coordinamento dedicata e dal 2020 gli infermieri a supporto dell'attività di Donazioni degli organi, sono in totale 18.

L'attività di formazione ha subito una contrazione ma non è stata completamente soppressa come nell'anno passato. Per l'anno 2022, in previsione della fusione delle due aziende sanitarie, sono stati calendarizzati una serie di incontri formativi atti ad espandere l'attività di procurement e a creare sinergia tra i vari ospedali condividendo protocolli ed azioni in comune.

Visto il buon numero di personale, nel 2022 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. Emanuele Sani

Ospedale di Piacenza

La donazione di organi, tessuti e cellule è attività istituzionale delle strutture sanitarie e obiettivo essenziale dei SSR.

Tale attività viene svolta in modo centralizzato a Piacenza e per l'intera provincia perseguendo il prelievo e la donazione come valore etico elevato e fondante della propria attività istituzionale.

L'attività, gestita dal Coordinamento Locale Donazione Procurement Aziendale, deve offrire la massima garanzia operativa in termini di efficienza, efficacia, tracciabilità, sicurezza e trasparenza.

L'Ufficio di Coordinamento Locale Donazioni Procurement Aziendale (CLDPA) è una struttura composta da personale medico, infermieristico che coordina l'attività ospedaliera di donazione di organi e tessuti a scopo di trapianto.

IL SISTEMA DEL PROCUREMENT AZIENDALE:

L'attività di coordinamento del processo di donazione si svolge mediante un sistema integrato di rete che si avvale di personale sanitario afferente a tutte le Strutture Organizzative Aziendali (Sistema del Procurement Aziendale).

I Coordinatori Locali (Medico ed Infermieristico) devono svolgere la propria funzione unitamente alle Direzioni Generali (vedi DGR665 del 22/05/2017) attraverso la costruzione di percorsi aziendali di identificazione e reperimento dei potenziali donatori, sviluppando e applicando il Programma di Procurement Aziendale (PPA) per promuovere l'attività donativa da "evento estemporaneo" ad attività ospedaliera di routine.

Tale programma dovrà essere condiviso tra il Coordinatore Locale, il Direttore dell'UO Anestesia e Rianimazione, la Direzione Generale dell'Azienda Sanitaria e il Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia – Romagna (CRT-ER) per sviluppare ed implementare, in base alle peculiarità di ogni Azienda Sanitaria, tutte le possibili "linee di donazione":

- la donazione di organi da donatore a cuore battente (HBD),
- la donazione di tessuti da donatore a cuore fermo (donazione multi-tessuto),
- la donazione delle sole cornee
- lo sviluppo di un Programma di Cure intensive dedicate alla Donazione (CIOD)
- la donazione di organi a cuore fermo (NHBD).

Le prime quattro linee di donazione sono attualmente possibili nell'Azienda USL di Piacenza ma è obiettivo dal 2021 del CLDPA (vedi sezione obiettivi pag.15) la realizzazione del percorso donativo del donatore a cuore fermo.

La funzione principale del CLDPA è quella di garantire l'efficienza in ogni fase di svolgimento del processo, un'adeguata e qualificata assistenza clinica al potenziale donatore al fine di mantenere nelle migliori condizioni possibili gli organi o i tessuti da prelevare, la formazione aziendale dedicata alle donazioni e il sistema di

inserimento e reporting dei dati, nonché gli aggiornamenti normativi e clinici relativi alla identificazione, valutazione e gestione del donatore.

L'équipe chirurgiche esterne deputate al prelievo di organi e tessuti sono individuate e inviate dal CRT, in rapporto alla sede di trapianto.

Il CLDPA organizza l'équipe chirurgiche locali che si occupano dei prelievi dei vasi arteriosi, venosi e valvole nei prelievi multitessuto.

La Direzione, ogni anno, si fa carico di identificare gli specialisti medico legali per i riscontri diagnostici dei multitessuto. La Procura dispone di Medici Legali (ma può chiedere l'attivazione di quelli individuati dalla Direzione ospedaliera) in caso di riscontro diagnostico in soggetti sotto tutela dell'autorità giudiziaria.

ATTIVITA' DELLA STRUTTURA DI COORDINAMENTO

Il CLDPA organizza l'attività di donazione di organi e tessuti, garantendo la continuità assistenziale in tutte le aree di attività della Azienda, applicata a tutti i casi di segnalazione e/o individuazione di potenziali donatori.

Nello specifico deve:

- Organizzare l'attività donativa in forma Dipartimentale e Interaziendale.
- Sviluppare, mantenere e potenziare la rete di informazioni relative alle segnalazioni di potenziali donatori da parte di tutte le strutture AUSL.
- Redigere/aggiornare le procedure e i protocolli operativi aziendali assicurando la massima trasparenza sulle modalità di accertamento di morte e prelievo.
- Effettuare e coordinare le attività connesse al management del donatore e alle attività di prelievo/donazione.
- Assicurare l'immediata comunicazione dei dati relativi al donatore, tramite il sistema informativo dei trapianti, al centro regionale dell'Emilia Romagna al fine dell'assegnazione degli organi.
- Raccogliere, trasmettere a tutti i centri in rete la documentazione relativa a ciascun donatore, prodotta durante la segnalazione e la donazione/prelievo e conservare tutti gli atti amministrativi ad essi relativi.
- Inserire i dati nella Rete Regionale Trapianti come richiesto dal CRT.
- Monitorare le attività di donazione e prelievo a livello aziendale.
- Intrattenere rapporti con le famiglie dei donatori attraverso lo sviluppo di codici comportamentali diretti a sostenere la famiglia del donatore nelle sue esigenze di informazione e di assistenza.
- Organizzare attività di informazione, di educazione e di crescita culturale della popolazione in materia di trapianti nel territorio provinciale.
- Organizzare attività di formazione per il personale delle unità operative aziendali coinvolte nella donazione di organi e tessuti.
- Sensibilizzare i reparti di terapia intensiva impegnati nell'assistenza dei pazienti affetti da lesioni encefaliche e direttamente impegnati nelle attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti.

Attività 2021

Completamento dell'Ufficio di Donazione e Procurement Aziendale

Nel novembre 2018, recependo la Delibera Regionale numero 665 del 22/05/2017, è stata completata la dotazione organica dell'Ufficio di Coordinamento Locale Donazione Organi e Tessuti, con l'individuazione di un Responsabile infermieristico completamente dedicato per 36 ore alla settimana al procurement di organi e tessuti.

Gli obiettivi del Responsabile Infermieristico sono stati definiti nel documento di Accreditamento relativo al CLDPA:

- il monitoraggio dei processi per la valutazione di potenziali donatori di organi e tessuti e le relative modifiche documentali;
- il coordinamento del sistema di procurement di organi e tessuti.
- il miglioramento del percorso di ricerca dei potenziali donatori ed il loro monitoraggio clinico quotidiano;
- lo sviluppo di una rete di collaborazione tra i professionisti dell'UU.OO. afferenti all'Azienda per sensibilizzare alla donazione di organi e tessuti;
- lo sviluppo della formazione del personale sanitario in condivisione con il Responsabile del CLDPA e con una figura individuata tra il personale della Terapia intensiva a cui è stata affidata questa funzione (vedi sotto).

Le attività che svolge il Responsabile Infermieristico sono:

- individuazione nell'ambito ospedaliero dei potenziali donatori: monitoraggio quotidiano delle Terapie Intensive, delle UU.OO. di Medicina, Neurologia, Medicine Sub Intensive e Chirurgie;
- analisi dei Pazienti deceduti presenti nelle UU.OO., in camera mortuaria e in Hospice;
- acquisizione dei dati ed informazioni sui potenziali donatori di organi e tessuti per essere in grado di attivare tempestivamente tutte le procedure necessarie;
- aggiornamento dell'archivio dei documenti inerenti ai singoli eventi donativi e in rapporto con i vari Responsabili di linea;
- monitoraggio dell'attività di procurement per l'introduzione di correttivi sulle criticità individuate nel percorso in un'ottica di miglioramento della qualità;
- gestione e revisione delle procedure e loro diffusione in rapporto con il Responsabile del CLDPA e con i Responsabili di linea;
- favorisce e partecipa alla ricerca e sviluppo nella pratica clinica;
- collabora con il Responsabile del CLDPA alla stesura della relazione annuale e alla raccolta dei dati di attività;
- partecipa alle riunioni e agli eventi di sensibilizzazione alla donazione ai cittadini in collaborazione con le associazioni donative;
- organizza e sviluppa gli audit periodici .

E' istituzionalizzata la figura, da quest'anno, di un secondo infermiere parzialmente dedicato per 18 ore settimanali che, con esperienza pluriennale nel percorso donatore multiteSSuto, ha i seguenti obiettivi:

- Promozione della formazione inerente la donazione multiteSSuto a tutto il gruppo infermieristico delle Terapie Intensive e definizione del piano formativo con l'individuazione delle aree di maggior fabbisogno
- Promozione della formazione inerente la donazione cornee presso le varie UO dei Presidi Ospedalieri e Hospice.
- Sviluppo e coinvolgimento degli operatori dell'Emergenza territoriale e dei Pronto Soccorso rispetto alle potenziali donazioni multiteSSuto e monitoraggio del percorso dell'emergenza territoriale attraverso la raccolta e analisi dei dati inerenti i decessi extraospedalieri
- Creazione di una Interfaccia con il personale dell'Emergenza al fine di stimolare il loro attivo intervento nei casi di decesso extraospedaliero in cui ci siano i possibili requisiti per una potenziale donazione.

ATTIVITA' DI PROCUREMENT 2021

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 tenutisi 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 quinquennio, 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 un ulteriore "Medico responsabile dei prelievi di cornea".

Questa collaborazione ha portato all'individuazione di 7 donatori di cornea provenienti dall'Hospice cittadino (Tabella 1).

	2017	2018	2019	2020	2021
Donazione Cornee provenienti da Hospice	3	5	4	1	7

Tabella 1

La previsione del Centro Riferimento Trapianti Emilia-Romagna (CRT) rispetto al numero di donazioni di cornea concernente l'ambito AUSL PC per il 2021 è stata di 88 cornee. Le cornee prelevate nel 2021 sono state 72 (Tabella 2) con numero di donazioni/annue in aumento rispetto all'anno 2020, giungendo ad avere il 2° valore assoluto più alto in termini di donazioni di cornee in AUSL PC dal 2015.

E' da considerare inoltre come le disposizioni del Legislatore, nonché Aziendali (lockdown, limitazione degli accessi alle UO/camera mortuarie ai familiari) portano ad un nuovo approccio con le famiglie dei potenziali donatori, sempre meno rintracciabili presso le UO di degenza o gli obitori Aziendali, ma rintracciabili molto più frequentemente 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. Nel 2021 le metodiche di primo contatto con le famiglie si sono equivate al 50%.

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	88
Reperate AUSL Piacenza	72

Obiettivo 2022:

Attivazione del Coordinamento Locale Donazioni da parte delle UO Aziendali

- Istituzionalizzazione della modalità di attivazione del Coordinamento Locale alle Donazioni attraverso la compilazione, da parte del medico dichiarante il decesso, di un breve schema (check-list di sintesi) come peraltro già avviene presso le Rianimazioni di Piacenza e Castel San Giovanni, che entri a far parte dei documenti che già ora vengono prodotti al momento della diagnosi di morte. Dalla compilazione di questo schema si otterrà un'indicazione rispetto alla eventuale idoneità alla donazione del soggetto deceduto, con inserimento tra le UO, anche degli Hospice per il successivo monitoraggio.

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 2021	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
Deceduti <u>non valutati</u> con età < 81 anni	0	0	1	1	0	0	1	1	1	0	0	0

Tabella2

Dall'analisi dei dati si evince che:

1) 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 completamente dedicato a questa specifica attività, si è registrato un incremento di casi non segnalati né valutati poiché trascorse troppe ore dal momento del decesso.

2) Ancora oggi non tutti i decessi di quei pazienti che rientrano, in base alle check list di sintesi distribuite presso le varie UO vengano segnalati al momento del decesso dal personale sanitario in turno, nonostante i corsi di formazione organizzati dal CLD o promossi per il tramite del CLD, se organizzati da enti terzi.

Si conviene quindi che, la presenza stabile dell'Ufficio di Coordinamento, 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 multitessuto intra ospedalieri.

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).

Si sono verificati due casi in cui il decesso è stato accertato 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'ultimi anni. A seguito dei due accertamenti di morte con criterio neurologico avvenuti in ambito aziendale si è giunti alla donazione in entrambi i casi del fegato e dei reni.

		Organi prelevati 2021	
	Donatori organi 2021	Fegato	Rene
Effettivi	2	2	4
Utilizzati	2		

Continua inoltre il percorso di valutazione dei pazienti neurocritici ricoverati al di fuori delle terapie intensive rientranti nel percorso CIOD (Cure Intensive Orientate alla Donazione).

Il monitoraggio è avvenuto tramite una ricognizione quotidiana tramite i software aziendali per i quali abbiamo ricevuto gli accrediti o tramite segnalazione diretta da parte delle UO di ricovero.

Nell'anno 2021 sono stati valutati 9 ricoverati (all. G) ma per assenza di presupposti clinici, di non idoneità anamnestiche o di opposizione degli aventi diritto non vi è stato proseguo dell'attività.

Obiettivo 2022:

Aggiornamento 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 sui criteri di selezione dei donatori sulle modalità operative e documentali da osservare nel processo di donazione.

Percorso Morte Encefalica

- Mantenimento del percorso Morte Encefalica/Protocollo CIOD nei Reparti principalmente interessati alla patologie neurologiche evolutive verso la ME al di fuori dalla TI (neurologia, medicine sub-intensive). In considerazione dell'attuale calo dei ricoveri legati alla pandemia Covid c'è maggiore disponibilità di letti "puliti" disponibili per evoluzioni di gravi pazienti neurolesi.

DATI DI MONITORAGGIO DEI POTENZIALI DONATORI DCD

Facendo seguito alle indicazioni pervenute dal CRT ER ad ogni centro donativo, dal mese di Giugno 2021 è iniziato il monitoraggio mensile dei decessi in Terapia Intensiva P.O Piacenza e P.O Castel San Giovanni, di quei ricoverati con grave patologia cerebrale non evolute verso la morte encefalica o con gravi patologie neuromuscolari, grave insufficienza respiratoria o cardiocircolatoria end stage che sarebbero potuti evolvere verso una donazione d'organi a cuore fermo.

	Valutazioni P.O. PC e P.O. CSG
N. DECESSI CON PATOLOGIA CEREBRALE NON EVOLUTE IN MORTE ENCEFALICA	3
N. DECESSI SENZA PATOLOGIA CEREBRALE con gravi patologie neuromuscolari, grave insufficienza respiratoria o cardiocircolatoria end stage	9

Nelle valutazioni sono stati riscontrati criteri di inidoneità legati sia alle funzioni d'organo compromesse sia di inidoneità generale legate a gravi comorbidità.

NUMERO DONAZIONI MULTI-TESSUTO:

La previsione di donazioni multiteSSUTO per il 2021 fatta dal CRT ER è stata di 3 donazioni nonostante le molteplici valutazioni di potenziali donatori sia intra che extra ospedalieri non vi è stata alcuna donazione multiteSSUTO, Sono stati valutati 6 casi di potenziali donatori in cui 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 2021:

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 2021:

Formazione per tutti gli operatori interessati (corsi Cornee) tramite piattaforma digitale dedicata agli operatori AUSL Piacenza.

Collaborazione con il CRT ER nella programmazione corso ALMA Cornee e Multitessuto online dedicato al personale AUSL e Hospice Provinciali.

Sono pervenute 56 domande d'iscrizione ai due corsi organizzati dal Ufficio di Coordinamento, da parte di Medici e Infermieri delle varie Unità Operative.

Adesione al corso regionale TPM (Transplant Procurement Management) di un infermiere e di un medico della terapia intensiva.

Diffusione per il tramite del CLD dei corsi FAD organizzati dal Centro Nazionale Trapianti e Centro Riferimento Trapianti.

Seppur vi sia stata una diffusa partecipazione agli eventi formativi non si sono resi disponibili figure professionali con interesse dedito al procurement oltre l'orario istituzionale (probabilmente legato alla carenza di personale)

ANALISI DI PROCESSO

In rapporto al fatto che il donatore sia un donatore di organi o un donatore multi tessuto il percorso, pur avendo le stesse fasi, ha caratteristiche specifiche: l'analisi del

processo di lavoro propone un percorso generale e poi analizza separatamente le fasi flusso per ciascuna delle tre linee di donazione:

- ♦ del donatore multi tessuto,
- ♦ donatore multiorgano,
- ♦ donatore di cornee.

Già dal 2016 è stata rivista e rivalutata, la procedura (PDTA) in cui vengono definite attività cliniche, responsabilità e tempi relativi alle tre aree donative (Cornee All. D, Multitessuto All. E, Multiorgano All. F); nel 2017 è stata completata con un'analisi di processo per l'identificazione del costo standard delle prestazioni nell'Azienda AUSL di PC.

• Individuazione del potenziale donatore	Coordinatore locale, Sistema del Procurement Aziendale, Rianimatore
• Diagnosi, accertamento e certificazione della morte	Rianimatore, Coordinatore locale, Commissione della Morte Cerebrale
• Segnalazione del potenziale donatore al CRT/CIR di afferenza	Sistema del Procurement Aziendale, Rianimazione
• Verifica dell'espressione di volontà e/o raccolta della manifestazione di volontà (SIT);	Sistema del Procurement Aziendale
• Colloquio con i familiari e richiesta del consenso	Coordinamento locale e Rianimatore
• Valutazione di idoneità	Coordinamento locale, Centro Regionale trapianti, Second opinion Regionale e/o Nazionale
• Autorizzazione del prelievo da parte dell'Autorità Giudiziaria (se necessario)	Coordinatore medico e/o infermieristico del CLD
• Gestione del Donatore: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Preparazione e conservazione Donatore multitessuto ▪ Mantenimento del potenziale donatore di organi 	Coordinamento locale Coordinamento locale e Rianimatore
• Prelievo di organi e tessuti • Valutazione di idoneità intraoperatoria	Coordinamento locale, Rianimatori, Equipe chirurgiche, second opinion)
• Gestione ed invio dei prelievi	Coordinamento locale
• Gestione del cadavere dopo la donazione	Coordinamento locale, Medicina Legale, Istituzioni

Obiettivi 2022

Al fine di mantenere e migliorare la percentuale di segnalazioni dalle Unità Operative e dalla Terapia Intensiva di potenziali donatori, l'Ufficio di Coordinamento Locale alle Donazioni si pone i seguenti obiettivi:

Obiettivo 1:

Aggiornamento 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 sui criteri di selezione dei donatori sulle modalità operative e documentali da osservare nel processo di donazione.

Obiettivo 2:

Percorso Morte Encefalica/Protocollo CIOD

- Mantenimento del percorso Morte Encefalica/Protocollo CIOD nei Reparti principalmente interessati alla patologie neurologiche evolutive verso la ME al di fuori dalla TI (neurologia, medicine sub-intensive). In considerazione dell'attuale calo dei ricoveri legati alla pandemia Covid c'è maggiore disponibilità di letti "puliti" disponibili per evoluzioni di gravi pazienti neurolesi.
- Completamento della procedura: condivisione delle prassi di sospensione delle erapie ed estubazione terminale con la medicina legale e la responsabile del rischio (come richiesto dall'azienda).

Obiettivo 3:

Attivazione del Coordinamento Locale Donazioni da parte delle UO Aziendali

- Istituzionalizzazione della modalità di attivazione del Coordinamento Locale alle Donazioni attraverso la compilazione, da parte del medico dichiarante il decesso, di un breve schema (check-list di sintesi) come peraltro già avviene presso le Rianimazioni di Piacenza e Castel San Giovanni, che entri a far parte dei documenti che già ora vengono prodotti al momento della diagnosi di morte. Dalla compilazione di questo schema si otterrà un'indicazione rispetto alla eventuale idoneità alla donazione del soggetto deceduto, con inserimento tra le UO, anche degli Hospice per il successivo monitoraggio.

Obiettivo 4:

Percorso DCD

- Presentazione percorso DCD e discussione con i professionisti coinvolti per lo sviluppo del protocollo aziendale e le prassi conseguenti.

Obiettivo 5:

Procedura multitesuto

- Revisione e condivisione della procedura multitesuto con la Procura della Repubblica di Piacenza in base alle richieste pervenute dalla stessa, al fine di riattivare il percorso di segnalazione dei potenziali donatori multitesuto provenienti da aree extra ospedaliere.

Obiettivo 6:

Progetti di Formazione 2022

- Formazione per tutti gli operatori interessati (corso Cornee, Multitesuto e Multiorgano)
 - a) 3 Corsi percorso donativo cornee aperto agli ambiti ospedalieri AUSL e Hospice provinciali. (1 già calendarizzato 30/03/22)
 - b) Formazione e rafforzamento degli operatori 118 e Dipartimento Emergenza/Urgenza nella specificità della segnalazione del potenziale donatore multitesuto.
 - c) Corso dedicato al percorso del donatore di organi dalla Rianimazione alla Sala Operatoria con particolare attenzione allo sviluppo e condivisione del protocollo DCD.

Dott. Massimo Nolli
Francesco Lauri

Ospedale di Ravenna

Operatività dell'Ufficio di coordinamento e criticità 2021

Nell'anno 2021 sono stati individuati 7 potenziali donatori multi-organo, un numero ridotto rispetto all'anno precedente, ma che, analizzato, ha permesso di evidenziare le maggiori criticità del percorso donativo all'interno di questo nosocomio. Negli ultimi mesi dell'anno, dopo una revisione del biennio 2019-2020, si è deciso di aggiornare il percorso del paziente neuroleso con particolare attenzione alla segnalazione dei potenziali donatori da parte dei reparti spia. Per la prima volta nella storia del P.O. di Ravenna è stato realizzato un prelievo multitessuto; in particolare, nell'anno in analisi, si è proceduto alla realizzazione di 6 donazioni multitessuto, superando quindi l'obiettivo annuale indicato. Questo risultato è stato possibile grazie alla collaborazione del coordinatore infermieristico del BOM (con la sua equipe tutta) ed, in particolare, all'aiuto costante di un collega dirigente medico della terapia intensiva. Inoltre è stata redatta una procedura aziendale con annessa istruzione operativa relativa al prelievo multitessuto, attualmente al vaglio della Direzione Sanitaria dell'ambito di appartenenza. Nell'anno 2021 è stato anche raggiunto l'obiettivo prefissato del prelievo cornee, grazie ad una maggiore attenzione ai decessi avvenuti in ambito ospedaliero ed in particolar modo alla sensibilizzazione di tutti i reparti del nosocomio. Per quanto riguarda le problematiche riscontrate per l'attività di procurement, si segnala l'assenza ad oggi di un ufficio di coordinamento e la mancanza di un infermiere dedicato; si resta in attesa della nomina di un nuovo coordinatore infermieristico (obiettivo di particolare interesse della Direzione Sanitaria) che permetta di creare un percorso donativo omogeneo a livello aziendale, prevedendo la nomina di un'equipe dedicata composta anche da un gruppo infermieristico di facilitatori del processo donativo. Ad oggi, infatti, è presente solo un gruppo di lavoro che è stato formato in base alla disponibilità fornita dai singoli professionisti che lo compongono. Tale gruppo di lavoro è attualmente organizzato dal coordinatore infermieristico della terapia intensiva di Ravenna e si presta a dare supporto e pronta risposta alle esigenze della nostra UO in caso di donazioni di organi o tessuti, gestendo anche eventuali problematiche insorte durante il percorso donativo.

Riassunto obiettivi:

Donatori cornee

Obiettivo raggiunto

Donatori multi tessuto

Obiettivo raggiunto

Individuazione/segnalazione potenziali DCD

Obiettivo non raggiunto

Controllo manifestazione di volontà sul SIT

Eseguito in tutti i casi

Segnalazione di non conformità

Nessun caso riportato

Relazione economica fondi procurement 2021

La distribuzione dei fondi, come negli anni precedenti, sarà definita dagli accordi a livello aziendale, per ciò che riguarda la quota variabile sarà realizzata dopo il confronto con il Dott. Andrea Nanni (responsabile medico aziendale)

Relazione dell'attività formativa anno 2021

Durante l'anno 2021 non è stato realizzato nessun progetto formativo su larga scala a causa della persistenza della pandemia da COVID19. Sono stati tuttavia realizzati numerosi incontri tra il Coordinatore locale ed i Direttori di UO e Coordinatori infermieristici dei vari reparti (principalmente Oncologia, Otorinolaringoiatria, Neurologia, Medicina ed Hospice) con l'obiettivo di sensibilizzare le varie figure coinvolte alla donazione di tessuti e all'individuazione del paziente neuroleso potenzialmente candidabile. Sono stati inoltre creati momenti di confronto e chiarimento con il personale neo inserito in terapia intensiva, sia a livello infermieristico che medico. Sono stati organizzati corsi in presenza rivolti al personale medico-infermieristico delle UO di Terapia Intensiva ed Oculistica. Gli incontri hanno trattato argomenti relativi alla gestione dei donatori di cornee e multitessuto con riscontro di valida partecipazione numerica e vivo interesse sui temi discussi.

Un ulteriore incontro è avvenuto tra il Coordinatore locale ed i colleghi del reparto di Terapia Intensiva per ricordare che, nonostante il difficile periodo pandemico, la donazione ed il trapianto di organi rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza; l'attenzione è stata altresì posta sull'importanza delle cure di fine vita.

Applicazione Linee guida SIAARTI

Sebbene riconosciute come argomento di primaria importanza in un reparto di terapia intensiva, nel Nosocomio Ravennate non esiste un'univoca condotta medica circa le cure di fine vita. Negli ultimi mesi è stata più volte affrontata tale problematica al fine di migliorare l'approccio al paziente con prognosi infausta, come indicato dalle linee guida SIAARTI. Nell'anno 2021 era previsto un incontro formativo multidisciplinare che prevedeva il coinvolgimento di un esperto giurista, uno psicologo e figure dirigenziali di Direzione sanitaria, Neurologia, Medicina Interna, Anestesia e Rianimazione; il suddetto incontro non è stato realizzato per problematiche di tipo organizzativo e quindi posticipato per l'anno 2022.

Dott.ssa Filomena Di Antonio

Ospedale di Reggio Emilia

Nel 2021 l'attività donativa effettuata presso l'ASMN si è svolta rispettando gli obiettivi indicati dal Centro Regionale Trapianti dell'Emilia Romagna, nonostante la pandemia Covid-19 che ha messo a dura prova l'organizzazione del lavoro nelle Terapie intensive italiane.

L'Ufficio Aziendale Donazione Organi e Tessuti ha avuto un ruolo fondamentale nell'attività di individuazione dei donatori, poiché è riuscito a mantenere invariata l'operatività quotidiana della propria struttura, senza risentire sostanzialmente delle varie modifiche organizzative che invece la terapia intensiva ha dovuto subire in relazione alle varie ondate pandemiche del 2021.

Questa stabilità ha permesso di ottemperare a tutti gli obiettivi assegnati e di sviluppare un'importante attività formativa, fondamentale per l'implementazione del percorso donativo di tutta la AUSL Reggio Emilia.

Entrando nello specifico della nostra attività, sono state effettuate le seguenti tipologie di Donazione:

- Multiorgano: 24 osservazioni di morte encefalica con solo 3 opposizioni (13%), 18 donatori effettivi e 3 pazienti non idonei a priori.
- Multitessuto: 2 donazioni.
- Cornee: 114 prelievi.
- Donazione a cuore fermo DCD: 4 donazioni con la collaborazione dell'ECMO team di Cesena.

Sempre nel 2021, l'Ufficio Aziendale Donazioni Organi e Tessuti ha attivamente collaborato con l'U.O. di Anestesia e Rianimazione dell'Ospedale di Guastalla per ottenere diverse attività donative, in particolare:

- 1 osservazione di morte encefalica con donazione multiorgano
- 1 donazione multitessuto
- 1 donazione a cuore fermo DCD, sempre in collaborazione con l'ECMO team di Cesena.

I responsabili dell'Ufficio Aziendale Donazioni di Organi e Tessuti (Dr.ssa Elisa Becchi Coordinatore Locale e Alessandro Grandi Coordinatore Infermieristico) desiderano ringraziare di cuore tutte le famiglie dei donatori che grazie alla loro generosità hanno permesso di ridare una vita migliore ai pazienti in attesa di un organo o un tessuto.

Ringraziamo inoltre le Unità Operative e gli operatori sanitari di tutta l'Azienda USL che hanno contribuito, in vario modo, a realizzare un risultato così importante, perseguito tenacemente per cercare di portare nuova vita e salute a pazienti in attesa che non avrebbero potuto in altro modo ottenere una cura ed una terapia altrettanto valida.

Dott.ssa Elisa Becchi

Ospedale di Rimini

Ancora un anno impegnativo, il 2021, per il Coordinamento Locale di Rimini: un anno in cui all'impatto pandemico si sono associate nuove profonde trasformazioni organizzative, e accadimenti soggettivi, che sono stati superati, e ancora una volta, con la forte motivazione e il forte impegno personale.

Motivazione che nasce dall'idea fondante della Rete Trapianti, che associando termini come opportunità, aiuto, relazione, cura, maternage, si pone come obiettivo non soltanto il procurement di organi e tessuti tout court, ma anche la costruzione di un evoluto metodo di lavoro, la realizzazione di una particolare attenzione al paziente e la manutenzione di una rete solidale: in definitiva, il miglioramento del mondo.

E così, oltre alle attività formative in presenza, riavviate nell'ultimo trimestre nel rispetto delle norme di prevenzione di contagio; oltre al procurement di cornea, che comunque deve ancora scontare una certa passività dei reparti di degenza; e oltre alle condizioni di morte encefalica (e di donazione HBD), che inevitabilmente risente della modificazione delle caratteristiche dei pazienti ricoverati nella nostra Rianimazione, si è avviata l'attività di donazione/prelievo di organi da donatore a cuore fermo (NHBD), in associazione con l'ECMO-team di Cesena.

Così continueremo nel 2022

Dott. Fabio Bruscoli

Liste di attesa

	RENE	CUORE	FEGATO BOLOGNA	FEGATO MODENA	POLMONE
In lista al 31-12-2021	811	74	98	73	26
Idonei	591	66	60	56	22
Sospesi	220	8	38	17	4
Residenti in Regione	405	38	61	41	6
Idonei	263	35	36	32	6
Sospesi	142	3	25	9	0
Residenti fuori Regione	406	36	37	32	20
Idonei	328	31	24	24	16
Sospesi	78	5	13	8	4
Entrati nel 2021	420	41	109	124	11
Residenti in Regione	213	25	71	89	4
Residenti fuori Regione	207	16	38	35	7
Usciti nel 2021	420	38	115	127	13
Trapianti in Regione (cadavere + vivente)	230	31	106	109	11
Trapiantati fuori Regione	90	0	0	0	0
Deceduti	20	4	4	6	1
Non idonei	43	2	1	6	0
Altri motivi	37	1	4	6	1
Usciti nel 2021 residenti in Regione	208	24	73	88	2
Trapianti in Regione (cadavere + vivente)	128	20	67	75	2
Trapiantati fuori Regione	33	0	0	0	0
Deceduti	9	2	3	5	0
Non idonei	27	2	0	4	0
Altri motivi	11	0	3	4	0
Pazienti trapiantati	230	31	106	109	11
Residenti in Regione	128	20	67	75	2
Residenti fuori Regione	102	11	39	34	9

TEMPI MEDI DI ATTESA DEGLI ISCRITTI IN LISTA AL 31.12.2021 (giorni)	950 2,6 anni	922 2,52 anni	559 1,53 anni	944 2,58 anni	1.292 3,53 anni
--	-----------------	------------------	------------------	------------------	--------------------

MORTALITA' IN LISTA DI ATTESA NEL 2021 (deceduti / [iscritti al 01.01.2021 + ingressi 2021] *100)	1,6%	3,5%	1,9%	3,0%	2,7%
--	------	------	------	------	------

TEMPI MEDI DI ATTESA DEI PAZIENTI TRAPIANTATI da cadavere nel 2021 (giorni)	808 2,21 anni	606 1,66 anni	218 0,6 anni	143 0,39 anni	239 0,65 anni
--	------------------	------------------	-----------------	------------------	------------------

Al 31 dicembre 2021 le iscrizioni in lista di attesa regionale erano 811 (-9 rispetto al 2020) per il trapianto di rene; 74 per il trapianto di cuore (+3); 98 per il trapianto di fegato a Bologna (-9); 73 per il trapianto di fegato a Modena (-7); 26 per il trapianto di polmone (-2). Il 50% dei pazienti in lista di attesa sono residenti in Emilia-Romagna e complessivamente le liste registrano 704 nuove iscrizioni, mentre sono 713 i pazienti che nello stesso periodo sono usciti dalle liste. L'età media degli iscritti è di 54 anni per il rene, 48 per il cuore, 56 per il fegato Bologna, 60 per il fegato Modena, 46 per il polmone.

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

SINTESI DEI DATI

Viene presentata nelle pagine seguenti l'attività 2021 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, entrati e usciti, trapianti effettuati inclusi i pazienti trapiantati in centri trapianto 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 al dettaglio degli altri programmi speciali. Altri candidati (25 a Bologna, 13 a Modena e 2 a Parma), di particolare complessità clinica, sono in corso di valutazione presso i Centri Trapianto ma non ancora ufficialmente in lista. La lista d'attesa dell'Emilia-Romagna è caratterizzata da un'età media elevata ($55,36 \pm 11,20$ anni) in costante aumento negli ultimi anni (fig.17) e da una notevole complessità clinica (più della metà dei pazienti ha case mix intermedio o elevato – fig. 9 e 10) ed immunologica vista la presenza di numerosi pazienti candidati a ritrapianto (22,8%) e immunizzati (9,6%); questi pazienti rappresentano la maggior parte dei candidati in attesa da più di 10 anni (96,5%); ciò nonostante il numero di pazienti in lista attiva rimane negli anni elevato (72,7% - fig.3) a testimonianza dell'accurato e paziente lavoro di selezione dei candidati ed di 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 2021 (mediamente 2,3 anni) sono stabili rispetto al 2020 e inferiori ai tempi medi di permanenza in lista (2,65 anni); interessante la valutazione dell'intervallo tra inizio dialisi e inserimento in lista (figura

8) effettuata in base alla regione di provenienza anche se viziata da un gruppo di pazienti che per varie ragioni hanno chiesto l'inserimento in lista 8-10 anni dopo l'inizio dialisi; la mortalità è risultata del 1,78% (20 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).

	31/12/20		31/12/21			
Lista Emilia-Romagna	819		814		-5	-0,61%
Residenti E-R	406	49,57%	407	50,00%	1	0,25%
non residenti	413	50,43%	407	50,00%	-6	-1,45%
CTX BOLOGNA	344		354		10	2,91%
Residenti E-R	194	56,40%	198	55,93%	4	2,06%
non residenti	150	43,60%	156	44,07%	6	4,00%
CTX MODENA	162		159		-3	1,85%
residenti E-R	77	47,53%	86	54,09%	9	11,69%
non residenti	85	52,47%	73	45,91%	-12	-14,12%
CTX PARMA	313		301		-12	-3,83%
residenti E-R	135	43,13%	123	40,86%	-12	-8,89%
non residenti	178	56,87%	178	59,14%	-0	0,00%

Tabella I: iscritti in lista.

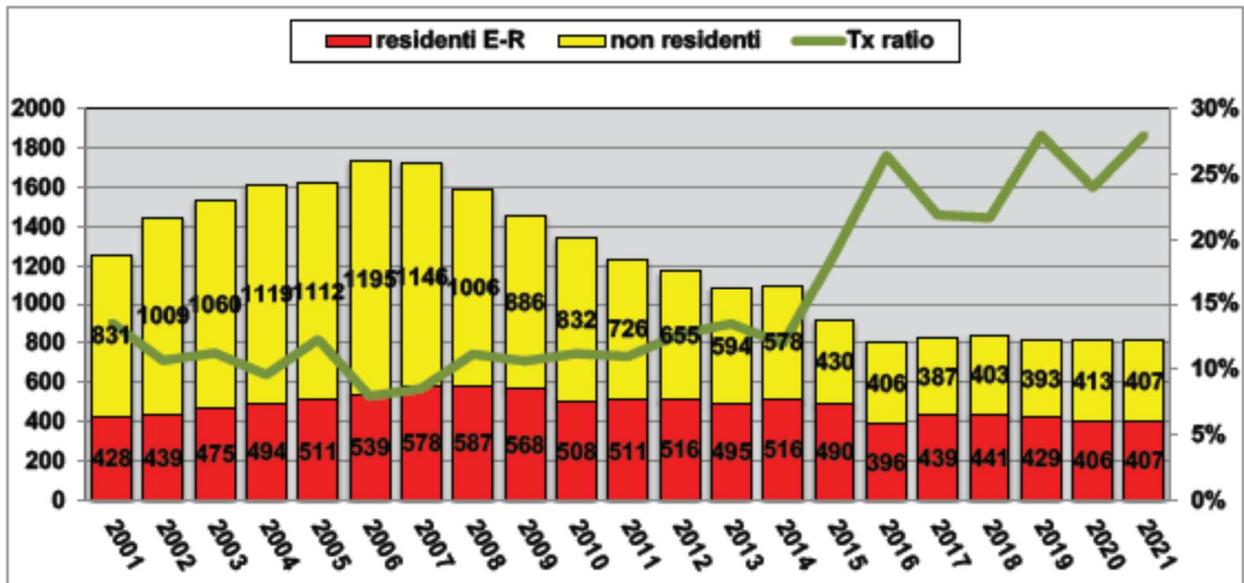


Figura 1: consistenza numerica della lista unica a partire dall'anno della sua istituzione. Risulta evidente lo sforzo progressivamente effettuato per convergere su di un più efficiente rapporto tra pazienti in lista e trapiantati (Tx ratio) che, a partire dal 2017, si stabilizza su valori sempre superiori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

	CTX BO	CTX MO	CTX PR	LISTA E-R
Immunizzati (almeno un valore di PRA tra 50 e 79%), I°Tx	9	8	6	23
Iperimmunizzati (almeno un valore di PRA ≥80%), I°Tx	24	11	20	55
tot.	33	19	26	78
su tot. Lista	9,3%	11,9%	8,6%	9,6%
lista Nazionale iperimmuni	7	1	1	9
II° trapianto (rene)	77	30	60	167
almeno un valore di PRA ≥80%	62 (80,5%)	20 (66,6%)	45 (75,0%)	127 (76,0%)
III° trapianto (rene)	11	3	5	19
almeno un valore di PRA ≥80%	11 (100%)	3 (100%)	5 (100%)	19 (100%)
tot.	88	33	65	186
su tot. Lista	24,8%	20,7%	21,6%	22,8%
lista Nazionale iperimmuni	36	8	14	58
Tot. PRA ≥80% (I° tx + ritrapianti)	97	34	70	201
su tot. Lista	27,4%	21,4%	23,2%	24,7%
Doppio Trapianto di rene (attivi/sospesi)	96 (78/18)	15 (12/3)	28 (22/6)	139 (112/27)
Trapianti combinati	5	4		9
cuore-rene	1			1
fegato-rene	4	4		8
pancreas-rene				
Pre-emptive (attivi/sospesi)	40 (32/8)	13 (5/8)	18 (11/7)	71 (48/23)
HBV positivi	7	1	4	12
Programma donat. HBsAg +	1	1	3	5
HCV positivi	16	9	17	42
Programma donatore HCV +	2	3		5
HIV positivi		4	3	7
Programma ricevente HIV +		4	1	5
Attesa superiori a 10 anni	41	4	12	57
di cui con PRA max ≥ 80%	39 (95,1%)	4 (100%)	12 (100%)	55 (96,5%)
Programma Pediatrico (nazionale)				
Urgenze	8	2	2	12
vascolare	7	2	2	11
psicologica	1			1
Programma Nazionale Urgenze			2	2
Programma donatore a cuore non battente (NHBD)	325	134	263	722

Tabella II: iscrizioni in lista incluse in programmi speciali.



Figura 2: distribuzione geografica dei pazienti in lista.

	CTX BO	CTX MO	CTX PR	Lista E-R	
BO Malpighi	22	1		23	5,7%
BO Pediatria					
BO S.Orsola	53			53	13,0%
Cesena	14	1	6	21	5,2%
Ferrara	16	1		17	4,2%
Forlì	18			18	4,4%
Imola	17			17	4,2%
Modena AUSL		23	2	25	6,1%
Modena Policlinico		48		48	11,8%
Parma	3		60	63	15,5%
Piacenza	9	2	13	19	5,9%
Ravenna	22			22	5,4%
Reggio Emilia	15	10	31	56	13,8%
Rimini	9		9	18	4,4%
Centro Dialisi fuori regione			2	2	0,5%
Emilia Romagna	198	86	123	407	

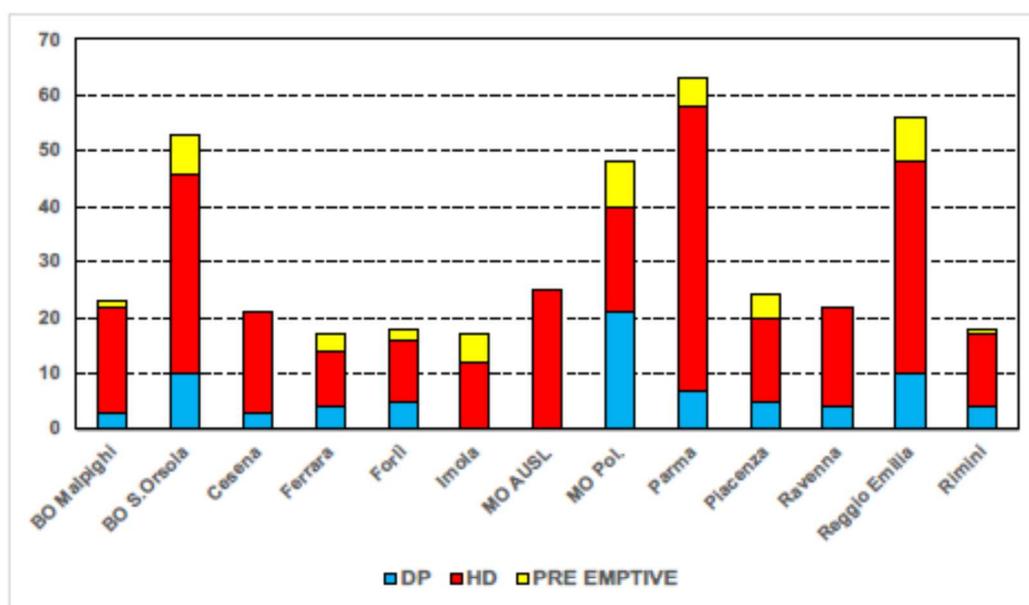


Tabella III: pazienti residenti in Emilia-Romagna iscritti in lista al 31/12/2021 suddivisi per Centro Dialisi e Centro Trapianto di iscrizione.
 In basso il dettaglio dei trattamenti: i pre-emptive sono 44 (+22 rispetto all'anno precedente).

	CTX BO	CTX MO	CTX PR	Lista E-R	
Abruzzo	4	1	1	6	1,5%
Basilicata	4	1		5	1,2%
Calabria	7	1	4	12	2,9%
Campania	19	11	13	43	10,6%
Friuli Venezia Giulia	1		1	2	0,5%
Lazio	21	7	1	29	7,1%
Liguria			14	14	3,4%
Lombardia	3	2	38	43	10,6%
Marche	25	2	2	29	7,1%
Molise	5			5	1,2%
Piemonte		1	5	6	1,5%
Puglia	29	11	12	52	12,8%
Sardegna			1	1	0,2%
Sicilia	2	2	6	10	2,5%
Toscana	15	33	79	127	31,2%
Umbria	10	1	1	12	2,9%
Veneto	9			9	2,2%
San Marino	2			2	0,5%
totale	156	73	178	407	

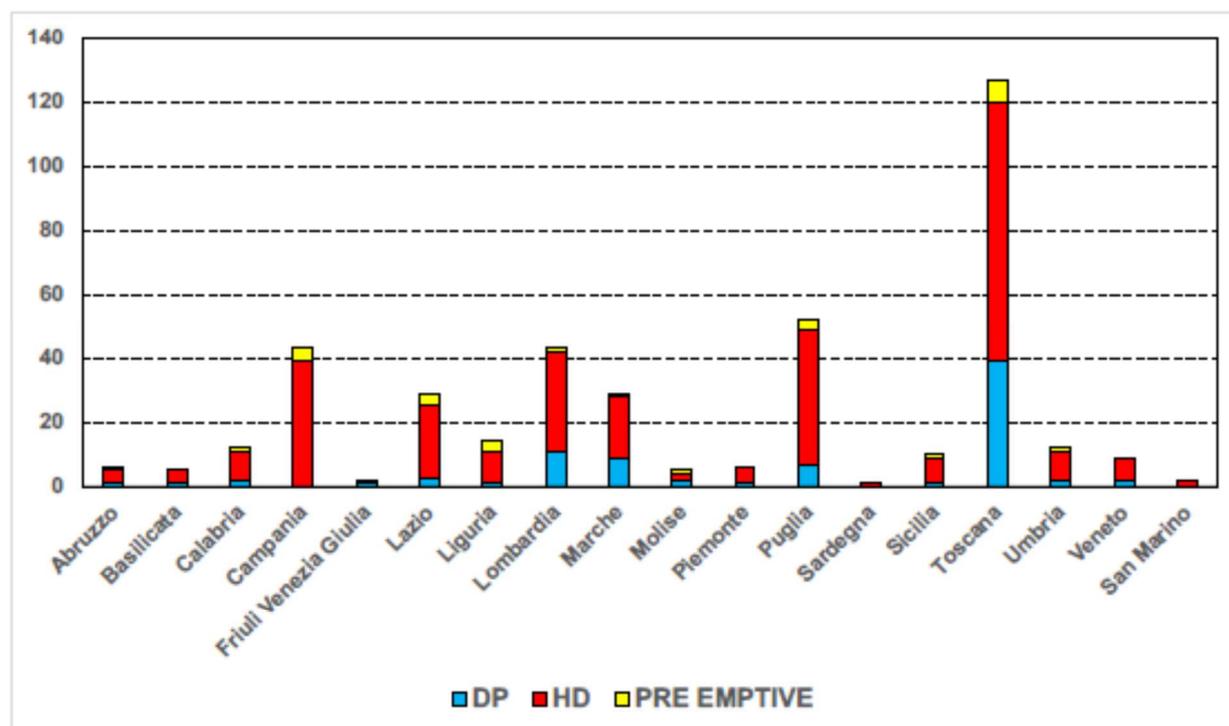


Tabella IV: pazienti non residenti in Emilia-Romagna iscritti in lista al 31/12/2021 suddivisi per Regione di residenza e Centro trapianti di iscrizione.
 In basso il dettaglio dei trattamenti: i pre-emptive sono 28 (+8 rispetto all'anno precedente)

COMPOSIZIONE DELLA LISTA

	CTX BO	CTX MO	CTX PR	Lista E-R
	344	162	313	819
attivi	287	92	213	592
	81,07%	57,86%	70,76%	72,73%
temporaneamente sospesi	67	67	88	222
	18,93%	42,14%	29,24%	27,27%
residenti Emilia-Romagna	194	77	135	406
attivi	153	41	71	265
	77,27%	47,67%	57,72%	65,11%
temporaneamente sospesi	45	45	52	142
	22,73%	52,33%	42,28%	34,89%
non residenti E-R	150	85	178	413
attivi	134	51	142	327
	85,90%	69,86%	79,78%	80,34%
temporaneamente sospesi	22	22	36	80
	14,10%	30,14%	20,22%	19,66%

Tabella V: distribuzione dei pazienti attivi in lista al 31/12/2021. 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.

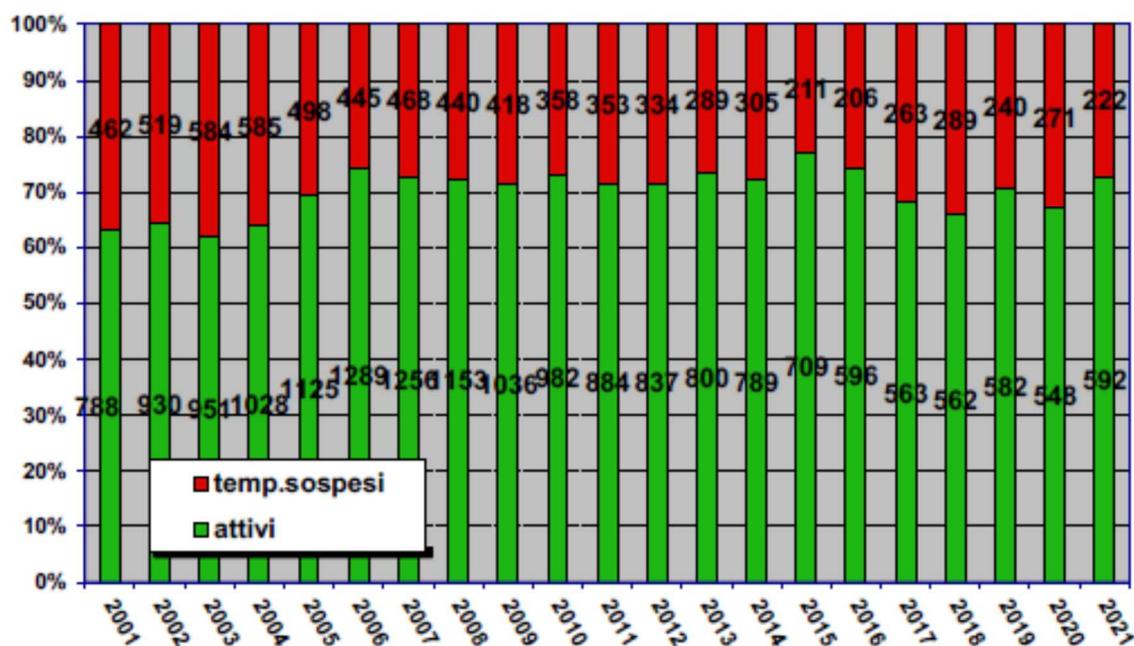


Figura 3: andamento in percentuale dei pazienti attivi a partire dall'istituzione della lista unica.

CARATTERIZZAZIONE DEI PAZIENTI ISCRITTI IN LISTA

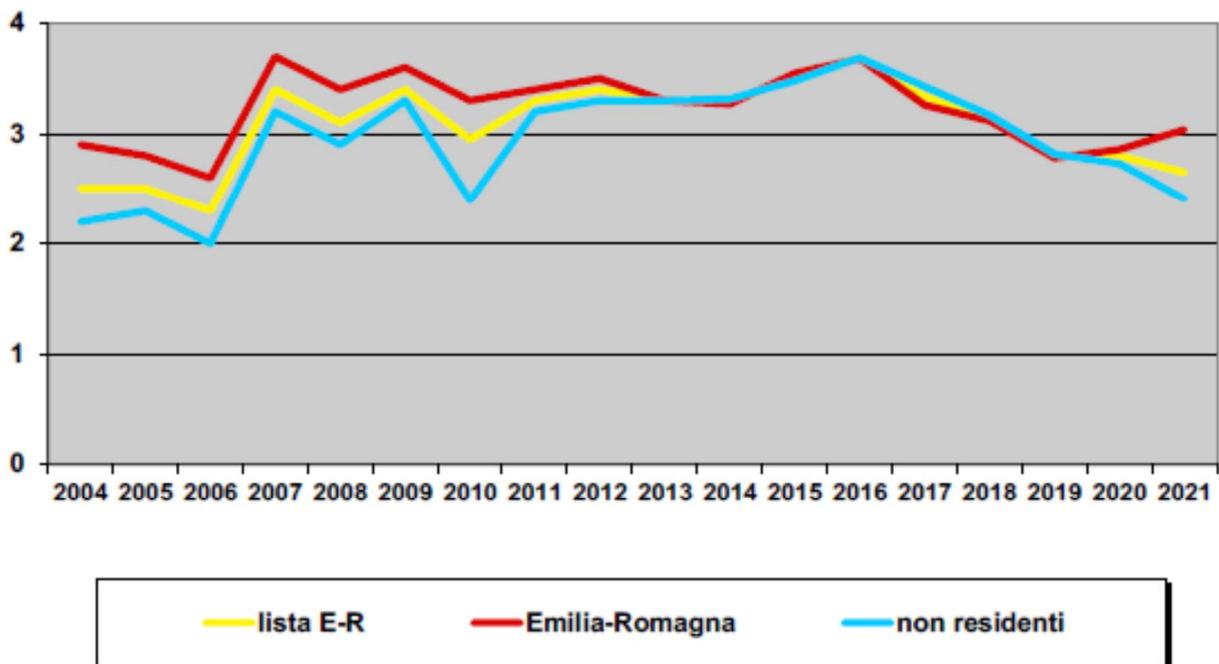


Figura 4: tempi medi di permanenza in lista (anni), calcolati sui pazienti in lista d'attesa al 31/12/2021.

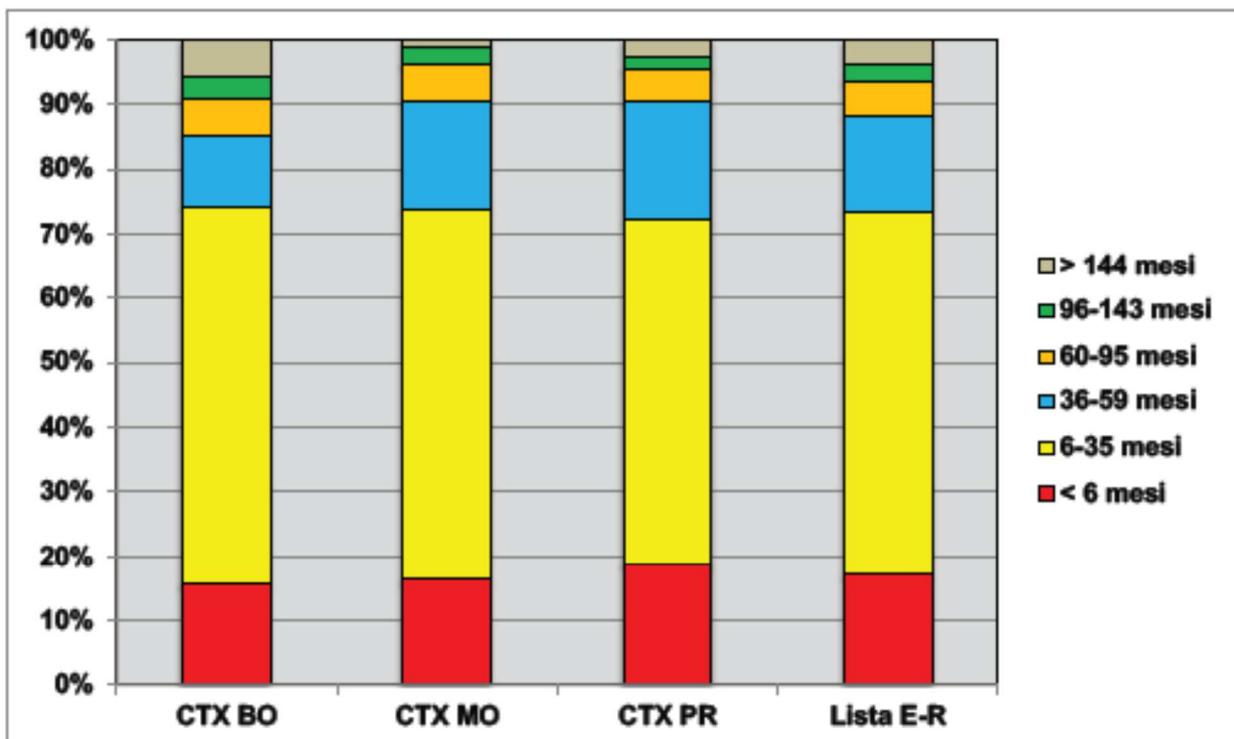


Figura 5: distribuzione del tempo di attesa in lista (mesi).

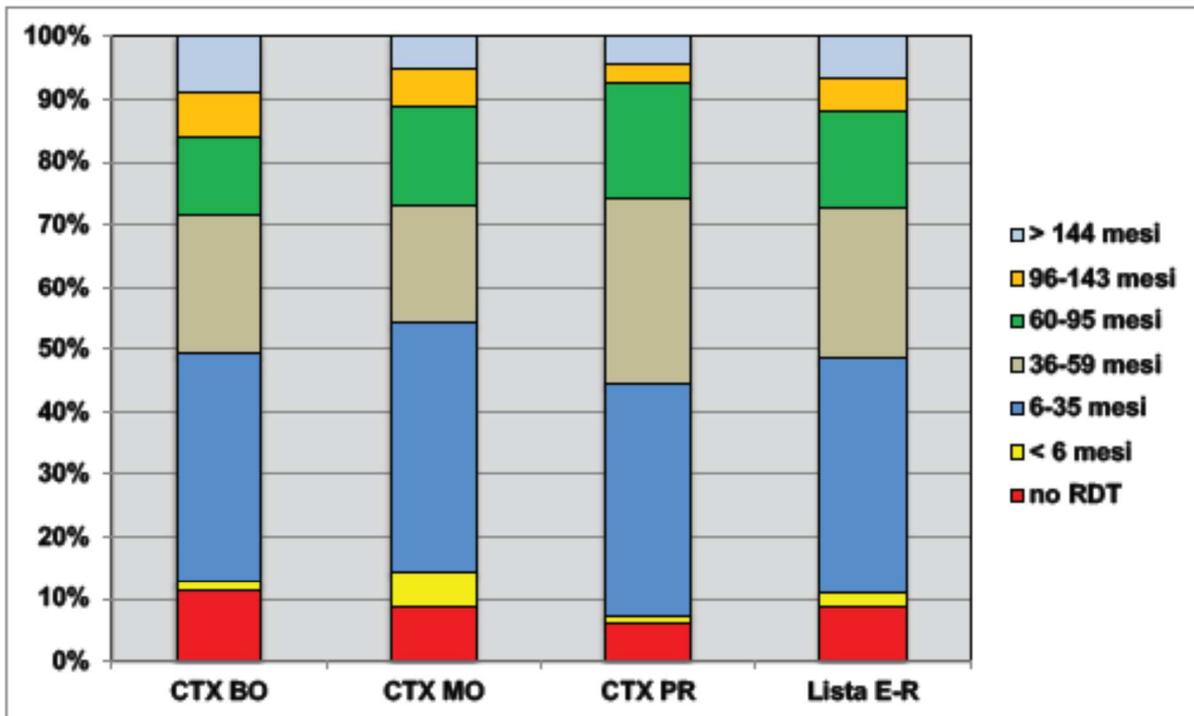


Figura 6: distribuzione del tempo di dialisi (mesi).

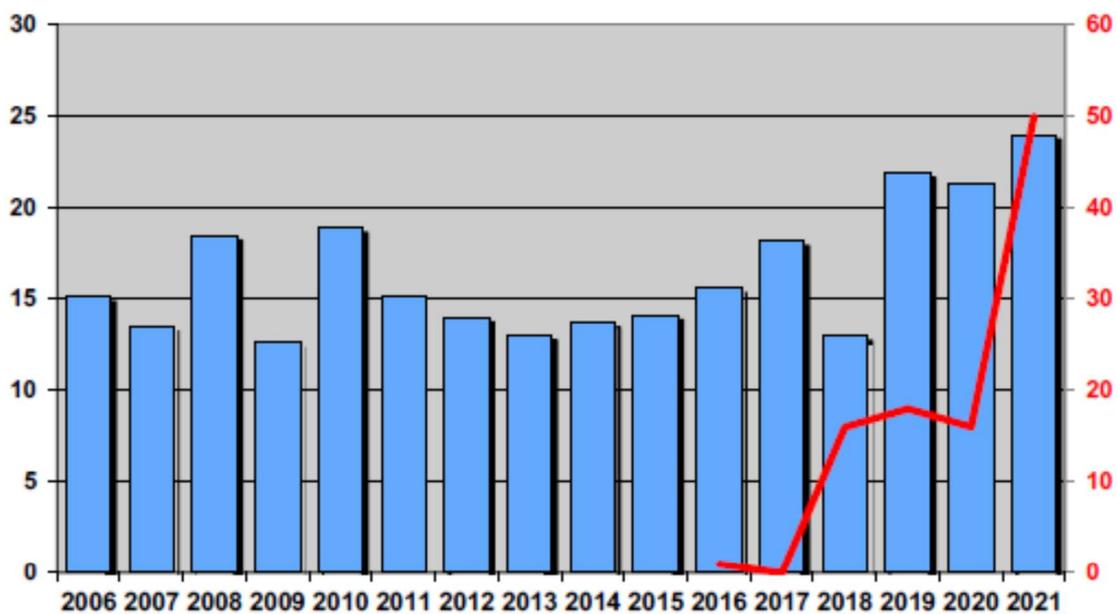


Figura 7: tempo medio in mesi intercorso tra inizio dialisi e immissione in lista in mesi dei pazienti inseriti a partire dal 2006, primi trapianti, regione Emilia-Romagna (asse sinistro). In rosso il numero di pazienti pre-emptive inseriti a partire dal 2016 (asse destro).

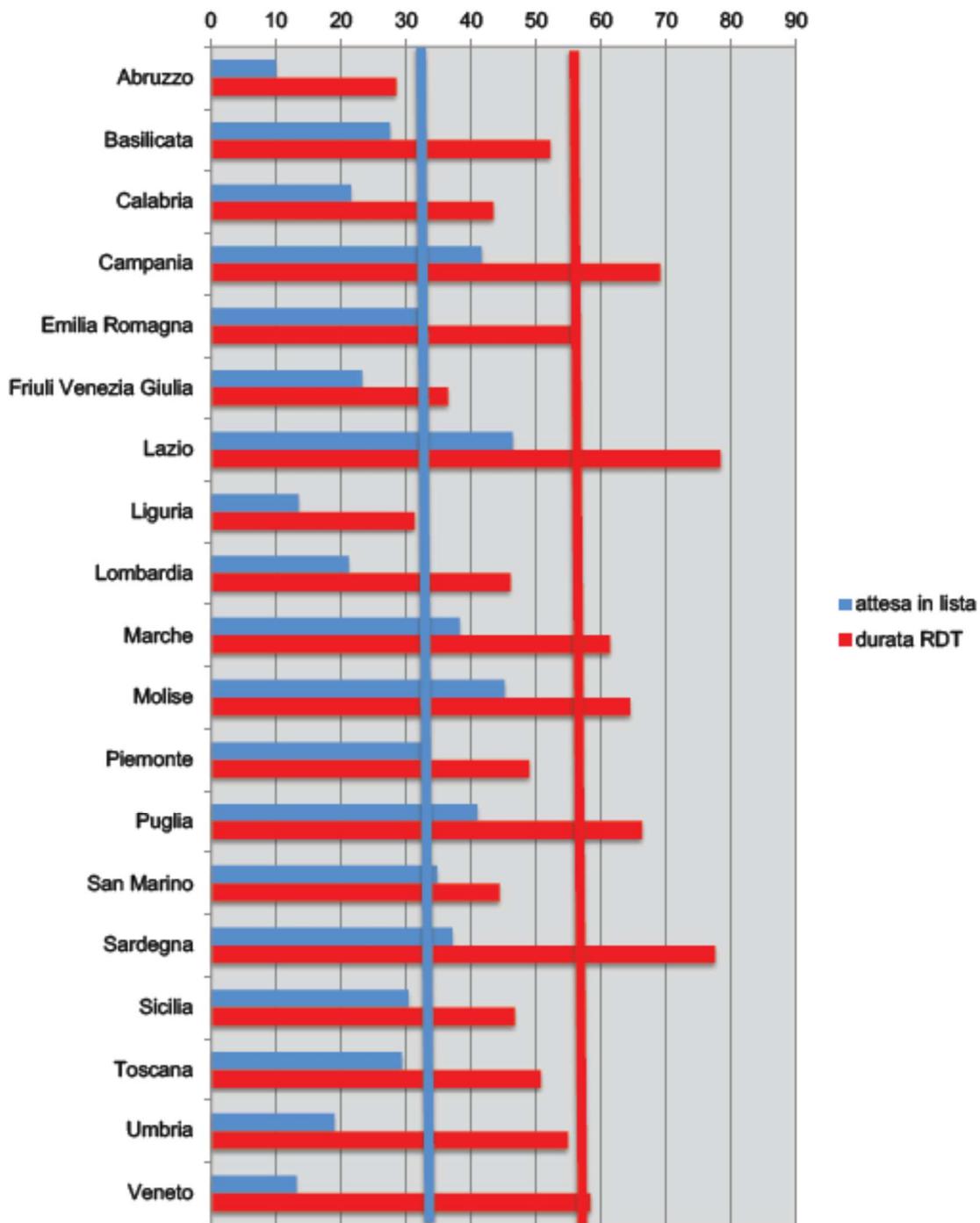


Figura 8: confronto tra attesa in lista e durata della dialisi (in mesi) per regione di provenienza (tutti i pazienti); le due righe verticali rappresentano i valori medi della intera popolazione in lista, rispettivamente $31,70 \pm 22,04$ mesi di attesa dall'inserimento e $56,83 \pm 51,79$ mesi di durata dialisi.

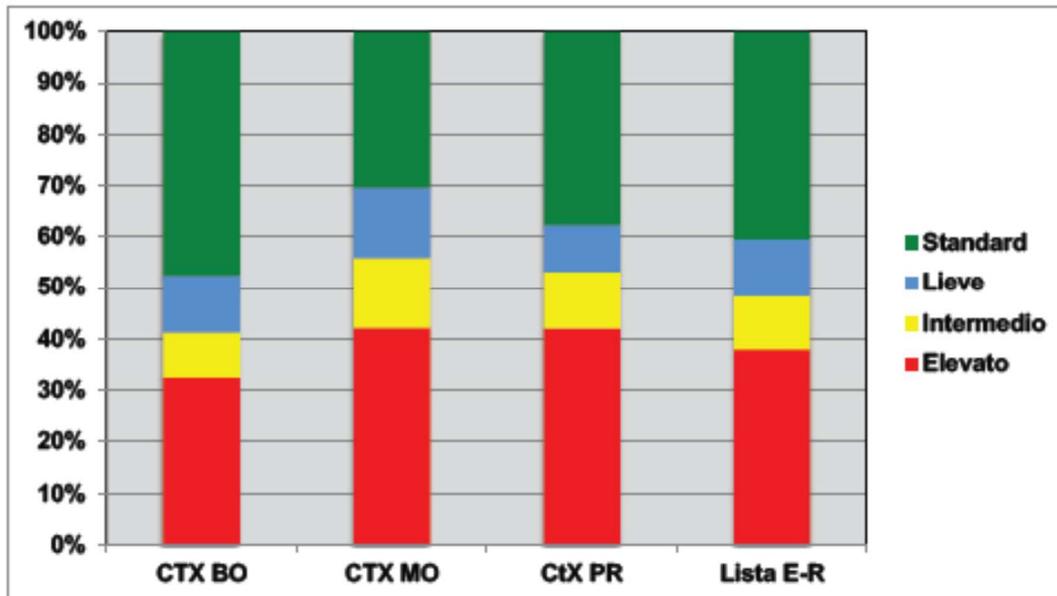


Figura 9: distribuzione del case-mix; poco più del 50% dei pazienti non presenta comorbidità di rilievo (case mix standard e lieve).

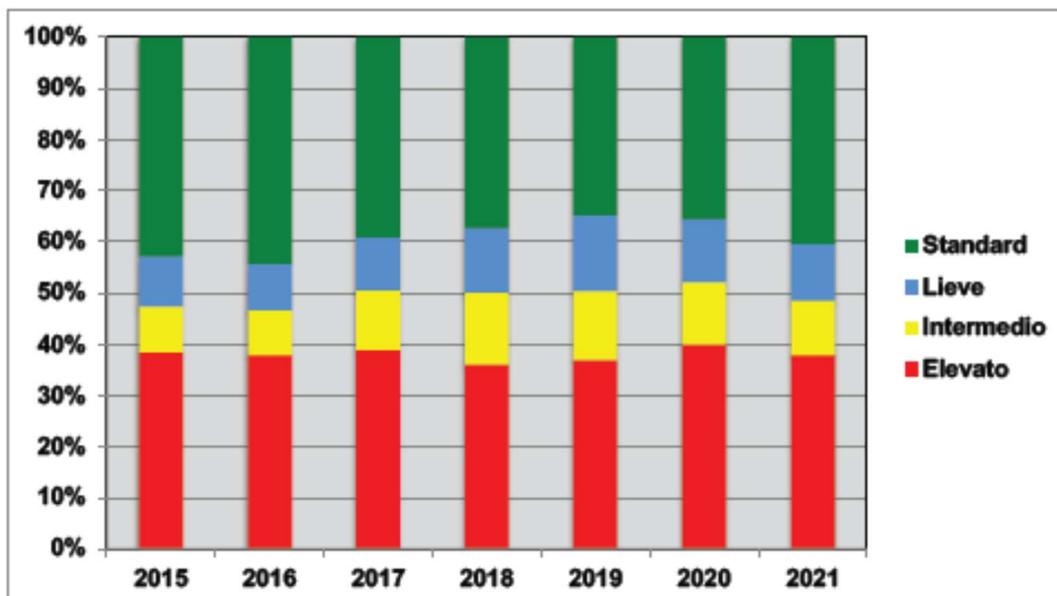


Figura 10: variazione del case-mix nel corso degli anni: si mantiene l'impegno nel farsi carico dei case-mix più impegnativi (intermedio ed elevato).

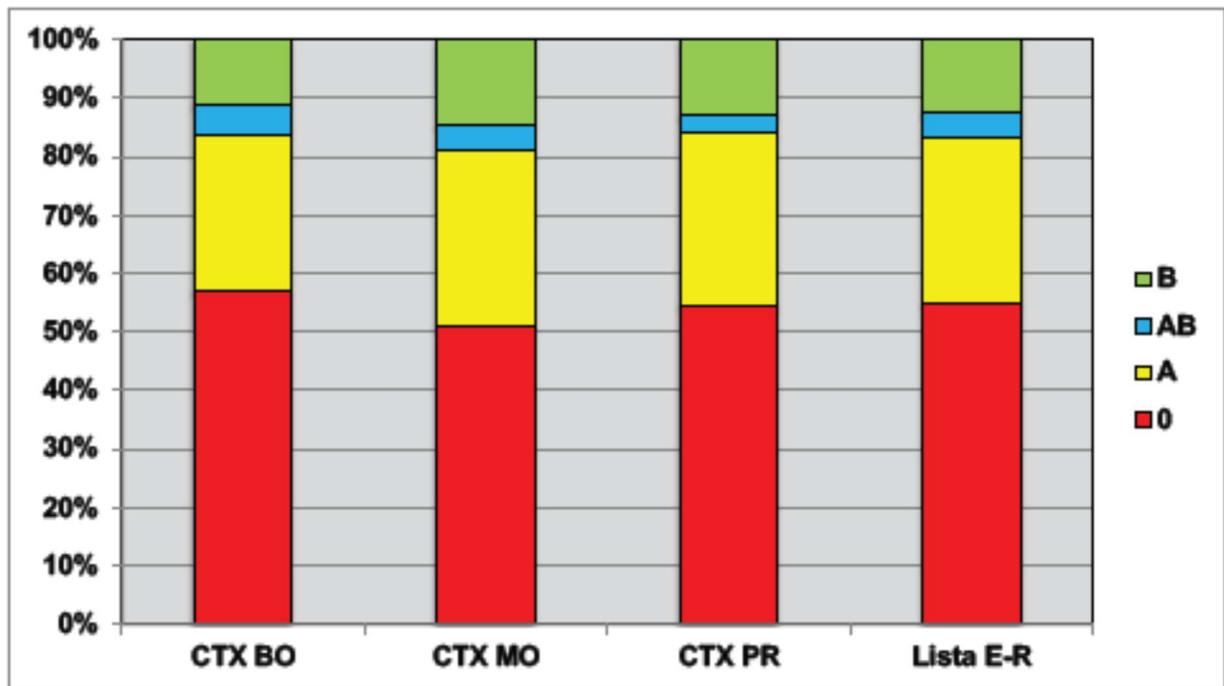


Figura 11: distribuzione del gruppo sanguigno.

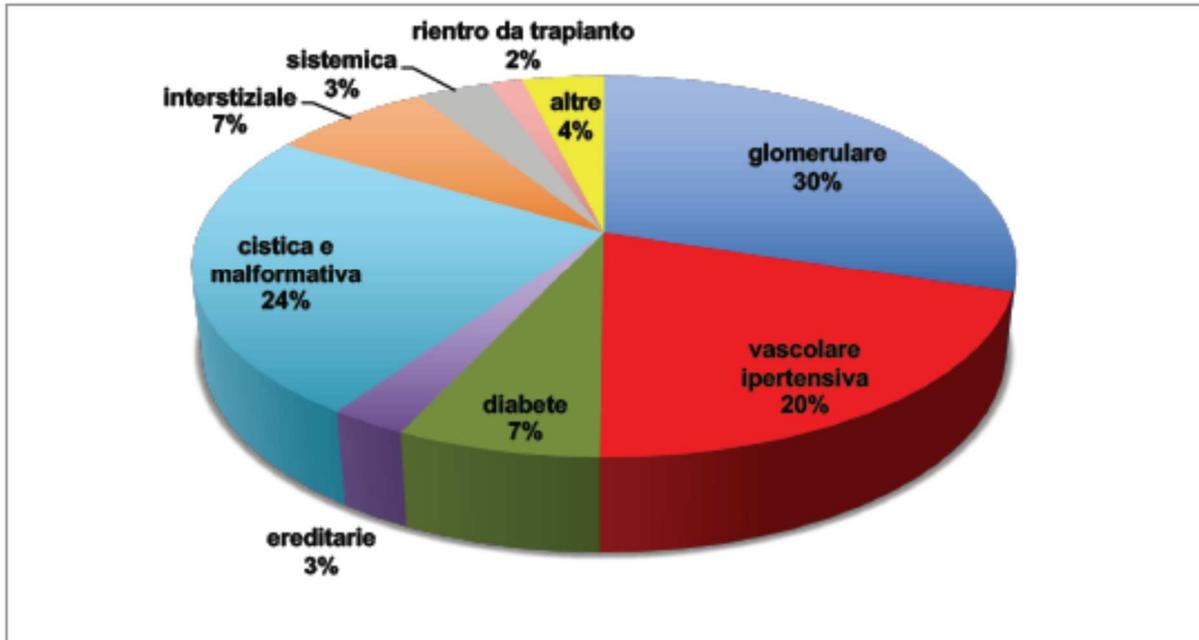
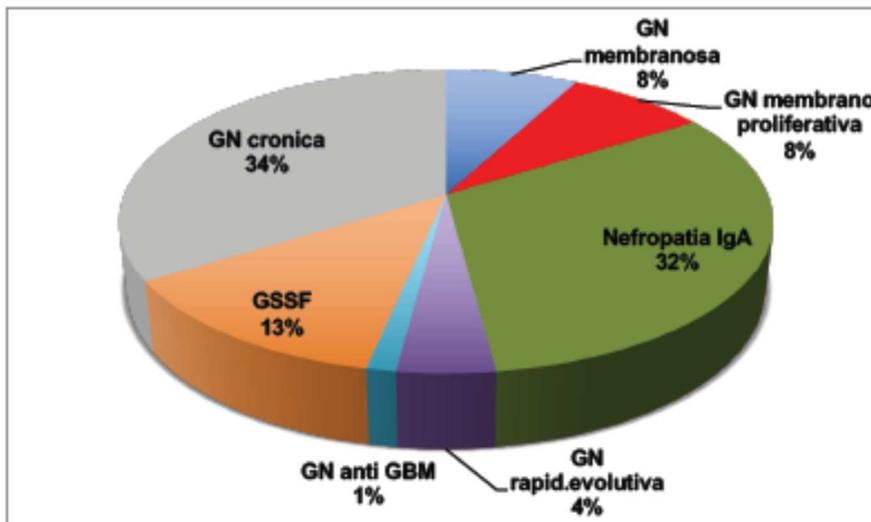


Figura 12: distribuzione della nefropatia alla base dell'insufficienza renale; la nefropatia in assoluto più rappresentata è il rene policistico bilaterale (155 pazienti), la glomerulonefrite più frequente è quella a depositi mesangiali di IgA (78 pazienti). In basso l'esploso delle glomerulonefriti.



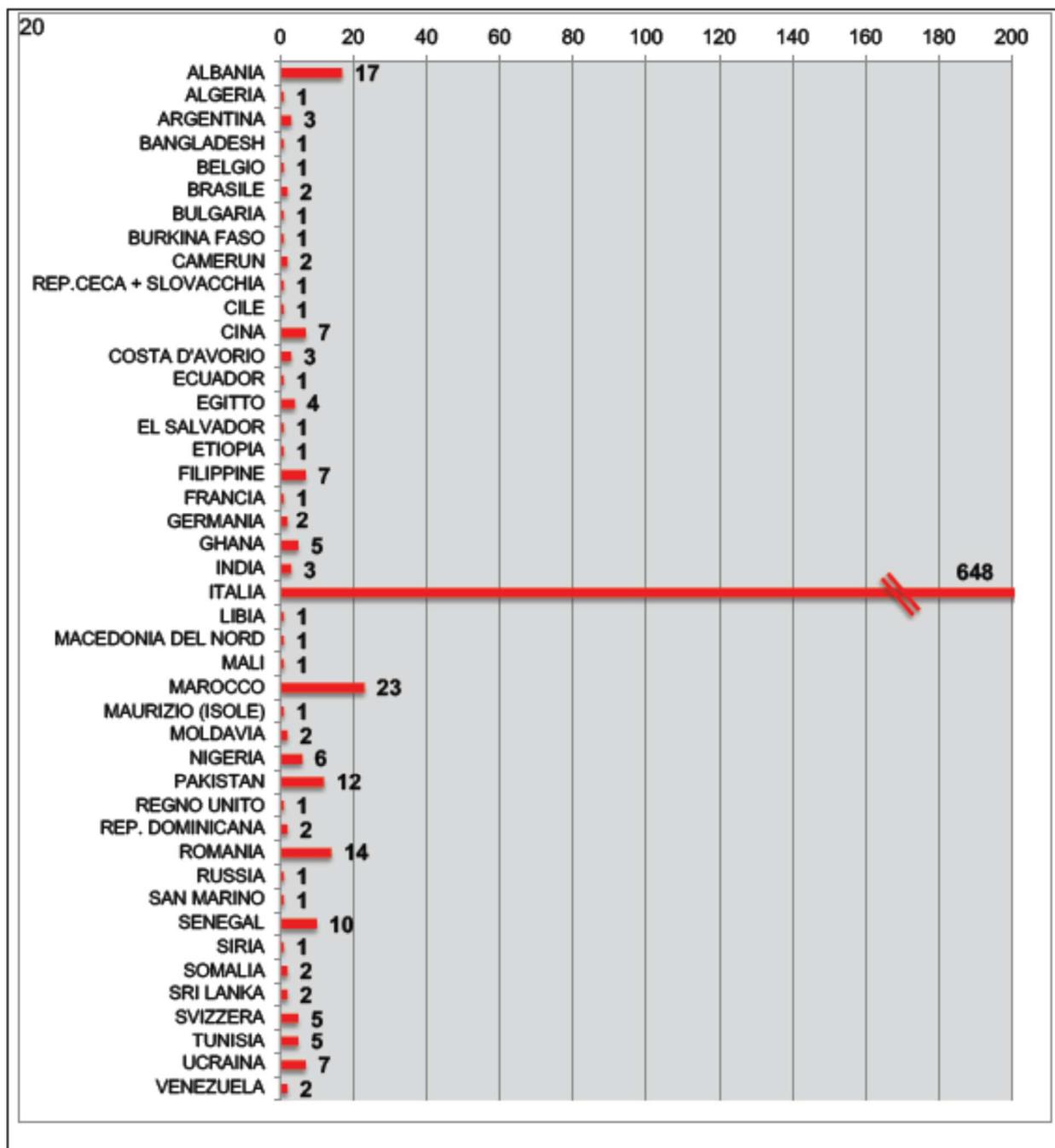


Figura 13: il melting pot: nazioni di nascita della popolazione in lista; il 20,4% dei pazienti non è nato in Italia (dato stabile).

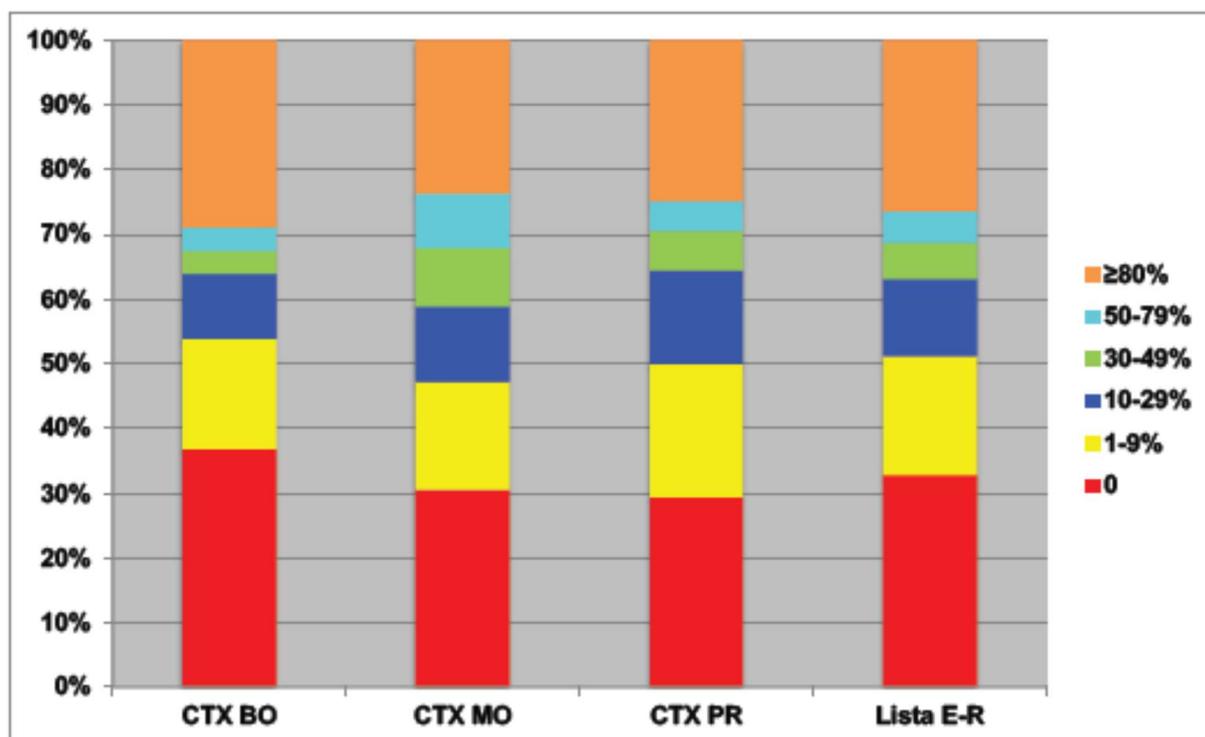


Figura 14: distribuzione dei valori del PRA del siero di picco.

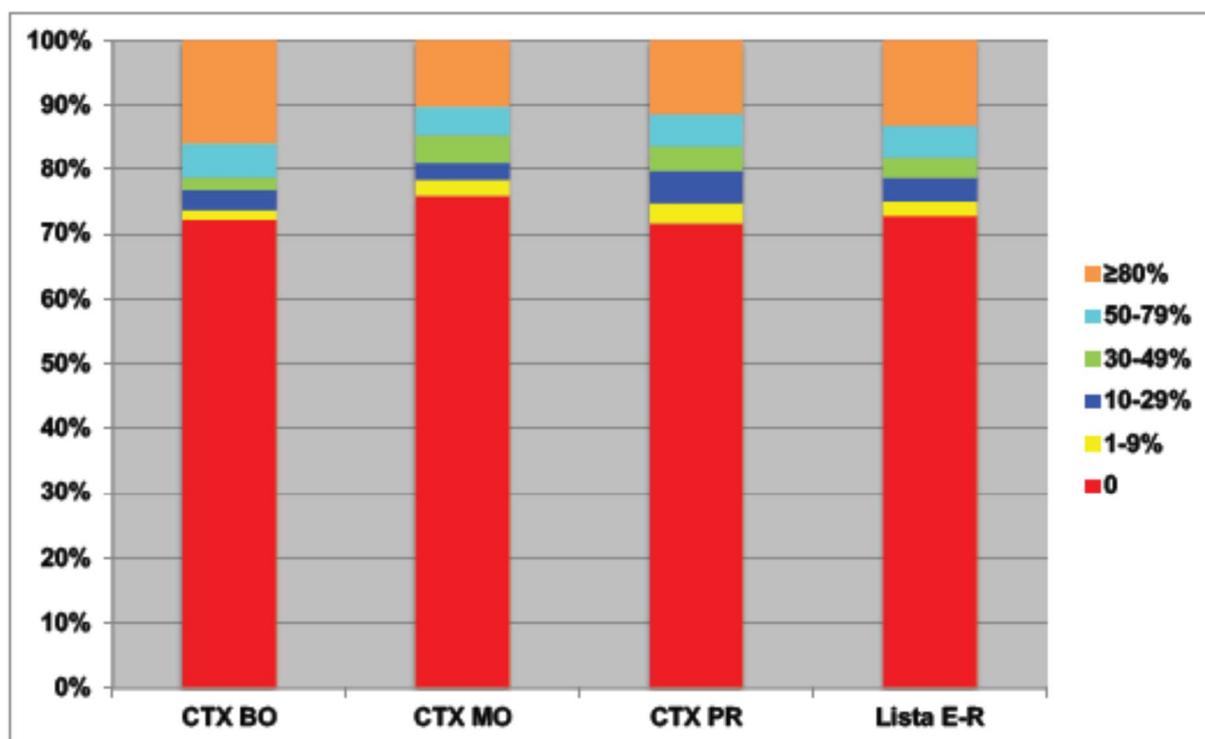


Figura 15: distribuzione dei valori del PRA dell'ultimo siero.

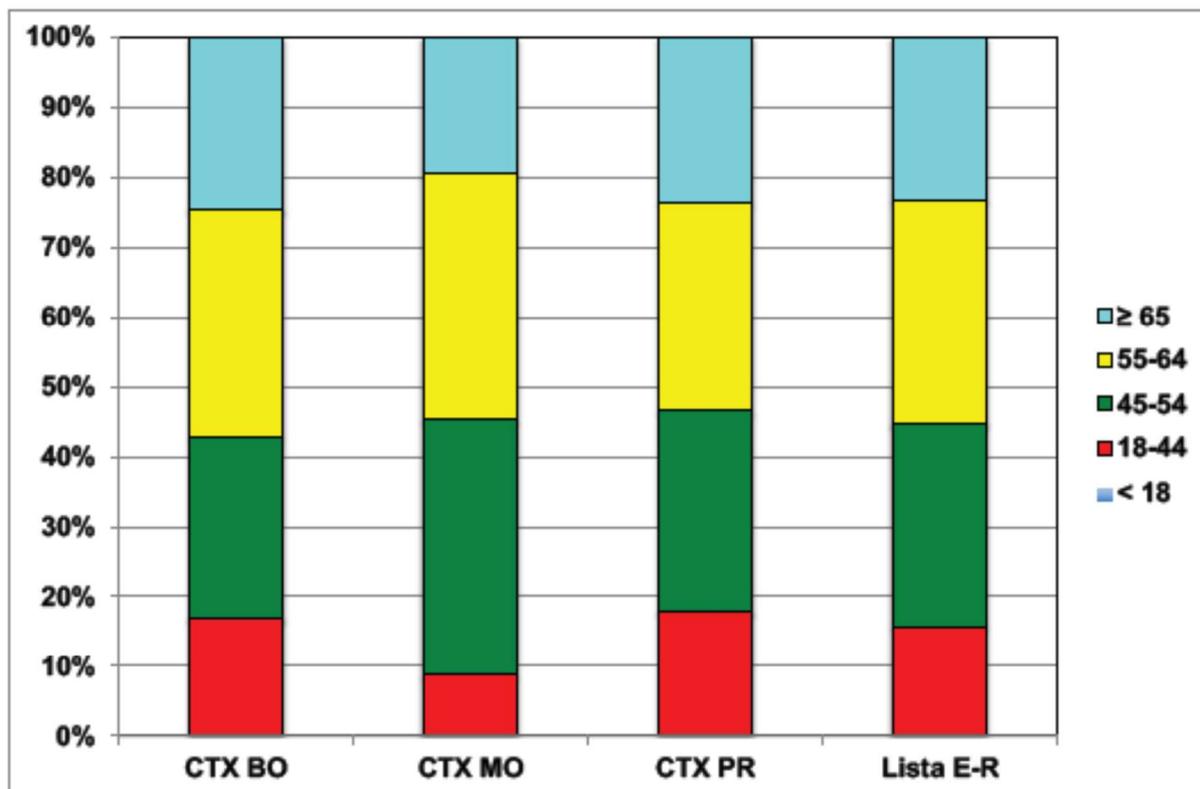


Figura 16: distribuzione dell'età.

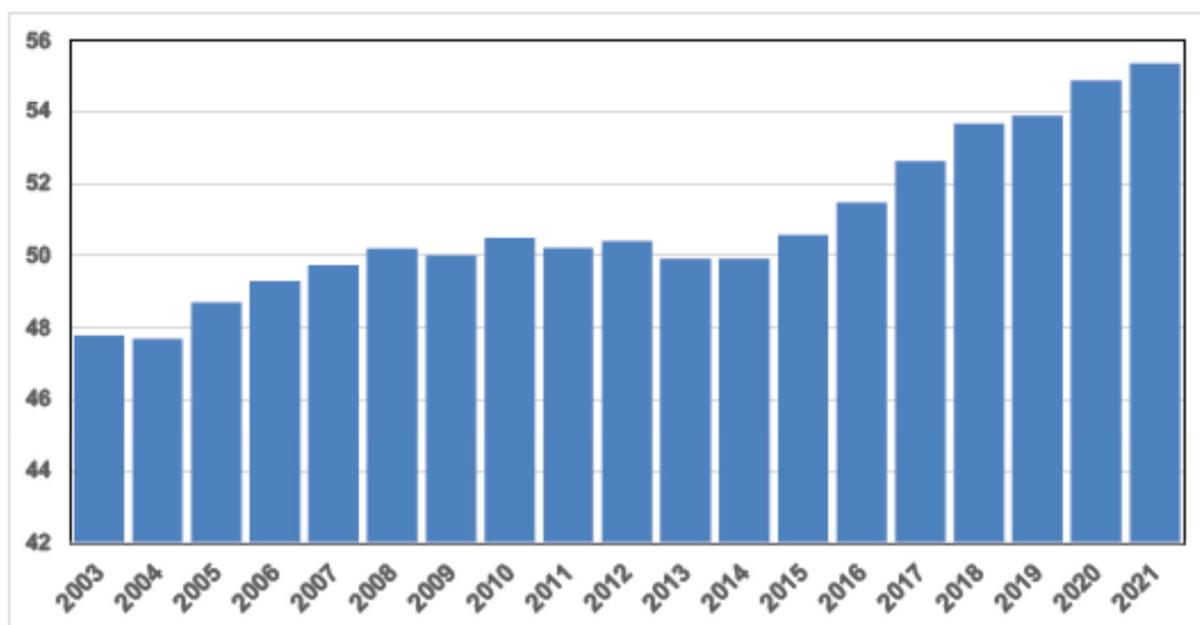


Figura 17: andamento dell'età media dei pazienti in lista nel corso degli anni.

	media	±	min	max
Lista E-R	55,36	11,20	20	83
CTX BO	55,76	11,12	23	79
CTX MO	55,56	9,91	20	78
CTX PR	54,79	11,92	23	83

Tabella VI: età media dei pazienti in lista.

ENTRATE IN LISTA

	<i>Totale.</i>	<i>Emilia-Romagna</i>	<i>Non residenti</i>
CTX BO	144	76	68
CTX MO	57	37	20
CTX PR	103	39	64
	304	152	152

Tabella VII: inserimenti in lista d'attesa nel 2021.

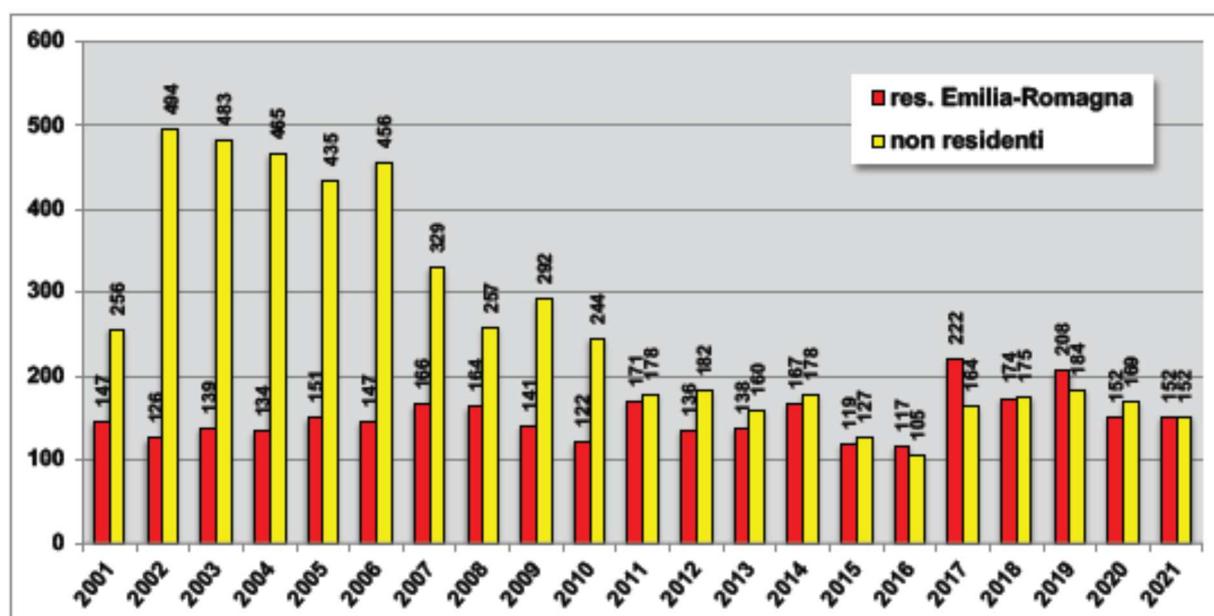


Figura 18: andamento delle entrate in lista a partire dal 2001; è evidente il correttivo operativo dal 2007, in controtendenza invece dal 2017 con tendenza alla stabilizzazione.

	CTX BO	CTX MO	CTX PR	Lista E-R	
BO Malpighi	7			7	4,61%
BO Pediatria					
BO S.Orsola	18	1		19	12,50%
Cesena	2		1	3	1,97%
Ferrara	10			10	6,58%
Forlì	8			8	5,26%
Imola	7			7	4,61%
Modena AUSL		6	1	7	4,61%
Modena Policlinico		23		23	15,13%
Parma	2		18	20	13,16%
Piacenza	3	1	5	9	5,92%
Ravenna	6			6	3,95%
Reggio Emilia	5	6	11	22	14,7%
Rimini	8		3	11	7,24%
Emilia Romagna	76	37	39	152	

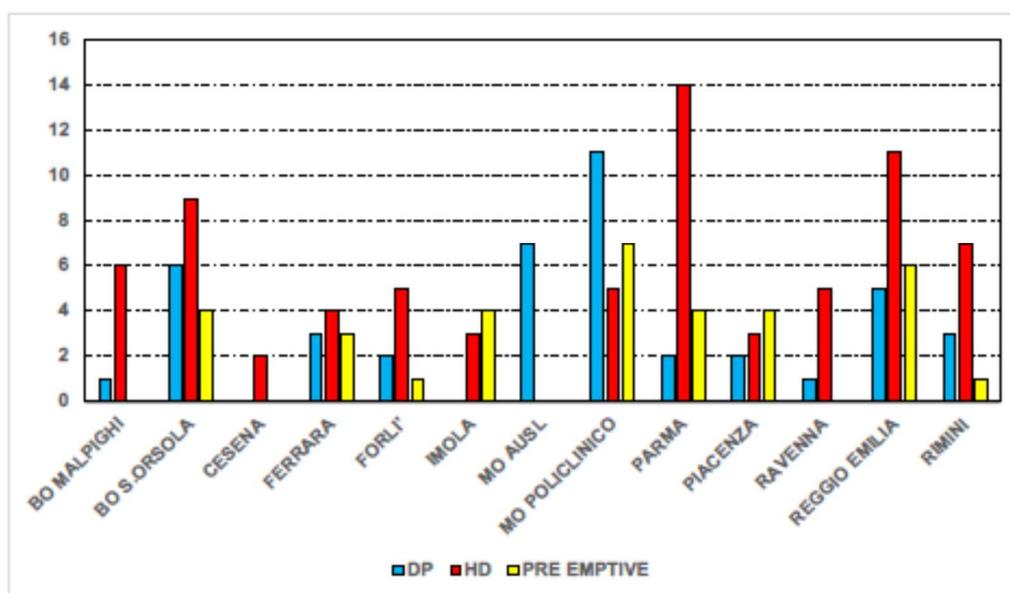


Tabella VIII: pazienti residenti in Emilia-Romagna entrati in lista nel 2021 suddivisi per Centro Dialisi e Centro Trapianto di iscrizione. Sono stati inseriti 34 pazienti ancora in trattamento conservativo (17 a Bologna, 9 a Modena, 8 a Parma). In basso la tipologia di trattamento.

	CTX BO	CTX MO	CTX PR	Lista E-R	
Abruzzo	2	1	1	4	1,32%
Basilicata	2			2	0,66%
Calabria	3	1	1	4	1,32%
Campania	7	4	1	12	3,95%
Emilia-Romagna	76	37	39	152	50,00%
Friuli V.G.					
Lazio	8		1	9	2,96%
Liguria			7	7	2,30%
Lombardia	2	1	18	21	6,91%
Marche	11			11	3,62%
Molise	2			2	0,66%
Piemonte/V.d A.					
Puglia	14	2	3	19	6,25%
Sardegna					
Sicilia	1		5	6	1,97%
Toscana	4	12	26	42	11,82%
P.A. Bolzano					
P.A. Trento					
Umbria	6		1	7	2,30%
Veneto	6			6	1,97%
Estero					
Regioni extra E-R	68	20	64	152	50,00%

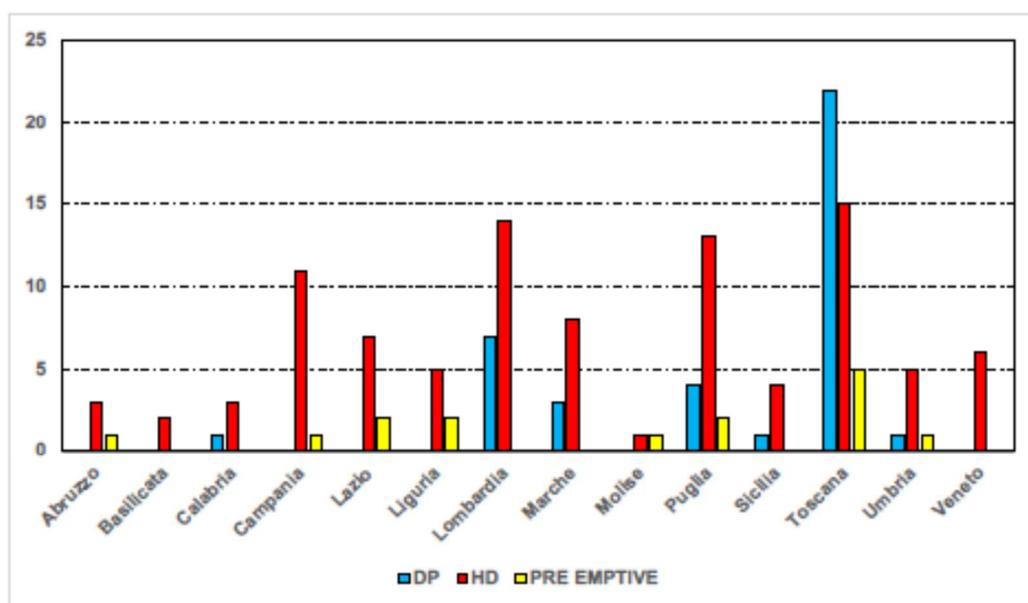


Tabella IX: pazienti entrati in lista nel corso del 2021 suddivisi per Regione e Centro Trapianto di iscrizione. Nei pazienti non residenti sono stati inseriti 16 pazienti ancora in trattamento conservativo (9 a Bologna, 3 a Modena, 4 a Parma).

USCITE DI LISTA PER TRAPIANTO

	Emilia-Romagna	fuori regione	totale Lista
trapiantati in Emilia-Romagna	128	102	230
trapiantati in area AIRT		30	30
trapiantati in area NIT	30	17	47
trapiantati in area OCST		4	4
trapiantati in centri non id.	2	4	6
trapianto all'estero			
totale trapiantati fuori regione	32	55	87
totale trapiantati	160	157	317

Tabella X: pazienti usciti dalla lista d'attesa nel corso del 2021 suddivisi per provenienza regionale.

	CTX BO	CTX MO	CTX PR	Lista E-R
trapiantati in Emilia-Romagna	125	34	71	230
trapiantati in area AIRT	6	9	15	30
trapiantati in area NIT	25	3	19	47
trapiantati in area OCST	3		1	4
trapiantati in centri non id.	4		2	6
trapianto all'estero				
totale trapiantati fuori regione	38	12	37	87
totale trapiantati	163	46	108	317

Tabella XI: pazienti usciti dalla lista d'attesa nel corso del 2021 suddivisi per Centro Trapianto di iscrizione.

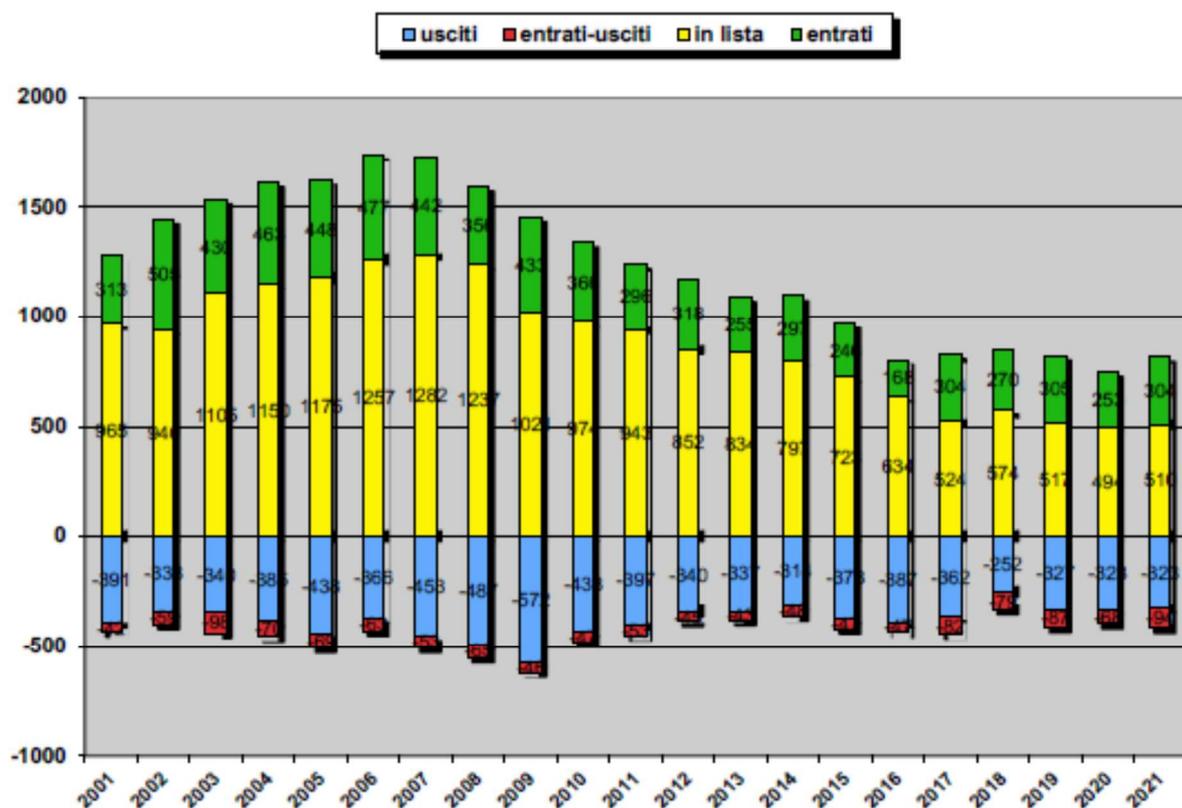


Figura 19: turn-over della Lista Unica nel corso degli anni 2001-2021; la colonna gialla rappresenta i pazienti rimasti in lista nel corso dell'anno di osservazione, quella verde gli entrati, quella rossa gli entrati ed usciti nello stesso anno e quella azzurra gli usciti; la lista si è rinnovata nel 2021 in misura del 58,6%.

TRAPIANTO

	CTX BO	CTX MO	CTX PR	Lista E-R
Donatore vivente	36	9	12	57
residenti Emilia-Romagna	21	5	8	34
non residenti	15	4	4	23
Donatore cadavere	89	25	59	173
residenti Emilia-Romagna	51	13	30	94
non residenti	38	12	29	79
	125	34	71	230

Tabella XII: trapianti renali effettuati nel corso del 2021.

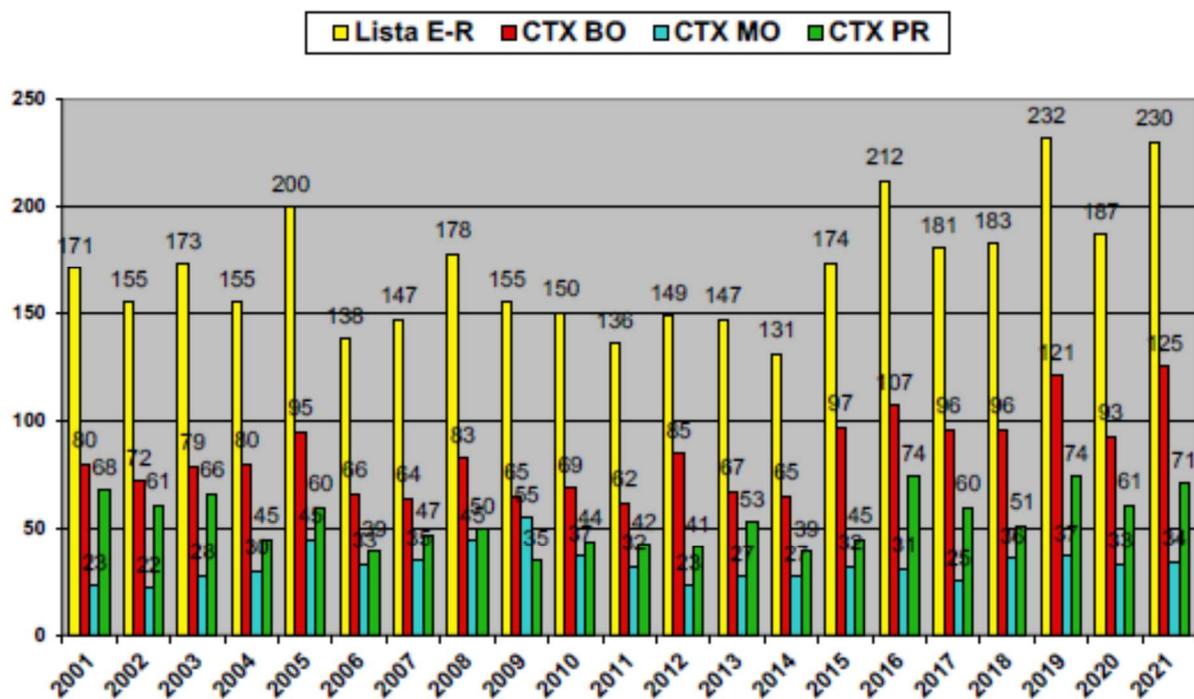


Figura 20: trapianti di rene effettuati in Emilia-Romagna nel periodo 2001-2021.

	CTX BO	CTX MO	CTX PR	LISTA E-R
Immuni/Iperimmuni				
Immunizzati (almeno un valore di PRA tra 50 e 79%), I°Tx donatore vivente				
donatore cadavere	4	3	7	14
Iperimmunizzati (almeno un valore di PRA ≥80%), I°Tx donatore vivente		2	1	3
donatore cadavere	15	4	7	26
tot.	19	9	15	43
Ritrapianti				
PRA tra 50 e 79%				
II° trapianto di rene	4	1	2	7
III° trapianto di rene			1	1
donatore vivente			1	1
donatore cadavere	4	1	2	7
PRA ≥80%				
II° trapianto di rene	8	3	7	18
III° trapianto di rene	1		1	2
donatore vivente				
donatore cadavere	9	3	8	20
tot.	13	4	11	28
lista Nazionale Iperimmuni (PNI)	4	4	5	13
Doppio Trapianto di rene	25	4	7	36
Trapianti combinati	4		5	9
cuore-rene	1			1
fegato-rene	3			3
pancreas-rene			5	5
HBV positivi	2		1	3
Programma donat. HBsAg +	2		1	3
HCV positivi	5	1	3	1
Programma donatore HCV +			1	9
HIV positivi		1		1
Programma ricevente HIV +		1		1
Attesa superiore a 10 anni	2	1	2	5
di cui con PRA max ≥ 80%	1	1	2	
Programma Pediatrico (nazionale)	1			1
Urgenze regionali (vascolari)	2		1	3
Programma Nazionale Urgenze				
donatore a cuore non battente (DCD)	14	4	2	20
trapianto di rene singolo	10		2	12
trapianto di rene doppio	4	4		8

Tabella XIII: tipologie di trapianto e programmi speciali.

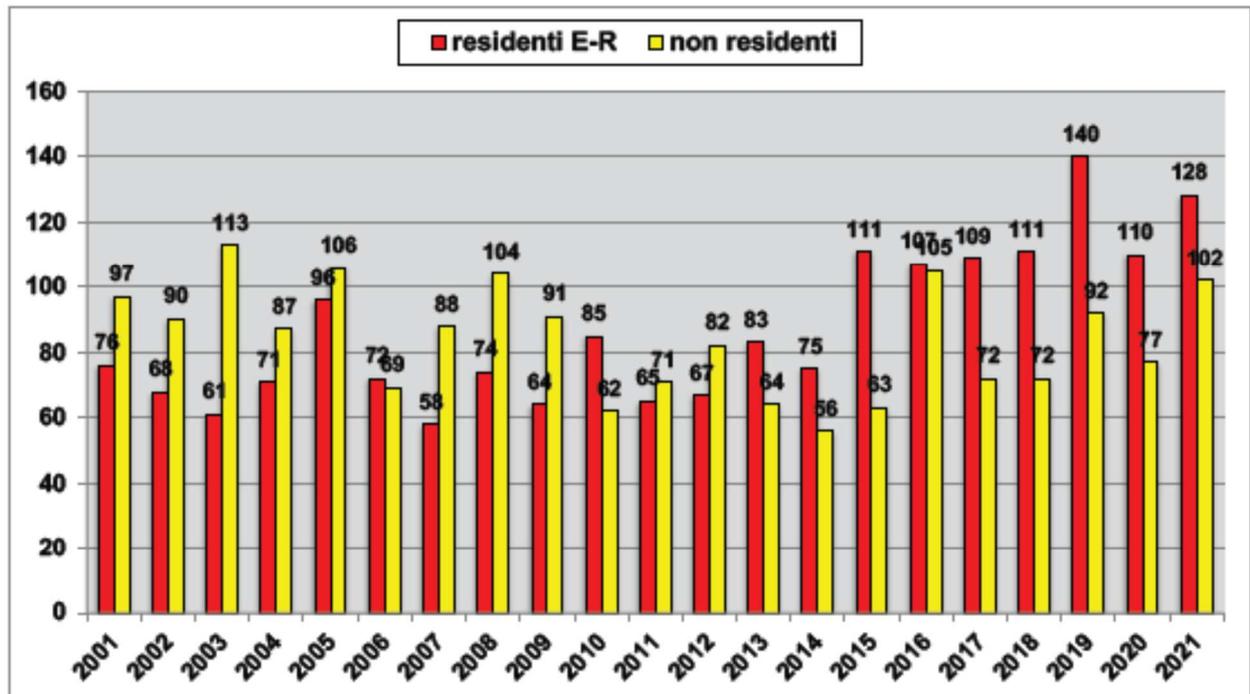


Figura 21: trapianto renale: rapporto residenti E-R/non residenti.



Figura 22: distribuzione geografica dei pazienti trapiantati nel 2021.

	CTX BO	CTX MO	CTX PR	Lista E-R
Trapianto da vivente	21	5	8	34
BO Malpighi	4			4
BO Pediatria	1			1
BO S.Orsola	7			7
Cesena	1			1
Ferrara	2			2
Forlì				
Imola	2			2
Modena AUSL				
Modena Policlinico		4		4
Parma		1	6	7
Piacenza				
Ravenna	1			1
Reggio Emilia	1		1	2
Rimini	2		1	3
Trapianto da cadavere	51	13	30	94
BO Malpighi	7			7
BO Pediatria				
BO S.Orsola	13			13
Cesena	4	1		5
Ferrara	8			8
Forlì	3			3
Imola	3			3
Modena AUSL	1	1		2
Modena Policlinico		8		8
Parma			14	14
Piacenza	3		2	5
Ravenna	3		1	4
Reggio Emilia		3	13	16
Rimini	4			4
Centro Dialisi fuori Regione	2			2
totale	72	18	38	128

Tabella XIV: pazienti residenti in Emilia-Romagna trapiantati (da donatore cadavere e da donatore vivente) suddivisi per Centro Dialisi di riferimento e per Centro Trapianti.

	CTX BO	CTX MO	CTX PR	Lista E-R
Trapianto da vivente	1		1	2
Cesena	1			1
Reggio Emilia			1	1
Trapianto da cadavere	18	3	9	30
BO Malpighi	1			1
BO S.Orsola	5			5
Cesena	2		1	3
Forlì	4			4
Imola	1			1
Modena AUSL		2		2
Modena Policlinico		1		1
Parma			5	5
Ravenna	3			3
Reggio Emilia	2		2	4
Rimini			1	1
totale	19	3	10	32

Tabella XV: pazienti residenti in Emilia-Romagna trapiantati in Centri Trapianto non E-R (da donatore vivente e cadavere), 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 2021 è di 160 pazienti (+8 rispetto al 2020), il 20,0% di questi trapiantato fuori regione -7,6% rispetto al 2020).

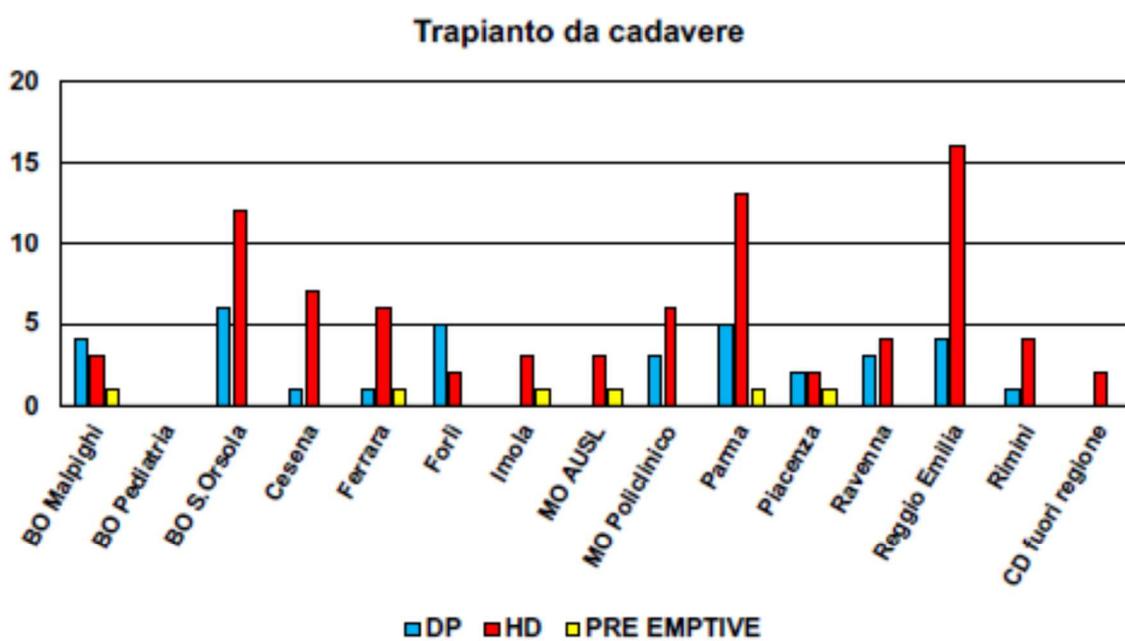
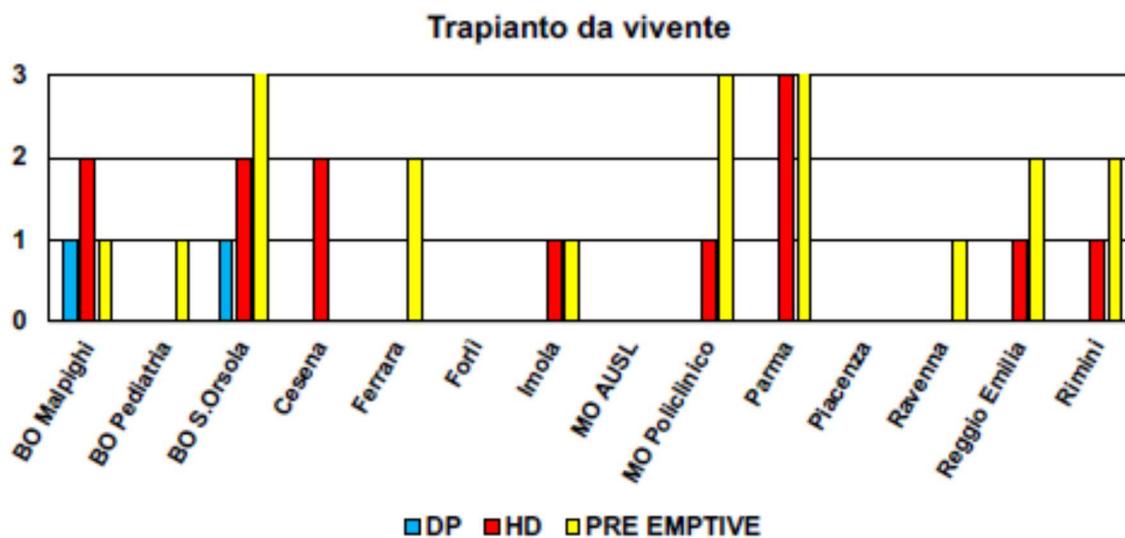


Figura 23: modalità di trattamento dei trapiantati residenti in Emilia-Romagna.

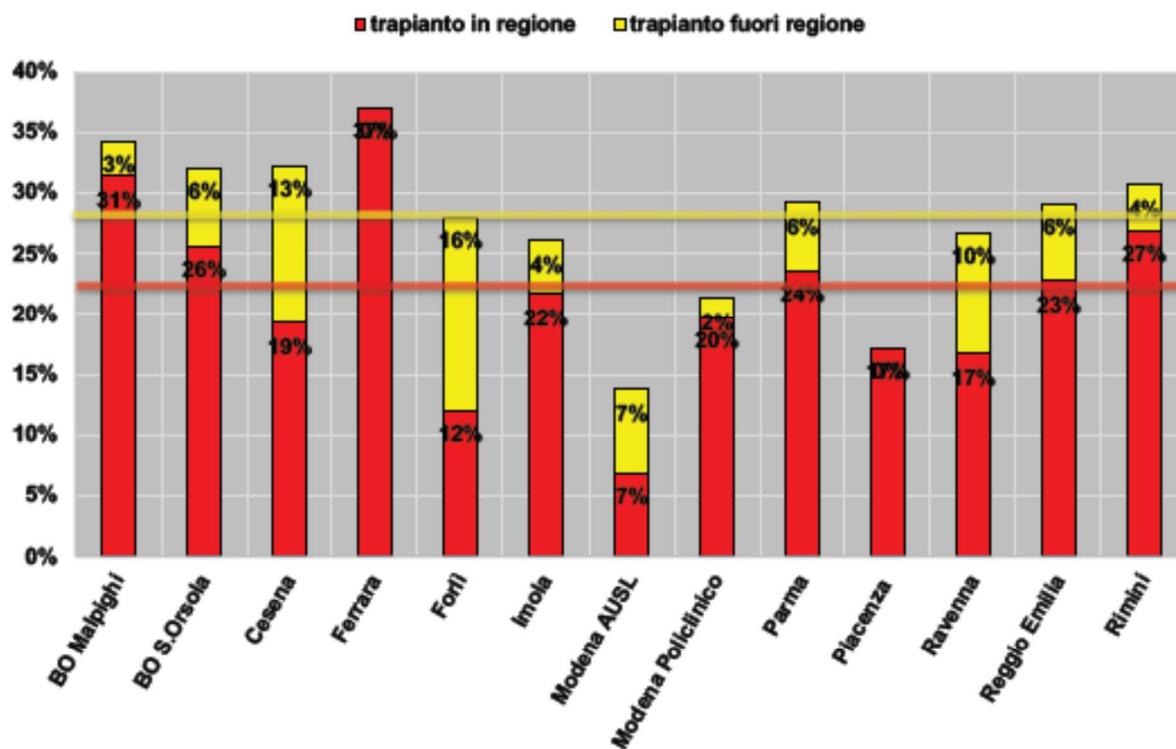


Figura 24: indice di trapianto dei Centri Dialisi Regionali calcolato secondo la formula: indice trapianto = trapianti 2021/((lista 2020 + entrati 2021) - usci 2021). Pur considerando che l'indice di trapianto è virtuoso (oltre il 20%) risulta evidente l'effetto della seconda iscrizione in un Centro Trapianto extra Regione (in giallo).

	CTX BO	CTX MO	CTX PR	Lista E-R
Trapianto da vivente	15	4	4	23
Abruzzo	1			1
Basilicata	1			1
Calabria	2			2
Campania	3			3
Lombardia	1		2	3
Marche	1	1		2
Molise	1			1
Piemonte		1		1
P.A. Bolzano	1			1
Puglia	1		1	2
Sicilia	1		1	2
Toscana	2	2		4
Trapianto da cadavere	10	1	1	12
Abruzzo	1			1
Calabria	1		1	2
Campania	7	1	4	12
Lazio	3			3
Liguria	1		5	6
Lombardia		3	2	5
Marche	4		4	5
Puglia	12	3	3	18
Sicilia	2		2	4
Toscana	5	5	10	20
Veneto	2		1	3
totale	53	16	33	102

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

	CTX BO	CTX MO	CTX PR	Lista E-R
Trapianto da vivente	1		1	2
Lombardia			1	1
Veneto	1			1
Trapianto da cadavere	18	9	26	53
Abruzzo	1			1
Campania	3		1	4
Friuli Venezia Giulia	1		1	2
Lazio	1			1
Liguria			3	3
Lombardia	1		5	6
Marche	2	1	1	4
Puglia	2	3	1	6
Sicilia	1		1	2
Toscana	2	5	13	20
Umbria	3			3
Veneto	1			1
totale	19	9	27	55

Tabella XVII: 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.

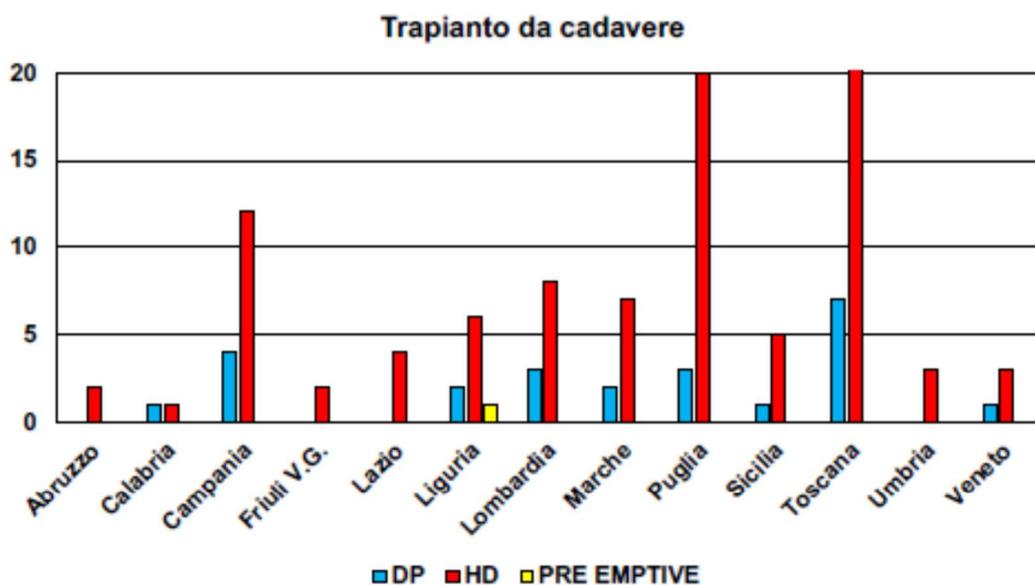
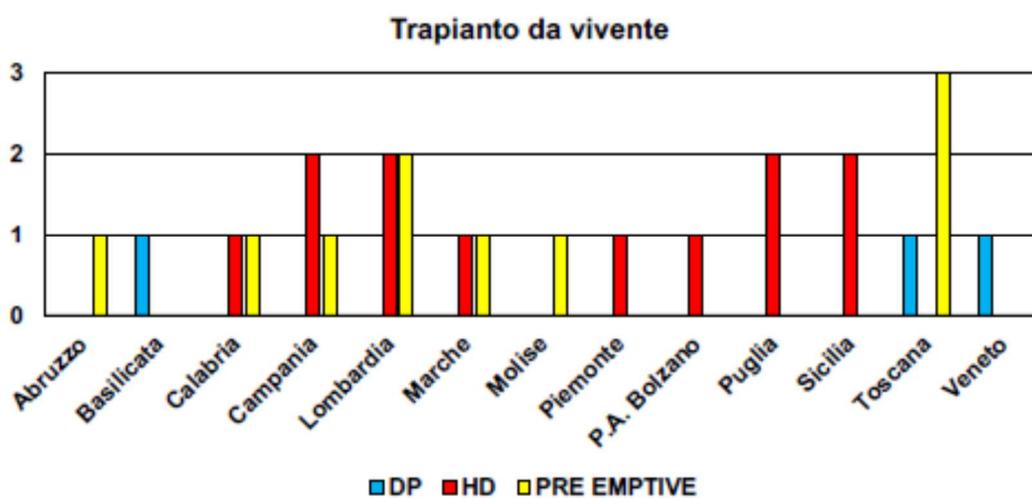


Figura 25: modalità di trattamento dei trapiantati residenti fuori regione.

CARATTERIZZAZIONE DELLA POPOLAZIONE SOTTOPOSTA A TRAPIANTO

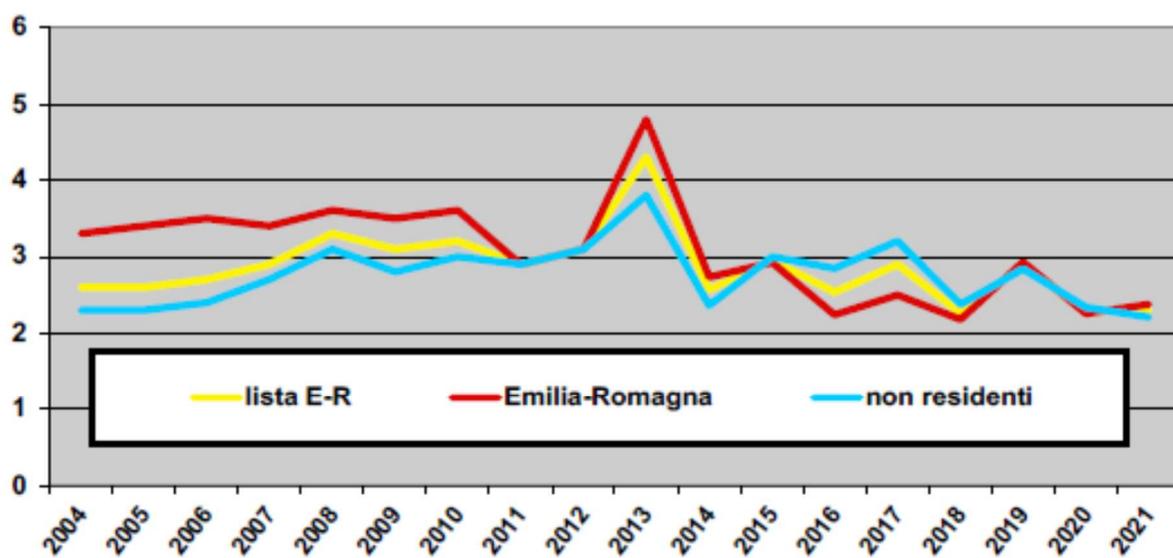


Figura 26: tempi medi di attesa in lista (anni) calcolati sui pazienti trapiantati nel corso di ogni singolo anno.

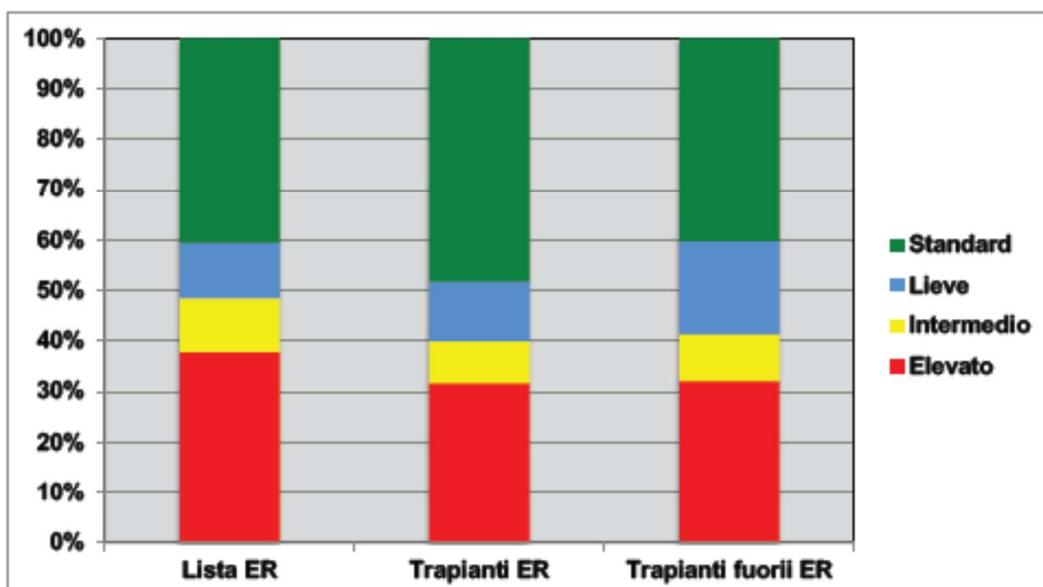
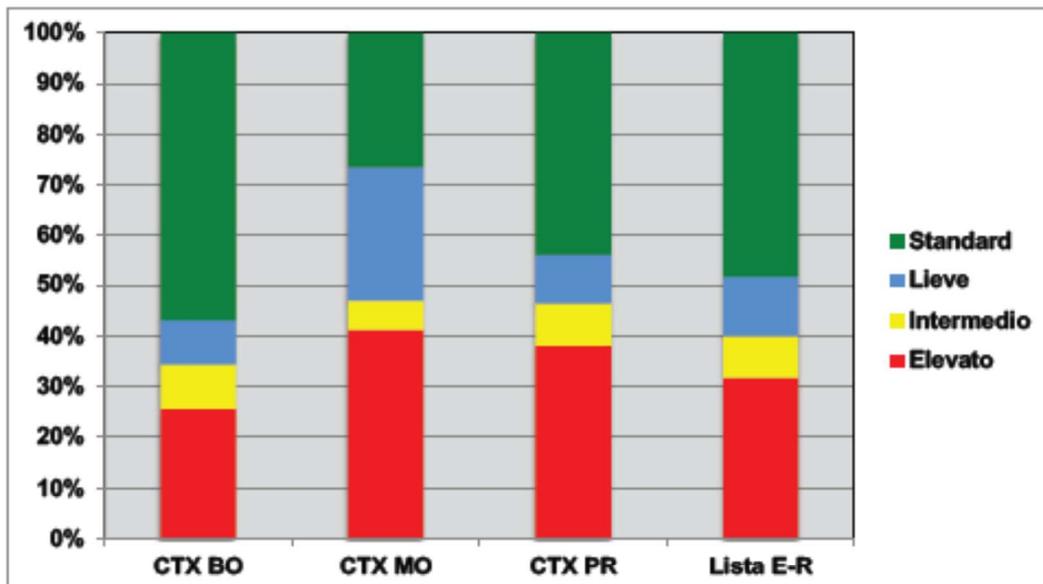


Figura 27 e 28: distribuzione del case-mix e confronto tra la popolazione in lista e quella dei trapiantati fuori regione. Il confronto tra le 3 popolazioni indica che la differenza è significativa ($p < 0.05$) tra Lista e Trapiantati sia in E-R che fuori regione mentre tra le due popolazioni di trapiantati la differenza non risulta significativa.

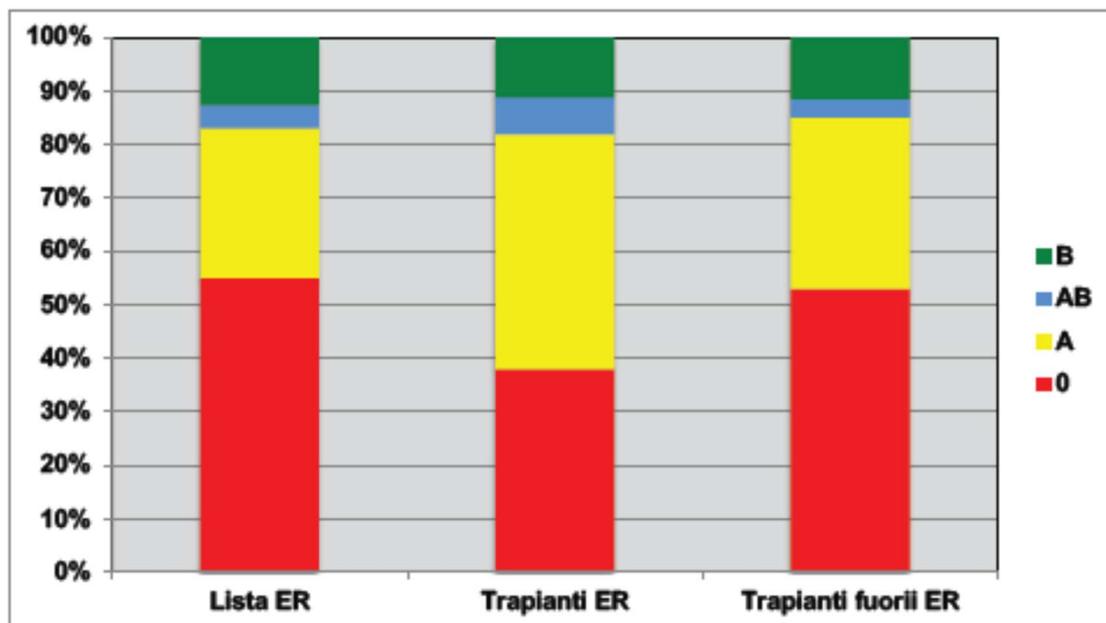
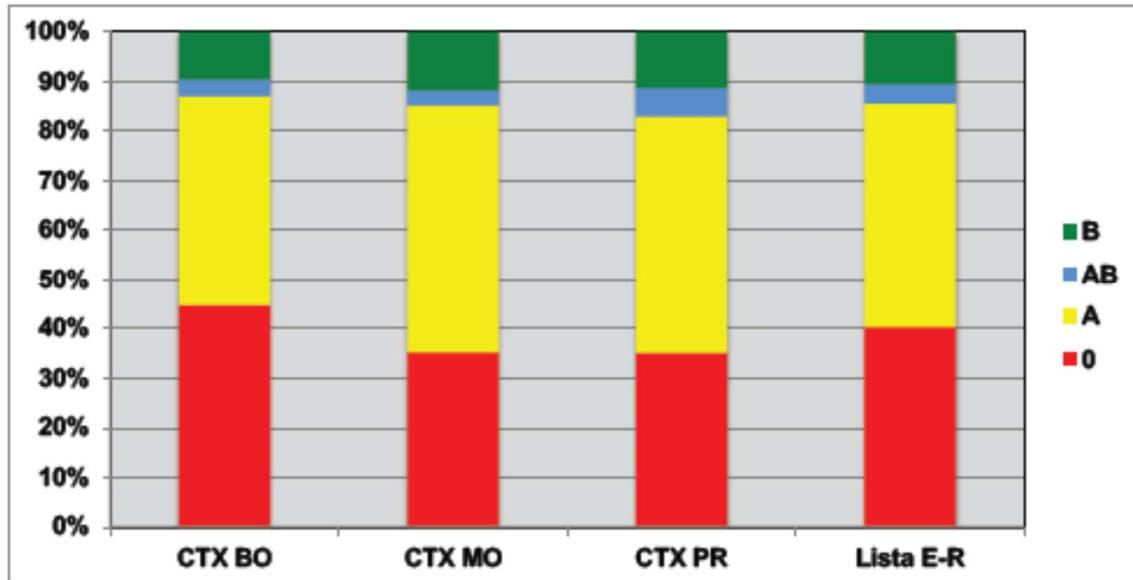


Figura 29 e 30: distribuzione del gruppo sanguigno e confronto tra la popolazione in lista e quella dei trapiantati in E-R e fuori regione. Il confronto tra le 3 popolazioni indica che la differenza è significativa tra Lista e Trapiantati in E-R ($p < 0.001$) e tra Trapiantati in E-R e fuori regione ($p < 0.05$).

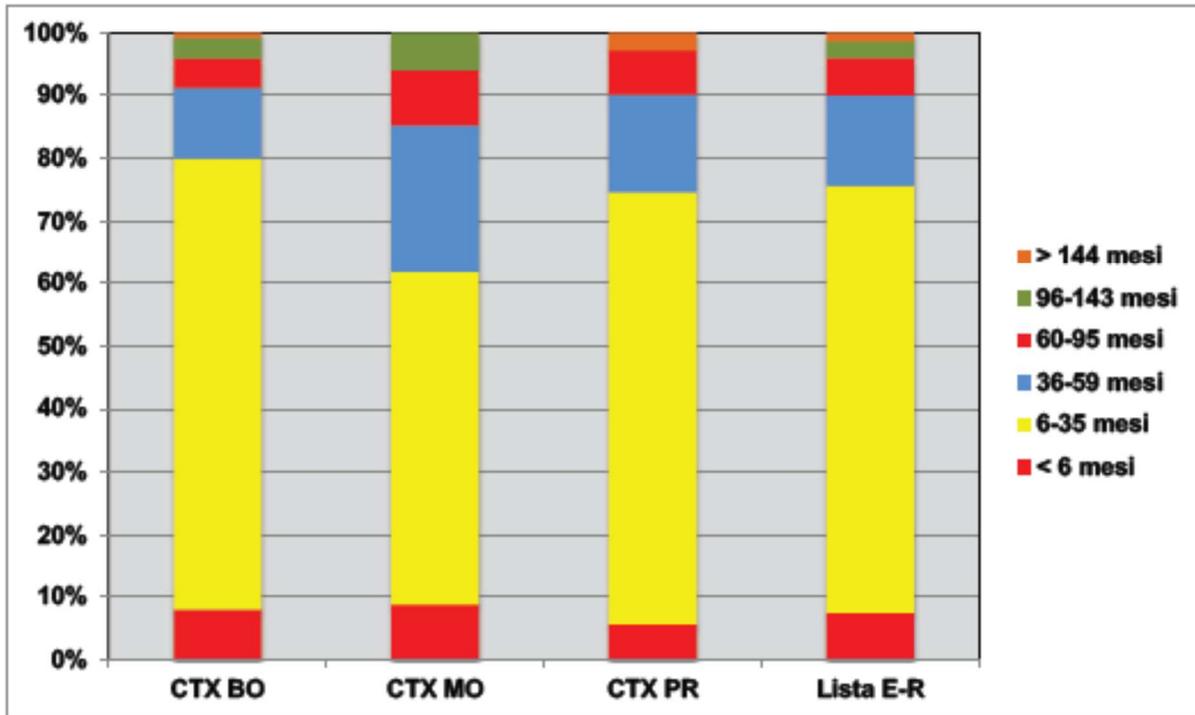


Figura 31: distribuzione del tempo di attesa in lista (mesi).

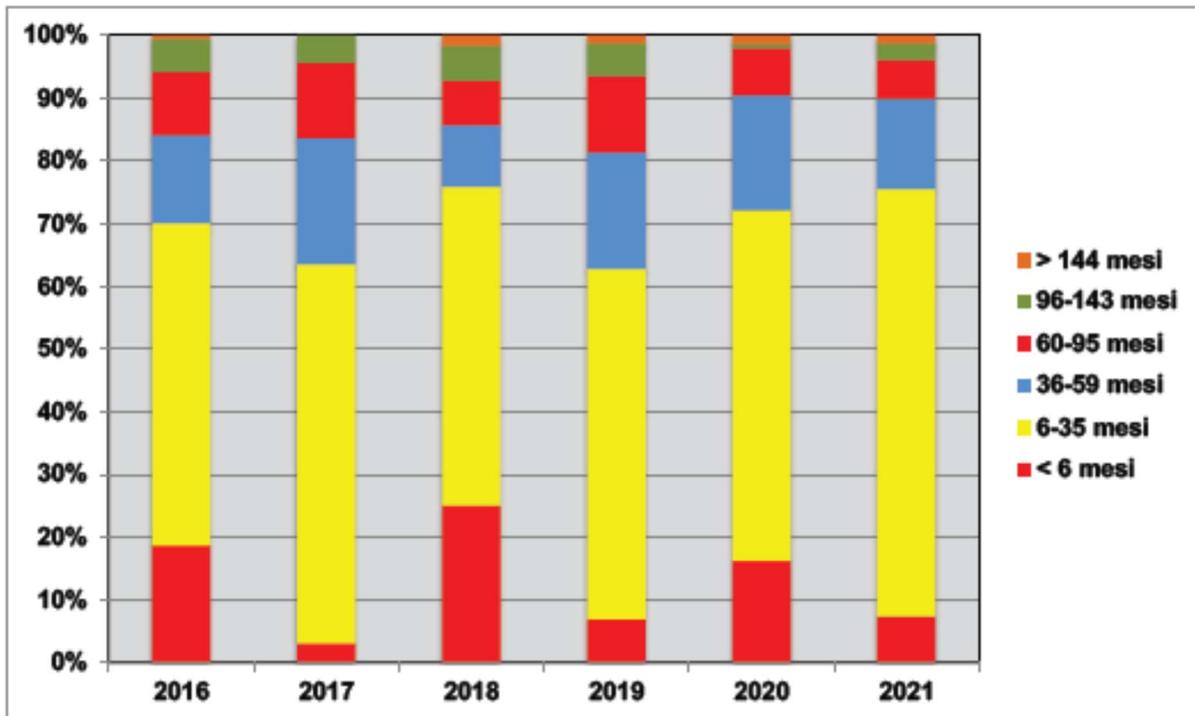


Figura 32: distribuzione del tempo di attesa in lista (mesi) nel corso degli ultimi anni.

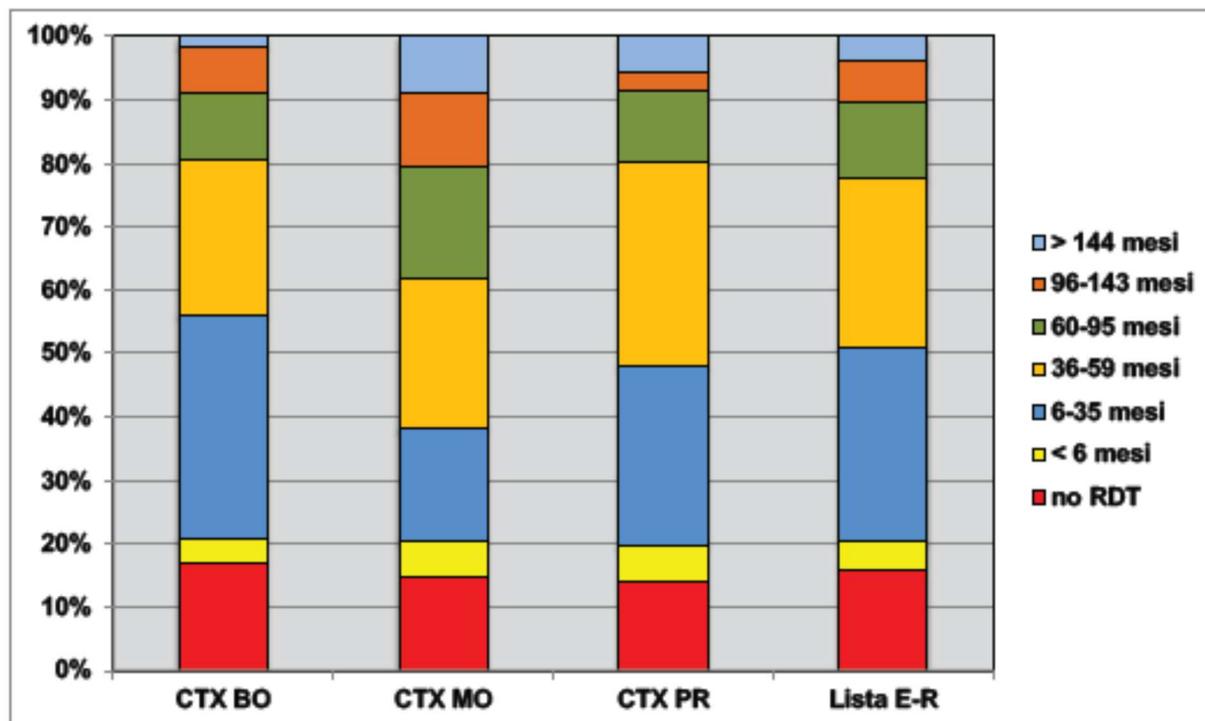


Figura 33: distribuzione del tempo di dialisi (mesi).

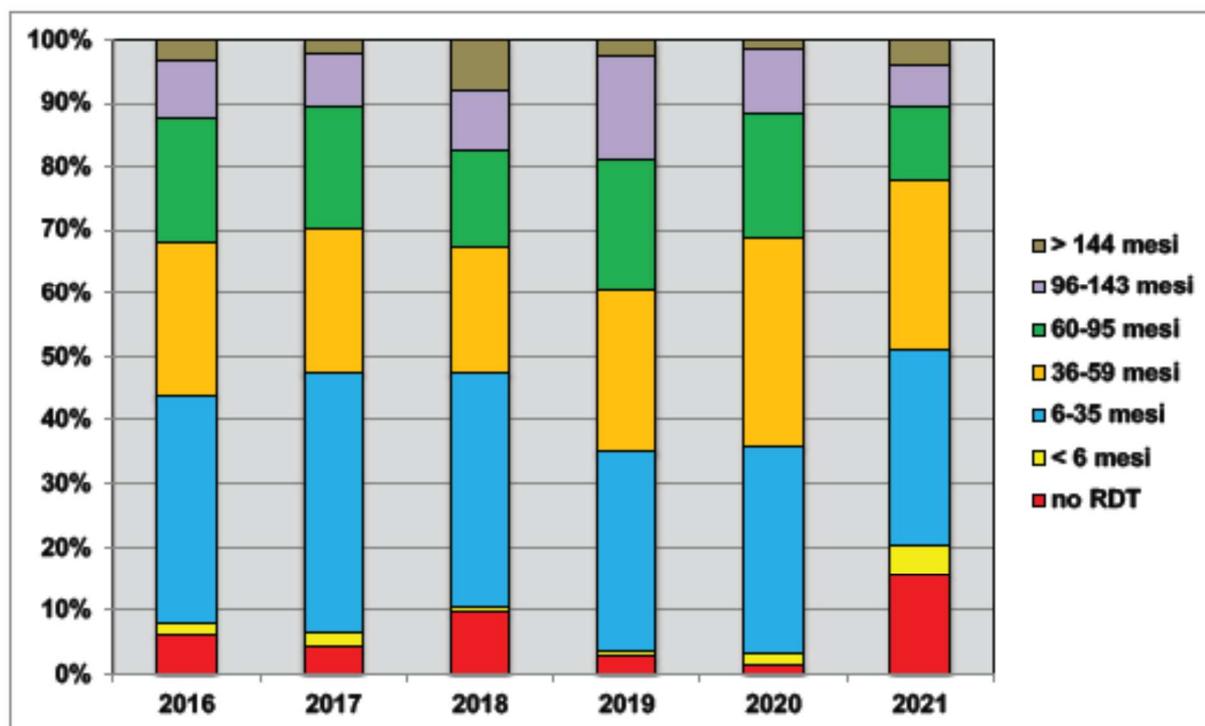


Figura 34: distribuzione del tempo di dialisi (mesi) nel corso degli ultimi anni.

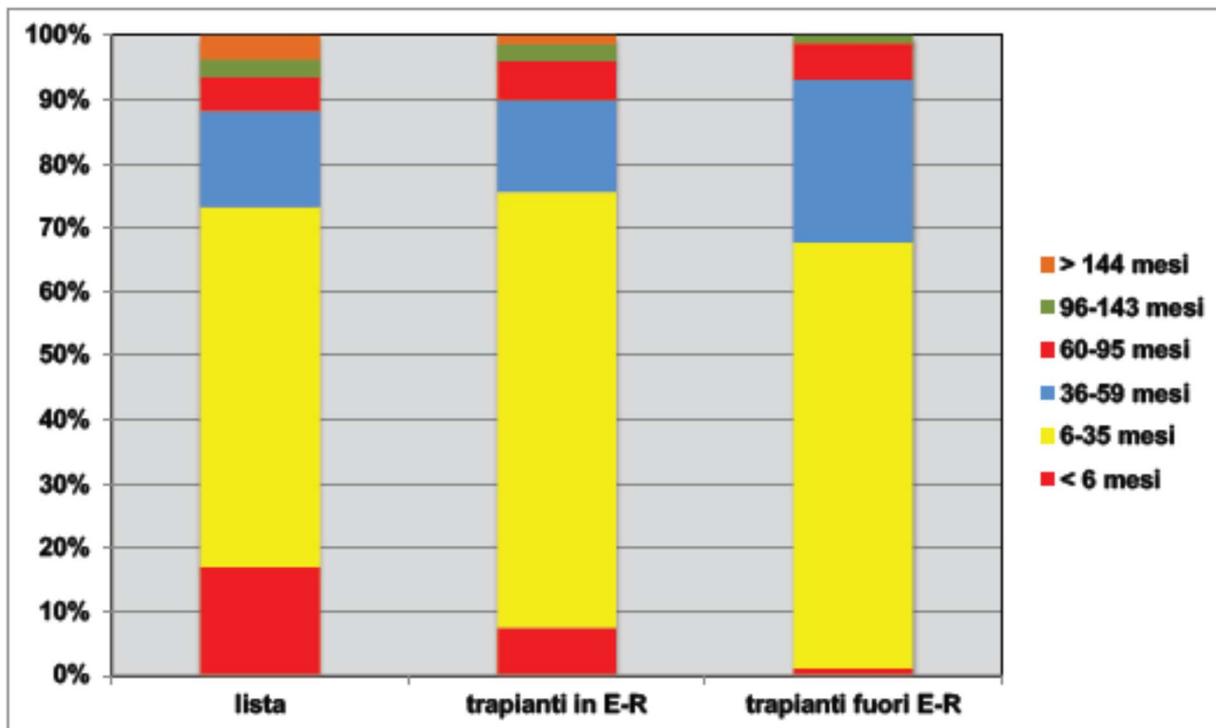


Figura 35: confronto della distribuzione del tempo di attesa in lista (mesi) tra pazienti trapiantati nel 2021 e quelli in lista d'attesa; la popolazione trapiantata non rispecchia fedelmente quella in lista anche se la distribuzione delle attese nei pazienti trapiantati è estesa anche a quelle più lunghe; le differenze sono significative ($p < 0.001$ con la popolazione trapiantata in E-R, $p < 0.001$ con la popolazione trapiantata fuori E-R; risulta significativa, ma ad un livello minore, la differenza tra i due gruppi di trapiantati $p < 0.01$).

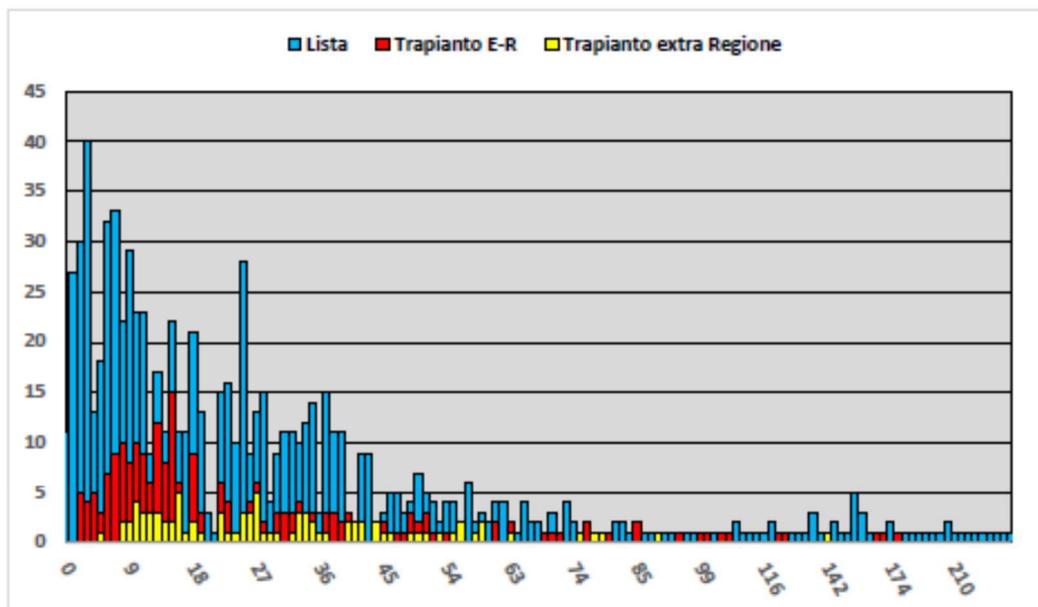


Figura 36: confronto della distribuzione del tempo di attesa in lista (mesi) tra pazienti trapiantati (in regione e fuori regione) nel 2021 e quelli in lista d'attesa; la popolazione trapiantata non rispecchia fedelmente quella in lista anche se la distribuzione delle attese nei pazienti trapiantati è estesa anche a quelle più lunghe.

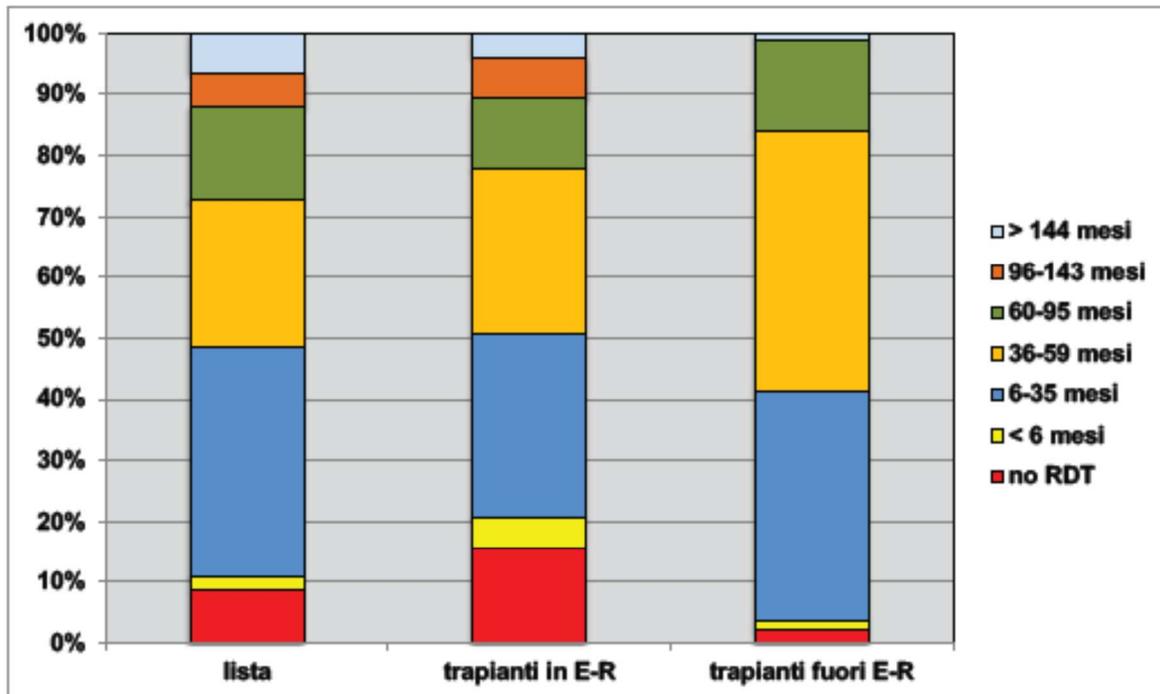


Figura 37: confronto della distribuzione del tempo di dialisi (mesi) tra pazienti trapiantati nel 2021 e quelli in lista d'attesa; anche in questo caso la popolazione trapiantata non rispecchia fedelmente quella in lista; le differenze sono significative ($p < 0.001$ sia con la popolazione trapiantata in E-R che con la popolazione trapiantata fuori regione; risulta significativa anche la differenza tra i due gruppi di trapiantati ($p < 0.001$)).

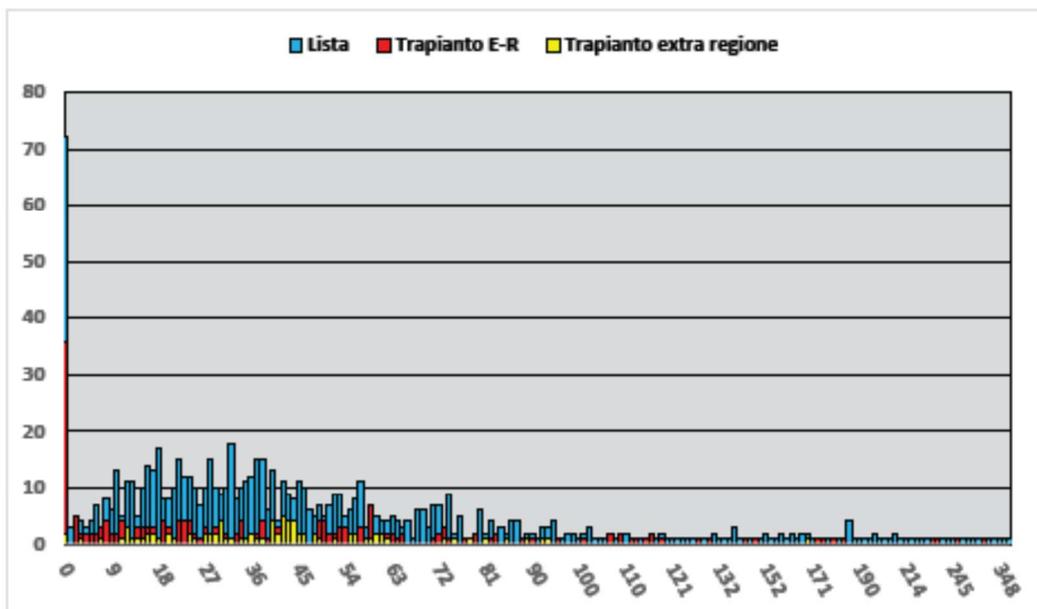


Figura 38: confronto della distribuzione del tempo di dialisi (mesi) tra pazienti trapiantati (in regione e fuori regione) nel 2021 e quelli in lista d'attesa.

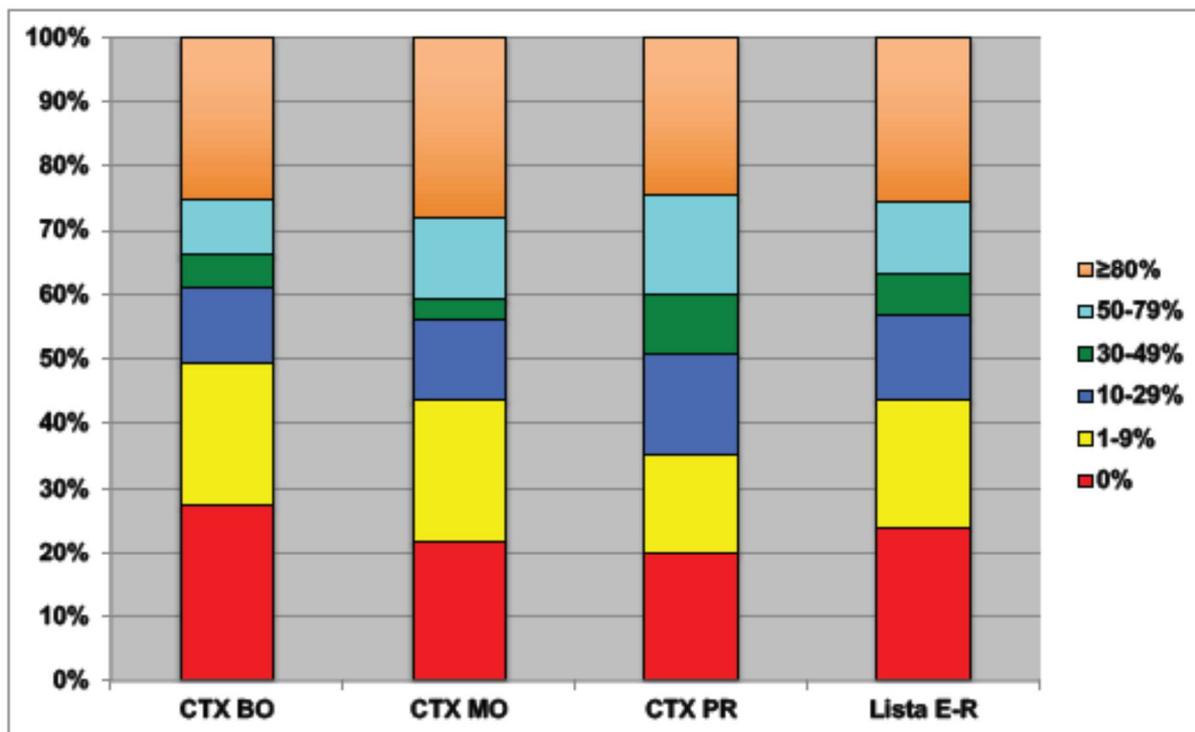


Figura 39: distribuzione dei valori del PRA di picco.

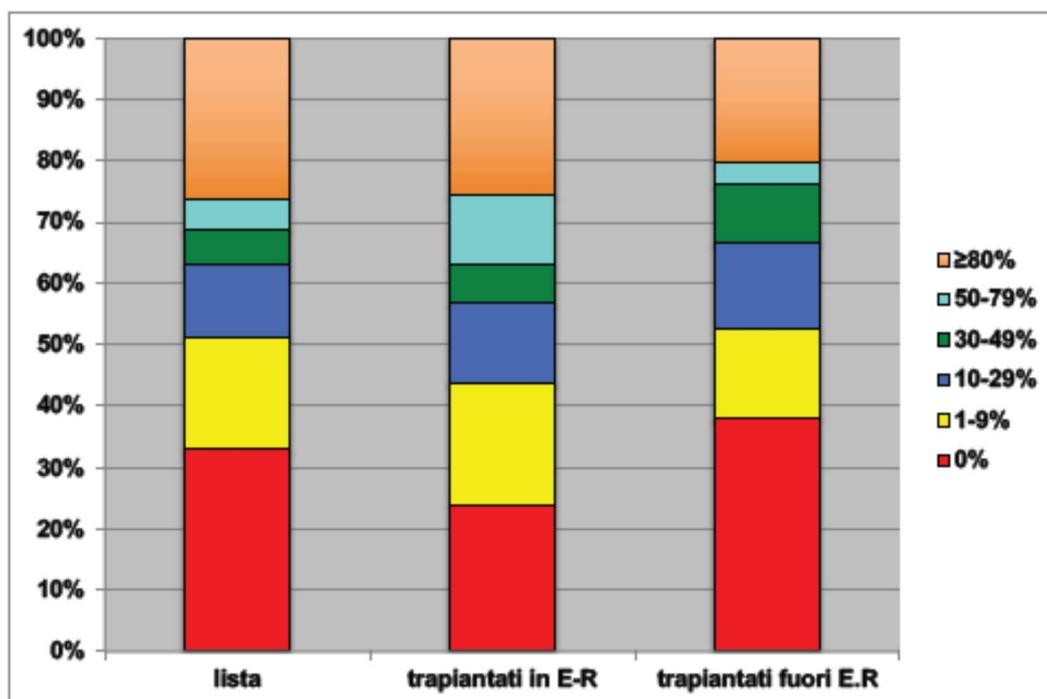


Figura 40: confronto dell'immunizzazione (PRA di picco) tra pazienti trapiantati in Emilia-Romagna e fuori regione e quelli che attendono in lista.

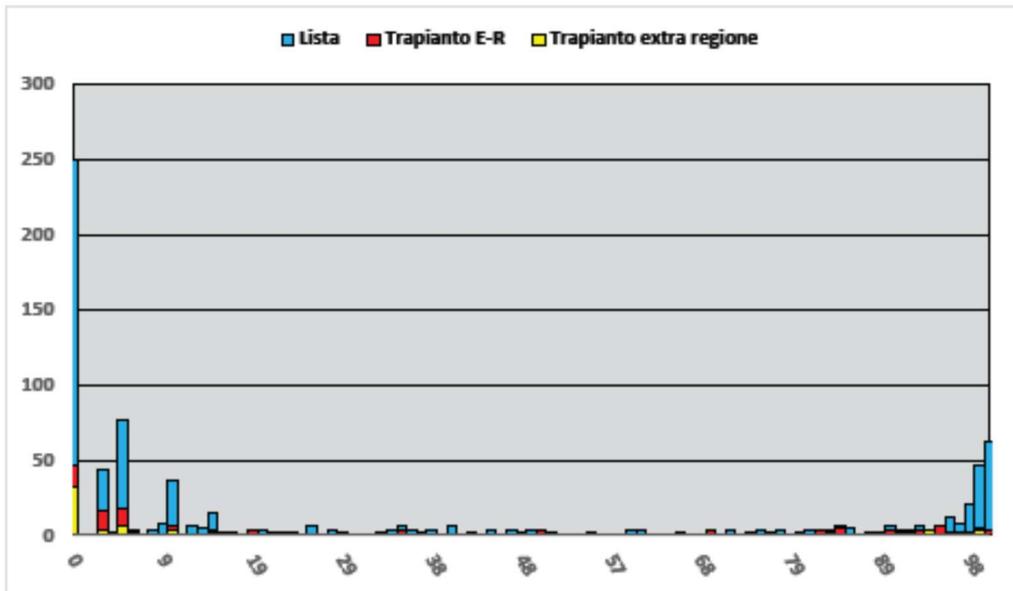


Figura 41: distribuzione dell'immunizzazione (PRA di picco) tra pazienti trapiantati in Emilia-Romagna e fuori regione e quelli che attendono in lista.

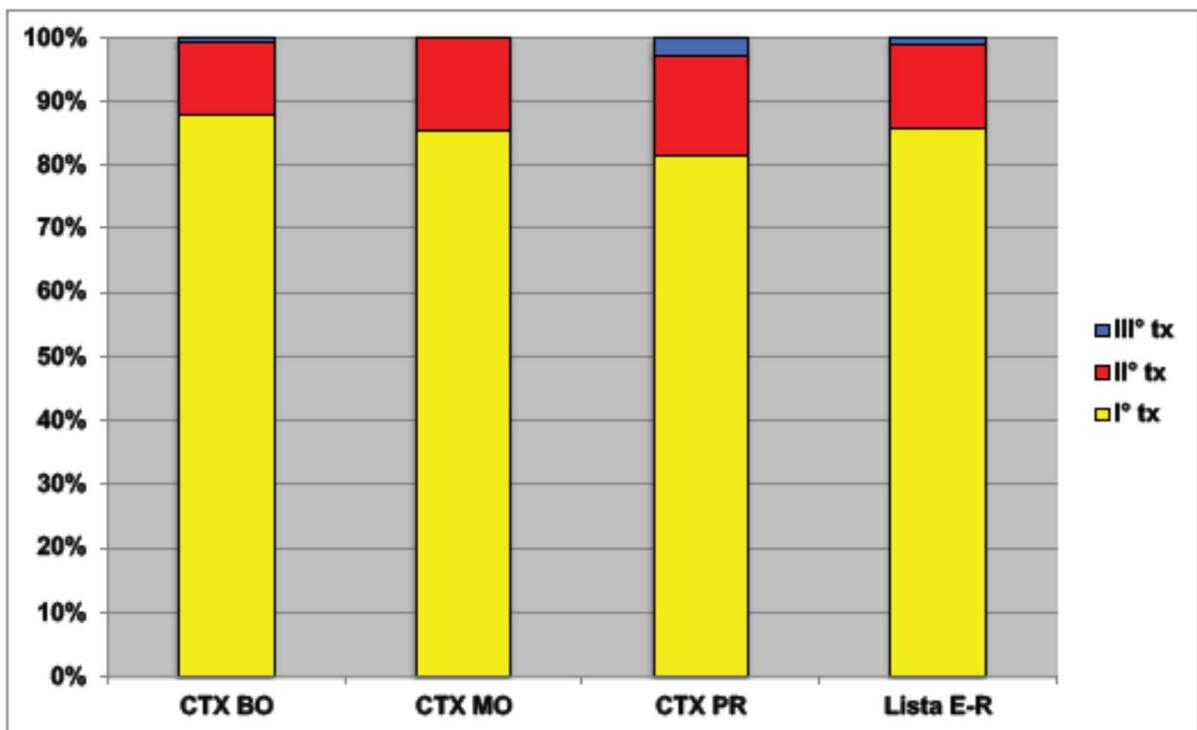


Figura 42: distribuzione dei ritrapianti

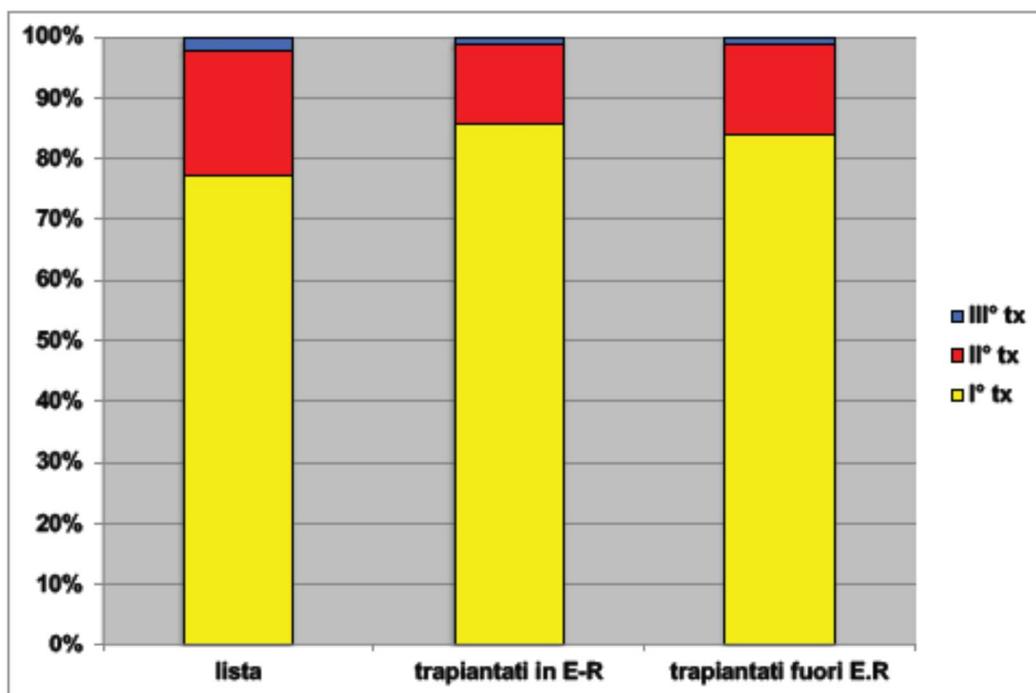


Figura 43: distribuzione dei ritrapianti nelle popolazioni dei pazienti in lista, trapiantati in E-R e trapiantati fuori regione.

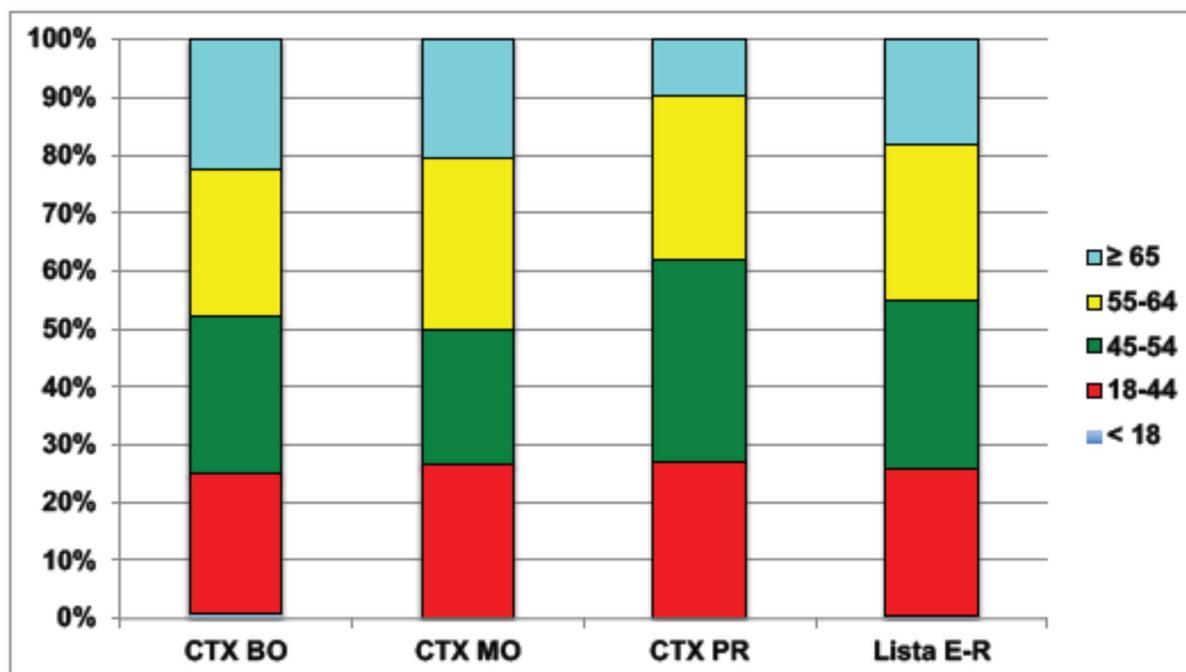


Figura 44: distribuzione dell'età.

età (anni)	media	±	max	min
	52,37	12,65	82	16
CTX BO	53,29	13,06	82	16
CTX MO	53,46	11,86	73	31
CTX PR	50,21	12,16	74	20
trapianto da vivente	45,91	13,35	71	16
CTX BO	45,81	12,99	71	16
CTX MO	48,22	11,88	63	31
CTX PR	44,50	16,17	68	20
trapianto da cadavere	54,47	11,66	82	23
CTX BO	56,23	11,85	82	28
CTX MO	55,36	11,52	73	33
CTX PR	51,41	10,98	74	23
Trapiantati in E-R	52,38	12,65	82	16
Trapiantati fuori E-R	52,08	11,46	77	30
	p n.s.			
Trapiantati in E-R	52,38	12,65	82	16
Lista E-R	55,36	11,20	83	20
	P < 0.001			

Tabella XVIII: età media dei pazienti trapiantati nel 2021; in basso confronto con i trapiantati fuori regione e con i pazienti in lista.

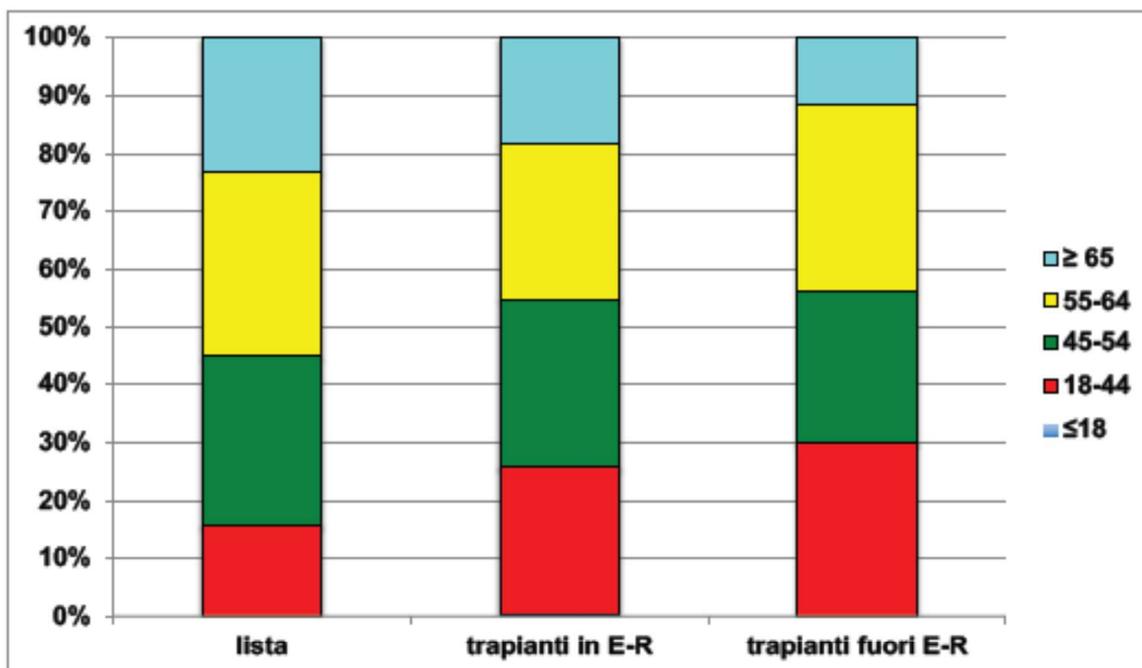


Figura 45: confronto delle fasce d'età tra trapiantati sia in E-R che nei centri extra regione; evidente lo spostamento dei pazienti trapiantati verso fasce di età più giovani nei pazienti trapiantati: la differenza tra la popolazione in lista e i due gruppi di trapiantati è significativa: $p < 0,00$.

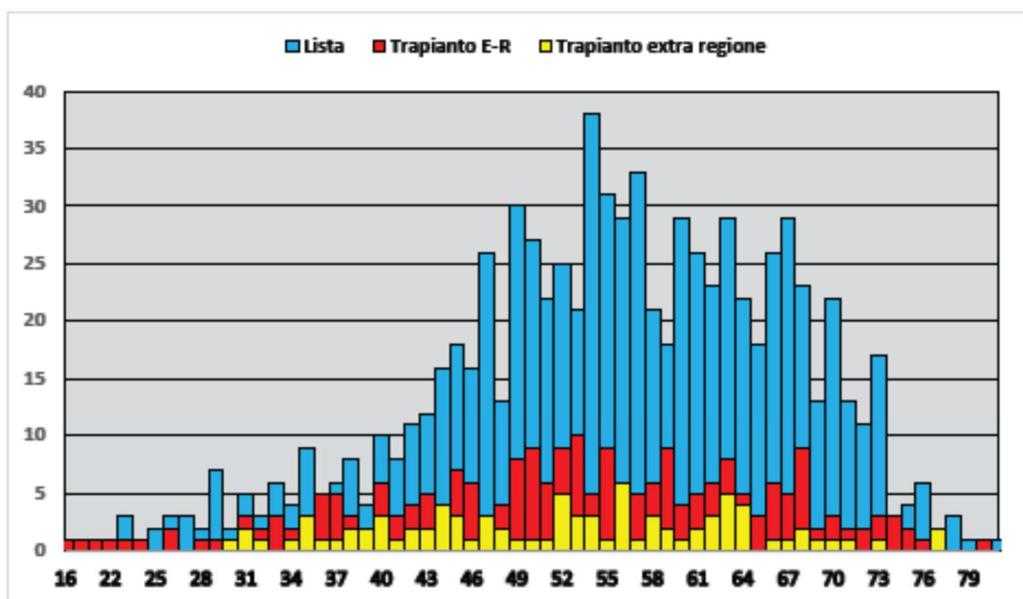


Figura 46: confronto delle fasce d'età tra trapiantati in Emilia-Romagna, trapiantati fuori regione e pazienti in lista nel 2021.

PROGRAMMA PRE-EMPTIVE

	CTX BO	CTX MO	CTX PR	Lista E-R
Don. vivente	18	5	7	30
Don. cadavere	3		3	6
Tot.	21	5	10	36

Tabella XIX: trapianti effettuati nel corso del 2021 a pazienti ancora in trattamento conservativo (pre-emptive).

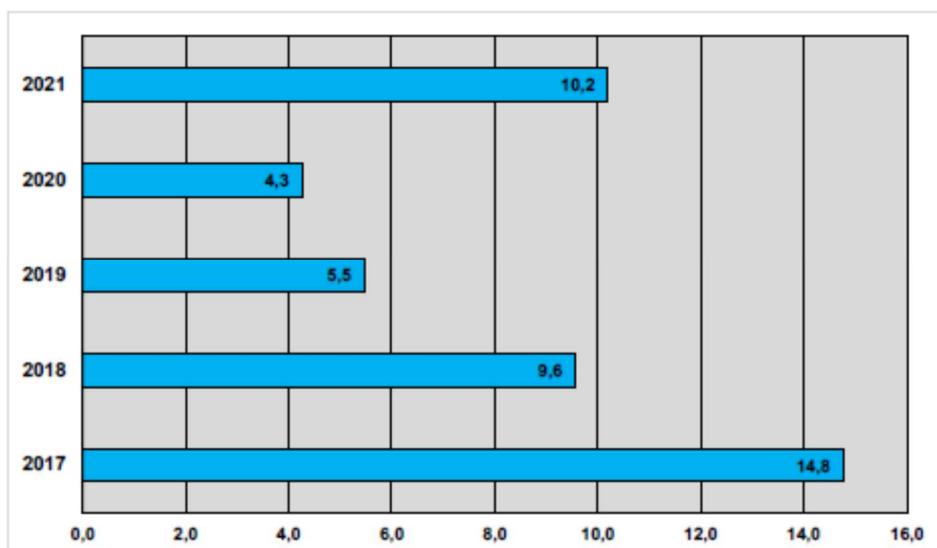


Fig.47: tempo medio di attesa in mesi a partire dal 2017.

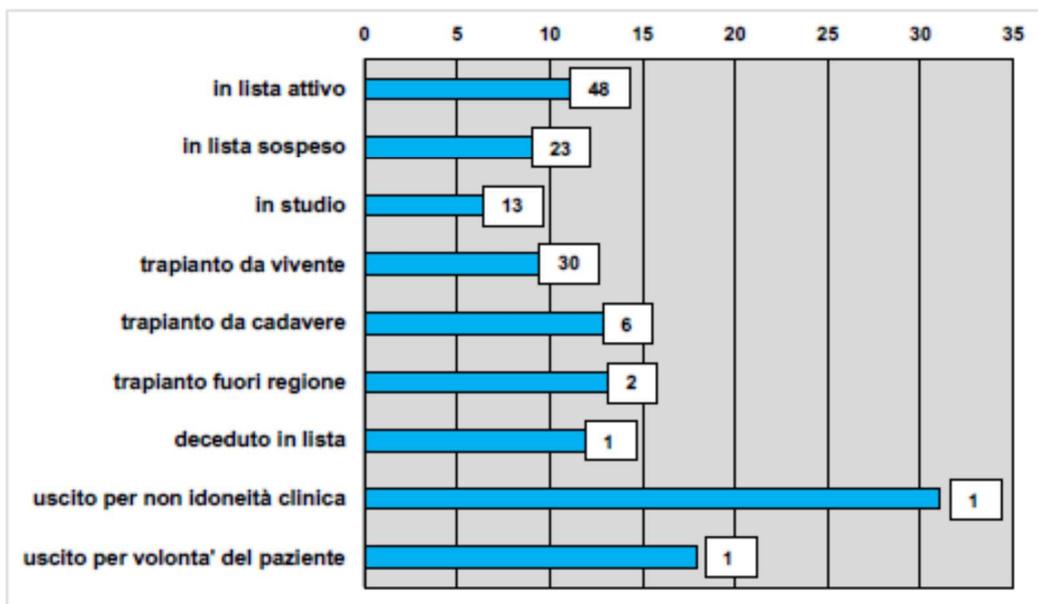


Fig.48: tempo medio di attesa in mesi (anni 2017-2021) al 31/12/2021 dei pazienti inseriti in modalità pre-emptive e stato del paziente (nei riquadri il numero dei pazienti).

Attività di trapianto di organi

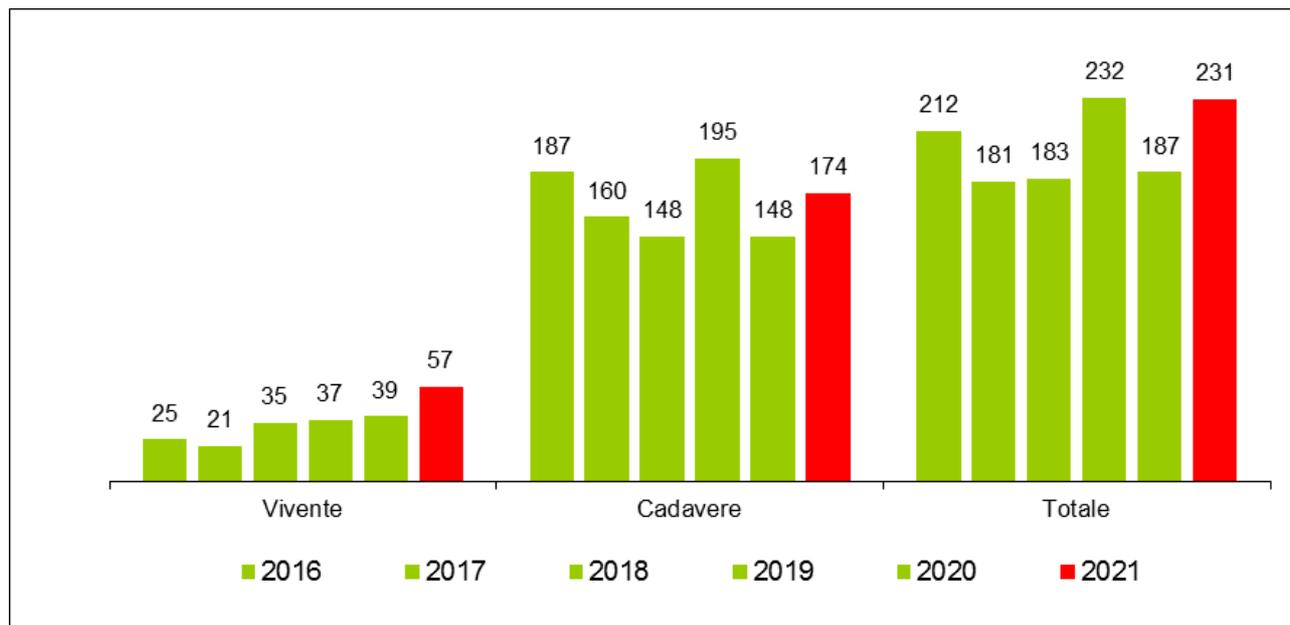
In Emilia-Romagna si svolgono le attività di trapianto di rene, rene-pancreas, cuore, fegato, polmone, intestino e multiviscerale, oltre a vari tipi di trapianti combinati; la tabella descrive il numero complessivo di trapianti effettuati dall'inizio delle rispettive attività al 31 dicembre 2021. Storicamente 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 26-01-1971; il primo trapianto di fegato, a Bologna, il 09-04-1986; il primo di cuore, a Bologna, il 23-09-1991; il 30-12-2000 il primo trapianto di intestino isolato a Modena, il 16-02-2001 il primo trapianto multiviscerale a Modena; il 10-09-2001 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	4.807
Rene da vivente BO: dal 26/1/1971 PR: dal 16/3/1992 MO: dal 20/05/2003	572
Fegato da cadavere BO: dal 9/4/1986 MO: dal 27/10/2000	3.360
Fegato da vivente e domino MO: dal 09/05/2001 BO: dal 17/12/2004	73
Cuore BO: dal 23/10/1991	803
Rene e pancreas PR: dal 7/6/1998	48
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	101

Nel 2021 l'attività di trapianto nei centri trapianto dell'Emilia-Romagna ha ottenuto il miglior risultato mai ottenuto in Regione, con un totale di 493 (erano 389 nel 2020), numeri anche a livello nazionale tra i più elevati.

231 trapianti di rene (174 da cadavere e 57 da vivente) così distribuiti nei tre centri trapianto della regione: 90 da cadavere e 36 da vivente a Bologna, 25 da cadavere e 9 da vivente a Modena, 59 da cadavere e 12 da vivente a Parma. 215 trapianti di fegato (207 da cadavere e 8 da vivente) suddivisi in 106 trapianti a Bologna (105 da cadavere e 1 da vivente) e 109 a Modena (102 da cadavere e 7 da vivente). 31 trapianti di cuore a Bologna. 11 trapianti di polmone a Bologna e 5 trapianti di pancreas a Parma combinati con il rene.

Attività di trapianto di rene



In Emilia-Romagna nel 2021 sono stati eseguiti 231 trapianti di rene, 174 da donatore cadavere e 57 da donatore vivente.

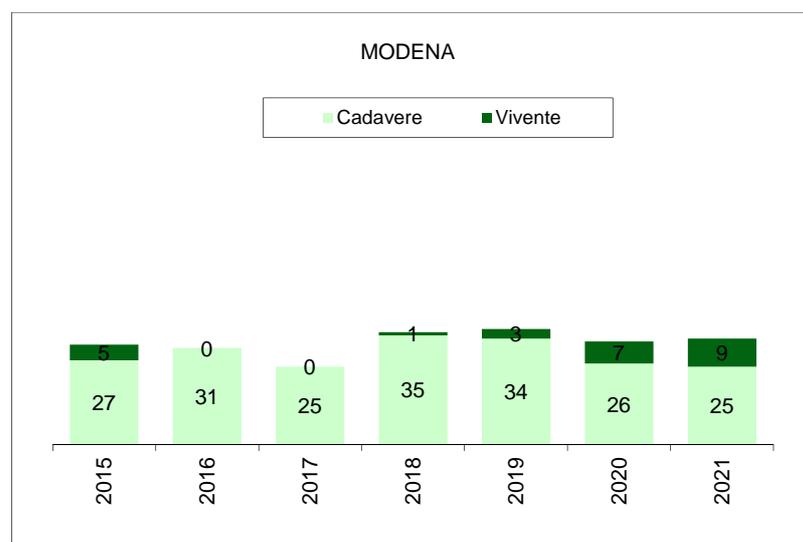
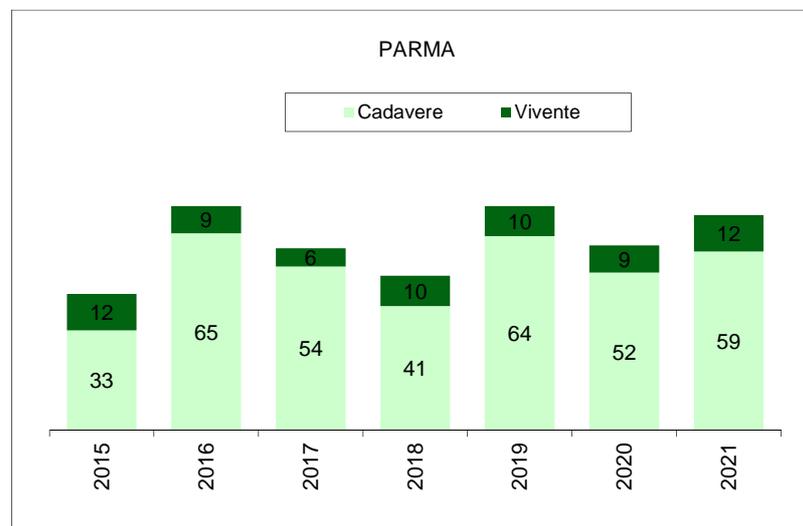
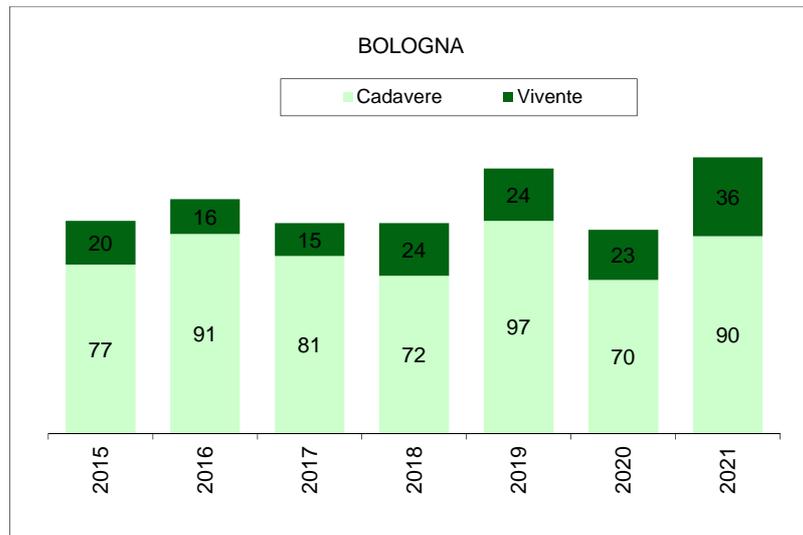
L'attività di trapianto da cadavere è così suddivisa: 138 reni trapiantati in singolo e 36 trapiantati in doppio (210 organi trapiantati in totale).

L'attività di trapianto da vivente ha avuto un grande incremento rispetto agli anni precedenti segnando il maggior numero di trapianti mai eseguiti in un anno.

L'età media dei donatori di rene è stata di 55 anni (età minima 18, massima 87); mentre l'età media dei riceventi è stata di 51 anni (età minima 16, massima 81).

I pazienti trapiantati nel 2021 sono così suddivisi: 129 (56%) residenti in Emilia-Romagna e 102 (44%) residenti fuori regione; nello specifico i 57 casi di trapianto da vivente sono divisi in 34 residenti in Emilia-Romagna e 23 residenti fuori regione e i 174 casi di trapianto da cadavere sono divisi in 95 residenti in Emilia-Romagna e 79 residenti fuori regione.

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 2021 sono stati sottoposti a trapianto 125 pazienti di cui 89 da donatore deceduto e 36 da donatore vivente (100 trapianti di singoli reni, 26 doppi trapianti di rene, 3 trapianti combinati rene/fegato e 1 cuore/rene); per la realizzazione dell'attività sono stati utilizzati 152 reni. Complessivamente si è registrato un aumento dell'attività trapiantologica rispetto al 2020 (in cui erano stati eseguiti 93 trapianti). Si è assistito ad un trend in crescita dell'attività di trapianto da donatore vivente (23 nel 2020, 36 nel 2021) e del trapianto combinato (3 rene/fegato nel 2020; 3 rene/fegato e 1 rene/cuore nel 2021). Anche per il 2021 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). Degli 89 pazienti che hanno effettuato il trapianto da donatore deceduto 51 (57%) erano residenti in Emilia Romagna, 38 (43%) provenivano da altre Regioni italiane. L'età dei pazienti sottoposti a trapianto da donatore deceduto è stata di $55,7 \pm 11,8$ anni con range 27-81 anni (2 pazienti di età compresa fra 21-30 anni, 8 fra 31-40 anni, 19 fra 41-50 anni, 24 fra 51-60 anni, 27 fra 61-70 anni, 9 di età >70 anni); il tempo medio di attesa in lista, per trapianto da donatore deceduto, è stato di $2,1 \pm 2,5$ anni. Sono stati trapiantati 15 pazienti già sottoposti ad un precedente trapianto renale, nessun paziente nel programma nazionale di trapianto pediatrico, 32 pazienti con panel anticorpale >50% e 14 pazienti nell'ambito del Programma di Trapianto da donatore a cuore fermo (NHBD). Nell'ambito dell'attività di trapianto da donatore vivente 21 (58%) dei 36 pazienti trapiantati erano residenti in Emilia Romagna; degli extraregionali 1 paziente proveniva dall'Abruzzo, 1 dalla Basilicata, 2 dalla Calabria, 3 dalla Campania, 1 dalla Lombardia, 1 dalle Marche, 1 dal Molise, 1 dal Trentino Alto Adige, 1 dalla Puglia, 1 dalla Sicilia e 2 dalla Toscana, a conferma della nota attrattività del nostro Centro. Sono stati effettuati 18 trapianti renali da vivente pre-emptive. L'età media dei riceventi è stata $45,2 \pm 13$ anni (2 pazienti con età 70 anni), con un range compreso tra i 16 e i 71 anni. Prosegue l'attività di trapianto da donatore ABO incompatibile, che si avvale della collaborazione dell'Immunoematologia e Trasfusionale del Policlinico S. Orsola con esecuzione di 6 trapianti di rene da donatore vivente con gruppo incompatibile; nel 2021 è stato effettuato un trapianto di rene nell'ambito del Programma Nazionale di cross over DEC-K program. 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). Al 31/12/2021 il Centro Trapianti di Rene di Bologna ha raggiunto il numero complessivo di 2.846 trapianti effettuati dall'inizio dell'attività (anno 1967), 2.494 da donatore deceduto e 352 da donatore vivente. Nell'ambito dell'attività complessiva si annoverano anche i trapianti

multiorgano (71 trapianti rene/fegato, 11 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 196 nuovi ingressi (109 di pazienti residenti in Emilia-Romagna) a fronte di 196 uscite di lista (109 di pazienti residenti in Emilia-Romagna). Al 31/12/2021 i pazienti iscritti presso il Centro di Bologna erano 379; di questi 209 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 (125 pazienti), trapianto in altre sedi nazionali (36), sopraggiunta non idoneità clinica in pazienti precedentemente in lista (20), decesso (6), 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 31/12/2021 dei 379 pazienti iscritti, 287 (81%) risultano operativi in lista attiva, mentre altri 67 (19%) sono temporaneamente sospesi per problemi clinici intercorrenti; 25 (6%) pazienti sono attualmente in studio per completamento di indagini strumentali o immunologiche (9 per studio panel anticorpale; 1 sospeso per non aver inviato i sieri; 15 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 56 ± 11 anni con un range di 23 - 79 anni (0 pazienti con età 70 anni). Il tempo medio di attesa dei pazienti iscritti in lista al 31/12/2021 è di $3 \pm 4,2$ anni. Un significativo numero di pazienti presenta situazioni cliniche ed immunologiche di particolare complessità: - 77 pazienti con 1 precedente trapianto di rene; - 11 con 2 precedenti trapianti di rene; - 111 pazienti immunizzati o con elevato numero di specificità anticorpali di cui 97 definibili "iperimmuni" (panel >80%); - 104 candidati a doppio trapianto di rene; - 5 candidati a trapianto combinato rene/fegato; - 1 candidato a trapianto combinato rene/cuore; - 8 candidati con urgenza regionale; - 325 candidati al trapianto da donatore a cuore fermo; - nessun ricevente per il programma HIV. Tra i 97 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, 169 pazienti già inseriti in lista (44% del totale dei pazienti attualmente iscritti). Nel corso del 2021 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 2021 sono state effettuate 3270 visite specialistiche post-trapianto con aggiornamento informatico dei dati clinici e funzionali. Una piccola percentuale di pazienti residenti fuori regione per la situazione pandemica ha preferito non effettuare la visita in presenza ma tramite colloquio telefonico sostitutivo, come consentito dalle disposizioni aziendali. Abbiamo mantenuto attivo l'indirizzo di posta elettronica dedicato all'ambulatorio di follow-up del trapianto, istituito nei mesi di lockdown del 2020 e molto apprezzato dai pazienti, attraverso il quale nell'anno 2021 abbiamo ricevuto oltre 3300 mail con relativa gestione e presa in carico delle richieste pervenute. Anche l'attività di terapia infusione è stata implementata con 217 accessi ambulatoriali per trattamenti endovenosi, principalmente eculizumab (in pazienti affetti da SEU atipica o con TMA post-trapianto e anomalie del complemento) e tocilizumab nei pazienti con diagnosi istologica di rigetto anticorpo mediato cronico-attivo. Considerato l'aumento dell'attività di trapianto da vivente sono state inoltre effettuate 222 visite nefrologiche in favore dei donatori di rene, con previsione di ulteriore aumento dell'offerta nell'anno 2022. 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 2021 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 2022 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, prosegue il programma dell'Azienda Ospedaliero Universitaria S. Orsola-Malpighi per il percorso di donazione a cuore fermo che nel 2021 ha portato ad ulteriori trapianti; il programma di trapianto in riceventi HIV positivi, CV positivi e HbsAg positivi.

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

Attività di trapianto di rene a Modena

Nel corso del 2021 sono stati trapiantati 34 pazienti, 25 da cadavere e 9 da vivente. Si è confermata una quota sostanziale di attività di trapianto per le tipologie non standard: 3 doppi, 2 afferenti al Programma Nazionale Iperimmuni e 4 trapianti da Donatore a Cuore Non Battente.

L'attività di trapianto da donatore vivente si è confermata in aumento, di questi uno è stato eseguito a gruppo sanguigno incompatibile. 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 da cadavere è rimasta stabile, nonostante l'emergenza COVID-19. Nessun paziente trapiantato nel corso del 2021 ha contratto il virus SARS-CoV-2 nel corso della degenza.

Nel giugno 2021 è stato portato a termine con successo il primo trapianto di rene con tecnica robotica, aprendo nuove opportunità a pazienti obesi che altrimenti non potrebbero accedere al percorso di trapianto.

L'età media dei riceventi è stata di circa 53,1 anni (range: 31 - 73 aa), mentre l'età media dei donatori è stata di circa 54,8 anni, (range: 19 - 83 aa). 18 sono stati i trapianti effettuati su pazienti residenti in Regione pari al 53% dell'attività, 13 residenti in provincia di Modena.

Prosegue l'attività di trapianto di organo solido in pazienti sieropositivi, per un totale di 29 di trapianti eseguiti in questa tipologia di pazienti con risultati di assoluto rilievo sia in termini di funzione del graft che di sopravvivenza del paziente. In un caso si è utilizzato per la prima volta un donatore sieropositivo, senza complicanze infettive nel follow up post operatorio.

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 2021 ai pazienti non residenti in Emilia-Romagna.

A fine 2021 erano iscritti sulla Lista d'attesa di Modena 159 pazienti di cui 86 (54%) 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: 34 pazienti (20,8% della lista)
- Immunizzati (PRA max > 80%): 34 pazienti (21,4%); di cui 27 con PRA max > 90%, 9 iscritti al PNI
- Doppio trapianto: 15 pazienti
- Utilizzo di donatore AntiHCV+ RNA-: 42;
- Urgenze: 1 vascolare;
- Riceventi HIV+: 4 pazienti
- Anzianità superiore ai 10 anni: 12 pazienti
- Donatore a cuore non battente: 134 pazienti
- Pre Emptive da Cadavere: 13 pazienti

L'attività di inserimento in lista, che come sempre si avvale della collaborazione dell'equipe Chirurgica e del servizio di Psicologia Clinica, ha portato complessivamente a 92 nuovi inserimenti mentre 89 sono i pazienti usciti di lista. Nonostante il protrarsi della pandemia si è quindi registrata una ripresa delle iscrizioni, verosimilmente favorita dalla campagna vaccinale.

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 2021 sono state eseguite 22 valutazioni preliminari.

Grazie alla collaborazione con la Chirurgia dei Trapianti di Fegato e Multiviscerale, di cui il responsabile è il prof. Fabrizio Di Benedetto, prosegue l'attività di valutazione per l'inserimento in lista dei pazienti candidati a trapianto combinato fegato-rene. L'attività di follow-up viene svolta in due ambulatori dedicati. Nell'arco del primo trimestre post-trapianto è attivo un ambulatorio di "continuità assistenziale" affidato alla stessa équipe 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 493 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.

Si proseguono le attività di informazione sul territorio per favorire la cultura della donazione in Regione Emilia Romagna e per il potenziamento dell'attività di trapianto nei pazienti sieropositivi.

Prof. Gabriele Donati
Dott. Giacomo Mori

Attività di trapianto di rene a Parma

TRAPIANTO DI RENE E RENE-PANCREAS A PARMA

Dall'inizio dell'attività, nell'aprile 1986 al 31/12/2021, sono stati eseguiti 1776 trapianti di cui 1584 trapianti di rene da donatore cadavere (1492 di rene singolo, 92 doppi trapianti), 143 trapianti di rene da vivente e 49 trapianti di pancreas (48 di rene-pancreas, 1 di pancreas isolato).

Al 31/12/2021 la lista d'attesa era composta da 303 pazienti di cui 179 (59.1%) residenti in altre regioni italiane. I pazienti in lista d'attesa attiva erano 213 dei quali 180 (84.5 %) in lista anche per trapianto da donatore DCD, mentre i sospesi risultavano essere 88 (29.0%).

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 78 pazienti, di cui 10 deceduti, 29 esclusi, 39 trapiantati in altra sede. I nuovi ingressi sono stati 159 di cui 56 residenti in Emilia-Romagna (35%).

Nel 2021 sono stati eseguiti 71 trapianti di rene, di cui 59 da donatore cadavere (47 singoli, di cui 2 da donatore DCD, e 7 doppi, e 5 di rene-pancreas) e 12 trapianti di rene da vivente con prelievo eseguito sia per via laparoscopica che con tecnica robotica. Nel 2021 abbiamo aumentato l'attività di trapianto di rene rispetto all'anno precedente (+16%). Il tempo medio di ischemia fredda per i trapianti da donatore cadavere si è ridotto rispetto al 2020 (rene cadavere: 10 ore e 54 minuti, rispetto alle oltre 12 ore), grazie all'ottimizzazione 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 checklist anamnestica prima dell'ingresso in reparto, e la TC torace pre-operatoria.

Anche nell'anno 2021 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, e l'aumento della mortalità legato alla pandemia COVID-19. In particolare, per i trapianti di rene da cadavere eseguiti dal 2010 al 2021 la sopravvivenza dell'organo è risultata del 97.8% ad 1 anno e del 95.7% a 5 anni, mentre la sopravvivenza del paziente è stata rispettivamente del 98.1% a 1 anno e del 90.6% 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 97.1% e 95.2%, quella del paziente 100% e 99%. Per i 25 trapianti ABO-incompatibili, la sopravvivenza dell'organo a 1 e 5 anni è stata rispettivamente del 100% e 95.2%, quella del paziente 100% e 95.7%. I risultati complessivi del trapianto di rene-pancreas simultaneo possono essere considerati anch'essi soddisfacenti con

una sopravvivenza del paziente del 97.8% a 1 anno e del 88.2% a 5 anni. Nel corso di un follow-up medio di 11 anni l'incidenza cumulativa a 10 anni di uso di insulina è stata del 15%. 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 950 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 al trapianto con storia di neoplasia o alterazioni metaboliche, alla gestione dell'attività trapianto in corso di epidemia COVID-19, alla gestione del ricevente trapiantato che sviluppi malattia neoplastica nel post-trapianto. In particolare, nel 2021, ha contribuito alla stesura delle linee guida sul candidato al trapianto affetto da obesità, e ad una consensus conference per la gestione della terapia immunosoppressiva nel paziente che sia stato trattato con intento curativo per una malattia neoplastica. Partecipa infine al comitato scientifico per il congresso ESOT 2023.

Il Centro Trapianti favorisce l'accesso al trapianto renale ai pazienti affetti da obesità attraverso un percorso diagnostico-terapeutico che, in accordo con le linee guida nazionali ed internazionali, coinvolge un team multidisciplinare composto da chirurghi, nutrizionisti, dietologi, diabetologi, anestesisti, nefrologi, psicologi e psichiatri. Al paziente viene assicurato un rapido accesso all'intervento chirurgico bariatrico, se indicato, ed un follow-up clinico-nutrizionale sino al momento del trapianto.

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

Nel 2021 è stata ripresa l'attività di trapianto combinato rene pancreas, sono stati effettuati 5 trapianti tutti con esito positivo. È stato implementato il PDTA per la valutazione di idoneità del candidato al trapianto e del candidato alla donazione di trapianto renale da vivente.

Alla fine del 2021 è stato eseguito il primo prelievo di rene robotico nel donatore vivente.

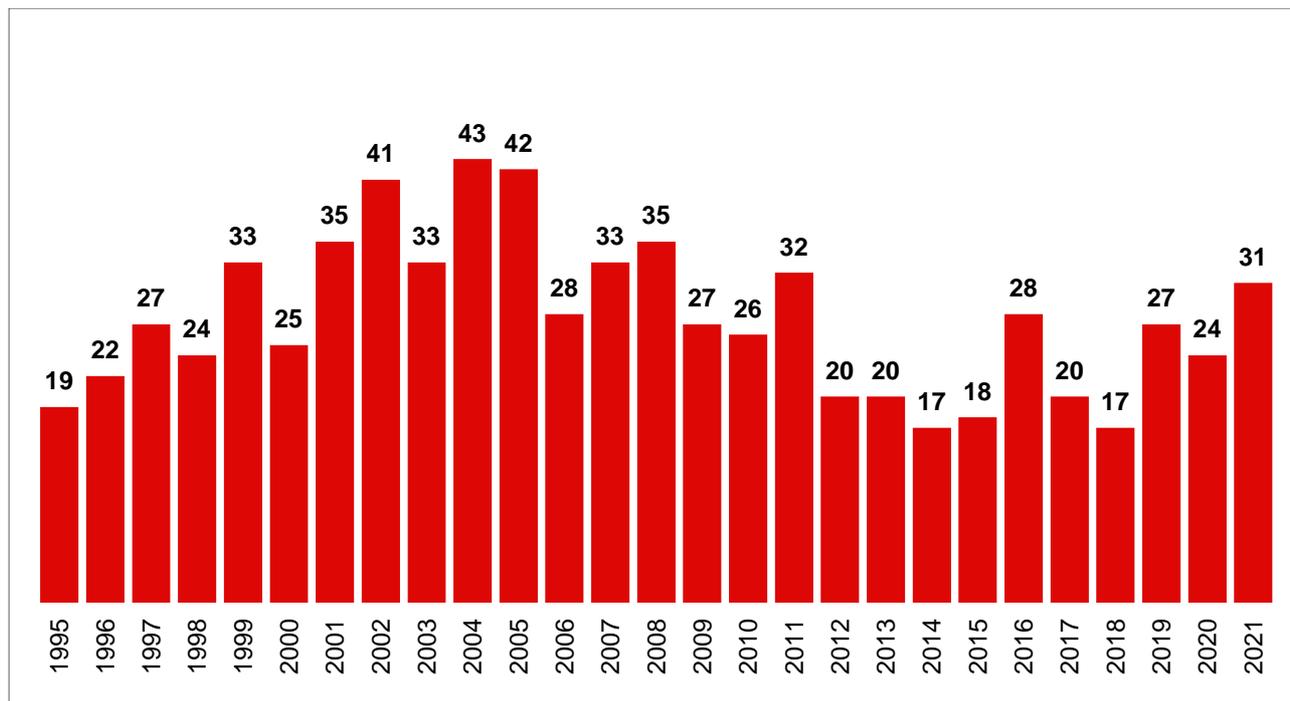
Per l'anno 2022 il Centro Trapianti di Parma si pone i seguenti obiettivi:

- 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 (quarta dose) 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.
- 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 e delle nefrologie periferiche della regione.
- Estendere a tutti i donatori di rene da vivente la tecnica mininvasiva robotica del prelievo di rene.
- Ottimizzare l'implementazione dell'utilizzo delle perfusioni dei reni da donatori marginali DBD (doppio trapianto).

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 2021 presso il Centro trapianti di cuore dell'IRCCS Policlinico S. Orsola sono stati eseguiti 31 trapianti di cuore, di cui 24 nell'ambito del programma adulti e 7 in pazienti pediatrici o con cardiopatie congenite seguiti dall'equipe di Cardiochirurgia pediatrica e dell'età evolutiva.

Tra i 24 trapianti eseguiti nel programma adulti, 10 (41%) sono stati eseguiti in regime di urgenza. Nel dettaglio, in 8 casi è stata richiesta un'urgenza di livello 2 nell'ambito della macroarea Nord e in 2 un'emergenza nazionale (livello 1). In un paziente è stato eseguito un trapianto combinato cuore-rene. Nel corso del 2021 sono stati eseguiti 7 trapianti in portatori di LVAD e 3 in pazienti con elevata complessità immunologica con PRA calcolato superiore all'85%. Nel mese di Aprile 2021 presso il Centro di Bologna è stato portato a termine, in coordinamento con il Centro Nazionale Trapianti, il primo trapianto di cuore da donatore con tampone positivo per SARS-CoV-2. L'intervento è stato eseguito su un ricevente ospedalizzato e in gravi condizioni con rischio imminente di vita e i controlli virologici non hanno evidenziato trasmissione virale né sono stati rilevati problemi infettivi nel decorso post-trapianto. L'età media dei riceventi è risultata di 54 anni mentre quella dei donatori di 49 anni. Non sono stati riscontrati casi di disfunzione acuta del graft nel periodo postoperatorio mentre sono stati registrati due decessi intraospedalieri, entrambi per complicanze infettive.

Nel corso del 2021 sono stati impiantati 9 dispositivi di assistenza ventricolare a lungo termine (LVAD), in un caso come terapia definitiva (destination therapy). Sono stati

osservati 2 decessi intraospedalieri, uno dei quali con un quadro di morte cerebrale con successiva donazione di fegato.

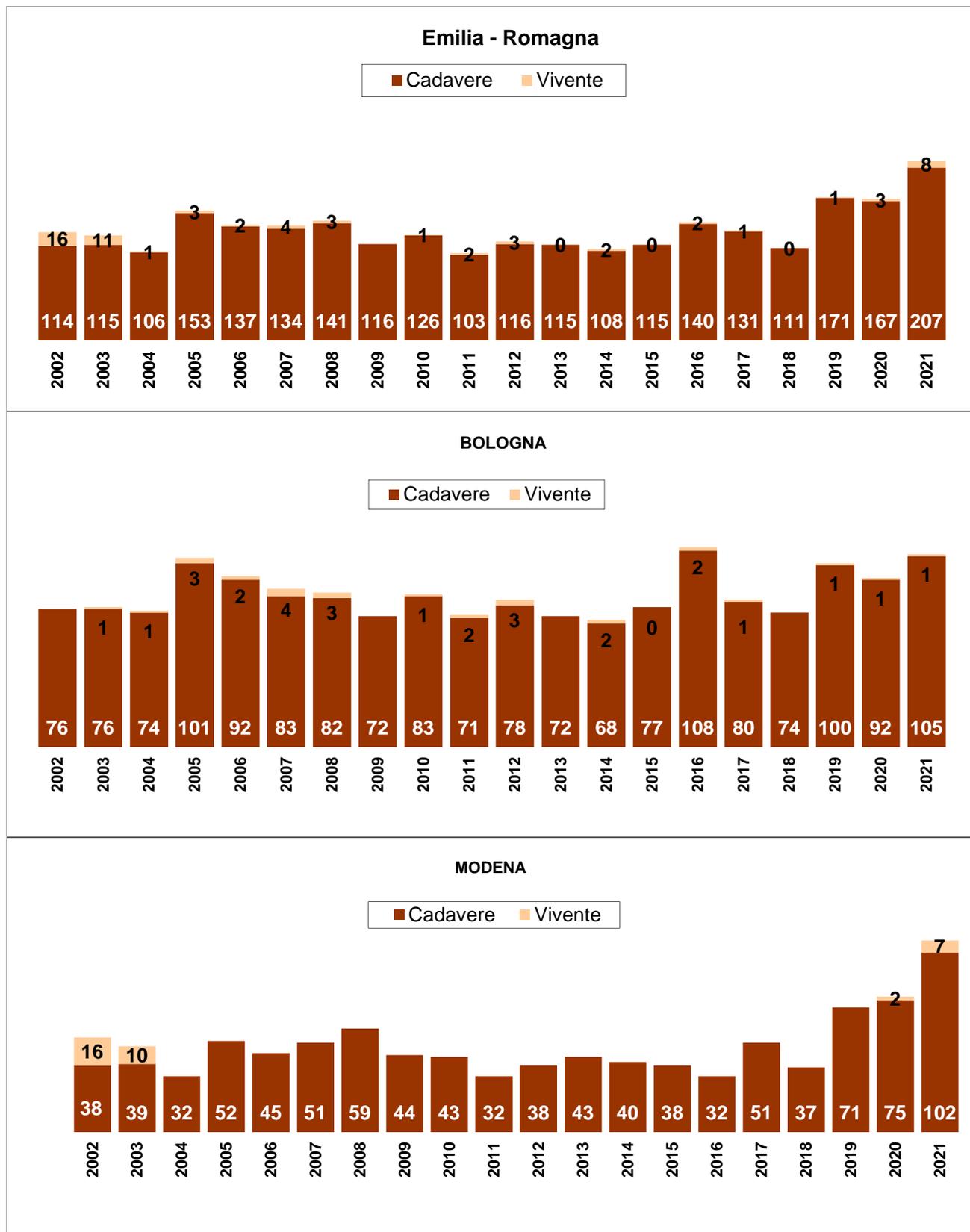
Al termine del 2021 risultavano iscritti in lista attiva 66 pazienti, di cui 55 afferenti al programma adulti e circa la metà residente fuori dalla regione Emilia-Romagna. Il tempo medio di attesa in lista è di circa 2 anni e mezzo, mentre l'attesa media dei pazienti trapiantati nel corso dell'anno è risultata inferiore (poco meno di due anni), riflettendo la presenza di trapianti eseguiti poco dopo l'immissione in lista a causa della gravità delle condizioni cliniche. La mortalità in lista d'attesa è risultata del 3,5%, mentre considerando anche i pazienti non più idonei il tasso di uscita dalla lista è risultato del 6%.

Nel corso del 2021 è stata attivata la possibilità di impiegare dei sistemi di trasporto d'organo di ultima generazione che permettono di ottimizzare la preservazione del cuore. Si parla del dispositivo Transmedics Organ Care System (OCS), ottenuto grazie al contributo della Fondazione S.Orsola, che consente di trasportare il cuore in perfusione e battente, offrendo così importati potenzialità nel trasporto di organi con lunghi tempi di ischemia dalla sede donativa o con necessità di ricondizionamento. L'altro sistema di trasporto, che abbiamo già utilizzato in 4 prelievi di cuore è il Paragonix SherpaPak. Con questo dispositivo, il cuore viene trasportato in arresto cardioplegico ma con controllo continuo della temperatura. Con entrambi i sistemi è auspicabile che aumenti l'accettabilità di alcuni organi ad ora non considerati per il trapianto per questioni, logistiche e di funzione d'organo di per se, aumentando così incrementare il pool di donatori, il numero di trapianti annui e poter bilanciare lo squilibrio tra pazienti in attesa e donazioni.

In conclusione, i dati del 2021 mostrano un incremento dell'attività trapiantologica sia rispetto al 2020 sia al periodo precedente la pandemia, confermando inoltre la complessità dei casi trattati e l'attrattività sul territorio nazionale del programma trapianto di cuore dell'IRCCS Policlinico di S. Orsola.

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

Attività di trapianto di fegato



Attività di trapianto di fegato a Bologna

Nel 2021 sono stati effettuati 106 trapianti di fegato, di cui uno da donatore vivente. Sono stati realizzati 96 primi trapianti e 10 ritrapianti (9.4 % dei trapianti totali).

Dei 105 trapianti da donatore cadavere, 2 sono stati eseguiti con tecnica split (in entrambi i casi si è trattato di emifegato destro allargato) e 12 da donatore DCD.

In 103 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 56 anni. Il valore mediano del MELD, considerando anche i ritrapianti, è stato pari a 15. Il 18% dei trapianti (19 casi) è stato eseguito con richiesta di macroarea, il 5.6 % (6 casi) con richiesta di urgenza nazionale.

Per quanto riguarda le caratteristiche dei donatori, l'età mediana è stata di 62 anni (vs. 58 anni del 2020), il 12.2% era HBcAb-positivo, un solo donatore era HCV-positivo, un solo donatore era HBsAg positivo. Nell'anno 2021, la sopravvivenza attuale del paziente è stata del 96.2% (vs. 92.4% nel 2020), mentre la sopravvivenza attuale del graft è stata del 90.5% (vs. 88% nel 2020). Il tempo mediano d'attesa dei pazienti trapiantati nel 2021 è stato di 218 giorni (vs. 239 giorni nel 2020), mentre il numero totale di pazienti inseriti nella lista d'attesa nell'anno 2021 è stato 109 (vs. 126 nel 2020). Di questi pazienti, 71 erano residenti in regione (vs. 79 nel 2020) e 38 erano residenti fuori regione (vs. 47 nel 2020). Quattro pazienti sono deceduti in lista d'attesa, con una mortalità che è stata quindi nel 2021 dell'1.9% (vs. 1.7% nel 2020), nel rispetto dello standard di riferimento fissato a $\leq 10\%$; un solo paziente è stato inizialmente incluso e successivamente escluso dalla lista per progressione di malattia neoplastica o aggravamento delle condizioni cliniche, rappresentando una percentuale dello 0.5% (vs. 3% nel 2020), nel rispetto dello standard di riferimento fissato a $\leq 5\%$. L'indice di accettazione del nostro centro è stato del 92.9 %.

Infine la percentuale di soddisfacimento annuo del fabbisogno è stata del 49.3 %, nel rispetto dello standard di riferimento fissata a $\geq 30\%$.

Globalmente si può affermare che, rispetto al 2020 e nonostante la pandemia SarsCov-2 relata, il numero di trapianti eseguiti nel corso del 2021 si è mantenuto elevato e superiore alla media del nostro centro rispetto agli ultimi anni.

L'età dei pazienti trapiantati è stata sostanzialmente sovrapponibile (56 vs. 55 anni), il MELD mediano è lievemente calato (15 vs. 17), il tempo medio di attesa in lista è lievemente diminuito (218 giorni vs. 239 giorni), mentre la qualità dei donatori è lievemente aumentata (età mediana: 62 anni vs. 58 anni).

I tassi di sopravvivenza post-trapianto sono decisamente aumentati per il paziente, così come per il graft, anche se in misura minore, mantenendosi comunque elevati. Rispetto al 2020, sono stati eseguiti meno trapianti con tecnica split ma il miglioramento della gestione del donatore a cuore fermo ha permesso un maggior numero di trapianti utilizzando questo pool di donatori.

La mortalità ed il tempo d'attesa in lista sono in assoluto soddisfacenti e in linea con gli standard di riferimento fissati per il nostro centro trapianti, oltre che per quello che riguarda il confronto con i principali indici di riferimento nazionali e internazionali.

Prof. Matteo Cescon

Attività di trapianto di fegato a Modena

Nel 2021 l'attività di trapianto di fegato è stata caratterizzata dai numeri più alti di sempre per l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena. Pur nelle difficoltà del secondo anno di pandemia, e mantenendo attivi i percorsi puliti "Covid-free" all'interno dell'Azienda, garantendo la sicurezza dei pazienti che accedono al reparto di Chirurgia Oncologica, Epatobiliopancreatica e dei Trapianti di Fegato, il Centro Trapianti di Modena ha raggiunto i 109 trapianti di fegato, primo centro in Regione Emilia-Romagna per volume di attività. Nel corso dell'anno 2021 è stato inoltre raggiunto, e superato, l'importante traguardo dei mille trapianti dall'apertura del Centro, a consolidare il processo di crescita nel corso degli anni.

Proseguendo nel solco dei programmi avviati nel 2020, sono stati eseguiti altri due trapianti di fegato nell'ambito del protocollo COLT (trapianto di fegato per metastasi epatiche non resecabili da adenocarcinoma del colon) e sono stati eseguiti ben 7 trapianti di fegato da donatore vivente, che vanno a rappresentare il 6,4% dell'intera attività. Tali numeri pongono il Centro Trapianti di Modena ai vertici Europei per l'attività di trapianto di fegato da donatore vivente. Coerentemente con tale programma, nel corso del 2021 è stato sviluppato ed approvato il primo protocollo sperimentale a livello europeo, (cinque attivi al mondo) di trapianto di fegato da donatore vivente per metastasi epatiche da adenocarcinoma del colon, il LIVERMORE Trial. Questo studio è volto a determinare l'impatto di una strategia trapiantologica con un perfetto timing rispetto alla risposta della malattia alla chemioterapia, come il trapianto da donatore vivente, sulla sopravvivenza a lungo termine dei pazienti affetti da metastasi epatiche da adenocarcinoma del colon non suscettibili di resezione chirurgica. Infine, nel corso dell'anno 2021, il reparto di Chirurgia Oncologica, Epatobiliopancreatica e Trapianti di Fegato ha ricevuto la certificazione di qualità ISO 9001:2015 per la gestione del paziente candidato a Trapianto di fegato, e la certificazione delle competenze del team multidisciplinare chirurgico, radiologico, epatologico ed oncologico per la gestione delle patologie del fegato.

I numeri hanno nuovamente dimostrato la costante crescita del Centro Trapianti di Modena, con un totale di 109 trapianti di fegato nell'anno 2021, segnando una crescita rispetto all'anno precedente pari al 41.5%, tra cui 22 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 2021 il Centro di Riferimento Regionale per Insufficienza Intestinale Cronica Benigna (IICB) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi, ha seguito 212 pazienti con IICB trattati con nutrizione parenterale domiciliare (NPD):

- 152 pazienti erano in corso dall'anno precedente (di cui 3 in lista d'attesa per trapianto di intestino), 33 NPD sono state avviate, 22 sono pervenuti per presa in carico e 5 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;
- 64 pazienti erano residenti in Emilia-Romagna (di cui: 12 NPD avviate e 2 prese in carico e 3 consulenze; 3 pazienti erano in età pediatrica, seguiti dalla UO di Pediatria), e 148 in altre regioni italiane (di cui: 9 NPD avviate e 12 prese in carico, 1 consulenza). Le cause di IICB erano: sindrome dell'intestino corto in 127 pazienti, alterazioni croniche della motilità intestinale in 56, alterazioni diffuse della mucosa intestinale in 15, fistole intestinali in 12, occlusione intestinale 2.

Al 31 dicembre 2021, 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, 15
- NPD in corso, 179
- seguiti presso la propria ASL (pazienti pervenuti solo per consulenza o trasferiti), 12
- deceduti, 3 (per malattia di base 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	2021
No.	128	131	147	164	168	175	171	166	174	196	212

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

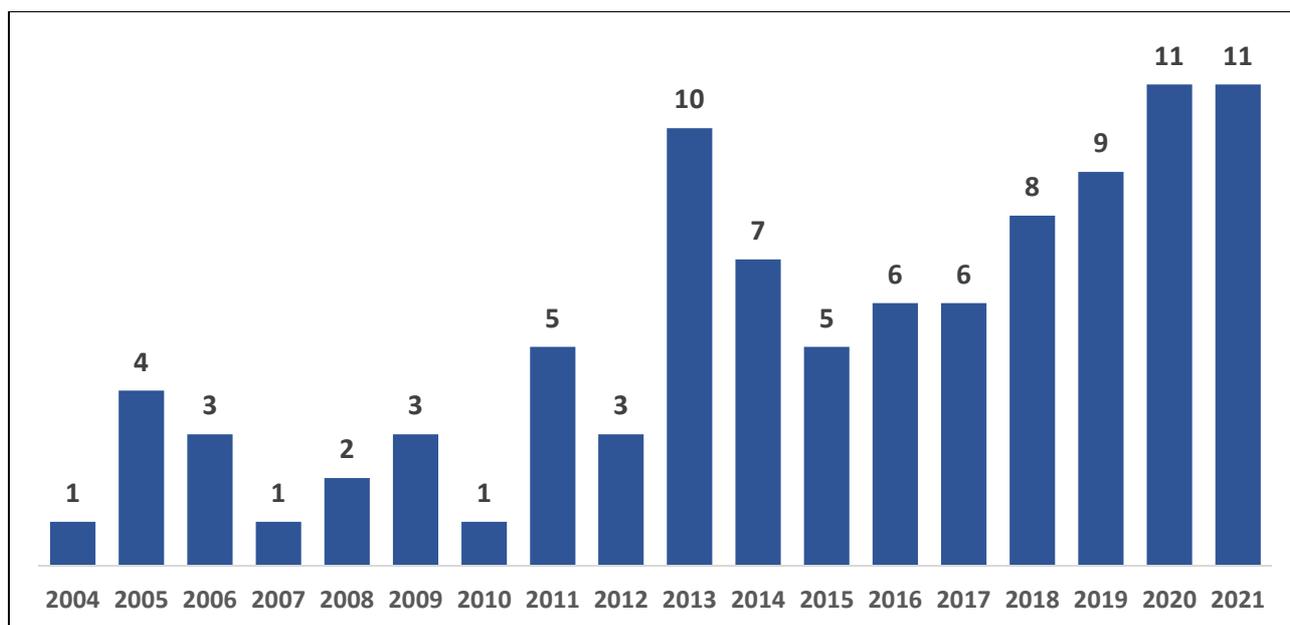
Anno	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
No.	12	15	24	25	23	29	29	30	33	33

Anno	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
No.	40	39	42	52	47	54	50	49	53	56	64

Nel 2021, 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 2021 - ancora in pandemia Sars-Cov2 - sono stati effettuati presso il nostro centro 11 trapianti bi-polmonari, stessa attività dell'anno precedente e quindi numero più alto di trapianti eseguiti presso la nostra sede fin dalla sua apertura nel 2002.

L'indicazione al trapianto è stata: 6 fibrosi polmonari e 5 ipertensione polmonari.

9 pazienti trapiantati nel corso 2021 sono attualmente vivi e sono inseriti nel regolare programma di follow-up. Nel contesto dell'attività svolta quest'anno segnaliamo tre trapianti bi-polmonare eseguiti come urgenza in deroga per esacerbazione di nota insufficienza respiratoria

GESTIONE LISTA DI ATTESA

- Pazienti totali in lista 2021 **venticinque**
- Pazienti inseriti in lista 2021 **undici**
- Pazienti deceduti in lista di attesa nel 2021 **uno**

RISORSE UMANE e SUPPORTO

- dimissione di un DIRIGENTE MEDICO presso U.O. chirurgia toracica (formato per espianto) in novembre 2021 mai sostituito
- mancanza di supporto nel percorso pre e post operatorio dei pazienti trapiantati per declassamento terapia intensiva pneumologia Prof. NAVA
- 11 pazienti trapiantati presso U.O. chirurgia toracica e riabilitati presso la stessa U.O.
- 4 Ricerche dei pazienti trapiantati per complicanze non chirurgiche presso U.O. chirurgia toracica
- Screening pretrapianto eseguiti presso U.O. chirurgia toracica

PROGETTI E PERCORSI

- E' stata concordata e firmata una convenzione per la collaborazione con la struttura San Pier Damiano Hospital (gruppo GVM) di Faenza, per la fase riabilitativa respiratoria pre- e posttrapianto 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 (**mai attivata**).

- 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 (richiesta effettuata da più di un anno **mai realizzata**).

- Meeting Multidisciplinare per il Gruppo Trapianto Polmone che si svolge con cadenzaregolare 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

Attività di trapianto da microbiota fecale

Nel 2021 l'IRCCS Policlinico Sant'Orsola è stato autorizzato dal Ministero della Salute per il programma nazionale di Trapianto di Microbiota Intestinale.

Diventa così il primo Centro ospedaliero pubblico per la pratica e lo studio di questa innovativa frontiera della medicina.

Nella seconda parte del 2021 è stato implementato il percorso per la gestione del prodotto criopreservato già previsto nella documentazione di Programma. A fronte di questo sviluppo, è stata implementata la campagna di reclutamento di donatori sani di microbiota intestinale mediante pubblicizzazione tramite i principali canali in uso presso l'IRCCS e mediante proposta del programma ai soggetti sani già donatori di sangue presso il Policlinico.

Ad oggi sono stati valutati con questionari clinici in totale 55 potenziali donatori, di cui 26 idonei dal punto di vista clinico e valutati con esami ematici e delle feci. In totale sono risultati idonei alla donazione 17 soggetti, di cui 10 hanno effettuato donazioni di microbiota intestinale. In caso di idoneità alla donazione, è stato richiesto al volontario di eseguire donazioni settimanali presso l'IRCCS per tutta la durata dell'idoneità secondo le indicazioni ministeriali.

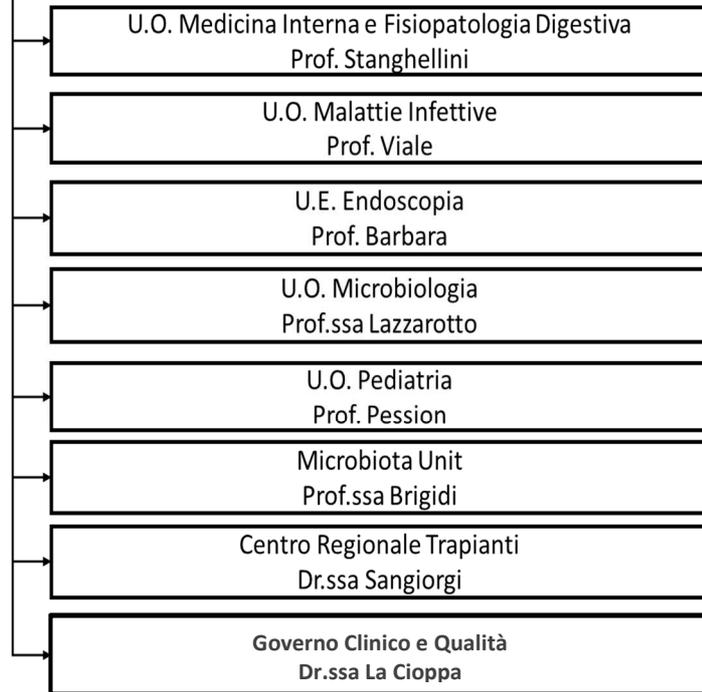
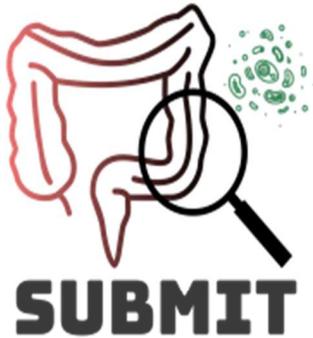
In totale sono state elaborate 54 sacche di microbiota intestinale, di cui 2 risultate non idonee per caratteristiche chimico-fisiche e 6 non idonee per presenza di potenziali enteropatogeni. In totale, sono state criopreservate 46 sacche di microbiota intestinale.

Ad oggi, sono stati eseguiti 6 trapianti di microbiota intestinale da materiale criopreservato, di cui 4 secondo indicazione ministeriale per il trattamento di pazienti con recidiva di infezione da *Clostridium difficile* e 2 cicli di trapianto multiplo per il trattamento sperimentale ad uso compassionevole di pazienti con pouchite cronica. Considerando i pazienti trattati secondo indicazione ministeriale per il trattamento della recidiva multiple di infezione da *Clostridium difficile*, in 2 casi si è reso necessario eseguire un secondo trapianto a causa della presenza di patologia severa o sovrapposizione di altre patologie intestinali ed extra-intestinali in grado di alterare l'attecchimento del prodotto trapiantato. Tutti i pazienti trapianti secondo indicazione ministeriale hanno riportato efficacia clinica del trattamento.

I trattamenti sperimentali ad uso compassionevole sono stati interrotti entro 30 giorni dall'inizio dei cicli di trapianto rispettivamente in un caso per mancata efficacia e in un secondo caso per eventi avversi lievi trattati con terapia medica.

SUBMIT

IRCCS Sant'Orsola University Hospital Bologna Intestinal Microbiota Transplantation



Parallelamente è stato istituito presso l'IRCCS S. Orsola il gruppo di ricerca sperimentale SUBMIT (Sant'Orsola University Hospital Bologna Intestinal Microbiota Transplantation) per lo sviluppo di sperimentazioni cliniche per ampliare i possibili usi del trapianto di microbiota intestinale. Attualmente sono in corso di valutazione 2 protocolli di ricerca clinica per indicazioni al trapianto di microbiota intestinale di interesse internistico.

Prof. Vincenzo Stanghellini
Dott. Giovanni Marasco

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 2021. 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 4 a 148 (mediana 23) per gli autologhi e da 12 a 50 (mediana 18) per gli allogenici.

Nella Tabella 1 sono riportati i dati di attività del trapianto autologo, mentre in tabella 2 sono riportati i dati del trapianto allogenico. I dati di accreditamento GITMO sono riportati nelle Tabelle 1 e 2. I dati di accreditamento JACIE sono riportati in Tabella 3. Nella Tabella 4 si potrà osservare l'overview dell'attività regionale.

Ogni Programma Trapianto viene identificato mediante l'indirizzo, il numero di identificazione EBMT (CIC) e il nome del Direttore del Programma Trapianto secondo l'Accordo Stato Regioni del 5 maggio 2021 coerentemente con la terminologia riportata dalla "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770ICSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)" e dal 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'accredimento GITMO si basa fundamentalmente sulla attività numerica e sul data reporting ed è stato da poco revisionato in accordo con i criteri espressi nella revisione dell'accordo Stato-Regione (Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep.

Atti 1770ICSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)". 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); inoltre i Programmi Trapianto 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 (CNT). 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 (per le specifiche si rimanda alla Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770ICSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accREDITamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) e alle linee di indirizzo CNT/CNS in tema di requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei Programmi Trapianto di CSE e delle Unità ad esso afferenti e alle Linee di indirizzo CNT/CNS in tema di percorsi di autorizzazione e accREDITamento dei PT di nuova istituzione e requisiti di attività minima per il mantenimento dell'accREDITamento (Prot. 155 CNT; Prot. 138 CNS 2021).

L'aggiornamento dei dati è obbligatorio. 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 2020 (Tab. 1 e 2) i cui dati sono già stati ufficializzati dal GITMO.

Se un Programma Trapianto è accREDITato per l'attività allogenica, quella autologa viene ricompresa in essa. L'accREDITamento GITMO oggi quindi è in linea con le disposizioni normative che derivano dalla Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770ICSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accREDITamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) e linee di indirizzo CNT/CNS in materia.

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.

Attualmente in ER risultano i seguenti programmi trapianto con accreditamento JACIE **in corso di validità:**

Bologna, adulti: accreditato per trapianto autologo allogenico e terapie cellulari (IEC)

Modena: accreditato per trapianto autologo e allogenico

Reggio Emilia: accreditato per trapianto autologo e allogenico

Romagna (metropolitano): accreditato per trapianto autologo

Inoltre i seguenti centri risultano in corso di accreditamento/ri-accreditamento:

Piacenza: già ispezionati, in attesa delle risposte, per trapianto autologo e allogenico (ri-accreditamento)

Bologna pediatrico: in attesa della visita ispettiva per trapianto autologo e allogenico (accreditamento)

Ferrara: sta iniziando la sottomissione per trapianto autologo (ri-accreditamento)

Infine Parma e Bologna-Rizzoli non hanno applicato al JACIE

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 allo-trapiantologica 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 l'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, non significativo, del numero dei trapianti autologhi in RER (Tabella 1), che nel 2020 erano stati 394, rispetto ai 386 del 2021.

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 150 trapianti nel 2020 e 148 nel 2021.

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) è attribuibile alla diversa indicazione a trapianto autologo nel Mieloma Multiplo. A partire dal 2019 è comparsa una nuova indicazione al trapianto autologo a Ravenna, nelle malattie autoimmuni (4 trapianti). L'incremento dell'attività autologa all'interno del Programma metropolitano della Romagna è avvenuta soprattutto nella Unità di Meldola (vedi Tabella 1), dove si osserva un'alta frequenza di trapianto "addizionale" (trapianto ulteriore al primo nello stesso paziente). L'indicazione al trapianto autologo per tumori solidi rimane costante nel tempo (10%) 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

8 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:

41 CAR-T (30 linfomi- di cui 29 nell'ambito assistenziale con AIC e 1 ad uso compassionevole; 11 mielomi, esclusivamente all'interno di studi clinici)

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 di Terapie Cellulari Avanzate – Dipartimento di Malattie Oncologiche ed Ematologiche; 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	2017	2018	2019	2020	2021	ACCREDITAMENTO GITMO Anno 2021
Bologna – Seràgnoli, IRCCS AOU di Bologna CIC 240 Dr. Francesca Bonifazi	96	148	111	87	105	SI
Bologna – Oncoematologia Pediatrica, IRCCS AOU di Bologna CIC 790 Dr. Arcangelo Prete	4	8	7	8	8	SI
Bologna – Sezione Chemioterapia, Istituto Ortopedico Rizzoli CIC 453 Dr. Anna Paioli	8	7	8	5	4	NO
Modena - Div. di Ematologia Dip. Scienze Mediche CIC 543 Dr. Angela Cuoghi	37	31	36	37	23	SI
Ferrara - Div. Ematologia Dip. Scienze Biomediche, Osp. S. Anna CIC 330 Prof. Antonio Cuneo	22	18	28	16	22	SI
Reggio Emilia - Servizio Ematologia Ospedale S. Maria Nuova CIC660 Dr. Francesco Merli	34	28	38	33	39	SI
Parma - Cattedra di Ematologia CTMO Università di Parma CIC 245 Dr. Daniele Vallisa / Dr.ssa Lucia Prezioso	14	24	24	31	23	SI
Piacenza - Div. di Ematologia Ospedale Civile CIC 163 Dr. Daniele Vallisa	18	28	22	27	14	SI
Programma Metropolitano della Romagna CIC 306 Dr. Francesco Lanza		103*	135*	150*	148*	SI
Ravenna – Dip. di Oncologia ed Ematologia, Ospedale Civile CIC 306:1	33	38	45	34	30	SI
I.R.S.T. Istituto Scientifico della Romagna per Studio e Cura dei Tumori, Meldola CIC 306:2	20	30	49	79	85	SI
Rimini - Divisione di Oncologia Osp. Civile degli Infermi CIC 306:3	21	35	41	37	33	SI
TOTALE	307	395	409	394	386	

* A partire dal 2018 i Programmi Trapianto di Ravenna, Meldola e Rimini sono confluiti in un unico Programma Metropolitano con CIC 306

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

Programma Trapianto	2017	2018	2019	2020	2021	ACCREDITAMENTO GITMO Anno 2021
Bologna – Seràgnoli, IRCCS AOU di Bologna CIC 240 Dr. Francesca Bonifazi	43	45	53	42	50	SI
Bologna - Oncoematologia Pediatrica, IRCCS AOU di Bologna CIC790 Dr. Arcangelo Prete	11	17	14	8	12	SI
Modena - Div. di Ematologia Dip. Scienze Mediche CIC 543 Dr. Angela Cuoghi	24	23	21	13	21	SI
Parma - Cattedra di Ematologia CTMO Università di Parma CIC 245 Dr Lucia Prezioso/Daniele Vallisa	26	31	18	20	18	SI
Piacenza- Div. Di Ematologia. Ospedale Civile CIC 163 Dr. Daniele Vallisa	15	17	17	17	17	SI
Reggio Emilia - Servizio Ematologia Ospedale S. Maria Nuova CIC660 Dr. Francesco Merli	11	11	12	7	12	SI
TOTALE	130	144	135	107	130	

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	18/01/2021	19/01/2025	yes (adult)	yes (adult)	yes	yes	yes	yes
Bologna – Oncoematologia Pediatrica, IRCCS AOU di Bologna CIC 790	Initial accreditation	PRE-INSPECTION	7			yes (pediatric)	yes (pediatric)	yes	yes	yes	no
Bologna – Sezione Chemioterapia, Istituto Ortopedico Rizzoli CIC 453		NOT yet applied									
Modena - Div. di Ematologia Dip. Scienze Mediche CIC 543	Reaccreditation	Done	7	07/09/2020	06/09/2024	yes (adult)	yes (adult)	yes	yes	yes	yes
Ferrara - Div. Ematologia Dip. Scienze Biomediche, Osp S. Anna CIC 330	Reaccreditation	Application in progress				yes (adult)	no	no	yes	yes	no
Reggio Emilia - Servizio Ematologia Ospedale S. Maria Nuova IRCCS CIC 660	Initial accreditation	Done	6	24/01/2019	23/01/2024	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	PRE-INSPECTION	7			yes (adult)	yes (adult)	yes	yes	yes	yes
Programma Metropolitano della Romagna CIC 306	Initial accreditation	Done	6	28/01/2020	27/01/2025	yes (adult)	no	yes	yes	yes	no

Tab. 4 Numero di pazienti trattati in Emilia-Romagna nel 2021, in base alla diagnosi, al tipo di donatore e alla sorgente di cellule staminali emopoietiche

Indicazioni	N° pazienti sottoposti a primo trapianto - 2021												TOTALE			
	ALLOGENICO									AUTOLOGO						
	Famigliare						Non imparentato									
	HLA-identico			Other family member		HLA aploidentico (≥2 loci mismatch)		VUD								
BM	PB	CB	BM	PB	BM	PB	BM	PB	CB	BM	PB	CB	Allo	Auto	Totale	
LAM 1^RC	1	5		1		1	5			19			2	32	2	34
LAM non in 1^RC		1				1	4			8				14		14
LAM secondaria a terapia/a MDS		2					1			8				11		11
LAL 1^RC		1					1			9			2	11	2	13
LAL oltre 1^RC		3				1	2			6				12		12
LMC FC	1						1			1				2		2
LMC oltre 1^FC		2					1			1				4		4
MDS or MDS/MPN		2		1			2			9				14		14
MPN										4				4		4
LLC										1				1		1
PCD - Mieloma Multiplo							1						132	1	132	133
PCD - other													14		14	14
Linfoma di Hodgkin		2								3			29	5	29	34
Linfoma non Hodgkin		3					3			6			90	12	90	102
Neuroblastoma													2		2	2
Tessuti molli / Ewing													9		9	9
Carcinoma germinale													18		18	18
Altri Tumori solidi													3		3	3
BM aplasia SAA	1													1		1
BM aplasia - other																
Talassemia + altre emoglobinopatie										1				1		1
Immuno deficienza primitiva																
Anemia falciforme																
Malattia Auto Immune													4		4	4
Altri																
TOTALE primi Trapianti	3	21		2		3	21		1	74			305	125	305	430
Trapianti addizionali							3			2			81	5	81	86
TOTALE	3	21		2		3	24		1	76			379	130	386	516

	BM	PBSC		BM	PBSC	Cord	Aplo
N° di trapianti autologhi addizionali 2021		81	N° di trapianti allogenici addizionali 2021	5			3

Informazioni generali	Auto			Allo		
Totale trapianti da Cordone Ombelicale nel 2021						0
Totale "reduced intensity conditioning" HSCT nel 2021 (RIC)						41
Pazienti riceventi Donor Lymphocyte Infusion (DLI) nel 2021						8
Pazienti riceventi CSE per uso non emopoietico o terapie cellulari non CSE nel 2021	CAR-T	41	Boost	0	T-reg	0
					NK	0
					Selected / expanded Tcells	0

N° TOTALE DI TRAPIANTI NEL 2021	ALLO	AUTO	TOT
	130	386	516

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

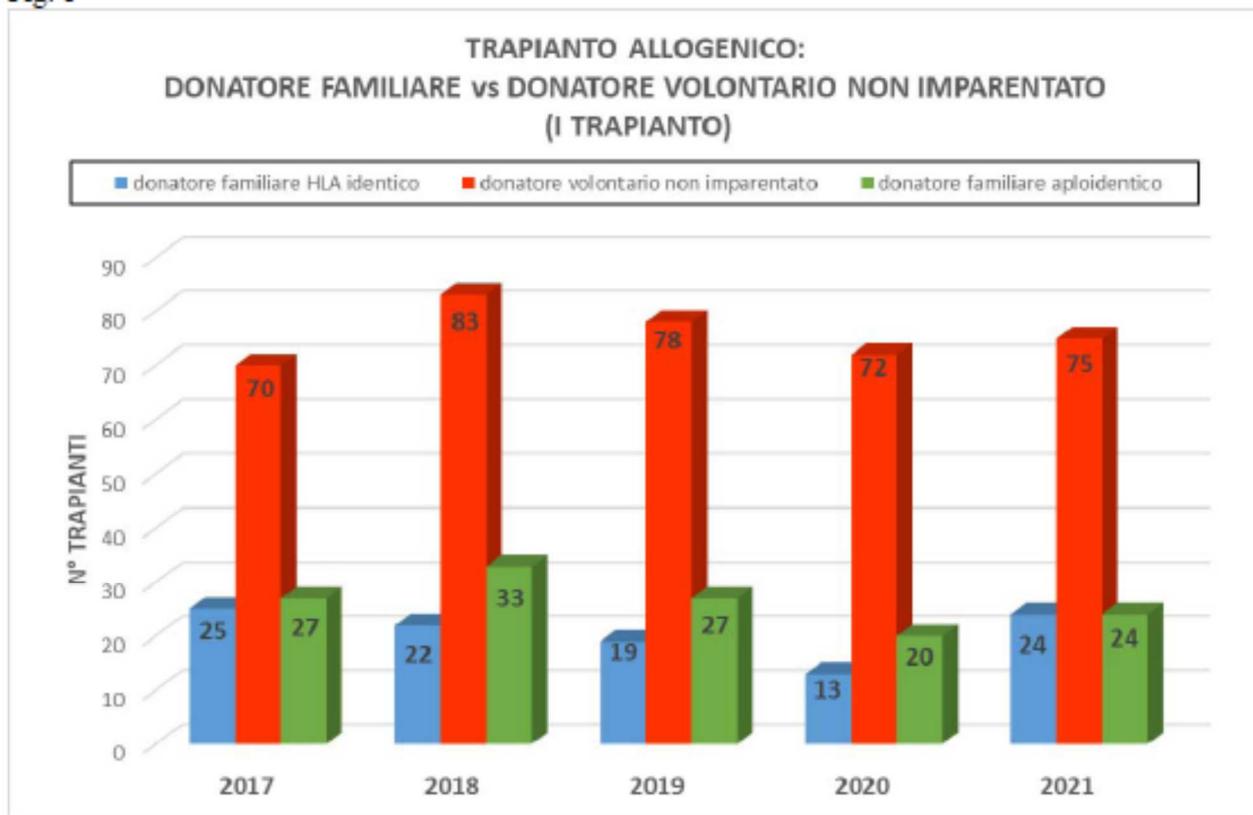


Fig. 2

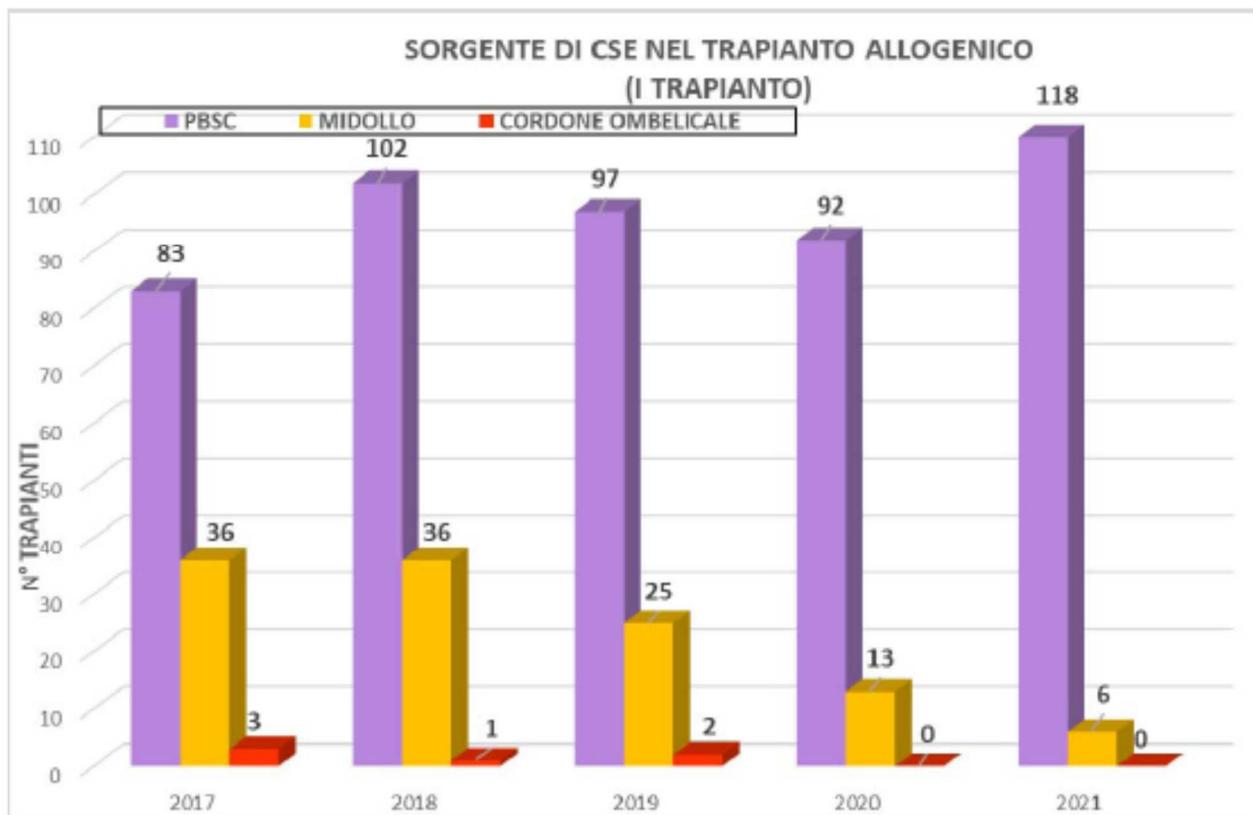
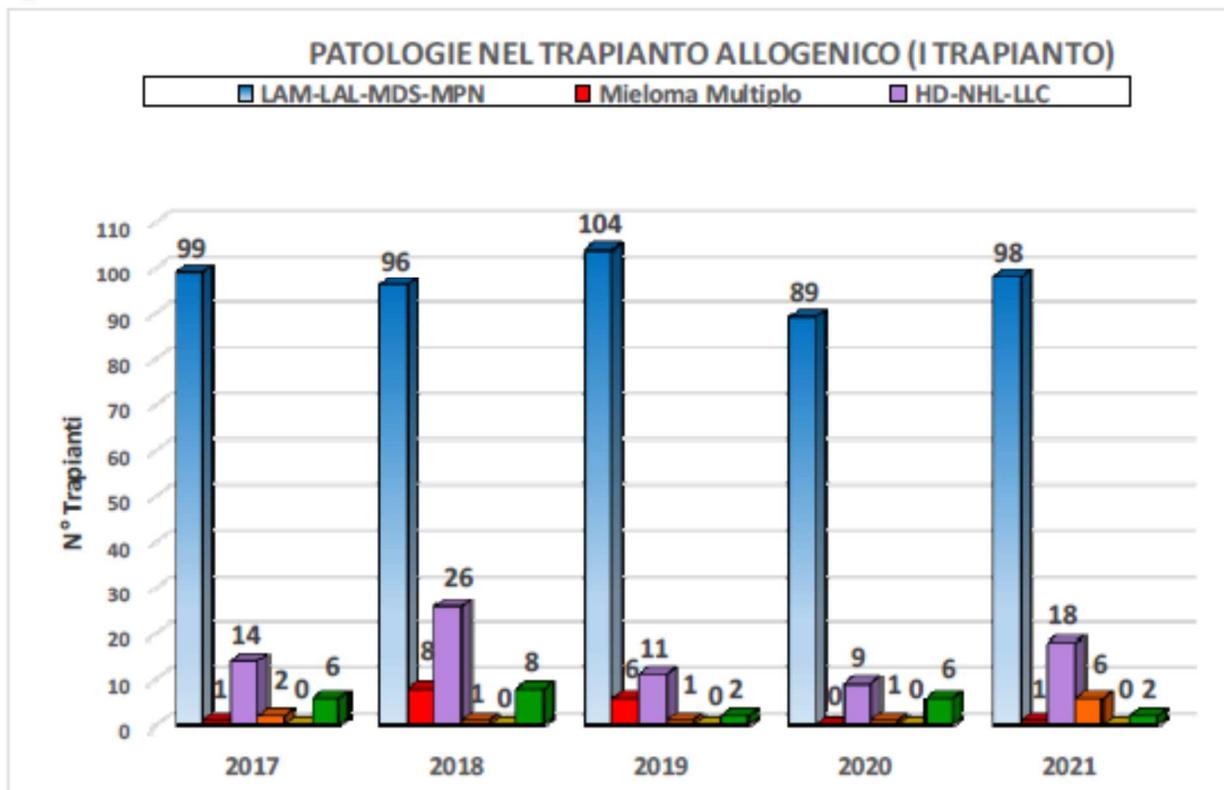
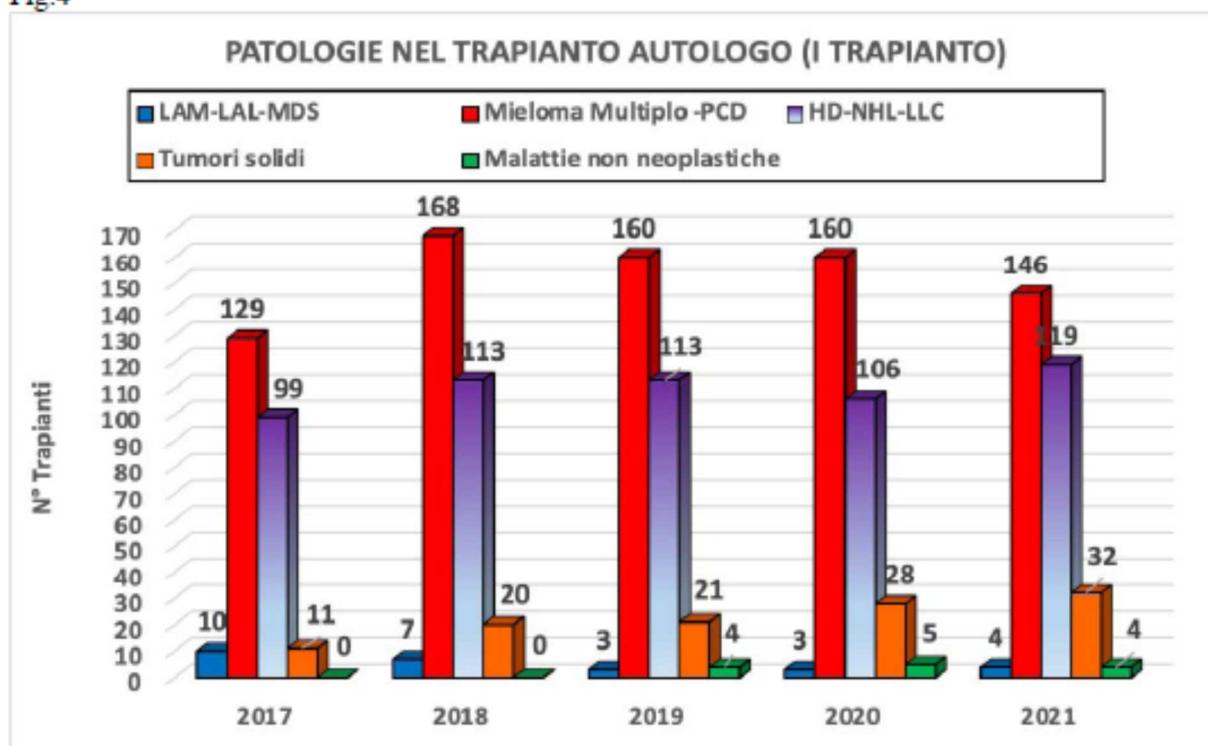


Fig. 3



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

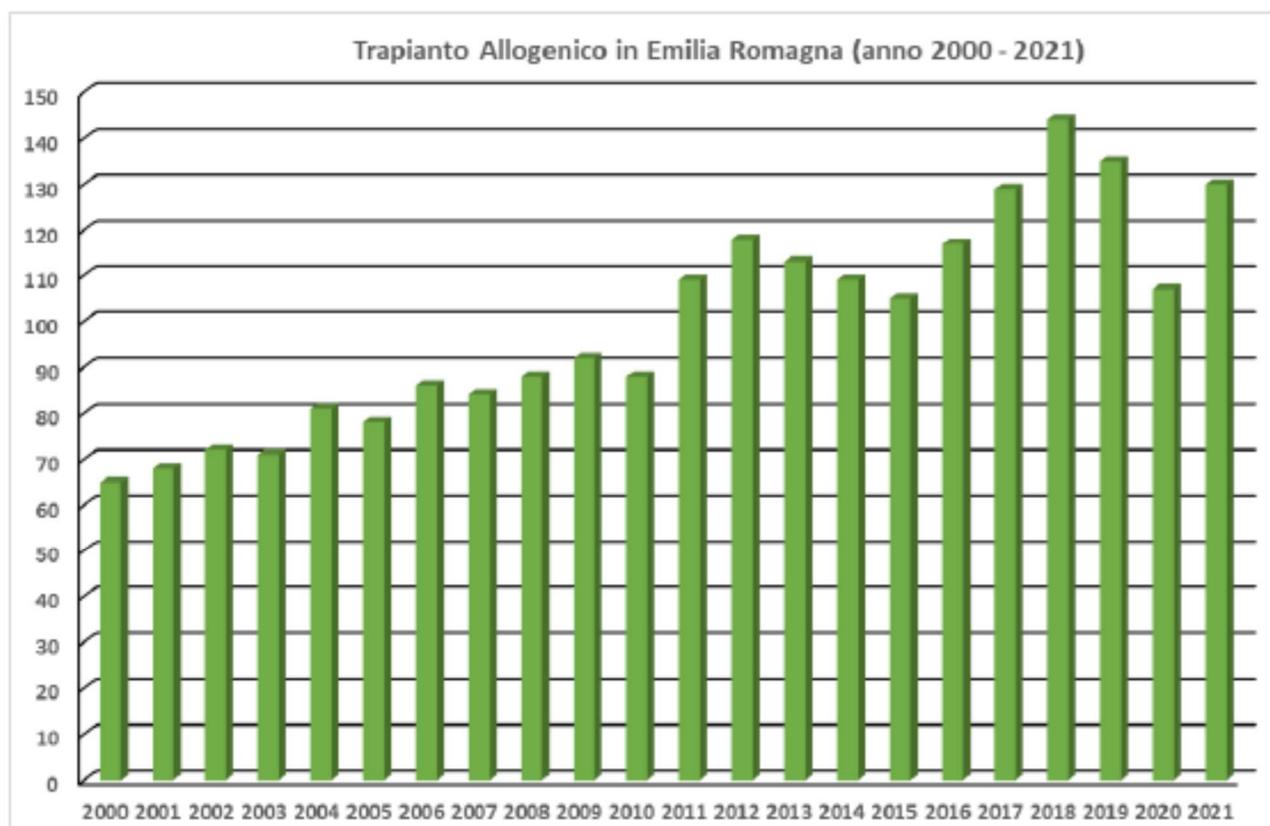
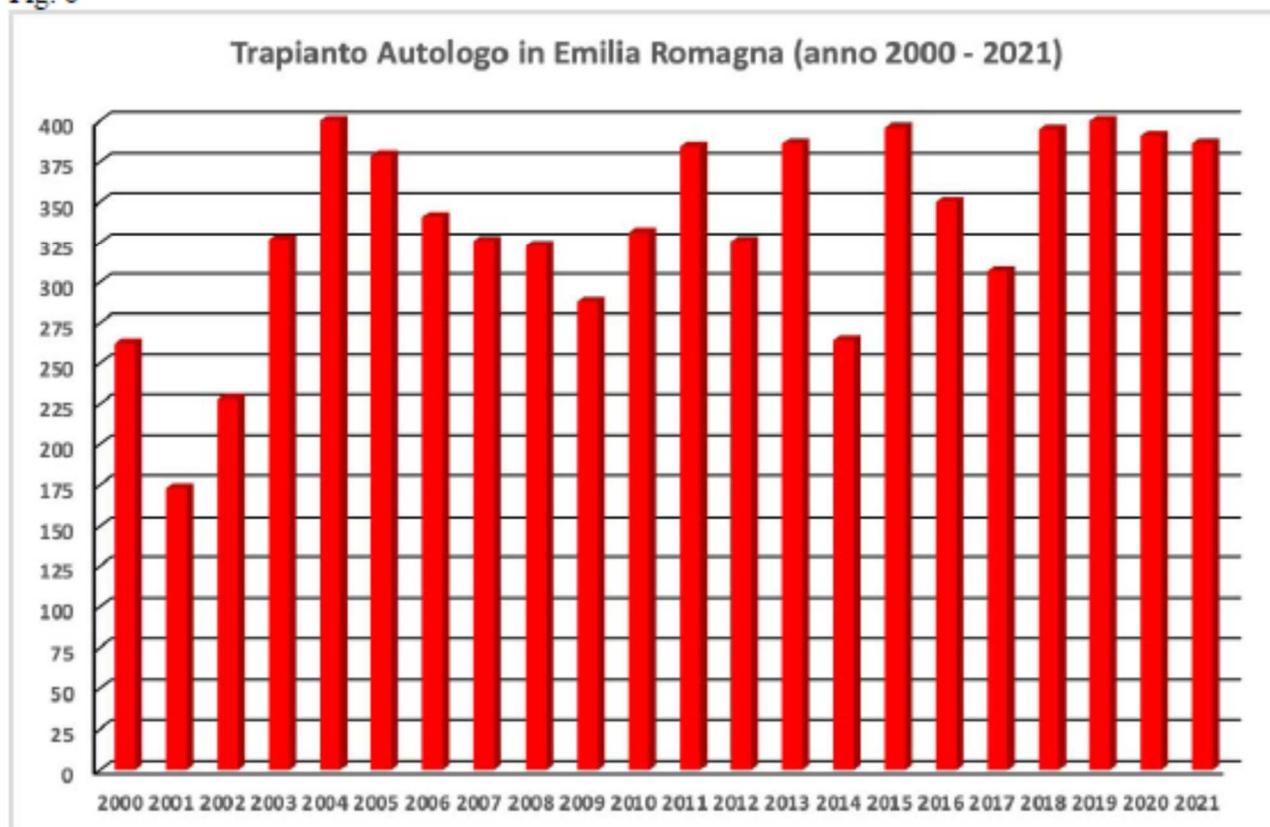
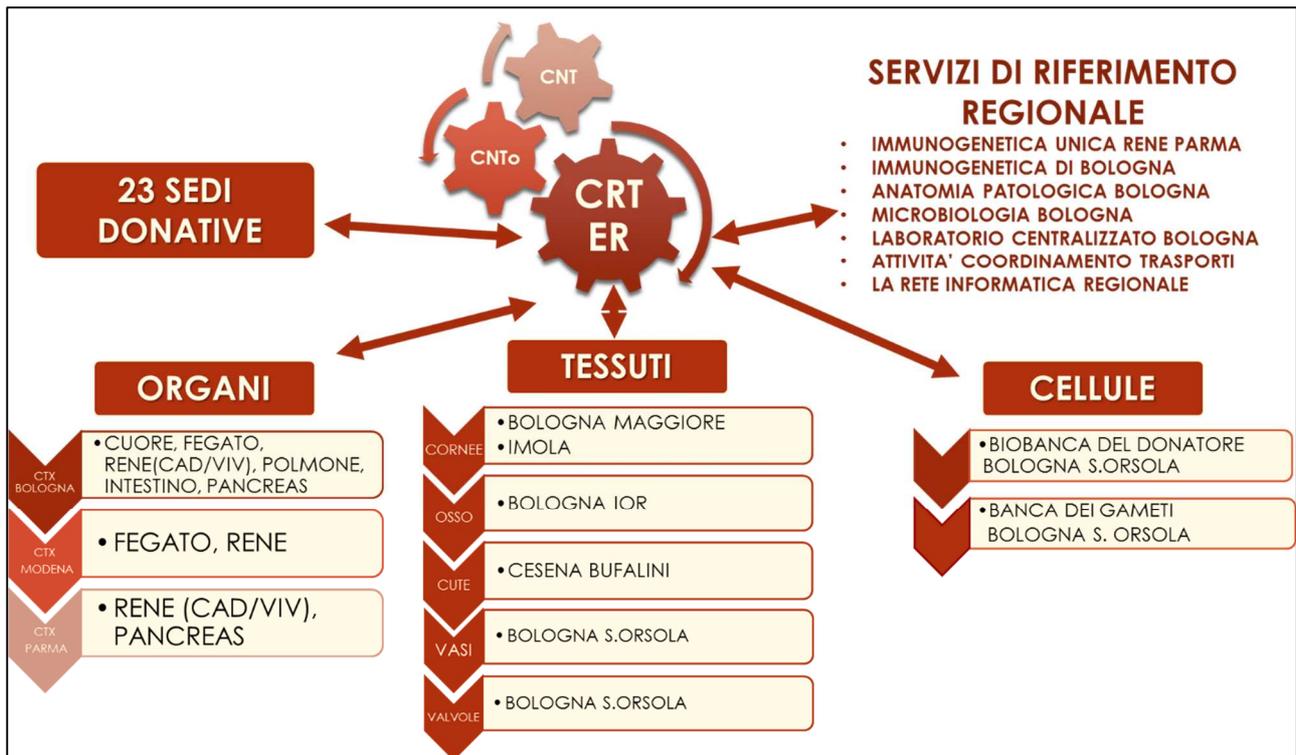


Fig. 6



La Rete dell'Emilia-Romagna



Servizi di riferimento Regionale

Immunogenetica unica regionale per il trapianto di rene

Attività sui donatori cadavere

Nel corso del 2021 sono stati eseguiti, tra i 3 Centri Trapianto della Regione, 174 trapianti da donatore cadavere, 26 in più rispetto all'anno precedente (n=148).

Di questi 90 sono stati eseguiti presso il centro di Bologna (20 in più rispetto al 2020), 25 presso il centro di Modena (1 in meno rispetto al 2020) e 59 presso il centro di Parma (7 in più rispetto al 2020). Nel corso del 2021 abbiamo ricevuto 403 attivazioni, 136 in più rispetto all'anno precedente.

237 sono stati i donatori provenienti dalla regione (47 in più rispetto all'anno precedente) e 166 quelli offerti a vario titolo da altre regioni mediante CNTO (CNT Operativo) (88 in più rispetto al 2020).

7 di queste erano in realtà pre-offerte, allocate poi in altre regioni; più del 40% delle offerte extraregionali, nessuna delle quali accettata in regione, riguardava un'urgenza nazionale per trapianto combinato fegato-rene di un paziente iperimmunizzato (n. = 67); altra quota consistente di offerte non accettate riguardava pazienti iscritti al

programma PNI o in condizione di urgenza nazionale (38%, n- = 60) e sono state rifiutate, nella maggior parte dei casi, per la presenza di DSA ai loci *non ancora* inseribili nel SIT (quasi sempre ai loci C, DQ e DP).

26 delle offerte extra-regionali sono state accettate in regione ed hanno permesso di eseguire 28 trapianti renali; la maggior parte di questi su pazienti iscritti al PNI (n. = 13) e 3 su pazienti in lista d'attesa per trapianto combinato rene+pancreas; 7 di queste offerte, infine, riguardavano donatori HCV+. 1 trapianto è stato eseguito in regione in base al programma DEC-K. Delle 237 segnalazioni che hanno riguardato i donatori della Regione e che hanno portato alla nostra attivazione, 37 sono state interrotte per opposizione; in 6 casi l'opposizione è stata comunicata dopo che era stata conclusa o comunque avviata la tipizzazione del donatore.

In 17 casi il donatore è risultato a rischio inaccettabile, in 9 casi il profilo di rischio del donatore è stato confermato prima a procedure di tipizzazione già concluse.

Sono stati quindi tipizzati, nel corso dell'anno 2021, 198 donatori, 33 in più rispetto al 2021; di questi 38 erano donatori a cuore fermo (DCD), 20 in più rispetto all'anno precedente. 2 donatori appartenevano alla fascia di età pediatrica; per questi l'allocazione è stata gestita direttamente dal Centro Regionale di Riferimento per la Lista Nazionale Pediatrica. Non è stato utilizzato in regione il donatore HIV+; che però è stato tipizzato. 40 donatori (contro i 27 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.

14 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 198 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 166 sessioni di compatibilità crociata (cross-match - XM) tra donatore e ricevente (54 in più rispetto all'anno precedente) per un totale di ~ 30.000 reazioni tra linfociti T e B dei donatori ed i sieri dei possibili riceventi, comprese le reazioni dopo trattamento dei sieri con DTT allo scopo di eliminare, quando indicato, la componente anticorpale IgM, ritenuta dopo gli opportuni controlli, non rilevante ai fini del trapianto.

Ricordiamo che nel caso di trapianto a pazienti iperimmunizzati, il crossmatch, inizialmente eseguito sui sieri storici e sull'ultimo pervenuto in Laboratorio, viene sempre ripetuto, prima del via libera definitivo al trapianto, su siero fresco (prelevato nello stesso giorno). Come indicato dalle Linee Guida regionali dall'aprile 2021 è stato inserito il cross match citofluorimetrico (FCXM) prospettico anche in urgenza a partire dai donatori di età uguale o inferiore ai 65 anni e ad ogni modo non sottoposti a biopsia renale, in classe di rischio standard o non standard trascurabile.

Questa selezione della tipologia di donatori, legata alla persistenza dello stato pandemico, nasceva per operare nelle condizioni in cui più semplice era la selezione dei candidati riceventi, mentre nei casi di doppia selezione (per trapianto singolo e doppio) il numero troppo elevato di pazienti da sottoporre a cross match rendeva la metodica di difficile. Quando il cross match veniva eseguito mediante citotossicità complemento dipendente (CDC) il FCXM veniva eseguito a posteriori.

Nell'anno 2021 sono stati eseguiti da donatore cadavere 37 FCXM prospettici e 85 FCXM a posteriori, rappresentando l'83% dei cross matches eseguiti e che hanno portato al trapianto.

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 Iperimmuni (PNI). Al 31-12-21 erano inseriti nel PNI 63 pazienti della Regione (10 in meno rispetto al 2020). Grazie al PNI sono stati trapianti 12 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 due pazienti sono inseriti nel Programma Nazionale Urgenze (PNU). Nel corso dell'anno 2021 sono stati eseguiti in regione nove trapianti combinati: uno cuore+rene e tre fegato+rene presso il Centro Trapianti di Bologna e cinque pancreas+ rene presso il Centro Trapianti di Parma.

Dei 174 trapianti eseguiti nel 2021, 36 sono stati doppi trapianti di rene (25 a Bologna, 4 a Modena e 7 a Parma); attualmente 146 pazienti in lista su 842 (17% circa) risultano idonei al doppio trapianto (101 a Bologna, 16 a Modena e 29 a Parma).

Dei 38 donatori a cuore non battente (DCD) (20 in più rispetto al 2020), ne sono stati utilizzati 33. Con i donatori DCD sono stati eseguiti 22 dei 174 trapianti della regione (~13%), ed in particolare 17 a Bologna, 2 a Parma e 3 a Modena. 8 donatori non sono risultati al trapianto dopo biopsia.

Attività di lista

Al 31/12/2021 risultavano iscritti alla Lista Unica d'attesa per trapianto renale della regione 811 pazienti, 9 in meno rispetto all'anno precedente.

Il turn-over della lista si è mantenuto estremamente elevato (68 pz./mese in media tra entrati ed usciti); questo implica che la lista d'attesa della regione Emilia Romagna si è rinnovata nel corso del 2021 del 58.6%.

Sono infatti usciti di lista complessivamente nel corso dell'anno 420 pazienti, 65 in più rispetto al 2020, di cui 196 afferenti al Centro Trapianti di Bologna, 77 al centro Trapianti di Modena e 147 al Centro Trapianti di Parma.

Nel corso dell'anno sono parimenti entrati in lista 420 nuovi pazienti, 95 in più rispetto all'anno precedente. Dei nuovi pazienti inseriti in lista 212 sono risultati a carico del Centro Trapianti di Bologna (65 in più rispetto al 2020), 75 a carico del Centro di Modena (20 in più rispetto al 2020) e 133 di quello di Parma (10 in più rispetto all'anno precedente). L'Immunogenetica ha eseguito nel corso del 2021 216 tipizzazioni HLA di I° e II° Classe con metodica molecolare a medio-bassa risoluzione (RT-PCR e PCR-SSO) per tutti gli 11 loci HLA che vengono anche tipizzati in urgenza: A*, B*, C*, DRB1*, DQA1*, DQB1*, DPA1* e DPB1* per i pazienti afferenti ai Centri Trapianto di Modena e di Parma (35 in più rispetto all'anno precedente). (I pazienti afferenti al Centro Trapianti di Bologna ed in lista solo per trapianto da donatore cadavere 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 2021, il turn-over dei pazienti, 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.

Nei primi mesi del 2021 è stata messa a punto e validata una nuova metodica per lo screening degli anticorpi anti-HLA mediante citofluorimetria classica, il FlowPRA® che permette di esprimere la percentuale di reattività anticorpale contro pannelli di linee cellulari tipizzate, in modo da permettere, a partire dall'invio dei sieri di maggio, l'utilizzo di questa metodica in sostituzione di CDC.

Il FlowPRA® da noi utilizzato permette lo screening degli anticorpi anti HLA, non la loro individuazione che rimane appannaggio della metodica in fase solida Luminex®. Nel corso dell'anno 2021 i sieri dei pazienti in lista d'attesa sono stati quindi studiati con le seguenti modalità:

- i sieri inviati nel mese di febbraio sono stati studiati :
 - o per il 50% (lettere da L 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% (lettere A – K) mediante citofluorimetria in fase solida (Luminex®)
- i sieri inviati nei mesi di maggio, agosto e novembre sono stati studiati :
 - o per il 50% in citofluorimetria classica mediante FlowPRA®.
 - o per il rimanente 50% mediante citofluorimetria in fase solida (Luminex®)

Quindi per l'anno 2021 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 e, successivamente all'invio del mese di febbraio, per esaminare il comportamento dei sieri di tutti i pazienti inseriti in lista d'attesa.

Vengono invece 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 ~ 1.100 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, per lo screening di anticorpi citotossici di Classe IgG e IgM.
- **Studio dei sieri mediante citofluorimetria classica (FlowPRA®):** sono state eseguite un totale di ~ 1.200 reazioni mediante FlowPRA®, per lo screening di anticorpi anti HLA.
- **Studio dei sieri mediante metodi in fase solida (Luminex®):** sono state eseguite ~ 3.200 reazioni in citofluorimetria in fase solida, di cui ~ 1.700 reazioni di screening per la presenza di IgG anti Classe I° e anti Classe II° (LABScreen® - One Lambda, inc.), ~ 700 reazioni di identificazione di Ab diretti contro singoli antigeni HLA di classe I° (LABScreen® Single Antigen Class I – Combi - One Lambda, inc.) e ~ 750 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 115 reazioni di identificazione di questa tipologia di Ab.

Su 61 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 ha sempre eseguito la tipizzazione HLA dei riceventi e dei rispettivi donatori viventi per i centri Trapianto di Modena e Parma; nel corso dell'anno 2021 sono stati inviati al Laboratorio anche le coppie in carico al centro Trapianto di Bologna.

Nell'anno 2021 abbiamo assistito ad un ulteriore forte incremento dell'attività da trapianto da donatore vivente: sono stati infatti eseguiti in regione 57 trapianti da vivente, 18 in più rispetto al 2020 ed in particolare: 36 a Bologna (+13), 9 a Modena (+2) e 12 a Parma (+3).

Per i centri di Parma e Modena sono state studiate complessivamente 68 coppie D/R (5 in più rispetto lo scorso anno) e 77 per il centro di Bologna; tutte le 136 prime tipizzazioni dei donatori di Parma e Modena sono state eseguite in prima istanza mediante RT-PCR per i loci A*, B*, C*, DRB1*, DRB3*, DRB4*, DRB5*, DQA1*, DQB1*, DPA1*, DPB1*; con la stessa metodica sono anche stati tipizzati 70 delle 77 copie del centro di Bologna. Le seconde tipizzazioni di conferma sono state eseguite, come da Standard EFI, prima del trapianto o in occasione del cross match intermedio, mediante PCR-SSO per un totale di 63 tipizzazioni.

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).

Sono state così allestite, nel corso dell'anno, 184 reazioni di compatibilità crociata tra donatore e ricevente (90 in più rispetto al 2020) un per un totale di ~ 4.500 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. Tutti i sieri esaminati nei cross match da donatore vivente vengono sempre esaminati in doppio: come tali indiluiti e dopo trattamento con DTT, che come già indicato, elimina la reattività legata agli Ab di tipo IgM. Sono stati invece eseguiti 191 FCXM per un totale di ~ 1.200 reazioni tra linfociti totali del donatore e sieri del ricevente sono state circa 600.

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 190 reazioni di screening anticorpale per la presenza di Ab diretti contro Ag HLA di Classe I° e di Classe II°, 190 identificazione per la Classe I° e 190 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 ~ 2.700 reazioni di screening per la presenza di Ab IgG anti Classe I° e II° e ~ 1.300 reazioni di identificazione di Ab diretti contro singoli antigeni HLA di Classe I° e ~ 1.400 di Classe II°.

Attività per il Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo (IBMDR) – CDPR01

Dall'inizio della sua attività il Laboratorio di Immunogenetica è anche sede per Parma del Centro Donatori di Midollo Osseo (CDPR01), per cui, in ottemperanza agli standard internazionali (EFI) e a quelli del Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo (IBMDR) ne esegue la tipizzazione HLA con metodiche molecolari ad alta risoluzione sia per la I° che per la II° Classe. Esegue pure tutte le indagini in caso di selezione di un donatore fino all'eventuale donazione di midollo o di cellule staminali ematopoietiche (CSE).

Dal momento che per decisione regionale (DGR del 21-6-2016 n. 942) a partire dal 1 gennaio 2017, tutti i nuovi donatori vengono tipizzati presso la SSUO di Immunogenetica del Policlinico Sant'Orsola - Malpighi, le tipizzazioni eseguite in sede

riguardano solo gli eventuali ricontrolli o l'estensione della tipizzazione ad loci ulteriori richiesti dai singoli centri trapianti sui nostri donatori.

Nel corso dell'anno non è stata eseguita nessuna tipizzazione HLA in alta risoluzione; ne erano state richieste 17; 13 sono state annullate per irreperibilità del donatore e 4 scadute per lo stesso motivo.

Attualmente il Centro Donatori di Parma (CDPR01) conta 9.998 donatori, di cui 7.149 attivi. Nel corso del 2021 sono state inserite le anagrafiche di 123 nuovi donatori (89 in meno rispetto al 2020).

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 32 donatori, 7 in più rispetto al 2020.

16 richieste sono state evase, 14 annullate e 2 scadute, tutte per irreperibilità del donatore. Sono stati attivati 6 work-up finali per la donazione di cellule staminali (CSE), 1 annullato per gravidanza della donatrice, 1 dal Centro Trapianti e 4 conclusi con prelievo di CSE (in tre PBSC – cellule staminali periferiche ed in un caso con prelievo di sangue midollare) tutte a favore di 4 pazienti italiani.

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):

- 20 pazienti per attivazione della ricerca di donatore non consanguineo (MUD)
- 21 pazienti e 18 donatori nella fase di conferma finale pre-trapianto di CSE da MUD
- 29 pazienti e 42 donatori nella fase preliminare di valutazione della compatibilità (famiglie estese, studio della segregazione degli aplotipi familiari)
- 13 pazienti e 13 donatori nella fase di conferma finale pre-trapianto di CSE da donatore familiare.

Il Laboratorio ha inoltre eseguito nel corso dell'anno 145 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 6 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.) 6 indagini circa la presenza di anticorpi anti-HLA e di eventuali DSA nei sieri dei pazienti in attesa di trapianto.

Nel corso del 2021 il Centro Trapianti di Parma ha eseguito un totale di 18 trapianti di cellule staminali, di cui 8 da donatore familiare (6 aploidentici), e 10 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, SBT e NGS in vista dell'accREDITAMENTO anche per questa metodologia di analisi), 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.

AccREDITAMENTO

Avendo ricevuto la visita ispettiva nell' anno 2018, per il perdurare della pandemia è stato prorogato di un anno la scadenza dell'accREDITAMENTO senza visita ispettiva; ancora per l'anno 2021 il Laboratorio ha quindi mantenuto l'**AccREDITAMENTO internazionale EFI** per tutte le metodiche e le procedure utilizzate nell'attività di trapianto mediante l'invio, per il secondo anno consecutivo, del "Packet B2".

Conclusioni e prospettive

L'Immunogenetica di Riferimento Regionale per il trapianto renale ha ottemperato al proprio mandato istituzionale nella realizzazione degli obiettivi assegnateli dalla Delibera della regione Emilia Romagna n. 1869 del 15-11-2021:

– *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.

– *Passaggio definitivo al cross match in citofluorimetria: 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 raggiunto in quanto FCXM è stato eseguito per 216 trapianti sui 231 totali (cadavere+vivente) eseguiti in regione nel 2021, pari al 93.5%.

In particolare FCXM è stato eseguito:

- nel 100% dei trapianti da donatore vivente
- nel 91% dei trapianti da donatore cadavere

Sono stati inoltre conseguiti gli obiettivi che l'Immunogenetica di riferimento si era proposta per l'anno 2021:

- introduzione FCXM prospettico in urgenza: a partire dal mese di aprile 2021 FCXM prospettico è stato eseguito, come in precedenza indicato, per tutti i donatori non sottoposti a biopsia renale
- introduzione e validazione del sequenziamento di nuova generazione (NGS) per la tipizzazione HLA: nell'anno 2021 il Laboratorio ha utilizzato questa metodica per la tipizzazione HLA in alta risoluzione dei Controlli di Qualità Nazionali organizzati dal CNT-ISS; dopo l'accreditamento per questa metodica previsto per il maggio 2022, essa verrà inserita nella pratica clinica.
- Introduzione della metodica citofluorimetrica (FlowPRA™ Screening) per lo screening dei sieri dei pazienti in lista d'attesa: come indicato lo screening mediante FlowPRA™ è iniziato dal maggio 2021.

Per l'anno 2022 l'Immunogenetica di riferimento si propone di:

- introdurre anche per i trapianti da donatore cadavere sottoposti a biopsia l'esecuzione del FCXM prospettico
- utilizzare il sequenziamento di nuova generazione (NGS) per la tipizzazione HLA di tutti i pazienti in lista d'attesa e, a posteriori, di tutti i donatori utilizzati in modo da poter fornire un'accurata analisi degli epitopi condivisi e di quelli potenzialmente immunogeni.
- utilizzare sempre la tecnologia NGS per la ricerca del *cell free* DNA del donatore nel sangue dei riceventi per una diagnosi precoce di rigetto.
- introdurre la ricerca sistematica degli anticorpi non anti-HLA (anti AT1R, anti perlecan, anti collagene) nell'offerta ai Centri Trapianto per ampliare le possibilità diagnostiche a fronte di quadri biotici di rigetto anticorpo-mediato in assenza di coinvolgimento del sistema HLA.

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'UOC 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 2021 l'UOC 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	CMV-DNA Real Time	Anticorpi anti EBV (VCA ed EBNA) (IgG)
Antigene HBs	EBV-DNA Real Time	Anticorpi anti HHV8 (IIF)
Anticorpi totali anti-HBc	HSV 1 e 2 -DNA Real Time	Anticorpi anti WNV (IIF, IgG e IgM)
Anticorpi anti-HBc (IgM)	VZV-DNA Real Time	Anticorpi anti HIV 1/2 ((Immunoblot, IgG)
Anticorpi anti-HBe	HHV6-DNA Real Time	Anticorpi anti HCV (Immunoblot, IgG)
Antigene HBe	HHV8-DNA Real Time	Anticorpi anti <i>T. pallidum</i> (Immunoblot, IgG)
Anticorpi anti HCV IgG	Enterovirus-RNA Real Time	Anticorpi anti <i>T. cruzi</i> (Chagas) IgG
Anticorpi totali anti-HDV	SARS-CoV-2 RNA Real Time	Anticorpi anti SARS-CoV-2 <i>Anti proteina Spike (S-RBD)</i> <i>Anti proteina nucleocapsidica (N)</i> <i>Test anticorpi neutralizzanti anti-Sars-Cov-2</i>
Anticorpi anti-HDV (IgM)		HBV-DNA, HCV-RNA e HIV-RNA PCR Real Time quantitativa
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

	2020	2021
N. richieste pervenute e soddisfatte	489	1004
N. totale indagini eseguite	1693	2234
<i>RNA-HIV (NAAT)</i>	132	168
<i>DNA-HIV test qualitativo</i>	4	1
<i>RNA-HCV (NAAT)</i>	132	168
<i>RNA-HCV test quantitativo</i>	4	1
<i>RNA-HCV genotipo</i>	0	1
<i>DNA-HBV (NAAT)</i>	143	168
<i>DNA-HBV test quantitativo</i>	11	5
<i>RNA- West Nile Virus (NAAT)</i>	106	105
<i>DNA-EBV</i>	2	1
<i>DNA-HHV8</i>	3	4
<i>RNA-SARS-CoV-2</i>	33	738
N. totale indagini molecolari eseguite	570	1360
N. test positivi Ab anti HBc tot	12	11
N. test positivi IgM anti HBc	0	0
N. test positivi HBsAg	3	0
N. test positivi Ab anti HCV	1	1
N. test positivi Ab anti HIV 1 -2 e Ag p24	0	0
N. test positivi <i>T. pallidum</i> test di screening&TPHA&immunoblot	0	1
N. test positivi Ab anti HHV8	3	0
N. test positivi per emocolture batteri	0	0

Attività in urgenza

Come si può osservare in Tabella 2, nel 2021 si è avuto un importante incremento sia del numero di richieste pervenute alla UOC di Microbiologia e da essa soddisfatte (>100%) sia del numero di indagini eseguite (32%), (si vedano anche le Figure n. 1 e n. 2).

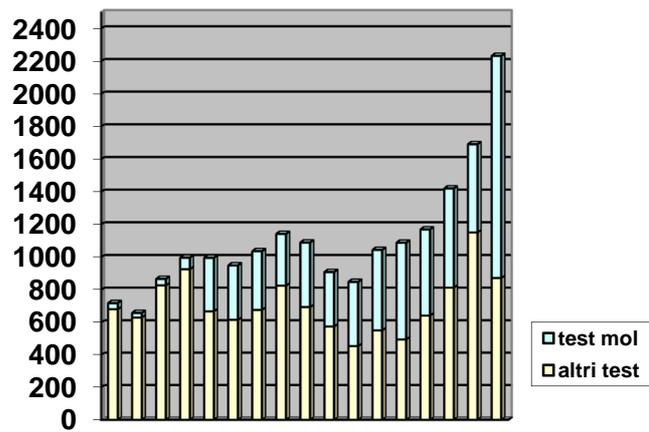
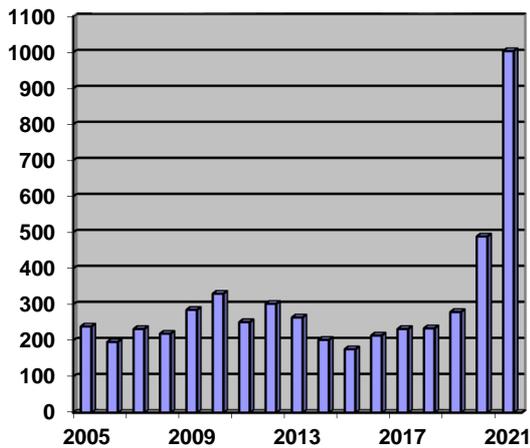
Nel 2021 è stato osservato anche un importante aumento (>100%) degli esami molecolari, in particolare sono stati eseguiti 1360 test molecolari, nel 2020 erano 570 (Tabella 2); di questi 1242 (91.3%) sono state effettuati in urgenza.

In generale, dei 1360 test molecolari, 504 (37%) sono stati effettuati per la ricerca del DNA di HBV e dell'RNA di HCV e HIV; 105 (7.7%) per la ricerca di RNA-West Nile Virus; 738 (54.2%) per la ricerca di RNA-SARS-CoV-2. (Tabella 2).

Centosessantotto 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 UOC 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 168 potenziali donatori di organi-tessuti, 1 è stato controllato per la ricerca di HIV pro-virus (DNA-HIV) per un maggior approfondimento diagnostico e il risultato ottenuto è stato negativo; cinque dei 168 donatori, sono risultati positivi per la ricerca del DNA di HBV, 1 positivo per HCV-RNA e questa valutazione è stata completata con il test di genotipizzazione. In tutti questi ultimi 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.

Nel corso del 2021 con l'evoluzione della situazione pandemica sono particolarmente aumentati i controlli per SARS-CoV-2 anche nell'ambito delle donazioni, nel 2020 erano 33 i test eseguiti e nel 2021 sono stati 738. Otto donatori (1%) sono risultati positivi per la ricerca dell'RNA di SARS-CoV-2 nei tamponi naso-faringei.

Tutto ciò ha fatto sì che il numero dei test molecolari è aumentato in modo esponenziale e ha superato, per la prima volta dopo 20 anni di attività, il numero dei test microbiologici non-molecolari.



Donatori marginali

Se poniamo attenzione ai dati relativi ai donatori positivi per le infezioni da Virus dell'Epatite B (vedi Tabella 2), osserviamo che 11 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 77 donatori controllati per l'HBsAg, nessuno è risultato positivo.

Infine, un donatore è risultato positivo per la ricerca di anticorpi anti *Treponema pallidum*-specifici (CMIA IgG+IgM e confermato con i test di conferma) e negativo ai test non treponemici (RPR), evidenziando una sieropositività anticorpale in assenza di un'infezione attiva.

Casi particolari

1. Stabile è risultata la positività unica di anticorpi diretti verso l'antigene di superficie di HBV (HBsAb), 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 (1 giugno – 30 novembre 2021) sono stati controllati 105 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, 7 donatori di organi-tessuti provenienti dalla regione Toscana. Anche in questo caso nessun donatore è risultato positivo.

Queste valutazioni sono state eseguite dall'UOC di Microbiologia come da indicazioni del CNT anche per l'anno 2021, 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 IRCCS 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 corso del 2021 non sono pervenute richieste.

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 2021 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 2021 in totale sono stati eseguiti 3265 esami per la validazione microbiologica e dei quali 1519 (46.5%) 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, un campione (0.07%) positivo per la ricerca di RNA di HCV.

Sempre per le donazioni di cornea l'UOC di Microbiologia ha completato la valutazione d'idoneità microbiologica eseguendo 58 colture per la ricerca di batteri, in aerobiosi ed anaerobiosi, e miceti; di questi test sono risultati rispettivamente positivi 3 campioni per gli aerobi e 4 per gli anaerobi. Novecento-ventidue sono i liquidi di conservazione delle cornee esaminati con le prove di sterilità e di questi 235 (19.4%) sono risultati positivi. Centosessantotto sono state le successive identificazioni batteriche e 50 gli antibiogrammi eseguiti.

Infine, nei donatori di sole cornee e nelle donatrici di cordoni ombelicali sono stati effettuati 81 test molecolari per la ricerca dell'RNA di SARS-CoV-2. In un solo donatore di cornee è stato eseguito il test NAAT per West Nile Virus. In tutti i donatori non abbiamo trovato alcun risultato positivo.

Nel 2022, inizieremo ad eseguire le valutazioni microbiologiche ambientali per la banca delle cornee.

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'UOC 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'UOC di Microbiologia insieme ai centri di trapianto fegato e polmone del Policlinico IRCCS di S. Orsola, ha partecipato 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'UOC di Microbiologia ha partecipato alla stesura della terza edizione delle linee internazionali per la gestione dell'infezione da Citomegalovirus nei pazienti trapiantati d'organo solido, Kotton CN et al. The Third International Consensus Guidelines on the Management of Cytomegalovirus in Solid-organ Transplantation. *Transplantation* 2018; 102:900-31;

e delle linee guida nazionali intersocietarie, per la gestione dell'infezione da Citomegalovirus nei pazienti trapiantati d'organo solido e di cellule staminali, Girmenia C, Lazzarotto T et al. Assessment and prevention of cytomegalovirus infection in allogeneic hematopoietic stem cell transplant and in solid organ

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

È stata inoltre parte integrante in altri due studi internazionali:

Robert-Gangneux F et al. Toxoplasmosis in Transplant Recipients, Europe, 2010-2014. *Emerg Infect Dis* 2018; 24:1497-1504.

Chiereghin A et al. Monitoring of Cytomegalovirus (CMV)-Specific Cell-Mediated Immunity in Heart Transplant Recipients: Clinical Utility of the QuantiFERON-CMV Assay for Management of Posttransplant CMV Infection. *J Clin Microbiol* 2018; 56.

Infine, l'UOC di Microbiologia coordina 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.

Cassaniti I et al. Positive HCMV DNAemia in stem cell recipients undergoing letermovir prophylaxis is expression of abortive infection. *Am J Transplant*. 2021 Apr;21(4):1622-1628.

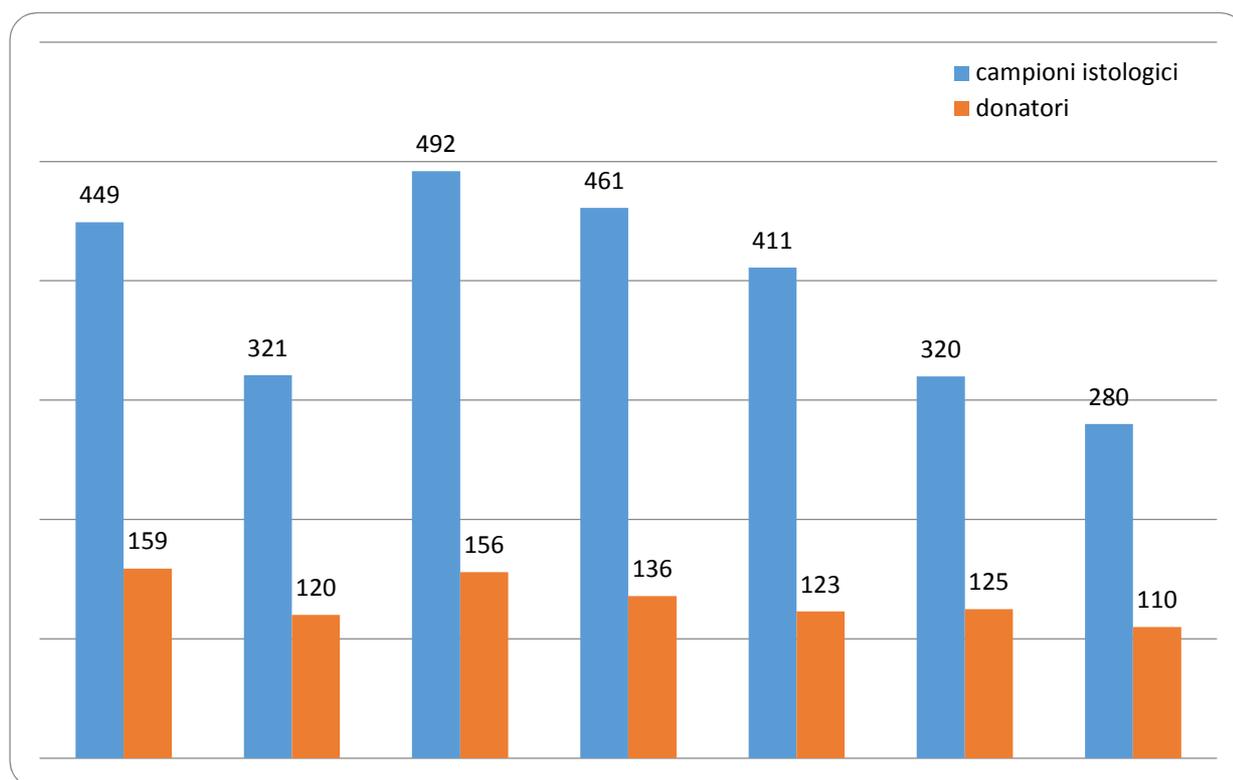
Prof.ssa Tiziana Lazzarotto

Attività istopatologica e molecolare degli organi solidi

Per l'AIRT sono state eseguite indagini istologiche su 449 campioni istologici relativi a 159 donatori di cui:

- 79 donatrici di sesso F e di età media 69 anni (range compreso tra 29-87);
- 80 donatori di sesso M e di età media 69 anni (range compreso tra 32-88 anni).

	2021	2020	2019	2018	2017	2016	2015
campioni istologici	449	321	492	461	411	320	280
donatori	159	120	156	136	123	125	110



Le valutazioni hanno riguardato

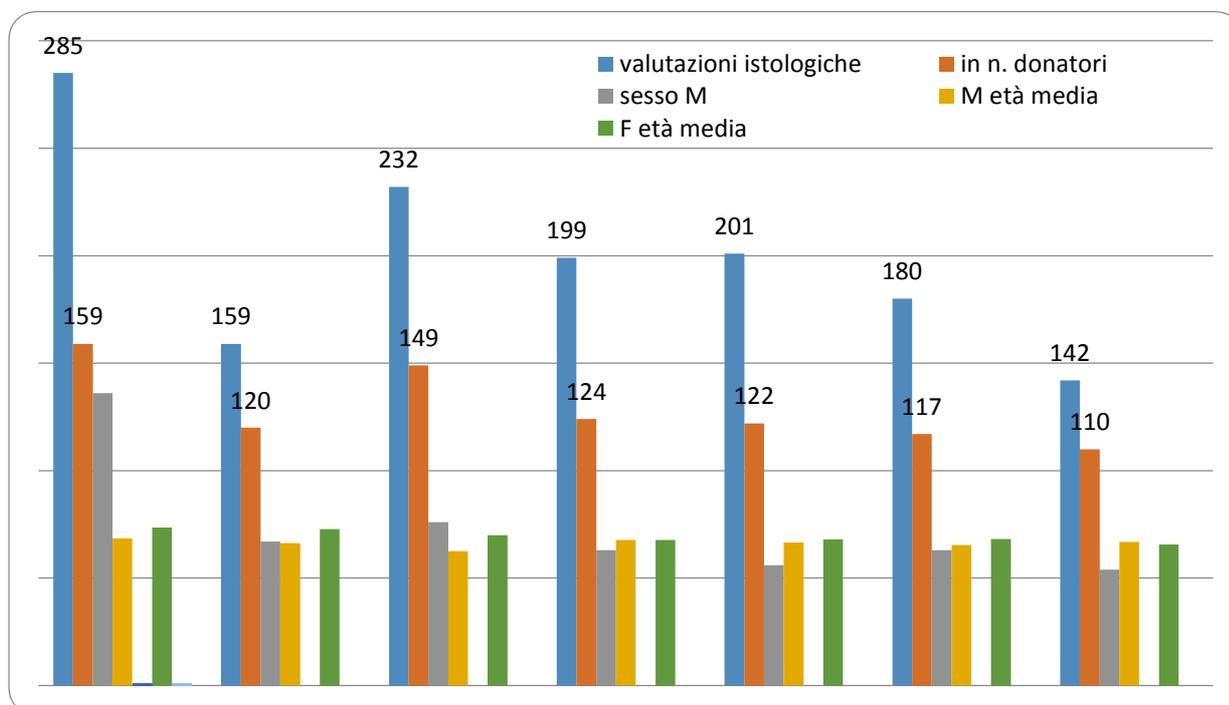
- la idoneità morfologica e funzionale dell'organo e/o
- la idoneità nell'ambito della sicurezza per neoplasie trasmissibili
- la valutazione degli organi non utilizzati.

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

- Valutazioni istologiche relative solo all'aspetto morfo-funzionale (valutazione della qualità dell'organo).

Considerato il doppio rene come invio singolo.

	2021	2020	2019	2018	2017	2016	2015
valutazioni istologiche	285	159	232	199	201	180	142
in n. donatori	159	120	149	124	122	117	110
M/F	136/149	67/53	76/73	63/61	56/67	63/54	54/56
M età media	68,5	66,3	62,6	67,8	66,5	65,3	66,9
M range	32-88	40-83	13-86	38-94	15-82	19-87	43-87
F età media	73,5	72,8	70	67,7	68,1	68,2	65,6
F range	29-87	51-85	25-89	19-86	14-86	14-86	10m-93



- a 30 donatori è stata eseguita solo la biopsia di fegato
- a 25 donatori sono state eseguite solo le biopsie di rene
- a 37 donatori sono state eseguite biopsie di fegato e di rene
- a 24 donatori sono state eseguite biopsie di fegato, rene e altri organi
- a 12 sono state eseguite biopsie solo di altri organi
- a 28 sono state eseguite biopsie di fegato e altri organi
- a 2 sono state eseguite biopsie di reni e altri organi

Gli altri organi includono: colecisti (3), colon (3), cute (3), lesioni focali epatiche (14), linfonodi (2), lesioni mammarie (3), lesione ossea (1), ovaio (5), pancreas (7), pericardio (1), polmone (11), prostata (7), lesioni renali sottoposte a resezione polare

o nefrectomia totale (19), retroperitoneo (1), stomaco (1), surrene (4), testicolo (1), tiroide (8), utero (3), vescica (2).

RISULTATI DELLE VALUTAZIONI

Fegato

111 donatori con valutazione di idoneità del fegato, età media 70 anni, range 29-87: eseguite 110 valutazioni istologiche in quanto un caso è arrivato con materiale insufficiente per diagnosi istologica.

valutazioni fegato	2021	2020	2019	2018	2017	2016	2015
<i>donatori</i>	111	84	126	103	104	107	101
<i>età media</i>	70	69,0	66,7	67,7	68,3	66,7	67,06
<i>Range in mesi</i>	29-87	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 argentea (reticolo) per la valutazione della fibrosi parenchimale.

Classi secondo % di steatosi

- <20% --> 95 casi
- tra 20 e 30% --> 9 casi
- >30% --> 6 casi

<i>Steatosi</i>	2021	2020	2019	2018	2017	2016	2015
<20%	95	68	108	87	91	100	84
20-30%	9	9	10	12	7	4	8
>30%	6	7	8	4	6	3	11
<i>totale casi</i>	110	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 110 casi)

- stadio 0--> 1
- stadio 1--> 39
- stadio 2--> 53
- stadio 3--> 9
- stadio 4--> 5
- stadio 5--> 3

Ren

88 donatori, età media 72 anni, range 32-88 anni (in un caso è presente una singola biopsia di rene, in quanto donatore di sesso maschile, di giovane età e con lesione nel rene controlaterale, per la quale l'intero organo è stato mandato in Anatomia Patologia per esame estemporaneo della lesione).

valutazioni rene	2021	2020	2019	2018	2017	2016	2015
<i>donatori</i>	88	72	108	95	96	74	59
<i>età media</i>	72	70,9	68,5	70,6	70,1	70,4	71,6
<i>range</i>	32-88	40-86	13-89	38-88	15-87	22-85	

In tutti i casi sono stati biopsiati entrambi i reni.

Valutazioni degli score

	2021	2020	2019	2018	2017	2016	2015
<i>n. valutazioni degli score</i>	175	141	216	192	192	145	117
score 0	2	3	11	0	4	0	3
score 1	2	13	16	5	14	3	8
score 2	7	9	20	23	16	9	22
score 3	14	20	27	23	32	25	18
score 4	30	22	52	34	34	48	22
score 5	52	26	46	29	24	24	17
score 6	32	30	21	30	26	15	8
score 7	21	13	13	23	15	9	7
score 8	8	4	4	15	11	4	2
score 9	3	0	2	1	6	1	2
score 10	1	1	0	1	4	3	2
score 11	0	0	0	1	2	0	0
score 12	0	0	0	1	0	0	0
Non valutabili		5	4	6	4	4	4

In 2 casi le biopsie renali non sono state processate per valutazione istologica in quanto donatore con cancro infiltrante reperito in corso di donazione (rischio oncologico inaccettabile).

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).

53 reni non utilizzati (27 donatori, in un caso è arrivato un unico rene, in quanto il rene controlaterale è stato inviato per controllo di lesione renale, in corso di donazione).

Ren "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.

	2021	2020	2019	2018	2017	2016	2015
Reni non utilizzati	53	25	44	52	56	23	17

8 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.

1 polmone non utilizzato

Polmone "smaltito" o scartato 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.

Sono state inoltre eseguite **2 autopsie complete di donatori di tessuti**, comprendenti esami istologici, degli organi per escludere la presenza di neoplasie trasmissibili.

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

Per quanto riguarda la sicurezza in ambito neoplastico degli organi donati, sono stati valutati 68 donatori di età media 70, con lesioni sospette individuate in corso di donazione o durante il prelievo effettuando 99 esami.

	2021	2020	2019	2018	2017	2016	2015
donatori	68	24	51	40	25	25	30
età media	70	71	69,6	67,6	68,3	65,1	
esami lesioni sospette	99	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.

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).

Materiale	Estemporanea
Polmone	Diagnosi estemporanea di amartondroma.
Ovaio sinistro	1) Annesso costituito da salpinge di cm 4 di lunghezza con sierosa lievemente iperemica e ovaio di cm 2,5 di asse maggiore mostrante al taglio due lesioni cistiche a pareti interne lisce e lucenti la maggiore di cm 0,6. Si esaminano in estemporanea una emisezione dell' ovaio e un prelievo dalla salpinge (fimbrie). DIAGNOSI: ovaio con cisti da inclusione dell' epitelio di superficie; salpinge nei limiti della norma.,
Pancreas	Pezzo operatorio come da duodenocefalopancreasectomia totale costituito da testa, corpo e coda pancreatici di complessivi cm 18 di lunghezza, milza di cm 5 di asse maggiore e duodeno di cm 17 di lunghezza. Il corrispondenza dell' istmo pancreatico è presente al taglio una lesione nodulare prevalentemente solida e parzialmente cistica di cm 2 di asse maggiore che retrae il tessuto adiposo peripancreatico. Dalla componente cistica fuoriesce all' apertura materiale mucoide filante. Il Wirsung è diffusamente dilatato. Si esegue un prelievo dalla lesione descritta per estemporanea. DIAGNOSI: adenocarcinoma duttale infiltrante.
Tiroide	Tiroide costituita da lobo destro di cm 3,5x3x1, istmo di cm 1 di altezza e lobo sinistro di cm 4x3,5x1,2. Il lobo sinistro in corrispondenza del polo inferiore mostra nodulo di cm di colore grigiastro con area centrale biancastra leggermente calcifica. La restante tiroide non mostra ulteriori evidenti lesioni nodulari. Si include il nodulo descritto in toto per estemporanea. DIAGNOSI: nodulo iperplastico.,
Polmone destro Mammella sinistra, quadrante superiore interno	Segmento polmonare di cm 4 di asse maggiore, con un nodulo brunastro di cm 0,5 di asse maggiore. Diagnosi estemporanea: nodulo polmonare fibro-calcifico con antracosi., Diagnosi Estemporanea: Tessuto mammario con adenosi e metaplasia apocrina.,
Tiroide	Lobo destro: nodulo fibro calcifico Lobo sinistro: Tessuto con follicoli regolari.,
Rene sinistro	Parenchima renale sede di area di fibrosi intestiziale, con flogosi interstiziale e diffusa glomerulosclerosi.
Fegato	Area cistica sclero ialina compatibile con angioma sclerosante.
Rene sinistro	Cuneo di parenchima renale di cm 2x1,5 presentante al taglio lesione cistica di cm 0,5 di asse maggiore, circondata da area giallastra. Diagnosi estemporanea: piccolo carcinoma a cellule chiare cistico grado nucleolare G1 di cm 1,5 (misurazione istologica). Margini di resezione in tessuto renale sano.,
Rene sinistro	Frammento tissutale cuneiforme di cm 0,8 di asse maggiore incluso in toto per estemporanea. DIAGNOSI: frammento di parenchima renale con focale ispessimento fibroso della capsula renale e microdeposito calcifico intraparenchimale.,
Rene	Lombo foliaceo di cm 1,8 di asse maggiore, a pareti lisce e regolari, incluso in toto al congelatore per esame estemporaneo. Diagnosi: parete di cisti renale semplice.,
Ovaio destro	Annesso costituito da salpinge di cm 3 di lunghezza e formazione cistica biconcamerata di complessivi cm 5 di asse maggiore a pareti interne lisce e lucenti e a contenuto sieroso. DIAGNOSI: cistoma sieroso ovarico; salpinge nei limiti della norma.,
Cute	Losanga cutanea di cm 3 x 2 con tesuti sottocutanei di cm 1.5 di spessore. Sulla cute è presente lesione lievemente rilevata a margini lobulati debolmente pigmentata di cm 1,1 di asse maggiore. A sezioni trasversali in toto per esame al congelatore. Diagnosi estemporanea: sezioni di cute con cheratosi seborroica.
Prostata	Prostata di cm 6,5x5x5 presentante formazione adenomatosa a livello della base di cm 2 di asse maggiore, restante parenchima prostatico appare di consistenza teso-elastica con aree giallastre. 2ax1, 2xbx1, 2cx1, 2dx1: prelievi dalla prostata in corrispondenza del nodulo giallastro cha appare macroscopicamente confinata alla prostata. Diagnosi estemporanea: adenocarcinoma prostatico Gleason 4+3 in sede posteriore bilaterale apico-medio (componente di Gleason 4 pari al 70% istotipo cribriforme, glomeruloide e a ghiandole fuse/mal formate). La neoplasia giunge in stretta prossimità della capsula non ulteriormente valutabile.,

	<p>Rene e tessuto adiposo perirenale di complessivi cm 25,5 di asse maggiore. Il rene misura cm 15x7x3 e presenta filo di reperi chirurgico al livello del polo superiore in corrispondenza di lesione cistica a pareti lisce e a contenuto ematico di cm 7 di asse maggiore. Altra lesione cistica a pareti lisce di cm 2 di asse maggiore è presente a livello dell'ilo renale.</p> <p>1Ax2: prelievi dalla formazione cistica.</p> <p>Diagnosi estemporanea: cisti sierosa semplice diffusamente disepitelizzata con flogosi cronica e rare cellule giganti multinucleate.,</p>
Rene sinistro	
	<p>Rene e tessuto adiposo perirenale di cm 40x20x20 il rene misura cm 13x8x8 e mostra cisti al polo inferiore semplice a contenuto citrino. Al taglio è presente nella corticale del polo inferiore cisti sierosa semplice di cm 1.2 .</p> <p>Diagnosi estemporanea: Cisti sierose semplici.,</p>
Rene sinistro	
	<p>Pezzo operatorio costituito da tratto di colon destro di cm 28 di lunghezza, cieco, valvola ileo-cecale, tratto di ileo terminale di cm 5 di lunghezza e grande omento. Non si reperta l'appendice cecale. All'apertura del colon, si rilevano abbondanti feci di consistenza dura; la parete mostra alcune formazioni diverticolari non complicate, a contenuto fecale; la mucosa è indenne; il tratto di ileo terminale è indenne; il tessuto adiposo del grande omento è indenne; nel tessuto adiposo periviscerale, si osservano linfonodi di dimensioni e aspetto regolare.</p> <p>Diagnosi estemporanea macroscopica: malattia diverticolare del colon destro non complicata.</p>
Colon destro	
Fegato	Adenocarcinoma infiltrante scarsamente differenziato.
	<p>Parte di ovaio di cm 1,5 di asse maggiore, presentante un nodulo esofitico di cm 1,7 di asse maggiore, costituito al taglio da tessuto biancastro, di consistenza teso-elastica e aspetto omogeneo, compatto.</p> <p>2Ax1: un prelievo dal campione</p> <p>Diagnosi estemporanea: fibrotecoma ovarico. Ovaio sclero-atrofico con corpi albicanti.</p>
ovaio	
	<p>Rene di cm 16 di asse maggiore, con tratto di uretere. Al taglio, a livello del polo superiore, è presente cisti uniconcamerata, a pareti lisce spesse e a contenuto emorragico, di circa cm 5 di asse maggiore, da cui si eseguono prelievi per esame al congelatore.</p> <p>Si associano cisti corticali minori.</p> <p>Diagnosi estemporanea: parete quasi completamente disepitelizzata di cisti renale semplice, emorragica.</p> <p>Ove rappresentato, l'epitelio è tubulare, privo di atipie.,</p> <p>Cuneo di mm 2 di asse maggiore.</p> <p>A1x1: in toto per esame al congelatore.</p>
Rene destro	
Rene destro	Diagnosi estemporanea: parenchima renale con tubuli irregolari.,
	<p>Segmento di grosso intestino di cm 4 di lunghezza mostrante area di ispessimento parietale retraente la sierosa di cm 2 di asse maggiore da cui si esegue un prelievo per estemporanea.</p> <p>DIAGNOSI: parete colica con focolai di endometriosi.</p>
Colon	,
	<p>Corpo e fondo uterini di cm 6x5,5x6,5 di forma e volume lievemente alterati per la presenza di due formazioni nodulari miomatose la maggiore di cm 2.</p> <p>Si esegue un prelievo da ciascun nodulo per estemporanea.</p> <p>DIAGNOSI: leiomiomi.</p>
Utero	
	<p>Prostata e parti di vescichette seminali di complessivi g 55. Al taglio, la prostata è costituita da tessuto grigio-biancastro, di consistenza molle-elastica.</p> <p>1Ax1 - 1Hx1: lobo destro in toto per estemporanea;</p> <p>1x1 - 1Ox1: lobo sinistro in toto per estemporanea.</p> <p>Diagnosi estemporanea: tessuto prostatico benigno con prostatite acuta.</p>
Prostata	
	<p>Minuto frammento biancastro di cm 0,3 di asse maggiore.</p> <p>In toto per esame al congelatore.</p> <p>Diagnosi estemporanea: nodulo sclero-jalino.,</p>
Fegato	
	<p>Lobo polmonare di cm 9 x 5 x 4, presentante sulla pleura addensamenti brunastri. Al taglio, a cm 1,5 dalla pleura, è presente un nodulo grigiastro, a margini netti, di cm 0,6 di asse maggiore, di consistenza dura. Il restante parenchima è indenne.</p> <p>2Ax1: prelievo con nodulo in toto e addensamenti pleurici per estemporanea.</p> <p>Diagnosi estemporanea: nodulo polmonare fibro-sclerotico, centralmente necrotico, bordato da infiltrato infiammatorio a impronta follicolare. Non evidenza di neoplasia.</p>
Polmone destro	
	<p>Tre minuti frammenti biotipici nodulari, di colore biancastro e di aspetto edematoso.</p> <p>1Ax3: frammenti in toto per estemporanea.</p> <p>Diagnosi estemporanea: frammenti di mucosa vescicale sede di minimi segni di cistite cronica.,</p>
Vescica urinaria	

Polmone destro	<p>Perviene cuneo di paranchima polmonare di cm 10x5x5 chiuso da punti metallici con area biancastra di retrazione pleurica di cm 1: Diagnosi Parenchima polmonare con area di fibrosi lieve e inspessimento parenchimale. Non evidenza di lesioni.</p>
Utero	<p>Corpo e fondo uterini di cm 5 x 5 x 4, presentante all'apertura endometrio lievemente ispessito. Al taglio, è presente un nodulo biancastro, intramurale, di mm 10 di asse maggiore. 1Ax1: prelievo comprendente l'endometrio ispessito e il nodulo intramurale. Diagnosi estemporanea: endometrio regolare. Leiomioma intramurale. Piccolo leiomioma sottomucoso.</p>
Fegato	<p>Cuneo epatico di cm 0,8 mostrante al taglio un piccolo nodulo biancastro di cm 0,6. Si preleva in toto per esame al congelatore. Diagnosi: lesione caratterizzata da proliferazione a carattere infiltrativo di strutture duttali con atipie citomorfologiche, in stroma fibroso sclerojalinizato, che pongono il sospetto di una neoplasia maligna. Necessaria caratterizzazione immunofenotipica.</p>
Utero	<p>Corpo-fondo uterino di complessivi cm 8x7x5 mostrante al taglio alcuni noduli miomatosi il maggiore dei quali corpale misurante cm 1,5 di asse maggiore da cui si esegue un prelievo per estemporanea. DIAGNOSI: leiomioma.</p>
Pancreas	<p>Pezzo operatorio riferibile a porzione di pancreas di cm 5.5 di asse maggiore con superficie lobulata. Al taglio è presente formazione cistica pluriconcamerata a pareti lisce di cm 4 circa di asse maggiore. Le cisti contengono liquido sieroso chiaro. La lesione è stata inclusa in toto per esame estemporaneo. Diagnosi: quadro morfologico compatibile con cistoadenoma sieroso associato a focolai di IPMN con displasia di basso grado sec. WHO 2019 e focolai di PanIN di basso grado.</p>
Rene	<p>Nodulo biancastro parzialmente cistico di cm 0,4 di asse maggiore. Diagnosi estemporanea: neoplasia a basso grado di malignità. Possibile carcinoma tubulo-papillare a cellule chiare o un carcinoma a cellule chiare G1.</p>
Rene destro	<p>Due frammenti di parenchima renali uno biancastro di cm 0.2 e uno grigiastro di cm 1 . Diagnosi: tessuto renali libero da neoplasia e cisti semplice disepitelizzata con lieve flogosi.</p>
Rene destro	<p>Biopsia rene destro 2: Frammento foliceo di cm 0.2 Diagnosi: Cisti semplice disepitelizzata con lieve flogosi.</p>
Mammella sinistra	<p>Mammella di cm 18x13x2 sede di capezzolo macroscopicamente nei limiti della norma. Al taglio in corrispondenza dei quadranti superiori è presente formazione nodulare di cm 1,2 di asse maggiore a margini espansivi costituita al taglio da tessuto biancastro di consistenza duro-elastica. Nel restante parenchima mammario si osservano focali aree biancastre di consistenza lievemente aumentata. Si include la formazione nodulare di cm 1,5 in toto e si eseguono due prelievi dalle aree biancastre di consistenza aumentata descritte. DIAGNOSI: tessuto mammario con nodulo di fibrosi (nodulo di cm 1,2 di asse maggiore), iperplasia fibroadenomatoida, papillomi intraduttali, iperplasia duttale tipica e atipica.</p>
Tiroide	<p>Tiroide giunta in due frammenti: - lobo di cm 4x2,5x1,5 contrassegnato da doppio filo chirurgico; al taglio è presente lesione nodulare biancastra a margini ben definiti di cm 1,1 di asse maggiore. - lobo di cm 3,5x2,5x1 con annesso istmo di cm 0,9 di spessore; al taglio è presente nodulo di cm 1,8 di asse maggiore di colore grigiastro, traslucido, con area emorragica. Si preleva in toto il nodulo biancastro di cm 1,1 di asse maggiore (2Ax1, 2Bx1) e si esegue un prelievo dal nodulo di cm 1,8 di asse maggiore (2Cx1). Diagnosi: quadro morfologico compatibile con noduli iperplastici. Si rimanda al definitivo.</p>

	<p>Perviene prostata con scarso tessuto riferibile a vescichetta seminale di complessivi cm 5x5x4. Al taglio il parenchima è grigiastro di consistenza teso elastica, privo di aree nodulari. Si include la prostata in toto a partire dall'apice prostatico.</p>
Prostata	<p>Diagnosi: focolai di adenocarcinoma prostatico Gleason 3+3=6 (sec. ISUP 2014) bilaterali. Invasione neoplastica perineurale: assente. Invasione neoplastica linfo-vascolare: non evidente. Estensione extra-prostatica: assente. Margini di escissione chirurgici indenni da neoplasia. Restante parenchima prostatico sede di PIN alto grado diffusa. La neoplasia interessa il 5% del tessuto prostatico esaminato. Stadio sec. AJCC 8th 2016 pT2. Gruppo di grado prognostico 1 sec. WHO 2016</p>
Cute del dorso	<p>Nodulo biancastro di cm 1,5 di asse maggiore, incluso a metà in toto per esame al congelatore. Diagnosi estemporanea: nodulo mesenchimale (verosimilmente muscolo liscio) privo di aspetti di malignità nelle sezioni in esame.</p>
Polmone sinistro	<p>Pervengono due lobi polmonari, di complessivi cm 30 di asse maggiore, mostranti al taglio parenchima crepitante, diffusamente edematoso. Non lesioni macroscopiche palpabili. Si eseguono prelievi per esame al congelatore. Diagnosi estemporanea: parenchima polmonare sede di enfisema e focolai di broncopolmonite acuta granulocitaria.</p>
Testicolo sinistro	<p>Formazione nodulare di cm 3,5x2,5x1 ricorperta da tessuto adiposo e peli e presentante al taglio area emorragica e area cistica ripiena di materiale poltaceo con aree calcifiche. Diagnosi estemporanea: testicolo sede di necrosi coagulativa del didimo e dell' epididimo con aree di emorragia e calcificazioni.</p>
Rene	<p>Cuneo di tessuto grigiastro di cm 1,6 Diagnosi: carcinoma renale, istotipo (sec. WHO 2016): papillare Tipo I Grado nucleolare 2 (sec.WHO 2016). Necrosi: focale Dimensioni della lesione: cm 1,6 Margini: lesionali.</p>
Fegato	<p>Nodulo biancastro di cm 3 Diagnosi Emangioma sclero ialino.</p>
Fegato	<p>Nodulo biancastro di cm 1 Diagnosi Emangioma sclero ialino.</p>
Cute	<p>Losanga cutanea di cm 2x1 con lesione grigiastra amargini sfumati di cm 1. Diagnosi Sezioni di cute atrofia dell' epidermide, edema dermico, lieve fibro elastosi, componente nevica nella norma. Quadro indicativo di dermatite di origine vascolare.</p>
Fegato	<p>Piccolo cuneo epatico sottoglissoniano, presentante un piccolo nodulo biancastro, di consistenza dura. Diagnosi estemporanea: piccolo emangioma cavernoso epatico, sottoglissoniano, fibro-sclerotico.</p>
Linfonodo ilare	<p>Pacchetto linfonodale incluso in toto per esame estemporaneo. Diagnosi estemporanea: linfonodi con antracosi ed presentùza di centri germinativi di verosimile natura reattiva da confermare al definitivo. Non evidenza di infiltrazione da carcinoma.</p>
Polmone sinistro	<p>Polmone sinistro di cm 26x9x6. A livello apicale del lobo superiore è presente nodulo grigiastro di consistenza aumentata di cm 0,4 di asse maggiore, e alivello medio del lobo inferiore è presente altro nodulo di cm 1,4 di asse maggiore. Diagnosi estemporanea: noduli infiammatori con flogosi acuta ascessualizzante e con marcata atipia dei pneumociti di più verosimile natura reattiva, che pone tuttavia il problema della diagnosi differenziale con un carcinoma a crescita lepidica da confermare al definitivo.</p>

	Ovaio di cm 3,8x3,5 completamente trasformato in formazione nodulare costituita al taglio da tessuto biancastro di consistenza molle. Neoplasia epitelioidea i cui caratteri morfologici sono compatibili con una diagnosi di carcinoma alto grado di malignità. Si rinvia alla caratterizzazione immunofenotipica della neoplasia.
Ovaio	
Retroperitoneo	Frammento di tessuto biancastro fibroso di cm 1,3x0,8. Tessuto mesoteliale con fibrosi stromale e microfocolaio di infiltrazione neoplastica carcinomatosa.
Polmone sinistro	Cuneo polmonare di cm 4 x 1,5 x 1,5, presentante un'area biancastra pleurica, a placca, di cm 0,4 di asse maggiore. Diagnosi estemporanea: area fibro-sclerotica, focalmente calcifica, pleurica.,
Polmone sinistro	Cuneo polmonare di cm 5 x 2 x 2, presentante al taglio un nodulo plurilobato di cm 1,2 di asse maggiore, costituito da tessuto biancastro, di aspetto traslucido e consistenza dura. Diagnosi estemporanea: amartoccondroma polmonare.
Prostata	Prostata e vescichette seminali del peso complessivo di g 80. La prostata al taglio mostra parenchima plurinodulare, biancastro, di consistenza teso-elastica e di aspetto fascicolato. Sono presenti alcune aree giallastre. Diagnosi: focolaio nodulare intra-prostatico, di mm 5, di adenocarcinoma prostatico, Gleason score 3+4=7 (ISUP 2014); Gruppo di Grado 2 (sec. WHO 2016); 30% di grado di Gleason 4, istotipo a ghiandole poco formate/fuse.,
Tiroide	La ghiandola tiroide di forma e volume alterato per la presenza di plurimi noduli a livello del lobo destro e sinistro. La tiroide misura cm 7x4x4 al lobo destro e cm 7.5x5x4 al lobo sinistro e cm 2 all'istmo. A livello del lobo destro è presente formazione nodulare di 2.5 cm di asse maggiore e al lobo sinistro nodulo di cm 2,7. Lobo destro Sezioni di parenchima tiroideo con follicoli di forma e volume irregolare contenenti colloide fluida, è presente infiltrato infiammatorio cronico. Non evidenza di neoplasia. Lobo sinistro Sezioni di parenchima tiroideo con follicoli di forma e volume irregolare contenenti colloide fluida, è presente infiltrato infiammatorio cronico. Non evidenza di neoplasia.,
Fegato	Fegato: estemporanea; Nodulo sclero ialino.,
Linfonodo	Linfonodi: due linfonodi il maggiore di cm 1 inclusi in toto per estemporanea. DIAGNOSI: due linfonodi reattivi.,
Polmone	Biopsia polmone sinistro: minuto nodulo polmonare estesamente calcifico di cm 0,4 di asse maggiore. DIAGNOSI: nodulo sclerocalcifico. ,
Tiroide	Tiroide con lobo destro di cm 5, istmo di cm 5,5 e lobo sinistro di cm 4. Al taglio si osservano numerosi noduli di colore grigio-brunastro talora di aspetto colloideocistico il maggiore dei quali è localizzato in regione paraistmica e misura cm 3 di asse maggiore. Si eseguono quattro prelievi dai noduli del lobo destro, due dal nodulo paraistmico e uno dal lobo sinistro. DIAGNOSI: gozzo colloideocistico plurinodulare.,
Tiroide	Tiroide di cm 6,5x4x3 a superficie regolare. Al taglio il parenchima ha aspetto nodulare; in particolare e' presente un nodulo di cm 1.9 a livello del lobo sinistro apparentemente capsulato e con calcificazioni e di colore grigio-roseo. E' presente altro nodulo completamente calcifico a carico dell'istmo non idoneo per esame al congelatore. Nodulo tiroideo micro-macrofollicolare con calcificazioni. Si rinvia al definitivo per la presenza di calcificazioni che rendono non possibile l'esame seriato della capsula. Restante tiroide con aspetto riferibile a gozzo multinodulare colloidocistico.,
Fegato	Nodulo biancastro di cm 0,5 di asse maggiore. Diagnosi estemporanea: emangioma sclerosante epatico.,
Rene destro	Frammento di tessuto biancastro, fogliaceo, di cm 0,8 di asse maggiore. Diagnosi estemporanea: frammento di cisti renale semplice.,
Fegato	Nodulo lobo epatico sinistro: minuto nodulo giallastro di cm 0,4 di asse maggiore incluso in toto per estemporanea. DIAGNOSI. nodulo necrotico; non evidenza di neoplasia. Legamento falciforme: minuto lembo di tessuto peritoneale di cm 1,8 di asse maggiore incluso in toto per estemporanea.
Fegato	DIAGNOSI: tessuto peritoneale e fibroadiposo con depositi di materiale scleroialino.
Fegato	Diagnosi estemporanea : Emangioma cavernoso.

Rene	<p>Frammento di parete cistica biancastro di cm 1,5x1,4 x0,1. Diagnosi estemporanea: cisti renale semplice disepitelizzata con flogosi cronica.</p>
Colecisti	<p>Frammento di parete di colecisti di cm 2 di asse maggiore con mucosa macroscopicamente regolare. 1Ax3: in toto per esame al congelatore. Diagnosi estemporanea: parete di colecisti con lieve flogosi cronica e seni di Rokitansky-Aschoff.</p>
Pancreas	<p>Pezzo operatorio riferibile a corpo-coda del pancreas di cm 12 x 5 x 2. A cm 1 circa dalla trancia di resezione pancreatica si reperta lesione cistica di cm 1.4 di asse maggiore che al taglio mostra fuoriuscita di materiale mucoide. La cisti ha pareti interne lisce. Si reperta inoltre nel corpo superiore formazione cistica di cm 0.9 di asse maggiore ripiena di materiale mucoide e con pareti interne lisce. Il restante parenchima pancreatico appare lipoinvoluto senza evidenza di lesioni focali. Il Wirsung non è dilatato e ha diametro di 2mm. Lesioni cistiche incluse in toto per esame al congelatore e un prelievo dal restante parenchima. Diagnosi estemporanea: quadro morfologico compatibile con neoplasia mucinosa papillare intraduttale (IPMN) con displasia prevalentemente di basso grado sec. WHO 2019. E' presente un microfocolaio sospetto per displasia di alto grado che si rimanda al definitivo per ulteriore caratterizzazione. Non evidenza di neoplasia infiltrante nelle sezioni esaminate in estemporanea. Il restante parenchima pancreatico mostra focale fibrosi e focolai di PanIN di basso grado sec. WHO 2019.</p>
Surrene sinistro	<p>Frammento di tessuto fibroadiposo di complessivi cm 11 di asse maggiore e del peso di 44g. Il frammento viene inchiostrato. Al taglio si reperta surrene di cm 5.5 di asse maggiore che appare ingrandito con area macronodulare giallastra del diametro massimo di cm 3. Il tessuto adiposo perisurrenalico appare macroscopicamente indenne. Surrene in toto per esame al congelatore. Diagnosi estemporanea: tessuto surrenalico con espansione della corticale. Non evidenza di necrosi, mitosi atipiche o atipia citologica. La diagnosi differenziale è tra un adenoma surrenalico e iperplasia surrenalica. Si rimanda al definitivo.</p>
Rene	<p>Cuneo renale di cm 0,6 Diagnosi estemporanea: Tessuto renale con necrosi sclero ialina e ombre cellulari.,</p>
Pancreas	<p>Duodenocefalopancreasectomia . All'apertura il Wirsung appare dilatato. A valle il parenchima pancreatico mostra in sede istica una formazione cistica a pareti biancastre di cm 1,4 contenente formazione litiasica calcifica. La formazione cistica viene prelevata in toto per esame al congelatore. Diagnosi: Cisti duttale pancreaticata. Non evidenza di atipie citomorfologiche. Residuo parenchima pancreatico con esiti di pancreatite cronica associati ad atrofia .</p>
Prostata	<p>Prostata di cm 5x4x3,5 costituita al taglio da tessuto di colore grigiastro omogeneo. Non si osservano aree macroscopiche riferibili a neoplasia. DIAGNOSI: prostatite cronica riacutizzata.</p>
Rene	<p>Frammento di cm 1 di asse maggiore rivestito focalmente da capsula. Al taglio il tessuto mostra colore giallo-brunastro. A metà in toto per esame al congelatore. Diagnosi estemporanea: neoplasia costituita da cellule chiare con basso grado nucleare e con aree cistico-emorragiche. Prima ipotesi diagnostica carcinoma a cellule chiare. Si rimanda al definitivo per ulteriore caratterizzazione. Stadio della lesione non valutabile.</p>
Surrene	<p>Tessuto surrenalico di cm 3 circa di asse maggiore mostrante area nodulare a margini netti, di cm 2 di asse maggiore, di colore giallastro omogeneo. In toto per esame al congelatore. Diagnosi estemporanea: quadro morfologico compatibile con adenoma surrenalico. Si rimanda al definitivo per ulteriore caratterizzazione.,</p>

Rene destro	<p>Cuneo renale sottocapsulare di cm 1,7 di asse maggiore, con adeso tessuto adiposo perirenale. Al taglio del cuneo, è presente un nodulo sottocapsulare di cm 1,4 di asse maggiore, costituito da tessuto giallastro, di consistenza molle. Carcinoma renale, istotipo papillare a cellule chiare (secondo WHO 2016). Grado nucleolare 2 (secondo WHO 2016). Diametro massimo della neoplasia: cm 1,4. Necrosi: assente. Aree sarcomatoidi: assenti. Componente rabdoide: assente. Pseudocapsula: presente, indenne, senza estensione extra-renale. La neoplasia non si estende al tessuto adiposo perirenale. Margine di resezione renale: libero da neoplasia. Stadio (AJCC 8th 2016): pT1a.,</p>
Fegato	<p>Frammento di parenchima epatico mostrante al taglio area nodulare biancastra di cm 0,4 di asse maggiore. Campione incluso a metà, in toto al criostato per esame al congelatore. Diagnosi: quadro morfoogico complessivo coerente con emangioma epatico.</p>
Osso	<p>Resezione di cresta iliaca di cm 6x5,5 comprendente escrescenza ossea di cm 1,3 presente sulla superficie ossea costituita al taglio da tessuto osteomidollare rivestito da periostio, con midollare liponvolta in continuita' con la midollare dell'osso iliaco. Non evidenza di lesioni sostitutive. L'aspetto morfologico macroscopico conferma trattasi di escrescenza ossea. Il dato macroscopico e' stato integrato dalla presa visione dell'indagine TC.</p>
Prostata	<p>Prostata e vescica di g 350. La prostata ha superficie esterna liscia e regolare. La prostata pesa circa g 180 e misura cm 6.5 X 6 X 5.5. Al taglio mostra aspetto lobulato e consistenza fibro-elastica; è presente ipertrofia del lobo sinistro. Le vescichette seminali e il tessuto adiposo periprostato e perivescicale appaiono indenni al taglio. La vescica misura cm 6 x 5 x 4 e mostra mucosa edematosa con petecchie emorragiche. Non evidenza di vegetazioni o noduli. Prostata inclusa in toto per esame al congelatore. Diagnosi estemporanea: tessuto prostatico con severa flogosi acuta e cronica.</p>
Colecisti	<p>Colecisti di cm 5.5 con sierosa opacata , pareti ispessite e calcifiche, lume occupato da formazioni litiasiche calcifiche. Colecistite cronica riacutizzata fibrocalcifica litiasica.</p>
Ovaio	<p>Annesso costituito da tuba di cm 3,5 regolare ed ovaio di cm 3,8 comprendente formazione costica contenente liquido sieroso, con pareti ispessite e lume privo di vegetazioni. Si esegue un prelievo per diagnosi al congelatore. Cistoadenofibroma sieroso.</p>
Fegato	<p>Lesione vagamente nodulare di circa 1 cm mostrante al taglio aspetto cistico a contenuto poltaceo giallastro. Si seziona a meta' e si include in toto per estemporanea. DIAGNOSI: tessuto epatico con nodulo fibrotico parzialmente necrotico con fibrosi e depositi calcifici. Non evidenza di neoplasia.</p>
Colon destro	<p>Pervienete ileo terminale di cm 4 e colon destro di cm 9. Non evidenza di lesioni macroscopiche, il lume è completamente ripieno di materiale fecale.,</p>
Mammella destra	<p>Perviene mammella in toto di cm 25x20x4: Area biancastra inspessita sottoareolare di cm 3: Parenchima mammario sede di dotti dilatati contenenti materiale necrotico con ombre cellulari, epitelio con atipia da definire al esame definitivo.,</p>
Tiroide	<p>Tiroide con lobo sx di cm 6x5x5 istmo di cm 1 e lobo destro di cm 4x2 Lobo sinistro: Lesione nodulare follicolare con microacini/papille con citologia variabile, la capsula risulta sottile discontinua e superata. La diagnosi differenziale risulta tra nodulo follicolare o carcinoma follicolare. Si rimanda al definitivo.,</p>
Colecisti	<p>Colecisti pervenuta aperta di cm 3,5 di asse maggiore con parete leggermente ispessita e calcolo giallastro di 0,8 cm di asse maggiore. Si eseguono due prelievi per estemporanea. DIAGNOSI: colecistite cronica litiasica. Non evidenza di neoplasia.</p>

Polmone	<p>Lobo polmonare di cm 12x10x8 mostrante al taglio parenchima soffice nel cui contesto si reperta area nodulare in parte cistica di cm 0,6 di asse maggiore.</p> <p>Diagnosi: lesione reperita a livello della base del lobo inferiore, in parte calcifica e costituita da processo infiammatorio cronico ed acuto con iperplasia pneumocitaria. Non altre lesioni macroscopiche.,</p>
Rene	<p>Cuneo di parenchima renale di cm 0,6 di asse maggiore.</p> <p>Diagnosi Estemporanea: Sezioni di tessuto renale sede di area a margini sfumati con aspetti di necrosi prevalentemente di tipo ischemico con diffusa necrosi tubulare e glomerulare. I tubuli mostrano contenuto di materiale amorfo, denso, di aspetto granuloso, eosinofilo non ulteriormente caratterizzabile all'esame estemporaneo la cui definizione si rimanda a esame definitivo. Non evidenza di lesioni epiteliali proliferative.,</p>
Pancreas	<p>Milza di cm 11 di asse maggiore macroscopicamente indenne al taglio e corpo-coda pancreatici di cm 10x8 mostrante al taglio aree giallastre di aspetto steatonecrotico e a margini mal definiti da cui si esegue un prelievo per estemporanea.</p> <p>DIAGNOSI: tessuto pancreatico con focolai di steatonecrosi.,</p>
Tiroide	<p>Tiroide di cm 4x3,5x4,5. Al taglio il parenchima appare vagamente nodulare con piccole aree colloido-cistiche. Gozzo tiroideo micro-macrofollicolare colloido-cistico.</p>
Vescica delle vie urinarie	<p>Vescica priva di prostata di cm 7x6,5x6. All'apertura la mucosa appare edematosa con aree iperemiche. Non evidenza di lesioni macroscopiche parietali.</p> <p>Cistite cistica iperplastica con focale displasia dell'urotelio in nidi di Von Brunn. Non evidenza di neoplasia muscolo-infiltrativa.</p>
Pancreas	<p>Frammento di tessuto pancreatico di cm 4x3,5x1, presentante al taglio lesione cistica di cm 1,5 di asse maggiore.</p> <p>Diagnosi estemporanea: tessuto pancreatico sede di IPMN e focolai di PanIN.,</p>
Stomaco	<p>Nodulo gastrico di cm 1,5x1x0,6.</p> <p>Diagnosi estemporanea: nodulo stromale di cm 0,5 conb moderata atipia citologica, mitosi<1x10HPF, si rimanda al definitivo per ulteriore definizione diagnostica.,</p>
Surrene	<p>Surrene di cm 4 mostrante lesione nodulare della corticale di cm 3,5 di colore giallastro che viene prelevata (si esegue un prelievo random) per esame al congelatore.</p> <p>Adenoma corticosurrenalico,</p>
Pancreas	<p>Pezzo operatorio costituito da tratto di duodeno di cm 15 di lunghezza con adesa testa del pancreas di cm 6x4,5x1,5, presentante al taglio due lesioni cistiche rispettivamente di cm 0,4 e cm 1 di asse maggiore.</p> <p>Diagnosi estemporanea:quadro morfologico compatibile con cistoadenoma sieroso associato a focolai di IPMN con displasia di basso grado sec. WHO 2019 e focolai di PanIN di basso grado.</p>
Rene destro	<p>Pezzo operatorio costituito da tessuto adiposo e rene di cm 16,5 di asse maggiore. Il rene misura cm 9,5x7x2,5 e presenta al ataglio 3 lesioni cistiche due di cm 1 e cm 1,2 di asse maggiore a superfici lisce e una di cm 1,4 di asse maggiore in sede parailare, pluriconcamerata.</p> <p>Diagnosi estemporanea: lesione cistica con componente tubulare stromale con nucleoli evidenti e modesta atipia citologica che pone il sospetto per un piccolo carcinoma tubulocistico.</p>
Surrene	<p>1) Surrene di cm 5 di asse maggiore senza chiare lesioni macroscopiche.</p> <p>Diagnosi estemporanea: quadro suggestivo per con iperplasia della corticale surrenalica.,</p>
Polmone	<p>Cuneo polmonare di cm 7 chiuso da punti metallici al taglio è presente area nodulare a margini sfumati di cm 2 grigiastra.</p> <p>Diagnosi Estemporanea : Adenocarcinoma in contesto di fibrosi polmonare.,</p>
Fegato	<p>Nodulo sottoglissonianio di cm 0,8 costituito al taglio da tessuto grigio-roseo.</p> <p>Lesione epatocitaria con caratteri morfologici compatibili con la diagnosi di adenoma,</p>
Prostata	<p>Prostata : Lobo destro Ipetrofia prostatica benigna Lobo sinistro: Adenocarcinoma prostatico 4+5 Gleason con diffusione extracapsulare.</p>
Pericardio	<p>Frammenti di tessuto fibroadiposo di complessivi cm 4 mostranti sulla superficie fini granulazioni/vegetazioni rossastre.</p> <p>In toto per esame al congelatore: tessuto pericardico con severa fibrosi, flogosi acuta e cronica, deposizione di materiale fibrinoide, marcata iperplasia dell'epitelio di rivestimento con aspetti metaplasici. Sono presenti atipie citologiche epiteliali di verosimile natura reattiva. Si rimanda al definitivo per ulteriore caratterizzazione.</p>

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’Unità Operativa Semplice di Immunogenetica ha sede presso il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale A.M.BO del Policlinico S.Orsola, 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 2021 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		
		2019	2020	2021	2019	2020	2021
Trapianto cuore	Inserimento in lista	56	71	40	24	24	31
	Monitoraggio	183	52	36	-	-	-
Trapianto fegato Bologna	Inserimento in lista	149	154	160	96	90	106
	Monitoraggio	75	50	48	-	-	-
Trapianto fegato Modena	Inserimento in lista	81	105	129	69	71	109
	Monitoraggio	7	7	22	-	-	-
Trapianto polmone	Inserimento in lista	27	21	15	10	11	11
	Monitoraggio	2	4	27	-	-	-
Trapianti combinati	Inserimento in lista	12	10	7	-	3	2
	Monitoraggio	8	8	14	-	-	-
	Inserimento in lista	174	138	204	-	-	-

Trapianto di rene	Monitoraggio	404	870	1763	-	-	-
Trapianto di rene da vivente	Studio trapiantologico	85	88	132	52	93	150
Totale		1263	1578	2597	251	292	411

Il confronto tra i dati del 2021 con i due anni precedenti conferma l'andamento, già osservato negli anni passati, di un incremento di attività del 35% per il trapianto d'organo solido, con particolare rilievo del trapianto di fegato e di rene, sia da donatore cadavere sia da donatore vivente.

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 allogenicici di CSE eseguiti dai Centri Trapianto di cui il Laboratorio è riferimento.

TABELLA 2																
	TMO da familiare identico			TMO familiare aploidentico			TMO MUD			TMO da cordone			Totale			
	19	20	21	19	20	21	19	20	21	19	20	21	19	20	21	
Centro Trapianti	19	20	21	19	20	21	19	20	21	19	20	21	19	20	21	
Ematologia Seràgnoli (BO01)	7	5	5	5	4	4	40	33	41	1	0	0	53	42	50	
Unità trapianto Pediatria (BO02)	1	1	1	3	1	3	10	6	8	0	0	0	14	8	12	
Ematologia Modena (MO01)	2	1	6	7	3	6	12	9	9	0	0	0	21	13	21	

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 Seragnoli, Unità trapianto – Pediatria) e del Policlinico di Modena. Dopo la flessione osservata nel 2020, nell'anno 2021 l'attività trapiantologica di CSE è ripresa, con numeri allineati a quelli precedenti la pandemia.

TABELLA 3	Campioni		
	2019	2020	2021
Candidati a trapianto di CSE	181	146	176
Parenti di pazienti ematologici	222	204	148
Attivazioni ricerca donatore volontario (MUD)	148	117	145
Test di Conferma Finale Paziente per trapianto da donatore volontario (MUD)	118	91	120

Test di Conferma Finale Paziente per trapianto da donatore correlato	6	12	5
Test di Conferma Finale donatore volontario (MUD)	226	157	210
Test di Conferma Finale donatore correlato	30	32	25
Studio chimerismo post-trapianto	375	283	244

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.

A causa della pandemia COVID, che ha costretto ad annullare tutti gli eventi outdoor, il reclutamento è stato possibile solo presso i Servizi Trasfusionali (che hanno messo a disposizione e potenziato i percorsi COVID free già esistenti per i donatori di sangue) oppure con il reclutamento a casa (progetto Match at Home) mediante kit salivare. Già nel 2020, dopo i primi due mesi di intensa attività, si era osservata una contrazione importante del numero di iscrizioni nella nostra Regione come a livello nazionale e internazionale, situazione che purtroppo si è replicata anche nel 2021 (-35% di reclutamento a livello mondiale).

TABELLA 1													
	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	1016	974	63	107	201	129	90	152	196	163	4662
2021	103	138	202	235	163	231	153	189	234	209	284	372	2513

Come si evince dalla tabella 1, il numero complessivo di nuovi iscritti si è ridotto ulteriormente, con un contributo di soli 371 campioni salivari derivati dal progetto Match at Home. Negli ultimi due mesi del 2021 è ripresa l'attività di sensibilizzazione e promozione del dono presso le scuole, eseguita con la collaborazione di ADMO, e si è assistito ad una sensibile ripresa del reclutamento (mediante kit salivare in outdoor), tendenza che si conferma anche nel primo mese di quest'anno. L'indice di reclutamento della nostra Regione (numero di donatori reclutati nel 2020/popolazione residente potenzialmente eleggibile) rimane comunque molto elevato (35 x 10.000 abitanti), superato solo dalla Provincia Autonoma di Trento e dal Veneto. Nella tabella 2 sono riportati i donatori iscritti attivi della nostra Regione, a questa data, suddivisi per Centro Donatori di appartenenza.

TABELLA 2								
CD	BO01	FE02	MO01	PC01	PR01	RA01	RE01	TOTALE RR
	20131	8037	8134	4939	7190	8507	10172	67110

La numerosità del Registro Regionale si abbina alla qualità dei suoi iscritti, in quanto il 76,5% è giovanissimo (18-25 anni) e il 23,3% ha età compresa tra 26 e 35 anni, il 100% dei primi e il 91% dei secondi è tipizzato in alta risoluzione. Questi sono elementi di grande interesse quando un Centro Trapianti cerca un donatore non familiare per un proprio paziente e lo dimostra il numero record di donazioni di cellule staminali emopoietiche (CSE) che sono state eseguite in Regione nel 2021 (in linea con analogo record di donazioni a livello nazionale: 300 nel 2021 vs 288 nel 2020): 41 prime donazioni nel 2021 vs 32 nel 2020. Questi numeri collocano il Registro Regionale dell'Emilia Romagna al terzo posto per numero di donazioni dopo Veneto e Lombardia.

TABELLA 3								
CD	BO01	FE02	MO01	PC01	PR01	RA01	RE01	TOTALE RR
PBSC	12	4	5	5	4	7	4	41
BM	0	0	0	0	0	0	0	0
LINFOCITOAFERESI	1	0	0	0	0	1	1	3
TOTALE DONAZIONI	13	4	5	5	4	8	5	44

Nella tabella 3 sono riportate le donazioni suddivise per Centro Donatori di appartenenza, sorgente di CSE (da sangue periferico – PBSC- o dal midollo – BM) e tipologia di donazione (prima donazione o linfocitoaferesi). Analogamente al dato nazionale (90% PBSC, 10% BM), la donazione di CSE da sangue periferico si conferma la più richiesta anche nella nostra Regione; inoltre, a dimostrazione dell'efficacia dell'attività di promozione e reclutamento nelle scuole e tra i giovanissimi, il 74% dei donatori che ha donato CSE nel 2021 aveva alla donazione età inferiore a 25 anni.

Infine, il Registro ha gestito:

- 48 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;
- 62 richieste di approfondimento/estensione ad altri loci HLA della tipizzazione in alta risoluzione di altrettanti potenziali donatori per pazienti italiani ed esteri;
- la tipizzazione di 186 donatori del Registro Regionale della Lombardia (MI01), che ha chiesto aiuto per questa attività.

Dott.ssa Silvia Manfroi

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 per indisponibilità dei vettori di zona, 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 2021. Rispetto al 2020 l'attività totale è aumentata del 24.34% ha visto un aumento del volato del 63.46% di questi 11 prelievi sono stati effettuati fuori dal territorio Nazionale (7 Grecia -2 Romania -1 Cecoslovacchia- 1 Svizzera).

Tabella 1:

118BOLOGNA	3
118ROMAGNA	1154
118MODENA	642
118ALTRE REGIONI	0
118PIACENZA	8
118PARMA	379
118REGGIO EMILIA	340
AUTONOLO COSEPURI	534
AUTONOLO TRASER	2713
AEREI CONVENZIONATI	85
VOLO DI LINEA	2
ALTRI VOLI	0
FFSS	0
AERONAUTICA MILITARE	0

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 convenzionati, sia su gomma che aerei.

Nella tabella 2 sono descritti tipologia e numero di trasporti finalizzati ai trapianti, coordinati nel corso del 2021. Rispetto al 2020 l'attività totale ha visto in particolare un aumento del 20.30% per quanto riguarda il trasporto dell'equipe fegato e 20.25 dell'equipe cuore, del 20.36 % dell'organo rene, del 41.10 di cornee, del 36% per i pazienti riceventi/donatori.

Tabella 2:

biopsie donatore	185
materiali (provette vuote, contenitori per cornee, liquidi di conservazione)	2192
sangue per tipizzazione	453
linfonodi, epatociti, ovaie, tiroide, midollo, membrana amniotica, prostata, vescica, cellule staminali	0
equipe cuore	95
equipe fegato	486
equipe intestino	0
equipe reni	34
equipe polmoni	32
equipe ortopedici	209
equipe cute	114
equipe chirurghi vascolari	0
equipe chirurghi pediatrici	5
equipe chirurgica pancreas	9
cuore	12
fegato	42
milza	1
perfusore renale	0
dermotomo	10
reni	201
valvole	8
cornee e/o bulbi	1157
cute	117
sangue cordonale	609
sangue per biobanca	0
segmenti vascolari	7
segmenti ossei	0
pazienti riceventi/donatori	34

Giovanni Gordini, Oscar dell'Arciprete

Banche dei tessuti e cellule

Banca regionale del tessuto muscolo-scheletrico

PRINCIPALI OBIETTIVI RAGGIUNTI

Nel corso dell'anno è stato prelevato un numero maggiore di donatori cadavere rispetto al 2020. Ciò è stato possibile grazie alla continua disponibilità dei chirurghi ortopedici dello IOR e dei tecnici sanitari di laboratorio per far sì che l'equipe della BTM rispondesse positivamente a tutte le offerte di donazione: un solo donatore non è stato prelevato per contemporaneità di donazione presso un'altra sede, mentre in due casi la comunicazione di non idoneità da parte del CRT è pervenuta solo prima del prelievo, con l'equipe già in sede.

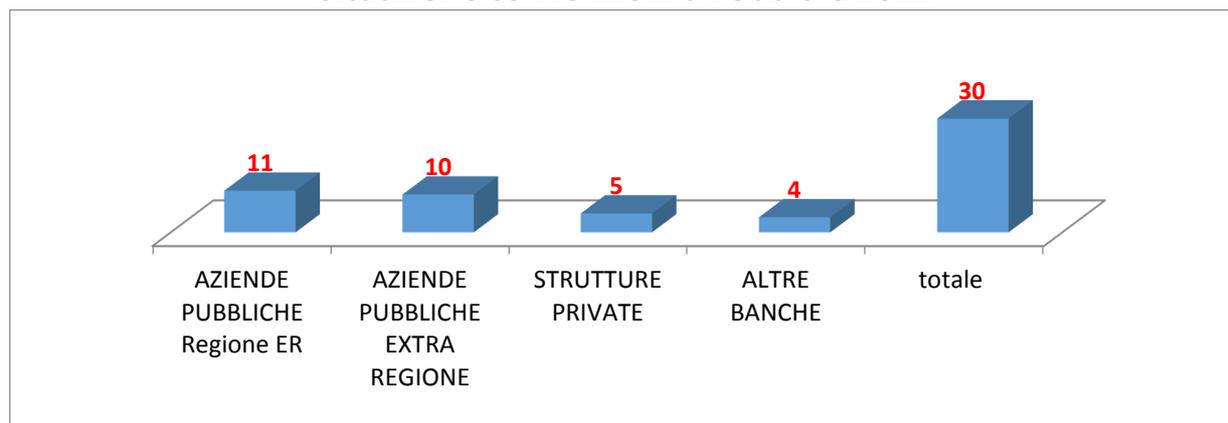
Il perdurare della situazione pandemica da COVID 19 ha influito anche per il 2021 sull'attività di prelievo da Donatore Vivente: come nel precedente anno, le modifiche organizzative intraprese all'interno delle Strutture pubbliche e private per far fronte all'emergenza sanitaria, hanno determinato un calo della chirurgia ortopedica d'elezione e, conseguentemente, una diminuzione delle donazioni di epifisi femorali. Nel primo periodo dell'anno la definizione dei criteri di idoneità dei donatori secondo i protocolli del CNT ha influito sul minor numero di epifisi bancate, considerando che molti centri non erano in grado di eseguire i test secondo le specifiche richieste. All'interno dello IOR è proseguita, seppur in misura minore, l'attività di selezione al prericovery; sono state prelevate il 62% delle epifisi dai pazienti considerati idonei. L'attività di distribuzione è incrementata dell'8.5%; la tipologia di prodotti distribuiti rispecchia il dato precedente.

L'attività di produzione in camera sterile è proseguita regolarmente, orientandosi sempre di più su aspetti qualitativi e di progresso tecnologico, oltre che sulla valutazione delle tipologie di prodotti richiesti: il numero di tessuti processati risulta inferiore al 2020, ma il numero e di confezioni e la tipologia di prodotti realizzati ha determinato aumento del valore della produzione.

La valorizzazione del magazzino dei tessuti muscoloscheletrici idonei alla distribuzione è diminuita, conseguentemente al maggior numero di richieste evase. Nell'arco dell'anno sono state rinnovate tutte le Convenzioni in scadenza 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), ad eccezione di AOSP Sassari, per mancato interesse della struttura. E' stata attivata una nuova convezione con la Struttura S. Giuseppe Moscati (AV) e rinnovata ad inizio 2022 quella con la AUSL Umbria 1, comprendendo la nuova sede donativa di Città di Castello (PG).

Risultano attive le convenzioni con altre Banche dei tessuti per la processazione in conto terzi (sedi di Torino, Treviso, Milano, Roma): nel 2021 le richieste di lavorazione in clean room sono pervenute dalle Banche di Torino e Milano.

Situazione convenzioni a Febbraio 2022



ATTIVITA' SCIENTIFICA

Nell'arco del 2021 è stato completato il seguente progetto pluriennale: *“Applicazione di tecniche spettroscopiche vibrazionali nella caratterizzazione delle proprietà chimico-fisico/strutturali del tessuto muscoloscheletrico umano, BONES-BRMS”*.

I progetti attualmente in corso di realizzazione sono i seguenti:

TITOLO progetto	Tipologia di tessuti e cellule utilizzati	Data inizio progetto
Realizzazione di uno scaffold mediante stampa 3D a base di polvere d'osso decellularizzato e fibroina della seta per applicazioni di rigenerazione ossea. SILK-BONE	Tessuto osseo corticale	08.02.2019
Verifica delle caratteristiche chimico-fisiche dei tendini prelevati da donatore cadavere ECMO Vs. NHB mediante applicazione di tecniche di spettroscopia Raman	Tendini	11.02.2020
Realizzazione di innesti ossei per ricostruzione della cavità glenoidea della scapola	Tessuto osseo cortico-spongioso	09.06.2020
Modelli avanzati in vitro per lo studio di tecnologie innovative per la rigenerazione di lesioni condrali, osteocondrali e ossee - MODA-vitro	Tessuto osteocondrale e condrale	01.09.2020
Confronto tra metodologie di trattamento di tessuti osteocondrali e condrali allogenici - COMETA	Tessuto osteocondrale e condrale	01.10.2020
Verifica delle caratteristiche chimico-fisiche del tessuto osseo tramite analisi micro-FTIR	Tessuto osseo cortico-spongioso	08.03.2021
Sonicazione applicata a metodologie di cleaning e decellularizzazione di tessuti muscoloscheletrici – SoniClean (finanziamento 5x1000 Ministero della Salute - Istituto Ortopedico Rizzoli)	Tessuto osseo cortico-spongioso, nervo surale	12.03.2021
Caratterizzazione del tessuto osseo liofilizzato ricoperto da biovetro dopato con ossido di rame - COLOR	Tessuto osseo corticale	22.03.2021
Validazione metodica di decellularizzazione e conservazione di innesti nervosi	Nervo surale	23.03.2021

Sviluppo di una tecnica di cheratoprotesi mediante innesto del cilindro ottico su un carrier osseo da donatore omologo.	Tessuto osseo corticale	07.05.2021
Impianto di innesti nervosi acellulari per la ricostruzione nervosa in chirurgia maxillo-facciale - NERVTRANSPLANT	Nervo surale	2021

Partecipazione alla stesura di poster e abstract presentati in virtual meeting:

- Developing a human 3D in vitro model of osteochondral defect: overview, potential, outlook. M. Maglio, M. Tschon, L. Vivarelli, M. Govoni, M. Rocchi, A. Mazzotta, E. Pennello, C. Quinto, S. Pagani, D. Dallari, M. Fini.

6th world congress of the Tissue Engineering and Regenerative Medicine International Society (TERMIS2021). 15-19 November 2021. Virtual meeting.

- Human tissue culture of osteochondral defect: an advanced in vitro model. M. Maglio, M. Tschon, S. Pagani, L. Vivarelli, M. Govoni, M. Rocchi, A. Mazzotta, L. Martini, D. Dallari, M. Fini.

The third centro 3R annual meeting (virtual meeting), 30 September - 01 October 2021.

- Brillouin and Raman microspectroscopy: a new tool for the chemo-mechanical investigation of human bone and cartilage tissue diseases.

M. Alunni Cardinali, M. Govoni, D. Dallari, L. Vivarelli, C. Stagni, M. Rocchi, M. Tschon, S. Brogini, M. Fini, M. Mattarelli, S. Caponi, D. Fioretto, A. Morresi.

IUPAB - 20° International Congress of the International Union for Pure and Applied Biophysic (IUPAB), 4-8 October 2021.

- Brillouin and Raman micro-Spectroscopy: an emerging technique for simultaneous chemo-mechanical investigation of human bone and cartilage tissues properties.

M. Alunni Cardinali, F. Palombo, M. Govoni, D. Dallari, M. Mattarelli, S. Caponi, M. Fini, M. Tschon, D. Fioretto, A. Morresi. L. Vivarelli, S. Brogini, C. Stagni.

ICAVS –11° International conference on advanced vibrational spectroscopy, 23-26 August 2021.

- Chemo-mechanical investigation of human bone and cartilage in healthy and osteoarthritic conditions by Brillouin and Raman micro-spectroscopy.

M. Alunni Cardinali, M. Govoni, D. Dallari, L. Vivarelli, C. Stagni, M. Rocchi, M. Tschon, S. Brogini, M. Fini, M. Mattarelli, S. Caponi, D. Fioretto, A. Morresi.

EBSA -- European Biophysical Societies' Association, 13° EBSA Congress, Vienna, 24-28 July 2021.

- Chemo-mechanical characterization of human bone and cartilage tissues by brillouin and raman microspectroscopy in physiological and pathological conditions.

M. Alunni Cardinali, M. Govoni, D. Dallari, L. Vivarelli, C. Stagni, M. Rocchi, M. Tschon, S. Brogini, M. Fini, M. Mattarelli, S. Caponi, D. Fioretto, A. Morresi.

SIBPA – Italian Society of Pure and Applied Biophysics, 25° Annual Conference 28 June - 01 July 2021.

- Brillouin and Raman micro-Spectroscopy: a new tool for the chemo-mechanical characterization of human bone and cartilage in physiological and pathological conditions.

M. Alunni Cardinali, M. Govoni, D. Dallari, L. Vivarelli, C. Stagni, M. Rocchi, M. Tschon, S. Brogini, M. Fini, M. Mattarelli, S. Caponi, D. Fioretto, A. Morresi. SIFB – Italian Society of Photobiology, 32° Annual Conference (virtual meeting), 23-24 June 2021.

Inoltre, agli eventi celebrativi dell'anniversario dello IOR, la BTM ha partecipato attivamente attraverso la presentazione di due poster nella giornata "Una passeggiata nella ricerca del Rizzoli" dedicata ai laboratori di ricerca dell'istituto.

Publicazioni

A brief very-low oxygen tension regimen is sufficient for the early chondrogenic commitment of human adipose-derived mesenchymal stem cells

Govoni, M., Muscari, C., Bonafè, F., Morselli, P.G., Cortesi, M., Dallari, D., Giordano, E.

(2021) *Advances in Medical Sciences* 66 (1) PP. 98 – 104

[doi: 10.1016/j.advms.2020.12.005](https://doi.org/10.1016/j.advms.2020.12.005)

Commercial Bone Grafts Claimed as an Alternative to Autografts: Current Trends for Clinical Applications in Orthopaedics.

Govoni, M., Vivarelli, L., Mazzotta, A., Stagni, C., Maso, A., Dallari, D.

(2021) *Materials*, 14, 3290.

doi: 10.3390/ma14123290

Extra-Corporeal Membrane Oxygenation Cadaver Donors: What about Tissues Used as Allografts?

Marchiori, G., Berni, M., Cassiolas, G., Vivarelli, L., Lopomo, N.F., Fini, M., Dallari, D., Govoni, M.

(2021) *Membranes*, 11(7):545.

[doi: 10.3390/membranes11070545](https://doi.org/10.3390/membranes11070545)

Randomised, double-blind comparison of a fixed co-formulation of intra-articular polynucleotides and hyaluronic acid versus hyaluronic acid alone in the treatment of knee osteoarthritis: two-year follow-up. Stagni, C., Rocchi, M., Mazzotta, A., Del Piccolo, N., Rani, N., Govoni, M., Vivarelli, L., Veronesi, F., Fini, M., Dallari, D.

(2021) *BMC Musculoskeletal Disorders*, 22(1):773.

[doi: 10.1186/s12891-021-04648-0](https://doi.org/10.1186/s12891-021-04648-0)

Fresh Osteochondral Allograft Transplantation in Osteochondritis Dissecans in the Knee Joint.

Roberti Di Sarsisa, T., Fiore, M., Coco, V., Govoni, M., Vivarelli, L., Rani, N., Del Piccolo, N., Dallari, D.

(2021) *Life*, 11(11):1205.

doi: 10.3390/life11111205

Brillouin and Raman Micro-Spectroscopy: A Tool for Micro-Mechanical and Structural Characterization of Cortical and Trabecular Bone Tissues.

Alunni Cardinali, M., Morresi, A., Fioretto, D., Vivarelli, L., Dallari, D., Govoni, M.

(2021) *Materials*, 14(22):6869.

doi: 10.3390/ma14226869

Bone marrow aspirate concentrate/platelet-rich fibrin augmentation accelerates healing of aseptic upper limb nonunions.

Mazzotta A, Stagni C, Rocchi M, Rani N, Del Piccolo N, Filardo G, Dallari D.

(2021) *J Orthop Traumatol.* Jun 5;22(1):21.

doi: 10.1186/s10195-021-00582-y

Effects of Autologous Bone Marrow Mesenchymal Stem Cells and Platelet-Rich Plasma on Bone Regeneration and Osseointegration of a Hydroxyapatite-Coated Titanium Implant.

Salamanna F, Del Piccolo N, Sartori M, Giavaresi G, Martini L, Di Sante G, Stagni C, Dallari D, Fini M.

(2021) *Coatings.* 11(7):840.

doi: 10.3390/coatings11070840.

DATI DI ATTIVITA'

I dati di attività sono estrapolati da "Donor Manager".

DONAZIONI

TIPO DONAZIONE	DONATORI - 2019	DONATORI - 2020	DONATORI 2021
HB	60	56	51
HB da BANCHE	6	4	9
NHB	35	38	54
NHB da BANCHE	1	4	3
VIV	770	390	321
VIV da BANCHE	146	97	114
Totale	1018	589	552

PRELIEVI DA DONATORE CADAVERE

Segmenti prelevati da donatore cadavere	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Femori	107	147	145	133	111	107	170	118	124	185	184	196
Tibie	106	147	145	140	113	107	170	118	124	189	193	201
Peroni	84	24	33	31	34	53	71	41	48	129	81	63
Omeri	31	84	76	25	31	15	30	19	13	37	48	39
Radi-Ulne-Clavicole-Scapole	23	13	5	11	23	15	25	16	11	28	13	18
Emibacini/Creste	73	103	84	84	65	57	104	67	92	140	106	108
Fasce-Tendini	525	633	559	551	509	395	659	490	498	807	448	415
Osteocondrale Fresco	12	12	12	12	7	6	7	9	3	1	4	0
Segmenti piede	7	4	17	10	4	29	8	8	4	18	4	14
Sterno	0	3	3	4	0	0	0	0	0	0	0	2
Tessuto adiposo	0	8	35	17	6	7	2	0	0	0	0	0
Biopsie per controllo qualità										3	4	3
Altro	18	46	18	12	11	10	19	11	5	16	6	1
Totale	986	1224	1132	1030	914	801	1265	897	922	1553	1093	1060
N° donatori	59	71	72	70	60	54	86	69	65	95	94	105

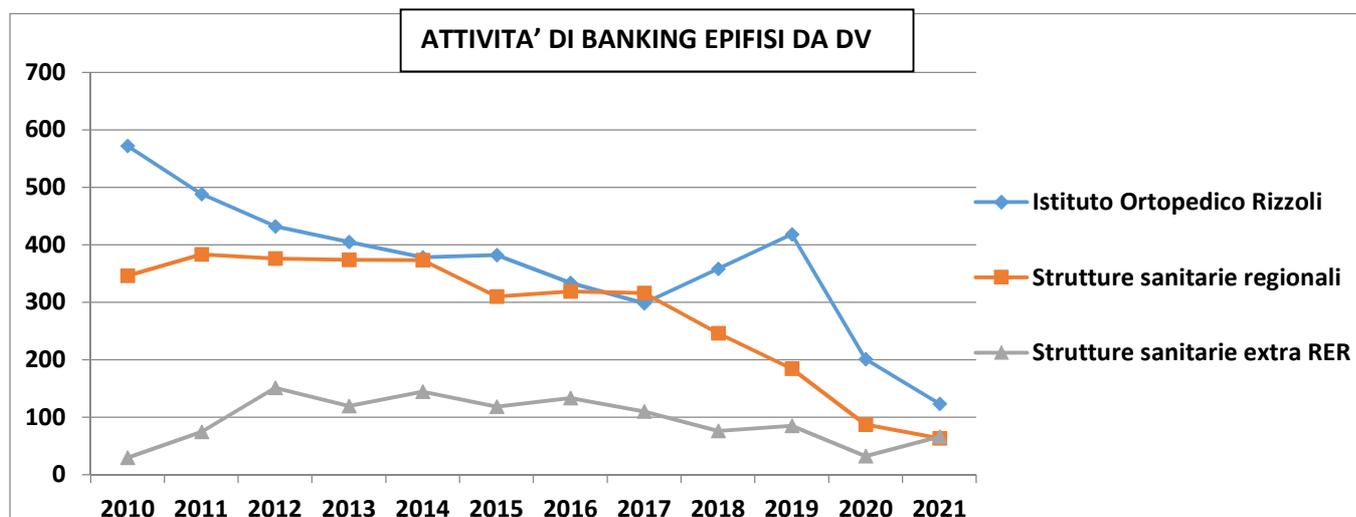
PRELIEVI DA DONATORE VIVENTE

Epifisi femorali da donatore vivente	2019	2020	2021
Istituto Ortopedico Rizzoli	418	201	123
Strutture sanitarie regionali	184	87	63
Strutture sanitarie extra RER	85	32	66
Totale	687	320	252

Attività di prelievo di tessuto <u>autologo</u> da donatore vivente	2019	2020	2021
Istituto Ortopedico Rizzoli	0	0	0
Strutture sanitarie regionali	26	23	25
Strutture sanitarie extra RER	61	50	50
Totale	87	73	75

L'attività di banking di **epifisi da donatore vivente** denota una forte riduzione negli ultimi due anni. Da giugno 2021 sono stati recepiti in BTM e diffusi a tutti i centri di prelievo convenzionati, i protocolli emanati dal CNT per la valutazione dei potenziali donatori in relazione alla trasmissibilità di SARS Cov2.

Valutando i dati di attività in un arco temporale maggiore si denota che nel periodo "pre Covid" la raccolta all'interno dello IOR era in netta ripresa, probabilmente grazie ad una maggiore collaborazione fra BTM e Ambulatorio del pre ricovero, e come esito di alcune iniziative formative rivolte ai chirurghi ortopedici aziendali. Le donazioni da Strutture Sanitarie convenzionate mostrano una costante flessione a livello regionale (iniziata precedentemente al periodo pandemico), mentre il dato extraregionale, sebbene apporti un contributo piuttosto esiguo, risulta abbastanza stabile.



Presso lo IOR si è verificata una netta diminuzione dell'attività del pre ricovero (circa -50%) causata dalla riduzione dell'attività programmata per consentire l'erogazione di prestazioni in urgenza, in relazione all'emergenza pandemica nel territorio. La diversa organizzazione delle attività si riflette di conseguenza anche sul numero di epifisi raccolte. La riorganizzazione ha previsto anche l'esecuzione di interventi chirurgici d'elezione presso varie Case di Cura del territorio: la straordinarietà dell'attività non ha consentito di istituire opportuni percorsi finalizzati alla raccolta delle epifisi.

La % di pazienti idonei alla donazione, in base alla valutazione al pre ricovero, rimane sostanzialmente stabile nel tempo. Aumenta invece il numero di epifisi non prelevate, pur avendone i criteri previsti: 53% dell'idoneo non prelevato si riferisce ad interventi eseguiti in Casa di Cura - Sala operatoria satellite IOR.

Le donazioni **autologhe da vivente** non hanno subito decrementi, in quanto collegate a percorsi definiti nell'ambito di convenzioni specifiche, soprattutto con strutture di Neurochirurgia extra RER.

Per quanto concerne l'attività di prelievo da **donatore cadavere**, si evidenzia un incremento di donatori (94 nel 2020 - 105 nel 2021) mentre la quantità di segmenti prelevati risulta inferiore (1093 nel 2020 - 1060 nel 2021). Il dato è in parte determinato dalla tipologia dell'offerta (minor numero di segmenti prelevabili per criteri di idoneità del donatore) e dalla ricerca di ottimizzazione dell'attività di prelievo, attraverso una raccolta mirata, secondo le esigenze di magazzino o per richieste specifiche dei chirurghi ortopedici.

	2019	2020	2021
DC PRELEVATI	95	94	105
DC NON PRELEVATI IN SEDE	2	2	2
DC PRELEVATI NON IDONEI (ELIMINATI)	9	7	14
DC IDONEI	86	87	91
% DC IDONEI SU PRELEVATI	90,5	92,6	86,7

E' raddoppiato il numero di donatori prelevati e di cui successivamente sono stati eliminati i tessuti (14), per riscontro a posteriori della non idoneità del donatore: nella maggior parte dei casi l'inidoneità era collegata alla presenza di fattori di esclusione di cui il Centro Regionale Trapianti è venuto a conoscenza nel periodo che intercorre tra la donazione e l'archiviazione con idoneità del donatore (autopsia positiva per riscontro incidentale di carcinoma, biopsie con referto successivo al prelievo positive per fattori di esclusione).

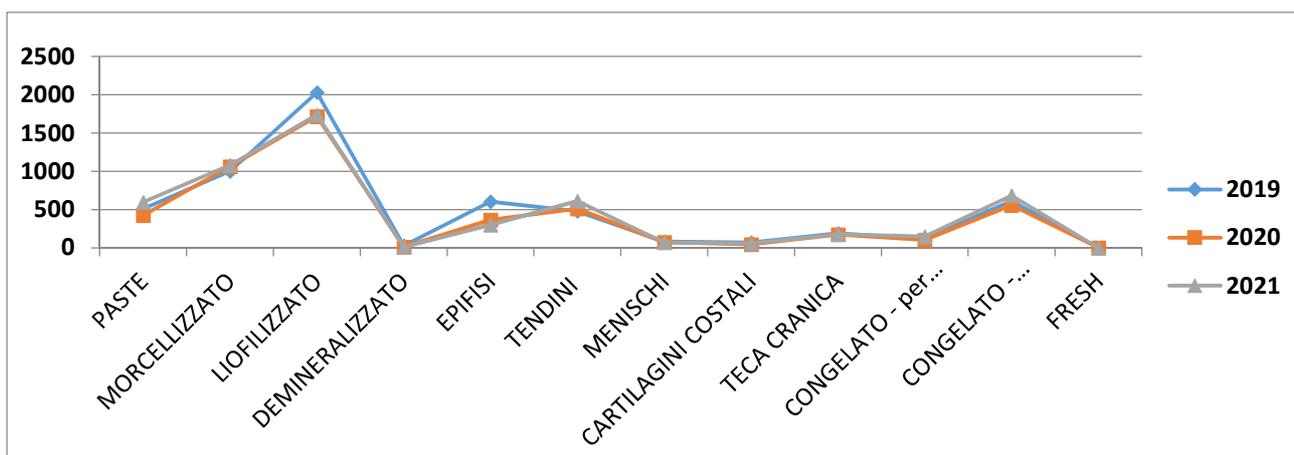
	HB	NHB	TOTALE
Donatori Regione ER	36	26	62
Donatori extra Regione (Toscana)	20	23	43

	PRELEVATI	ELIMINATI
Donatori nati >=1966 (età idonea a ricavare MENISCO)	46	6
Donatori nati >= 1956 (età idonea a prelievo di TENDINI)	86	11

Il prelievo di tendini è stato eseguito solo in 56 donatori, per riscontro di non idoneità qualitativa dei tendini al prelievo

DISTRIBUZIONE DI TESSUTI

Tessuti distribuiti (n. di confezioni)	2019	2020	2021
A Unità Operative dell'Istituto Ortopedico Rizzoli	1221	956	1404
A strutture sanitarie regionali	1808	1875	1774
A strutture sanitarie extraregionali	1175	1114	1249
Ad altre Banche dei tessuti (nazionali)	1279	898	838
Esportati (Europa e Paesi extraeuropei)	37	24	25
Teche craniche (distribuite a Neurochirurgie, in ambito regionale e nazionale)	190	176	180
Totale tessuti BTM IOR	5710	5043	5470
Tessuti internazionali (da import, distribuiti a strutture pubbliche e private in ambito nazionale)	0	0	0
Totale	5710	5043	5470
Tipologia di prodotti distribuiti (n. confezioni)	2019	2020	2021
Paste	506	426	596
Morcellizzato	1000	1063	1078
Liofilizzato	2030	1717	1737
Demineralizzato	29	10	12
Epifisi	603	364	298
Tendini	478	510	610
Menischi	81	73	68
Cartilagini costali	69	45	59
Teca cranica	190	175	180
Congelato - segmenti per massivi	114	102	150
Congelato - segmentato	610	556	682
Fresh	0	2	0
Totale	5710	5043	5470



Tessuti da donatore cadavere distribuiti per impianto (già effettuati o a scorta)	2019	2020	2021
Istituto Ortopedico Rizzoli	69	84	211
Strutture sanitarie regionali	966	1125	1063
Strutture sanitarie extraregionali	925	832	982
Altre banche tissutali	1252	863	823
Tessuti esportati	10	7	5
Totale	3222	2911	3084
Tessuti da donatore cadavere distribuiti per trapianti massivi	2019	2020	2021
Istituto Ortopedico Rizzoli	906	785	1093
Strutture sanitarie regionali	581	591	636
Strutture sanitarie extraregionali	169	212	226
Altre banche tissutali	16	23	13
Tessuti esportati	27	17	20
Totale	1699	1628	1988
Distribuzione di epifisi femorali congelate da donatore vivente	2019	2020	2021
Istituto Ortopedico Rizzoli	246	87	100
Strutture sanitarie regionali	261	159	75
Strutture sanitarie extraregionali	81	70	41
Altre banche tissutali	10	12	2
Estero	0	0	0
Totale	598	328	218

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

E' sempre forte la richiesta di tessuti per impianti massivi extra regione, essendo la BTM IOR il principale fornitore del prodotto sul territorio nazionale, così come è in aumento la richiesta 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.

PROCESSAZIONE DI TESSUTO MUSCOLOSCHILETRICO

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 come tessuti congelati, segmentati e minimamente manipolati, 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-numeric, come viti, cages intervertebrali e impianti tricorticali "custom made".

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

LOTTE DI LAVORAZIONE	Totale 2019	Totale 2020	Totale 2021	TO 2019	TO 2020	TO 2021	MI 2019	MI 2020	MI 2021	TV 2019	TV 2020	TV 2021	Roma 2019	Roma 2020	Roma 2021
CONGELATI	80	79	80	2	3	4	4	3	1	0	0	0	0	0	0
LIOFILIZZATI	23	27	24	1	1	2	4	6	5	1	1	0	1	2	0
DEMINERALIZZATI	9	4	9	1	0	1	2	0	2	0	0	0	0	0	0
DBGraft	3	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DBGraft-T- SIRINGHE + PUTTY	8	3	8	2	0	1	2	1	3	0	0	0	0	0	0
CARTILAGINE ALCOOL	10	6	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
FRESH	5	2*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pasta iGRAFT-C		9	8			0			0			0			0
CARTILAGINE congelata		1	0			0			0			0			0
TOTALE	138	134	134	6	4	8	12	10	11	1	1	0	1	2	0

LAVORAZIONE IN CAMERA STERILE (compresa processazione conto terzi in convenzione)			
	2019	2020	2021
Tessuti sottoposti a lavorazione sterile	512	566	475
TIPOLOGIA DI TESSUTO			
Tessuti congelati segmentati	895	821	797
Tessuti liofilizzati	2180	1625	1632
Osso morcellizzato	1012	1030	1086
Osso demineralizzato e paste	783	351	641
Cartilagini in alcool	72	70	24
Totale confezioni	4942	3897	4180

Rispetto al precedente anno è stato processato un numero inferiore di tessuti, ricavando però un maggior numero di confezioni: il dato correla con la maggior produzione di paste osteoinduttive che, per tipologia di prodotto e di formato, determinano una maggior resa in termini strettamente numerici.

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 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 microbiologico, basato sull’analisi del rischio, comprende controlli dei tessuti in ingresso, durante la produzione e la riqualifica periodica delle aree a contaminazione controllata.

Ulteriori controlli di qualità sono eseguiti in relazione allo specifico prodotto (acqua residua nel liofilizzato, acqua residua e calcio residuo nel demineralizzato, prove di estrudibilità e crumble test per le paste d’osso).

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. In presenza di positività microbiologica al prelievo, viene valutata l’opportunità di sottoporre il tessuto a processo sterilizzante mediante gammairradiazione o al trattamento di decontaminazione chimica. La BTM invia alla gammairradiazione sia tessuti da donatore cadavere che da donatore vivente (autologo e omologo) e provenienti da altre Banche.

	2019	2020	2021
Tessuti decontaminati	249	256	174
Tessuti irradiati	377	357	377

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

La BTM applica un sistema qualità integrato che garantisce la soddisfazione di requisiti volontari quali gli standard ISO 9001:2015 con quelli obbligatori dettati dai "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" approvati dalla Conferenza Stato-Regioni nel 2018.

L'applicazione del sistema qualità e della prevenzione del rischio viene attuata su tutti i processi che vanno dalla selezione e verifica di idoneità del donatore e dei tessuti prelevati fino all'impianto nel ricevente.

La qualità dei processi viene assicurata tramite controlli su tutte le fasi:

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



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

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

- Programma di audit interno.

Gli **obiettivi di qualità** raggiunti nel corso del 2021 sono i seguenti:

- Attuazione del piano di miglioramento e valutazione dell'esito di azioni intraprese per la mitigazione del rischio. Le azioni intraprese rientrano nell'ottica di un maggior controllo dei processi e dei prodotti distribuiti, oltre che al controllo dell'applicazione dei requisiti normativi da parte delle sedi di prelievo e di trapianto del tessuto muscoloscheletrico.
- 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. In questo ambito è stato revisionato alcuni processi, con l'obiettivo di aumentare la sicurezza microbiologica dei tessuti, ed è stato revisionato il Protocollo interno di Gestione del Rischio. Per migliorare la tracciabilità dei dati sono state definite le proposte per l'implementazione ed dell'interfacciamento dei sistemi informatici aziendali (Digistat) e della BTM (Donor Manager).
- Superamento dell'audit per la certificazione ISO 9001:2015: è correlato alla risoluzione della Non Conformità rilevata in merito alla insufficienza degli spazi necessari al corretto svolgimento delle attività. Il superamento dovrebbe essere realizzato attraverso il piano di adeguamento proposto dalla Direzione Sanitaria dello IOR, da completarsi entro il 30/6/2022, con verifica da parte dell'ente certificatore.
- Completamento dell'aggiornamento del sito web della BTM: in attesa dell'aggiornamento grafico, previsto a breve, è stata revisionata la maggior parte dei contenuti allo scopo di favorire gli aspetti comunicativi con le Strutture Sanitarie esterne che richiedono tessuti alla BTM, o che collaborano per la raccolta di tessuto da donatore vivente.
- Sono stati revisionati inoltre la *Guida alla BTM*, la *Carta del Servizio* e il Quality Agreement con la SSD Controllo Qualità secondo GMP.

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. Nel 2021 nessun evento o reazione avversa sono stati segnalati.

Obiettivi di qualità 2022

- Mantenimento della certificazione ISO 9001:2015.
- 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.
- Attuazione del piano di miglioramento e valutazione dell'esito di azioni intraprese per la mitigazione del rischio. Ulteriori obiettivi di miglioramento possono essere pianificati a seguito del previsto adeguamento dei locali assegnati alla BTM.
- Implementazioni informatiche atte a semplificare e garantire la tracciabilità dei dati.
- Aggiornamento grafico e completamento del sito web della BTM.

Dott. Dante Dallari

Banca regionale delle cornee dell'Emilia-Romagna

PRELIEVI CORNEE

Nel periodo dal 01-01 al 31/12 2021 sono state prelevate 1581 cornee da 792 donatori; rispetto all'anno precedente che aveva visto un numero di prelievi pari a 1015 si evidenzia chiaramente un aumento ed un ritorno ai numeri di donazioni registrati nel 2019 (1523).

DISTRIBUZIONE CORNEE

Nell'anno 2021 la Banca delle cornee ha distribuito 455 cornee (pari al 28.8% delle cornee prelevate).

I trapianti eseguiti nello stesso arco di tempo sono stati 448 (nel 2020: 391 distribuzioni, 379 trapianti, nel 2019: 506 distribuzioni, 494 trapianti).

Per 7 cornee si è registrato il mancato utilizzo da parte dei centri trapianti richiedenti, per problematiche indipendenti dalla banca.

PERCENTUALE DI EFFICIENZA E DI SMALTIMENTO CORNEE

La percentuale di efficienza, calcolata dal rapporto tra cornee distribuite sulle cornee prelevate, nell'anno 2021, si attesta al 28,8% (455/1581) rispetto al 38,5% dell'anno 2020 (391/1015) e il 33,2% nel 2019.

La percentuale di smaltimento dei tessuti, calcolata dal rapporto tra cornee smaltite su cornee prelevate, è del 63,8% (1008/1581) in linea con il 63,1% del 2020 (640/1015) ed il 61.5% del 2019.

Tra le cause di smaltimento delle cornee, il numero di tessuti smaltiti per non conformità di prelievo e danni iatrogeni da prelievo nel 2021 è pari a 18 tessuti sul totale dei 1008 tessuti smaltiti, pari al 1.8% in riduzione rispetto ai valori degli anni precedenti (nel 2020 13/640= 2%, nel 2019 47/946= 5%). La banca delle cornee sta infatti lavorando alacremente sul tema della formazione dei medici prelevatori, organizzando periodicamente dei wetlab per il prelievo delle cornee attraverso l'utilizzo dei bulbi oculari di suino e restituendo ai prelevatori feedback puntuali e accurati sui prelievi non conformi.

TIPOLOGIA DI INTERVENTO

Delle 455 cornee distribuite, di seguito la suddivisione per tipologia di intervento:

- 114 per PK (25%),

- 78 per ALK/ DALK (17%) di cui 5 per ALK con lenticoli stromali anteriori,
- 263 per endocheratoplastica (58%), di cui 209 lembi per DSAEK pre tagliate (46%),
- 9 lembi per DMEK prestrepate (2%, dal 02/11/2021),
- 40 cornee intere per DSAEK (9%),
- 5 cornee intere per DMEK (1%).

APPROVVIGIONAMENTO DELLE CORNEE DA FUORI REGIONE

Nel 2021 il numero di richieste evase con tessuti provenienti da altre regioni si è ridotto notevolmente rispetto agli anni precedenti in valore assoluto e ed in valore percentuale rispetto al numero totale di richieste pervenute; si tratta di 53 richieste sul totale di 553 richieste totali pari al 9.6% nel 2021; in confronto al 16.7% del 2020 (92/551) e al 26.3% del 2019 (214/814).

In merito alla tipologia di tessuti richiesti, nel 2021 sono stati richiesti ad altre banche solo cornee preparate per DMEK in quanto questa tipologia di prodotto è stata resa disponibile presso la nostra banca solo dal 02/11/2021.

Nel 2020, delle 92 richieste evase con tessuti provenienti da banche extra regionali, 65 erano cornee preparate per DMEK (65/92=70%), inoltre sono state richieste anche 7 cornee per PK (7/92=8%) e 20 cornee per DSAEK (20/92=22%).

Nel 2021 non si è registrato dunque alcun caso di fornitura da fuori di prodotti disponibili anche presso la nostra banca.

Attività cornee	2021	2020	2019
Cornee prelevate	1581	1015	1523
Cornee distribuite	455	391	506
Cornee trapiantate	446	378	494
% efficienza	28.8% (455/1581)	38.5% (391/1015)	33.2% (506/1523)
% smaltimento	63.8% (1008/1581)	63% (640/1015)	62.1% (946/1523)

Attività cornee	2021	2020	2019
Cornee smaltite per non conformità di prelievo e danni iatrogeni da prelievo	18/1008= 1.8%	13/640= 2%	47/946= 5% (totale) 45/804=5.6% (ausl Bo) 0/14=0% (ausl Imola) 2/128= 1.6% (banca unificata)
Richieste tessuti forniti da altre banche / totale richieste (%)	53/553= 9.6%	92/551= 16.7%	214/814= 26.3% (totale) 183/589= 31.1% (ausl Bo) 1/47=2.1% (ausl Imola) 30/178= 16.8% (banca unificata)
Numero trapianti di cornea in strutture pubbliche regionali*	484	461	700
% trapianti con cornee regionali in strutture pubbliche regionali	440/484=90.1%	371/461=80.5%	490/700=70%
Numero trapianti di cornea in strutture private accreditate regionali*	421	401	475

Attività cornee	2021	2020	2019
% trapianti con cornee regionali in strutture private accreditate regionali	2/421=0.48%	1/401=0.25%	4/475=0.8%
Numero trapianti di cornea in strutture private regionali*	67	44	59
% trapianti con cornee regionali in strutture private regionali	0/67=0%	0/44=0%	0/59=0%
Numero trapianti di cornea in strutture pubbliche e private accreditate regionali*	484+421=905	461+401=862	700+475=1175
% trapianti con cornee regionali in strutture pubbliche e private accreditate regionali	440+2/484+421=48.8%	371+1/461+401=43.2%	494/1175=42%

*Dati da Reportistica dinamica SDO Codice procedura 11.6 - MPR 116

ANALISI DEI DATI

La causa della riduzione dell'efficienza è da ricercarsi:

1. nella buona ripresa delle donazioni a fronte di una minore ripresa dei trapianti, che può generare un esubero di tessuti idonei per alcuni tipi di trapianto (Pk);
2. nella tipologia di tessuti richiesti, solo di ottima qualità per alcuni tipi di trapianto (Dsaek e Dmek), a fronte del disuso di altri tipi di trapianto (Alk e Pk) che utilizzano tessuti anche di minore qualità;
3. nella mancata ottimizzazione della capacità produttiva interna alla banca, in quanto l'organizzazione su due sedi dilata i tempi necessari per la formazione ed il mantenimento delle competenze, oltre a rallentare l'integrazione e lo scambio degli operatori. Questo causa un ritardo nella capacità produttiva di tessuti per DMEK.

A fronte della riduzione dell'efficienza, per le cause sopra identificate, si considerano rispettivamente le seguenti soluzioni:

1. distribuzione di eventuali tessuti in esubero fuori dal territorio regionale, in accordo con le altre banche regionali (nel 2021 sono stati distribuiti 6 tessuti fuori dalla Regione Emilia Romagna);
2. aumento del numero dei prelievi: non risolve il problema della elevata percentuale di smaltimenti e della bassa efficienza del processo produttivo (la qualità delle cornee donate non è tutta eccellente, ma è distribuita intorno ad un valore medio di qualità), ma riduce il ricorso a banche extra regionali nei casi di mancanza di tessuti di ottima qualità in Regione;
3. possibilità di lavorare in una SEDE UNICA ottimizzando la capacità produttiva con i seguenti vantaggi:
 - ✓ efficientamento delle lavorazioni e delle linee produttive, eliminando la parziale duplicazione dei processi;
 - ✓ mantenimento della standardizzazione operativa, della formazione e del confronto tra operatori;
 - ✓ riduzione dei costi diretti ed indiretti legati al mantenimento dell'attività su due sedi.

MEMBRANE AMNIOTICHE

Nel 2021 sono state prelevate 19 placente (rispetto alle 26 del 2020) di cui 10 provenienti dall'Ospedale di Imola e 9 dall'Ospedale Maggiore di Bologna.

Nel 2021 sono stati distribuiti 69 frammenti di membrana amniotica (63 nel 2020), di cui ne sono stati trapiantati 59 (57 nel 2020).

Nel 2021 sono inoltre state distribuite 103 aliquote di membrana amniotica omogeneizzata (82 nel 2020), di cui ne sono state utilizzate 102 (79 nel 2020).

SCLERE.

Un'altra importante attività della Banca delle Cornee è la preparazione e distribuzione di segmenti e gusci sclerali: nel 2021 sono stati distribuiti 140 fra frammenti e gusci sclerali, di cui trapiantati 127(84 nel 2020).

CONCLUSIONI

Questi ultimi due anni hanno sovvertito il normale trend dell'attività di donazione e trapiantologica anche in ambito corneale, quindi i dati che presentiamo sono difficilmente confrontabili con quelli degli anni precedenti in quanto la variabile "pandemia" ha inciso fortemente sull'attività di tutta la rete. Nonostante questo necessario quadro di lettura, un primario obiettivo della banca è quello di ridurre gli smaltimenti dei tessuti, ottimizzandone l'utilizzo.

A questo fine, si è lavorato e si sta lavorando *in primis* sui prelievi, la cui qualità è senz'altro migliorata. Il secondo punto da migliorare è la lavorazione dei tessuti all'arrivo presso la banca: al fine di manipolare il meno possibile il tessuto, standardizzare e registrare la valutazione in entrata è stata avanzata la proposta di acquisto di un microscopio speculare. Il suo utilizzo ha proprio lo scopo di evitare il possibile danneggiamento della cornea nelle operazioni che sono necessarie all'arrivo in banca per la prima caratterizzazione del tessuto e di velocizzare i tempi di lavorazione.

In terza istanza, per migliorare la qualità del tessuto durante la conservazione in quarantena, stiamo validando l'utilizzo di terreni di coltura home made che sostituiscano quelli commercialmente disponibili, in quanto è stato dimostrato da altre banche delle cornee che possano essere molto più nutrienti e favorevoli alla vitalità e la qualità dell'endotelio corneale.

Oltre a questi miglioramenti propriamente tecnici, è recentemente stato approvato un progetto di ricerca in collaborazione con l'IRCCS-S.Orsola che ha lo scopo di studiare e validare, attraverso metodiche di ultima generazione, l'efficacia della decontaminazione delle cornee effettuata attraverso la loro permanenza nei diversi liquidi (prelievo, coltura e trasporto) correlandola con la riuscita del trapianto.

Nonostante questi progetti di miglioramento è evidente che i trapianti si stanno percentualmente spostando sempre di più verso la tipologia di trapianto endoteliale DSAEK e DMEK (60% dei trapianti totali), la quale richiede tessuti di alta qualità che purtroppo sono solo circa il 20% dei tessuti idonei; questo costringe allo smaltimento di tessuti pur idonei ma di bassa o media qualità che normalmente vengono utilizzati nelle altre tipologie di trapianto che però stanno drammaticamente calando (circa il 30% dei trapianti totali).

Data questa evidenza si ritiene opportuno proporre di effettuare una valutazione del numero di tessuti effettivamente utilizzati provenienti da donatori anziani e, qualora emergesse una percentuale di smaltimento molto alta, si potrebbe valutare se continuare a prelevare le cornee al di sopra un certo limite di età.

CORNEE prelevate nel Periodo dal 01-01-2021 al 31-12-2021

Sede di prelievo	N. totale		HB - Cuore battente		NHB - Cuore fermo	
	Donatori	Tessuti	Donatori	Tessuti	Donatori	Tessuti
BOLOGNA - BOLOGNA (OSP MAGGIORE)	74	148	21	42	53	106
BOLOGNA - BOLOGNA (OSP BELLARIA)	15	30	8	16	7	14
BOLOGNA - S.ORSOLA-MALPIGHI - BO	104	208	4	8	100	200
CARPI - OSPEDALE CIVILE DI CARPI	36	72	0	0	36	72
CASTEL SAN GIOVANNI - VAL TIDONE	3	6	0	0	3	6
CASTELNOVO NE' MONTI - CASTELNOVO NE' MONTI	1	2	0	0	1	2
CESENA - CESENA (OSP.M.BUFALINI)	38	76	22	44	16	32
FAENZA - FAENZA (OSP.DEGLI INFERMI)	14	28	0	0	14	28
FERRARA - ARCISPEDALE S.ANNA - FE	94	186	8	16	86	170
FIDENZA - FIDENZA-S.SECONDO P.SE (OSP.CIVILE)	24	48	0	0	24	48
FORLI' - FORLI' (OSP.MORGAGNI PIERANTONI)	14	28	1	2	13	26
GUASTALLA - QUADRIFOGLIO (OSP.CIVILE GUASTALLA)	9	18	2	4	7	14
IMOLA - IMOLA-CASTEL S.PIETRO T. (OSP.ZONALE)	15	30	1	2	14	28
LAGOSANTO - OSPEDALE DEL DELTA	5	9	0	0	5	9
LUGO - LUGO (OSPEDALE ZONALE CIVILE)	33	66	1	2	32	64
MELDOLA - IRST ISTITUTO SCIENTIFICO ROMAGNOLO PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI	1	2	0	0	1	2
MIRANDOLA - MIRANDOLA	8	16	0	0	8	16
MODENA - POLICLINICO - MO	24	48	0	0	24	48
MODENA - NUOVO OSPEDALE S.AGOSTINO - ESTENSE	44	88	17	34	27	54
MONTECCHIO EMILIA - MONTECCHIO EMILIA	7	14	0	0	7	14
PARMA - OSPEDALI RIUNITI - (OSP.MAGGIORE)	64	128	18	36	46	92
PIACENZA - PIACENZA (OSPEDALE CIVILE)	33	66	1	2	32	64
RAVENNA - RAVENNA (OSP.S.MARIA DELLE CROCI)	43	86	3	6	40	80
REGGIO NELL'EMILIA - S. MARIA NUOVA - RE	57	114	15	30	42	84
RICCIONE - RICCIONE	3	6	0	0	3	6
RIMINI - RIMINI	29	58	4	8	25	50
<i>Totale Emilia Romagna</i>	<i>792</i>	<i>1581</i>	<i>126</i>	<i>252</i>	<i>666</i>	<i>1329</i>

Dott.ssa Paola Bonci

Banca regionale della cute

Nel **2021** sono stati effettuati **75** prelievi di tessuto cutaneo totali, di cui **27** da donatore **MULTITESSUTO (MT)**, **48** da **ORGANI TESSUTI (OT)**.

SEDE DONATIVA	N. Donatori	
	N. Donatori OT	N. Donatori MT
S. Agostino Estense- Modena Baggiovara	7	2
Santa Maria Nuova- Reggio Emilia	7	1
Maggiore- Bologna	10	3
S.Orsola Malpighi- Bologna	1	3
Bellaria- Bologna	2	-
Arcispedale S. Anna- Ferrara	5	5
Infermi- Rimini	2	-
M. Bufalini- Cesena	10	-
Ospedale civile- Lugo	-	5
Osp. Maggiore - Parma	2	-
Mirandola	-	1
Modena Carpi	-	1
S. Maria delle croci- Ravenna	2	6
TOTALE PARZIALE	48	27
TOTALE COMPLESSIVO	75 Donatori	

Prelievi di Tessuto Cutaneo (CUTE-DED) anno 2021

- **Cute** Totale Prelevata: **227.174** cm2
- **Ded** Totale Prelevato: **6.586** cm2

Attività di **Distribuzione CUTE-DED anno 2021:**

- Presso il **Centro Grandi Ustionati**: sono stati trapiantati **70.326 cm2** di **cute** su **36** pazienti prevalentemente ustionati per un totale di **58** trapianti/innesti (sedute operatorie).
- L'attività di trapianto in **Regione** può essere così riassunta: in Regione sono stati utilizzati **13.957 cm2** di **Cute** su **50** pazienti affetti da ustioni e da ulcere a varia

eziologia, per un totale di **51** trapianti/innesti e **2493 cm2** di **Ded** su **27** pazienti con lesioni ed ulcere varie per un totale di **27** trapianti/innesti

- L'attività di trapianto **Extra-Regione** può essere così riassunta: fuori Regione sono stati utilizzati **112.272cm2** di **Cute** su **49** pazienti prevalentemente ustionati per un totale di **52** trapianti/innesti.

Sede di Trapianto		CUTE		DED	
Ospedale	Città	Cm2 CUTE N. Pazienti	N. Trapianti	Cm2 DED N. Pazienti	N. Trapianti
Bufalini Centro Ustioni	CESENA	70.326 cm2 su 36 Pz	58	-	-
Piccole Figlie Parma	PARMA	222 cm2 su 4 Pz	4	-	-
M.Cecilia Hospital Piede D.	COTIGNOLA	7.557 cm2 su 33 Pz	33	-	-
Osp. Ravenna ferite difficili	RAVENNA	328cm2 su 2 Pz	2	-	-
Maggiore Centro Ustioni	PARMA	4.745 cm2 su 3 Pz	4	-	-
Maggiore Chir. Vascolare	BOLOGNA	370 cm2 su 4 Pz	4	-	-
Ospedale Gemelli ROMA	ROMA	4.070 cm2 su 3 Pz	3	-	-
Osp Reggio Emilia Angiologia	REGGIO EMILIA	605 cm2 su 2 Pz	2	-	-
S.Eugenio Centro Ustioni	ROMA	106.296 cm2 su 36 Pz	39	-	-
Villa Tiberia Hospital Piede .diabetico	ROMA	615 cm2 su 4 Pz	4	-	-
Villa Tib. Hospitalm Chir. Vascolare	ROMA	260 cm2 su 3 Pz	3	-	-
Casa Cura NOBILI Castiglion dei Pepoli	BOLOGNA	-	-	2.389 cm2 su 22 Pz	22
Casa Cura Pierangeli PESCARA Chirurgia	PESCARA	1031 cm2 su 3 Pz	3	-	-
Centro Iperbarico	BOLOGNA	60cm2 su 1 Pz	1	104 cm2 su 5 Pz	5
Dermatologia S. Orsola	BOLOGNA	70 cm2 su 1 Pz	1	-	-
				-	-
				-	-
			161		27
	TOT.	196.555 cm2 su 135 Pz	trapianti	2.493 cm2 su 27 Pz	trapianti

Tessuto Distribuito:

- **196.555 cm2 di CUTE** su **135** Pazienti per un totale di **161** Trapianti.
- **2.493 cm2 di DED** su **27** Pazienti per un totale di **27** Trapianti.

Sono state soddisfatte 188 richieste totali di tessuto per CUTE e DED.

Nell'anno 2021 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 **2021** l'attività relativa al Derma decellularizzato di Donatore (DEC) è così riassumibile:

sono stati prelevati **20.899 cm²** di DEC, grazie alle **74 Donazioni** complessive di Derma (di cui **47** da donatori multiorgano e **27** 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		
Ospedale-Città	N. Donatori OT	N. Donatori MT
S. Agostino Estense- Modena Baggiovara	7	2
Santa Maria Nuova- Reggio Emilia	7	1
Maggiore- Bologna	9	3
S.Orsola Malpighi- Bologna	1	3
Bellaria- Bologna	2	-
Arcispedale S. Anna- Ferrara	5	5
Infermi- Rimini	2	-
M. Bufalini- Cesena	10	-
Ospedale civile- Lugo	-	5
Osp. Maggiore - Parma	2	-
Mirandola	-	1
Modena Carpi	-	1
S. Maria delle croci- Ravenna	2	6
TOTALE PARZIALE	47	27
TOTALE COMPLESSIVO	74 Donatori	

Tabella 1: Prelievi di Derma omologo, anno 2021

Attività di **TRAPIANTO DEC 2021: Tessuto distribuito 17.040 cm²/254 pazienti**

Nell'anno **2021** 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. 254 Pazienti** totali pari a **n.254 trapianti** e, nello specifico, per soddisfare le richieste di svariati ambiti clinici della Medicina Rigenerativa:

- **Ambito Chirurgico Plastico-Ricostruttivo e Dermatologico: 214 casi totali**
- Chirurgia Senologica Forlì
- Chirurgia Senologica Sant'Arcangelo
- Chirurgia Senologica Faenza
- Chirurgia Senologica Ravenna
- Centro Ferite Difficili Ospedale Ravenna
- Breast Unit Mestre
- Chirurgia plastica TissYou Care San Marino

- **Ambito Ortopedico: 40 casi totali**
- Chirurgia Spalla-Gomito Cattolica
- Ortopedia Forlì
- Ortopedia Faenza
- Ortopedia Policlinico Modena
- Chirurgia oncologica vertebrale Rizzoli

Nell'anno 2021 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 2021 distinguendo per i vari Centri di Trapianto.

Tabella 2: Trapianti Derma decellularizzato (DEC) **anno 2021**

SEDE DI TRAPIANTO		DERMA	DEC.
Centro trapianto	Città	N. Pazienti	cm2
Chirurgia senologica Ospedale S. Maria delle Croci	RAVENNA	20	2.520
Centro Ferite Difficili Ospedale Ravenna Ospedale S. Maria delle Croci	RAVENNA	1	36
Chir. Spalla-Gomito Ospedale Cervesi	CATTOLICA (Rimini)	20	260
Chirurgia San Marino	REPUBBLICA SAN MARINO	1	6
Senologia Ospedale Morgagni-Pierantoni	FORLI'	55	5.929
Ortopedia Ospedale Morgagni-Pierantoni	FORLI'	3	70
Chirurgia senologica Ospedale Franchini Santarcangelo di Romagna	RIMINI	89	3.424
Chirurgia senologica Ospedale Civile	FAENZA	10	1040
Ortopedia Ospedale Civile	FAENZA	2	50
Ortopedia Policlinico	MODENA	22	214
Breast Unit Ospedale dell'Angelo	MESTRE	30	3342
Chirurgia oncologica vertebrale Rizzoli	BOLOGNA	1	149
TOTALE COMPLESSIVO: DETTAGLIO: TRAPIANTO IN AREA VASTA ROMAGNA (CESENA, FORLI', RIMINI, RAVENNA, FAENZA, LUGO) TRAPIANTO IN REGIONE TRAPIANTO FUORI REGIONE		254	17.040

CONCLUSIONI:

Nell'anno 2021 abbiamo soddisfatto complessivamente N. 416 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 riceventi trapiantati.

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

Banca regionale dei tessuti cardiovascolari



Banca dei Tessuti Cardiovascolari

La Banca dei Tessuti cardiovascolari (BTCV) della Regione Emilia Romagna che fa parte della Struttura Semplice Banca dei tessuti, del sangue cordonale e biobanca e che ha sede presso il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana di Bologna (SIMT A.M. BO) IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, 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 2021 sono stati **bancati 164 segmenti vascolari**, provenienti da 25 donatori HB e 14 donatori NHB. Sono state **bancate 48 valvole cardiache** da 14 donatori HB, 11 donatori NHB e 2 donatori vivente.

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 70 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 2021 i **segmenti vascolari distribuiti** sono stati 50, **39 in E.R.** e **32 fuori regione**. Per quanto riguarda le **valvole cardiache** sono state **distribuite 28** valvole cardiache di cui **21 al Policlinico S.Orsola ospedale sede della Banca** (Cardiochirurgia Pediatrica) e **7 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 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.

CRIOSERVAZIONE 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 2021 è stato prelevato presso la Clinica Otorinolaringoiatria del IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna e crioconservato presso la Banca, **il tessuto paratiroideo di 52 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 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 “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 **2021** sono stati conservati campioni biologici di **185 donatori d’organo** per un totale di 422 provette di siero, 422 provette di Plasma e 422 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 2021 sono gestite dalla Banca n. **25922 provette** per un totale di **3188 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 2021 sono state **22**.

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 IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

Nel 2021 sono stati conservati campioni biologici di **665 donatori di tessuti** (in prevalenza cornee) per un totale di 818 provette di siero, 818 provette di Plasma e 818 provette di buffy coat.

Dall’inizio dell’attività al 31 Dicembre 2021 sono gestite dalla Banca n. **32807 provette** per un totale di **7540 donatori NHB**.



Banca del Sangue Cordonale

La Banca del Sangue cordonale della Regione Emilia Romagna (**ERCB**) fa parte della Struttura Semplice Banca dei tessuti, del sangue cordonale e biobanca che ha sede presso il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana di Bologna (SIMIT A.M. BO) IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna. 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 province 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 20. 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 2021 un decremento del 20% rispetto all’anno precedente in parte dovuto al decremento delle nascite e alla chiusura di 3 sale parto in regione. Anche le unità bancate sono di conseguenza calate anche se solo di un 8%.

Rimane sempre rilevante anche per il 2021 la quota di unità utilizzate per la produzione di emocomponenti ad uso topico (233 unità) e di quelle ad uso ricerca (77 unità).

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 2021 le unità disponibili sul registro sono più di 5000 che fanno di ERCB la seconda Banca in Italia.

5 unità allogeniche sono state utilizzate a scopo di trapianto nel 2021 arrivando ad un totale di **157 unità erogate dall’inizio dell’attività**.

L'attività di ERCB relativa al 2021 è riassunta nella seguente tabella:

PUNTI NASCITA	raccolte	bancate
BOLOGNA SANT'ORSOLA	105	8
BOLOGNA OSP. MAGGIORE	9	0
BENTIVOGLIO	19	2
IMOLA	35	0
PARMA	80	2
FIDENZA	64	4
RAVENNA	37	3
FAENZA	14	1
REGGIO EMILIA	25	3
MONTECCHIO	19	2
MODENA	22	0
CARPI	16	0
SASSUOLO	19	1
MIRANDOLA	21	2
FORLI'	42	4
CESENA	27	3
RIMINI	24	1
PIACENZA	205	9
FERRARA	54	5
CENTO	11	0
TOTALE	848	50

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.

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 linfocitoafèresi 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 2021 le procedure effettuate sono state 157.

CRIOCONSERVAZIONE CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE PERIFERICHE AUTOLOGHE

Dall'aprile del 2014 le cellule staminali ematopoietiche periferiche autologhe (HPC) di pazienti con Sarcoma di Ewing ricoverati presso l'Istituto ortopedico Rizzoli vengono raccolte, caratterizzate, criopreservate e distribuite presso il SIMT A.M. BO sede IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

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 9 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 IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

Banca regionale dei gameti

Con delibera 1956/2015 è stata attribuita alla Struttura Semplice Banca dei Tessuti, del sangue cordonale e biobanca dei donatori dell'IRCCS 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 150 ordini di gameti per la fecondazione eterologa in prevalenza femminili.

Dott.ssa Marina Buzzi
Dott.ssa Vanda Randi

Il volontariato

ANED ONLUS Emilia-Romagna

La nostra associazione - di malati renali, dei loro famigliari e di quanti si riconoscono in essa - opera a livello nazionale dal 1972 e dal 1975 esiste un Comitato Emilia Romagna. È stata insignita della Medaglia d'oro al Merito della Sanità Pubblica.

E' iscritta nei Registri nazionale e regionale delle **associazioni di promozione sociale**. E' iscritta nel registro delle ONLUS. ANED si occupa globalmente delle persone affette da malattie renali nelle diverse loro fasi:

PREVENZIONE, PRE-DIALISI, DIALISI, PRE-TRAPIANTO E TRAPIANTO.

Abbiamo vissuto i momenti "preistorici" in cui solo la dialisi dava risposte a queste persone e siamo stati compagni, lo siamo ancora, di Medici, Infermieri, Enti, Aziende Sanitarie e Ospedaliere e Regione sia nel campo della dialisi che in quello dei trapianti. La capillarità del nostro impegno - **interrotto in questi ultimi due anni dall'esperienza devastante della pandemia COVID** - nei confronti dei malati è assicurata, come sempre, dall'azione encomiabile dei nostri Delegati di Centro presenti in tutte le realtà territoriali, AOSP e AUSL, della nostra regione. L'attività informativa e di supporto ai malati viene esercitata principalmente attraverso riunioni e assemblee periodiche nei centri, nei territori nefrologici e a livello regionale.

La sede del Comitato Emilia Romagna – presso il Policlinico S. Orsola Malpighi, Pad.1 piano 2°, via P. Pelagi, 9 40138 Bologna, tel. 338.3641572, sito www.aned-onlus.it, Email segreteria.emiliaromagna@aned-onlus.it - supporta le necessità dei Delegati, dei pazienti e del personale medico e infermieristico, anche con la distribuzione di pubblicazioni quali:

- Foglio informativo trimestrale inviato ai soci e distribuito a tutti i pazienti presso i centri dialisi e gli ambulatori di predialisi e di trapianto. Presente anche nel nostro sito WEB.
- Guida "Quando i reni sono malati. Vivere al meglio con l'insufficienza renale."
- Guida "Emodialisi. I comportamenti che aiutano a stare bene. "
- Guida "Dialisi Peritoneale. I comportamenti che aiutano a stare bene."
- Guida "Una alimentazione sana che ci sia amica" completa di 45 ricette gastronomiche.
- "Guida del donatore. Saperne di più su come donare un rene da vivi".
- Guida "Senza la epatite C" in collaborazione con altre associazioni.
- Raccolta "Aderisco perché. Storie vissute per chi ha una storia ancora tutta da vivere". Sul post-trapianto.
- Censimento annuale dei "Servizi di dialisi e trapianto renale italiani". Presente anche nel nostro sito WEB.

Tutti questi documenti possono essere richiesti alla nostra sede. Altra modalità operativa che attiviamo, quando possibile, è quella di istituire Gruppi interaziendali di

Monitoraggio nefrologico a livello di territori AUSL (ve ne sono quattro attualmente in Regione) al fine di affrontare, il più possibile in maniera preventiva e non in emergenza, i numerosi problemi sempre più complessi - clinici, assistenziali, sociali ed economici, che coinvolgono i servizi nefrologici e questi malati cronici che abbisognano di vere prese in carico.

Partecipiamo, da sempre, alla giornata mondiale del Rene in marzo, alla settimana per la sensibilizzazione della

Donazione degli Organi per i trapianti a maggio e alla giornata del Dializzato a ottobre. Attraverso il Comitato ANED-SPORT, riconosciuto a livello nazionale e internazionale, promuoviamo e organizziamo iniziative (dal 1991) di carattere sportivo con il fine principale di favorire, attraverso lo sport e l'attività fisica, il recupero psicologico, fisico, sociale, clinico e la migliore qualità di vita delle persone in dialisi e di quelle trapiantate. Stiamo affrontando in collaborazione con il CRT-ER la stesura di una pubblicazione pratica per i pazienti avente per oggetto "L'attività motoria come terapia". ANED è membro attivo, insieme alle altre associazioni del settore, della Commissione Tecnica Regionale "Trapianto di Rene" e di quella per la Campagna regionale "Una scelta consapevole". Nel 2016 siamo riusciti finalmente a far inserire, nelle linee guida del CRT-ER e nel suo algoritmo di allocazione degli organi, non più la sola anzianità di lista d'attesa ma anche l'anzianità di dialisi.

Ambiti e azioni, ulteriori e conseguenti, che seguiamo con attenzione sono quelli di:

- Attivare percorsi utili, attraverso l'istituzione di PDTA, per diminuire i tempi di iscrizione in lista trapianto, ancora troppo lunghi.
- Attivare un percorso virtuoso per diminuire la percentuale di pazienti renali residenti in Emilia Romagna che vengono trapiantati fuori regione. Questa situazione comporta disagi, per i pazienti e i famigliari che li assistono, non riconosciuti dal SSR. Desideriamo con convinzione continuare nella nostra attività che riteniamo indispensabile per portare la voce delle persone affette da malattie renali in tutti gli ambiti sanitari e sociali. Per fare questo abbiamo bisogno di tanta partecipazione da parte dei pazienti e dei loro famigliari e di altrettanta collaborazione, convinta ed empatica, da parte dei Servizi e delle Aziende.



Pier Giuliano Sansoni

ADISCO

Anche il 2021 è stato un anno caratterizzato dalla difficile situazione sanitaria che ha impedito di svolgere tutte le iniziative volte a diffondere la cultura della donazione del sangue cordonale; anche gli incontri con le Scuole sono stati praticamente sospesi, solo con un Istituto Superiore è stato possibile organizzare su piattaforma ZOOM una riunione con alcune quarte classi, insieme alle altre Associazioni del Dono.

L'annuale festa giunta alla 40^a edizione si è comunque svolta in presenza, insieme al Comune di Parma, in piazza Garibaldi dove, dopo le premiazioni dei donatori AVIS e FIDAS, si è tenuto un concerto dell'orchestra MagicaMusica formata da ragazzi diversamente abili.

L'evento a mio parere più rilevante è stata la prosecuzione di uno studio iniziato nel 2019 per una ricerca su utilizzo cellule staminali: Raccolta dati Real Life della Casistica di Parma con la consegna di un assegno di ricerca alla vincitrice di un contratto libero professionale dedicato al ricordo della socia fondatrice Cecilia Caramatti.

Si è comunque potuto proseguire con l'organizzazione di incontri con le socie che sono sempre molto graditi. Stiamo ora verificando alcuni progetti insieme alla Direttrice della Neonatologia e al Direttore della Ostetricia – Ginecologia.



Maria Giovenzana

ANTF G. GOZZETTI

Durante l'anno 2021, le attività della associazione Nazionale Trapiantati di Fegato G. Gozzetti è continuata in parte con le restrizioni, iniziate nel 2020 causa pandemia; l'ufficio è stato riaperto nel mese di ottobre fino alle vacanze Natalizie, poi deciso di continuare tale chiusura anche da gennaio fino a marzo causa aumento casi Covid, ora dal mese di marzo, siamo aperti e ci auguriamo di potere continuare in presenza.

Le attività sono sempre comunque continuate 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.

E' continuata la collaborazione con ATCOM, attraverso contributo mensile oltre uno straordinario una tantum, per il mantenimento della gestione di Tetto Amico; sono stati erogati contributi per sostenere le spese di pubblicazioni relative a ricerche svolte nell'ambito della chirurgia dei trapianti di fegato e multi organo; abbiamo altresì acquistato attrezzature mediche sempre per il reparto; contribuito infine a sovvenzionare corsi di formazione online e in presenza per alcuni medici chirurghi e psicologi del reparto.

Non è mancato il periodico contributo per il "Dono Consapevole", attività per divulgare l'importanza del dono nelle scuole superiori, svolta in collaborazione con altre associazioni del territorio con le stesse finalità.

Elargito contributi per aiuti a pazienti in disagiate condizioni economiche.



Brunetta Poggiali

ATCOM

ATCOM, Associazione Nazionale Trapiantati di Cuore S. Orsola – Malpighi, è un Ente del Terzo Settore – ODV (ex Onlus) impegnata a Bologna dal 2003 per ascoltare ed accogliere le persone in difficoltà e le loro famiglie, cercando di dare delle risposte e delle soluzioni concrete ai loro problemi, derivanti dall'essere costretti ad affrontare il difficile percorso che li porta al trapianto di cuore: unica soluzione alla malattia e, successivamente, al ritorno alla vita normale e al reinserimento nel tessuto sociale. L'Associazione svolge la propria attività nei settori dell'assistenza sociale e socio-sanitaria grazie ai proventi dei contributi dei Soci, di Enti pubblici e privati, del 5 per mille oltre alle tante erogazioni liberali che pervengono da parte di privati cittadini. Atcom gestisce direttamente la Casa di accoglienza **Tetto Amico**, destinata ad ospitare, per periodi medio-lunghi (pre e post trapianto) persone in stato disagio sociale legato al trapianto e, in accordo con i reparti di degenza, pazienti in dimissioni controllate.

Tetto Amico, unica realtà italiana sorta all'interno di un ospedale, si sviluppa su due piani di un padiglione ospedaliero ed è così composta: diciannove stanze e ambienti comuni dedicati alla socializzazione, rete televisiva e wifi, cucine attrezzate, aree lavanderia, tutti dotati di moderni impianti tecnologici.

Le camere di che trattasi, oggi sempre più necessarie dato l'aumento del numero di trapianti ed interventi in genere effettuati nel Policlinico, sono tese a garantire, ad un numero sempre maggiore di ospiti, l'accesso ad un servizio di qualità in un clima di "dimissioni protette" in una realtà attigua ai reparti ospedalieri.

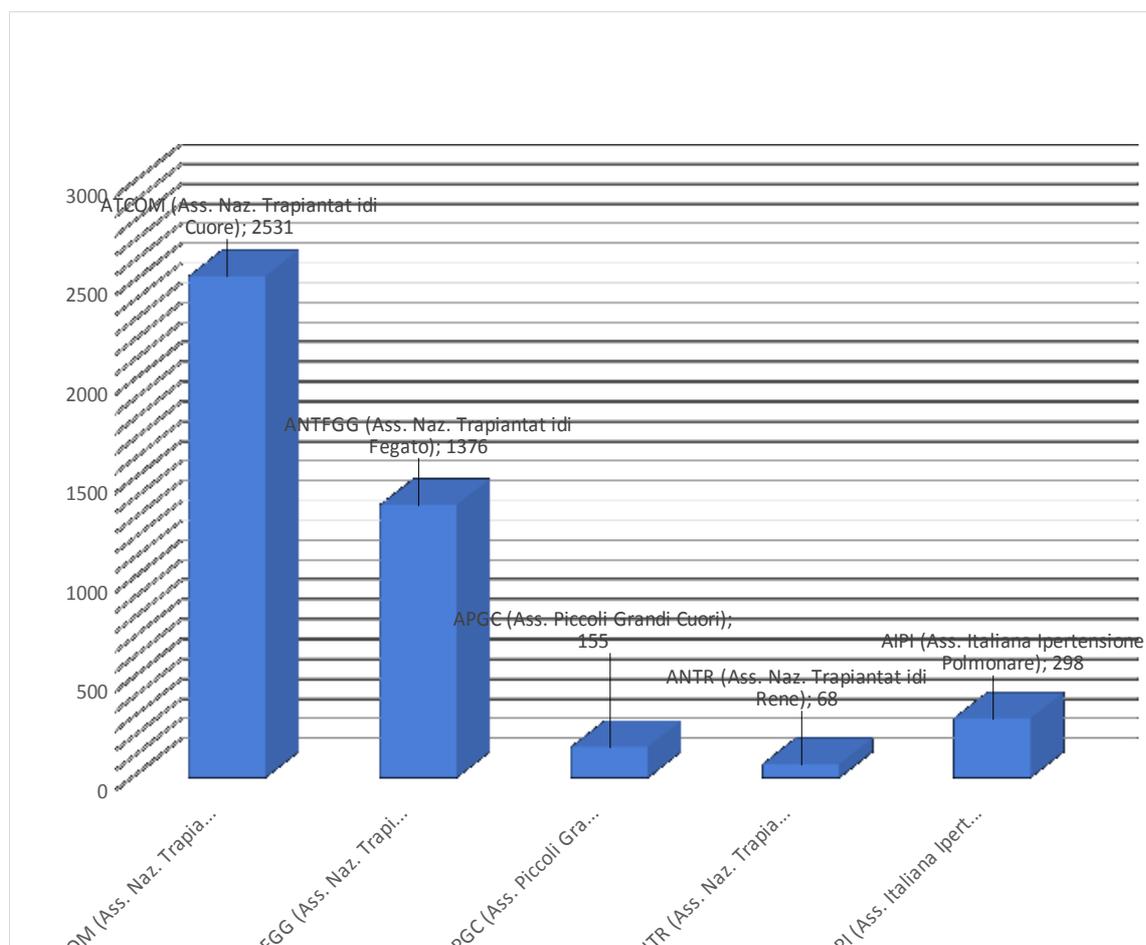
Si ritiene doveroso sottolineare – per quanto superfluo – come tutto 2021 sia stato interessato dalla pandemia da Covid-19 che – come per ogni attività – nello specifico per quella in questione (settore sanità e collegati) – ha portato ad uno stallo quasi totale di qualsiasi attività/programma/iniziativa.

Tutto ciò premesso, ATCOM - pur in presenza di tale situazione assolutamente non prevedibile - ha voluto ugualmente aperta e completamente operativa la struttura Tetto Amico come si evince dai dati di seguito riportati.

La struttura **Tetto Amico**, nell'anno **2021**, ha consentito il soggiorno di **1.100** fra pazienti e accompagnatori per un totale di **4.428** giornate di permanenza usufruite da parte di pazienti trapiantati di cuore, fegato, rene, polmone, bambini affetti da cardiopatie congenite e – più in generale – da pazienti costretti a grandi interventi.

Per completezza di informazione si riporta il grafico del 2021:

Giornate di permanenza anno 2021 – dive per Associazioni



Prosegue con il Centro Nazionale Trapianti (CNT) il “*progetto di ricerca concernente l’organizzazione del percorso che va dall’inserimento in lista d’attesa al trapianto e alla gestione del follow up: ampliamento delle finalità, degli ambiti e delle conoscenze*”. Il progetto nel 2021 ha incentrato – in particolar modo – la propria attività nella rilevazione delle esigenze dei pazienti mediante l’utilizzo di due questionari on line (per soggetti trapiantati e per coloro che sono in lista di attesa). Tale strumento innovativo, oltre che necessario dato il perdurare della situazione pandemica, ha permesso la rilevazione di oltre 6.000 questionari (dato aggiornato a novembre 2021). I risultati ottenuti hanno infatti portato il CNT a chiedere ad ATCOM di implementare ulteriormente l’esperienza progettuale, concentrando l’attenzione sulle reali necessità dei pazienti a livello di territorio nazionale per il biennio 2022-2024.



Salvatore Agrimano

AIDO

Il 2021 è stato un anno in linea col precedente, pervaso dalla emergenza Covid che ha impedito a moltissimi gruppi AIDO di continuare il prezioso lavoro di sensibilizzazione. AIDO con tutte le sue forze, ha continuato a tenere alta l'attenzione sulla donazione di organi e sui trapianti. La timida ripresa dei contatti sociali ci impedisce ancora di scendere nelle piazze per sensibilizzare le persone sul grande problema della mancanza di organi. Ci complimentiamo inoltre con la rete trapianti per i risultati ottenuti. E' giunto il tempo però di una sensibilizzazione di massa con incontri pronti e di alto livello per informare tutta la popolazione sul problema del trapianto di organi, che a nostro parere è ancora sconosciuto a molti, serve una seria collaborazione col Centro Trapianti, AIDO e tutte le associazioni legate al DONO che devono essere di supporto a una organizzazione ufficiale e diffusa su tutto il territorio. Auspichiamo che le ASL possano gestire il piano formativo scolastico, avendo un canale di accesso privilegiato col ministero dell'istruzione e con la collaborazione delle Associazioni. I rapporti con il Centro Regionale Trapianti e con le Istituzioni sanitarie, pur rallentati dal periodo, dovranno, a nostro parere, formare una rete per uno scambio di idee e di progetti per il futuro. E' importante applicare tutta la normativa riferita ai Trapianti quanto prima. Auspichiamo quindi vi siano più incontri all'anno col CRT col quale saremo pronti ad organizzare eventi per il 50° anniversario della nostra fondazione. Ribadiamo con forza che 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 e abbiamo ucciso un mondo di speranze. Non dobbiamo smettere di lottare: le liste d'attesa devono azzerarsi quanto prima. Troviamo nei trapiantati cittadini volenterosi, attivi, disponibili verso il prossimo, portatori con onore del messaggio di VITA, essenziale soprattutto in periodi come questo. Speriamo inizi quanto prima una seria formazione continua e diffusa per sostenere la legge della "Scelta in Comune", gli ufficiali di anagrafe vanno riformati soprattutto per sopperire al continuo cambio di personale. Fortunatamente gli incontri con le scuole, grazie agli strumenti informatici ci permettono di informare molti giovani sul Valore della scelta del DONO per poter esprimere un "Sì" pieno di vita! AIDO, mai come **oggi**, continua ad essere investita di un compito essenziale: la diffusione della cultura della Donazione che sta finalmente prendendo la strada di un confronto a 360°. Ribadiamo che 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.



ADMO

- ✓ 82.750 soci /donatori ADMO Emilia Romagna
- ✓ 10 Sedi Operative
- ✓ 12 Consiglieri
- ✓ 8 collaboratori strutturati
- ✓ 2 sanitari strutturati
- ✓ 100 sanitari volontari
- ✓ 750 volontari attivi
- ✓ 16 volontari in Servizio Civile Volontario – 8 sedi di progetto

I numeri dell'anno 2021:

- ✓ 2.859 i potenziali Donatori iscritti;

Iscrizione nuovi potenziali donatori ADMO Emilia Romagna 2021

A fronte dell'emergenza determinata dalla pandemia COVID-19, che è perdurata anche nell'anno 2021 sono state sospese tutte le attività di sensibilizzazione che l'associazione ADMO Emilia Romagna svolgeva regolarmente sul territorio (Scuole, Università, Centri Sportivi e di aggregazione in genere, eventi..) e, con l'istituzione del lockdown avvenuto il 10 marzo 2020, anche la modalità di reclutamento outdoor con raccolta di campione salivare su indicazione del Centro Nazionale Trapianti e del Registro Nazionale IBMDR. L'interruzione di tale attività ha determinato un sensibile **calo delle iscrizioni dell'ordine del 60% a livello regionale che nazionale.**

Criticità rilevate:

1. Pur garantendo i percorsi Covid Free presso i Servizi Trasfusionali della regione, molti aspiranti donatori hanno rimandato l'esecuzione del prelievo ematico in un successivo momento avendo il timore di contrarre il virus andando pertanto ad implementare la lista di attesa di coloro che sono in attesa di prelievo;
2. L'uscita dei donatori dal registro dell'Emilia Romagna per raggiunti limiti di età o per motivi di salute è nettamente superiore alla metà del numero dei potenziali donatori iscritti solo con prelievo di sangue. Dalla metà del mese di agosto 2021 il Ministero ha autorizzato la ripresa dell'arruolamento di potenziali donatori di Midollo Osseo attraverso l'utilizzo di kit salivari. L'impossibilità di organizzare eventi in outdoor insieme alla continua quarantena di intere classi presso le scuole superiori ha determinato il trend in negativo delle iscrizioni. Pur garantendo un servizio sempre pronto e nonostante le grosse difficoltà operative dei centri trasfusionali dettate dalle restrizioni atte a delimitare l'infezione Covid19, sarebbe necessario implementare la capacità ricettiva in attività ordinaria in merito al prelievo ematico per donatore di midollo osseo ormai ferma ad un numero pari a 2000 prelievi/anno da oltre 10 anni. Per superare ciò occorrerebbe un potenziamento in termini di strumentazione e risorse umane dedicate;

Punti di forza:

1. Collaborazione con alcune **AVIS** provinciali e comunali che ci hanno consentito di incentivare la sensibilizzazione alla donazione di midollo osseo fra i donatori di sangue;

2. Ottimizzazione di metodologie di lavoro «a distanza» (**smart working**) che hanno consentito l'incentivare di riunioni di programmazione e confronto consentendo di trovare la corretta soluzione ad ogni criticità in tempo reale ed il contatto con il donatore in qualsiasi momento al di fuori dell'orario di lavoro. Nonostante ciò si è riscontrata un'iperconnessione dei collaboratori che nel lungo periodo può provocare disturbi e disagi dettati dall'impossibilità di separare spazi personali e familiari con cicli e tempi di lavoro. Oltre a ciò si sono ridotti i contatti diretti con i centri trasfusionali con i quali condividiamo tempi e spazi con una conseguente diminuzione dei confronti e attività. Non appena la situazione lo ha consentito, ADMO ER ha allestito e fornito ogni sede dei DPI necessari a contrastare l'infezione da Covid 19 ed ha permesso ai propri collaboratori di alternare momenti di smart working con momenti di presenza sul luogo di lavoro attraverso turnazioni organizzate.

Contatto costante con i giovani presso scuole, università, luoghi di aggregazione, centri sportivi. Nel periodo di emergenza abbiamo organizzato momenti di incontro a distanza i quali però non hanno dato lo stesso

	ISCRITTI TIPIZZATI TRAMITE PRELIEVO DI SANGUE	ISCRITTI TIPIZZATI TRAMITE PRELIEVO SALIVARE	ISCRITTI TRAMITE MATCH AT HOME	TOTALE DONATORI
Anno 2021	2109	449	301	2859
Anno 2020	1546	Iscrizioni registrate nel mese di gennaio febbraio 2020 1593		3.139
Anno 2019	1678	6412		Iscrizioni effettuate in attività ordinaria 8.090
Anno 2018	1415	7296		Attività registrata con appello mondiale Match4Ale 8.711
Anno 2017	974	4286		5260
Anno 2016	1104	3936		5.040
Anno 2015	1596	3398		5.090
Anno 2014	2583 *	1.997		4.580
Anno 2013	1321	624		1.945
Anno 2012	1714			1.714
Anno 2011	1205			1.205

Fuoriusciti dal Registro anno 2021
n. 1.786 potenziali donatori

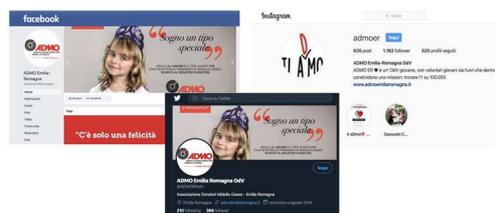
Donazioni effettive di CSE e MO Anno 2021

	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	Anno 2021
N. Donazioni di Cellule Staminali nel Registro Regionale effettuate	18	33	21	40	38	35	44

L'attività di trapianto non si è mai fermata neppure in piena pandemia ma l'attuale situazione ha mostrato, oggi più che mai, la necessità di avere un numero sempre crescente di nuovi iscritti affinché ogni paziente possa trovare il proprio donatore compatibile. Le difficoltà logistiche e di trasporti ha evidenziato come le donazioni transnazionali siano un elemento di criticità del sistema donativo italiano, superabile solo con un considerevole aumento dei donatori italiani iscritti al Registro Italiano Donatori Midollo Osseo (IBMDR). In questo difficile anno nella nostra regione registriamo un ottimo risultato in termini di donazioni effettive: **44 donatori effettivi** sono stati selezionati per effettuare la donazione di midollo osseo e cse a favore di un paziente con il quale sono risultati compatibili e hanno accettato di buon grado di recarsi presso i centri Donatori presenti in regione e donare le preziose cellule salvavita. ADMO Emilia Romagna, attraverso l'opera dei propri volontari e collaboratori, oltre a fungere da supporto ai centri donatori nell'attività di chiamata, ha accompagnato il donatore stesso verso le strutture sanitarie abilitate (sia in che fuori regione) sia nella fase di preparazione che nel momento della donazione effettiva.

Sensibilizzazione a..... «DISTANZA»!!!

Da sempre abituati a trasformare i problemi in opportunità di miglioramento **ADMO Emilia Romagna** nonostante la situazione pandemica in atto non si è fermata ed ha lavorato al fine di incentivare maggiormente il messaggio della donazione di midollo osseo fra la popolazione. In considerazione del fatto che ADMO non poteva andare direttamente nei luoghi aggregativi, ha pensato di **potenziare l'utilizzo dei social** con messaggi mirati **entrando direttamente nelle case con appelli e testimonianze di chi in quel momento era in attesa di un trapianto e di coloro che invece si sono iscritti al registro o hanno effettivamente donato.**



Oltre a ciò ha studiato un nuovo metodo di sensibilizzazione presso gli istituti superiori, le università e gli ambienti di lavoro attraverso la **metodologia a distanza.**

Dal mese di settembre è infatti ricominciata l'attività di divulgazione della mission di ADMO rivolta ai giovani in ogni luogo di formazione attraverso strumenti quali il Playbook, materiale didattico on line, questionario di verifica on line,.... Occorre sottolineare che pur consentendo l'incontro con un numero elevato di studenti, l'efficacia della sensibilizzazione a distanza nell'immediato inferiore rispetto a quella svolta in presenza



Software gestionale

Al fine di aumentare e facilitare i giovani ad iscriversi ad ADMO esprimendo la volontà di diventare potenziali donatori di midollo osseo abbiamo ultimato il nuovo software gestionale che consente l'accesso attraverso il sito www.admoemiliaromagna.it e la compilazione del format anche da cellulare o tablet. L'aspirante donatore potrà in tal modo scegliere la modalità di prelievo (ematico o salivare con la modalità Match at Home) e presso quale centro effettuarlo (ematico). Un collaboratore o volontario ADMO organizzerà poi il percorso prescelto. Tale metodologia risulta molto utile e snella nelle iniziative in outdoor. Le anagrafiche del donatore inserite dallo stesso nella piattaforma ADMO ER vengono automaticamente registrate sulla piattaforma del Registro nazionale IBMDR grazie all'interfaccia delle due.



MATCH at HOME

Da sempre abituati a trasformare i problemi in opportunità di miglioramento ADMO ER ha deciso di mettere in campo una nuova modalità d'iscrizione di nuovi potenziali donatori semplice e sicura, attraverso l'auto prelievo di campione salivare svolto direttamente a casa. Il potenziale donatore potrà effettuare tutta la procedura d'iscrizione da casa utilizzando la piattaforma associativa, collegata direttamente ad IBMDR, ricevere il kit salivare tramite posta, effettuare il prelievo assistito da un

sanitario associativo tramite videochiamata e consegnare il campione raccolto nel punto consegna più vicino convenzionato con ADMO (200 Farmacie in Emilia Romagna aderenti al Consorzio InFarmacia, Ambulatori Medoc, sedi operative ADMO ER presenti in ogni provincia della regione) oppure attraverso la posta. Tale procedura è stata ideata da ADMO Emilia Romagna e condivisa a livello nazionale con ADMO Federazione Italiana, IBMDR, CNT, CNS e a livello regionale con l'Assessorato alla Salute delle Regione Emilia Romagna, con il Centro Regionale Sangue CRS, con il Centro Regionale Trapianti CRT, con la Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Sant'Orsola di Bologna e con il Registro Regionale Donatori Midollo Osseo.

Caratteristiche:

TOTALE SICUREZZA: procedura totalmente sicura che permette al donatore di svolgere l'iter direttamente presso il proprio domicilio evitando spostamenti e contatti non necessari. La videochiamata con il sanitario associativo ADMO permette di effettuare tutte le pratiche necessarie per garantire la sicurezza ed affidabilità dell'iscrizione: identificazione del candidato, colloquio anamnestico, firma digitale dei documenti. La raccolta del campione effettuata sotto la guida del sanitario permette una corretta esecuzione e affidabilità del campione stesso ed il confezionamento, in base alle linee guida IBMDR e CNT, ne garantisce la sicurezza e tracciabilità del campione stesso.

FLESSIBILITA': la procedura di compilazione dati sulla piattaforma, può essere effettuata dal candidato donatore in totale autonomia nel momento a lui più gradito. La videochiamata con il sanitario associativo verrà fissata in base alle disponibilità del donatore con un ampio ventaglio di possibilità sia di fasce orarie che di giornate (festivi compresi).

MINOR TEMPO: effettuando tutta la procedura direttamente presso il domicilio si azzerano i tempi di attesa e quelli legati agli spostamenti per raggiungere il punto prelievo. Tale metodologia va ad affiancare il prelievo ematico e la raccolta salivare negli eventi in outdoor al fine di implementare sempre di più il pool delle iscrizioni di potenziali donatori al registro. **Una criticità importante riscontrata è rappresentata dall'organizzazione dei punti di raccolta del campione salivare**

MATCH it NOW 2021

La Campagna Nazionale "MATCH IT NOW!" per la donazione del midollo osseo e cellule staminali emopoietiche, patrocinata dal Ministero della Salute, promossa da ADMO insieme al Centro Nazionale Trapianti, al Centro Nazionale Sangue, al Registro IBMDR rientra nella più ampia cornice del World Marrow Donor Day (la giornata mondiale del donatore di midollo osseo) celebrato in tutto il mondo il 19 settembre e realizzata dal 18 al 26 settembre 2021. ADMO, le Istituzioni Sanitarie e i partner dell'iniziativa per i consueti eventi causa l'emergenza Covid 19 è stata focalizzata su una massiccia campagna online. Il CRS, il CRT e i Centri Trasfusionali della regione

hanno aderito mettendo a disposizione personale e strutture per effettuare il prelievo di sangue necessario all'iscrizione in totale sicurezza con oltre 200 appuntamenti dedicati ai potenziali donatori di midollo osseo. Il risultato ottenuto è stato nettamente inferiore rispetto a quello registrato gli anni scorsi dove oltre al coinvolgimento dei Centri Trasfusionali sono stati organizzati circa 30 eventi in outdoor.

Match it Now 2021	260
Match it Now 2020	147
Match it Now 2019	534
Match it Now 2018	510
Match it Now 2017	641

Servizio Civile Universale

Nell'anno 2021 **16 ragazzi**, di età compresa fra i 18 e i 28 anni, hanno svolto il Servizio Civile Universale della durata di un anno presso le Sedi Operative di ADMO Emilia Romagna portando il loro grande apporto giovane, fresco ed innovativo a favore della mission di ADMO stessa. Il progetto è stato attivo sulle Province di Piacenza, Parma, Reggio Emilia, Modena, Bologna, Forlì-Cesena, Ferrara e Faenza. Per ogni Sede operativa ADMO ha messo a disponibili 2 posti. Un unico rammarico è rappresentato dal fatto che in considerazione della pandemia in atto e del conseguente lockdown, gran parte del loro lavoro è stato svolto in modalità smart working, costantemente guidato dagli OLP e dalla Responsabile del progetto, non potendo vivere l'esperienza diretta della sensibilizzazione in presenza nelle scuole, nelle università, nei centri sportivi ecc...Nel corso del loro servizio hanno svolto la formazione generale e la formazione specifica organizzata da ADMO Emilia Romagna nel corso della quale sono stati dati loro gli strumenti necessari per poter affrontare il lavoro relativo al contatto con i donatori, con i centri trasfusionali per i necessari appuntamenti, aggiornamento del data base della piattaforma donatori ADMO, delle aziende ed hanno fornito un validissimo aiuto in ambito di comunicazione verso i giovani e nelle attività relative alle campagne di fund raising.



Una nuova casa per ADMO Emilia Romagna Sede Operativa Forlì Cesena – Coordinamento Romagna

E' stata inaugurata sabato 29 maggio 2021 la nuova sede di **ADMO Emilia Romagna Sede Operativa di Forlì Cesena – Coordinamento Romagna** presso la **Casa del Donatore** di AVIS Forlì in Via Giacomo della Torre. La nuova casa di ADMO Sede Operativa di Forlì Cesena è dedicata a **Matteo Margheritini**, un giovane cestista prematuramente scomparso nel 2009 a causa di una leucemia e il cui ricordo continua a vivere attraverso iniziative di ADMO e sportive.



Un'auto per le attività di ADMO Emilia Romagna

Grazie al contributo della prima squadra di **Pallacanestro di Forlì Unieuro**, della **Fondazione Cassa di Risparmio di Forlì**, **Intesa San Paolo**, della **Marghe All Star**, e di **famiglie di pazienti** è stata donata ad ADMO Emilia Romagna Sede Operativa di Forlì Cesena _Coordinamento Romagna un'auto indispensabile per il trasporto dei kit ritirati direttamente a domicilio del potenziale donatore nel contesto del progetto Match at Home, dei donatori verso gli ospedali che, una volta riscontrata la compatibilità genetica fra donatore e ricevente, inizieranno l'iter donativo per arrivare alla donazione effettiva di cellule staminali emopoietiche, e per le iniziative in outdoor (scuole, Università, Centri Sportivi, eventi,).



Ambulatorio Mobile ADMO ER

La necessità di dotare **l'Associazione di un Ambulatorio/Ufficio Mobile**, che è stato donato ad ADMO ER da un benefattore, nasce dall'esigenza di avere un mezzo strutturato ed idoneo, rispondente agli standard di sicurezza vigenti, a svolgere il colloquio anamnestico sanitario-aspirante donatore, necessario per l'iscrizione attraverso l'utilizzo di kit salivare, di coloro che vivono nelle aree della regione molto lontane dai centri ospedalieri nei quali poter effettuare il prelievo ematico e nelle quali ADMO è poco rappresentata. Tali aree sono in particolar modo quelle situate in zone montane e comunque distanti dalle province. Ciò consentirà di ridurre le lontananze fra ADMO ed il donatore ed aumentare in modo sensibile il numero di coloro che hanno la volontà di iscriversi al Registro donatori midollo osseo. Sarà operativo dal mese di aprile 2022.



RIPRESA delle attività di iscrizione attraverso l'utilizzo di Kit Salivare (attività sospesa causa COVID da indicazioni ministeriali)

Al fine di ripristinare il numero dei donatori iscritti annualmente al Registro Donatori di Midollo Osseo si è reso necessario riprende l'iscrizione dei potenziali donatori attraverso l'utilizzo dei kit salivari nelle scuole, nelle università, presso i centri sportivi, ecc...reso possibile solamente dal mese di ottobre 2021

Ottimizzazione del Progetto Match at Home

Occorre ottimizzare il progetto Match at Home in particolar modo per quanto concerne **l'organizzazione dei punti di raccolta del kit** che hanno mostrato essere la criticità più palese dell'azione progettuale stessa. Si rende pertanto necessario definire bene le procedure di ricezione del campione e di chiusura dell'iter sulla piattaforma ADMO con gli enti convenzionati quali il **Consorzio delle farmacie InFarmacia** e la catena di ambulatori **Medoc**. **Dal mese di novembre 2021 la ricezione del campione salivare è reso possibile grazie all'invio tramite poste italiane**

Progetti 2021/2022

3

Progetti condivisi con le amministrazioni comunali

istituire presso le anagrafi punti di raccolta kit
nell'ambito del progetto
Match at Home

(Protocollo intesa ADMO ANCI)



Aumento dei punti prelievo ADMO in ambito regionale



- Incrementare i rapporti con le Associazioni del Dono AVIS, FIDAS, AIDO;**
- Incrementare il compenso associativo derivante dalla quota donatori ministeriale;**
- Implementare le sedi operative di ADMO Emilia Romagna;**
- Incrementare la collaborazione con i Centri Trapianto dell'Emilia Romagna;**
- Strutturare un esperto in Fund Raising;**

Corsi di formazione per Sanitari Volontari e quadri dirigenti ADMO



Attivazione del percorso di abilitazione al fine di effettuare i prelievi ematici con personale medico ADMO in caso di provata compatibilità del donatore al fine di diminuire i tempi di risposta e aumentare le probabilità di donazione effettiva



Rita Malavolta

Campagna pubblicitaria e informativa donazioni e trapianto



Centro
Riferimento
Trapianti
Emilia-Romagna

UNA SCELTA CONSAPEVOLE

Campagna e attività 2020 - 2021



interactive
communication network

IL MIX DIGITALE E ANALOGICO

Per avviare la campagna: *La vita dentro la vita*, è stata impostata una strategia sviluppata a partire da un'attenta analisi dei dati, con strumenti digitali e non:

- Strumenti di supporto multipli (SEMRush, Talkwalker, Google Analytics, Keyword research, ...)
- Ricerche o documenti (ISTAT, Ricerche private, Regione Emilia-Romagna,...)
- Analisi approfondite dei social network e del sentiment:
- Analisi dei punti di forza e debolezza della campagna precedente
- Focus group
- Indagine quantitativa

A seguire verranno mostrati alcuni dei risultati ottenuti da quest'analisi preliminare.

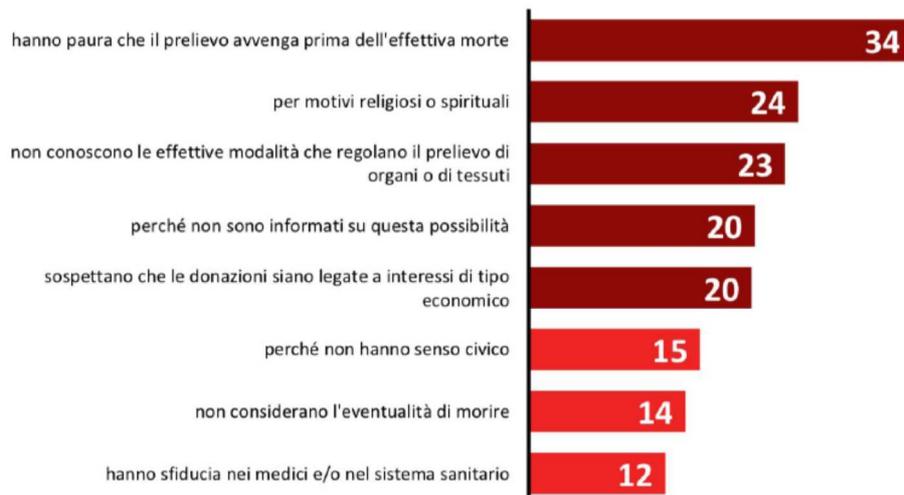
FOCUS GROUP: RISULTATI

Parole associate alla donazione:



FOCUS GROUP: RISULTATI

Motivazioni che bloccano la donazione:



COSA VOGLIAMO FARE

SENSIBILIZZARE

Creare attenzione sul tema della donazione e dei trapianti.

COINVOLGERE

Le persone, le associazioni, i volontari.

INFORMARE

Diffondere le modalità con cui si può esprimere la propria volontà di diventare donatore.

ATTIVARE

Concretamente la propria volontà di donare.

AUMENTARE

Le adesioni al registro dei donatori.

DIMINUIRE

Le opposizioni all'atto donativo.

CAMPAGNA

La campagna "LA VITA DENTRO LA VITA" vuole sensibilizzare il pubblico al valore della donazione.

Lo fa con un'immagine impattante: qualcosa che stupisce e meraviglia, colpisce e rimane impresso nella mente.

Da lontano un viso che ci guarda dritto negli occhi ma che poi, a ben guardare, lascia capire subito che si tratta di più visi a comporne uno solo: **metafora del potere vitale del dono degli organi.**



CAMPAGNA



SITO unasceltaconsapevole.it

La pagina "trapianto e donazione" riporta **tutte le informazioni necessarie riguardo alla donazione.**

Nel sito sono state poi inserite landing page dedicate ad approfondimenti, pagine contenenti le risposte alle faq, sezioni con la rappresentazione online degli opuscoli della campagna. A fine 2021 è stata integrata la sezione blog.



UN PO' DI NUMERI SUL TRAPIANTO

LISTE D'ATTESA PER TRAPIANTO

ORGANO	ESODI	SOGLIARI	RENI	POLMONI	ALTRA
Emilia-Romagna	71	187	600	30	6
Italia	676	1876	6532	320	212

COME STANNO I TRAPIANTATI?

ORGANO	% DONAZIONE PER IL TRAPIANTO	% TRAPIANTATI PER IL TRAPIANTO
Emilia-Romagna	84,9	84,2
Italia	81,9	81,2
Emilia-Romagna	81,9	81,2
Italia	81,9	81,2

ORGANO **QUALITÀ DELLA VITA DEI PAZIENTI TRAPIANTATI**

ORGANO	% DI PAZIENTI CHE RISPONDONO A CRITERI DI QUALITÀ
Emilia-Romagna	87,8%
Italia	87,8%
Emilia-Romagna	87,8%
Italia	87,8%

CHE COSA È LA DONAZIONE?

PERCHÉ DONARE?

COSA È POSSIBILE DONARE?

DONAZIONE DA VIVENTE

DONAZIONE DOPO LA MORTE

VIDEO | 5 MODI PER ESPRIMERE LA VOLONTÀ DI DONARE



La condivisione di contenuti sulle 5 modalità per esprimere la volontà di donare è effettuata con costanza sul sito e sui canali social. È stato realizzato un **video di sintesi delle 5 principali modalità di espressione del consenso alla donazione**. Attraverso i canali social di Facebook e Instagram sono stati poi diffusi altri contenuti (canva, video e single post) di approfondimento.



I canali social

I canali social ufficiali sono stati pensati come **spazio per facilitare la relazione** con le persone. L'obiettivo principale è **creare contenuti che rispondano alle singole esigenze** degli utenti. Per questo motivo sono state predisposte numerose rubriche e format differenti così da:

- **sensibilizzare** sul tema donazione e trapianti
- **informare** e riportare aggiornamenti continui sulla situazione donativa
- **rispondere** ai dubbi o alle perplessità delle persone
- **fare luce** sugli aspetti più delicati cercando di **vincere le paure** più comuni
- **avvicinare** utenti e sostenitori attraverso immagini, testimonianze, interviste
- **avvicinare** gli utenti ai termini tecnici o procedure del mestiere
- **condividere** le parole e i pensieri di chi ha scelto di donare o ha ricevuto un organo



I principali format e rubriche utilizzati su Facebook sono stati:



Post Istituzionale



Album



#oltreilcovid



Storie di trapianto



Le parole della donazione



I pensieri della donazione



Facciamo il punto



Q&A



I principali format e rubriche utilizzati su Facebook sono stati:



Rubrica focus: gli organi



Esprimere la volontà è un diritto



Carousel - Informativo modalità



Video - focus modalità



Il CRT Risponde



Giornate da ricordare



Condivisione articoli news e repost content social



I canali social - apertura pagina Instagram

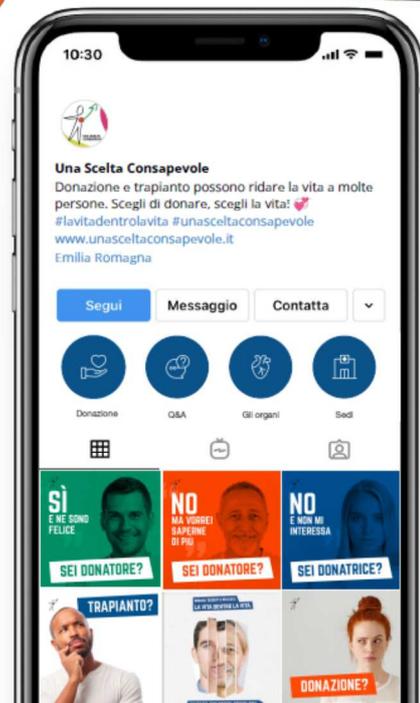
A partire da Agosto 2021 è stata aperta la pagina Instagram.

TARGET

Per intercettare un **target giovane**, dalla **mentalità aperta e recettiva**.

CONTENUTI

Attraverso contenuti che abbiano un taglio distintivo e che mediante un **tono di voce adeguato** sappiano **informare e sensibilizzare** nuove persone all'argomento.



I principali format e rubriche utilizzati su Instagram sono stati:

IG Stories



FAQ Donazione e trapianto



L'importanza del consenso



Caroselli informativi



I pensieri della donazione



Focus - Organi



RUBRICA SOCIAL: Siamo Fatti Così

I materiali verranno condivisi nei **canali social e web** al fine mostrare i volti della Rete Donativo-Trapiantologica dell'Emilia Romagna, mostrando i **team di lavoro, operatrici e operatori sanitari** che lavorano con impegno e passione ogni giorno.



Partnership

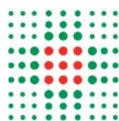
CRT-ER Emilia Romagna in ottica di partnership e avvio di iniziative congiunte inserirà **il logo di ANCI all'interno dei propri materiali digitali:**

- Sito web
- Social media (cover, post)
- Brochure digitali
- Video
- Articoli

e di attività offline:

- Comunicati stampa
- Campagna affissioni





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

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA

