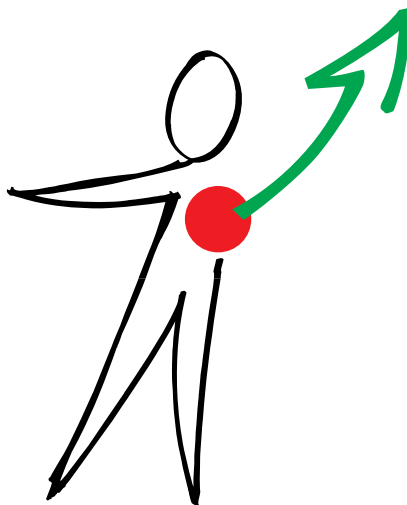


Attività di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule





Attività di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule

Redazione a cura di:

Lorenza Ridolfi, Stefania Kapelj, Paolo Mazzetti Gaito, Nicola Alvaro, Maria Celeste Bonanno,
Tiziana Campione, Leonardo Pomponio, Laura Persico, Marzia Monti, Manuel Labanti, Caterina D'Errico
Centro Riferimento Trapianti della Regione Emilia-Romagna
via Massarenti, 9 - 40138 Bologna - tel. +39051/6363664-5, fax +39051/6364700
e-mail: airt-crter@aosp.bo.it

Raccolta ed elaborazione dati - impostazione struttura informativa:

Angelo Ghirardini Studio Lipens
via dei Tolameotti, 5 - 38022 Caldes (TN)
e-mail: lipens@tin.it

© 2010 EDITRICE COMPOSITORI s.r.l.
via Stalingrado, 97/2 - 40128 Bologna
tel. +39 051/3540111 - fax +39 051/327877
e-mail: info@compositori.it - <http://www.compositori.it>

ISBN 978-88-7794-704-8

INTRODUZIONE

Il resoconto dell'attività di donazione e trapianto di organi e tessuti in Emilia-Romagna, relativo al 2009, curato dal Centro Riferimento Trapianti regionale, è realizzato e diffuso, come consuetudine, nei primi mesi dell'anno successivo per essere consultato in tempo reale da tutti gli interessati.

L'Editrice Compositori lo pubblica come prodotto editoriale, indicizzato e catalogato secondo gli standard internazionali.

Si è dato spazio, come negli anni precedenti, ai commenti a consuntivo dei Professionisti che si dedicano a tutte le attività legate alla donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule da donatore cadavere e vivente.

In allegato è consultabile la Carta dei Servizi del Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna, edizione 2010.

Per questa 18° edizione, come per gli anni passati, la fattiva collaborazione di tutti i professionisti coinvolti nelle attività di donazione, prelievo e trapianto ha reso possibile la pubblicazione in tempi utili, grazie.

Dedichiamo il nostro lavoro alla memoria della dottoressa Alessandra Falaschini

Centro Riferimento Trapianti della Regione Emilia-Romagna

Indice

Parte 1 Attività di donazione, prelievo e trapianto di organi e tessuti	1
Attività di donazione di organi e tessuti da donatore a cuore battente	1
Il donatore a rischio calcolato	10
Il programma "DONOR ACTION"	12
Formazione	18
Progetto "ALMA advanced"	18
Attività dei coordinatori locali	18
Attività di donazione di tessuti da donatore a cuore fermo	27
Attività di prelievo	28
Attività di trapianto	34
Trapianto di rene e di pancreas	37
Trapianto di rene a Bologna	41
Trapianto di rene e di pancreas a Parma	43
Trapianto di rene a Modena	44
La prevenzione: il progetto regionale PIRP	46
La prevenzione: il progetto regionale LifePort	54
Trapianto di cuore	55
Trapianto di cuore a Bologna	57
Adonhers – studio pilota in area AIRT	58
Trapianto di fegato	60
L'adozione del MELD Score in Emilia-Romagna	65
Trapianto di fegato a Bologna	65
Trapianto di fegato a Modena	66
Trapianto di intestino e multiviscerale	66
Trapianto di intestino e multiviscerale a Bologna	66
Centro di riferimento regionale per l'insufficienza intestinale cronica benigna a Bologna	68
Trapianto di polmone	69
Trapianto di polmone a Bologna	70
Trapianto con organi di donatori a rischio calcolato	70
Trapianto di organi all'estero	73
Trapianto di tessuti	74
Parte 2 Liste d'attesa	75
Lista unica regionale per trapianto di Rene	76
Cuore	103
Fegato	104
Intestino – Multiviscerale	104
Polmone	104
Parte 3 Servizi di riferimento regionale	105
Immunogenetica Unica regionale per trapianto di rene	105
Immunogenetica per trapianto di cuore, fegato e multiviscerale, polmone, rene, trapianti combinati, midollo osseo, registro donatori midollo osseo, controllo di qualità di immunogenetica dei donatori di midollo, accreditamento EFI dei Centri Donatori del registro regionale, plasma exchange nel trapianto di cuore	109
Attività istocitopatologica	113
Attività di microbiologia	116
Attività laboratoristica	120
Attività coordinamento trasporti del 118	120
La rete informatica regionale	122
Campagna di informazione e sensibilizzazione	123
Certificazione ISO 9001:2000 del CRT-ER	126
Parte 4 Banche e trapianto di tessuti e cellule staminali emopoietiche	127
Banca regionale dei Segmenti osseo-tendinei	127
Segmenti osseo-tendinei attività di trapianto	136
Banca regionale delle Cornee	137
Filiale di Imola della Banca regionale delle Cornee	141
Banca regionale della Cute	141
Banca regionale degli Epatociti Umani	142
Banca regionale dei Segmenti Cardiovascolari	144
Banca regionale del Sangue cordonale	144
Banca regionale del Donatore di organi e del Donatore di tessuti	145
Segmenti vascolari - Attività di trapianto	146
Trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSTC)	148
Parte 5 Il Volontariato	156
ACTI	156
ADMO	156
AIDO	158
ANED	159
ADISCO	160
ANTR	160
ANTFGG Onlus	162
ATCOM Onlus	163
AVIS e FIDAS	164
Parte 6 Delibere e circolari regionali anno 2009	165
Delibera di Giunta regionale n. 2106 del 21-12-2009	165
Delibera di Giunta regionale n. 311 del 23-3-2009	172
Delibera di Giunta regionale n. 1105 del 27-7-2009	174
Circolare dell'Assessore regionale alle Politiche per la Salute n. 8 del 23-6-2009	178
Circolare dell'Assessore regionale alle Politiche per la Salute n. 3 dell'11-3-2009	181
Indirizzario	186

ATTIVITÀ DI DONAZIONE, PRELIEVO E TRAPIANTO DI ORGANI E TESSUTI

ATTIVITÀ DI DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI DA DONATORE A CUORE BATTENTE

L'attività di donazione in Emilia-Romagna ha evidenziato, nel 2009, una flessione rispetto all'anno precedente, come appare evidente nella figura 1, dove sono riportati i numeri dei donatori segnalati, procurati, effettivi ed utilizzati negli ultimi 7 anni.

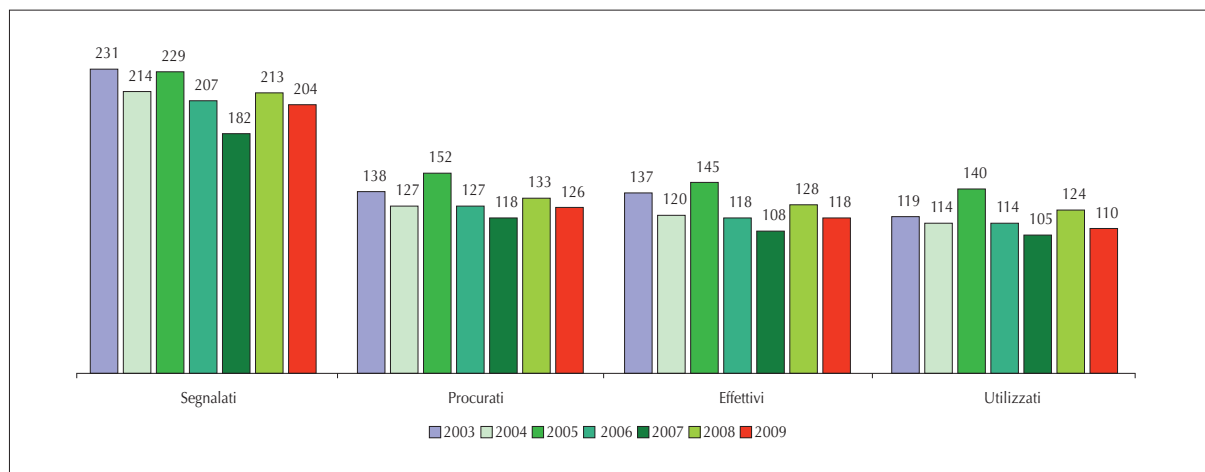


Figura 1 Donatori segnalati, effettivi, utilizzati e procurati in Emilia-Romagna, anni 2003-2009

Le segnalazioni di potenziali donatori di organi effettuate al CRT-ER (Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna) sono state 204, con una riduzione del 4,2% rispetto al 2008; i donatori utilizzati hanno raggiunto il numero di 110 (-11,3%), gli effettivi 118 (-7,8%). In ottemperanza a quanto stabilito a livello nazionale, anche quest'anno riportiamo i dati relativi alla categoria di donatori "procurati", che comprende, oltre al numero dei donatori effettivi, anche i potenziali donatori in cui il processo donativo si è concluso, ma non è stato possibile utilizzarne gli organi per i seguenti motivi: opposizione della Procura, donatore senza ricevente compatibile in Italia ed in Europa, non idoneità al prelievo (del donatore o degli organi). Questo per rilevare quanto abbia impedito l'utilizzo di alcuni donatori potenziali, indipendentemente dall'efficienza della rete donazione-trapianto.

Come verrà descritto più dettagliatamente nel capitolo "il programma Donor Action", la riduzione dei donatori è da riferire ad un ulteriore calo del potenziale pool donativo regionale, poiché, pur in presenza di un incremento delle morti nelle TI regionali, il numero dei soggetti deceduti con lesioni encefaliche si è ridotto rispetto all'anno precedente, e gli accertamenti di morte sono, di conseguenza, diminuiti. L'attenzione dei coordinamenti locali alla donazione è stata peraltro massimale, infatti, analizzando il PROC 2 (indice internazionale di valutazione delle attività che si ricava dal rapporto tra numero di accertamenti di morte encefalica e numero di decessi con lesioni cerebrali) si riscontra che il dato medio regionale (50,9%) è superiore di oltre 10 punti al valore identificato di eccellenza donativa (benchmarking: 40%). Anche il PROC 1 (indice internazionale di valutazione delle attività che si ricava dal rapporto tra numero di donatori effettivi e numero di decessi con lesioni cerebrali) è risultato elevato (29,4%) e superiore al benchmarking (25%).

Nella figura 2 i donatori utilizzati per milione di popolazione (p.m.p.) in Emilia-Romagna vengono comparati con quelli di area AIRT (Associazione Inter Regionale Trapianti: Emilia-Romagna, Piemonte, Toscana, Valle d'Aosta, Puglia e Provincia Autonoma di Bolzano), con quelli del NITp (Nord Italia Transplant program: Lom-

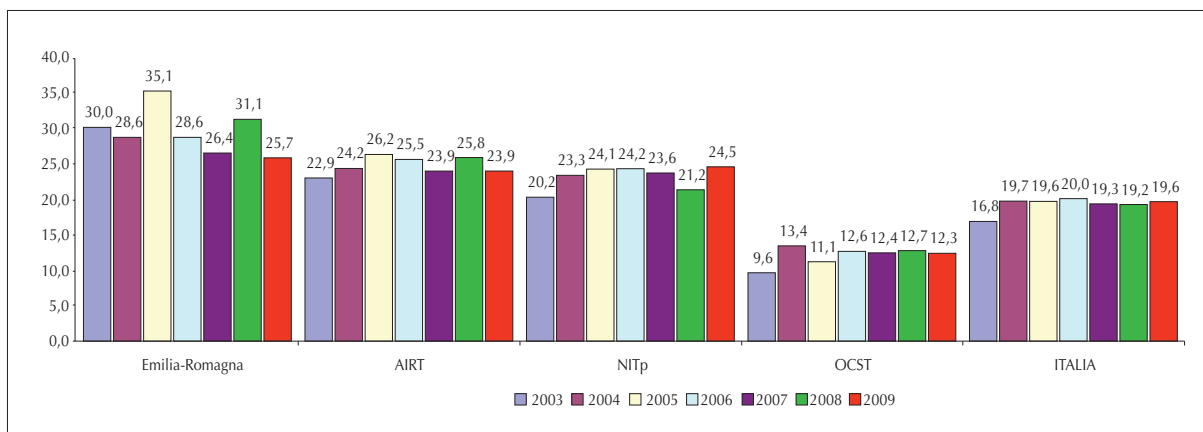


Figura 2 Donatori utilizzati P.M.P. in Emilia-Romagna, AIRT, NITp, OCST ed Italia: anni 2003-2009

bardia, Veneto, Friuli, Liguria, Marche e Provincia Autonoma di Trento), dell'OCST (Organizzazione Centro Sud Trapianti: Lazio, Umbria, Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Sicilia e Sardegna) e con l'attività complessiva a livello nazionale. La sostanziale stabilità delle donazioni in ambito nazionale (19,6 rispetto a 19,2 donatori utilizzati p.m.p. nel 2008), è il risultato di un decremento di 1,9 punti p.m.p. in area AIRT, e di 0,4 in area OCST, mentre in area NITp si è ottenuto un incremento di 3,3 punti p.m.p. L'incremento riscontrato a livello nazionale del 2,1% rispetto all'anno precedente è infatti dovuto ad una riduzione del 7,4% in area AIRT, un incremento del 15,6% in area NITp e ad una riduzione del 3,1% nelle regioni afferenti all'OCST. Va sottolineato però come i dati 2009 siano riferiti, per tutta la Nazione, ad un diverso valore della popolazione italiana: mentre nelle analisi fino al 2008 gli abitanti erano valutati 56.995.744 (censimento 2001), ora hanno raggiunto il valore di 59.619.290 (incremento di oltre 2 milioni e seicentomila abitanti in Italia, pari a +4,6%). In Emilia-Romagna l'incremento è stato del 7,3%, passando da 3.983.346 a 4.275.802. Nel 2009 l'Emilia-Romagna ha raggiunto il valore di 25,7 donatori utilizzati, di 27,6 donatori effettivi e 29,0 donatori procurati p.m.p. (tabella 1).

Regione e Province autonome	Donatori Segnalati	Donatori Procurati	Donatori Effettivi	Donatori Utilizzati	Regione e Province autonome	Donatori Segnalati	Donatori Procurati	Donatori Effettivi	Donatori Utilizzati
Abruzzo - Molise	30,4	12,2	9,7	9,1	Piemonte - Valle d'Aosta	48,2	27,8	26,7	25,6
Basilicata	33,8	18,6	18,6	18,6	Prov. Auton. Bolzano	40,5	22,3	20,2	20,2
Calabria	15,4	6,0	6,0	5,5	Prov. Auton. Trento	42,9	37,0	37,0	37,0
Campania	27,5	14,8	12,7	12,0	Puglia	26,0	11,3	10,8	10,1
Emilia-Romagna	47,7	29,0	27,6	25,7	Sardegna	25,8	16,8	15,0	14,4
Friuli Venezia Giulia	50,7	39,3	36,0	34,4	Sicilia	26,6	12,1	11,7	11,1
Lazio	42,8	20,1	18,3	16,0	Toscana	83,2	47,9	46,8	35,4
Liguria	38,5	23,6	21,1	19,3	Umbria	20,4	13,6	12,4	11,3
Lombardia	35,8	24,9	24,1	23,4	Veneto	39,1	25,7	24,0	21,9
Marche	57,3	36,1	33,5	32,2					

Centro Interregionale	Donatori Segnalati	Donatori Procurati	Donatori Effettivi	Donatori Utilizzati	Centro Interregionale	Donatori Segnalati	Donatori Procurati	Donatori Effettivi	Donatori Utilizzati
AIRT	50,1	28,3	27,3	23,9	OCST	29,9	14,7	13,4	12,3
NITp	39,7	27,1	25,7	24,5	ITALIA	38,9	22,6	21,3	19,6

Tabella 1 Donatori segnalati, procurati, effettivi ed utilizzati p.m.p. per Regione e per Aree di Coordinamento italiane - Anno 2009

La figura 3 evidenzia graficamente il numero dei donatori utilizzati p.m.p. negli ultimi due anni nelle regioni italiane, notiamo come quasi tutte le regioni del centro-nord abbiano un tasso di utilizzo superiore a 20 donatori p.m.p., rimane un gap con molte regioni del sud, dove l'utilizzo dei donatori è ancora troppo basso per rispondere alla richiesta di salute dei cittadini residenti iscritti in lista d'attesa per trapianto.

Nella figura 4A vengono comparate, mese per mese, le segnalazioni di potenziali donatori giunte al CRT-ER da parte dei coordinatori locali negli ultimi 6 anni. Nel 2009 sono risultate molto sotto media le segnalazioni nei mesi di febbraio e luglio. Nella figura 4B il rapporto tra i donatori segnalati ed i decessi con patologia cerebrale, mese per mese, chiarisce come una riduzione dell'efficienza di identificazione si sia verificata solo nel luglio 2009.

Nella figura 5 vengono comparati i donatori utilizzati, effettivi e procurati in Emilia-Romagna, dal 2004 al 2009, suddivisi per i dodici mesi dell'anno.

Poiché il benchmarking mondiale, definito dagli spagnoli, è di 40 donatori procurati p.m.p., il numero dei procurati dovrebbe essere 171/anno in Emilia-Romagna, non 126, ma gli indicatori del DA riportano buone performance donative nella nostra regione. Altri indicatori internazionali specificano che per ogni 10 decessi in TI con lesioni encefaliche ci devono essere 5 accertamenti di morte e 2 donatori effettivi, notiamo che nella nostra regione, dove le morti in TI sono monitorate da oltre 11 anni, i decessi con

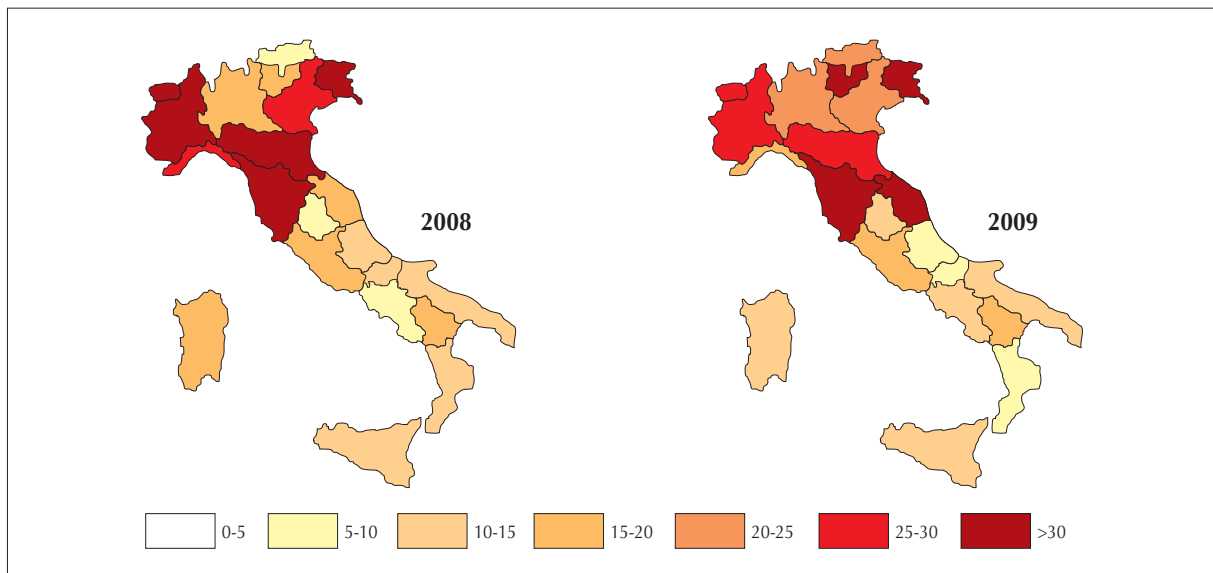


Figura 3 Distribuzione dei donatori utilizzati per milione di popolazione in Italia: 2008 - 2009

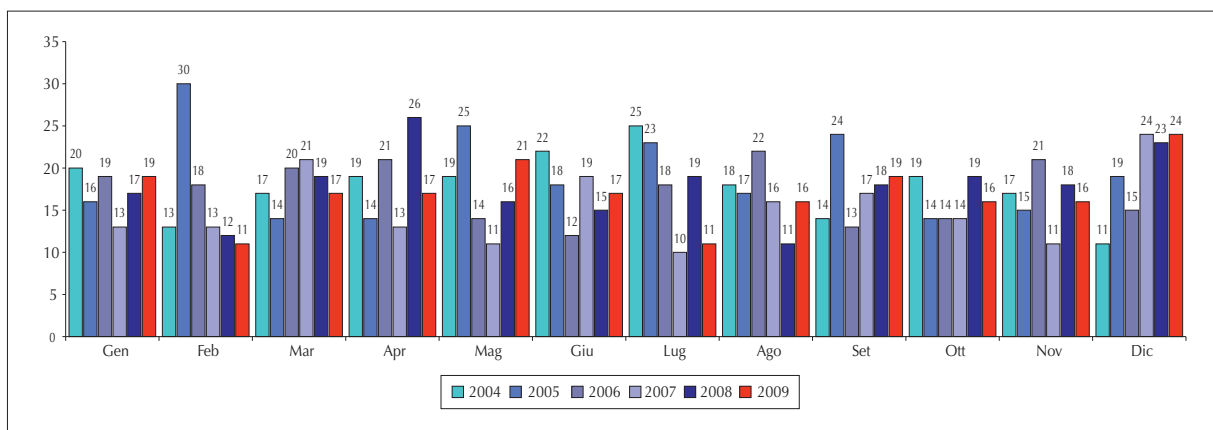


Figura 4A Potenziali Donatori segnalati in Emilia-Romagna, mese per mese 2004 - 2009

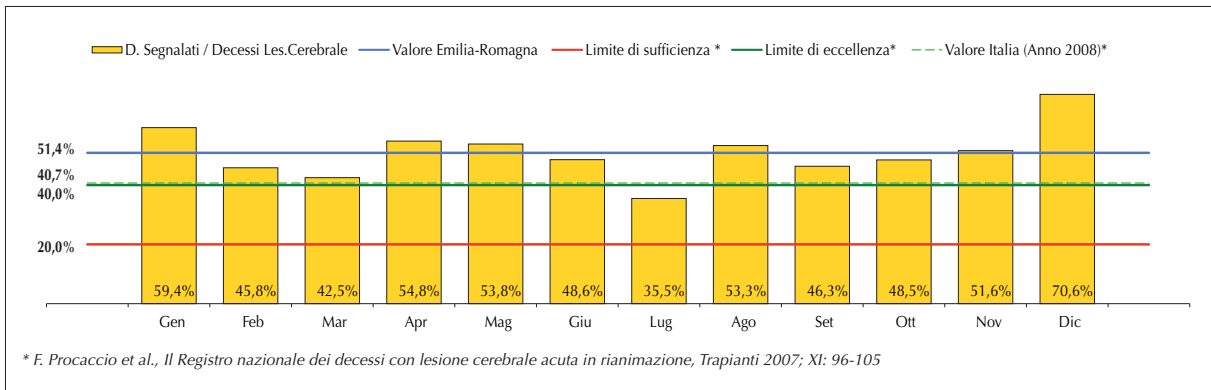


Figura 4B Rapporto donatori segnalati e i decessi con lesione cerebrale, per mese, anno 2009

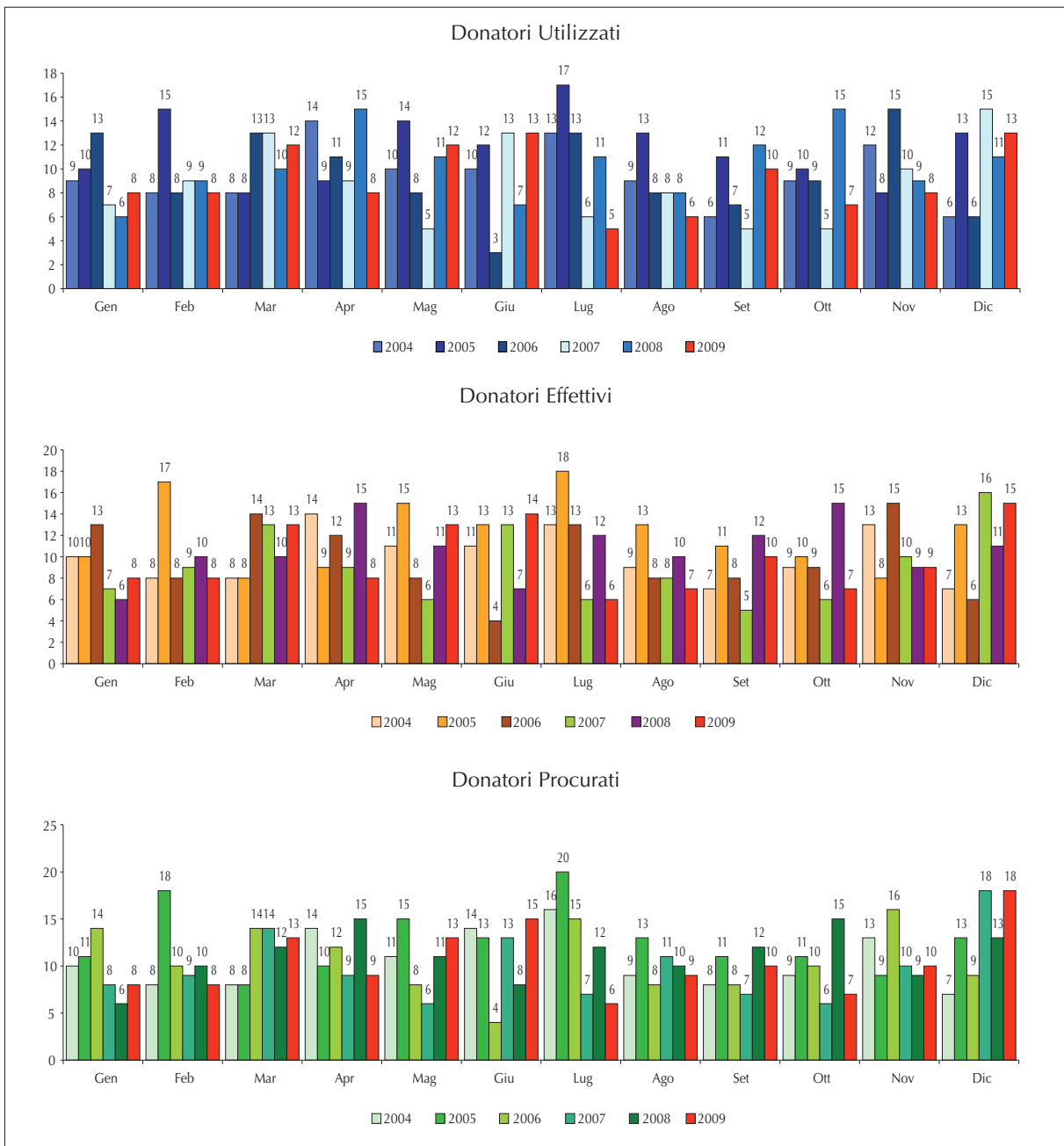


Figura 5 Donatori utilizzati, effettivi e procurati in Emilia-Romagna per mese 2004-2009

lesioni encefaliche dovrebbero essere molto superiori agli attuali e di conseguenza anche gli accertamenti di morte, per cui invece di 204 dovremmo eseguire 340 accertamenti di morte ed avere 680 decessi con lesione cerebrale (non 401). Evidentemente nelle TI regionali non viene ricoverata una popolazione omogenea a quella di altri Stati europei, ma anche di altre regioni italiane (Toscana in primis che supera il benchmarking indicato dagli spagnoli).

Per questo motivo, da 2 anni, uno degli obiettivi della rete regionale trapianti è proprio quello di valutare le possibili morti encefaliche al di fuori delle TI, e quindi sfuggite al programma DA. A tale scopo vengono forniti a tutti i coordinatori locali i tabulati ottenuti dal sistema informatico regionale, dai quali si evincono le morti di soggetti affetti da trauma cranico o danno vascolare cerebrale, deceduti entro 3 giorni dal ricovero, di età inferiore agli 85 anni, con reparto di dimissione diverso dalle TI. Nel 2008 il numero di tali casi era stato di 275, numero molto simile alla differenza tra decessi con lesioni encefaliche attesi secondo i criteri internazionali e quelli invece riscontrati nelle TI della regione (680/401).

Nel 2009 sono state 17 le rianimazioni regionali che hanno segnalato al CRT-ER potenziali donatori di organi, rispetto alle 15 dell'anno precedente (tabella 2). Leader regionale è risultata la rianimazione generale dell'Azienda USL di Modena (Baggiovara) con 38 segnalazioni di morte encefalica. Ottimali sono risultati i numeri raggiunti nella rianimazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (30 segnalati) e dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, con 19 segnalati. Nelle altre sedi di neurochirurgia i dati sono meno confortanti, soprattutto a Cesena, dove anche gli indicatori del Donor Action evidenziano importanti spazi di miglioramento. Tra le sedi donative non dotate di neurochirurgia, è stata eccellente l'attività di identificazione di potenziali donatori a Rimini.

Sempre nella tabella 2 sono riportate le percentuali di opposizione al prelievo per ogni rianimazione regionale. Si segnala che nostra regione si è riscontrato nell'ultimo anno una sensibile riduzione rispetto all'anno precedente: 25,0% invece di 33,3%.

Tra le sedi dotate di neurochirurgia, vogliamo sottolineare le basse percentuali di opposizione riscontrate a Ferrara, Reggio Emilia e Baggiovara e, tra le sedi senza neurochirurgia, le ottime performance di Carpi e Rimini.

Durante il 2009 l'Autorità giudiziaria ha posto il veto al prelievo in 2 casi; 3 donatori sono stati persi per arresto cardiaco durante l'osservazione di morte encefalica. Sono stati ben 22 i soggetti sottoposti ad accertamento di morte e giudicati "non idonei in assoluto" (post anamnesi), 2 sono risultati non idonei prima dell'ingresso in sala operatoria, 1 donatore è stato giudicato non idoneo in sala operatoria, gli organi di 11 donatori idonei sono risultati non idonei al trapianto. I donatori effettivi non utilizzati (dai quali è stato prelevato almeno un organo che poi non è stato trapiantato) sono stati 8 nell'arco dell'anno (il 6,8% dei donatori effettivi), esclusi dalle procedure di trapianto dopo attenta valutazione istologica per la valutazione di qualità degli organi donati.

Analizzando l'indicatore "donatori procurati", vediamo come il numero di 126 si raggiunge sommando, ai 110 utilizzati, 8 effettivi non utilizzati (organi prelevati ma non trapiantati), 8 non effettivi (2 per opposizione della Procura, 2 per assenza di riceventi compatibili, 3 per organi non idonei all'ispezione chirurgica, 1 per inidoneità del donatore in sala operatoria e quindi niente prelievo).

Dall'agosto all'ottobre del 2009 la rete regionale per la sicurezza infettivologica del donatore ha screenato i donatori di organi e tessuti relativamente al West Nile Disease, dopo il riscontro della malattia in regione. Anche i riceventi un trapianto sono stati screenati per tale virus, ed in una paziente trapiantata di fegato a Modena si è riscontrata la positività per il virus USUTU, flavovirus trasmesso dalle zanzare e appartenente, come il virus West Nile, al complesso antigenico dell'encefalite giapponese. Sul siero di un donatore del fegato trapiantato a Bologna 2 giorni prima dell'inizio dello screening regionale per il WNV, si è deciso di effettuare ugualmente il test, riscontrandolo positivo. Tale accorgimento ha permesso di trattare precocemente con plasma di immunizzati ed immunoglobuline specifiche la paziente, con esito positivo.

Rianimazioni	ACCERTAMENTI DI MORTE ENCEFALICA	DONAZIONI SEGNALATE	OPPOSIZIONI ALLA DONAZIONE	DONAZIONI				
				NON PROCURATE			ARRESTO CARDIACO	TOTALE DONAZIONI NON PROCURATE
				NON IDONEITÀ PER RISCHIO INACCETTABILE POST ANAMNESI	NON IDONEITÀ PER RISCHIO INACCETTABILE PRE SALA			
NUOVO OSP. S.AGOSTINO - ESTENSE, MODENA	38	38	9 23,7%	1	1	1	3	7,9%
OSP. MAGGIORE, PARMA	30	30	9 30,0%	0	2	0	2	6,7%
OSP. S. MARIA NUOVA, REGGIO NELL'EMILIA	19	19	4 21,1%	1	2	0	3	15,8%
OSP. DI RIMINI, RIMINI	18	18	4 22,2%	1	0	0	1	5,6%
OSP. BELLARIA, BOLOGNA	16	16	4 25,0%	0	6	1	7	43,8%
ARCISPEDALE S.ANNA, FERRARA	16	16	2 12,5%	0	1	0	1	6,3%
OSP. M.BUFALINI, CESENA	16	16	6 37,5%	0	0	0	0	0,0%
S.ORSOLA-MALPIGHI, BOLOGNA	12	12	2 16,7%	0	8	0	8	66,7%
OSP. MAGGIORE, BOLOGNA	10	10	3 30,0%	0	0	0	0	0,0%
OSP. MORGAGNI PIERANTONI, FORLÌ	6	6	3 50,0%	0	0	0	0	0,0%
OSP. CIVILE, CARPI	6	6	0 0,0%	0	1	0	1	16,7%
OSP. S.MARIA DELLE CROCI, RAVENNA	4	4	1 25,0%	0	0	0	0	0,0%
OSP. CIVILE, PIACENZA	4	4	1 25,0%	0	0	0	0	0,0%
OSP. ZONALE, IMOLA	3	3	0 0,0%	0	0	0	0	0,0%
OSP. DEGLI INFERMI, FAENZA	3	3	1 33,3%	0	1	0	1	33,3%
QUADRIFOGLIO (OSP.CIVILE), GUASTALLA	2	2	1 50,0%	0	0	0	0	0,0%
POLICLINICO, MODENA	1	1	1 100,0%	0	0	0	0	0,0%
TOTALE	204	204	51 25,0%	3	22	2	27	13,2%
Rianimazioni	DONAZIONI						DONAZIONI PROCURATE	
	PROCURATE					TOTALE DONAZIONI PROCURATE (Donatori procurati)	NON EFFETTIVE	EFFETTIVE (Donatori effettivi)
	OPPOSIZIONE DELLA PROCURA	IDONEITÀ PRE SALA MA NESSUN RICEVENTE COMPATIBILE	NON IDONEITÀ PER RISCHIO INACCETTABILE PRE TRAPIANTO	IDONEITÀ PRE TRAPIANTO CON ORGANI NON IDONEI	UTILIZZATE (Donatori utilizzati)			
NUOVO OSP. S.AGOSTINO - ESTENSE, MODENA	1	1	0	5	19	26 68,4%	3	23
OSP. MAGGIORE, PARMA	1	0	0	1	17	19 63,3%	1	18
OSP. S. MARIA NUOVA, REGGIO NELL'EMILIA	0	1	0	0	11	12 63,2%	1	11
OSP. DI RIMINI, RIMINI	0	0	0	0	13	13 72,2%	0	13
OSP. BELLARIA, BOLOGNA	0	0	0	0	5	5 31,3%	0	5
ARCISPEDALE S.ANNA, FERRARA	0	0	1	1	11	13 81,3%	0	13
OSP. M.BUFALINI, CESENA	0	0	0	0	10	10 62,5%	0	10
S.ORSOLA-MALPIGHI, BOLOGNA	0	0	0	0	2	2 16,7%	0	2
OSP. MAGGIORE, BOLOGNA	0	0	0	1	6	7 70,0%	1	6
OSP. MORGAGNI PIERANTONI, FORLÌ	0	0	0	0	3	3 50,0%	0	3
OSP. CIVILE, CARPI	0	0	0	0	5	5 83,3%	0	5
OSP. S.MARIA DELLE CROCI, RAVENNA	0	0	0	0	3	3 75,0%	0	3
OSP. CIVILE, PIACENZA	0	0	0	1	2	3 75,0%	0	3
OSP. ZONALE, IMOLA	0	0	0	1	2	3 100,0%	1	2
OSP. DEGLI INFERMI, FAENZA	0	0	0	0	1	1 33,3%	0	1
QUADRIFOGLIO (OSP.CIVILE), GUASTALLA	0	0	0	1	0	1 50,0%	1	0
POLICLINICO, MODENA	0	0	0	0	0	0 0,0%	0	0
TOTALE	2	2	1	11	110	126 61,8%	8	118

Tabella 2 Attività di donazione nelle Rianimazioni dell'Emilia-Romagna nel 2009

Rispetto alla popolazione regionale (4.275.802 abitanti, dato ISTAT al 2008), le segnalazioni sono state, nel 2009, 47,7 p.m.p. (53,5 nel 2008) dato peraltro superiore alla media nazionale (38,9) ed europea. La figura 6 illustra le cause di morte dei 204 potenziali donatori segnalati in regione nel 2009. Nella figura 7 notiamo le variazioni delle patologia causa di morte negli ultimi 6 anni: gli accidenti vascolari cerebrali (emorragie ed ictus ischemici) rappresentano oltre il 60% della popolazione potenzialmente donativa; la

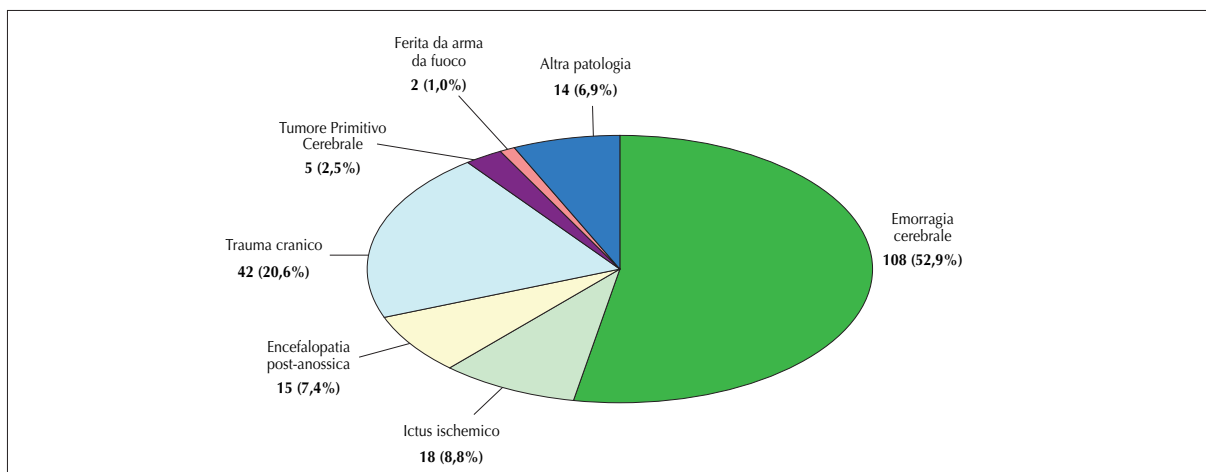


Figura 6 Cause di morte dei potenziali donatori segnalati in Emilia-Romagna nel 2009

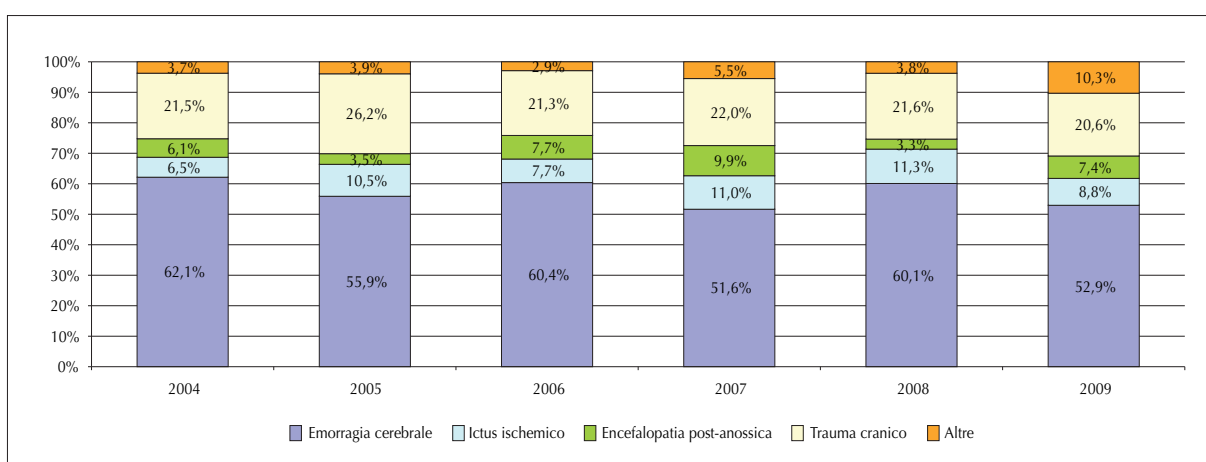


Figura 7 Cause di morte dei donatori segnalati in Emilia-Romagna nel 2004-2009

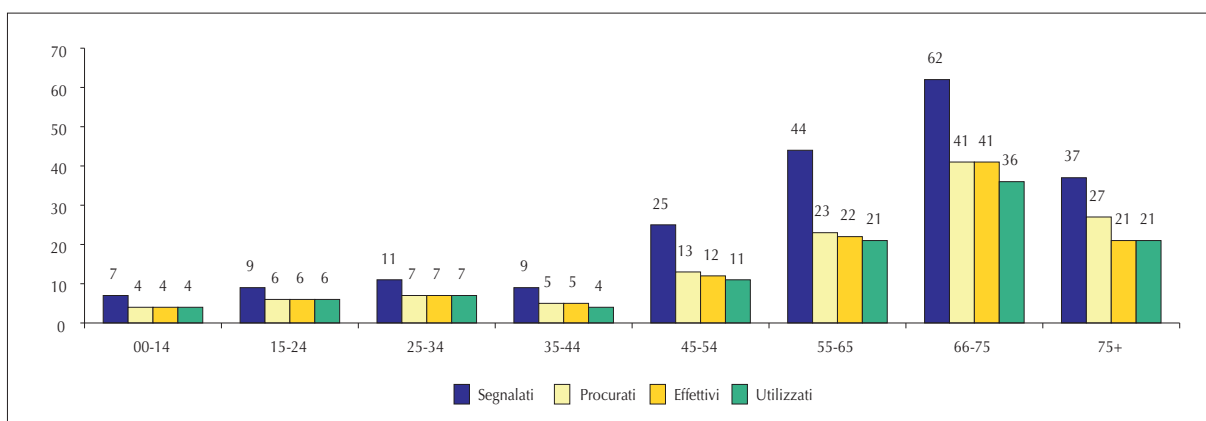


Figura 8 Donatori segnalati, procurati, effettivi ed utilizzati in Emilia-Romagna per classi di età nel 2009

percentuale dei traumi si è stabilizzata su valori molto bassi rispetto agli anni '90 (di poco superiori al 20%). Tali dati condizionano l'età media dei donatori utilizzati in regione (59,2 anni, di quasi 4 anni superiore al 2008); nella figura 8 i donatori segnalati, effettivi, utilizzati e procurati nel 2009 sono raggruppati per classe di età. Dei 118 donatori effettivi, 84 (71,2%) appartenevano alle classi di età superiori ai 54 anni. 6 degli 8 potenziali donatori non utilizzati nell'anno per inidoneità accertata successivamente

al prelievo, appartenevano alle classi di età superiori ai 54 anni: l'applicazione del protocollo regionale per la "Sicurezza del donatore e qualità degli organi donati" ha consolidato l'utilizzo di tanti donatori che solo pochi anni fa venivano ritenuti non idonei e quindi non valutati per la donazione. Infatti sono stati utilizzati 57 donatori "anziani", di età superiore a 65 anni (pari al 51,8% del totale degli utilizzati), di cui 21 ultra settantacinquenni. Le categorie di età superiore a 54 anni, con 78 donatori, hanno contribuito per 18,2 punti al raggiungimento di 25,7 donatori utilizzati p.m.p. ed hanno permesso di trapiantare con buoni risultati 183 organi: 70 fegati, 4 cuori e 109 reni.

L'età media dei donatori utilizzati è stata dunque di 59,2 anni, con range 11 mesi-90 anni (era stata di 53,5 anni nel 2008, 56,1 anni nel 2007, 60,4 nel 2006, 56,1 nel 2005 e 58,2 nel 2004). Sono stati segnalati 7 donatori in età pediatrica, di cui 4 utilizzati, 2 opposizioni ed 1 non idoneo a priori.

Le figure 9 e 10 illustrano le varie classi di età dei donatori segnalati e di quelli utilizzati negli ultimi 6 anni. Dei 204 potenziali donatori segnalati, 98 erano di sesso femminile (48%), 106 maschile (52%); la percentuale di opposizione al prelievo è superiore nelle donatrici femmine (27,5% vs. 22,6%); sono stati utilizzati il 58,5% dei maschi ed il 49% delle femmine.

Il destino dei potenziali donatori segnalati in regione nel 2009 è riportato nella figura 11. Le opposizioni al prelievo sono state 51 (25%), con una diminuzione di oltre 8 punti percentuali rispetto al 2008, e nettamente inferiori anche alla media nazionale (30,5%).

Analizzando le opposizioni alla donazione negli ultimi 6 anni in Emilia-Romagna (figura 12), si riscontra come le classi di età sulle quali incidere attraverso una corretta informazione, per farle rientrare entro limiti più efficienti, sono quelle dei potenziali donatori tra i 25 ed i 54 anni.

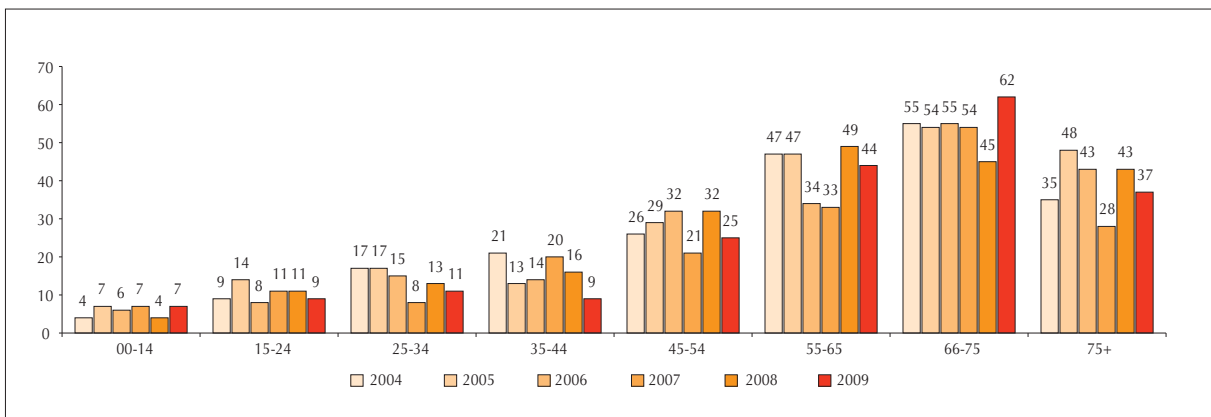


Figura 9 Donatori segnalati in Emilia-Romagna per classi di età, anni 2004-2009

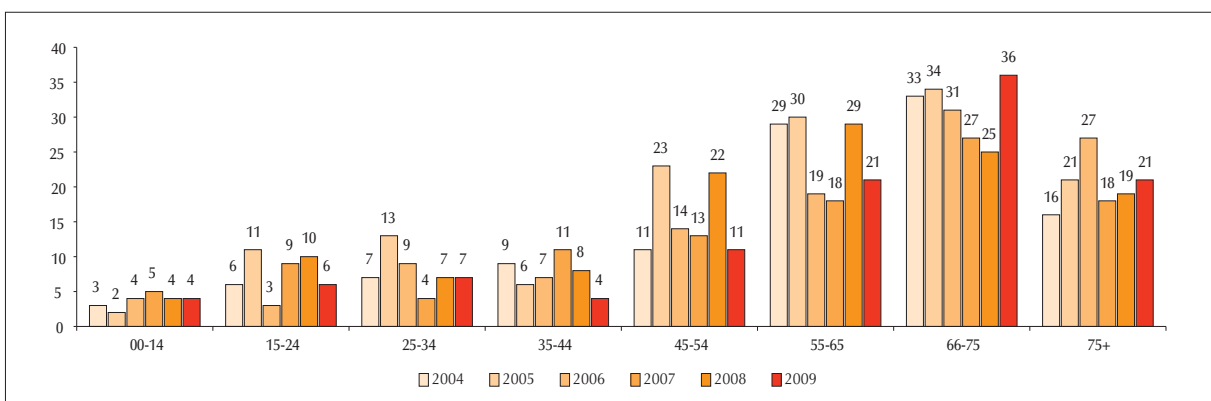


Figura 10 Donatori utilizzati in Emilia-Romagna per classi di età, anni 2004-2009

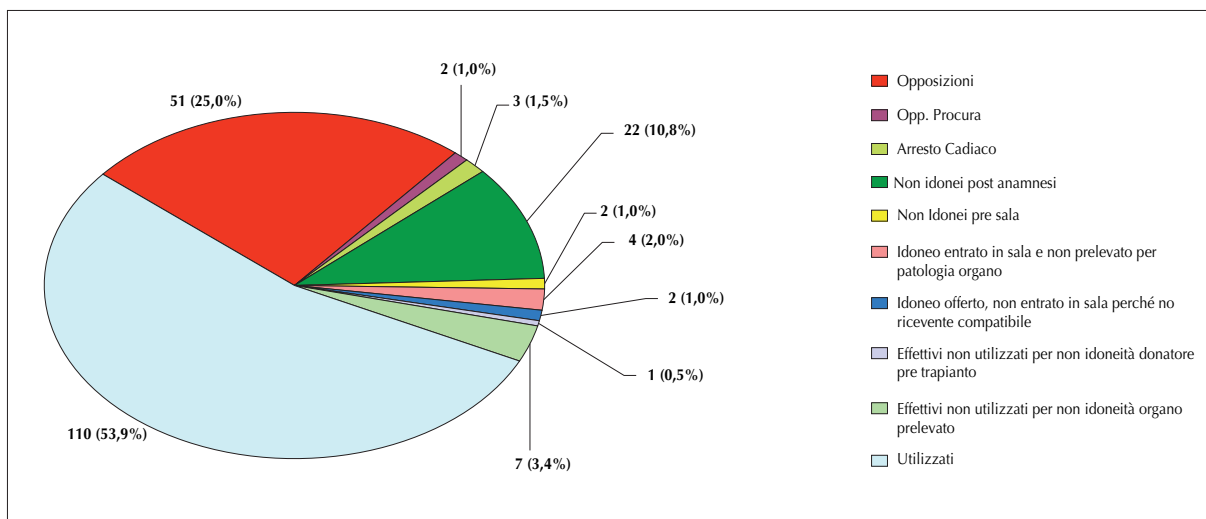


Figura 11 Destino dei Donatori segnalati in Emilia-Romagna nel 2009

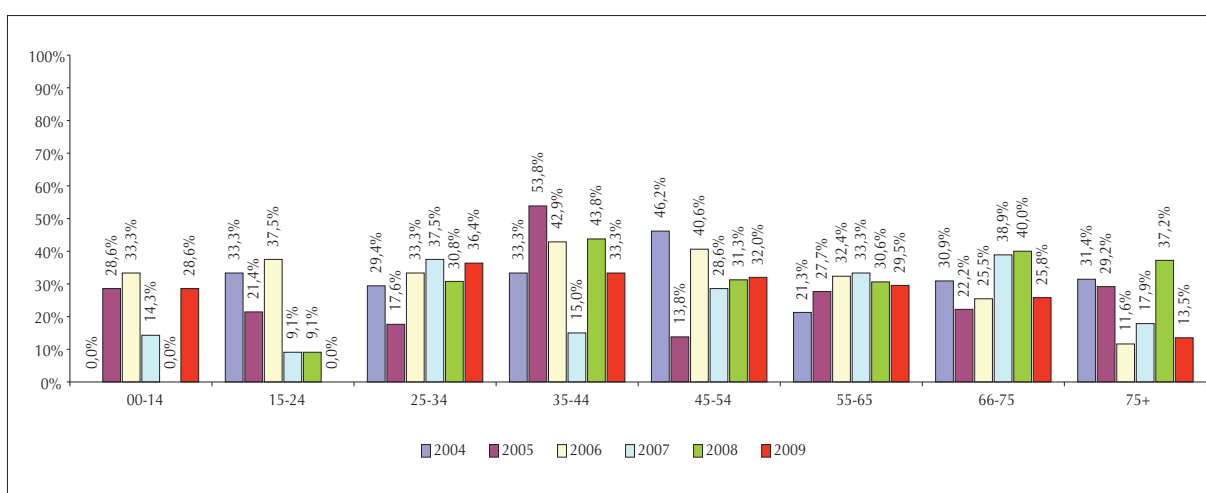


Figura 12 Opposizioni alla donazione in Emilia-Romagna per classi di età 2004-2009

Sono continuate durante tutto l'anno le attività di informazione e sensibilizzazione dei cittadini tramite la Campagna regionale "Una scelta consapevole", realizzata con il supporto indispensabile delle Associazioni di Volontariato e dei Pazienti. È stata vivace anche la presenza degli operatori sanitari regionali alle attività formative organizzate a livello aziendale e regionale, ma anche ai Corsi nazionali (19 partecipanti), quali il Corso nazionale TPM per medici e quello per infermieri, quello sulla evoluzione della rete trapiantologica, il master donazione e trapianto, il corso per personale infermieristico di area critica, il corso transplant nurse coordination. Nel 2009, in Emilia-Romagna, l'evento formativo di maggior rilevanza è stato il corso TPM dedicato esclusivamente agli infermieri della nostra regione (41 partecipanti), è inoltre proseguito il programma formativo regionale denominato "ALMA advanced" (210 sanitari formati).

IL DONATORE A RISCHIO CALCOLATO

Il Centro Nazionale Trapianti (CNT) ha stilato, e rese operative dall'autunno 2003, le Linee Guida sui "Criteri generali per la valutazione di idoneità del donatore", definendo 5 categorie di rischio: standard, calcolato, aumentato ma accettabile, non valutabile, inaccettabile. Ciò ha comportato per i Centri regionali di riferimento, durante la valutazione di idoneità di ogni potenziale donatore, l'attribuzione del livello di rischio prima dell'utilizzo degli organi, seguendo le modalità operative indicate dal CNT.

La raccolta dei dati relativi ai donatori a rischio, agli organi da loro prelevati ed ai pazienti trapiantati è iniziata il 1° ottobre 2003. In Emilia-Romagna, dei 732 donatori utilizzati dall'ottobre 2003 al 31-12-2009, sono risultati a rischio calcolato 157 soggetti (21,4%), come si evince dalla tabella seguente.

Anno	Anticore+	HCV+	Meningite	Anticore+ HBsAg+ HCV+	Anticore+ HBsAg+	Anticore+ HCV+	Batteriemia	Totale
2003	3	-	-	-	-	-	-	3
2004	21	3	-	-	1	-	-	25
2005	22	3	1	1	1	-	-	28
2006	14	3	1	-	1	2	2	23
2007	19	1	-	-	1	-	2	23
2008	23	6	-	-	-	-	3	32
2009	13	1	-	-	3	2	4	23
Totale	115	17	2	1	7	4	11	157

Nella figura 1DR è rappresentata graficamente la percentuale dei donatori regionali a rischio calcolato rispetto agli utilizzati, nel periodo di riferimento.

Nella figura 2DR si possono vedere quanti reni, fegati e cuori sono stati prelevati e trapiantati dai donatori a rischio non standard ed utilizzati nel periodo di riferimento.

Nella figura 3DR è evidenziata la percentuale di rischio degli organi derivati da donatori regionali a rischio non standard e trapiantati ovunque, nel periodo di riferimento.

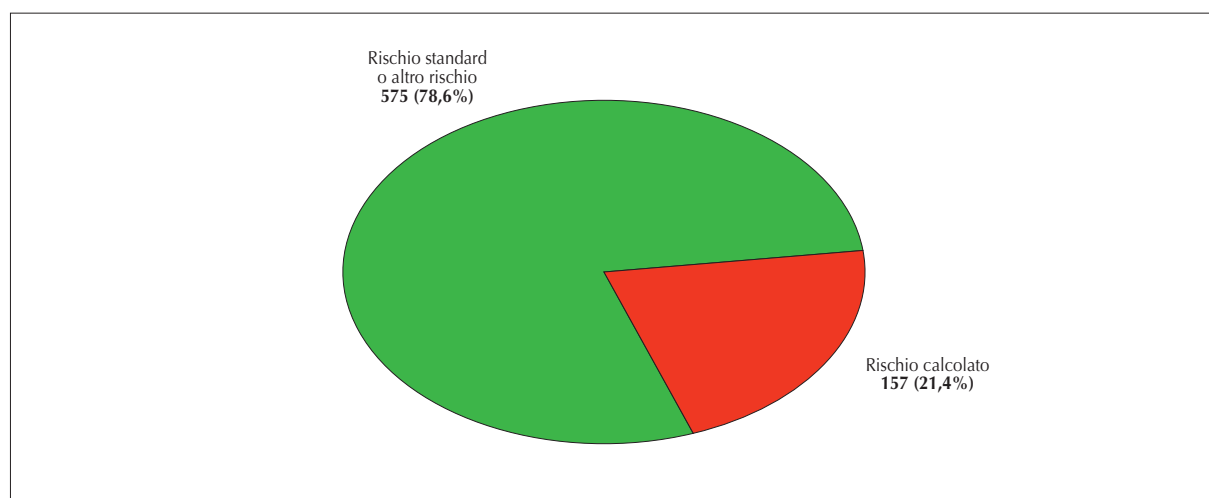


Figura 1DR Categorie di rischio dei donatori utilizzati in Emilia-Romagna dall'1-10-2003 al 31-12-2009

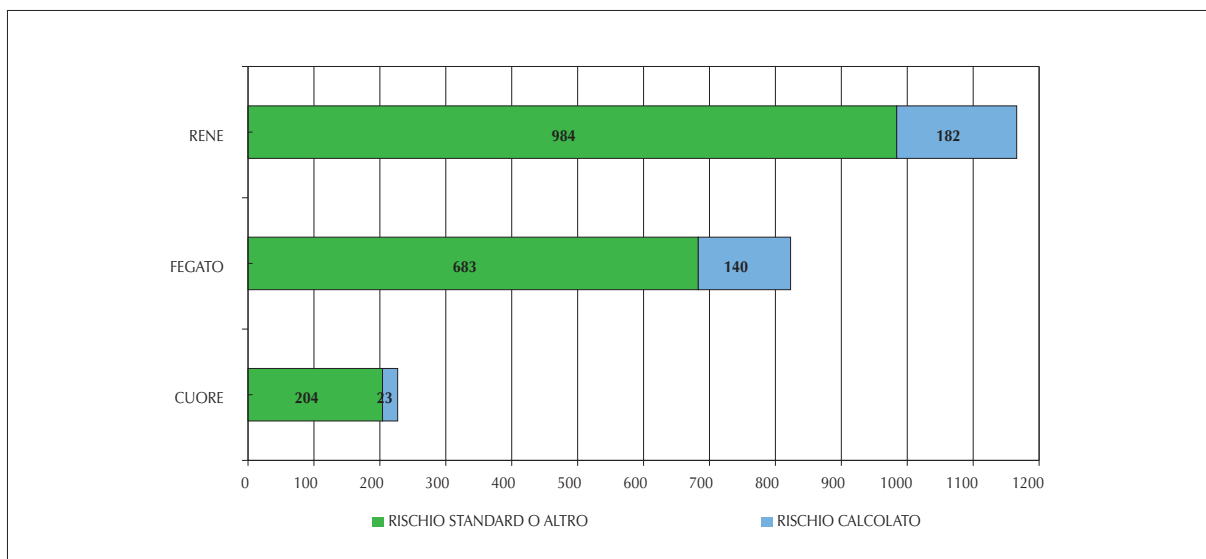


Figura 2DR Categorie di rischio degli organi prelevati in Emilia-Romagna e trapiantati ovunque, dall'1-10-2003 al 31-12-2009

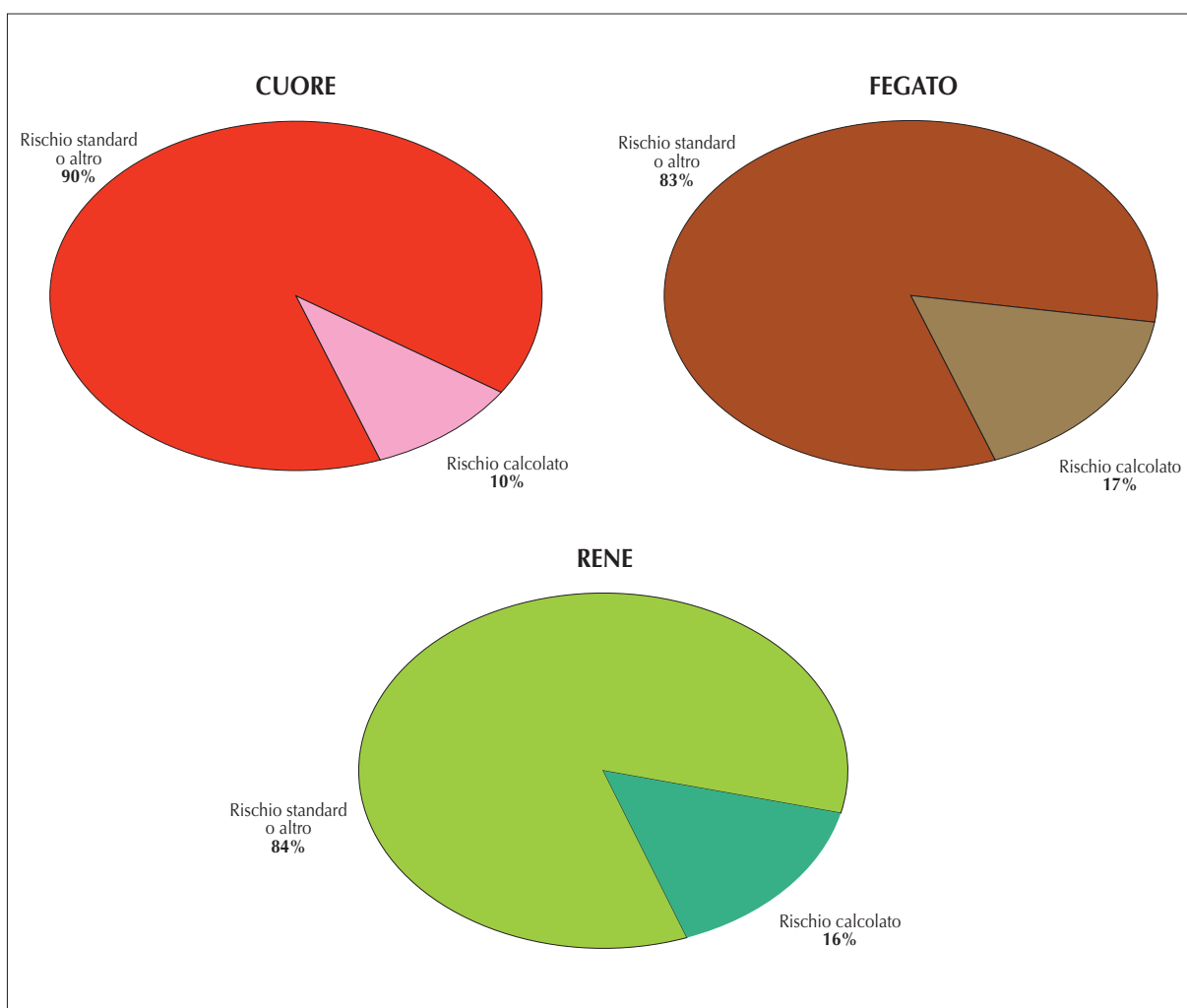


Figura 3DR Percentuale di rischio degli organi prelevati in Emilia-Romagna, e trapiantati ovunque, dall'1-10-2003 al 31-12-2009

IL PROGRAMMA “DONOR ACTION”

Lo scopo del programma internazionale “Donor Action” (DA), al quale l’Emilia-Romagna aderisce dal 1998, consiste nello studio dell’epidemiologia dei decessi nelle TI e del percorso che dalla identificazione del potenziale donatore porta alla osservazione di morte ed alla donazione.

Le Terapie Intensive che partecipano al progetto sono 25 (nel 2009 si è aggiunta Modena TI 2) tra queste, 7 si trovano in ospedali con neurochirurgia (77 posti letto totali) e le restanti 18, di cui 1 pediatrica, sono proprie di ospedali senza neurochirurgia (127 posti letto totali).

La Tabella 1DA riporta l’attività delle singole Terapie Intensive nell’anno 2009.

Il numero totale dei ricoveri nelle Terapie Intensive continua ad essere in progressivo aumento: dal 2006 al 2009 ci sono stati 1719 ricoveri in più (2006: 9222, 2007: 9653, 2008: 10074, 2009:10941).

L’analisi dei dati inseriti nel programma informatizzato ha evidenziato nel 2009 un aumento del numero

Ospedali con Neurochirurgia	Posti letto	Decessi totali (a)	Decessi con PC (b)	% (b/a)	GCS=3 (c)	% c/a	GCS=3in ICU>6 (d)	% d/a	GCS <8 (e)	% (e/a)	GCS<8 e ICU>6 (f)	% (f/a)	Accertamenti (g)	% (g/d)	Segnalati	Richiesta donazione (h)	Opposizioni (i)	% (i/h)	Donatori effettivi (l)/utili.	% (g/b) PROC 2	% (l/h) PROC 1
Baggiovara	8	76	63	82,9	48	63,2	40	52,6	63	82,9	50	65,8	38	95,0	38	37	10	27,0	23/20	60,3	36,5
Bologna Bellaria	12	38	25	65,8	18	47,4	18	47,4	23	60,5	23	60,5	16	88,9	16	14	4	28,6	5/5	64	20
Cesena	11	48	45	93,8	45	93,8	43	89,6	45	93,8	43	89,6	16	37,2	16	15	6	40,0	10/10	35,6	22,2
Ferrara	10	48	26	54,2	24	50,0	21	43,8	26	54,2	23	47,9	16	76,2	16	15	2	13,3	13/11	61,5	50
Parma	14	161	57	35,4	55	34,2	47	29,2	57	35,4	48	29,8	30	63,8	30	28	9	32,1	18/17	52,6	31,6
Reggio Emilia	12	132	30	22,7	29	22,0	26	19,7	30	22,7	27	20,5	19	73,1	19	17	4	23,5	11/10	63,3	36,7
Bologna Maggiore	10	95	29	30,5	18	18,9	13	13,7	29	30,5	21	22,1	10	76,9	10	10	3	30,0	6/6	34,5	20,7
TOTALE	77	598	276	45,99	237	39,63	208	34,78	273	45,65	235	39,30	145	69,71	145	136	38	27,94	86/79	52,72	31,27
Ospedali senza Neurochirurgia	Posti letto	Decessi totali (a)	Decessi con PC (b)	% (b/a)	GCS=3 (c)	% c/a	GCS=3in ICU>6 (d)	% d/a	GCS <8 (e)	% (e/a)	GCS<8 e ICU>6 (f)	% (f/a)	Accertamenti (g)	% (g/d)	Segnalati	Richiesta donazione (h)	Opposizioni (i)	% (i/h)	Donatori effettivi (l)/utili.	% (g/b) PROC 2	% (l/h) PROC 1
BO S. Orsola Ad.+Ped.	19	162	12	7,4	12	7,4	12	7,4	12	7,4	12	7,4	12	100,0	12	4	2	50,0	2/2	100	16,7
Carpi	8	60	7	11,7	7	11,7	6	10,0	7	11,7	6	10,0	6	100,0	6	6	0	0,0	5/5	85,7	71,4
Castel San Giovanni	4	39	5	12,8	5	12,8	5	12,8	5	12,8	5	12,8	3	60,0	3	3	0	0,0	3/2	60	60
Cento	4	30	2	6,7	2	6,7	1	3,3	2	6,7	1	3,3	0	0,0	0	0	0	0,0	0/0	0	0
Cesena TIPO	5	80	4	5,0	3	3,8	2	2,5	4	5,0	3	3,8	0	0,0	0	0	0	0,0	0/0	0	0
Faenza	8	38	5	13,2	3	7,9	3	7,9	5	13,2	5	13,2	3	100,0	3	2	1	50,0	1/1	60	20
Fidenza	5	74	4	5,4	3	4,1	3	4,1	4	5,4	4	5,4	0	0,0	0	1	0	0,0	0/0	0	0
Forlì	8	64	10	15,6	9	14,1	9	14,1	10	15,6	10	15,6	6	66,7	6	6	3	50,0	3/3	60	30
Guastalla	4	20	5	25,0	4	20,0	4	20,0	5	25,0	5	25,0	2	50,0	2	3	1	33,3	0/0	40	0
Imola	8	78	10	12,8	9	11,5	8	10,3	10	12,8	9	11,5	3	37,5	3	5	0	0,0	2/2	30	20
Lagosanto	4	31	3	9,7	3	9,7	3	9,7	3	9,7	3	9,7	0	0,0	0	0	0	0,0	0/0	0	0
Lugo	6	53	13	24,5	13	24,5	12	22,6	13	24,5	12	22,6	0	0,0	0	0	0	0,0	0/0	0	0
Modena T.I. 1	9	70	2	2,9	1	1,4	1	1,4	2	2,9	2	2,9	0	0,0	0	0	0	0,0	0/0	0	0
Modena T.I. 2	9	88	1	1,1	1	1,1	1	1,1	1	1,1	1	1,1	1	100,0	1	1	1	100,0	0/0	100	0
Piacenza	8	96	10	10,4	7	7,3	7	7,3	10	10,4	10	10,4	1	14,3	1	1	1	100,0	0/0	10	0
Ravenna	8	59	10	16,9	10	16,9	9	15,3	10	16,9	9	15,3	4	44,4	4	4	1	25,0	3/3	40	30
Rimini	10	88	23	26,1	22	25,0	21	23,9	22	25,0	21	23,9	18	85,7	18	18	4	22,2	13/13	78,2	56,5
TOTALE	127	1130	126	11,15	114	10,09	107	9,47	125	11,06	118	10,44	59	55,14	59	54	14	25,93	32/31	46,82	25,39
REGIONE	204	1728	401	23,21	351	20,31	315	18,23	398	23,03	353	20,43	204	64,76	204	190	52	27,37	118/110	50,87	29,43

Tabella 1DA Attività nelle TI dell’Emilia-Romagna che partecipano al programma DA (anno 2009)

dei decessi totali nelle Terapie Intensive rispetto a quello dell'anno precedente (1728 vs. 1513, cioè 215 decessi in più, quindi +14.2%). Nonostante questo incremento, tuttavia, si osserva una diminuzione del numero dei decessi con patologia cerebrale rispetto al 2008 (401 vs. 414), con conseguente riduzione percentuale sui decessi totali (27,4% nel 2008, 23,2% nel 2009).

Dei 401 decessi con patologia cerebrale, i soggetti che presentavano GCS=3 durante il ricovero (danno cerebrale severo) sono stati 351 (362 del 2008), e 315 (320 del 2008, quindi -5) quelli con GCS=3 e degenza superiore alle 6 ore in TI.

Gli accertamenti di morte encefalica sono stati 204 (213 nel 2008, per cui -9), ovvero il 64,8% dei potenziali donatori ricoverati in rianimazione per almeno 6 ore (66,6% nell'anno precedente), dato che continua a confermare l'elevato livello di attenzione dei coordinamenti locali nei confronti del tema donazione/prelievo/trapianto.

Nella tabella 1DA si osserva il numero di soggetti deceduti con GCS<8 e ricovero in TI>6 ore (353, ovvero il 20,4% dei decessi totali) ed il numero di quelli con patologia cerebrale estremamente severa, GCS=3 e ricoverati in TI>6 ore (315, ovvero 18,2% dei decessi totali). Tali dati sono in linea con quanto riportato dagli indicatori internazionalmente utilizzati.

Nel corso del 2009 i soggetti in morte encefalica giudicati "non idonei a priori" per la donazione d'organi sono stati 22 (13 per neoplasia, 1 per virologia e 8 per motivi clinici); in netto aumento rispetto agli 8 del 2008 (+14).

Dal 2008, nella tabella 1DA sono stati inseriti due nuovi indicatori: il rapporto tra il numero di donatori effettivi ed il numero dei decessi con patologia cerebrale (PROC1) ed il rapporto tra il numero degli accertamenti di morte ed il numero dei decessi con patologia cerebrale (PROC2).

Si ricorda che il valore di eccellenza del PROC1 è 25%, quello del PROC2 40%.

Dall'analisi dei dati (tabella 1DA) si può osservare che il PROC1 delle TI regionali, ha raggiunto il 29,43% in totale, nello specifico 31,27% nelle TI dotate di neurochirurgia e il 25,39% in quelle senza neurochirurgia (valore atteso 25%).

Il PROC2 è stato di 50,87% in regione, di cui 52,72% nelle TI con neurochirurgia e 46,82% in quelle senza neurochirurgia (valore atteso 40%).

La Figura 1DA rappresenta l'incidenza di patologia cerebrale sui decessi totali (Index 1 del DA, valore atteso 20). Dal 1998 si denota una progressiva riduzione delle patologie cerebrali sul totale delle morti nelle Terapie Intensive della regione; la percentuale nell'ultimo anno è stata del 23,2%, in riduzione sia negli ospedali sede di neurochirurgia che in quelli senza neurochirurgia.

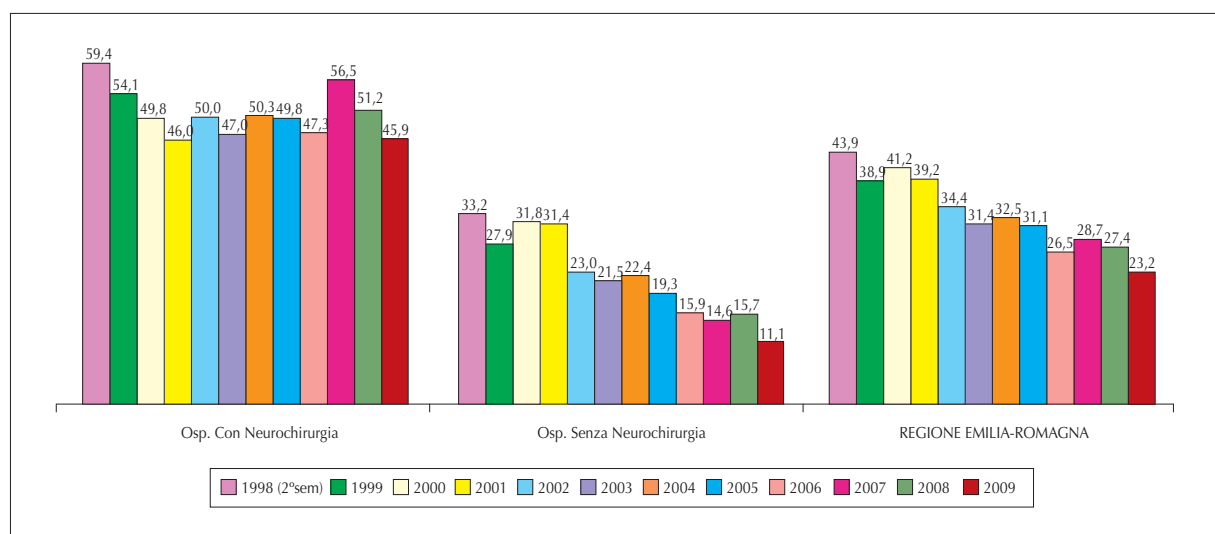


Figura 1DA (Index1) Incidenza di patologia cerebrale come causa di morte nelle TI della RER

Il grafico 1DA mostra le percentuali di patologie traumatiche e cerebrovascolari nella popolazione monitorata dal DA negli ultimi 4 anni.

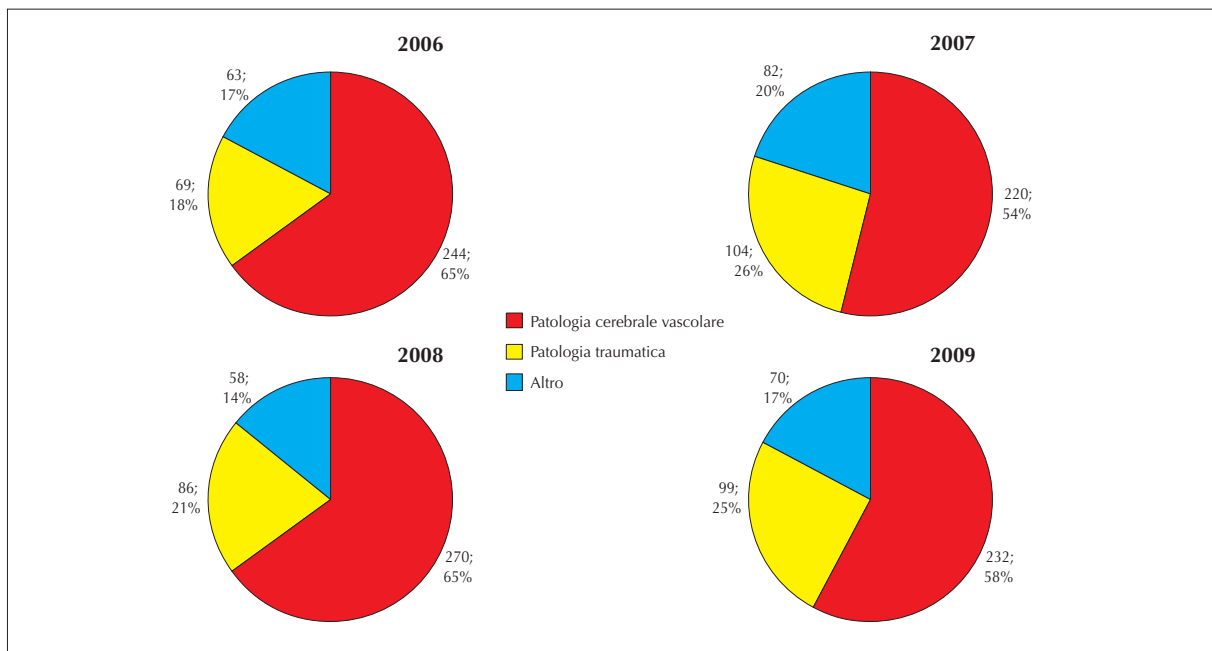


Grafico 1DA % di patologia traumatica e vascolare cerebrale sui decessi monitorati (2006-2009)

La Figura 2DA rappresenta la percentuale di incidenza dei pazienti con patologia cerebrale severa (GCS = 3) sui decessi totali nelle Terapie Intensive regionali. Si riscontra una riduzione nella media regionale rispetto al 2008 (20,31% vs. 24%), sia per quanto riguarda le sedi con neurochirurgia (39,63% vs. 46%), sia per quelle senza (10,09% vs. 13,1%).

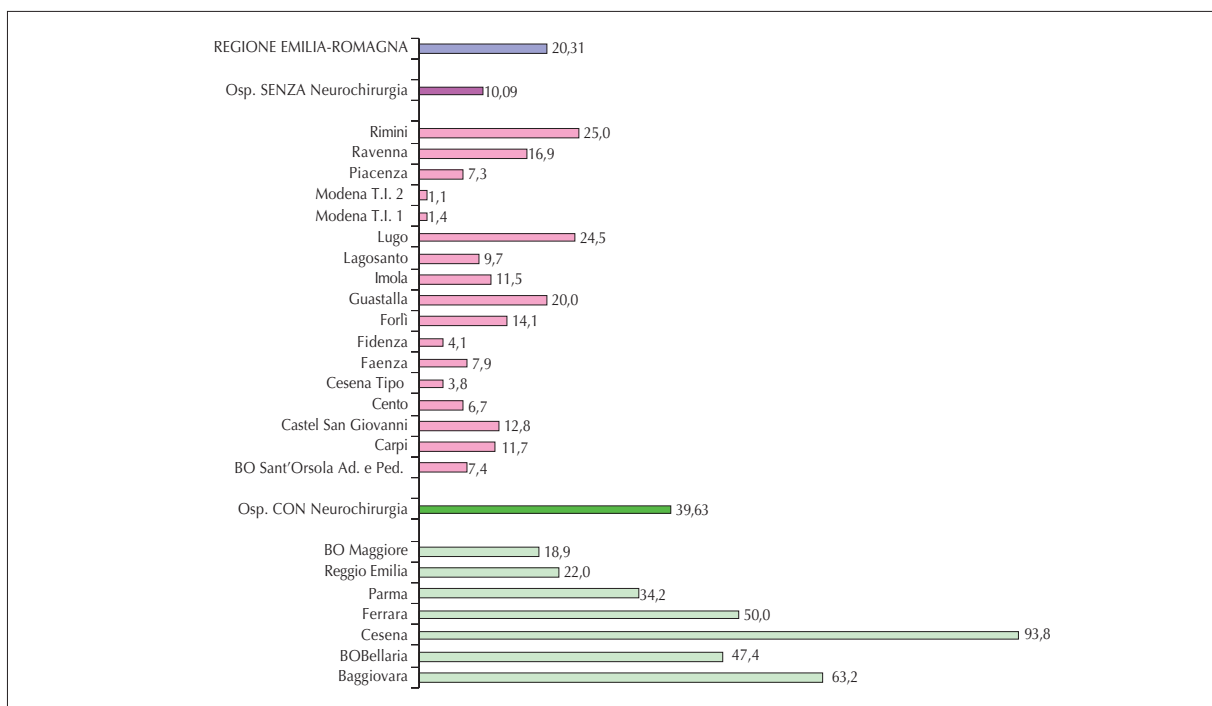


Figura 2DA Percentuale di patologia cerebrale severa (GCS = 3) sui decessi totali nel 2009

Nella Figura 3DA viene rappresentata la percentuale di accertamenti di morte encefalica effettuati sui potenziali donatori nelle rianimazioni regionali (Index 2 del programma DA, valore atteso 60). Rispetto al 2008 riscontriamo una riduzione dei decessi con patologia cerebrale (401 vs. 414), con una percentuale regionale inferiore di accertamenti sui soggetti che presentavano i requisiti, cioè GCS=3 e ricovero in TI>6h (64,76% vs. 66,6%), tale calo si è registrato sia nelle sedi con neurochirurgia (69,71% vs. 72,5%), che in quelle senza neurochirurgia (55,14% vs. 56,7%).

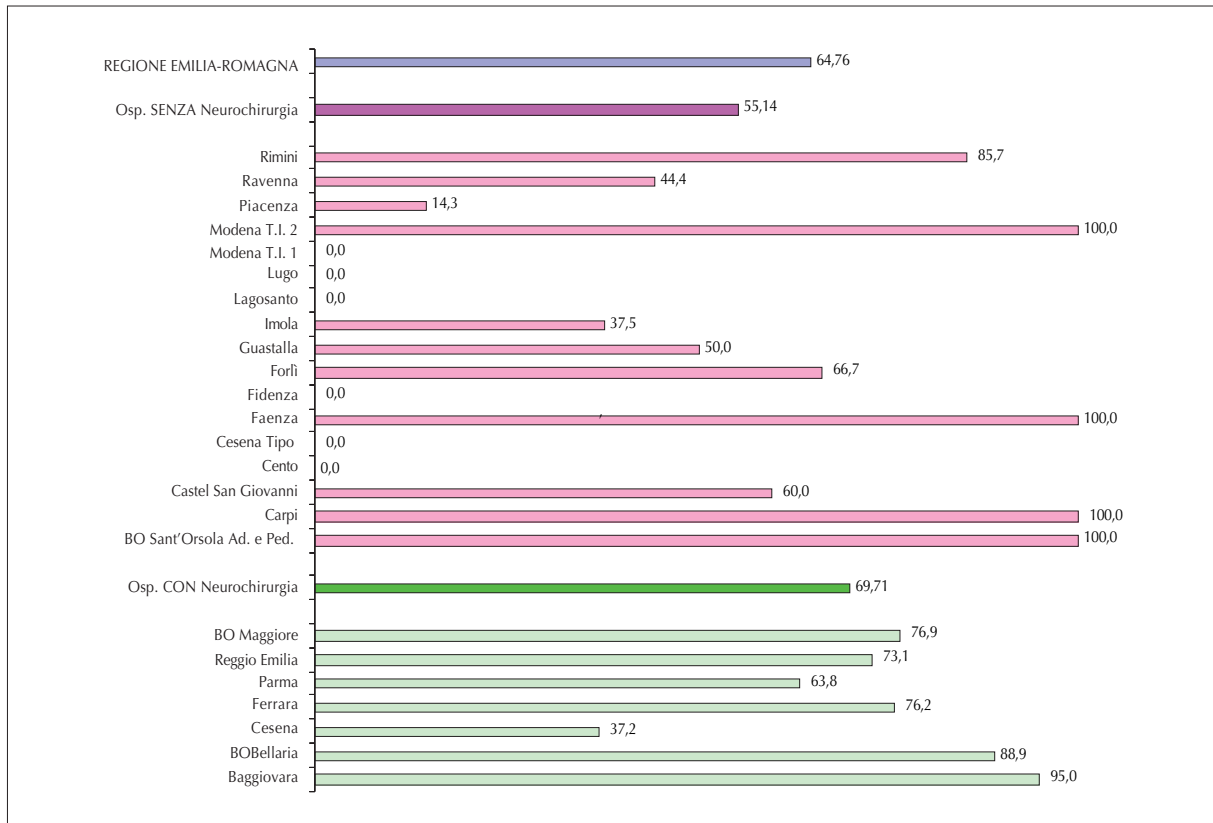


Figura 3DA (Index2) Percentuale di accertamenti di morte sui potenziali donatori nel 2009

L'andamento degli accertamenti di morte encefalica in regione è mostrato nella figura 4DA .

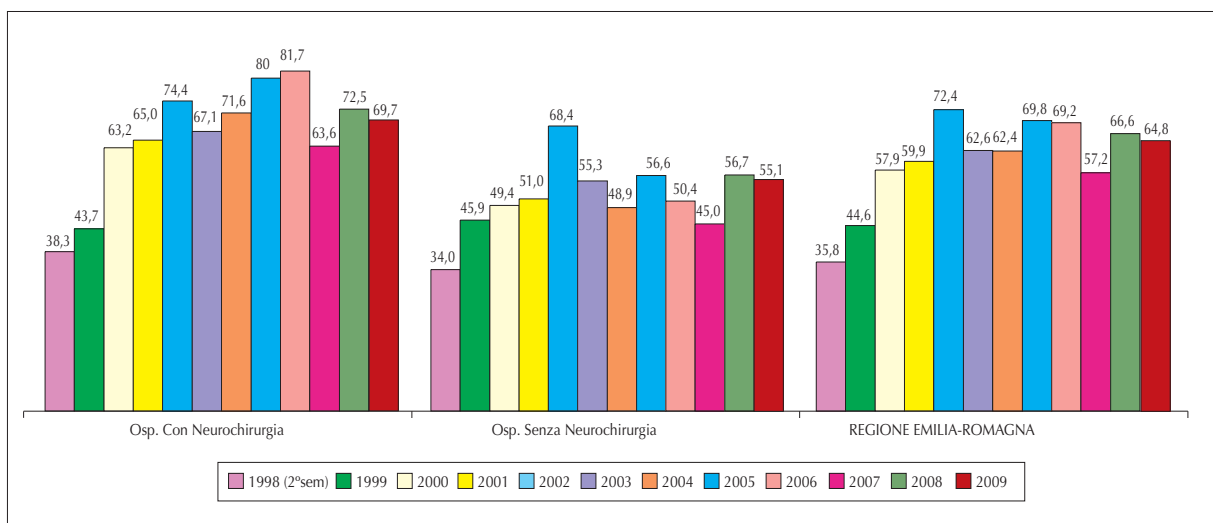


Figura 4DA (Index2) Percentuale di accertamenti di morte cerebrale nelle gravi lesioni encefaliche

La figura 5DA riporta la percentuale di opposizioni alla donazione nelle rianimazioni regionali, calcolata sul numero di colloqui effettuati con i familiari, come previsto dal programma Donor Action, e non sul numero delle segnalazioni, quindi non paragonabile al dato nazionale (Index 3 del DA, valore atteso <30%). La percentuale complessiva delle opposizioni è diminuita rispetto al 2008 (27,37% vs. 33,81%) con una lieve riduzione nelle sedi di neurochirurgia (27,94% vs. 29,17%) ed una notevole riduzione nelle sedi senza neurochirurgia (25,93% vs. 43,94%).

Per uniformare il valore delle opposizioni in Emilia-Romagna a quello nazionale, la percentuale calcolata sul numero dei segnalati, risulta essere di 25,0% (33,3% nel 2008).

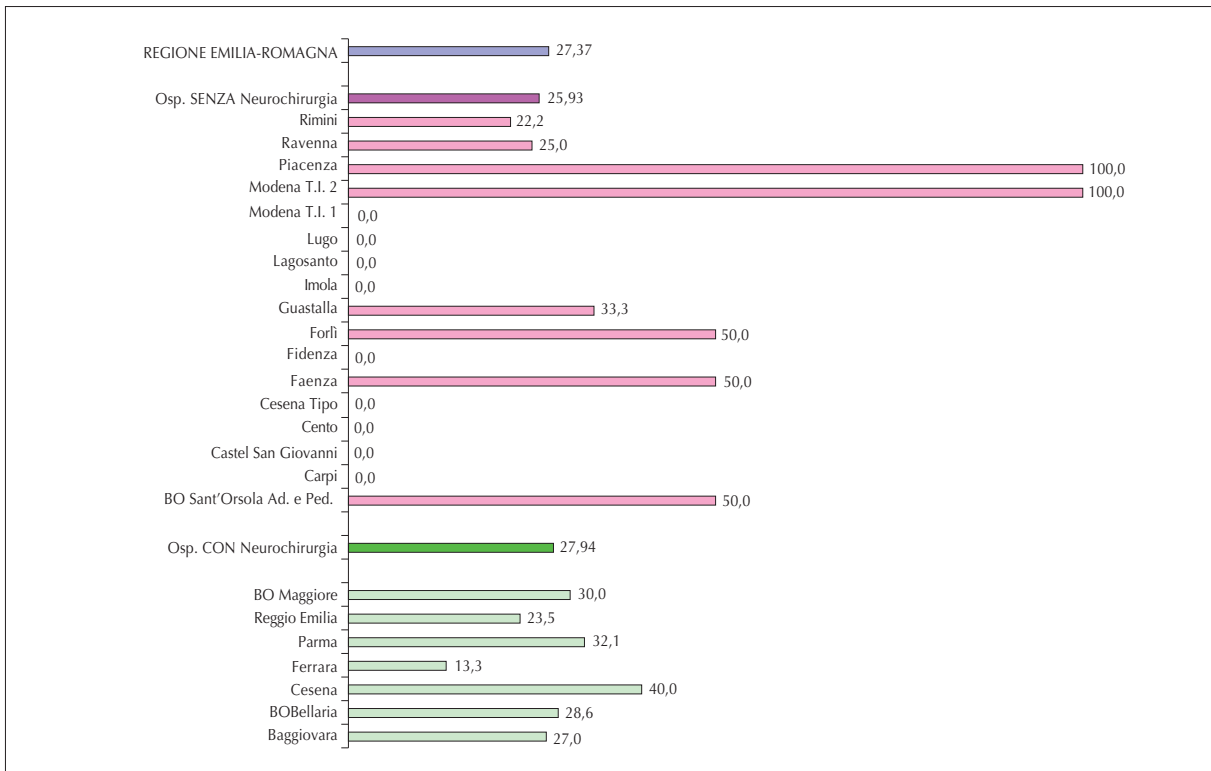


Figura 5DA (Index3) Percentuale di opposizioni al prelievo di organi nelle TI (anno 2009)

La figura 6DA riporta l'andamento delle opposizioni alla donazione dal 1998 secondo il criterio DA.

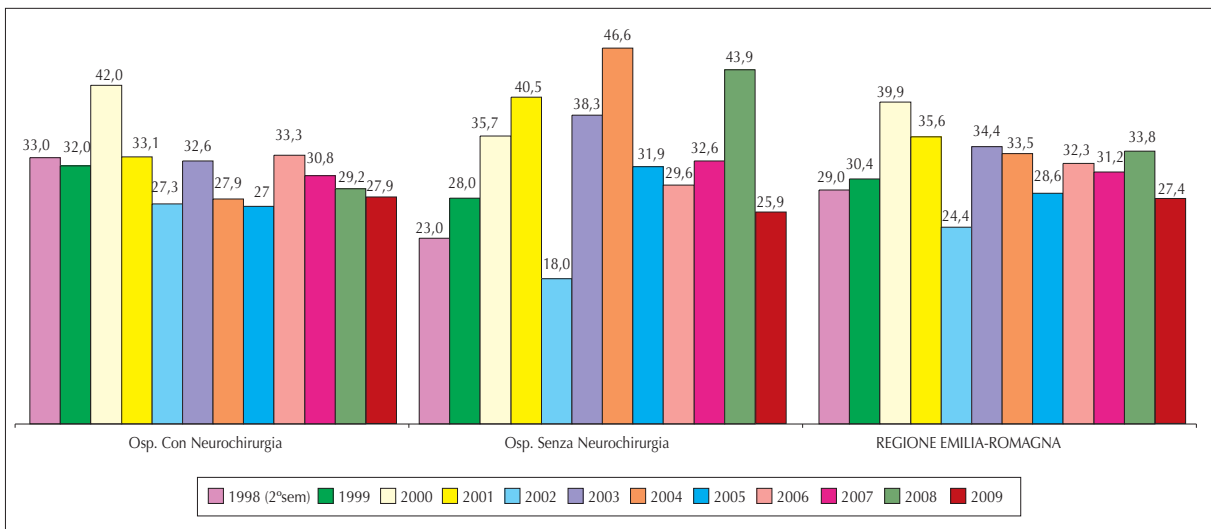


Figura 6DA (index3) Percentuale di opposizioni alla donazione negli anni (1998-2009)

Concludendo, si sottolinea come in Emilia-Romagna, nell'anno 2009 si sia riscontrata una lieve diminuzione degli accertamenti di morte encefalica rispetto all'anno precedente (204 vs. 213) con conseguente riduzione dei donatori effettivi (118 vs. 128), tale dato è il risultato sia della riduzione del pool dei potenziali donatori deceduti in TI, ma anche della diminuzione delle opposizioni. Da sottolineare anche l'incremento dei potenziali donatori non idonei a priori e quindi non valutabili per la donazione.

Di grande soddisfazione è stata la netta diminuzione del numero delle opposizioni passate dal 33,81% del 2008 al 27,37% del 2009, a testimonianza dello straordinario lavoro dei coordinamenti locali che hanno saputo coniugare ottime capacità relazionali con un progressivo incremento dell'offerta formativa specifica regionale.

Per completezza di informazione, vengono riportati nella tabella sottostante i dati relativi agli indicatori Index 1, Index 2 e Index 3 del programma DA in vari Paesi europei.

Nazione	N° decessi	Index 1	Index 2	Index 3
Belgio	21.144	9,5	67	20
Finlandia	2.610	17,3	61	19,1
Francia	23.689	16,5	73	33,8
Norvegia	298	35,2	91	18
Polonia	1.378	35	39	20,3
Svizzera	8.079	20,6	54	40,4
Totale	57.198			
Media		22,4	64,2	25,3

M. Celeste Bonanno e Nicola Alvaro

FORMAZIONE

Progetto "ALMA advanced"

Il programma regionale di formazione del CRT-ER è proseguito anche nell'anno 2009, svolgendo le proprie lezioni "itineranti" in tutte le sedi donative dell'Emilia-Romagna. Grazie alla collaborazione con l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia (provider del corso) è stato possibile accreditare, con ECM regionali, 281 tra infermieri e medici.

Le lezioni hanno trattato i principali temi relativi alla donazione di organi e tessuti, anche cercando di coinvolgere i partecipanti su problematiche pratiche.

Si è potuto notare un coinvolgimento più forte del personale infermieristico rispetto al passato, soprattutto verso le azioni che riguardano lo sviluppo dell'attività donativa.

Ancora una volta i modelli di riferimento presentati (multitessuto e multiorgano) sono stati un'occasione di discussione positiva al fine di poter offrire un modello applicabile ad ogni livello locale. La consegna del supporto informatico (CD contenente le diapositive di tutte le lezioni) lascia la libertà ai partecipanti di seguire con più attenzione le lezioni, senza affannarsi a prendere appunti; inoltre, la presentazione dei risultati di attività di ogni sede donativa ha fatto sì che tutto il personale coinvolto prendesse atto del lavoro svolto nella propria Azienda.

Grazie all'accorpamento dei partecipanti di più sedi, si è potuto eseguire lezioni ad audience molto partecipate, ciò non ha diminuito la qualità delle lezioni, ma ha arricchito il contributo dei partecipanti alla discussione.

Il ritorno del giudizio dei partecipanti è stato lusinghiero e ci ha stimolato a proseguire con il programma anche in futuro.

Il corpo docente ha ancora una volta dimostrato capacità di trasmettere la propria esperienza lavorativa e di interagire coi discenti; la disponibilità organizzativa dei coordinatori locali, unita all'esperienza maturata nelle precedenti edizioni dei corsi, ha agevolato moltissimo la parte logistica e di supporto informatico (computer e videoproiettori).

Per le prossime edizioni è obiettivo primario riuscire ad entrare ancora più nei particolari e nelle risoluzioni delle problematiche locali, dando strumenti e suggerimenti dettati dall'esperienza lavorativa.

Marzia Monti e Alessandro Grandi

ATTIVITÀ DEI COORDINATORI LOCALI

Nel 2009, presso la Rianimazione dell'Ospedale Bellaria di Bologna, pur essendo rimasti pressoché costanti il numero dei ricoveri e la mortalità (6.6%), si è avuta una riduzione del 15% dei pazienti con lesioni encefaliche ed un corrispondente aumento di quelli neoplastici. Nonostante ciò abbiamo segnalato 16 osservazioni di morte encefalica rispetto alle 13 dello scorso anno: il rapporto fra il numero di accertamenti di morte e quello dei pazienti con GCS=3 e ricovero in ICU per più di 6 ore è stato del 88.2%; il PROC 2 è risultato superiore al 65%, a dimostrazione dell'efficienza del programma aziendale. I malati affetti da grave patologia cerebrale non segnalati non sono morti in morte encefalica, ma per IMA od embolia polmonare.

Le opposizioni sono state 4 su 13 richieste di donazione corrispondenti al 30.8%.

Sono state donate 24 cornee con aumento delle donazioni dopo osservazione di morte cardiaca o morte encefalica non idonei alla donazione multiorgano perché neoplastici; in 5 casi alla richiesta di donazione non si è ottenuta l'autorizzazione al prelievo.

All'inizio del 2009 è stata completata la stesura della ricerca "Valutazioni delle potenzialità generatrici e della migliore performance organizzativa per un modello di sviluppo del procurement di tessuti da cadavere in una USL di vaste proporzioni", progetto attivato partecipando ad un bando della Regione Basilicata con la promosso dal CNT.

Per quanto riguarda la formazione, un medico ha partecipato al corso TPM a Imola e 4 infermiere hanno conseguito il diploma TPM infermieri.

Durante l'anno sono stati organizzati vari incontri con il personale medico ed infermieristico dei reparti di Medicina e Cardiologia dell'Ospedale, al fine di sviluppare una maggiore attenzione alla donazione di cornee, obiettivo ora più raggiungibile grazie agli infermieri diplomati TPM.

Massimo Neri

Nell'anno 2009 sono stati eseguiti dieci accertamenti di morte encefalica presso la Rianimazione dell'Ospedale Maggiore di Bologna. In sei casi si è potuto procedere alla donazione di organi e tessuti. Le opposizioni alla donazione di organi e tessuti sono state tre. In un caso il prelievo d'organo non si è concretizzato per non idoneità rilevata dopo biopsia intraoperatoria.

È continuato il monitoraggio di pazienti con lesioni cerebrali gravi nei reparti non intensivi dell'Ospedale Maggiore quali, ad esempio, la Stroke Unit, al fine di valutare l'incidenza di tali patologie nei reparti non intensivi.

Le donazioni di cornee presso l'Ospedale Maggiore sono risultate in aumento rispetto l'anno precedente, raggiungendo gli obiettivi regionali prefissati.

Continua il coinvolgimento nel processo di valutazione dei potenziali donatori di cornea di sempre più Reparti dell'Ospedale che, in maniera quasi del tutto autonoma, applicano la procedura interna per la donazione. Nella maggior parte dei Reparti ospedalieri, ad ogni decesso, viene consegnata una lettera ai familiari, nella quale si informa sull'opportunità della donazione e con indicazioni riguardo il percorso da seguire.

L'Ospedale di San Giovanni in Persiceto ha contribuito al raggiungimento degli obiettivi prefissati con un netto miglioramento delle performance di donazioni di cornee rispetto agli anni scorsi.

La formazione del personale medico ed infermieristico dei reparti dell'Ospedale Maggiore è continuata con Audit interni ricorrenti.

Alessandro Ronca

Il 2009 è stato un anno caratterizzato, presso il Policlinico S.Orsola-Malpighi, da un rilevante dato negativo: non è stato raggiunto l'obiettivo regionale per il procurement delle cornee. Il mancato raggiungimento è legato ad una serie di fattori, tra cui in primis, l'incremento nei primi mesi dell'anno del numero di opposizioni e dall'altro la presenza obiettiva di centri di eccellenza quali l'ematologia, la gastroenterologia e le nefrologie le cui competenze specialistiche portano ad escludere, a priori, un numero elevato di donatori. Infatti, per patologie ematologiche e renali, sono stati esclusi nel 2009, 109 potenziali donatori. Continua invece, il monitoraggio delle aree critiche dove la valutazione dei pazienti potenziali donatori è sempre del 100%. Da segnalare, per questo anno, la fattiva partecipazione della Medicina d'urgenza nella valutazione dei potenziali donatori. Infatti, su 77 decessi avvenuti nell'area monitorata della medicina d'urgenza sono stati valutati 77 pazienti di cui 16 con patologie neurologiche primarie, di questi per altro un solo paziente è stato sottoposto ad accertamento di morte cerebrale. Continua inoltre il monitoraggio degli accessi al Pronto Soccorso per l'identificazione di potenziali donatori, così come nei reparti medici di riferimento e nella stroke unit. A livello aziendale prosegue l'attività formativa relativamente all'attività di procurement modulata su 8 corsi aziendali con 100 operatori formati e 2 corsi ALMA. Relativamente all'osservazione dei dona-

tori a cuore battente, si è tenuto un corso rivolto agli infermieri di terapia intensiva, al fine di creare un percorso formativo specifico. Ha continuato a svolgere la propria attività il "procurement team" sia come intervento diretto in caso di donazioni, sia come attività formativa. Oltre alla formazione locale si è provveduto anche ad aumentare il numero di personale sanitario certificato TPM con la partecipazione ai corsi specifici di 1 medico e 2 infermieri. Il 2009 si è concluso con l'inizio di una collaborazione tra Policlinico ed AIDO provinciale, collaborazione articolata su uno scambio di partecipazione a corsi della nostra Azienda da parte degli operatori AIDO ed altrimenti l'istituzione di una collaborazione stretta tra il personale sanitario del "procurement team" ad incontri AIDO relativamente alla campagna di sensibilizzazione alla donazione.

Stefano Campagna

Nel corso dell'anno 2009 l'attività di prelievo cornee presso gli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna ha segnato il passo.

A fronte di una mortalità sempre molto bassa e quindi di poche idoneità al prelievo, si è registrato un deciso aumento dei rifiuti alla donazione da parte dei parenti dei candidati, pur non rilevando metodi di approccio differenti rispetto ai successi degli anni passati.

Anche il bilancio come sede donativa di multitessuto è stato decisamente negativo.

Speriamo che la tendenza rilevata nel 2009 si arresti nel nuovo anno con prospettive positive per il futuro.

Umberto Righi

Si chiude con buoni risultati il 2009 presso l'Ospedale di Carpi.

Gli accertamenti di morte encefalica sono stati 6, non abbiamo avuto nessuna opposizione alla richiesta di donazione: ci sono stati 5 donatori multi organo ed 1 donatore di solo cornee.

Molto si è lavorato anche a livello di donazione di tessuti, con particolare attenzione alle cornee.

Un corso specifico si è tenuto in varie edizioni in tutti i Presidi Ospedalieri dell'Azienda, ed ha raccolto numerosi consensi fra il personale sanitario.

Nel nostro Ospedale è nato il "Gruppo Tecnico Donazione di Cornee" formato da infermieri provenienti da tutti i Reparti, incaricato di facilitare il processo di donazione dei lembi corneali.

Discreti i risultati raggiunti, che speriamo possano essere mantenuti e migliorati nel corso del 2010.

Collaborando con le associazioni di volontariato (AIDO in particolare) abbiamo organizzato numerose iniziative rivolte alla popolazione che hanno avuto buon successo, grazie anche al supporto del Circolo ARCI Giliberti, all'Amministrazione Comunale, alla COOP Estense che hanno messo a disposizione gratuitamente gli spazi, e a Radio Bruno con le sue Professionalità.

Ringrazio tutti coloro che lavorano per la donazione, convinti che... "Il Trapianto è Vita"!

Roberta Foppoli

Nell'anno 2009 l'Azienda Usl di Cesena ha registrato una riduzione evidente delle osservazioni di morte cerebrale che si accompagna ad una diminuzione del numero di donatori; la percentuale di opposizione ricalca comunque i dati ormai storici del nostro territorio. Sono continuati il progetto "Educazione e salute", condotto di concerto con il Dipartimento di Sanità Pubblica e l'Aido, che ha coinvolto, come al solito, gli studenti dell'ultimo anno delle Scuole Superiori e gli appuntamenti di studio all'interno dell'Azienda, organizzati per tutto il personale sanitario, con lo scopo di aumentare l'informazione e la sensibilizzazione su quelle che sono le problematiche connesse con la donazione ed il prelievo di organi e tessuti: questo con la collaborazione di tutte le U.O. impegnate nella tematica specifica.

In accordo con il CRT-ER si è tenuto anche l'incontro di formazione regionale ALMA Advanced. Di grande importanza è stata la partecipazione del personale infermieristico della Rianimazione ai corsi TPM, al master organizzato dall'Università degli Studi di Pisa e ad altri convegni di pertinenza, documento tangibile della sensibilità ed attenzione presenti all'interno dell'U.O. Da non dimenticare l'impegno nell'ambito del progetto Adonhers.

Nota dolente, ormai vetusta, le problematiche logistico-organizzative che rendono inattuabile un percorso atto a migliorare il procurement di donatori di cornee e multitesuto.

Sandro Bucci

I dati di attività relativi all'anno 2009 per quanto riguarda il Coordinamento locale di Faenza sono molto modesti a consuntivo, infatti sono stati effettuati solo 1 prelievo di cornea ed 1 prelievo multiorgano. Sono però state valutate molte situazioni di pazienti ricoverati in altri reparti con lesioni encefaliche severe che non avevano però requisiti tali da dovere essere trasferiti in Terapia Intensiva. In alcuni casi invece, e sono almeno tre accertati, si è registrato il netto rifiuto da parte dei parenti anche solo al controllo intensivistico, alla visita medica del rianimatore, per scelta in un certo senso pregiudiziale rispetto al trattamento da impostare. Sono inoltre fortemente aumentate le opposizioni al prelievo di cornee. Questo significa che bisogna per forza di cose aumentare il bacino dei potenziali donatori, realizzando una nuova organizzazione o rendendo più efficace quella attuale, cosa che quest'anno non è stata possibile per la riorganizzazione interna del reparto che ha coinvolto direttamente la figura del Coordinatore locale. La estensione del gruppo di "collaboratori" del Coordinatore locale, la frequenza, gradita con entusiasmo, da parte di due infermieri della nostra Terapia Intensiva al corso regionale TPM infermieristico, e la messa in opera di un momento di briefing mensile effettuato in ogni reparto che registri decessi di potenziali donatori si spera possa cambiare drasticamente i risultati ottenuti.

Pierpaolo Casalini

L'attività di prelievo nel corso dell'anno 2009 presso l'Azienda Ospedaliera di Ferrara è stata assolutamente soddisfacente, in particolare per quanto riguarda il procurement degli organi.

A fronte di un numero di accertamenti di poco superiore a quello del 2008 (16 contro 14) il numero di donatori è più che raddoppiato rispetto all'anno precedente, arrivando a 13 donatori effettivi e 11 utilizzati. Un numero così elevato era stato registrato una sola volta, una decina di anni fa, ma con un numero di accertamenti superiore. In effetti l'incremento di donatori, e questo è motivo di particolare soddisfazione, è legata al bassissimo numero di opposizioni (soltanto 2); si sono poi registrati 1 donatore non idoneo a priori e 2 non idonei in fase di prelievo per neoplasia. Tutto ciò conferma l'attenzione e l'impegno dei rianimatori e l'efficacia dei percorsi costruiti negli anni.

Viceversa il procurement da donatori a cuore fermo ha fatto registrare un vero fallimento; nonostante i tentativi miei e della Direzione Medica di sensibilizzare i Reparti a segnalare almeno i potenziali donatori di cornea, il risultato è stato pressoché nullo, molto lontano dall'obiettivo proposto. Sarà indispensabile ripensare un progetto che dia almeno qualche segnale di inversione di tendenza, ma c'è bisogno di un forte supporto da parte della Direzione Medica.

Sul fronte formativo, 3 infermieri della Rianimazione e 1 della Sala Operatoria hanno svolto il Corso TPM, esperienza giudicata da tutti molto positiva. L'Azienda sta cercando di affrontare alcune problematiche di disagio psicologico emerse tra il personale di sala operatoria, in particolare in occasione del prelievo di tessuti.

Giorgio Mantovani

Nel corso del 2009 l'attività di prelievo di cornee è stata molto modesta presso l'Azienda USL di Ferrara, ma comunque in crescita rispetto agli anni precedenti; la disponibilità e la collaborazione è stata grande da parte del Personale della Terapia Intensiva post-operatoria di Cento ma nulla da parte degli altri Reparti. Su 295 ricoveri in Terapia Intensiva ci sono stati 29 decessi, di cui 12 in Pazienti non idonei al prelievo per età, 4 non idonei per patologia (sepsi e malattia neoplastica diffusa) e in 7 casi i Parenti hanno negato il consenso e non c'era traccia della volontà espressa in vita; i 6 rimanenti sono stati sottoposti a prelievo di cornee da parte dell'equipe anestesologica. Due dei sopraccitati Pazienti avevano una patologia cerebrale; uno di oltre 80 anni e dell'altro i Familiari hanno negato il consenso.

Non abbiamo liste d'attesa per il trapianto di cornee poiché i Pazienti del nostro territorio rientrano nella lista d'attesa dell'Ospedale S. Anna di Ferrara. Non sono stati segnalati Pazienti con patologia cerebrale dai Reparti. Nell'autunno scorso la Caposala della Terapia intensiva di Cento ha partecipato al corso a Bologna per infermieri di area critica.

Presso la Rianimazione dell'Ospedale del Delta sono stati ricoverati 169 Pazienti e ci sono stati 29 decessi; si sono rilevati i dati del Donor Action. Sto cercando di coinvolgere il Personale sia Medico che Infermieristico dello Stabilimento Ospedaliero di Lagosanto, ma la distanza è molto grande e la disponibilità non molta.

Marina Malagodi

Come si evince dal Donor Action, nell'anno 2009, presso la rianimazione di Forlì, su un totale di 496 pazienti ricoverati si sono verificati 64 decessi, di questi 10 presentavano grave patologia cerebrale che ha presentato i segni clinici della morte cerebrale in 6 casi. Questi ultimi sono stati sottoposti ad accertamento di morte cerebrale, portato a termine in tutti i casi. In 3 casi si è rilevata la volontà di donare riferita dai congiunti e pertanto si è proceduto al prelievo di organi e tessuti. Sono stati prelevati tre fegati, sei reni, quattro cornee, in due casi i segmenti ossei, in un caso la cute ed i segmenti vascolari.

In merito alla donazione di cornee sono stati presi in esame 64 casi, in 25 era superato il limite di età previsto per la donazione, in 15 casi erano presenti patologie che controindicavano il prelievo (prevalentemente ematologiche), in 3 casi c'era una patologia oculare che controindicava la donazione. In quattro casi era presente emodiluizione che non rendeva possibile l'esecuzione di test virologici validi. In 13 casi è mancato il consenso alla donazione. Sono state pertanto donate 8 cornee. Anche in quest'anno è proseguito l'aggiornamento del Coordinatore locale partecipando al convegno AIRT tenutosi a Torino dal 25 al 27 marzo.

Per la formazione interna alla Rianimazione il Coordinatore ha svolto un corso intitolato:

“Assistenza infermieristica nell'accertamento di morte cerebrale e nella donazione degli organi” per i medici e gli infermieri che non avevano partecipato a quello della fine del 2008. Nell'ambito della informazione alla popolazione ha organizzato assieme alla Dott.ssa Vetri della Direzione Sanitaria lezioni presso il Liceo Scientifico di Forlì.

Paola Gudenzi

L'anno appena concluso presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma ha prodotto risultati stabili. In particolare a fronte di una riduzione di decessi con criteri neurologici, abbiamo avuto un aumento di donatori multitessuto a cuore fermo. La donazione di cornee, seppur lievemente in flessione, soddisfa ampiamente gli obiettivi prefissati. Riteniamo che le suddette variazioni rientrino in normali oscillazioni che devono essere lette in un lasso di tempo pluriennale per avere una leggibilità valida. Tuttavia la volontà di capire eventuali problematiche nel sistema, ci spinge ad un esame dei risultati in chiave più analitica: nei prossimi mesi verrà intrapresa una revisione di tutti i casi con

grave patologia neurologica per verificare se si può migliorare la fase di individuazione dei potenziali donatori multiorgano.

È proseguito l'aggiornamento del personale interno dedicato al procurement e anche quello rivolto a tutto l'ospedale. Inoltre abbiamo partecipato con tre infermieri al corso TPM regionale. Si conferma che queste occasioni di formazione, così come AL-MA, sono importantissime e creano un circolo virtuoso di ulteriore necessità formativa. Ottima la collaborazione con le associazioni del volontariato, in particolare continua l'iniziativa congiunta di informazione nelle scuole superiori della provincia. Nell'ultimo scorcio di anno abbiamo organizzato il percorso della donazione di osso da vivente e contiamo di iniziare nei primi mesi dell'anno prossimo.

Paolo Stefanini

Nell'anno 2009 dall'Ospedale Nuovo S. Agostino Estense di Modena sono stati segnalati 38 potenziali donatori multiorgano, tutti dal reparto di Neuroranimazione, dei quali:

23 effettivi (19 utilizzati), 9 opposizioni da parte di parenti, 1 opposizione della Procura della Repubblica, 1 ACC, 2 non idonei, 2 non effettivi

I decessi totali nel reparto di Neuroranimazione sono stati 76 di cui 63 con patologia cronica (82,9%). La percentuale di opposizioni sui colloqui effettuati è stata del 27%.

Le cornee prelevate sono state 30, tutte da donatori multiorgano. Essendo ancora in essere una grave carenza di personale per l'anno 2009 non è stato possibile iniziare l'attività di prelievo di tessuti da donatore cadavere, questo rimane perciò l'obiettivo principale del 2010.

Nell'anno 2009 all'interno dell'ospedale è stato svolto 1 corso organizzato dal CRT-ER, tenuto da psicologi, per il personale infermieristico della neuroranimazione e delle sale operatorie. Nello stesso anno 3 infermieri del reparto di Neuroranimazione hanno frequentato il corso TPM di Bologna. Dal Dicembre 2009 un medico della Neuroranimazione ha iniziato l'affiancamento per l'attività di prelevatore di cornee.

Stefano Baroni e Siria Trebeschi

È giunto anche quest'anno il momento del bilancio annuale.

Un bel ricordo: in Maggio durante la settimana dedicata alle donazioni e trapianti, Imola ha visto come testimonial d'eccezione una bambina di 4 anni la cui madre ha donato il sangue cordonale.

Un gesto, che sappiamo essere unico, semplice e gratuito ma che concretamente ha potuto ridare vita e speranza ad un altro bimbo.

A Imola nell'anno appena trascorso abbiamo registrato 101 donazioni di sangue cordonale grazie soprattutto al lavoro di informazione del personale del Reparto di Ostetricia dell'ASL.

È stato un anno un po' in salita per quanto riguarda invece le donazioni d'organi e tessuti: 3 sono stati gli accertamenti di morte encefalica e solo in 2 casi è stato possibile la donazione di organi.

Ogni caso risulta per me, una esperienza unica che mi vede interagire con vari professionisti dell'Azienda Sanitaria. Ogni volta insorgono problemi, ma ogni volta incontro persone collaborative che mi aiutano, non ultimo il CRT-ER che rimane sempre il mio punto di riferimento.

È stato proprio grazie al CRT-ER che due infermiere professionali di Rianimazione hanno potuto partecipare al Corso TPM a loro dedicato il 10-11 dicembre 2009. Spero, con il loro prezioso aiuto, di migliorare sempre più la gestione interaziendale della donazione.

Per quanto riguarda la Donazione di Cornee: il lavoro della Filiale della Banca delle Cornee risulta essere sempre insostituibile e prezioso: 116 sono state le cornee prelevate di cui 2 cornee da donatore dopo accertamento di morte encefalica.

Patrizia Maccolini

Nel corso del 2009 presso la rianimazione dell'ospedale di Lugo non ci sono stati né accertamenti di morte encefalica né donazioni di organi.

Buono è stato il bilancio per i tessuti corneali (36 donatori utilizzati e 72 cornee prelevate), anche se si registra un numero minore rispetto all'anno precedente.

I rifiuti alla donazione di cornee si sono attestati a circa un terzo dei potenziali donatori (69/217).

Attualmente presso il nostro presidio ci sono 5 pazienti in attesa di trapianto di cornea.

Buono il bilancio dei prelievi di tessuto osseo da vivente (65 teste di femore prelevate) e dei prelievi di sangue cordonale (27 prelievi).

Gilberto Casadio

I reparti di Degenza Intensiva del Policlinico di Modena dove vengono monitorate le performance donative sono costituiti dalla Terapia Intensiva, diretta dal Prof. A. Pasetto e dalla Rianimazione, diretta dal Prof. A. Barbieri. Nel corso del anno 2009 presso la Terapia Intensiva del Policlinico di Modena diretta da Prof. A. Pasetto (Dipartimento Chirurgia Generale e Specialità chirurgiche) su 917 ricoveri si sono verificati 88 decessi; tra questi 1 solo si è verificato per causa neurologica (trauma cranico in bambino di 3 anni) che ha condotto alla osservazione per constatazione di morte encefalica senza donazione di organi e tessuti per opposizione dei familiari. Presso la Rianimazione diretta da Prof. A. Barbieri (Dipartimento di Emergenza-Urgenza) su 209 ricoveri si sono verificati 70 decessi di cui 1 per causa neurologica (encefalite post-virale in bambina di 5 anni) le cui complicanze hanno condotto a morte cardiaca. Per quanto riguarda i prelievi di organi e tessuti, nel corso dell'anno 2009 obiettivo prioritario è stato il potenziamento delle donazioni di cornee. A tal fine si è ritenuto opportuno definire una nuova procedura aziendale per il prelievo di cornee approvata dalla Direzione Sanitaria e convalidata dall'Ufficio Qualità. La procedura è stata quindi presentata a tutte le Unità Operative, associando un metodo di monitoraggio dei decessi dell'intero ospedale con una raccolta di dati mensile: essa comprende le motivazioni di eventuale esclusione dalla donazione di cornee dei vari soggetti deceduti. Lo scopo è incrementare il numero dei donatori ed effettuare azioni di miglioramento mediante presa di coscienza del personale medico ed infermieristico con correzione di eventuali problemi di comunicazione. Alla procedura sono stati allegati una flow chart che schematizza il processo nonché un poster ed un opuscolo informativo per la divulgazione della donazione di cornee. Al momento i dati sono incoraggianti: buoni quelli riferibili al reparto di Terapia Intensiva e ottimisticamente in espansione quelli relativi alle altre Unità Operative monitorate (Rianimazione, Medicina Interna Area Critica, Degenza Post-Acuzie e Chirurgia dei Trapianti). Nel 2009 al Policlinico di Modena sono state prelevate 24 cornee per un totale di 18 richieste di donazione con 6 opposizioni dei familiari. In merito alla formazione, durante l'anno appena passato sono stati organizzati Corsi sulla donazione ed il procurement di organi e tessuti (Corso ALMA per Medici ed Infermieri) con buona partecipazione. Dato l'interesse dimostrato è in programma la riedizione per l'anno 2010. Altro personale (Capo Sala e Infermiera della Terapia Intensiva) hanno partecipato al Corso regionale TPM ed hanno collaborato attivamente per il Coordinamento Locale.

Virginia Leonelli

L'attività del 2009 ha avuto un andamento discretamente positivo, presso l'Azienda USL di Reggio Emilia, per diversi aspetti:

- costante e serio impegno nell'attività di procurement e prelievo con raggiungimento degli aumentati obiettivi richiesti (100 i pazienti valutati, 55 donatori utilizzati e 110 le cornee prelevate, 15 pazienti valutati ma non prelevati per patologia);
- crescente sensibilità del personale dei reparti di area medica nella segnalazione di potenziali donatori;

- diminuzione del numero di opposizioni (30) rispetto agli anni precedenti, grazie anche ad iniziative di formazione interna volte a migliorare la comunicazione e la relazione con le famiglie dei potenziali donatori.

Una rilevante novità riguarda l'esecuzione per la prima volta presso la Rianimazione di Guastalla di 2 osservazioni di morte encefalica: anche se in entrambi i casi non si è potuto procedere al prelievo, in uno per opposizione, nell'altro per non idoneità dell'organo (valutata sul tavolo operatorio), di grande soddisfazione sono stati l'impegno, la disponibilità e la grande professionalità dimostrati dal personale medico e infermieristico.

In un terzo caso non si è potuto procedere all'osservazione di morte encefalica per problemi organizzativi nella convocazione del collegio medico, con trasferimento del paziente ai colleghi delle Rianimazione di Reggio Emilia, che hanno potuto rendere possibile il prelievo.

L'evento ha mostrato le criticità del modello organizzativo attuale, che ha spinto le Direzioni Locale e Generale a cercare di attivare un processo di miglioramento, volto a superare i limiti ancora presenti nella nostra Azienda.

Altro importante traguardo è il prossimo avvio dell'attività di procurement di tessuto osseo da vivente, per la quale è stata iniziata la formazione del personale medico ed infermieristico dell'U.O. di Ortopedia di Guastalla e che verrà poi estesa a tutti gli altri distretti aziendali.

Sono proseguiti da parte del coordinamento:

- incontri di informazione e supporto del personale sanitario nei distretti aziendali impegnati nel programma di donazione;
- due incontri di aggiornamento (ECM) con medici e infermieri della rianimazione sulle procedure in merito all'osservazione di morte encefalica e al mantenimento del potenziale donatore ;
- due incontri di informazione (ECM) col personale medico ed infermieristico dell'ospedale sul tema "Dal coma alla morte cerebrale";
- è proseguita in collaborazione con l'AIDO la campagna di sensibilizzazione della cittadinanza;
- è continuato l'aggiornamento specifico con la partecipazione al:
Corso Alma Advanced tenutosi a Reggio Emilia in data 15/01/ 2009
Congresso nazionale svoltosi a Roma nel mese di ottobre 2009
Giornata di formazione all'istituto ortopedico Rizzoli per la donazione di tessuto osseo da vivente
- è continuata regolarmente la compilazione del Donor-Action.

Segnalo inoltre l'interesse della nuova coordinatrice infermieristica al progetto di donazione e la sua partecipazione al corso "TPM" svoltosi nel mese di Dicembre 2009.

Ringrazio di cuore tutti i colleghi del CRT-ER per la collaborazione e la disponibilità che sempre dimostrano.

Mara Battistini

Per l'Ospedale di Vaio (Fidenza) l'anno 2009 ha rappresentato una tappa fondamentale per l'attività donativa: sicuramente buona l'attività di prelievo di tessuto corneale (25), ed assume particolare rilevanza l'effettuazione del primo prelievo multitessuto. Questi dati positivi, associati al riscontro di una maggior consapevolezza da parte degli operatori sanitari e alla partecipazione di una infermiera al corso TPM, fanno ben sperare anche per l'anno a venire.

Marco Mordacci

È stato un anno "normale" per il coordinamento locale di Piacenza: non abbiamo avuto particolari cambiamenti nell'organizzazione delle nostre forze a disposizione ma abbiamo puntato su quelle consolidate, un gruppo di infermieri che si occupano prevalentemente di donazione di cornee, un gruppo destinato all'esecuzione delle donazioni multitessuto e due infermiere di Rianimazione per la donazione organi.

Si tratta di poche unità addestrate; l'inserimento di altre persone nel gruppo è un'operazione difficile e lenta, comunque ci stiamo provando continuamente, con medici e infermieri di Rianimazione, 118 e reparti vari. I risultati sono stati "normali" cioè stazionari rispetto alla media degli anni precedenti. Abbiamo proseguito con il programma di procurement multite ssuto extraospedaliero e con le donazioni di cornea domiciliare. Il numero di accertamenti di morte cerebrale è stato inferiore rispetto allo scorso anno, ma i casi che si sono verificati sono stati tutti accertati. È continuata come sempre l'informazione ai cittadini sulla donazione ed è migliorata la nostra organizzazione nell'accesso alle scuole medie superiori ed il dialogo con insegnanti e studenti; ora è possibile anche ospitare insegnanti e studenti in ospedale per coinvolgerli "più da vicino" al processo della donazione, utilizzando idonei strumenti didattici. È proseguita anche l'attività didattica al di fuori della nostra provincia con la partecipazione all'attuazione del primo Corso TPM per infermieri (Bologna) ed ai corsi ALMA nei vari ospedali della regione. I programmi di ristrutturazione del Coordinamento locale (struttura semplice con inserimento di medici e infermieri provenienti da vari reparti, che possono svolgere il lavoro di procurement parallelamente al lavoro istituzionale già attuato, e che quindi vengono coinvolti in modo più responsabile nelle attività di segnalazione e donazione) hanno subito uno stop per l'indecisione della Direzione Sanitaria all'attuazione del "grande passo". Eppure la decisione sul procurement multite ssuto con provenienza territoriale/domiciliare del donatore è stata presa in modo coraggioso dalla stessa Istituzione sanitaria (ed i risultati ci sono stati!): misteri della nostra sanità... Per il futuro credo che i possibili miglioramenti (ma soprattutto i necessari consolidamenti) dei risultati sul procurement di organi e tessuti nella nostra provincia si possano ottenere portando a termine quel programma di ristrutturazione del coordinamento locale.

Francesco Fontana

L'anno trascorso non ha portato sostanziali novità nella attività del Presidio Ospedaliero di Ravenna. Diverso il discorso per quanto riguarda l'aspetto più generale, legato alla ricerca della qualità e della sicurezza delle donazioni. Credo che, come è emerso chiaramente in occasione dell'incontro a Roma, decennale della Legge 91, sia assolutamente necessario, come già avviene in alcune realtà, individuare personale dedicato alle donazioni, con una responsabilità organizzativa riconosciuta al coordinatore locale.

In questo senso sono completamente d'accordo con il Direttore Nazionale che ipotizza la qualifica di responsabile di struttura semplice per il coordinatore.

Alberto Garelli

L'attività di donazione e prelievo d'organi è proceduta a Reggio Emilia con andamento sostanzialmente stabile rispetto agli anni precedenti.

In particolare, abbiamo mantenuto la percentuale di opposizione intorno al 23%, che ritengo sia un dato di notevole soddisfazione, legato naturalmente sia alla disponibilità dei cittadini alla donazione, sia alle buone capacità comunicative maturate da tutta l'equipe della Rianimazione.

Una certa flessione si è registrata invece sul fronte della donazione di cornee, sostanzialmente legata alla limitazione al consenso imposta dalla legge in vigore.

Per quanto riguarda la donazione multi tessuto, siamo riusciti a segnalare un discreto numero di potenziali donatori, ma questo tipo di donazione presenta ancora notevoli difficoltà nel suo svolgimento. Le difficoltà sono legate alla mancanza di una figura preposta e ad un ufficio di coordinamento, che per ora non riescono a vedere la luce.

Sono state tuttavia poste le basi per una maggiore collaborazione tra la Rianimazione, il Pronto Soccorso ed il 118, al fine di poter ottenere in anticipo dai soccorritori tutte le informazioni relative all'arrivo di un candidato alla donazione multi tessuto.

Sono stati inoltre programmati per le prossime settimane un incontro con il Questore di Reggio Emilia e

con la Polizia Municipale per chiarire le esigenze e le caratteristiche temporali legate alla donazione multi tessuto quando il donatore sia posto sotto Procura.

Al contempo è proseguita l'attività formativa di Medici ed Infermieri: ricordo la partecipazione al Convegno annuale AIRT a Torino, al Convegno sul Coordinamento Infermieristico nella stessa città, un neodiplomato al TPM Infermieristico di dicembre.

Concludo ricordando che è proseguito per tutto il 2009 il corso ALMA.

Laura Favilli

Nel 2009 il procurement di organi ha registrato un picco di attività inatteso, con 18 accertamenti di morte encefalica che hanno comportato 13 donatori effettivi e il conseguente trapianto di 41 organi. Uno sforzo, quindi, di notevole entità, che conferma la attenzione all'individuazione dei potenziali donatori nel Reparto Rianimazione di Rimini, a partire dal ricovero di pazienti con lesioni cerebrali.

Così pure, l'alto tasso di consenso (4 opposizioni su 18 proposte di donazione) denota un buon livello di adesione al progetto donativo, e quindi una soddisfacente credibilità del coordinamento locale.

Dal punto di vista della formazione professionale, numerose sono state le iniziative, sia locali che regionali e nazionali, che hanno coinvolto direttamente o indirettamente il coordinamento locale: oltre ai periodici incontri locali in ambito aziendale, che hanno interessato medici e infermieri delle varie Unità Operative dell'ospedale, è stata resa possibile la partecipazione di alcuni medici e infermieri della Rianimazione a specifici corsi TPM. Sono inoltre continuate anche le azioni di divulgazione della cultura della donazione, con un Seminario presso il Corso di Laurea in Infermieristica e con incontri con la popolazione scolastica e tramite le associazioni di volontariato.

Resta insoddisfacente il procurement multitessuto, per la mancata realizzazione di un ambiente idoneo al prelievo, e il procurement di cornea, attività in cui i reparti di area medica devono ancora esprimere il proprio potenziale.

Fabio Bruscoli

ATTIVITÀ DI DONAZIONE DI TESSUTI DA DONATORE A CUORE FERMO

Nel 2009 si è stabilizzata l'attività dei coordinatori locali dell'Emilia-Romagna, tesa al prelievo multitessuto, dopo osservazione di morte cardiaca.

Sono stati identificati 38 potenziali donatori multitessuto dopo osservazione di morte cardiaca, 4 sono risultati non idonei in assoluto (positività per HBsAg, positività per HIV, morte per causa sconosciuta, impossibilità di colloquio con i familiari in tempi utili), in 8 casi c'è stata opposizione da parte dei familiari (2 a Parma, ma in un caso con consenso per il prelievo delle cornee, 3 a Piacenza e 3 a Reggio Emilia), ed in 1 caso si è opposta la Procura. In 25 casi si è proceduto al prelievo ed all'invio dei tessuti alle banche regionali (16 donatori a Piacenza ed 1 a Fiorenzuola d'Arda, 5 a Parma ed 1 a Fidenza, 2 a Reggio Emilia).

Complessivamente sono state prelevate le cornee in 25 casi ed in quello con opposizione ai tessuti, ma consenso al prelievo di cornee (52 tessuti), le valvole cardiache in 12 (24 tessuti), i segmenti vascolari in 13 (82 tessuti), quelli osteo-tendinei in 20 (290 segmenti), la cute in 20 (67.194 cm² prelevati).

L'età media dei 38 potenziali donatori segnalati era di 48 anni, 48,5 l'età mediana (range 14-74 anni).

Le cause di morte sono state in 22 casi cardiovascolari, 5 per traumi, 3 cerebro-vascolari, 2 respiratorie, 2 per overdose, 1 epatica, 1 suicidio, 1 morte improvvisa, 1 annegamento.

ATTIVITÀ DI PRELIEVO

La figura 13 riporta il numero di organi che sono stati procurati in Emilia-Romagna nel 2009, la tabella 3 ne descrive l'ospedale di provenienza. Il numero complessivo di organi prelevati (rene, cuore, fegato, pancreas e polmone) è stato di 340 (31 in meno rispetto al 2008), di cui 297 (87,3% dei prelevati) sono stati trapiantati (42 in meno rispetto al 2008). Il numero medio di organi prelevati e trapiantati da ciascun donatore è stato di 2,7 come nell'anno precedente.

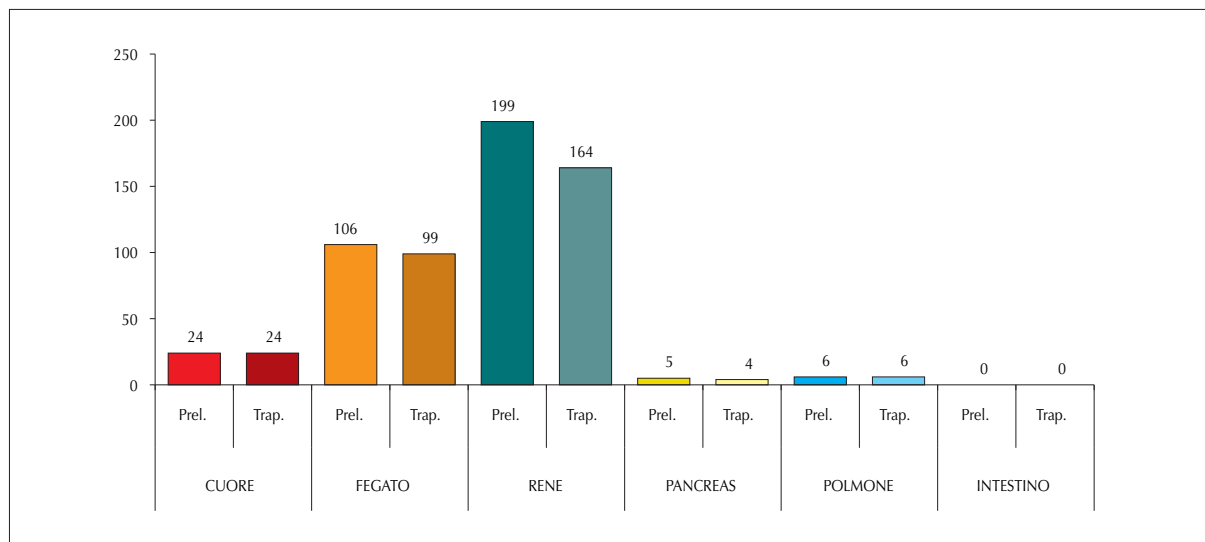


Figura 13 Organi procurati in Emilia-Romagna nel 2009

Città - Ospedale	Cuore		Fegato		Rene		Pancreas		Polmone		Intestino		Totale	
	Prel.	Trap.	Prel.	Trap.	Prel.	Trap.	Prel.	Trap.	Prel.	Trap.	Prel.	Trap.	Prel.	Trap.
Baggiovara - Nuovo Osp. S. Agostino - Estense	4	4	19	17	36	28							59	49
Bologna - Ospedale Bellaria			4	4	10	6							14	10
Bologna - Ospedale Maggiore	1	1	5	4	10	10							16	15
Bologna - Policlinico S.Orsola	2	2	2	2	2	2							6	6
Carpi - Ospedale Civile			5	5	10	8							15	13
Cesena - Ospedale M. Bufalini	6	6	9	9	20	17	1	1	2	2			38	35
Faenza - Ospedale degli Infermi			1	1	2	2							3	3
Ferrara - Arcispedale S.Anna	3	3	12	10	22	17	2	2					39	32
Forli - Ospedale Morgagni			3	3	6	6							9	9
Imola - Ospedale Civile			2	2	2	1							4	3
Parma - Ospedali Riuniti	3	3	17	16	30	24			2	2			52	45
Piacenza - Ospedale Civile			1	1	4	2							5	3
Ravenna - Ospedale S.Maria delle Croci	1	1	3	3	4	4							8	8
Reggio Emilia - Ospedale S.Maria Nuova			11	10	20	16							31	26
Rimini - Ospedale degli Infermi	4	4	12	12	21	21	2	1	2	2			41	40
TOTALE REGIONE	24	24	106	99	199	164	5	4	6	6	0	0	340	297

Tabella 3 Organi procurati nelle Rianimazioni dell'Emilia-Romagna nel 2009

Nella tabella 4 sono riportati i prelievi di tessuti effettuati nel corso del 2009 dai donatori effettivi sottoposti ad accertamento di morte encefalica, dai donatori multitessuto, e da quelli che hanno donato solo le cornee dopo accertamento di morte cardiaca, sono inoltre riportati i tessuti procurati dai donatori viventi nell'ultimo anno.

Città - Ospedale	CORNEA		MEMBRANA AMNIOTICA		VASI		VALVOLE		CUTE													
	N. Donatori	N. Tessuti	N. Donatori	N. Tessuti	N. Donatori	N. Tessuti	N. Donatori	N. Tessuti	N. Donatori	Cm ² per DED	Cm ²											
Bentivoglio - Ospedale Civile											31											
Bologna - Ospedale Bellaria	12	24							4	22778	34											
Bologna - Ospedale Maggiore	39	77							1	3840												
Bologna - Policlinico S.Orsola	37	74	6	6			2*	3*														
Bologna - IOR																						
Bologna - CdC Villa Laura																						
Carpi - Ospedale B. Ramazzini	13	26							2	6906	4											
Castel S Giovanni	9	18			1	11																
Cento - Ospedale Civile	7	14																				
Cesena - Ospedale M. Bufalini	11	20			1	3			4	11.614												
Cesena - Novello																						
Correggio - San Sebastiano	10	19																				
Faenza - Ospedale degli Infermi	1	2																				
Ferrara - Arcispedale S.Anna	10	20			2	12	2	4	5	20410	291											
Fidenza - Vaio	14	27																				
Fiorenzuola D'Arda - Civile	11	22					1	2														
Forlì - Ospedale Morgagni	5	10							1	3598	175											
Guastalla - Civile	43	86																				
Imola - Ospedale Civile	59	116	12	12																		
Modena - Ospedale Policlinico	12	24																				
Modena Baggiovara - S. Agostino Estense	16	30			4	26	2	4	8	30350	376											
Parma - Ospedali Riuniti	82	163			2	7			9	10558												
Piacenza - Ospedale G. Da Saliceto	43	86			12	71	11	22	16	61742												
Reggio Emilia - Ospedale S.Maria Nuova	29	58							6	20096												
Montecchio Emilia - Ospedale Franchini	2	4																				
Ravenna - Ospedale S. Maria delle Croci	30	60							1	2790												
Riccione - Ceccarini																						
Rimini - CdC Sol et Salus																						
Rimini - Ospedale degli Infermi	12	23			1	2			3	12180	130											
Lugo - Ospedale del Comprensorio	36	72																				
S. Giovanni in Persiceto - Osp. S. Salvatore	5	10																				
Vignola - Modena																						
REGIONE	548	1.085	18	18	23	132	18	35	60	206.862	1.041											
	OSSO																					
Città - Ospedale	N. DONATORI	N. TESSUTI	Cartilagini Costale	Cresta Iliaca	Emibacino	Epifisi Femorale*	Fasce	Femore Intero	Femore Osteoarticolare	Omero Intero	Osteocondrale Fresco	Perone	Segmenti Avambraccio (radio, ulna)	Segmenti Avambraccio (radio, ulna)	Segmenti Spalla (clavicola, scapola)	Tendini	Tibia Intera	Tibia Osteoarticolare	Gomito intero	Metacarpo	Metatarso	Retinacolo Mano
Bentivoglio - Ospedale Civile	16	16				16																
Bologna - Ospedale Bellaria	1	11		2					2	2					3		2					
Bologna - Policlinico S.Orsola	1	9							2						5		2					
Carpi - Ospedale B. Ramazzini	1	12		2				2							4	2						
Castel S Giovanni																						
Cento - Ospedale Civile	17	17				17																
Cesena - Ospedale M. Bufalini	7	25	1	2		2		4	2				2		6		4					
Cesena - Novello	22	22				22																
Correggio - San Sebastiano																						
Faenza - Ospedale degli Infermi	19	32		2		20		2							6	2						
Ferrara - Arcispedale S.Anna	7	111		14		7	9	5	9		8		2	1	42	8	6					
Fidenza - Vaio	1	22		2				1	2						15	2						
Fiorenzuola D'Arda - Civile																						
Forlì - Ospedale Morgagni	32	52		2		30		4							9	4					3	
Guastalla - Civile																						
Imola - Ospedale Civile	6	7				7																
Modena Baggiovara - S. Agostino Estense	75	222		22		64	12	11	11	6	2	4			68	11	11					
Parma - Ospedali Riuniti	7	87		10		2	12	2	8			4	4		31	12	2					
Piacenza - Ospedale G. Da Saliceto	14	210		26		6	23	4	4	11	4		4	2	102	22	4		2			
Reggio Emilia - Ospedale S.Maria Nuova	6	45		8		2	5	2	6	2					13	3	4					
Montecchio Emilia - Ospedale Franchini																						
Ravenna - Ospedale S. Maria delle Croci	29	42		2		29		2							5	1	1					
Riccione - Ceccarini	2	2				2																
Rimini - CdC Sol et Salus	2	2				2																
Rimini - Ospedale degli Infermi	5	70	1	10			8	2	8	7	6				19	7	2					
Lugo - Ospedale del Comprensorio	65	62				62																
S. Giovanni in Persiceto - Osp. S. Salvatore																						
Vignola - Modena	62	67				67																
REGIONE	1.022	1.811	2	111		964	31	80	39	49	22	30		8	3	349	78	40		2	3	

Tabella 4 Tessuti procurati dai donatori cadavere (a cuore fermo ed a cuore battente) e vivente* nell'anno 2009

Per "indice di prelievo" (Caldes 1) si intende il rapporto fra il numero di organi prelevati e trapiantati in un'area, ed il numero di organi teoricamente prelevabili dai donatori utilizzati, moltiplicato per 100.

Nella tabella 5 è riportato l'indice di prelievo, per ogni singola rianimazione della regione, nel 2009. A livello regionale l'indice di prelievo è pari al 21,8% per il cuore (-3,2% rispetto al 2008), al 90% per il fegato (-1,1%), al 74,5% per il rene (+1,1%), al 3,6% per il pancreas (-1,2%), all'2,7% per il polmone (+1,1%), nessun intestino è stato prelevato in regione.

Nella tabella 6 è riportato il Caldes 1 per tipologia di organo e classe di età dei donatori utilizzati. 11 cuori sono stati prelevati da donatori di età superiore a 44 anni, 4 dei quali erano ultra cinquantacinquenni. L'indice Caldes 1 per il fegato è risultato elevato in tutte le classi di età; si rileva come 70 fegati trapiantati provenivano da donatori di età superiore a 54 anni, e 18 donatori erano ultra settantacinquenni (come nell'anno precedente).

La figura 14 mostra come il maggior numero di organi prelevati e trapiantati appartengano alla classe di età tra 66 e 75 anni (28,3% del totale). Il donatore più anziano utilizzato per trapianto di rene aveva 82 anni (i reni sono stati trapiantati in doppio a Modena), quello di cuore 66 anni (trapiantato a Bologna), e quello di fegato 90 (trapiantato a Bologna).

Città - Rianimazione	Indice di prelievo (Caldes 1)					
	Cuore	Fegato	Rene	Pancreas	Polmone	Intestino
Baggioreva - Nuovo Osp. S. Agostino - Estense	21,1%	89,5%	73,7%	0,0%	0,0%	0,0%
Bologna - Ospedale Bellaria	0,0%	80,0%	60,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Bologna - Ospedale Maggiore	16,7%	66,7%	83,3%	0,0%	0,0%	0,0%
Bologna - Policlinico S.Orsola	100,0%	100,0%	50,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Carpi - Ospedale Civile	0,0%	100,0%	80,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Cesena - Ospedale M. Bufalini	60,0%	90,0%	85,0%	10,0%	10,0%	0,0%
Faenza - Ospedale degli Infermi	0,0%	100,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Ferrara - Arcispedale S.Anna	27,3%	90,9%	77,3%	18,2%	0,0%	0,0%
Forlì - Ospedale Morgagni	0,0%	100,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Imola - Ospedale Civile	0,0%	100,0%	25,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Parma - Ospedali Riuniti	17,6%	94,1%	70,6%	0,0%	5,9%	0,0%
Piacenza - Ospedale Civile	0,0%	50,0%	50,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Ravenna - Ospedale S.Maria delle Croci	33,3%	100,0%	66,7%	0,0%	0,0%	0,0%
Reggio Emilia - Ospedale S.Maria Nuova	0,0%	90,9%	72,7%	0,0%	0,0%	0,0%
Rimini - Ospedale degli Infermi	30,8%	92,3%	80,8%	7,7%	7,7%	0,0%
TOTALE REGIONE	21,8%	90,0%	74,5%	3,6%	2,7%	0,0%

Tabella 5 Indice di prelievo (Caldes 1) per organo e per sede donativa, anno 2009

Classe età	Cuore	Fegato	Rene	Pancreas	Polmone	Intestino	Totale
	Num. Caldes 1	Num. Caldes 1	Num. Caldes 1	Num. Caldes 1	Num. Caldes 1	Num. Caldes 1	
00-14	3 75,0%	4 100,0%	6 75,0%	1 25,0%	0,0%	0,0%	14
15-24	3 50,0%	6 100,0%	11 91,7%	3 50,0%	4 33,3%	0,0%	27
25-34	6 85,7%	7 100,0%	14 100,0%	0,0%	2 14,3%	0,0%	29
35-44	1 25,0%	3 75,0%	6 75,0%	0,0%	0,0%	0,0%	10
45-54	7 63,6%	9 81,8%	18 81,8%	0,0%	0,0%	0,0%	34
55-65	3 14,3%	18 85,7%	36 85,7%	0,0%	0,0%	0,0%	57
66-75	1 2,8%	34 94,4%	49 68,1%	0,0%	0,0%	0,0%	84
75+	0,0%	18 85,7%	24 57,1%	0,0%	0,0%	0,0%	42
TOTALE	24 21,8%	99 90,0%	164 74,5%	4 3,6%	6 2,7%	0 0,0%	297

Tabella 6 Organi procurati e Caldes 1 per classi di età dei donatori utilizzati, anno 2009

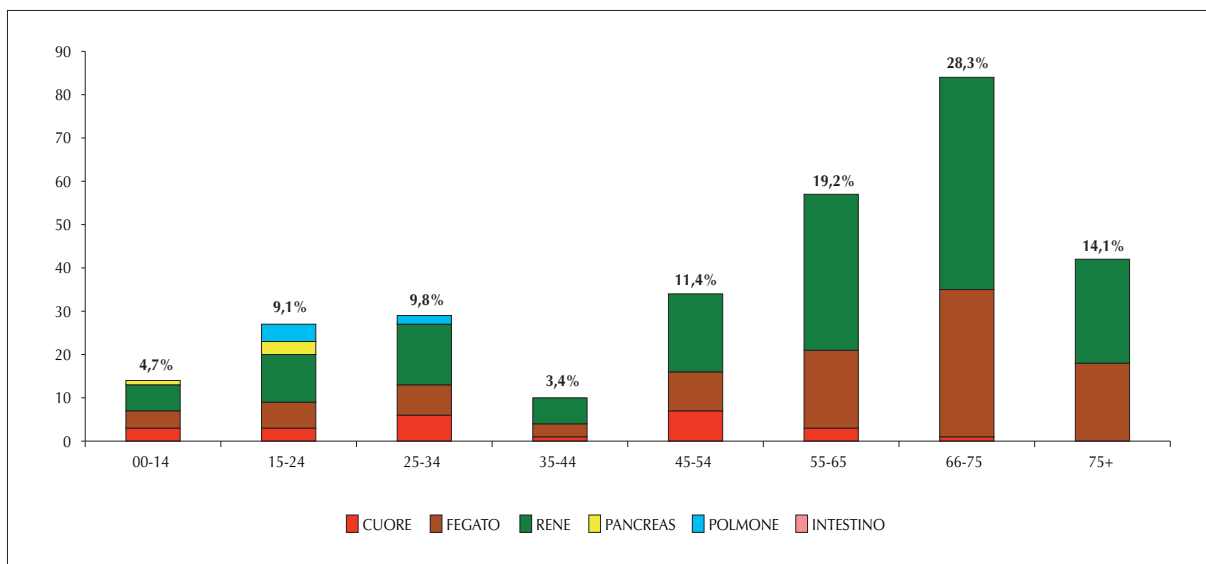
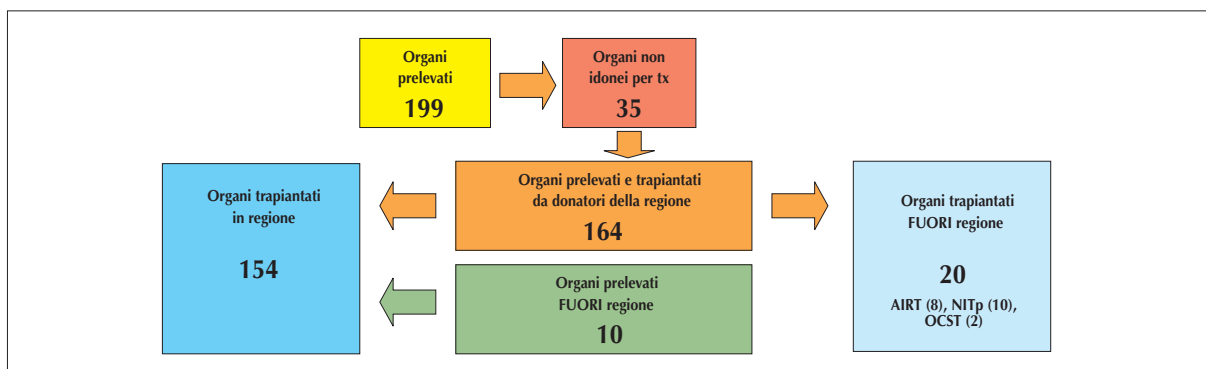


Figura 14 Organi prelevati per classi di età dei donatori utilizzati nel 2009

Nella figura 15 è riportato il flusso dei reni, cuori, fegati interi, fegati splittati, polmoni, pancreas ed intestini dei donatori dell'Emilia-Romagna nell'anno 2009.

Rene



Cuore

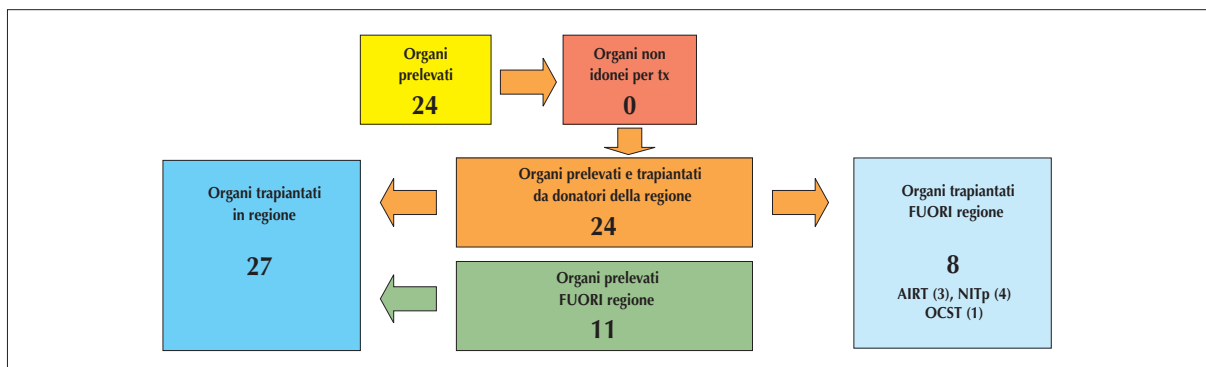
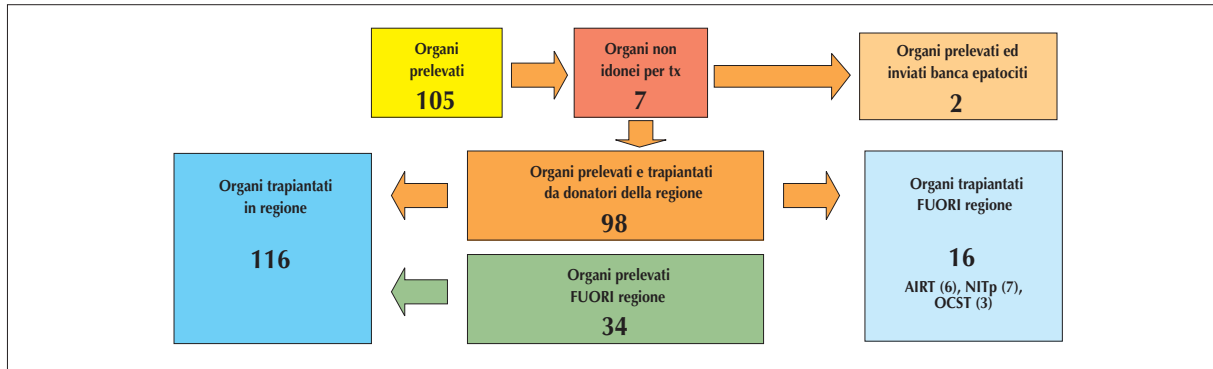
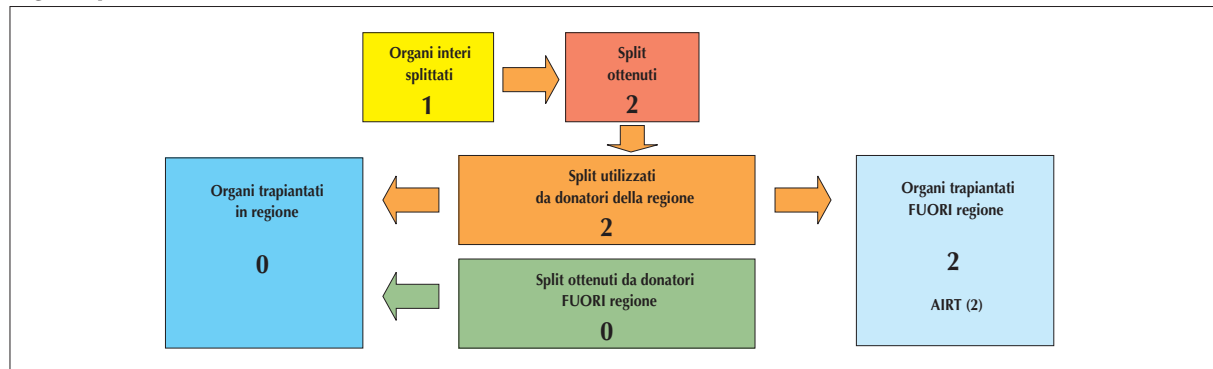


Figura 15 Flusso degli organi nel 2009 (continua)

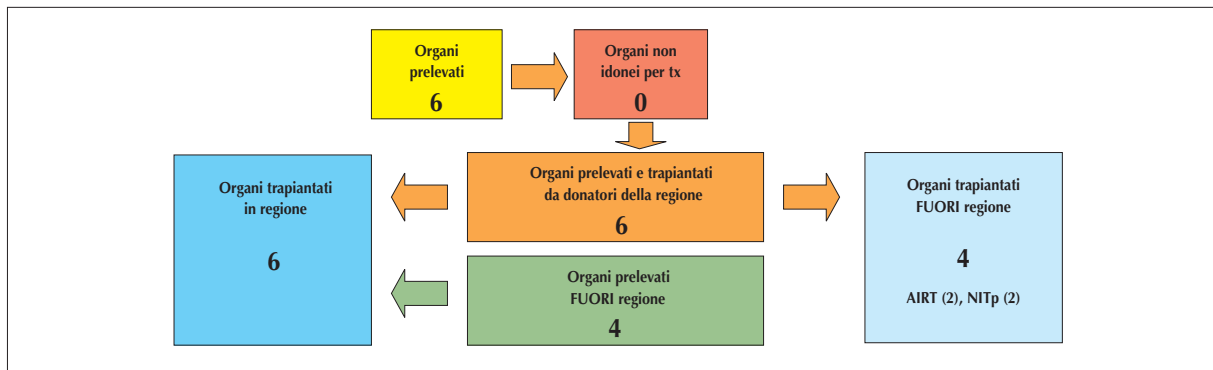
Fegato Intero



Fegato Split



Polmone



Pancreas

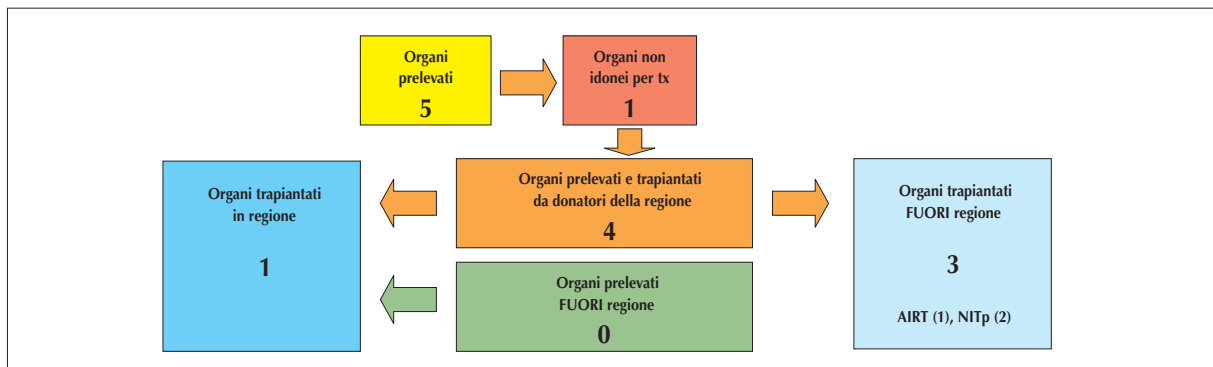


Figura 15 Flusso degli organi nel 2009 (continua)

Intestino isolato e multiviscerale

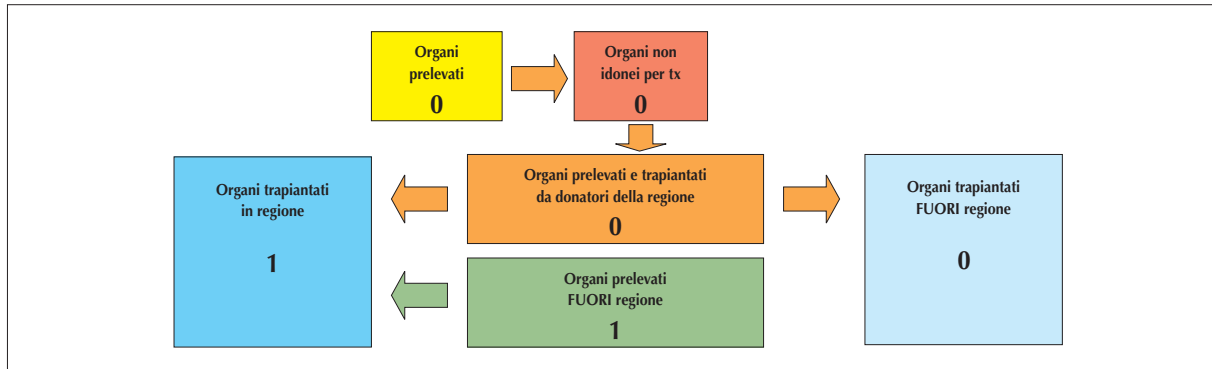


Figura 15 Flusso degli organi nel 2009

La tabella 7 riporta il destino degli organi prelevati e trapiantati dai donatori utilizzati nel 2009 in Emilia-Romagna. La tabella 8 specifica il bilancio fra organi ceduti ad altre regioni ed acquisiti dall'Emilia-Romagna, nello stesso periodo. Il bilancio è globalmente positivo, nello specifico si nota per il rene un bilancio di meno 10 organi, per il cuore +3, per quanto concerne il fegato, la collaborazione tra i Centri trapianto di Bologna e Modena ha contribuito alla realizzazione di un bilancio positivo (+18 fegati interi) mentre l'utilizzo degli split liver ha ancora margini di miglioramento (-2).

Modeste anche nel 2009 le attività di scambio di polmone (bilancio 0) e di pancreas (-3).

Il 40,9% dei donatori utilizzati apparteneva al gruppo sanguigno 0, il 45,5% al gruppo A, l'11,8% al gruppo B ed l'1,8% a quello AB (tabella 9, dove sono riportati il numero dei donatori utilizzati e la percentuale degli organi prelevati e trapiantati suddivisi per gruppo sanguigno).

Organo	Prelevati e trapiantati	Trapiantati in regione	Trapiantati fuori regione
Rene	164	144	20
Cuore	24	16	8
Fegato intero	98	82	16
Fegato split *	2	0	2
Polmone	6	2	4
Pancreas	4	1	3
Intestino	0	0	0

* 2 split da 1 fegato intero

Tabella 7 Destino degli organi prelevati in Emilia-Romagna e trapiantati ovunque, anno 2009

Organo	Ceduti	Acquisiti	Bilancio
Rene	20	10	-10
Cuore	8	11	3
Fegato intero	16	34	18
Fegato split	2	0	-2
Polmone	4	4	0
Pancreas	3	0	-3
Intestino	0	1	1
TOTALE	53	60	7

Tabella 8 Flusso degli organi da e per l'Emilia-Romagna, anno 2009

Gruppo ABO	Donatori Utilizzati		Organi prelevati e trapiantati											
			Cuore		Fegato		Rene		Pancreas		Polmone		Intestino	
	Num.	%	Num.	%	Num.	%	Num.	%	Num.	%	Num.	%	Num.	%
0	45	40,9	8	33,3	42	42,4	67	40,9	1	25,0				
A	50	45,5	13	54,2	43	43,4	77	47,0	1	25,0	2	33,3		
AB	2	1,8	1	4,2	1	1,0	4	2,4	1	25,0	2	33,3		
B	13	11,8	2	8,3	13	13,1	16	9,8	1	25,0	2	33,3		
TOTALE	110	100,0	24	100,0	99	100,0	164	100,0	4	100,0	6	100,0	0	0,0

Tabella 9 Donatori utilizzati, organi prelevati e trapiantati, per gruppo sanguigno nel 2009

ATTIVITÀ DI TRAPIANTO

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 10 descrive il numero complessivo di trapianti effettuati dall'inizio delle attività al 31 dicembre 2009. 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, 26-1-71; il primo trapianto di fegato, a Bologna, il 9-4-1986, il primo di cuore, a Bologna, il 23-10-91, il 30-12-2000 il primo trapianto di intestino (isolato) a Modena, il 16-2-2001 il primo trapianto multiviscerale, a Modena, il 10-9-2001 il primo trapianto di polmone, a Bologna.

Rene da cadavere Bologna: dal 24/10/1967 Parma: dal 2/4/1986 Modena: dal 13/10/1998	3.049
Rene da vivente Bologna: dal 26/1/1971 Parma: dal 16/3/1992 Modena: dal 20/05/2003	217
Fegato Bologna: dal 9/4/1986 Modena: dal 27/10/2000	1.750
Fegato da vivente e domino Modena: dal 09/05/2001 Bologna: dal 17/12/2004	50
Cuore Bologna: dal 23/10/1991	523
Rene e pancreas Bologna: dal 1987 Parma: dal 7/6/1998	40
Segmenti ossei Bologna: dal 1984	2.758
Segmenti vascolari Bologna: dal 1995	561
Intestino Modena: dal 30/12/2000 Bologna: dal 13/01/2004	32
Multiviscerale Modena : dal 16/2/2001 Bologna: dal 15/03/2004	9
Polmone Bologna: dal 10/9/2001	18
Pancreas Parma: dal 28/3/2009	1

Tabella 10 Trapianti effettuati in Emilia-Romagna al 31 dicembre 2009

La figura 16A riporta l'ubicazione delle attività di trapianto di organi, tessuti e cellule in regione, la figura 16B quella delle Banche dei tessuti e delle cellule, la figura 16C dei Servizi di riferimento regionali e la figura 16D delle Cell Factory.

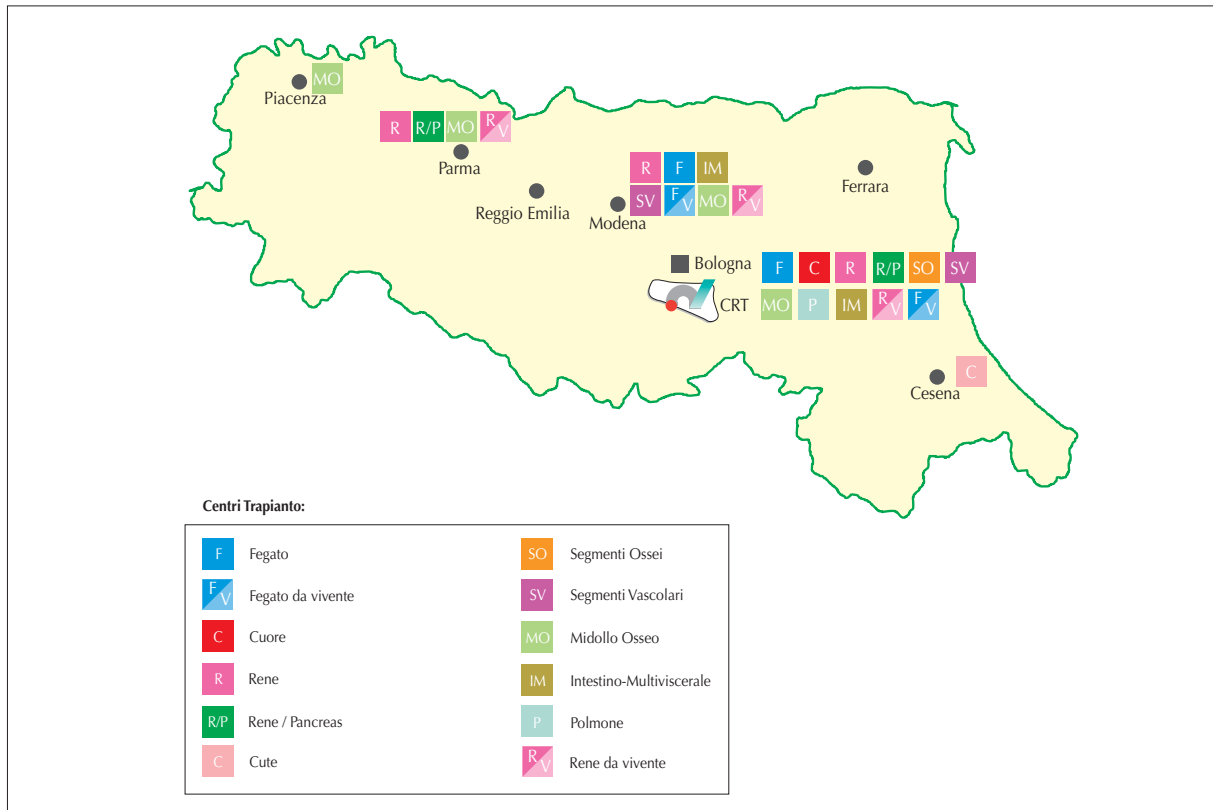


Figura 16A Distribuzione delle attività di trapianto in Emilia-Romagna

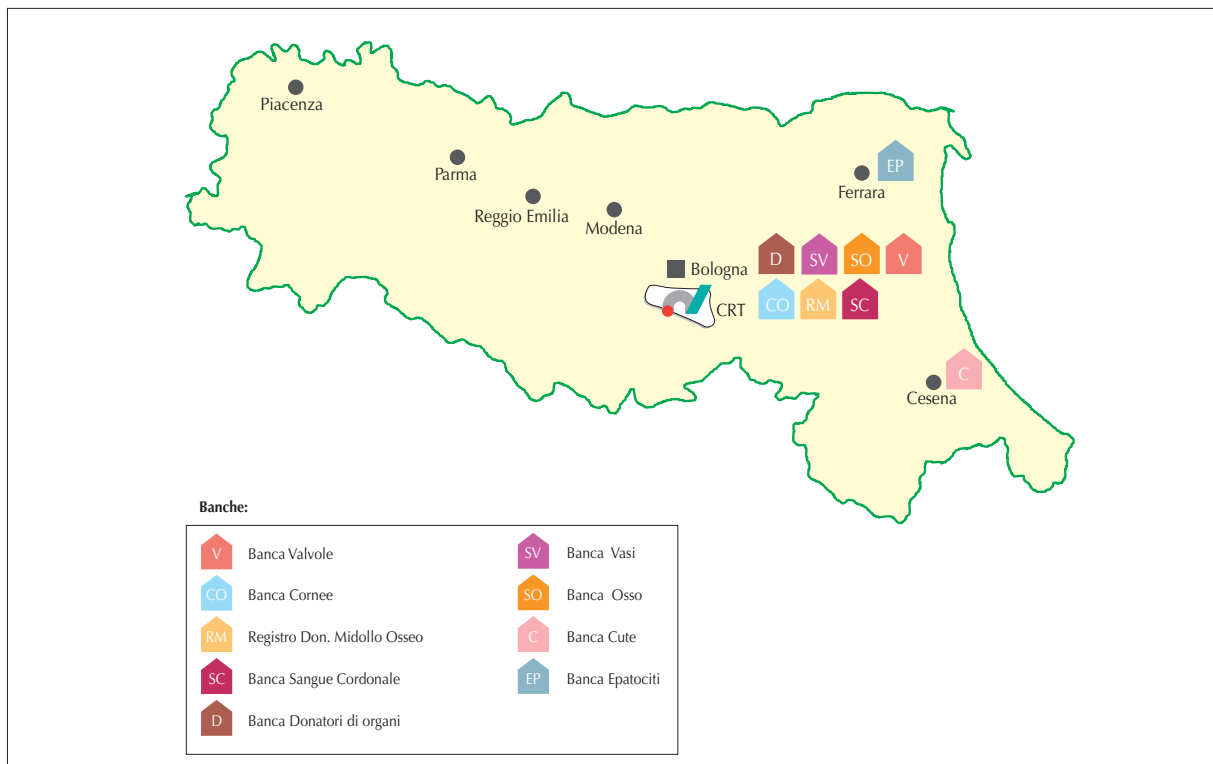


Figura 16B Distribuzione delle banche dei tessuti e delle cellule in Emilia-Romagna

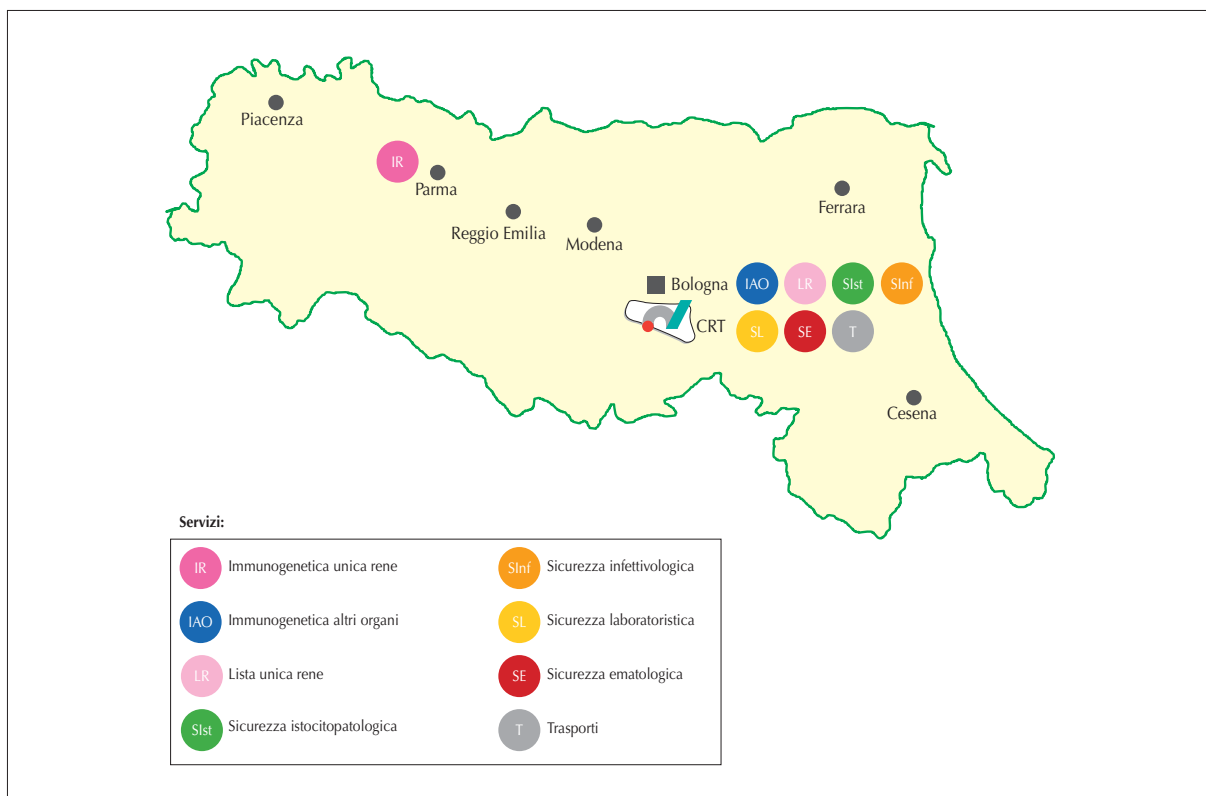


Figura 16C Distribuzione dei Servizi regionali in Emilia-Romagna

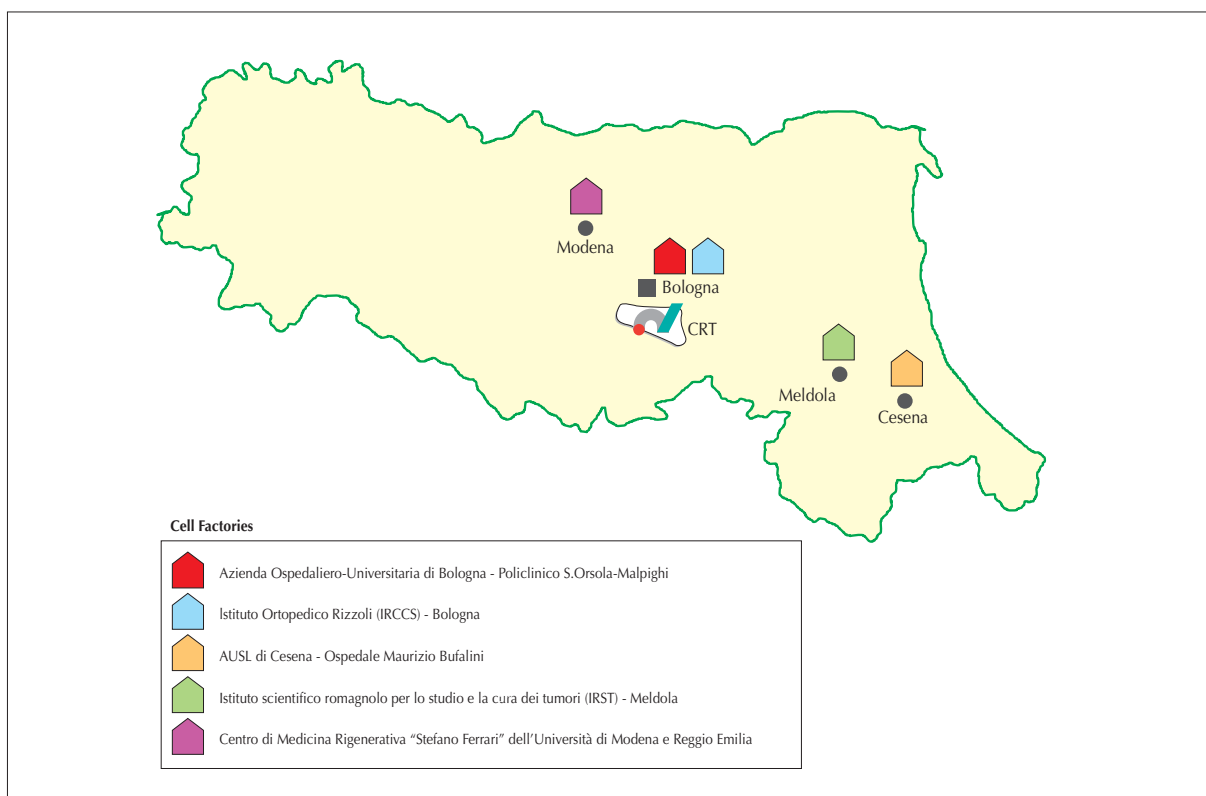


Figura 16D Distribuzione delle Cell Factories in Emilia-Romagna

Trapianto di rene e di pancreas

(Nell'analisi dei dati non sono conteggiati 2 trapianti effettuati a Bologna e Modena l'1/1/2009 con donatore segnalato il 31/12/2008 e quindi già conteggiati nel report 2008)

In Emilia-Romagna nel 2009 sono stati eseguiti 153 trapianti di rene: 138 da donatore cadavere (di cui 117 singoli, 16 doppi, nessun combinato rene/pancreas, 4 rene/fegato, 1 rene/cuore, e 15 da vivente, 3 a Bologna, 5 a Parma, 7 a Modena (figura 17). Il trapianto da donatore vivente consanguineo rappresenta il 9,8% dell'attività complessiva.

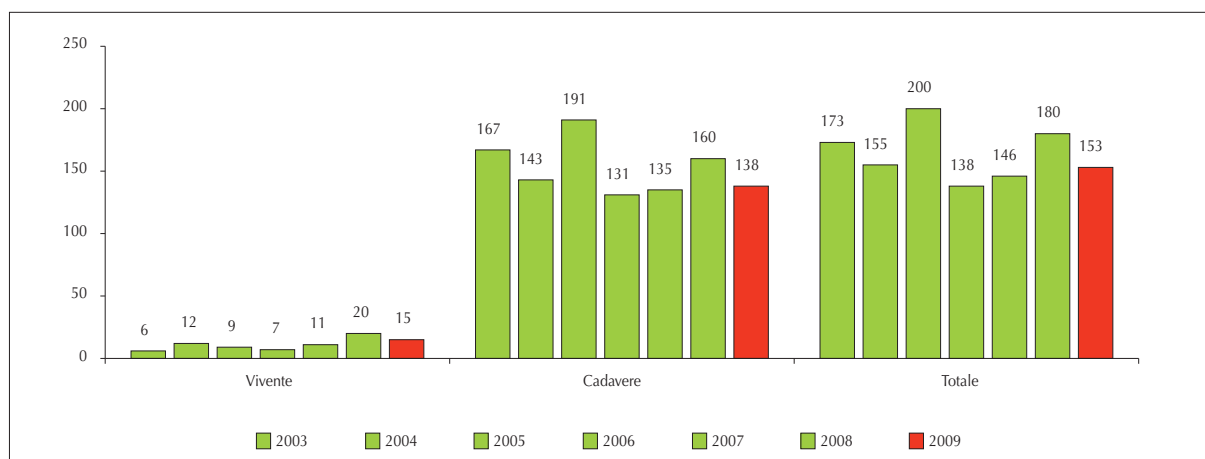


Figura 17 Trapianti di rene effettuati in Emilia-Romagna 2003-2009

Al 31-12-2009 sono stati effettuati in regione 3.266 trapianti di rene, 3.049 da cadavere, 217 da vivente. La tabella 11 e la figura 18 riportano l'attività dei 3 Centri Trapianto regionali nel periodo 2003-2009.

Rispetto alla popolazione regionale, il numero dei trapianti renali da donatore cadavere è stato di 32,3 p.m.p., valore inferiore al fabbisogno teorico stimato per la popolazione residente di 40 trapianti p.m.p./anno. Nella tabella 12 l'attività regionale di trapianto di rene p.m.p., da cadavere, nel 2009, è confrontata con quella nazionale nello stesso anno e con quelle di Francia, Germania e Spagna nel 2008. Se nel calcolo regionale aggiungiamo ai trapianti da cadavere quelli da vivente, il p.m.p. regionale diventa 35,8.

Centro trapianti	Categoria	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Bologna	Vivente	3	3	1	2	1	6	3
	Cadavere	76	77	94	64	63	78	61
Totale Bologna		79	80	95	66	64	84	64
Parma	Vivente	2	5	4	3	4	7	5
	Cadavere	64	40	56	36	43	43	30
Totale Parma		66	45	60	39	47	50	35
Modena	Vivente	1	4	4	2	6	7	7
	Cadavere	27	26	41	31	29	39	47
Totale Modena		28	30	45	33	35	46	54

Tabella 11 Trapianti di rene effettuati in Emilia-Romagna 2003-2009

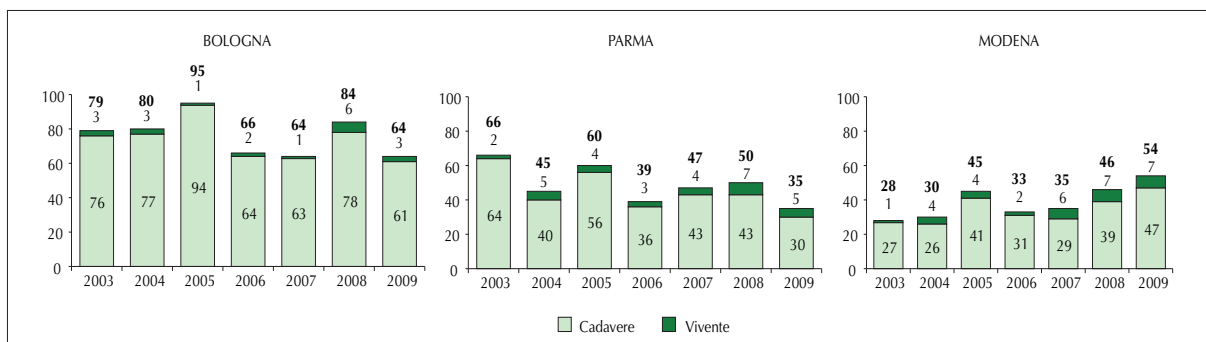


Figura 18 Trapianti di rene effettuati in Emilia-Romagna 2003-2009

	Emilia-Romagna 2009	Italia 2009	Germania 2008	Francia 2008	Spagna 2008
Trapianto di RENE (pmp)	32,3	27,7	26,6	41,9	44,9
Trapianto di CUORE (pmp)	6,3	6,0	4,7	6,0	6,3
Trapianto di FEGATO (pmp)	27,1	17,8	13,7	15,9	24,0
Trapianto di POLMONE (pmp)	0,7	1,9	3,3	3,4	4,2
Trapianto di PANCREAS (pmp)	0,2	1,2	1,6	1,3	2,3
Trapianto di INTESTINO (pmp)	0,2	0,1	-	0,2	0,3

Tabella 12 Attività di trapianto da cadavere in Emilia-Romagna, Italia, Germania, Francia e Spagna (Dati espressi come numero di trapianti per milione di popolazione)

La percentuale di trapianti di rene rispetto agli organi prelevati dai donatori utilizzati, definita come "indice di trapianto" (Caldes 2), è stata nel 2009 di 84,1% (tabella 13).

Dei 153 riceventi un trapianto di rene, (da cadavere e da vivente), 62 (40,5%) risiedevano in regione, 91 (59,5%) erano di provenienza extraregionale (tabella 14). I 138 trapianti da cadavere sono stati effettuati su 51 pazienti residenti (37%) ed 87 extraregionali (63%), mentre i 15 trapianti da vivente sono stati effettuati su 11 pazienti emiliano-romagnoli (73,3%) e 4 su malati residenti fuori regione (26,7%, 1 in Lombardia, 1 in Abruzzo, 2 in Puglia).

	Indice di trapianto (Caldes 2)						
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
RENE	93,3%	82,2%	91,4%	88,5%	87,1%	87,9%	84,1%
CUORE	100,0%	159,3%	105,0%	103,7%	126,9%	112,9%	112,5%
FEGATO	105,5%	102,9%	115,0%	122,3%	135,4%	124,8%	117,2%

Tabella 13 Indice di trapianto (Caldes 2) in Emilia-Romagna per rene, cuore e fegato

Pazienti	Totale	Residenti in regione		Residenti in altre regioni	
		Numero	%	Numero	%
In attesa di trapianto di RENE	1.454	568	39,1%	886	60,9%
Trapiantati di RENE	153	62	40,5%	91	59,5%
In attesa di trapianto di CUORE	43	28	65,1%	15	34,9%
Trapiantati di CUORE	26	18	69,2%	8	30,8%
In attesa di trapianto di FEGATO (Bologna)	210	105	50,0%	105	50,0%
Trapiantati di FEGATO (Bologna)	66	39	59,1%	27	40,9%
In attesa di trapianto di FEGATO (Modena)	78	51	65,4%	27	34,6%
Trapiantati di FEGATO (Modena)	41	19	46,3%	22	53,7%

Tabella 14 Residenza dei pazienti in attesa di trapianto al 31.12.2009 e di quelli trapiantati da cadavere e da vivente nel 2009

Nella figura 19 sono riportati il numero e la provenienza dei reni offerti dal CRT-ER alla lista d'attesa unica regionale nel 2009, con il relativo esito. Per calcolare correttamente l'indice di accettazione dei Centri trapianto regionali, bisogna prendere in considerazione, dei reni non utilizzati, solo quelli effettivamente trapiantabili escludendo quelli rifiutati per urgenze e per programma iperimmuni; l'indice è stato quindi, nel 2009, dell'87,0%.

La lista unica regionale per trapianto di rene, operativa dal 1° giugno 2001, ha razionalizzato l'allocazione degli organi: l'offerta è indirizzata al paziente più compatibile, indipendentemente dalla sede regionale di iscrizione in lista.

Nella tabella 15 sono analizzate le cause di mancato utilizzo degli organi, suddivise per area di donazione (Emilia-Romagna, Italia, totale).

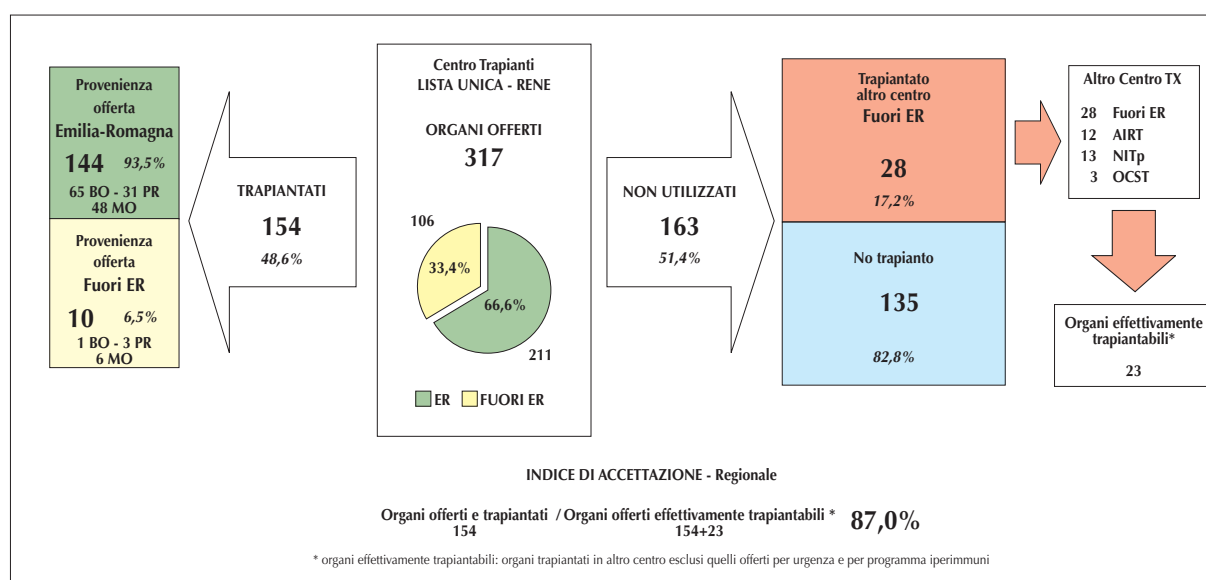


Figura 19 Allocazione organi offerti dal CRT-ER alla Lista Unica Rene

Causa di mancato utilizzo	Offerte da donazioni Emilia-Romagna		
	N. Offerte	TX altro centro	No TX
Non idoneo	20	4	16
No riceventi	16	5	11
Patologia dell'organo	1	0	1
Riscontro biotico	11	0	11
Livello rischio donatore inaccettabile in sala	2	0	2
Rifiuto del ricevente	2	2	0
Altro	15	0	15
TOTALE E-R	67	11	56

Causa di mancato utilizzo	Offerte da donazioni fuori Emilia-Romagna		
	N. Offerte	TX altro centro	No TX
Non idoneo	20	9	11
No riceventi	68	8	60
Altro	8	0	8
TOTALE FUORI E-R	96	17	79

Tabella 15 Cause di mancato utilizzo degli organi offerti: Rene - Lista Unica (continua)

Causa di mancato utilizzo	Totale offerte		
	N. Offerte	TX altro centro	No TX
Non idoneo	40	13	27
No riceventi	84	13	71
Patologia dell'organo	1	0	1
Riscontro bioptico	11	0	11
Livello rischio donatore inaccettabile in sala	2	0	2
Rifiuto del ricevente	2	2	0
Altro	23	0	23
TOTALE E-R	163	28	135

Tabella 15 Cause di mancato utilizzo degli organi offerti: Rene - Lista Unica

La tabella 16 descrive le caratteristiche (classi di età e gruppo sanguigno) dei donatori cadavere i cui reni sono stati trapiantati in Emilia-Romagna nell'ultimo anno. L'età media dei donatori cadavere che hanno fornito i reni trapiantati nel 2009 in regione è stata di 57,7 anni (range 17-82 anni), la mediana 62,5 anni, in notevole incremento rispetto all'anno precedente. La figura 20 illustra la provenienza dei 138 pazienti trapiantati da donatore cadavere nei 3 Centri Trapianto regionali (37% erano residenti in Emilia-Romagna, 63% fuori regione). Nel 2009 sono stati eseguiti in regione 4 trapianti combinati di rene e fegato, 1 a Bologna e 3 a Modena, 1 rene/cuore a Bologna.

Sono stati inoltre effettuati 9 ritrapianti tardivi, a distanza di anni dal precedente trapianto.

Classe di età	Num.	%	Gruppo AB0	Num.	%
0-14	0	0,0	0	58	42,0
15-24	11	8,0	A	57	41,3
25-34	16	11,6	B	14	10,1
35-44	8	5,8	AB	9	6,5
45-54	16	11,6			
55-65	30	21,7			
66-75	43	31,2			
75+	14	10,1			
TOTALE	138	100,0	TOTALE	138	100,0

Tabella 16 Caratteristiche dei donatori di rene da cadavere utilizzati dai centri trapianto regionali, anno 2009

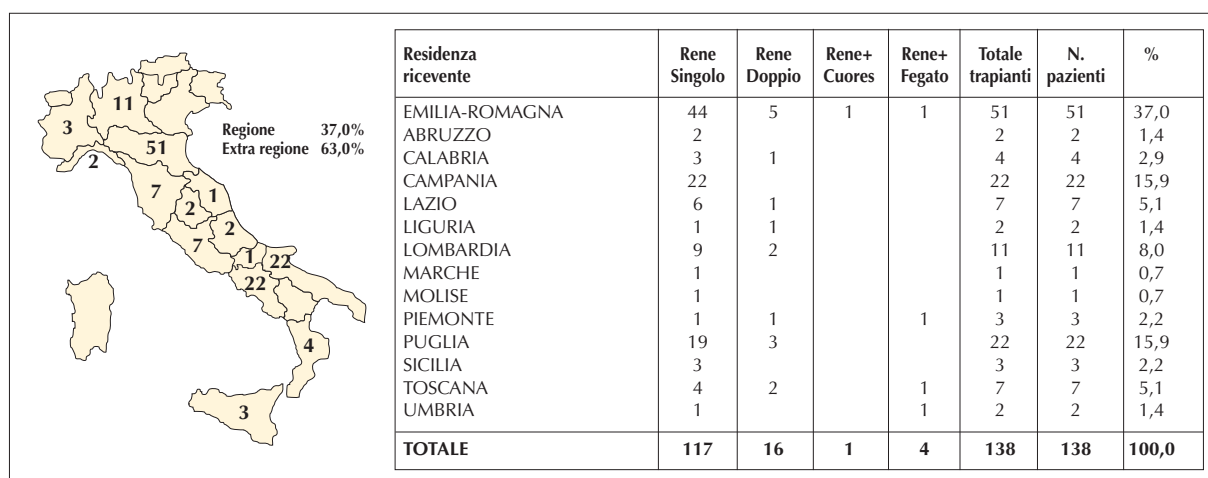


Figura 20 Trapianto rene da cadavere - Lista Unica Rene: distribuzione dei riceventi per regione di residenza

La mortalità in lista, calcolata secondo i criteri utilizzati dal CNT, è stata dell'1,1%, il tempo medio di attesa al trapianto di 3,4 anni. L'attesa media, calcolata sulla consistenza di lista al 31-12-2009 era di 3,1 anni. Il drop-out, cioè l'uscita di lista per eccessivo aggravamento delle condizioni cliniche che ha determinato inidoneità al trapianto, si è verificato in 62 casi.

Trapianto di rene a Bologna

Presso il Centro Trapianti di Rene del Policlinico S. Orsola nel corso del 2009 sono stati sottoposti a trapianto 65* pazienti di cui 62 da donatore cadavere (55 singoli reni, 5 doppi trapianti di rene, 1 trapianto combinato rene/fegato, 1 trapianto combinato rene/cuore) e 3 da donatore vivente; per la realizzazione dell'attività sono stati utilizzati complessivamente 70 reni (N.B. *conteggiato un trapianto eseguito in data 1/1/09 su donatore segnalato il 31/12/08).

Si è registrata una parziale riduzione dell'attività trapiantologica rispetto al 2008 (anno in cui sono stati effettuati 84 trapianti) nonostante la disponibilità del Centro ad accettare organi di donatori "marginali" (nessun rifiuto per motivi di carattere logistico o organizzativo) e la piena collaborazione con il Centro Regionale Trapianto/Centro Interregionale AIRT e con le altre strutture trapiantologiche nazionali (NITp, OCST). Dall'analisi dei dati risulta che sono stati effettuati 4 trapianti in pazienti con aumentato rischio immunologico (panel >50% in almeno 3 determinazioni), 22 in pazienti di età superiore a 60 anni (35% dei riceventi un rene da donatore cadavere).

Dei 62 pazienti che hanno effettuato il trapianto da donatore cadavere 32 (52%) sono residenti in Emilia-Romagna, 30 (48%) provengono da altre Regioni italiane. L'età dei pazienti sottoposti a trapianto da donatore cadavere è stata di 54±10 anni (range 32-72 anni), il tempo medio di attesa in lista di 3,7±2,5 anni.

Nell'ambito della attività di trapianto da donatore vivente 1 dei 3 pazienti trapiantati è residente in Emilia-Romagna, 2 pazienti provengono dalla Puglia.

A fine 2009 il Centro Trapianti di Rene di Bologna ha raggiunto il numero complessivo di 1779 trapianti effettuati dall'inizio dell'attività (anno 1967) dei quali 1638 da donatore cadavere (1550 di rene singolo, 44 di doppio trapianto, 44 di rene combinato con altri organi) e 141 da donatore vivente. Nell'ambito della attività complessiva sono di particolare rilievo i dati relativi alla attività di trapianto multiorgano (35 trapianti rene/fegato, 7 trapianti rene/cuore, 1 trapianto rene/cuore/fegato) che confermano il Centro di Bologna ai vertici nazionali.

Per quanto riguarda la Lista di Attesa di Trapianto si è confermato un elevato turnover di pazienti con una progressiva riduzione delle iscrizioni ed un riallineamento del 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). Nello specifico si sono registrati 189 nuovi ingressi (71 di pazienti residenti in Emilia-Romagna) a fronte di 262 uscite di lista (83 di pazienti residenti in Emilia-Romagna). A fine anno i pazienti iscritti presso il Centro di Bologna risultano 732 con una riduzione del 9% rispetto a fine 2008; di questi 329 sono residenti in Emilia-Romagna (45%).

Nel dettaglio le cause di uscita di lista sono state: trapianto a Bologna (n. 65 pazienti), trapianto in altre sedi nazionali ed internazionali (n. 85), sopraggiunta non idoneità clinica in pazienti precedentemente in lista (n. 33), decesso (n. 14), volontà del paziente (n. 17), mancato invio del siero e di aggiornamenti clinici (n. 2), follow-up oncologico (n. 17), opzione Centro (n. 29). Le uscite per opzione Centro rientrano nell'ambito del progetto del Centro Nazionale Trapianti di regolarizzazione del numero di iscrizioni per ogni paziente (non più di due Centri Nazionali).

Il tempo medio intercorso fra richiesta di inserimento e valutazione del paziente è sempre stato inferiore ai 30 giorni per i pazienti residenti in Emilia-Romagna. L'esigenza di limitare le iscrizioni ha determinato l'allungamento dei tempi di inserimento (fino a 8-10 mesi) dei pazienti residenti in altre Regioni; resta

prassi costante la verifica, prima dell'inserimento in Lista a Bologna, delle iscrizioni in ambito nazionale al fine di accettare pazienti extraregionali iscritti in un solo altro Centro Trapianti.

Al 31/12/2009 dei 732 pazienti iscritti 525 (72%) risultano operativi in lista attiva, mentre altri 207 (28%) sono temporaneamente sospesi per problemi clinici intercorrenti o per completamento di indagini strumentali o immunologiche (studio anticorpale). L'età dei pazienti iscritti varia dai 15 ai 76 anni (130 pazienti con <40 anni, 472 con età compresa fra 41-60 anni, 130 di età >60 anni). Il tempo medio di attesa dei pazienti ancora iscritti in lista risulta di $3,4 \pm 3,1$ anni.

Una significativo numero di pazienti (oltre 250) presenta situazioni cliniche ed immunologiche di particolare complessità: 138 pazienti con 1 precedente trapianto di rene, 20 con 2 precedenti trapianti di rene, 1 con precedente trapianto di altro organo solido (fegato), 2 con precedente trapianto di midollo, 1 con innesto osseo, 62 pazienti immunizzati (panel anticorpale ripetutamente >50), 8 candidati a doppio trapianto di rene, 9 candidati a trapianto combinato rene/fegato, 5 candidati a trapianto combinato rene/cuore. 42 pazienti, caratterizzati da panel anticorpale ripetutamente superiore all'80%, sono inseriti nel Programma Interregionale AIRT per "pazienti iperimmuni".

Nel corso dell'anno è proseguito un costante lavoro di rivalutazione complessiva di idoneità (visita nefrologica, chirurgica, anestesilogica) rivolto in particolare ai pazienti più anziani o in lista da maggior tempo; complessivamente sono stati rivalutati 229 pazienti già inseriti in lista (31% del totale dei pazienti attualmente iscritti).

Per quanto riguarda l'attività di follow-up presso gli ambulatori della Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi sono regolarmente seguiti 837 pazienti con trapianto funzionante; nel corso del 2009 sono state eseguite 2237 visite specialistiche nefrologiche con aggiornamento informatico dei dati clinici e funzionali. Prosegue, in collaborazione con il Centro Regionale ed il Centro Nazionale Trapianti, il monitoraggio dei pazienti sottoposti a trapianto nell'ambito di specifici protocolli nazionali. I dati dell'attività compaiono nel sito web del Ministero della Salute; i risultati sono in linea con quelli dei migliori Centri Internazionali e Nazionali a fronte di una elevata complessità clinica dei pazienti trapiantati.

Anche nel corso del 2009 le strutture logistiche e le procedure operative utilizzate dal Centro Trapianti di Bologna sono stati sottoposti, con pieno successo, a verifiche di qualità sia da parte dell'Ente Certificatore CERMET che della Commissione Nazionale. È stata confermata la Certificazione di Conformità alle direttive nazionali ed europee (registrazione n. 1200/SS1) del Programma di Trapianto di Rene nelle sue diverse fasi (pre-trapianto, trapianto, follow-up). La Carta dei Servizi del Centro è costantemente aggiornata, consultabile collegandosi al sito <http://www.aosp.bologna.it/nefrosorsola>.

L'esperienza del Centro Trapianto 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 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 2010 sono costituiti dal mantenimento di una attività trapiantologica in linea con i dati storici del Centro (mediamente 70-80 trapianti anno), dalla periodica rivalutazione clinica e strumentale dei pazienti più anziani o con comorbidità note (in particolare patologia cardiovascolare), dalla ottimizzazione dei criteri di accettazione di donatori marginali, dallo sviluppo di programmi di trapianto combinato, dall'incremento dell'attività di trapianto renale da donatore vivente.

*Giorgio Feliciangeli, Giovanni Liviano D'Arcangelo, Giovanni Mosconi,
Maria Piera Scolari, Antonio Daniele Pinna, Sergio Stefoni*

Trapianto di rene e di pancreas a Parma

Dall'inizio dell'attività al 31/12/2009 sono stati eseguiti 1121 trapianti di cui 1043 di rene da donatore cadavere (1009 di rene singolo, 34 doppi trapianti), 45 trapianti di rene da vivente e 33 trapianti di pancreas (32 di rene-pancreas, 1 di pancreas isolato).

Nel corso dell'anno 2009 l'attività trapiantologica è stata caratterizzata da un decremento dei trapianti effettuati (36 rispetto ai 50 del 2008) legato sia al calo delle donazioni registrato in Emilia-Romagna che al mancato utilizzo di reni assegnati al nostro Centro e successivamente non giudicati idonei per il trapianto in base allo score bioptico o a gravi alterazioni parenchimali e/o vascolari.

In particolare sono stati eseguiti 30 trapianti di rene da donatore cadavere (26 trapianti singoli, 4 doppi trapianti), 5 trapianti da vivente con prelievo dell'organo eseguito in tutti i donatori con tecnica laparoscopica, 1 trapianto di pancreas isolato.

Nell'anno 2009 i risultati dell'attività di trapianto renale sono stati sovrapponibili a quelli dei migliori Centri nazionali ed internazionali, nonostante l'elevata complessità clinica della casistica trattata. Tali dati sono riportati in dettaglio sul sito del Centro Nazionale Trapianti.

Anche i risultati complessivi del trapianto di rene-pancreas simultaneo possono essere considerati soddisfacenti (sopravvivenza nel paziente 90.6%, sopravvivenza dell'organo 81.2% ad un follow-up medio di 96,4 mesi). La lista d'attesa per il trapianto di rene-pancreas consta attualmente di 11 pazienti, di cui 9 in sospesi per motivi clinici.

Nel Marzo del 2009 è stato effettuato con successo il primo trapianto di pancreas isolato nella nostra regione. Per quanto concerne l'attività di trapianto da vivente ABO incompatibile sono in studio 4 donatori per valutarne l'idoneità dal punto di vista clinico.

È inoltre proseguita la selezione dei pazienti con insufficienza cardiaca avanzata da sottoporre a trapianto di rene (4 pazienti in lista di attesa) secondo un protocollo che prevede, tra l'altro, la valutazione ecocardiografica al momento del trapianto, nell'immediato post-operatorio e a distanza.

In collaborazione con l'Unità Operativa di Malattie Infettive abbiamo elaborato un protocollo che contempla il trattamento antivirale (interferone e ribavirina) nei pazienti HCV RNA positivi, in lista d'attesa, in alternativa al trattamento post-trapianto, peraltro controindicato per l'elevata incidenza di rigetti acuti steroido-resistenti. Essendo la ribavirina un farmaco ad eliminazione renale e con una potenziale tossicità ematologica abbiamo messo a punto una metodica per il dosaggio plasmatico del farmaco mediante HPLC.

Le attuali linee guida raccomandano un tempo di attesa di almeno due anni prima di sottoporre a trapianto renale un paziente trattato chirurgicamente per carcinoma tiroideo ben differenziato (cosiddetto "very low risk" o "low risk"). Al fine di ridurre il periodo di sospensione dalla lista d'attesa da 24 a 6-12 mesi eseguiamo, dopo sei mesi dall'effettuazione della terapia radiometabolica, il dosaggio sierico della tireoglobulina dopo stimolo con TSH umano ricombinante che, se indosabile, consente l'inserimento precoce del paziente in lista attiva.

Nel corso del 2009 abbiamo monitorato la funzione immunitaria tramite Cylex Immuknow e IFNg-ELISPOT in 42 pazienti sottoposti a trapianto renale. Ad un follow-up medio di 280 giorni, il 14% dei pazienti ha sviluppato un episodio infettivo maggiore ed il 10% un episodio di rigetto acuto. In un numero significativo di casi tali indagini hanno dimostrato un'elevata predittività diagnostica nell'identificare i pazienti a rischio di eventi avversi per un'eccessiva o inadeguata terapia immunodepressiva.

Prosegue infine lo studio, con i Centri Trapianto di Bologna e Modena, per l'integrazione dello score bioptico con i dati clinici del donatore. A tal fine è stato portato a termine uno studio retrospettivo comprendente tutti i reni sottoposti a biopsia e trapiantati nel periodo 2001-2006, valutando l'outcome del trapianto (funzionalità renale e sopravvivenza dell'organo).

Complessivamente, con la possibile eccezione degli score estremi, la valutazione istologica si è rivelata

avere un insoddisfacente valore predittivo sull'outcome del trapianto. Abbiamo pertanto elaborato un nuovo score che, integrando le caratteristiche cliniche del donatore con quelle istologiche, permetta di ottimizzare gli attuali criteri di allocazione dei reni marginali.

In osservanza con quanto stabilito a livello Regionale si è provveduto anche nell'anno 2009 alla riduzione dei pazienti in lista d'attesa per trapianto renale raggiungendo l'obiettivo concordato. Infatti al 31/12/2009 il numero totale dei pazienti in lista d'attesa presso il nostro Centro era di 504 (rispetto ai 526 del 2008), di cui 158 (31,3%) residenti in Emilia-Romagna e 346 in altre regioni italiane. Il tempo d'attesa tra richiesta della visita pre-trapianto e la sua effettuazione è stato inferiore ai 30 giorni sia per i candidati della regione che per i pazienti extraregionali.

Nell'anno 2009 sono usciti dalla lista d'attesa 122 pazienti (10 deceduti, 45 esclusi, 67 trapiantati), i nuovi ingressi sono stati 140 di cui 37 (26,4%) residenti in Emilia-Romagna.

Per quanto concerne l'attività di follow-up, circa 700 pazienti trapiantati vengono seguiti direttamente dal Centro Trapianti secondo protocolli clinici definiti ed informatizzati.

Per l'anno 2009 il Centro Trapianti di Parma si pone i seguenti obiettivi:

- contenimento dei pazienti in lista, secondo quanto verrà concordato a livello Regionale,
- sviluppo del programma di trapianto di pancreas isolato,
- sviluppo dell'attività di trapianto da vivente ABO incompatibile,
- prosecuzione del monitoraggio immunologico del paziente trapiantato,
- valutazione dello score integrato nei reni marginali.

Enzo Capocasale, Umberto Maggiore, Maria Patrizia Mazzoni, Lucia Bignardi, Augusto Vaglio, Carlo Buzio

Trapianto di rene a Modena

- *Divisione di Nefrologia, Dialisi e Trapianto (Direttore Prof. A. Albertazzi),*
- *Divisione di Urologia (Direttore Prof. G.P. Bianchi)*
- *Divisione di Chirurgia Vascolare (Direttore Prof. G. Coppi)*
- *Servizio di Anestesia e Rianimazione 1 (Direttore Prof. A. Pasetto)*

Nel corso del 2009 sono stati trapiantati 54 pazienti: 47 da donatore cadavere (40 con rene singolo – di cui 5 in riceventi sieropositivi per HIV; 7 con doppio rene; 3 con trapianto combinato fegato-rene) e 7 da donatore vivente apparentato (2 eseguiti pre-emptive).

Il dato di attività da donatore cadavere è superiore al 2008, mentre l'attività di trapianto da donatore vivente risulta sovrapponibile.

Il Centro di Modena ha svolto nel corso del 2009 sul totale regionale il 34% della attività da cadavere ed il 50% della attività su vivente. L'età media dei riceventi è stata di 49 ± 11 anni (range 16-73 anni), lievemente inferiore a quella del 2008, mentre l'età media dei donatori, esclusi i viventi, è stata di 52 ± 20 anni, di poco superiore rispetto al 2008 (50 ± 16). 21 sono stati i trapianti effettuati su pazienti residenti in regione (15 da cadavere e 6 da vivente), pari al 38% dell'attività e 15 di questi erano residenti in provincia di Modena. Il tempo di attesa medio in lista per i pazienti trapiantati nel 2009 è stato di $38.3 \pm 26,2$ mesi (con un range da 3 mesi a 102 mesi) con tempi d'attesa più lunghi per i pazienti residenti in Emilia-Romagna ($51 \pm 31,8$ vs. 33.1 ± 21.9 mesi).

L'utilizzo dei donatori marginali ha portato ad effettuare 7 doppi trapianti nel 2009 rispetto ai 6 del 2008; globalmente il Centro Trapianti di Modena ha così eseguito 35 doppi trapianti di rene con risultati in linea con i migliori Centri Nazionali ed Internazionali. Prosegue infine l'attività di trapianto di organo solido in pazienti sieropositivi: nel corso del 2009 sono stati trapiantati 5 pazienti di cui 1 con trapianto

combinato fegato-rene. Sale così a 8 il numero globale di trapianti eseguiti in questa tipologia di pazienti con risultati di assoluto rilievo sia in termini di funzione che di sopravvivenza.

Come in tutti gli anni passati, nessun rene offerto dal Coordinamento Regionale è stato rifiutato per motivi organizzativi.

Nel corso del 2009 sono stati eseguiti 7 trapianti da donatore vivente apparentato, in 6 casi dalla madre, in uno dal fratello. Segnaliamo che due riceventi, al loro secondo trapianto, erano classificati come iperimmuni e sono stati trapiantati dopo l'adozione di un protocollo di desensibilizzazione che ha consentito la negativizzazione del cross-match, in precedenza ripetutamente positivo.

La lista d'attesa, in accordo con le Linee Guida regionali, è rimasta aperta nel corso del 2009 ai pazienti non residenti in Emilia-Romagna, tuttavia, per aderire alle indicazioni del CNT sul grado di soddisfacimento dei pazienti, si è avviata una riduzione numerica della Lista Unica di Attesa concordata tra i tre Centri Regionali. Alla fine dell'anno erano iscritti sulla Lista d'attesa di Modena 253 pazienti. Il 75% di questi era clinicamente attivo mentre il 25% risultava sospeso per motivi clinici intercorrenti o in attesa di completare le indagini di secondo livello.

Presso il Centro di Modena i pazienti in Lista residenti in regione sono 82 (32,4%), 69 di questi (84,1%) residenti a Modena e provincia. L'età media dei pazienti in lista è $49,3 \pm 11,5$ anni (range: 15-74 anni) e si rileva che 42 pazienti (16,6%) hanno più di 60 anni, e 5 (1,97%) più di 70 anni. Il 36% del totale dei pazienti in lista (91 casi) sono inseriti in specifici programmi locali, regionali o nazionali, scelti in base alle condizioni cliniche e/o immunologiche:

- Ritrapianti: 44 pazienti (17,4% della lista), di cui 38 al 2° e 6 al 3° trapianto;
- Immunizzati: 19 pazienti;
- Doppio trapianto: 6 pazienti;
- Combinato fegato-rene: 10 pazienti;
- Utilizzo di donatore HCV+: 7 pazienti, corrispondenti al 54% dei 13 pazienti viremici in lista; 28 sono peraltro i pazienti in lista HCV positivi;
- Urgenze: 3 di cui 2 per carenza di accessi vascolari e uno per ampliamento vescicale. Tutti i pazienti sono alla loro seconda o terza esperienza di trapianto e sono inseriti anche nel Programma Iperimmuni-AIRT;
- Riceventi HIV+: 5 pazienti (uno attivo e 4 sospesi per completamento indagini oppure per patologie intercorrenti). Tre pazienti, pari al 60% dei casi, presentano coinfezione HCV o HBV e sono in lista per trapianto combinato fegato-rene.

Nell'ambito del programma di trapianto da vivente sono stati studiati 17 possibili donatori, in particolare segnaliamo che vari casi di interi nuclei famigliari, costituiti da genitori e fratelli si sono offerti come possibili donatori. La valutazione si è conclusa positivamente con trapianto in 2 casi, 3 donatori sono stati esclusi per motivi clinici, 1 per miglior match immunologico rispetto all'altro donatore, 10 sono ancora in fase di studio. Alla fine del 2008 erano rimaste aperte 9 procedure che si sono concluse nel corso del 2009 con l'esecuzione di 5 trapianti; 3 donatori sono stati esclusi, 1 ricevente è in una fase di stabilizzazione clinica per cui il trapianto è ancora prematuro.

Il numero di coppie segnalate nel 2009 è nettamente inferiore rispetto allo scorso anno (17 vs 35), a sottolineare che la diffusione e la condivisione della cultura del trapianto da vivente è ancora molto lontana dall'auspicabile. Le richieste di informazione o la proposta di eventuali coppie da studiare è ancora troppo limitata e spesso appannaggio di poche nefrologie periferiche: è evidente quindi che la sensibilità al problema è ancora molto scarsa e non appare diffusa come dovrebbe.

L'attività di inserimento in lista, che come sempre si avvale della collaborazione del chirurgo vascolare e dell'urologo, ha portato complessivamente a 89 nuovi inserimenti mentre 129 sono i pazienti usciti di lista. In considerazione delle attuali caratteristiche cliniche dei pazienti, sempre più anziani o con diverse comorbidità, diversi Centri Dialisi chiedono visite preliminari al fine di giudicare se il paziente possa

essere candidabile a trapianto. Spesso si tratta di pazienti con comorbidità cardio-vascolari in cui il giudizio di ipotetica trapiantabilità scaturisce dalla revisione della documentazione e dalla visita con chirurghi vascolari, urologi e/o cardiologo. Nel 2009 sono state eseguite 29 valutazioni preliminari: 3 si sono concluse con un inserimento in lista d'attesa, per 8 pazienti il giudizio è stato di non idoneità; gli altri stanno concludendo e/o approfondendo lo studio clinico.

I pazienti con maggior anzianità di lista e/o di età anagrafica, oppure affetti da patologia cardio-vascolare, vengono rivalutati, secondo protocollo, con cadenza annuale: quest'anno sono stati riconvocati 37 pazienti e 10 sono stati esclusi dalla lista per non idoneità clinica.

I tempi di inserimento rispettano le Linee-Guida regionali e nazionali: il tempo medio di attesa tra la richiesta di inserimento e la visita collegiale di valutazione è stato di 35 ± 31 giorni (20 ± 12 per i pazienti regionali e 34.5 ± 17 per gli extra-regionali). I tempi d'inserimento, per i pazienti extra-regionali, tendono ad allungarsi per mantenere gli impegni di contrazione della lista in funzione del miglioramento dell'indice di trapianto.

Grazie alla collaborazione con la Chirurgia dei Trapianti di Fegato e Multiviscerale, diretta dal Prof. Giorgio Enrico Gerunda, prosegue l'attività di inserimento in lista e di trapianto dei pazienti candidati a trapianto combinato fegato-rene. A fine 2009 erano in lista d'attesa 10 pazienti di cui 3 HIV+, 3 casi sono in fase di valutazione preliminare e 4 in posizione attiva.

Dal 2005 è attivo presso il Centro Trapianti di Modena il protocollo sperimentale di trapianto di rene singolo o combinato con il fegato in pazienti sieropositivi per HIV. Ad oggi, sono in lista 5 pazienti, 1 attivo e 4 temporaneamente sospesi per completamento indagini o fatti clinici intercorrenti. Nel corso del 2009 sono stati eseguiti 5 trapianti di rene su pazienti sieropositivi: nel corso del follow-up 4 pazienti non hanno avuto problemi clinici rilevanti, infezioni intercorrenti, aumento della replicazione virale o caduta dei CD4, un paziente invece ha presentato un rigetto acuto incontrollabile con perdita del graft.

L'attività di follow-up viene svolta in un ambulatorio dedicato 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 445 pazienti (396 nel 2008), di cui 27 portatori di trapianto di pancreas. Accanto a questa attività è necessario segnalare anche il follow-up dei 31 donatori viventi che sono stati nefrectomizzati presso il nostro Centro. È poi progressivamente aumentata la attività di gestione a distanza dei trapiantati in collaborazione con i Centri Nefrologici 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.

Prosegue infine, presso l'ambulatorio dedicato, l'attività di reclutamento dei diabetici di tipo I con nefropatia, candidabili a trapianto combinato rene-pancreas.

Gli obiettivi 2010 sono legati sostanzialmente al mantenimento della attività di trapianto da cadavere ed al potenziamento della attività da vivente sensibilizzando le nefrologie periferiche ed in particolare i colleghi che seguono gli ambulatori della IRC in pre-dialisi per implementare, ove possibile, il trapianto da donatore vivente pre-emptive.

Elisabetta Rubbiani, Gianni Cappelli, Alberto Albertazzi

La prevenzione: il progetto regionale PIRP

Nel corso dell'anno 2009 è continuata l'attività clinica relativa al progetto PIRP nell'ambito di tutti gli ambulatori espressamente dedicati alla prevenzione e cura dei pazienti con insufficienza renale e che afferiscono a tutte le 13 Unità Operative di Nefrologia dell'Emilia-Romagna. Contestualmente è proseguita l'attività di inserimento dati nell'ambito del Registro ed è progredita la fase di analisi dei dati contenuti nel registro stesso.

In tabella 1PI sono riportate le U.O. di Nefrologia dell'Emilia-Romagna, i loro riferimenti, i Direttori ed i referenti del progetto PIRP.

CITTÀ	DIRETTORE	REFERENTE	INDIRIZZO
BOLOGNA MALPIGHI	Antonio Santoro Chairman progetto PIRP	Marcora Mandreoli Referente coordinatore	Policlinico S.Orsola-Malpighi via Palagi, 9 - 40138 Bo tel 051/6362430 fax 051/6362511
BOLOGNA S. ORSOLA	Sergio Stefoni	Vittorio Dalmastrì	Policlinico S.Orsola-Malpighi via Massarenti, 9 - 40138 Bo tel 051/6363255 fax 051/391336
CARPI	Alberto Baraldi	Cristina Giovannone	Osp. B. Ramazzini via S. Giacomo, 2 - 41012 Carpi tel 059/659489 fax 059/659177
CESENA	Carlo Feletti	Leopoldo Baldrati	Ospedale M. Bufalini viale Ghirotti, 286- 47023 Cesena tel 0547/352897 fax 0547/352895
FERRARA	Luigi Catizone	Giorgia Russo	Arcispedale S.Anna c.so Giovecca, 203 - 44100 Ferrara tel 0532/236283 fax 0532/236651
FORLÌ	Sauro Urbini	Loretta Zambianchi	Ospedale Morgagni-Pierantoni piazzale S. Solieri, 4 - 47100 Forlì tel 0543/735305 fax 0543/735360
IMOLA	Alessandro Zuccalà	Pierpaolo Di Nicolò	Ospedale Nuovo via Montericco, 4 - 40026 Imola tel 0542/662527 fax 0542/662544
MODENA	Alberto Albertazzi	Giulio Malmusi	Ospedale Policlinico via del Pozzo, 71 - 41100 Modena tel 059/4222485 fax 059/4222167
PARMA	Carlo Buzio	Salvatore David	Ospedali Riuniti di Parma via Gramsci, 14 - 43100 Parma tel 0521/290343 fax 0521/291777
PIACENZA	Luciano Cristinelli	Piergiorgio Poisetti	Ospedale. "Guglielmo da Saliceto" via Taverna, 49 - 29100 Piacenza tel 0523/302176 fax 0523/302174
RAVENNA	Giuseppe Emiliani	Alba Fabbri	Ospedale S. Maria delle Croci via Missiroli, 10 - 48100 Ravenna tel. 0544/285268 fax 0544/285162
REGGIO EMILIA	Sonia Pasquali	Tiziano Lusenti Mattia Corradini	Arcispedale Maria Nuova viale Risorgimento, 80 - 42100 Reggio Emilia tel 0522/296379 fax 0522/296770
RIMINI	Leonardo Cagnoli	Angelo Rigotti	Osp. Degli Infermi viale Settembrini, 2 - 47023 Rimini tel 0541/705544 fax 0541/705540

Tabella 1PI Nefrologie regionali, Direttori delle stesse e referenti progetto PIRP

Durante l'anno 2009, è stato possibile, grazie ad un accordo con l'Agenzia Sanitaria Regionale, ottenere i dati di ospedalizzazione e di mortalità dei pazienti contenuti nel Registro PIRP. Questo ha permesso di allineare i dati di registro rispetto a due end point importanti, le ospedalizzazioni con cause e durata, ed

i decessi. Con i dati di ospedalizzazione è possibile seguire meglio il paziente nell'evoluzione della sua malattia e quindi caratterizzarne l'outcome.

Sempre per quanto riguarda la "struttura" del Registro, il centro coordinatore (U.O. di Nefrologia, Dialisi ed Ipertensione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna) ha svolto un lavoro mirato alla "sorveglianza" della qualità dei dati immessi. È stata ristrutturata la parte di output dei dati aggregati, implementando il numero delle queries pre-ordinate per l'estrazione dei dati. Questo al fine di avere in ogni momento dati aggregati di epidemiologia generale sulla popolazione di pazienti seguiti nell'ambito del progetto e su quelli di nuova immissione.

Sono stati prodotti i primi dati sull'utilizzo dei farmaci impiegati ed in particolare riguardo a quelle categorie di farmaci di comprovata efficacia nel rallentare l'evoluitività della malattia renale cronica.

I risultati dell'analisi di questi stessi dati sono stati riportati al Congresso Italiano di Nefrologia (Bologna ottobre 2009), al Congresso Mondiale di Nefrologia (Milano, maggio 2009) e al Congresso della Società Americana di Nefrologia (S. Diego, novembre 2009).

Di seguito è riportata una panoramica generale dei dati contenuti in Registro al 31.12.2009

Totale effettivo	7760	Nuovi pazienti immessi nel corso del 2009
Nefro - BOLOGNA MALPIGHI	984	208
Nefro - BOLOGNA S.ORSOLA	623	108
Nefro - CARPI	257	15
Nefro - CESENA	1031	264
Nefro - FERRARA	695	197
Nefro - FORLÌ	328	67
Nefro - IMOLA	628	155
Nefro - MODENA	616	149
Nefro - PARMA	220	23
Nefro - PIACENZA	250	64
Nefro - RAVENNA	148	106
Nefro - REGGIO EMILIA	987	241
Nefro - RIMINI	993	308

Tabella 2PI Numero totale pazienti presenti nel Registro e numero pazienti incidenti anno 2009

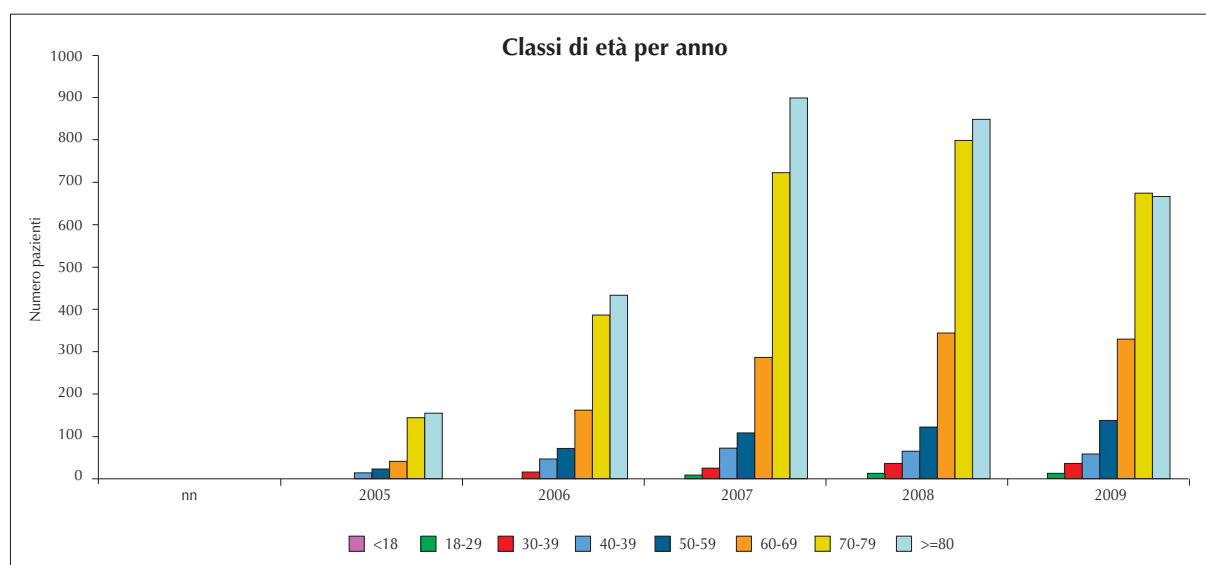


Figura 1PI Pazienti incidenti negli anni dal 2005 al 2009, distribuiti per classi di età

Nella figura 1PI si rileva come la popolazione incidente è sempre costituita da pazienti molto anziani (circa il 73% dei nuovi pazienti ha una età >70 anni). Quest'anno per la prima volta, sembra esservi stata la tendenza ad inserire pazienti di età inferiore (si è ridotto significativamente il numero degli ultraottantenni) ed è incrementato quello dei pazienti con età compresa tra 50 e 59 e tra 60 e 69 anni. Questo dato potrebbe rappresentare una più attenta selezione da parte dei MMG curanti rispetto ad un adeguato e tempestivo riferimento allo specialista nefrologo. Inoltre, potrebbe avere un risvolto positivo nel creare una coorte di pazienti con un più lungo follow-up e quindi con una migliore prospettiva della loro malattia renale.

Età (anni, media ± DS)	72,4 ± 12,2
Maschi (%)	65,2
CKD 3 (%)	50,45
CKD 4 (%)	39,94
CKD 5 (%)	7,35
CKD 1-2 (%)	2,2

Tabella 3PI Età media e distribuzione per classi di Malattia Renale Cronica

Nefropatia vascolare	55,5 (%)
Nefropatia diabetica	10,5%
Glomerulonefriti	7%
Nefropatie interstiziali	5%
Malattia Policistica	5,2%
IRC di origine non determinata	16,8%

Tabella 4PI Principali nefropatie che hanno determinato l'insufficienza renale

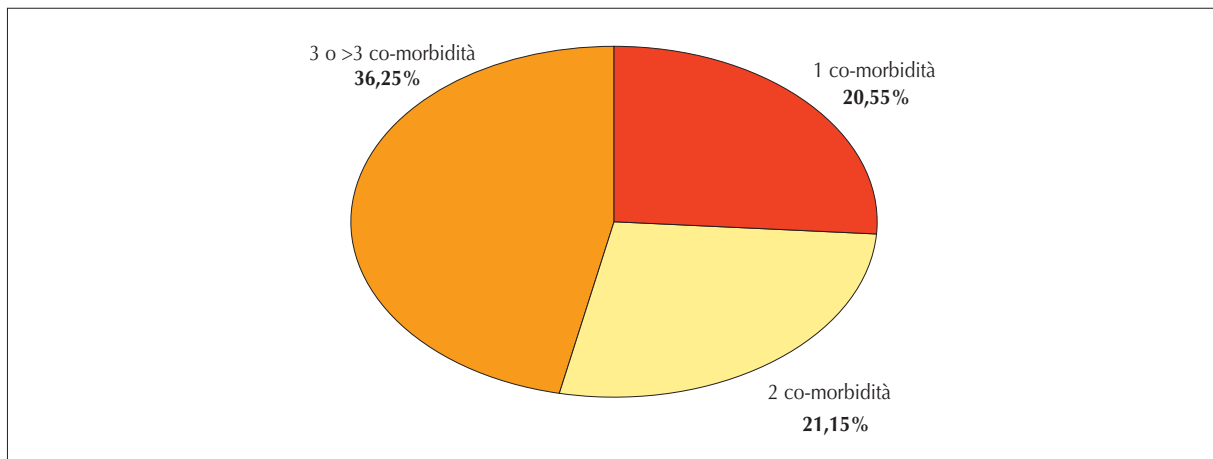


Figura 2PI Presenza di co-morbidità

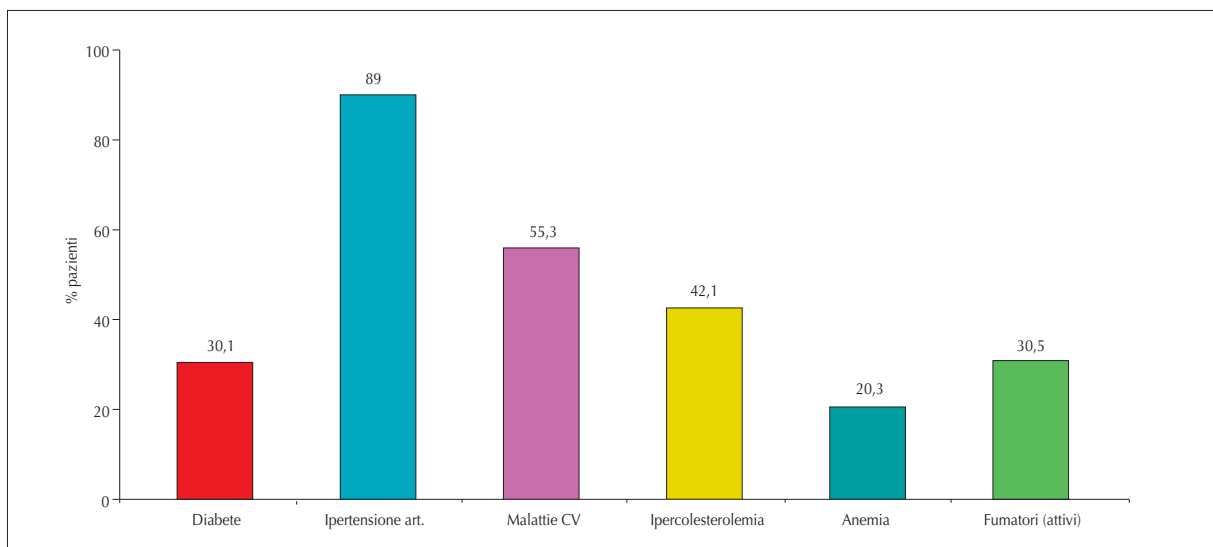


Figura 3PI Co-morbidità e fattori di rischio per malattie CV al momento del 1° referral nefrologico

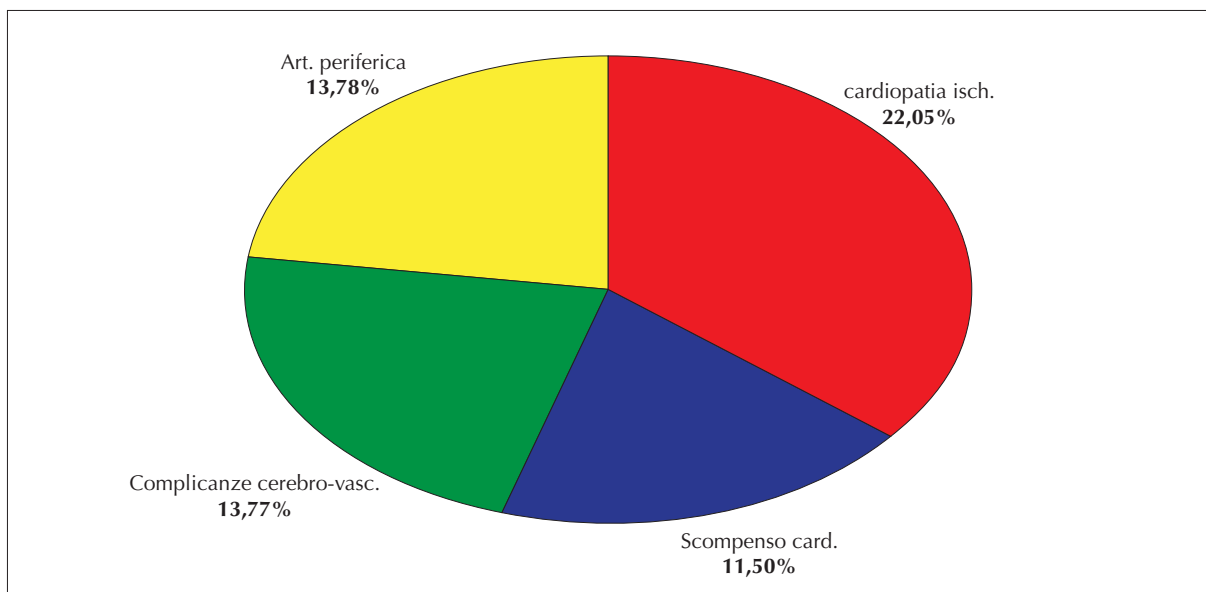


Figura 4PI Presenza di pregresse patologie CV al 1° referral nefrologico

Come si evince dalle figure 2PI, 3PI, e 4PI, si tratta di una popolazione di pazienti gravata dalla presenza di diverse co-morbidità e con numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di malattie cardiovascolari (CV) [Figura 3PI] In un terzo circa dei casi, al momento del primo referral nefrologico, si è già avuto un evento CV importante [Figura 4PI] Alla luce di queste considerazioni, nell'anno 2009 abbiamo fatto un focus particolare sull'utilizzo di farmaci cosiddetti nefro e cardioprotettori

Classe di farmaco	% di prescrizione
ACE-i / ARBs	70%
Ca- Antagonisti	41,7%
Beta-bloccanti	40,1%
Diuretici	43,1%

Tabella 5PI Principali classi di farmaci anti-ipertensivi utilizzati

Classe di farmaco	% di prescrizione
Statine	36,5%
ASA	27,3%
EPO	14%

Tabella 6PI Focus su altri farmaci *cardioprotettori* al 1° referral nefrologico

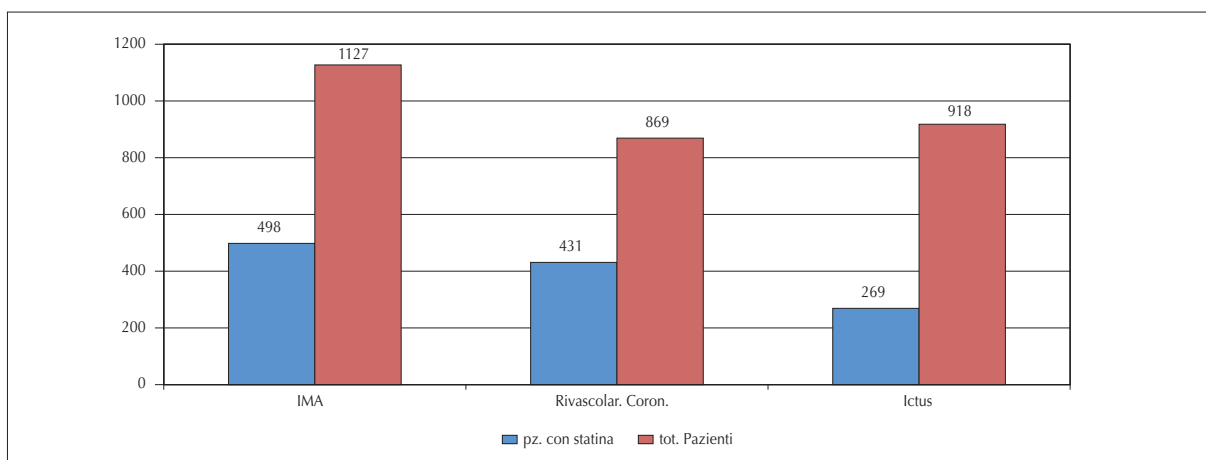


Figura 5PI Utilizzo di statine in pazienti che avevano già presentato un primo evento CV al momento del referral al Nefrologo

L'analisi sull'impiego di farmaci di comprovata efficacia nella protezione verso il rischio CV comparata alla presenza di co-morbidità in particolare dei pregressi eventi CV, ci ha permesso di stimare che un attento controllo dei valori pressori e degli altri fattori determinanti il rischio cardiovascolare è un obiettivo non ancora raggiunto nei pazienti affetti da Malattia Renale Cronica (MRC). L'utilizzo di queste classi di farmaci al momento del 1° referral nefrologico, riflette essenzialmente l'atteggiamento prescrittivo dei MMG; si evince che l'utilizzo di farmaci bloccanti il sistema renina-angiotensina sembra ormai condiviso anche con i MMG, mentre altri farmaci di comprovata efficacia (ASA, statine e beta-bloccanti) risultano sotto-utilizzati, nonostante un 40% di pazienti sia affetto da pregressa patologia cardiovascolare. Le statine vengono prescritte solo nel 44% dei malati con pregressa cardiopatia ischemica. Sembra quindi esistere un largo margine per collaborare con i MMG ed implementare insieme con loro l'utilizzo di farmaci efficaci nella riduzione della progressione della malattia renale e nella protezione cardiovascolare.

Il secondo progetto di ricerca sviluppato nel corso del 2009 si è focalizzato sullo studio dell'impatto del metabolismo del fosforo sulla progressione dell'insufficienza renale cronica e sul rischio di morte. Questo progetto è stato oggetto della tesi finale del master di secondo livello in Statistica Medica e Metodi Statistici per l'Epidemiologia (Bellasi A.).

Una estesa letteratura medica suggerisce che le alterazioni del metabolismo del fosforo si associano al rischio di sviluppare un evento cardiovascolare maggiore (o di morire) nei pazienti affetti da insufficienza renale cronica in trattamento sostitutivo. Dati recenti sembrano suggerire che tale legame tra le iperfosforemia e rischio di morte o di accidente cardiovascolare sia presente anche negli stadi più precoci della malattia renale.

Tuttavia, per quanto convincenti le evidenze fin qui emerse nella letteratura medica nefrologica non sembrano essere ancora sufficienti per concludere sul reale impatto di queste alterazioni sulla prognosi dei pazienti affetti da insufficienza renale cronica non ancora in dialisi.

L'obiettivo dello studio è quindi di verificare il valore prognostico dell'iperfosforemia sulla sopravvivenza e sulla progressione dell'insufficienza renale tra i soggetti arruolati nel progetto PIRP. In altre parole, ci siamo posti l'obiettivo di verificare se i livelli di fosforo al di sopra dell'intervallo di normalità (iperfosforemia) sono dei predittori indipendenti dell'evento composito morte per ogni causa o ingresso in dialisi.

Per questo studio abbiamo quindi selezionato tutti i pazienti ai quali era stata misurata la fosforemia basale ed arruolati nel registro dalla data della sua costituzione fino al 31/12/2007. La data del 31/12/2007 è stata scelta in quanto i dati di mortalità forniti dall'Agenzia Sanitaria Regionale si estendono per il momento fino a questa data.

L'endpoint studiato con queste analisi è rappresentato dal verificarsi dell'evento composito morte per ogni causa o ingresso in dialisi che rappresentano le due modalità per uscire dal registro PIRP.

Nel complesso sono stati identificati 1716 pazienti che sono stati suddivisi in 4 gruppi a seconda dei valori di fosforemia presentati.

Le principali caratteristiche sono riassunte in tabella 6PI. Si tratta di una coorte di pazienti con età mediana di 73 anni per la maggior parte costituita da maschi. La patologia vascolare (ipertensione arteriosa e cardiovascolare) e il diabete mellito sono le due co-patologie maggiormente rappresentate rispetto ai dati generali del registro presentati in precedenza. Questo potrebbe riflettere la maggior attenzione del nefrologo per pazienti gravati da un maggior numero di co-morbidità.

Nello specifico, i soggetti con fosforo più elevato (>4.3 mg/dl) appaiono tendenzialmente più anziani, più spesso sono diabetici e presentano un grado di insufficienza renale più avanzato. I dati di laboratorio rivelano anche la presenza di anemia, un cattivo controllo del metabolismo minerale e una maggiore rapidità di declino della funzione renale rispetto ai soggetti con livelli di fosforemia inferiori a 4,3 mg/dl.

Variabile	P≤3.3 mg/dl	P>3.3 ≤3.8 mg/dl	P>3.8 e ≤4.3 mg/dl	P>4.3	P-trend
Dati demografici					
Età (anni)	72.0 (11.3)	71.6 (12.8)	69.6 (13.9)	67.2 (15.2)	<0.001
Sesso (% maschi)	84.3	68.5	61.4	53.1	<0.001
Dati clinici					
Ipertensione Arteriosa(%)	96.1	97.1	96	96.2	0.78
Diabete Mellito (%)	20.2	25.2	34.0	34.8	0.001
BPCO (%)	12.9	12.8	11.1	9.9	0.47
Patologia CV (%)	39.8	39.4	35.7	32.6	P=0.10
Insufficienza renale cronica					
Stadio 3 (%)	37.1	30.8	23.7	8.3	<0.001
Stadio 4 (%)	17.0	25.0	32.8	25.2	<0.001
Stadio 5 (%)	3.6	10.8	23.3	62.4	<0.001
Parametri di laboratorio					
Fosforo (mg/dl)	2.9 (0.3)	3.5 (1.4)	4.0 (0.16)	5.2 (3.9)	<0.001
Calcio (mg/dl)	9.1(1.0)	9.0(0.9)	9.0(0.9)	8.8(0.9)	0.006
Paratormone (ng/ml)	98(68-169)	119 (71-185)	117(75-203)	173(96-334)	<0.001
Emoglobina (mg/dl)	13.2 (1.7)	12.6 (1.6)	12.2 (5.7)	11.6 (1.6)	<0.001
Colesterolo totale (mg/dl)	191(41)	191(40)	193(45)	193(43)	0.91
Colesterolo HDL (mg/dl)	49.5(13)	51.4(14)	53.1(16)	53.8(16)	0.01
Trigliceridi (mg/dl)	155(83)	140(74)	152(83)	149(81)	0.09
Acido Urico (mg/dl)	6.7(3.2)	7.8(3.0)	6.4(1.8)	6.4(1.8)	0.55
Glucosio (mg/dl)	106(34)	107(41)	112(42)	105(34)	0.08
Creatinina (mg/dl)	1.9 (1.04)	2.0 (0.89)	2.4 (9.2)	3.2 (9.9)	<0.001
GFR (mg/min/1.73 m ²)	32 (25-40)	28 (21-36)	24 (18-32)	17 (12-24)	<0.001
Declino GFR per anno	-1.12(-24; 1.35)	-1.47(-3.3; 1.1)	-1.17(-18;1.2)	-1.92(-4.3;0.23)	0.047
Farmaci in uso					
Chelanti del fosforo	6.4	9.4	14.6	32.5	<0.001
Vitamina D	9.8	13.5	16.7	23.9	<0.001
ARB	32.1	31.3	33.5	29.9	0.71
Ace Inibitori	47.2	49.0	47.4	43.3	0.39
Altri antipertensivi	19.4	25.0	24.7	28.5	0.03

Legenda: BPCO=broncopneumopatia cronica ostruttiva; CV=cardiovascolare; iPTH=paratormone intatto; GFR=filtrato glomerulare; ARB=antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

Tabella 6PI caratteristiche dei pazienti arruolati nello studio.

La figura 6PI riporta i risultati delle analisi di sopravvivenza (intesa come occorrenza dell'evento composto morte per ogni causa o ingresso in dialisi) stimate mediante il metodo di Kaplan-Meier. Il periodo di follow-up rappresentato è di circa 1400 giorni (circa 4 anni). Da queste curve si evince come i pazienti con livelli di fosforo basale superiore a 4,3 mg/dl sono gravati da un tasso di mortalità (morte per ogni causa o ingresso in dialisi) significativamente maggiore (log-rank test $p<0.001$) rispetto ai pazienti che presentano un migliore controllo dei livelli di fosforemia.

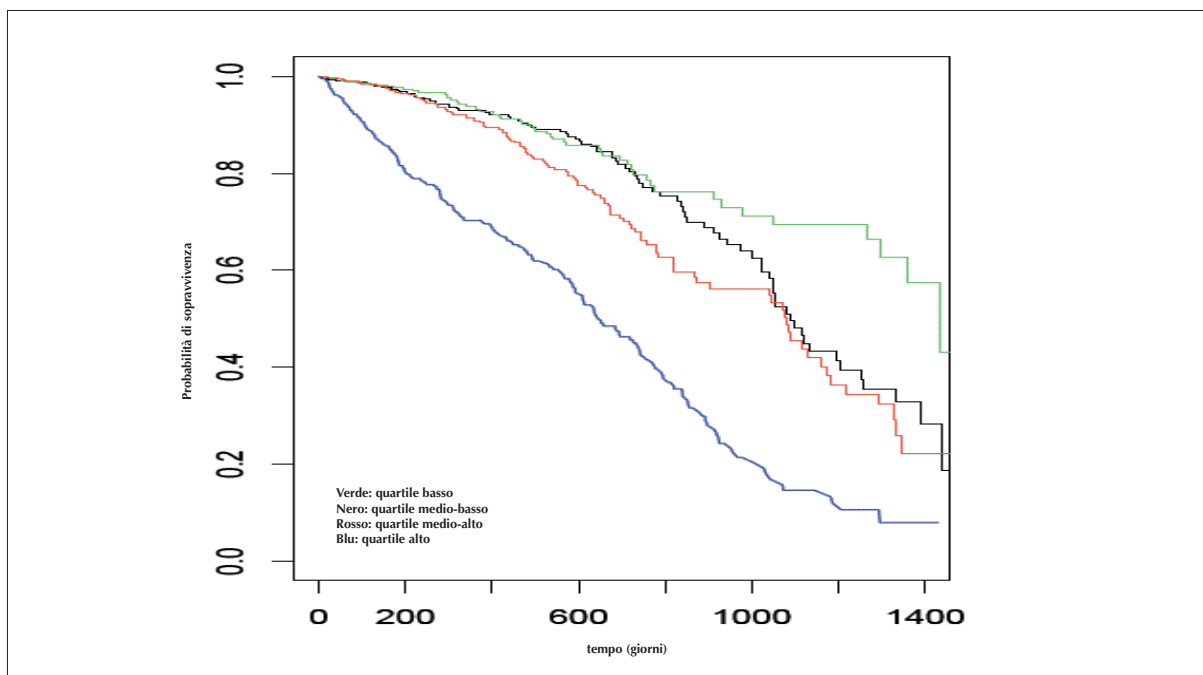


Figura 6PI Curve di sopravvivenza in base ai valori di fosforo all'inizio dell'osservazione. Il tempo di follow-up è espresso in giorni. Legenda: linea blu sopravvivenza dei pazienti con livelli di fosforemia >4,3 mg/dl; linea rossa sopravvivenza dei pazienti con livelli di fosforo compresi tra $P > 3.8$ e ≤ 4.3 mg/dl; linea nera sopravvivenza dei pazienti con livelli di fosforo compresi tra $P > 3.3$ e ≤ 3.8 mg/dl; linea verde sopravvivenza dei pazienti con livelli di fosforo $P \leq 3.3$ mg/dl

Va, tuttavia tenuto in considerazione che, le numerose differenze osservate tra i vari gruppi di pazienti, potrebbero spiegare la maggiore mortalità (morte per ogni causa o ingresso in dialisi) dei pazienti con livelli di fosforemia più elevati. Per tale ragione abbiamo voluto verificare se l'iperfosforemia rappresenti un fattore predittivo dell'evento morte o ingresso in dialisi indipendentemente dalle caratteristiche demografiche e cliniche. La tabella 7PI riporta i dati ottenuti mediante il modello di Cox per hazard proporzionali.

Modello di Cox			
Variabile	HR	95% CI	P-value
Età > 73	1.26	1.03-1.53	0.01
Maschi vs Femmine	1.45	1.17-1.79	<0.001
Diabete Mellito	1.27	1.03-1.56	0.02
Iperensione Arteriosa	1.21	0.62-2.35	0.57
BPCO	0.92	0.69-1.23	0.59
Insufficienza renale			
Stage 3	Ref	Ref	Ref
Stage 4	2.51	1.83-3.42	<0.001
Stage 5	7.47	5.32-10.4	<0.001
Fosforemia (P)			
$P < 3.3$ mg/dl	0.81	0.55-1.51	0.23
$P > 3.3$ and < 3.8	Ref	-	-
$P > 3.8$ and < 4.3	1.07	0.78-1.48	0.64
$P > 4.3$	2.17	1.62-2.93	<0.001

Tabella 7PI Mostra il contributo indipendente di ciascun fattore nel determinare il rischio di sviluppare un evento (morte per ogni causa o ingresso in dialisi).

Dalle analisi secondo il modello di Cox, si nota come i pazienti con livelli di fosforo all'ingresso nel registro superiore a 4.3 mg/dl presentano un rischio di sviluppare l'evento in esame (morte per ogni causa o ingresso in dialisi) incrementato del 117% rispetto ai pazienti che hanno valori di fosforemia compresi tra 3.3 e 3.8 mg/dl. Questo è indipendente dal contributo degli altri fattori considerati.

In sintesi, questo lavoro dimostra una forte associazione tra il metabolismo del fosforo e la prognosi dei pazienti affetti da insufficienza renale cronica. Questa dimostrazione potrebbe avere importanti implicazioni future in quanto con il trattamento dietetico, l'utilizzo dei chelanti del fosforo e della vitamina D possiamo modulare queste alterazioni. Ovviamente, studi futuri dovranno confermare che la correzione dell'iperfosforemia conferisca una prognosi migliore per i pazienti affetti da insufficienza renale cronica non in trattamento sostitutivo.

Antonio Santoro, Marcora Mandreoli, Ugo Donini, Antonio Bellasi

Si ringraziano per il continuo e proficuo contributo alla riuscita del progetto PIRP:

Alberto Albertazzi, Leopoldo Baldrati; Carlo Buzio, Leonardo Cagnoli, Luigi Catizone, Mattia Corradini, Luciano Cristinelli, Vittorio Dalmastri, Salvatore David, Pierpaolo Di Nicolò, Giuseppe Emiliani, Alba Fabri, Carlo Feletti, Tiziano Lusenti, Giulio Malmusi, Sonia Pasquali, Piergiorgio Poisetti, Angelo Rigotti, Sergio Stefoni, Sauro Urbini, Loretta Zambianchi, Alessandro Zuccalà.

La prevenzione: il progetto regionale LifePort

Dopo il trial realizzato tra Settembre e Dicembre 2008, da Giugno 2009 sono disponibili per la sede di Bologna (Ospedale S.Orsola) 2 macchine per la perfusione pulsata continua renale denominate Lifeport; da Novembre dello stesso anno, 2 identiche macchine sono in funzione anche a Modena presso l'Ospedale Estense Baggiovara. L'area geografica di interesse, nell'applicazione di tale tecnica di perfusione, è l'Emilia-Romagna; al di fuori di tale area i reni vengono continuati ad essere conservati con tecnica standard. Le macchine collocate a Bologna coprono i centri di donazione di Bologna ed a sud/est di Bologna (Imola, Faenza, Forlì, Cesena, Rimini, Ravenna, Ferrara) mentre le macchine collocate a Modena coprono i rimanenti centri a Modena ed a nord/ovest di Bologna (Carpi, Parma, Reggio Emilia, Piacenza). Il training dei chirurghi delle varie sedi di donazione, iniziato già a Settembre del 2008, prosegue ad ogni attività di donazione ed attualmente varie equipe locali di prelievo sono autonome nell'utilizzo del Lifeport (Parma, Modena, Cesena) così come lo sono la maggior parte dei chirurghi della regione impegnate nell'attività di prelievo di fegato. Da Giugno alla fine del 2009, oltre il 95% dei reni idonei prima della biopsia, sono stati perfusi con questa tecnica. La quota non perfusa è da imputarsi alla destinazione fuori regione dei reni o a problemi organizzativi. Oltre ad un adeguato training di ogni singolo chirurgo impegnato nel prelievo dei reni, sono ancora presenti alcuni aspetti organizzativi da risolvere riguardanti soprattutto la raccolta dei casi effettuati, dei dati di outcome e dei dati tecnici di perfusione che la macchina fornisce. Come già dimostrato in letteratura scientifica, la tecnica di perfusione pulsata continua fornisce un indubbio vantaggio sui tempi di ischemia fredda; appare tuttavia necessario analizzare i dati di outcome dei pazienti trapiantati nell'ambito di tale tecnica: in particolare, appare essenziale creare un database unico e comune ai centri Trapianto di Modena, Parma e Bologna per la raccolta e l'analisi di tali dati. Attualmente in Italia la Regione Emilia-Romagna è l'unica ad essersi dotata del Lifeport e l'analisi di tali dati potrebbe essere un incentivo all'espansione geografica di tale tecnica.

Alessandro Cucchetti

Trapianto di cuore

(Non sono conteggiati 1 trapianto effettuato a Bologna l'1/1/2009 con donatore segnalato il 31/12/2008 ed un trapianto eseguito a Massa dall'equipe di Bologna)

Nel 2009 sono stati eseguiti presso il Centro di Bologna 27 trapianti di cuore (figura 21). Il programma regionale di trapianto è iniziato nel 1991, da allora al 31-12-2009 sono stati complessivamente effettuati 523 trapianti.

Il numero dei trapianti eseguiti per milione di abitante è stato quest'anno di 6,3 p.m.p., dato lontano dal fabbisogno teorico regionale di 10 trapianti/p.m.p./anno. L'età media dei donatori utilizzati in regione ha ovviamente influenzato le performance del Centro trapianti di cuore, anche se il programma regionale "Adonhers", che valuta l'idoneità dei cuori prelevabili fino a 65 anni tramite l'esecuzione di eco stress con dipiridamolo, ma anche le performance di cuori più "giovani", ma ritenuti "marginali" per altre cause, ha portato all'utilizzo di 6 donatori (di cui 4 a Bologna) inizialmente valutati "border line". La percentuale di organi prelevati rispetto al numero di organi teoricamente disponibili (pari al numero dei donatori utilizzati), definita come "indice di prelievo" (Caldes 1), è stata del 21,8%, mentre la percentuale di organi complessivamente trapiantati rispetto a quelli prelevati in regione, definita come "indice di trapianto" (Caldes 2) è stata pari a 112,5% a dimostrazione dell'attenzione del Centro trapianti ad accettare e trapiantare anche organi generati fuori regione, oltre a quelli giudicati idonei "in casa" (tabella 13). Nella figura 22 sono riportati il numero e la provenienza dei cuori offerti dal CRT-ER al Centro trapianti, con il relativo esito: trapiantato o non utilizzato. Nella tabella 17 sono analizzate le cause di mancato utilizzo dei cuori offerti.

Per calcolare correttamente l'indice di accettazione del Centro trapianti regionale, bisogna prendere in considerazione, dei cuori non utilizzati, solo quelli effettivamente trapiantabili, esclusi quelli offerti per urgenza e per resa urgenza; l'indice è stato quindi, nel 2009, del 71,1%.

La tabella 18 descrive le caratteristiche (classi di età e gruppo sanguigno) dei cuori trapiantati a Bologna. L'età media dei donatori dei cuori trapiantati nel 2009 è stata di 36,4 anni (range 1-66 anni), la mediana di 40 anni. I pazienti trapiantati sono stati 26 (un ritrapianto precoce), 18 (69,2%) erano residenti in Emilia-Romagna, 8 (30,8%) di provenienza extraregionale (figura 23 e tabella 14).

Nell'ultimo anno sono stati eseguiti 2 trapianti combinati con il cuore: 1 cuore/fegato ed 1 cuore/rene.

La mortalità in lista, calcolata secondo i criteri utilizzati dal CNT, è stata del 10%, il tempo medio di attesa al trapianto di 578 giorni (1,58 anni). L'attesa media, calcolata sulla consistenza di lista al 31-12-2009 era di 323 giorni (0,88 anni). Il drop-out, cioè l'uscita di lista per eccessivo aggravamento delle condizioni cliniche che ha determinato inidoneità al trapianto, si è verificato in 5 casi.

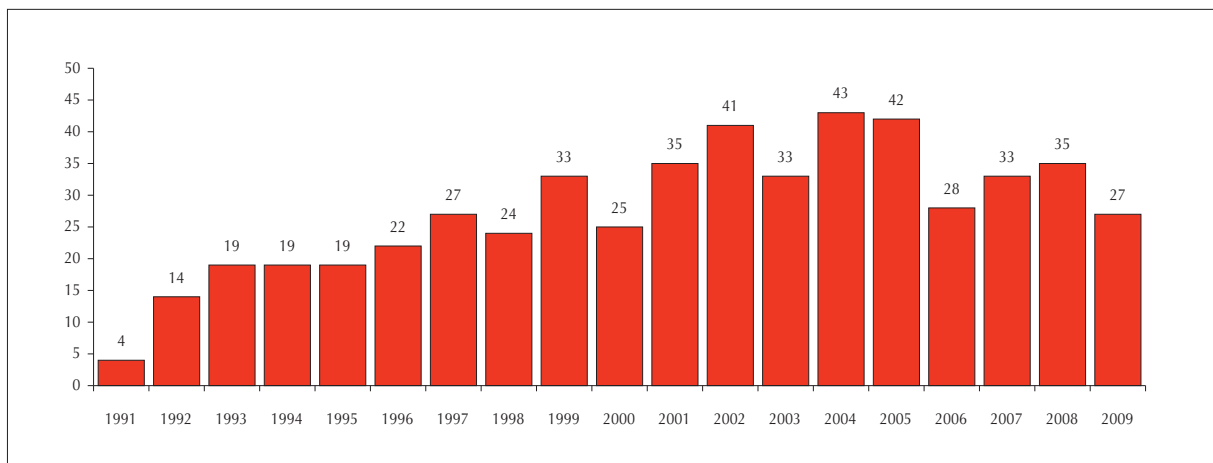


Figura 21 Attività di trapianto di cuore in Emilia-Romagna 1991-2009

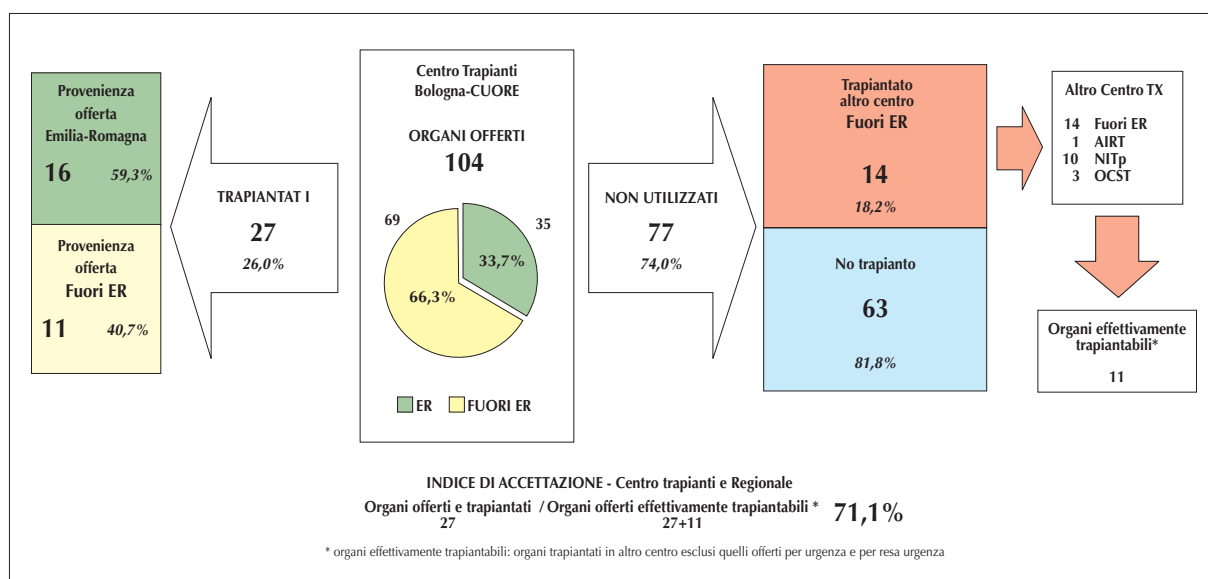


Figura 22 Allocazione organi offerti dal CRT-ER al Centro Trapianti: Cuore - Bologna

Causa di mancato utilizzo	Offerte da donazioni E-R		
	N. Offerte	TX altro centro	No TX
Non idoneo	12	0	12
No riceventi	3	2	1
Patologia dell'organo	2	0	2
Altro	2	1	1
TOTALE E-R	19	3	16

Causa di mancato utilizzo	Offerte da donazioni fuori E-R		
	N. Offerte	TX altro centro	No TX
Non idoneo	23	6	17
No riceventi	28	4	24
Patologia dell'organo	1	0	1
Contemporaneità	3	1	2
Altro	3	0	3
TOTALE FUORI E-R	58	11	47

Causa di mancato utilizzo	Totale offerte		
	N. Offerte	TX altro centro	No TX
Non idoneo	35	6	29
No riceventi	31	6	25
Patologia dell'organo	3	0	3
Contemporaneità	3	1	2
Altro	5	1	4
TOTALE E-R	77	14	63

Tabella 17 Cause di mancato utilizzo degli organi offerti: Cuore - Bologna

Classe di età	Num.	%	Gruppo ABO	Num.	%
0-14	3	11,1	0	10	37,0
15-24	4	14,8	A	13	48,1
25-34	6	22,2	B	3	11,1
35-44	3	11,1	AB	1	3,7
45-54	7	25,9			
55-65	3	11,1			
66-75	1	3,7			
75+		0,0			
TOTALE	27	100,0	TOTALE	27	100,0

Tabella 18 Caratteristiche dei cuori da cadavere accettati e trapiantati dal Centro di Trapianti di Bologna

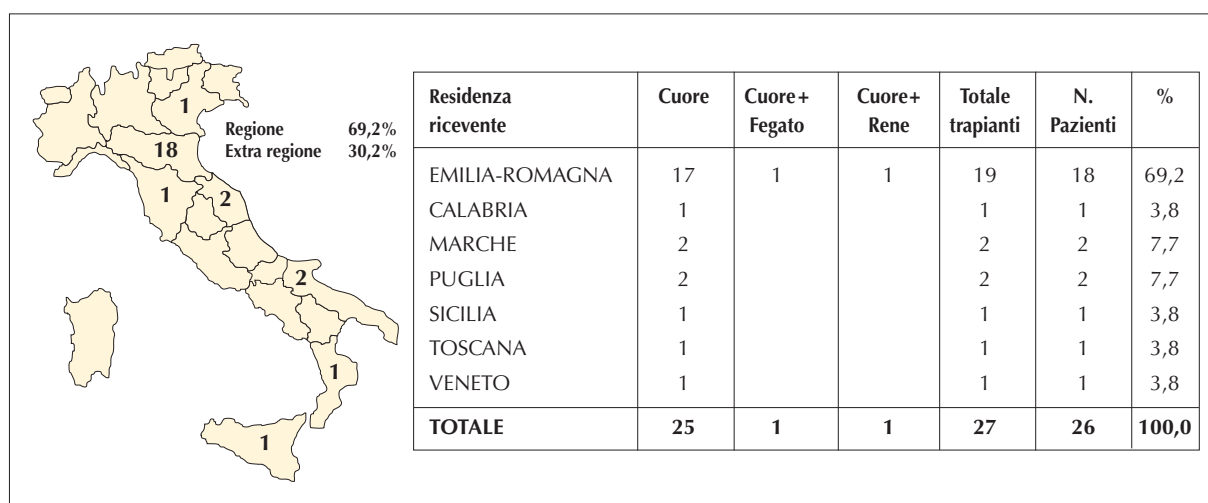


Figura 23 Trapianto cuore da cadavere - Bologna: distribuzione dei riceventi per regione di residenza

Trapianto di cuore a Bologna

(È conteggiato 1 trapianto effettuato a Bologna l'1/1/2009 con donatore segnalato il 31/12/2008 ed un trapianto eseguito a Massa dall'equipe di Bologna, non calcolati dal CRT-ER)

Nel 2009 l'attività di Trapianto di Cuore della Regione Emilia-Romagna, presso il Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna, è proseguita con l'esecuzione di 29 trapianti dei quali 5 in età pediatrica, 2 trapianti combinati di cui un cuore-rene ed un cuore-fegato (dall'inizio dell'attività nel 1991 fino al 31.12.2009 effettuati complessivamente 527 trapianti di cuore, 6 cuore-rene, 9 cuore-fegato e 2 cuore-polmone).

I pazienti in lista al 31/12 del 2009 erano 43. Tale numero non si discosta in maniera significativa da quello relativo all'anno precedente (47 pazienti) ed è ampiamente in linea con il numero di trapianti eseguiti per anno dal Centro. Da notare inoltre il numero estremamente esiguo dei pazienti sospesi (3/43), che depone per una modalità appropriata di gestione della lista di attesa. L'indice di attrazione extra regionale rimane molto soddisfacente (17/43 pazienti entrati in lista nel 2009 provenivano da fuori regione).

Per quello che riguarda la mortalità in lista questa si è attestata pari al 10%. Tale dato conferma che i pazienti candidati erano in genere affetti da scompenso cardiaco di grado molto severo, in linea con le raccomandazioni delle Società Scientifiche Internazionali di riservare la opzione del trapianto ai pazienti a rischio più elevato.

Seppure il numero di trapianti eseguiti è stato lievemente inferiore a quello dell'anno precedente, i risultati a lungo termine si sono confermati essere estremamente soddisfacenti con una sopravvivenza a 5 anni pari al 78%, in linea con i migliori standard nazionali ed internazionali.

È proseguita l'esperienza nell'utilizzo dei supporti circolatori meccanici come ponte al trapianto e nella gestione delle fasi precoci dopo trapianto nel ricevente con ipertensione arteriosa polmonare e disfunzione del ventricolo destro (n=5).

Si conferma, tra gli elementi qualificanti il programma, il progetto regionale per la gestione del paziente potenzialmente candidabile al trapianto di cuore con modalità Hub-Spoke, che ha come finalità quella di ottimizzare l'appropriatezza del percorso di questa tipologia di pazienti all'interno della regione Emilia-Romagna.

È inoltre continuato in maniera proficua lo studio sulla possibilità di ampliare il numero dei potenziali donatori (ADONHERS), che ha permesso il reclutamento di 3 donazioni che altrimenti non avrebbero potuto essere utilizzate.

Come nostro impegno è proseguito il follow-up del 100% dei pazienti trapiantati

Giorgio Arpesella, Francesco Grigioni e Gaia Magnani

Adonhers - studio pilota in area AIRT

Premesse L'aumento dell'età media dei donatori rende utilizzabili per il prelievo di cuore solo una minoranza di donatori disponibili. Nell'anno 2006 solamente il 45% dei 1234 donatori effettivi in Italia avevano un'età inferiore ai 55 anni, ritenuta ottimale per il trapianto di cuore.

Inoltre, dei 345 trapianti di cuore eseguiti in Italia nel 2006, in 169 casi il trapianto veniva eseguito in riceventi d'età superiore ai 55 anni. Appare quindi etico utilizzare cuori di donatori marginali (> 55 anni d'età), se si escludono coronaropatie prognosticamente significative e cardiomiopatie occulte.

Metodi Al mese di dicembre 2009 sono stati arruolati 36 donatori marginali. Dieci donatori marginali sono stati esclusi in base ai risultati dell'ecocardiografia basale. I 26 cuori marginali con normale cinetica ventricolare basale erano sottoposti ad eco stress farmacologico con dipiridamolo (protocollo accelerato secondo le linee guida della Società Europea di Cardiologia): in 9 casi la donazione veniva esclusa sulla base dei risultati dell'eco stress.

Risultati Dei 17 casi con eco basale ed eco stress normali 14 venivano trapiantati, 3 casi non trapiantati per assenza di un ricevente marginale idoneo (Figura 1AD).

Al follow-up (1-37 mesi) la sopravvivenza dei riceventi è dell'86% con risultati sovrapponibili al trapianto standard di cuore (Figura 2AD).

I cuori con risposta anomala all'eco stress venivano prelevati e sottoposti a verifica autoptica: l'ischemia inducibile e/o l'assenza di riserva contrattile all'eco stress veniva confrontata con la presenza di stenosi coronariche critiche o danni istologici miocardici di tipo ischemico, o di necrosi catecolaminica associata alla morte cerebrale.

Conclusioni L'ecocardiografia da stress è fattibile, sicura e – in questa esperienza iniziale – efficace per discriminare donatori marginali per il trapianto di cuore. La valutazione della cinetica segmentaria all'eco stress (normale = buona cinetica di tutti i segmenti del ventricolo sinistro, base – picco dello stress) unitamente alla valutazione della riserva contrattile (normale = incremento del rapporto pressione-sistolica/volume-telesistolico del ventricolo sinistro, base – picco dello stress) ha permesso di identificare i casi con stenosi coronariche critiche/ subcritiche e con alterazioni istofunzionali.

Sviluppi in atto Il modello Adonhers-AIRT è attualmente inserito nel Programma di Ricerca Regione Emilia-Romagna–Università, per le strategie d'espansione del pool di donatori nel trapianto di organi solidi (cuore, rene, fegato, ottimizzazione dei donatori marginali).

Espansione del protocollo ad altre regioni italiane Il modello dello studio pilota in area AIRT è attualmente esteso alla Regione Toscana. Per uniformare e ottimizzare i risultati, il core Eco Lab, Pisa (IFC, CNR) è responsabile per la certificazione dei cardiologi idonei all'esecuzione dell'eco stress in ogni cen-

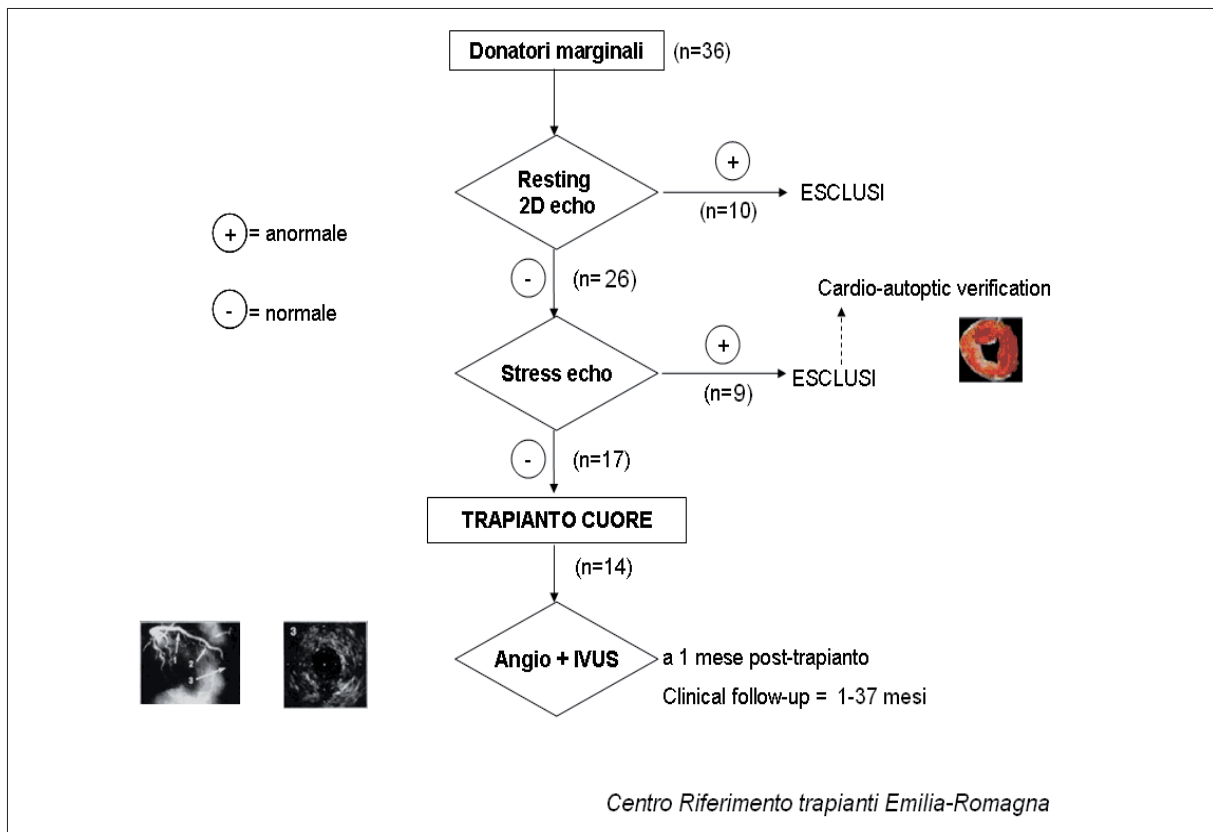


Figura 1AD Logigramma dei casi arruolati nel protocollo ADONHERS

tro coinvolto, per la “second opinion” e accettazione finale della donazione sulla base della concordanza della lettura a distanza delle immagini eco stress (Figura 3AD).

È stato attivato un portale web (<http://adonhers.ifc.cnr.it>) per l’inserimento da parte dei centri periferici delle immagini e delle risposte eco stress, che quando concordanti con la lettura dell’esame nel core lab, danno il via libera per criteri cardiologici all’utilizzo del cuore marginale per trapianto.

TRAPIANTI ESEGUITI DALL’INIZIO DELLO STUDIO

CUORE + MIDOLLO OSSEO	1
CUORE + FEGATO	1
CUORE + RENE	1
CUORE	11

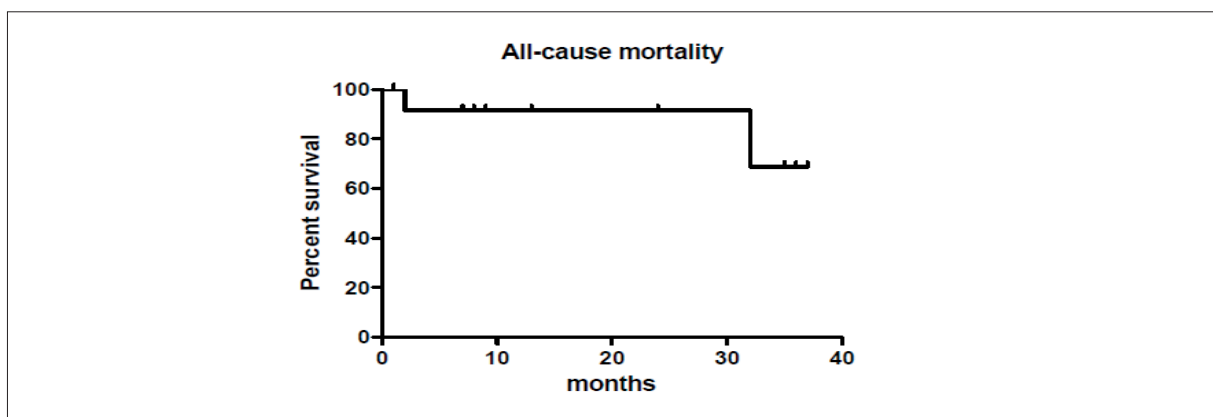


Figura 2AD Sopravvivenza dei riceventi marginali arruolati nel protocollo ADONHERS

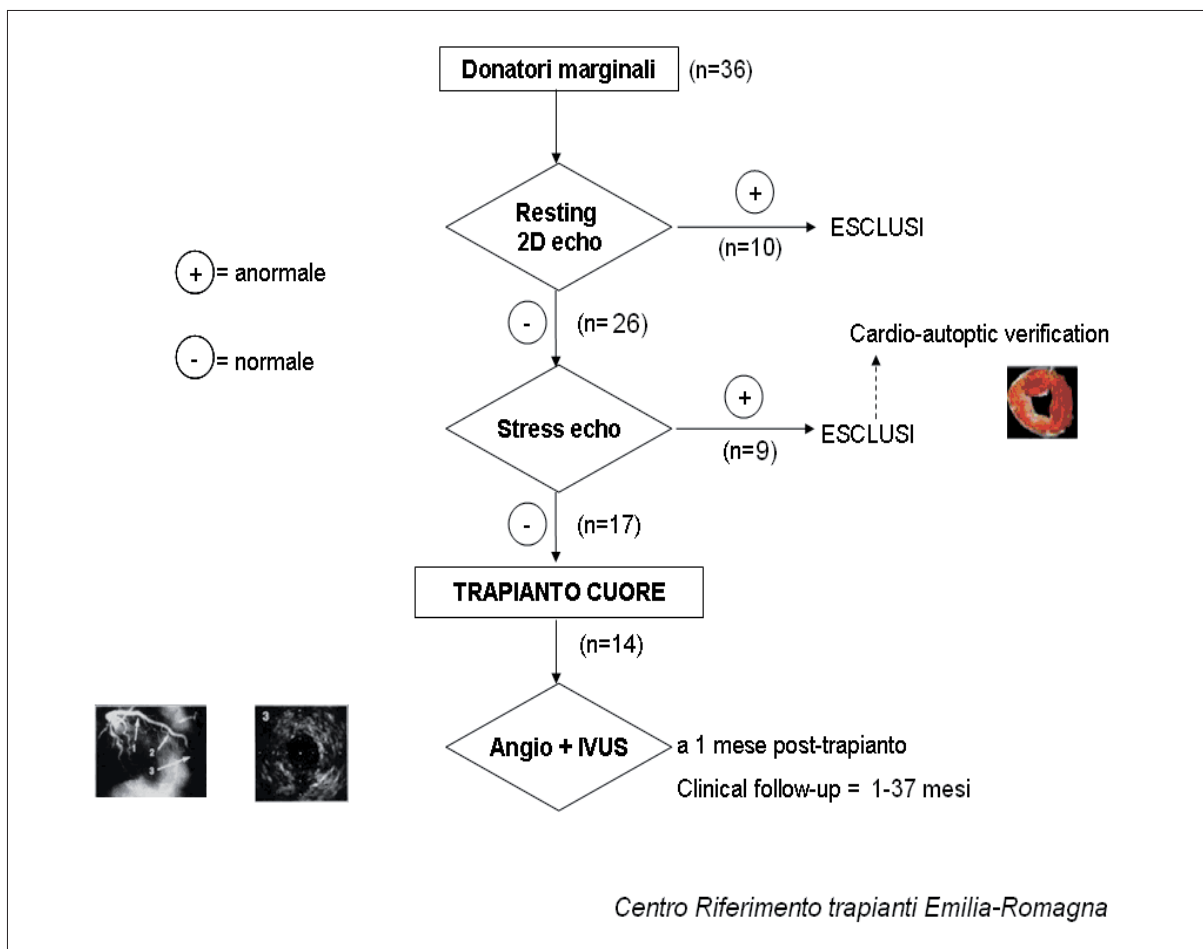


Figura 3AD Lettura in seconda opinione dell'eco-stress dei donatori marginali

Giorgio Arpesella, Piero Maria Mikus, Tonino Bombardini

Trapianto di fegato

Nel 2009 sono stati eseguiti in regione (figura 24) 116 trapianti di fegato da donatore cadavere. Dall'inizio del programma (Bologna 1986, Modena 2000) al 31-12-2009 sono stati eseguiti 1.800 trapianti, 1750 da cadavere e 50 da vivente (donatore familiare, o trapianto domino con utilizzo del fegato nativo dei pazienti amiloidotici): 1.356 a Bologna e 444 a Modena, nessun trapianto è stato eseguito nel 2009 utilizzando fegato splittato.

Il numero dei trapianti in regione è stato di 27,1 p.m.p., valore che, come negli anni precedenti e nonostante la riduzione nel numero negli ultimi 12 mesi, supera i livelli di eccellenza mondiale raggiunti in Spagna. Rispetto al numero di organi teoricamente disponibili (pari al numero dei donatori utilizzati), la percentuale di organi prelevati, definita come "indice di prelievo" (Caldes 1), è stata del 90%, mentre la percentuale di organi complessivamente trapiantati rispetto agli organi prelevati, definita come "indice di trapianto" (Caldes 2), è stata del 117,2% e dimostra l'efficienza dei Centri regionali nell'utilizzo delle offerte provenienti da altre aree (tabella 13).

I 72 trapianti sono stati eseguiti a Bologna su 66 pazienti (6 sono stati ritrapianti precoci): 39 (59,1%) erano residenti in Emilia-Romagna, 27 (40,9%) in altre regioni. I 44 trapianti effettuati a Modena nel 2009 sono stati eseguiti su 41 pazienti (3 ritrapianti precoci), 19 malati (46,3%) erano residenti in Emilia-Romagna, 22 (53,7%) in altre regioni.

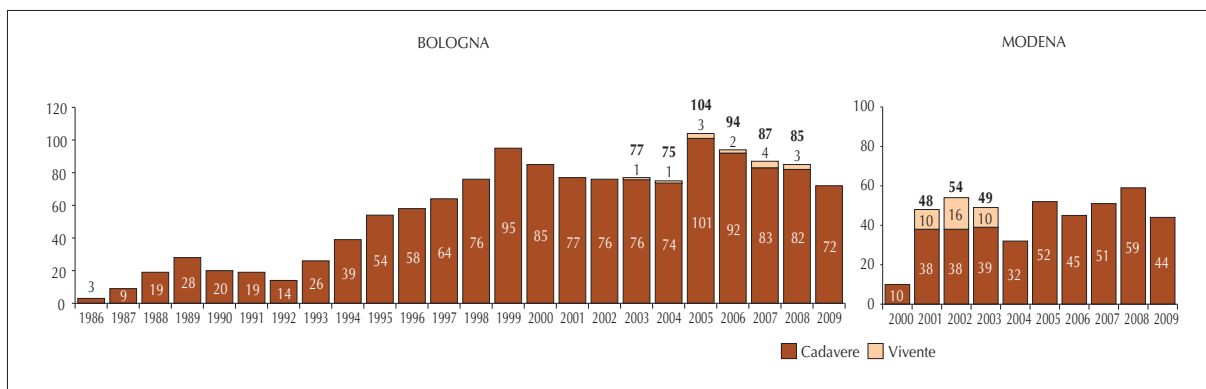


Figura 24 Attività di trapianto di fegato in Emilia-Romagna

Nelle figure 25 e 26 sono riportati il numero e la provenienza dei fegati offerti dal CRT-ER ai due Centri Trapianto di fegato regionali, con i relativi esiti: trapiantati o non utilizzati. Bologna ha trapiantato 18 fegati non utilizzati da Modena, Modena 5 non utilizzati da Bologna, attuando una fattiva collaborazione nell'ambito della rete regionale trapianto di fegato. Il bilancio del 2009 tra i fegati da cadavere donati in Emilia-Romagna e quelli trapiantati in regione è stato di +18 fegati interi e -2 fegati split (tabella 8).

Nelle tabelle 19 e 20 sono analizzate, per Bologna e Modena, le cause di mancato utilizzo dei fegati loro offerti. Per calcolare correttamente l'indice di accettazione dei Centri trapianto regionali, a causa dell'operatività della lista unica regionale, bisogna prendere in considerazione, dei fegati non utilizzati, solo quelli effettivamente trapiantabili esclusi quelli offerti per urgenza, resa urgenza e trapiantati in altro centro regionale; l'indice è stato quindi, nel 2009, dell'91,1% per Bologna e del 91,7% per Modena. Considerando le performance di accettazione della rete regionale, l'indice di accettazione regionale è stato dell'91,3% (come già detto Bologna ha trapiantato 18 fegati assegnati inizialmente a Modena, e Modena 5 recuperati dopo una prima assegnazione a Bologna).

La tabella 21 descrive le caratteristiche (classi di età e gruppo sanguigno) dei fegati trapiantati a Bologna, l'età media dei donatori utilizzati a Bologna nel 2009 per trapianto di fegato è stata di 58,7 anni (range 11-90 anni), la mediana 61,5 anni. La figura 27 illustra la distribuzione dei pazienti trapiantati di fegato da donatore cadavere a Bologna, per residenza dei 66 riceventi.

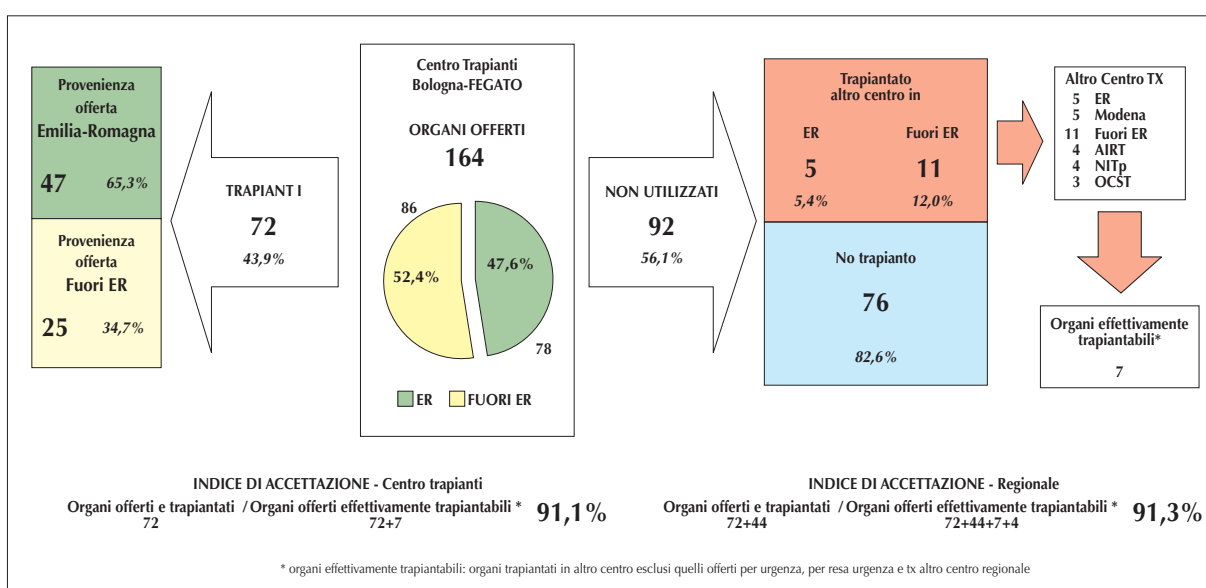


Figura 25 Allocazione organi offerti dal CRT-ER al Centro Trapianti: Fegato - Bologna

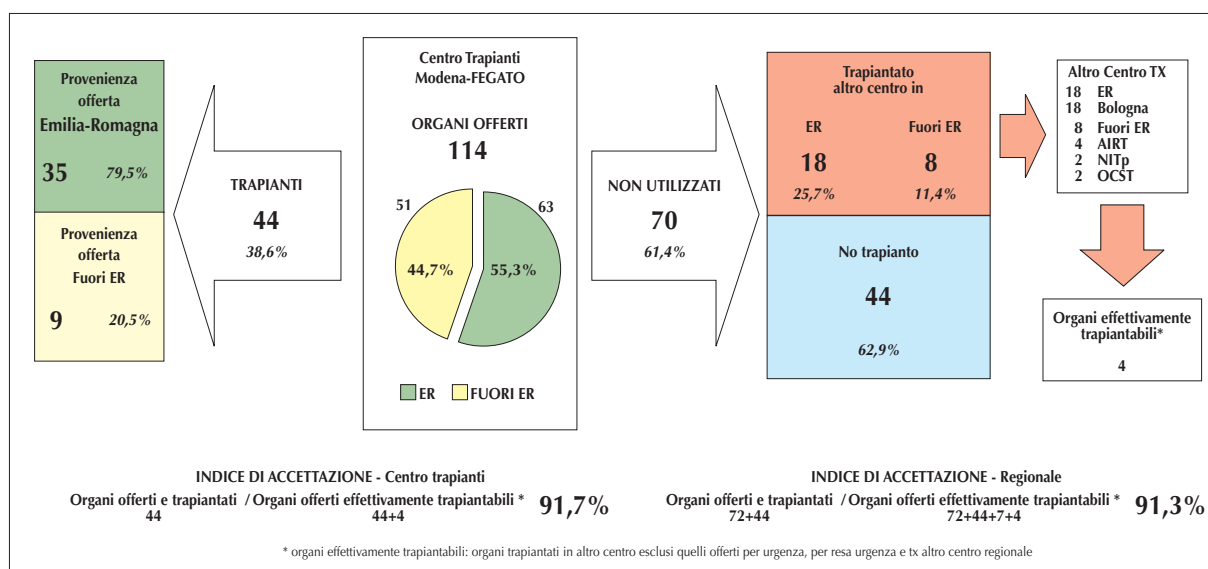


Figura 26 Allocazione organi offerti dal CRT-ER al Centro Trapianti: Fegato - Modena

Causa di mancato utilizzo	Offerte da donazioni E-R		
	N. Offerte	TX altro centro	No TX
Non idoneo	13	0	13
No riceventi	1	1	0
Patologia dell'organo	7	0	7
Riscontro bioptico	3	0	3
Motivi organizzativi	1	1	0
Altro	6	3	3
TOTALE E-R	31	5	26

Causa di mancato utilizzo	Offerte da donazioni fuori E-R		
	N. Offerte	TX altro centro	No TX
Non idoneo	21	6	15
No riceventi	16	4	12
Patologia dell'organo	9	0	9
Riscontro bioptico	2	0	2
Motivi organizzativi	2	0	2
Contemporaneità	1	1	0
Altro	10	0	10
TOTALE FUORI E-R	61	11	50

Causa di mancato utilizzo	Totale offerte		
	N. Offerte	TX altro centro	No TX
Non idoneo	34	6	28
No riceventi	17	5	12
Patologia dell'organo	16	0	16
Riscontro bioptico	5	0	5
Motivi organizzativi	3	1	2
Contemporaneità	1	1	0
Altro	16	3	13
TOTALE E-R	92	16	76

Tabella 19 Cause di mancato utilizzo degli organi offerti: Fegato - Bologna

Causa di mancato utilizzo	Offerte da donazioni E-R		
	N. Offerte	TX altro centro	No TX
Non idoneo	18	7	11
No riceventi	4	3	1
Patologia dell'organo	2	0	2
Motivi organizzativi	1	1	0
Altro	3	2	1
TOTALE E-R	28	13	15

Causa di mancato utilizzo	Offerte da donazioni fuori E-R		
	N. Offerte	TX altro centro	No TX
Non idoneo	24	7	17
No riceventi	12	4	8
Patologia dell'organo	2	0	2
Altro	4	2	2
TOTALE FUORI E-R	42	13	29

Causa di mancato utilizzo	Totale offerte		
	N. Offerte	TX altro centro	No TX
Non idoneo	42	14	28
No riceventi	16	7	9
Patologia dell'organo	4	0	4
Motivi organizzativi	1	1	0
Altro	7	4	3
TOTALE E-R	70	26	44

Tabella 20 Cause di mancato utilizzo degli organi offerti: Fegato - Modena

Classe di età	Num.	%	Gruppo AB0	Num.	%
0-14	1	1,4	0	30	41,7
15-24	4	5,6	A	27	37,5
25-34	4	5,6	B	10	13,9
35-44	7	9,7	AB	5	6,9
45-54	9	12,5	TOTALE	72	100,0
55-65	13	18,1			
66-75	21	29,2			
75+	13	18,1			
TOTALE	72	100,0			

Tabella 21 Caratteristiche dei fegati da cadavere accettati e trapiantati dal Centro di Trapianti di Bologna

La tabella 22 descrive le caratteristiche (classi di età e gruppo sanguigno) dei fegati trapiantati a Modena, l'età media di tali fegati è stata di 58,8 anni (range 8-82 anni), mentre la mediana 66 anni. La figura 28 illustra le regioni di provenienza dei 41 pazienti trapiantati di fegato da cadavere a Modena.

La mortalità in lista, calcolata secondo i criteri utilizzati dal CNT, è stata del 6,6% a Bologna e del 9,5% a Modena; il tempo medio di attesa al trapianto è stato di 479 giorni a Bologna (1,31 anni) e di 421 giorni (1,15 anni) a Modena. L'attesa media, calcolata sulla consistenza di lista al 31-12-2009 era di 845

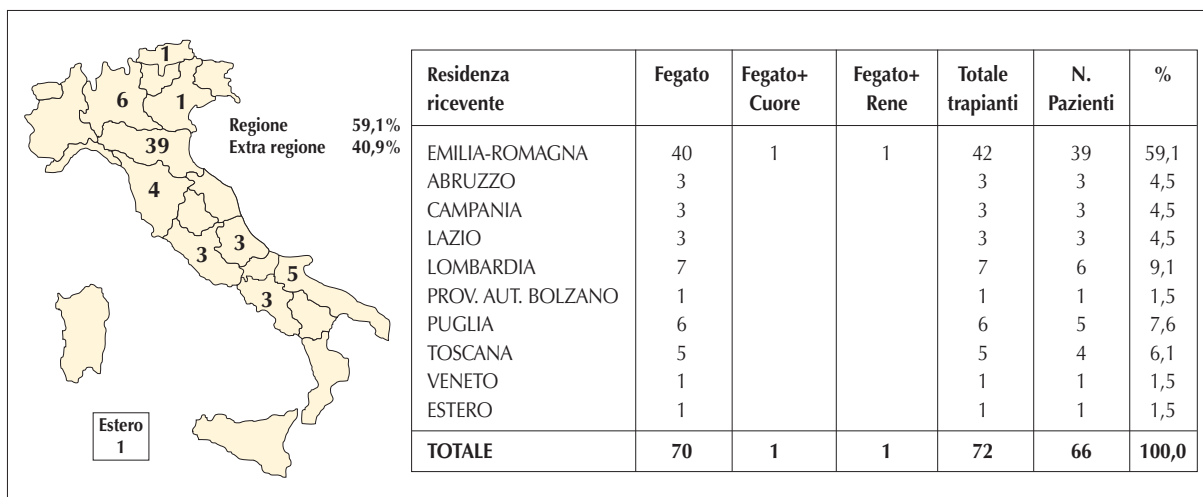


Figura 27 Trapianto fegato da cadavere - Bologna: distribuzione dei ricevanti per regione di residenza

Classe di età	Num.	%	Gruppo ABO	Num.	%
0-14	1	2,3	0	13	29,5
15-24	3	6,8	A	25	56,8
25-34	3	6,8	B	5	11,4
35-44	2	4,5	AB	1	2,3
45-54	7	15,9	TOTALE	44	100,0
55-65	5	11,4			
66-75	14	31,8			
75+	9	20,5			
TOTALE	44	100,0			

Tabella 22 Caratteristiche dei fegati da cadavere accettati e trapiantati dal Centro di Trapianti di Modena

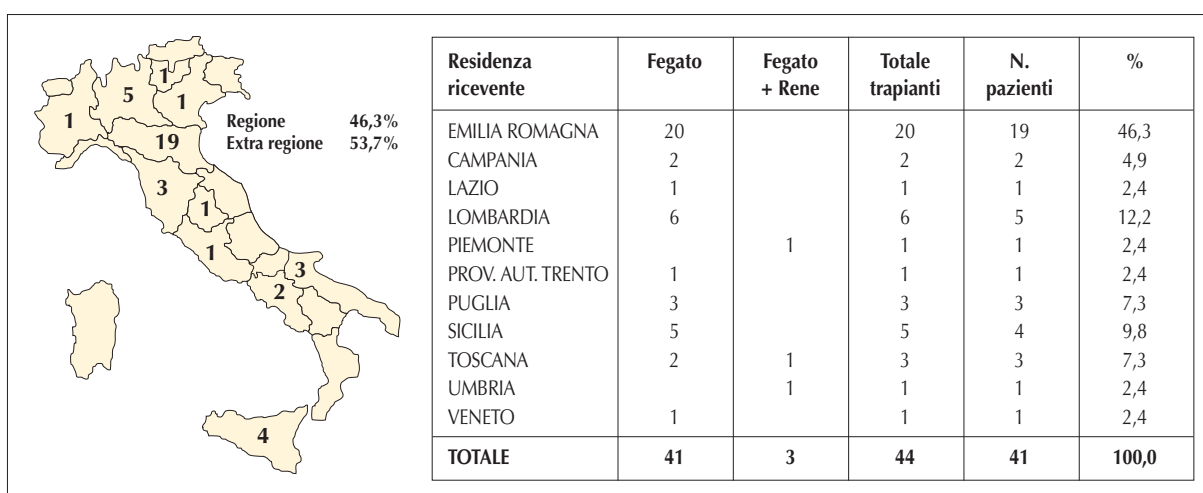


Figura 28 Trapianto fegato da cadavere - Modena: distribuzione dei ricevanti per regione di residenza

giorni a Bologna (2,32 anni) e di 641 giorni a Modena (1,76 anni). Il drop-out, cioè l'uscita di lista per eccessivo aggravamento delle condizioni cliniche che ha determinato inidoneità al trapianto, si è verificato in 63 casi a Bologna ed in 25 a Modena.

L'adozione del MELD Score in Emilia-Romagna

Dall'aprile 2004 i Pazienti in lista di attesa per trapianto di fegato nei due Centri Trapianto dell'Emilia-Romagna (Modena e Bologna) sono inseriti in una lista unica e stratificati per gravità clinica secondo lo score MELD (Mayo End Stage Liver Disease). In tal modo l'organo viene allocato sul Paziente più grave indipendentemente dal Centro nel quale è iscritto.

Questo tipo di allocazione sul Paziente ha permesso di dare ai Pazienti in lista di attesa per trapianto di fegato in Emilia-Romagna le stesse opportunità di trapianto e ha portato i due Centri a concordare e uniformare maggiormente i criteri di inserimento o di esclusione dalla lista.

Nel 2009 questa attività di confronto fra i due centri è proseguita con riunioni periodiche volte alla condivisione delle indicazioni al trapianto soprattutto per quanto riguarda i Pazienti affetti da Epatocarcinoma o i Pazienti con infezione da HIV.

La lista di attesa unica dell'Emilia-Romagna mantiene oltre il 50% di Pazienti Extraregionali confermando l'impegno dei due Centri Trapianto a livello Nazionale nel tentativo di rispondere alla necessità di trapianto dei pazienti provenienti anche da altre Regioni.

Di rilievo è l'impegno di entrambi i Centri, in collaborazione con i Centri Trapianto di rene e di cuore, per i Pazienti che necessitano di trapianto combinato rene-fegato e cuore-fegato; anche per i trapianti combinati l'allocazione segue criteri di gravità secondo il MELD score.

Attualmente nei due Centri Trapianto sono stati inseriti in lista 2 pazienti in attesa di trapianto combinato cuore/fegato e 12 pazienti in attesa di trapianto combinato fegato-rene confermando come anche in questa attività i Centri Trapianto dell'Emilia-Romagna siano Centri di riferimento a livello nazionale.

Maria Cristina Morelli, Matteo Ravaioli, Roberto Montalti

Trapianto di fegato Bologna

(Conteggiato 1 trapianto effettuato l'1/1/2009 con donatore del 31/12/2008)

Il trapianto di fegato è una realtà consolidata presso il centro del Policlinico Sant'Orsola-Malpighi.

Il numero di trapianti eseguiti è stato 73, confermando per il terzo anno una tendenza alla flessione nell'attività che è stata riportata un po' in tutto il nostro Paese negli ultimi anni.

L'attività svolta ha ottenuto anche quest'anno la certificazione da parte dell'ente esterno Cernet. Quello di Bologna è probabilmente il primo programma trapianto di fegato che ha ricevuto, già dal 2005, una certificazione di qualità in Italia. L'attività è stata sottoposta ad un nuovo, accurato processo di revisione delle procedure che ne regolano il funzionamento e dell'apparato documentale in uso. L'acquisizione della certificazione consolida un percorso di qualità iniziato nel 2001 con la partenza del programma e che ha visto coinvolti i medici internisti, i gastroenterologi, gli anestesisti, il personale infermieristico delle Unità Operative afferenti, oltre, ovviamente, ai chirurghi. Da allora il centro ha mantenuto alti i propri livelli di qualità a garanzia della propria attività clinica e a sempre maggiore tutela dei pazienti.

Sono in corso due importanti studi scientifici che, iniziati nel 2008 e finanziati dalla Regione Emilia-Romagna e dalla Fondazione del Monte. Il primo riguarda la gestione della terapia immunodepressiva con un nuovo strumento: il *Cilex*. Lo studio è volto a determinare come sia possibile usufruire dei vantaggi offerti da questa metodica nella gestione quotidiana dei farmaci assunti da questi ammalati. Il secondo studio è riservato ai pazienti che sono portatori del Virus dell'epatite C e prevede la sostituzione sin dal giorno successivo al trapianto del noto farmaco immunodepressivo *tacrolimus* con una nuova molecola, l'*everolimus*, che dovrebbe consentire di ridurre gli effetti collaterali causati dai farmaci inibitori della calcineurina. Anche questo studio introduce ampi elementi di novità nell'attività del centro trapianti e rappresenta una sostanziale novità nell'attività di ricerca del centro.

La complessità tecnica del centro è rimasta elevata, con l'esecuzione di trapianti split, domino e combinati con il rene.

L'attività scientifica del centro continua ad essere assai consistente, con la definizione e la partecipazione a nuovi programmi di ricerca sperimentali e clinici originali e con pubblicazioni su riviste scientifiche internazionali indicizzate di numerosi lavori a stampa.

Antonio Daniele Pinna e Gian Luca Grazi

Trapianto di fegato a Modena

Dal 27 ottobre 2000 al 31 dicembre 2009 sono stati realizzati 444 trapianti di fegato in 409 pazienti. Il 2009 è stato un anno particolarmente difficile in conseguenza della diminuzione di donatori regionali compatibili. Infatti sono stati realizzati 44 trapianti di fegato, con una contrazione del 25% rispetto al 2008 e tale riduzione ha parallelamente comportato un incremento della mortalità dei pazienti in lista d'attesa passata dal 5.6% del 2008 al 9.5%.

È proseguito quindi con maggiore forza il perfezionamento del metodo di allocazione degli organi basato sul MELD-RER con priorità verso i riceventi con un MELD > 25.

I tempi di attesa medi dei pazienti trapiantati si sono comunque ridotti del 25.9% passando dai 568 giorni del 2008 a 421 giorni del 2009.

Nel 2009 la collaborazione con il Centro di Bologna si è incrementata con l'instaurazione di riunioni mensili collegiali nelle quali sono state discusse e definite diverse normative comuni per la gestione dei pazienti in lista d'attesa con epatocarcinoma o HIV positivi.

Dopo l'esperienza triennale dell'utilizzo dell'everolimus come farmaco immunosoppressore primario, nel 2009 è stato impostato un nuovo protocollo immunosoppressivo triennale a base di immunoglobuline policlonali in associazione a Everolimus e/o Advagraft.

Abbiamo confermato l'impegno rivolto all'attività di trapianto in pazienti HIV positivi, attività per la quale il Centro di Modena è considerato un riferimento sul territorio nazionale, grazie alla consistente collaborazione con l'U.O. di Malattie Infettive.

Giorgio Enrico Gerunda

Trapianto di intestino e multiviscerale

Nel 2009 è proseguita l'attività del programma con l'esecuzione di 1 trapianto di intestino. La provenienza del donatore era la regione Sicilia (donatore pediatrico di 11 anni). La figura 29 descrive le offerte di intestino nel 2009; delle 50 offerte, 30 provenivano da fuori regione, nessuna dall'estero. La tabella 23 riepiloga le cause di mancato utilizzo degli organi offerti.

Trapianto di intestino e multiviscerale a Bologna

Nel 2009 è proseguita l'attività trapianto di intestini/multiviscerale presso l'UO Chirurgia Generale e dei Trapianti del Policlinico S.Orsola - Malpighi dell'Università di Bologna, diretta dal Prof Antonio Daniele Pinna: è stato infatti eseguito un trapianto di intestino isolato in un paziente adulto.

Dopo 9 anni dal primo trapianto di intestino eseguito in ambito AIRT presso il Policlinico di Modena, sono stati sinora eseguiti 43 trapianti (prima casistica europea nel ricevente adulto), di cui 11 multivisce-

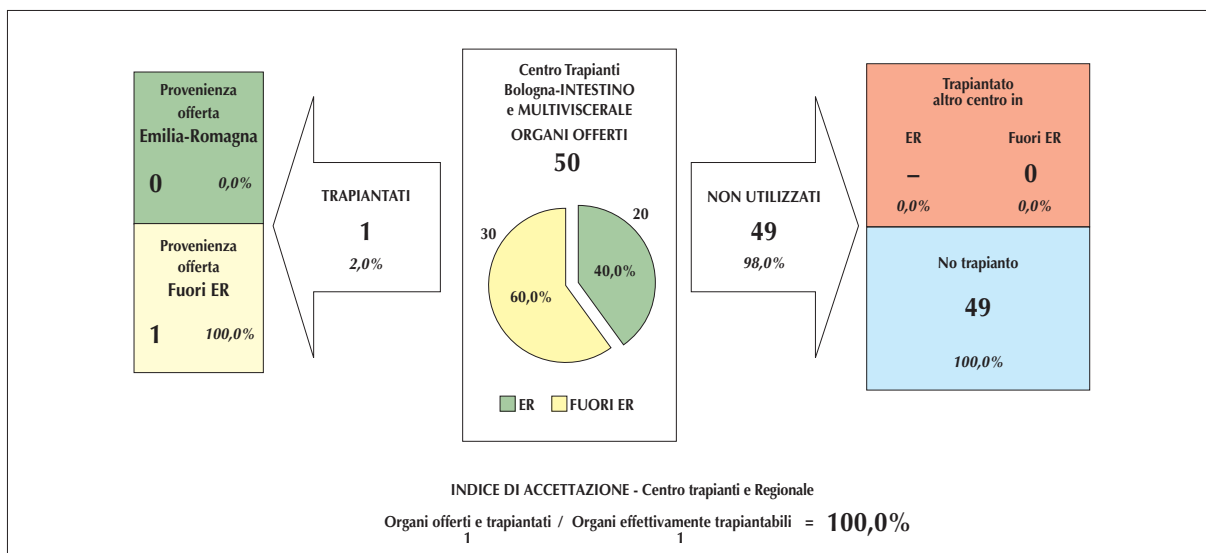


Figura 29 Allocazione organi offerti dal CRT-ER al Centro Trapianti: Intestino e Multiviscerale - Bologna

Causa di non utilizzo	Offerte da donazioni E-R		
	N. Offerte	TX altro centro	No TX
Non idoneo	7	0	7
No riceventi	13	0	13
TOTALE E-R	20	0	20

Causa di non utilizzo	Offerte da donazioni fuori E-R		
	N. Offerte	TX altro centro	No TX
Non idoneo	9	0	9
No riceventi	19	0	19
Motivi organizzativi	1	0	1
TOTALE FUORI E-R	29	0	29

Causa di non utilizzo	Totale offerte		
	N. Offerte	TX altro centro	No TX
Non idoneo	16	0	16
No riceventi	32	0	32
Motivi organizzativi	1	0	1
TOTALE E-R	49	0	49

Tabella 23 Cause di non utilizzo degli organi offerti: Intestino - Bologna

rali e 3 con trapianto di parete addominale associato: la sopravvivenza del ricevente e del graft è risultata essere complessivamente di circa il 50% ad oltre 5 anni, confermando i dati delle casistiche statunitensi. Accanto alla nostra attività di laboratorio inerente la produzione di un neo-intestino (tissue-engineered intestine) negli animali da esperimento, è proseguito il programma clinico di riabilitazione chirurgica intestinale (surgical bowel rescue): tra i pazienti finora riferiti per trapianto di intestino nel corso degli anni, in particolare dal Centro di Riferimento per l'Insufficienza Intestinale dello

stesso Policlinico (diretto dal Prof Loris Pironi), 41 sono stati sottoposti ad intervento chirurgico di recupero della funzionalità intestinale (a volte anche con tecnica di allungamento "STEP" dell'intestino residuo). Inoltre negli ultimi 3 anni 6 pazienti, affetti da una particolare patologia splancica di solito trattata con il trapianto multiviscerale, sono stati sottoposti a trapianto di fegato con emitrasposizione cavo-portale, evitando così il più complesso intervento di trapianto multiorgano. La sopravvivenza è vicina al 100%, il buon recupero della funzionalità intestinale nella maggior parte dei pazienti e ovviamente l'assenza di necessità di successivo trapianto ci induce a proseguire lungo questo iter terapeutico.

Negli ultimi 4 anni il numero di interventi di riabilitazione chirurgica intestinale è stato superiore, nella nostra casistica, al numero dei trapianti di intestino/multiviscerale: questo dato, se da un lato spiega il calo relativo negli ultimi 4 anni nel numero di trapianti eseguiti (associato anche ad una obiettiva difficoltà nel reperire donatori "compatibili" per dimensioni e stabilità emodinamica con i nostri riceventi listati), dall'altro ci spinge a continuare questo programma integrato chirurgico/trapiantologico di recupero della funzionalità intestinale, al fine di ottimizzare i risultati per i nostri pazienti.

Augusto Lauro, Chiara Zanfi, Antonio Daniele Pinna

Centro di riferimento regionale per l'insufficienza intestinale cronica benigna a Bologna

Nel corso del 2009 il Centro di Riferimento Regionale per Insufficienza Intestinale Cronica Benigna (IICB) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi, ha seguito 95 pazienti trattati con nutrizione parenterale domiciliare (NPD), dei quali uno era in età pediatrica:

- 63 pazienti erano in corso dall'anno precedente, 14 NPD sono state avviate nel 2009 e 18 pazienti sono pervenuti per consulenza finalizzata alla valutazione della funzione intestinale, dello stato di nutrizione, della terapia farmacologica e nutrizionale e alla valutazione della presenza di indicazioni all'inserimento in lista per trapianto di intestino;
- 33 pazienti erano residenti in Emilia-Romagna (5 avviati nel 2009), e 62 in altre regioni italiane (9 avviati nel 2009).

Le cause di IICB erano: sindrome dell'intestino corto in 55 pazienti, alterazioni croniche della motilità intestinale in 25, alterazioni diffuse della mucosa intestinale in 10, fistole intestinali in 5 (necessità di compenso nutrizionale o idratazione post-trapianto di intestino in 5 pazienti).

Al 31 dicembre 2009, lo stato dei pazienti era:

- in lista d'attesa per trapianto di intestino, 8;
- in corso di valutazione per l'inserimento in lista d'attesa, 2;
- svezziati dalla NPD per completo compenso con la sola alimentazione orale, 12;
- NPD in corso, non candidati a trapianto di intestino, 61;
- seguiti presso la propria AUSL (pazienti pervenuti solo per consulenza), 9
- deceduti, 2 (1 per complicanze post-operatorie, 1 per aritmia cardiaca)
- sottoposto a trapianto di intestino, 1

Tutte le attività inerenti il trapianto di intestino (individuazione dei pazienti candidati, studio dei requisiti per l'inserimento in lista, assistenza in regime ambulatoriale o di degenza per i pazienti trapiantati) sono state svolte secondo protocolli concordati con il Centro Trapianti di Intestino e Multiviscerale del Policlinico.

Loris Pironi

Trapianto di polmone

Nel 2009 il Centro Trapianti di Polmone dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna ha eseguito 3 trapianti di polmone, tutti bipolmonari, due pazienti erano residenti Emilia-Romagna, uno in Toscana. I donatori relativi provenivano da Emilia-Romagna, Piemonte e Puglia.

Nella figura 30 sono riportati il numero e la provenienza dei polmoni offerti dal CRT-ER al Centro Trapianti, con il relativo esito: trapiantato o non utilizzato. Nella tabella 24 sono analizzate le cause di mancato utilizzo degli organi offerti.

L'indice di accettazione del Centro è stato del 46,2%.

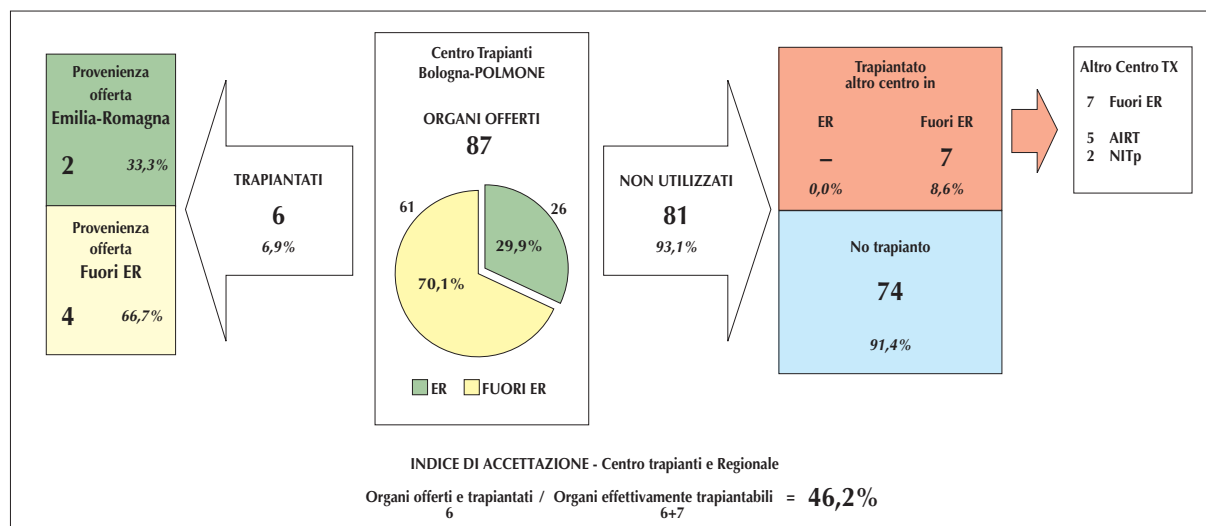


Figura 30 Allocations organi offerti dal CRT-ER al Centro Trapianti: Polmone - Bologna

Causa di mancato utilizzo	Offerte da donazioni E-R		
	N. Offerte	TX altro centro	No TX
Non idoneo	14	2	12
No riceventi	6	2	4
Patologia dell'organo	2	0	2
Altro	2	0	2
TOTALE E-R	24	4	20

Causa di mancato utilizzo	Offerte da donazioni fuori E-R		
	N. Offerte	TX altro centro	No TX
Non idoneo	16	0	16
No riceventi	37	3	34
Motivi organizzativi	2	0	2
Altro	2	0	2
TOTALE FUORI E-R	57	3	54

Causa di mancato utilizzo	Totale offerte		
	N. Offerte	TX altro centro	No TX
Non idoneo	30	2	28
No riceventi	43	5	38
Patologia dell'organo	2	0	2
Motivi organizzativi	2	0	2
Altro	4	0	4
TOTALE E-R	81	7	74

Tabella 24 Cause di mancato utilizzo degli organi offerti: Polmone - Bologna

Trapianto di polmone a Bologna

In questo terzo anno di attività si è ulteriormente chiarita la patologia di base dei nostri candidati al trapianto polmonare che è rappresentata esclusivamente dalla ipertensione arteriosa polmonare idiopatica in pazienti con importante supporto farmacologico. Ciò comporta che siano tutti trapianti bipolmonari o combinati cuore-polmone sempre con supporto di circolazione extra-corporea, talora necessario fin dall'induzione. Naturalmente tali interventi sono il frutto di una collaborazione tra chirurghi toracici e cardiologi affiancati da competenze anestesologiche specifiche. Analogamente anche nelle fasi pre e post-trapianto la gestione del paziente è strettamente interdisciplinare cardiologica e pneumologica. Abbiamo eseguito tre trapianti bipolmonari e mantenuto il follow up dei trapiantati gli anni precedenti.

Giorgio Arpesella e Franco Stella

Trapianto con organi di donatori a rischio calcolato

In Italia sono operative dal 1° ottobre 2003 le Linee Guida sui "Criteri generali per la valutazione di idoneità del donatore", cui il coordinamento trapianti dell'Emilia-Romagna aderisce.

Dall'ottobre 2003 al 31-12-2009 sono stati trapiantati in regione 377 organi provenienti da donatori a rischio calcolato, prevalentemente donati in regione, ma anche provenienti da sedi extraregionali.

Nella tabella 1TR e nella figura 1TR i 377 organi sono suddivisi per le patologie che hanno determinato l'attribuzione del "rischio calcolato".

Patologia	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Totale
Anticore+	12	49	50	37	47	46	38	279
Anticore+ & HBsAg+	0	1	2	2	3	2	8	18
HCV+	0	4	2	5	2	12	4	29
HCV+ & Anticore+	0	2	1	5	2	0	4	14
HCV+ & Anticore+ & HBsAg+	0	0	1	1	0	0	0	2
Batteriemia	0	0	1	6	0	8	11	26
Meningite	0	1	5	0	2	0	1	9
TOTALE	12	57	62	56	56	68	66	377

Tabella 1TR Organi trapiantati in Emilia-Romagna da donatori a rischio calcolato (1/10/2003 - 31/12/2009)

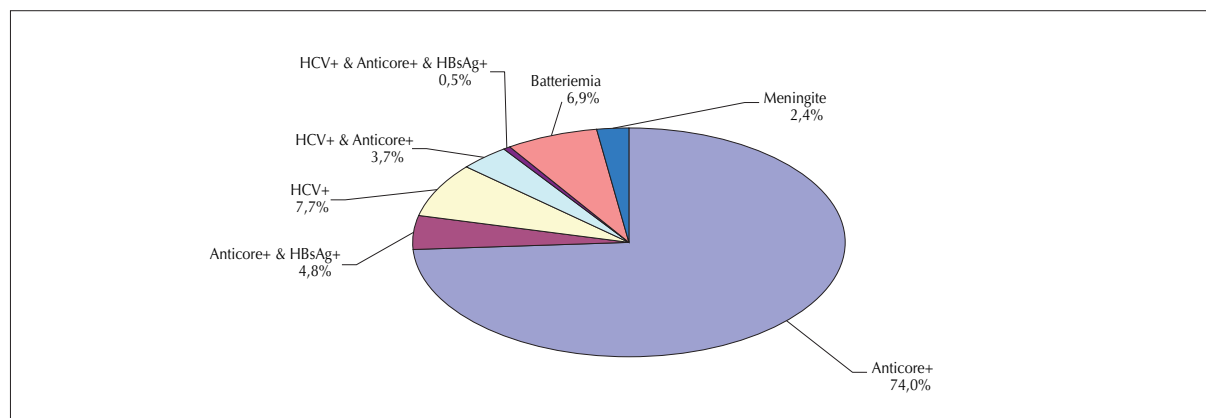


Figura 1TR Percentuale di patologie degli organi trapiantati in Emilia-Romagna da donatori a rischio calcolato (1/10/2003 - 31/12/2009)

Nella tabella 2TR e nella figura 2TR sono riportati, per categorie di trapianto, le patologie presenti nei donatori che hanno fornito i 377 organi a “rischio calcolato”.

Patologia	CUORE	FEGATO	RENE	Totale
Meningite	4	3	2	9
Anticore+	20	127	134	281
Anticore+ & HBsAg+	3	11	2	16
HCV+	1	23	5	29
HCV+ & Anticore+	1	9	4	14
HCV+ & Anticore+ & HBsAg+	0	2	0	2
Batteriemia	8	10	8	26
TOTALE	37	185	155	377

Tabella 2TR Organi trapiantati in Emilia-Romagna da donatori a rischio calcolato, per tipo di patologia (1/10/2003 - 31/12/2009)

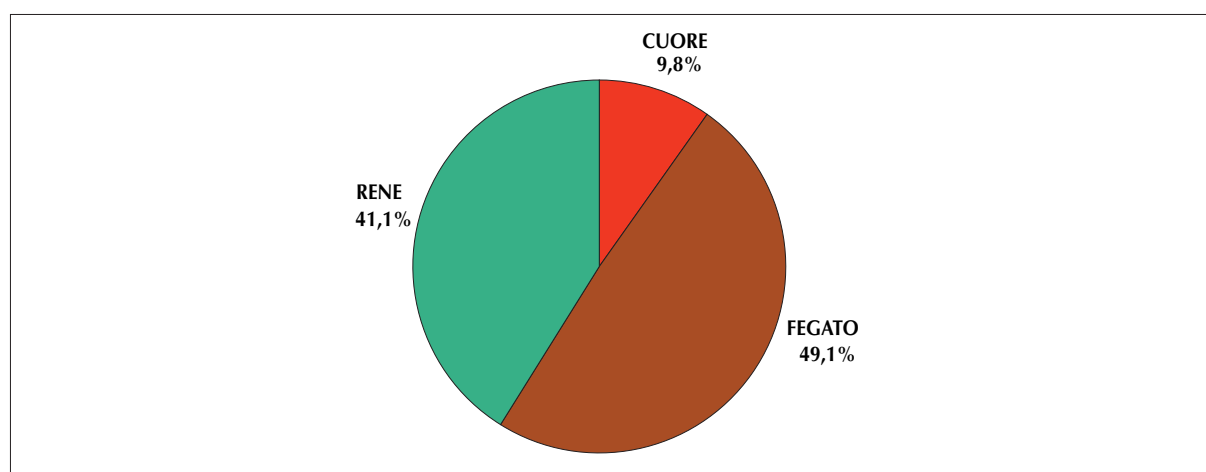


Figura 2TR Percentuale di organi trapiantati in Emilia-Romagna da donatori a rischio calcolato (1/10/2003 - 31/12/2009)

Nella tabella 3TR, infine, risultano le sedi di trapianto degli organi a “rischio calcolato”.

In conformità con quanto stabilito dalle Linee Guida sui “Criteri generali per la valutazione di idoneità del donatore”, il CRT-ER cura l’invio al Centro Nazionale Trapianti dei follow-up delle persone trapiantate con gli organi di cui sopra, in stretta collaborazione con i Centri trapianto regionali.

Patologia	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Totale
Cuore - Bologna								
Meningite	0	1	2	0	0	0	1	4
HCV+	0	0	0	1	0	0	0	1
HCV+ & Anticore+	0	0	0	0	0	0	1	1
Anticore+	3	5	5	2	5	0	0	20
Anticore+ & HBsAg+	0	1	0	0	1	1	0	3
Betteriemia	0	0	1	2	0	1	4	8
TOTALE	3	7	8	5	6	2	6	37
Fegato - Bologna								
Anticore+	2	15	16	17	14	13	12	89
Anticore+ & HBsAg+	0	0	1	2	1	1	4	9
HCV+	0	4	1	3	2	4	3	17
HCV+ & Anticore+	0	1	0	2	1	0	1	5
HCV+ & Anticore+ & HBsAg+	0	0	1	0	1	0	0	2
Meningite	0	0	1	0	1	0	0	2
Betteriemia	0	0	0	1	0	4	2	7
TOTALE	2	20	20	25	20	22	22	131
Fegato - Modena								
Meningite	0	0	1	0	0	0	0	1
Anticore+	2	7	6	3	5	10	5	38
Anticore+ & HBsAg+	0	0	1	0	1	0	0	2
HCV+	0	0	1	1	0	4	1	7
Betteriemia	0	0	0	0	0	0	3	3
HCV+ & Anticore+	0	1	0	2	0	0	0	3
TOTALE	2	8	9	6	6	14	9	54
Rene - Bologna								
Anticore+	2	9	15	8	13	10	11	68
HCV+ & Anticore+	0	0	0	1	0	0	0	1
Meningite	0	0	1	0	0	0	0	1
Betteriemia	0	0	0	2	0	2	0	4
Anticore+ & HBsAg+	0	0	0	0	0	0	2	2
HCV+	0	0	0	0	0	3	0	3
TOTALE	2	9	16	11	13	15	13	79
Rene - Modena								
Anticore+	1	7	3	5	4	8	7	35
Betteriemia	0	0	0	0	0	0	2	2
HCV+	0	0	0	0	0	0	1	1
Anticore+ & HBsAg+	0	0	0	0	0	0	1	1
HCV+ & Anticore+	0	0	0	0	1	0	1	2
TOTALE	1	7	3	5	5	8	12	41
Rene - Parma								
Anticore+	2	6	5	2	6	5	3	29
HCV+ & Anticore+	0	0	1	0	0	0	0	1
Meningite	0	0	0	0	1	0	0	1
Betteriemia	0	0	0	1	0	1	0	2
Anticore+ & HBsAg+	0	0	0	0	0	0	1	1
HCV+	0	0	0	0	0	1	0	1
TOTALE	2	6	6	3	7	7	4	35

Tabella 3TR Organi trapianti in Emilia-Romagna da donatori a rischio calcolato per Centro trapianti e patologia (1/10/2003 - 31/12/2009)

Trapianto di organi all'estero

Il 6/11/2008, con nota della Regione Emilia-Romagna, si rende operativo quanto previsto dal D.M. "Disposizione in materia di trapianto di organi all'estero ai sensi dell'articolo 20 della Legge 91/99" (G.U. n° 97 del 24-4-2008), che attribuisce ai Centri Riferimento Trapianti le competenze relative al rilascio dell'autorizzazione ai trapianti di organi all'estero. Tali funzioni erano state precedentemente espletate dal Policlinico S.Orsola Malpighi di Bologna, ai sensi dell'articolo 3 del D.M. 3/11/1989.

Il CRT-ER, verificati i presupposti stabiliti dal nuovo decreto, può rilasciare a tutti gli assistiti residenti in Emilia-Romagna, l'autorizzazione per :

- l'iscrizione in lista estera per trapianto d'organo qualora la prestazione non sia ottenibile in Italia nei tempi standard previsti, o in forma adeguata per la particolarità del caso clinico,
- le prestazioni sanitarie post trapianto (visite per follow-up, complicanze, trattamenti terapeutici) presso il centro estero dove è stato effettuato il trapianto.

Come riportato nella tabella 1ES, nel 2009 sono stati 5 i pazienti, residenti in Emilia-Romagna, che tramite le ASL di residenza, hanno richiesto ed ottenuto l'autorizzazione per l'iscrizione in lista all'estero:

- 3 per trapianto di polmone
- 1 per trapianto di fegato
- 1 per trapianto di rene

Le richieste di iscrizione per trapianto di polmone, presso il centro di Vienna, sono state motivate dai tempi medi di attesa in Italia, di 2,12 anni (Dati SIT 2008). In 1 caso è stato necessario anche il parere del Centro Nazionale Trapianti perchè il paziente non era iscritto in nessuna lista italiana.

La richiesta di iscrizione per trapianto di fegato, presso il centro di Hannover, è stata autorizzata, in quanto la prestazione non era stata considerata ottenibile in Italia (rivalutazione per 3° OLT in un paziente con cirrosi HCV correlata recidivata su un fegato trapiantato).

La richiesta di iscrizione per trapianto di rene, presso il centro di Varsavia, è stata autorizzata per un trapianto da vivente, previo parere del CNT.

Paziente	Organo da trapiantare	Centro estero	Tipo Donatore	Rilascio autorizzazione CRT-ER	Richiesta parere CNT
1	Polmone	Vienna	cadavere	si	no
2	Fegato	Hannover	cadavere	si	no
3	Polmone	Vienna	cadavere	si	no
4	Polmone	Vienna	cadavere	si	si
5	Rene	Varsavia	vivente	si	si

Tabella 1ES Iscrizioni in lista all'estero nel 2009 di pazienti residenti in Emilia-Romagna

Sono stati 12 i pazienti, trapiantati all'estero tra gli anni '80 e '90, che hanno chiesto l'autorizzazione per il proseguimento di cure post trapianto presso il centro estero dove hanno effettuato il trapianto (tabella 2ES) :

- 3 post trapianto di fegato,
- 5 post trapianto di rene,
- 3 post trapianto di polmone,
- 1 post trapianto di multiviscerale.

Per ciascun paziente è stata autorizzata, come previsto dal nuovo decreto, la visita di controllo annuale connessa al trapianto.

Paziente	Organo trapiantato	Centro estero	Rilascio autorizzazione (CRT-ER)
1	Fegato	Parigi	si
2	Fegato	Parigi	si
3	Rene	Innsbruck	si
4	Polmone	Londra	si
5	Rene	Innsbruck	si
6	Polmone	Vienna	si
7	Multiviscerale	Innsbruck	si
8	Polmone	Vienna	si
9	Rene	Innsbruck	si
10	Fegato	Strasburgo	si
11	Rene	Lione	si
12	Rene	Innsbruck	si

Tabella 2ES Prestazioni proseguimento cure post trapianto all'estero 2009

In un solo caso è stato negato il rimborso, per un paziente residente in Emilia-Romagna che non aveva richiesto l'autorizzazione prima di effettuare il trapianto di polmone in USA. Il CRT-ER, dopo aver verificato che non erano presenti le condizioni tali da giustificare il trapianto senza previa autorizzazione, raccolti i pareri negativi espressi dal CNT e dalla Regione Emilia-Romagna, non ha concesso il rimborso. Grazie alla collaborazione delle ASL di residenza degli assistiti, e alle consulenze fornite dal Centro Nazionale Trapianti e dalla Regione Emilia-Romagna, il CRT-ER ha cercato di soddisfare le richieste pervenute in tempi contenuti.

Tiziana Campione

Trapianto di tessuti

Nella tabella sottostante sono riportati i trapianti di tessuti eseguiti nel 2009 in regione e quelli effettuati in Italia ed all'estero con prodotti distribuiti dalle banche regionali.

Tessuto	Trapianti in regione	Trapianti fuori regione	Totale
CORNEE	485	1	486
VASI	42 (60 segmenti)	3	45 (63 segmenti)
VALVOLE	19	3	22
CUTE	124 (90 pazienti) 80.778 cm ²	47 (40 pazienti) 109.686 cm ²	171 (130 pazienti) 190.464 cm ²
DERMA DECELLULARIZZATO	11 264 cm ²	-	11 264 cm ²
MEMBRANA AMNIOTICA	111	-	111
SCLERE	33	-	33
OSSO - IMPIANTI	2.250	2.172	4.422
OSSO - TRAPIANTI	328	85	413
Totale	3.403	2.311	5.714

LISTE D'ATTESA

Al 31 dicembre 2009 le iscrizioni in lista di attesa regionale erano 1.454 (-137 rispetto all'anno precedente) per il trapianto di rene, 288 per il trapianto di fegato (-60), 43 (-4) per il trapianto di cuore, 18 per intestino e multiviscerale (=) e 21 per polmone (+1). La tabella 25 riporta in dettaglio la situazione delle liste d'attesa regionali, indicando il numero delle iscrizioni in lista, il numero degli idonei al trapianto ed il numero degli ingressi e delle uscite nel 2009, con le relative motivazioni.

	Rene	Cuore	Fegato Bologna	Fegato Modena	Intestino Multiviscerale	Polmone
In lista al 31-12-2009	1454	43	210	78	18	21
Idonei	1036	40	143	58	8	20
Sospesi	418	3	67	20	10	1
Residenti in Regione	568	28	105	51	1	2
Idonei	401	25	72	37	1	2
Sospesi	167	3	33	14	0	0
Residenti fuori Regione	886	15	105	27	17	19
Altre regioni AIRT	327	6	28	10	4	6
Regioni non AIRT	559	9	77	17	13	13
Idonei	635	15	71	21	7	18
Sospesi	251	0	34	6	10	1
Entrati nel 2009	433	43	98	52	2	13
Residenti in Regione	141	26	64	34	0	2
Residenti fuori Regione	292	17	34	18	2	11
Altre regioni AIRT	104	6	9	6	1	5
Regioni non AIRT	188	11	25	12	1	6
Usciti nel 2009	570	44	163	86	2	12
Trapianti in Regione (cadavere + vivente)*	153	27	72	44	1	3
Trapiantati fuori Regione	194	0	0	0	0	0
Altre regioni AIRT	44	0	0	0	0	0
Regioni non AIRT	150	0	0	0	0	0
Deceduti	23	9	23	14	1	8
Non idonei	62	5	63	25	0	0
Altri motivi	138	3	5	3	0	1
Usciti nel 2009 residenti in Regione	158	28	73	44	0	4
Trapianti in Regione (cadavere + vivente)	62	19	42	20	0	2
Trapiantati fuori Regione	26	0	0	0	0	0
Deceduti	7	3	12	14	0	2
Non idonei	30	3	14	6	0	0
Altri motivi	33	3	5	4	0	0
Pazienti trapiantati *	153	26	66	41	1	3
Residenti in Regione	62	18	39	19	0	2
Residenti fuori Regione	91	8	27	22	1	1
Altre regioni AIRT	34	6	10	6	1	1
Regioni non AIRT	57	2	17	16	0	0

Tempi medi di attesa dei pazienti trapiantati da cadavere nel 2009 (giorni)	1.241 (3,4 anni)	578 (1,58 anni)	479 (1,31 anni)	421 (1,15 anni)	944 (2,59 anni)	403 (1,1 anni)
Tempi medi di attesa degli iscritti in lista al 31.12.2009 (giorni)	1.132 (3,1 anni)	323 (0,88 anni)	845 (2,32 anni)	641 (1,76 anni)	1.632 (4,47 anni)	467 (1,28 anni)
Mortalità in lista di attesa nel 2009 (deceduti/[iscritti al 01.01.2009 + ingressi 2009]*100)	1,1%	10,0%	6,6%	9,5%	5,0%	24,2%

* Sono inclusi 15 rene da vivente (3 Bologna, 5 Prama e 7 Modena). Non sono inclusi i trapianti da cadavere eseguiti l'01.01.2009 con donatore 31.12.2008 conteggiati nel report 2008: 2 reni da cadavere (1 a Bologna e 1 a Modena), 1 cuore a Bologna e 1 fegato a Bologna

Tabella 25 Numero pazienti in lista di attesa in Emilia-Romagna al 31.12.2009

Il rapporto tra il numero di trapianti eseguiti in regione ed il numero di pazienti in lista di attesa nei Centri trapianto dell'Emilia-Romagna è: 0,11 per il rene, 0,63 per il cuore e 0,40 per il fegato. Considerando i soli pazienti residenti in regione, i rapporti diventano: 0,11 per il rene, 0,68 per il cuore e 0,40 per il fegato.

La figura 31 riporta, per singolo Centro dialitico regionale, il numero di pazienti iscritti in lista di attesa al 31-12-2009 e quello dei pazienti trapiantati nello stesso anno.

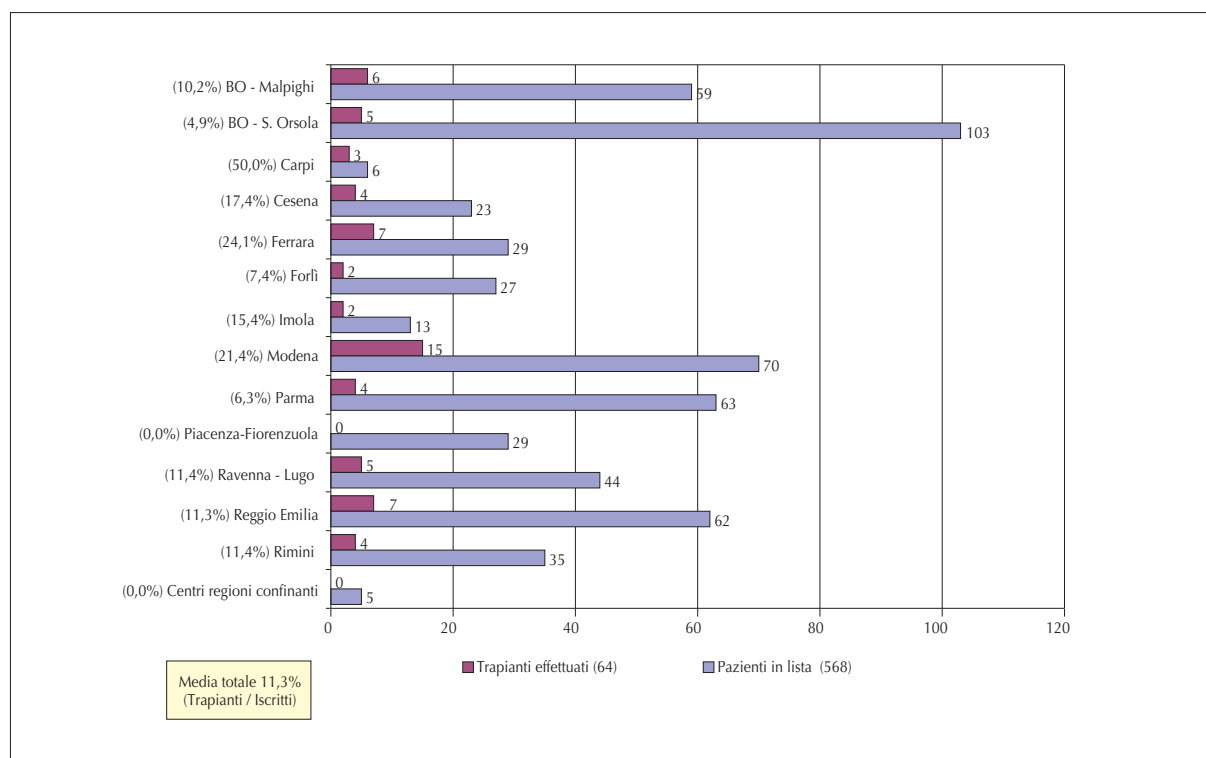


Figura 31 Pazienti in lista di attesa al 31/12/2009 e pazienti trapiantati per centro dialitico

Lista unica regionale per trapianto di Rene

L'attività relativa alla Lista d'attesa unica per Trapianto Renale da donatore cadavere della Regione Emilia-Romagna è presentata nelle pagine seguenti mostrando i pazienti in lista d'attesa nei 3 Centri Trapianto di Rene della Regione (Bologna, Parma e Modena) secondo le caratteristiche anagrafiche, cliniche e geografiche. L'analisi dei dati annuali è stata arricchita di un aspetto sul quale negli ultimi anni è stata posta grande attenzione soprattutto da parte dei pazienti stessi e delle loro associazioni: il periodo che intercorre tra l'inizio del trattamento dialitico e l'inserimento in lista. Sono pertanto illustrati i tempi medi di attesa e di durata della dialisi per tutti i candidati in lista, includendo cioè anche pazienti già sottoposti a precedenti trapianti in cui l'inizio della dialisi può risalire ad alcuni decenni prima e pazienti provenienti da altre regioni, il cui arrivo alla lista regionale può essere successivo ad alcuni anni di attesa nella rispettiva regione di residenza; al fine di valutare meglio questo importante aspetto dell'attesa del trapianto è stata pertanto selezionata una casistica più omogenea, relativa ai soli residenti in Emilia-Romagna e di soli candidati al primo trapianto. I risultati sono dettagliati nelle figure 13LU – 16LU. Per quanto riguarda i consueti dati, si conferma che la lista d'attesa

dell'Emilia-Romagna è caratterizzata da un'età media elevata e da una notevole complessità clinica; ciò nonostante il numero di pazienti in lista attiva si mantiene elevato (1.036 pari al 71,2%) mentre il turn-over dei pazienti, stante l'impegno di rientro negli indici suggeriti dalle linee guida nazionali, è ulteriormente aumentato rispetto agli anni precedenti (65,9%). Si sottolinea inoltre la personalizzazione offerta dai cosiddetti "programmi speciali" che prevedono un'articolazione che va 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 e pluri-omozigoti); a questo proposito si segnala che i casi più severi di immunizzazione (PRA \geq 80%) vengono automaticamente inseriti nella speciale lista d'attesa interregionale (AIRT) per pazienti iperimmunizzati; infine, nell'ambito della sempre maggiore ottimizzazione delle risorse, si conferma il ricorso al trapianto doppio (di due reni nello stesso candidato) nei casi in cui un solo rene non garantirebbe un'adeguata funzione e l'utilizzo di donatori HCV positivi (per candidati parimenti HCV positivi) o a rischio non standard (per candidati HIV positivi o urgenze salva vita), nell'ambito dei rispettivi programmi Nazionali.

L'ultima parte della relazione illustra l'attività di allocazione, svolta in collaborazione con il CRT Emilia-Romagna e l'Immunogenetica Regionale di riferimento (Genetica Medica di Parma) ed infine i criteri-guida che hanno ispirato la revisione annuale dell'algoritmo di attribuzione degli organi, secondo principi condivisi a livello regionale e nazionale, oggetto come di consueto, di specifica circolare dell'Assessorato Regionale alla Salute della Regione Emilia-Romagna.

ISCRIZIONI IN LISTA	31/12/2008		31/12/2009			
	1593		1454		-139	-8,7%
residenti in Emilia-Romagna	587	37%	568	39%	-19	-3,2%
non residenti	1006	63%	886	61%	-120	-11,9%
Iscrizioni in lista a Bologna	805		732		-73	-9,1%
residenti in Emilia-Romagna	343	43%	329	45%	-14	-4,1%
non residenti	462	57%	403	55%	-59	-12,8%
Iscrizioni in lista a Modena	285		253		-32	-11,2%
residenti in Emilia-Romagna	87	(31%)	82	32%	-5	-5,7%
non residenti	198	(69%)	171	68%	-27	-13,6%
Iscrizioni in lista a Parma	503		469		-34	-6,8%
residenti in Emilia-Romagna	157	31%	157	33%	-	-
non residenti	346	69%	312	67%	-34	-9,8%

Centro Trapianti	Impegno al 31-12-2008	Impegno al 31-12-2009	Impegno al 31-12-2010
Bologna	810	738	673
Modena	283	263	244
Parma	505	469	436
Totale	1.598	1.470	1.353

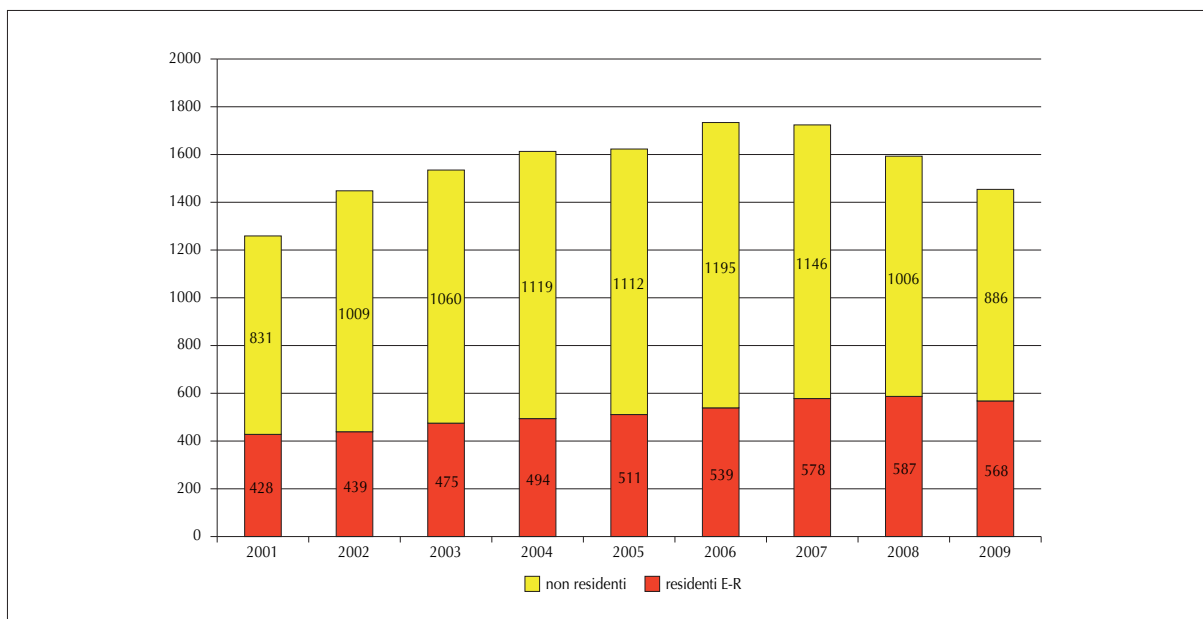


Figura 1LU consistenza numerica della lista Unica a partire dall'anno della sua istituzione.

ISCRIZIONI IN LISTA INCLUSE IN PROGRAMMI SPECIALI

	Totale	Bologna	Modena	Parma
Iperimmunizzati (almeno 3 valori di PRA >50%)	124	62	18	44
attivi	102	50	16	36
sospesi	22	12	2	8
Ritrapianti	316	162	46	108
cuore	2	-	-	2
fegato	5	1	3	1
innesto osseo	1	1	-	-
midollo osseo	2	2	-	-
rene	270	138	37	104
3° trapianto di rene	36	20	6	1
attivi	238	121	35	82
sospesi	78	41	11	26
Doppio Trapianto di rene	23	8	6	9
Trapianti combinati				
cuore-rene	5	5	-	-
fegato-rene	19	9	10	-
pancreas-rene	11	-	-	11
Protocollo HCV	7	-	4	3
Protocollo HIV	3	1	2	
Attesa superiori a 10 anni	3	2		1
Omozigosi				
HLA locus A	228	117	35	76
HLA locus B	138	81	13	44
HLA locus DR	301	159	50	92
1 omozigosi	448	252	67	129
2 omozigosi	90	45	14	31
3 omozigosi	13	5	1	7
Urgenze	9	2	3	4
carenza di accesso vascolare	8	2	2	4
neo-vescica	1	-	1	-

Dei 315 pazienti candidati a ritrapianto 36 attendono un terzo trapianto di rene; sempre in questo gruppo 90 pazienti (28%) presentano anche una elevata percentuale di immunizzazione (più di 3 PRA oltre il 50%); 75 pazienti dei 124 iperimmunizzati (42 in lista a Bologna, 10 a Modena e 23 a Parma) beneficiano dell'inserimento nella speciale lista AIRT per pazienti iperimmunizzati che permette loro di essere testati con tutti i donatori idonei segnalati in area AIRT, aumentandone così le probabilità di ricevere un trapianto ad elevata compatibilità.

DISTRIBUZIONE DELLE ISCRIZIONI

	Totale	<i>Bologna</i>	<i>Modena</i>	<i>Parma</i>
Bologna-Malpighi	59	51	1	7
Bologna-S.Orsola	103	103	-	-
Carpi	6	0	4	2
Cesena	23	19	3	1
Ferrara	29	27	1	1
Forlì	27	21	-	6
Imola	13	12	-	1
Modena	70	3	63	4
Parma	63	2	1	60
Piacenza	29	14	1	14
Ravenna	44	42	0	2
Reggio Emilia	62	20	4	38
Rimini	35	12	4	19
Centri in regioni confinanti	5	3	-	2
Totale	568	329	82	157

Tabella 11U pazienti residenti in Emilia-Romagna iscritti in lista al 31/12/2009 suddivisi per Centro Dialisi e Centro Trapianto di iscrizione.

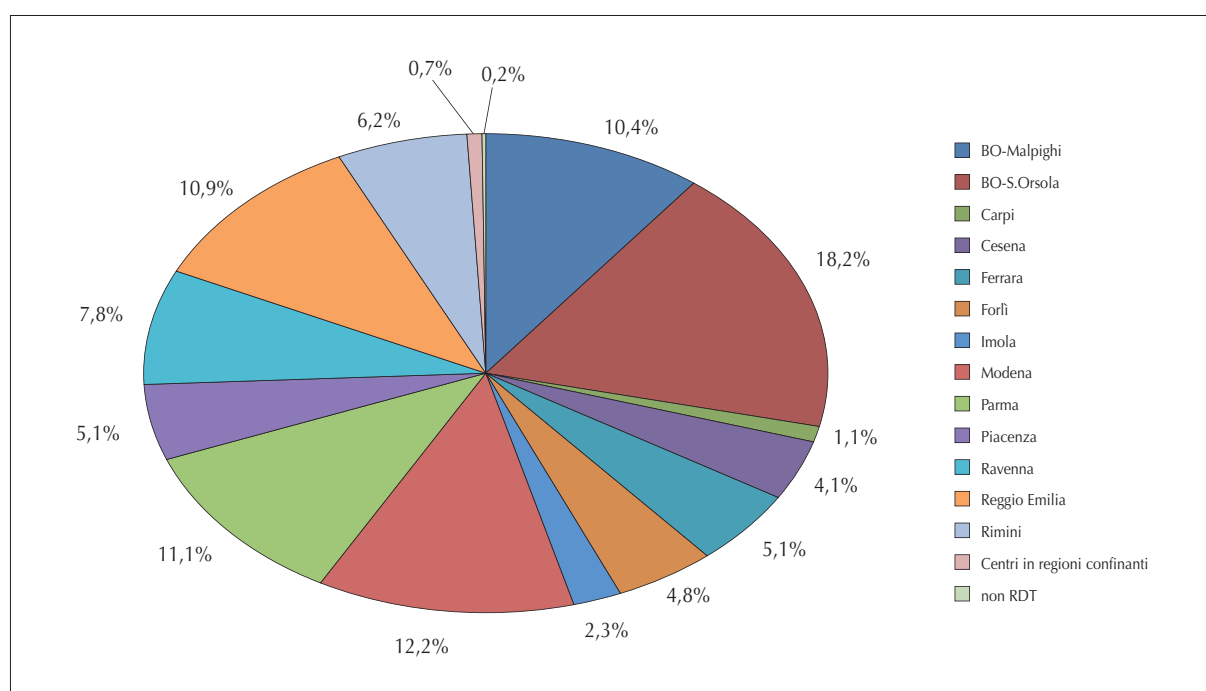


Figura 2LU Distribuzione dei pazienti in lista d'attesa residenti in Emilia-Romagna

	<i>Totale</i>	<i>Bologna</i>	<i>Modena</i>	<i>Parma</i>
Abruzzo	41	13	21	7
Basilicata	8	6	-	2
Calabria	48	21	4	23
Campania	173	71	28	74
Friuli Venezia Giulia	2	1	1	-
Lazio	83	69	10	4
Liguria	15	6	-	9
Lombardia	80	11	4	65
Marche	31	19	11	1
Molise	10	7	3	-
Piemonte	13	3	1	9
Prov. Aut. Bolzano	-	-	-	-
Prov. Aut. Trento	2	1	1	-
Puglia	220	122	60	38
Sardegna	3	1	2	-
Sicilia	50	15	1	34
Toscana	94	28	22	44
Umbria	8	8	-	-
Valle d'Aosta	-	-	-	-
Veneto	5	1	2	2
Estero	-	-	-	-
Totale	886	403	171	312

Tabella 2LU pazienti non residenti in Emilia-Romagna iscritti in lista al 31/12/2009 suddivisi per Regione e Centro trapianti di iscrizione.

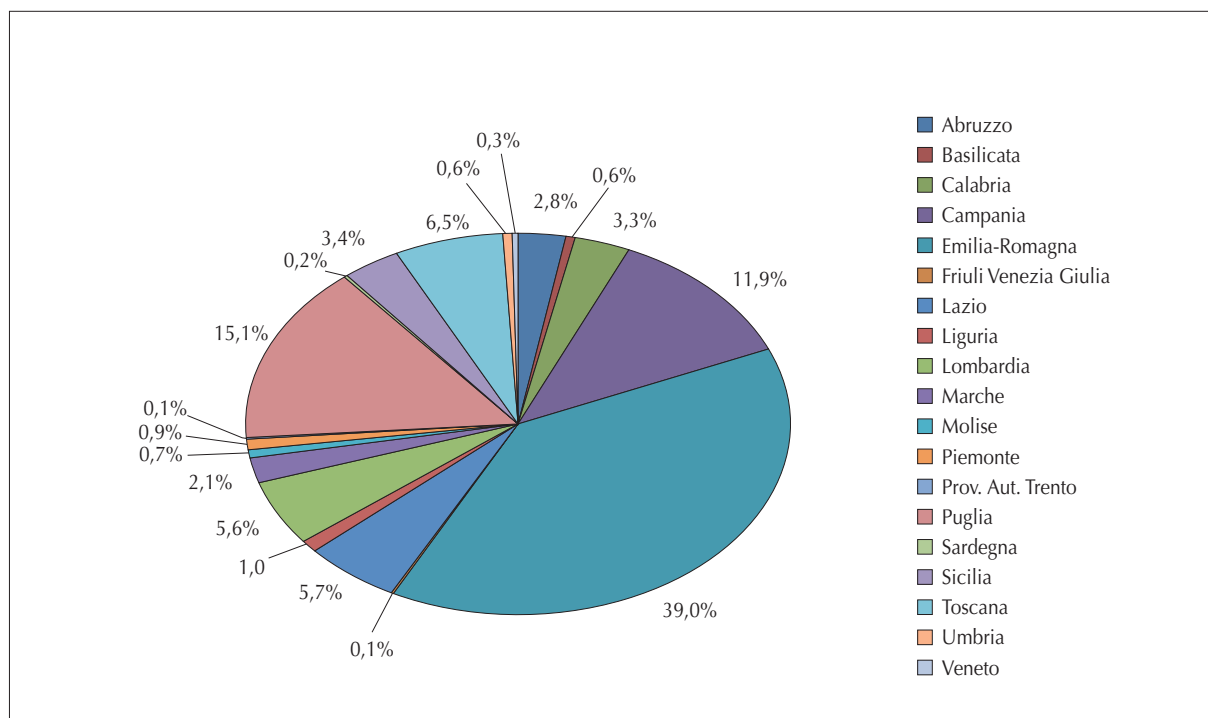


Figura 3LU provenienza regionale dei pazienti in lista d'attesa presso la Lista Unica della regione Emilia-Romagna.

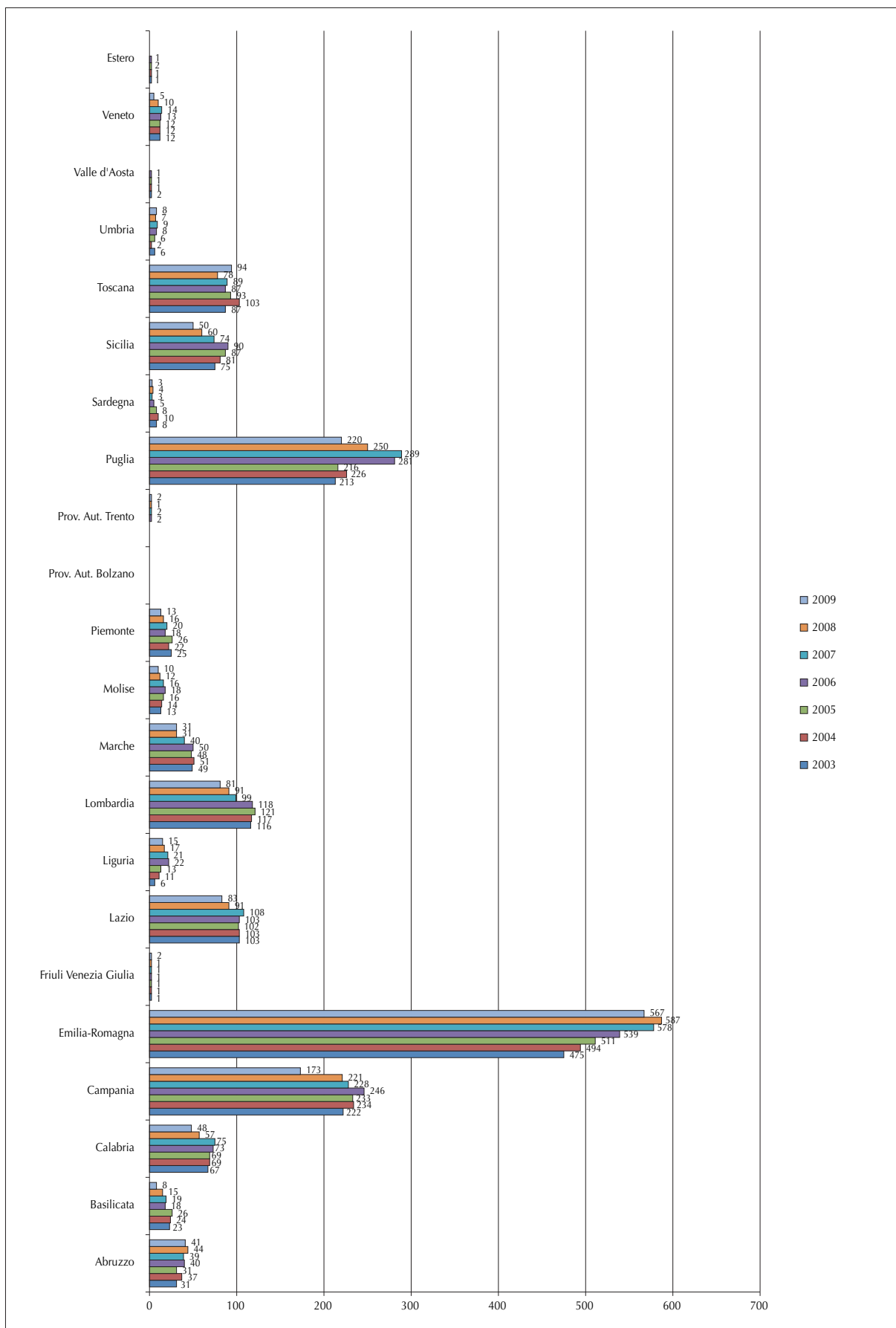


Figura 4LU variazioni delle iscrizioni dal 2001 al 2009, distinte per provenienza regionale.

COMPOSIZIONE DELLA LISTA

	Totale		Bologna	Modena	Parma
	1454		732	253	469
attivi	1036	71,2%	525 (72%)	170 (67%)	341 (73%)
temporaneamente sospesi	418	28,8%	207 (28%)	83 (33%)	128 (27%)
Residenti Emilia-Romagna	568		329	82	157
attivi	401	70,5%	237 (72%)	57 (70%)	107 (68%)
temporaneamente sospesi	167	29,5%	92 (28%)	25 (30%)	50 (32%)
non residenti	886		403	171	312
attivi	635	71,6%	288 (72%)	113 (66%)	234 (75%)
temporaneamente sospesi	251	28,4%	115 (28%)	58 (34%)	78 (25%)

Tabella 3LU distribuzione della idoneità clinica nei pazienti in lista al 31/12/2009. L'analisi retrospettiva di questo dato mostra che il rilevante aumento dei pazienti attivi a partire dall'istituzione della Lista Unica nel 2001 (dal 62 al 72%) si conferma anche per il 2009 nonostante il contemporaneo aumento dell'età media e la presenza di un numero elevato di pazienti con comorbidità (vedi pagine successive). Da segnalare le minime differenze tra i centri Trapianto a testimonianza dell'uniformità dei criteri di valutazione.

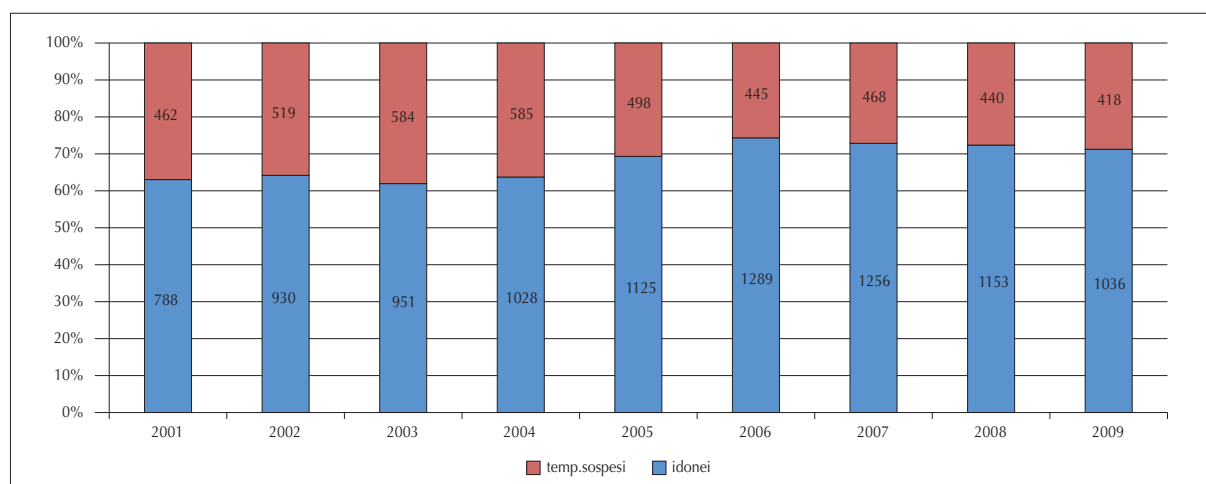


Figura 5LU andamento dell'idoneità dall'istituzione della lista unica

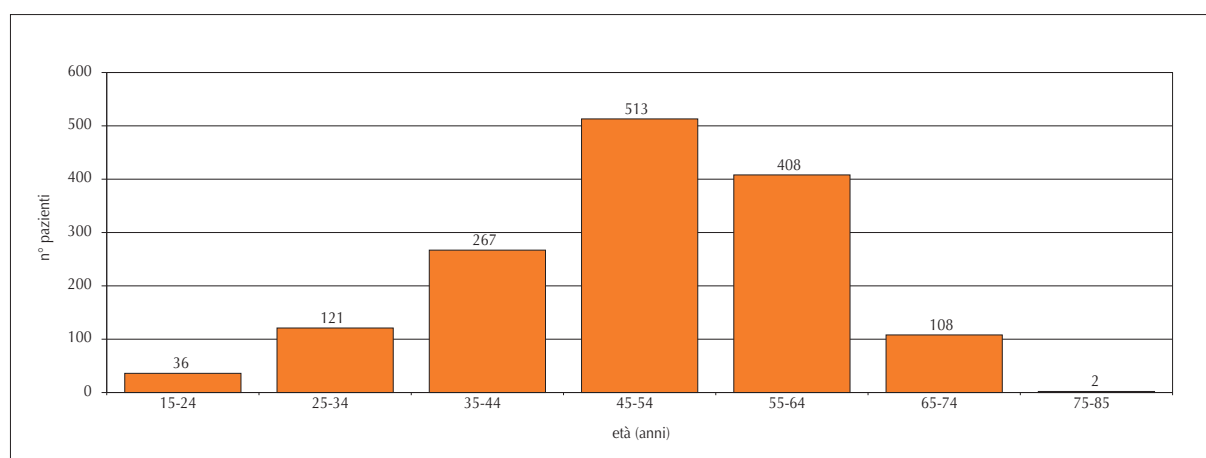


Figura 6LU distribuzione dell'età dei pazienti in lista (media \pm ds 50,0 \pm 11,1 anni, Bologna 50,1 \pm 10,6, Modena 49,8 \pm 11,5, Parma 50,1 \pm 11,6).

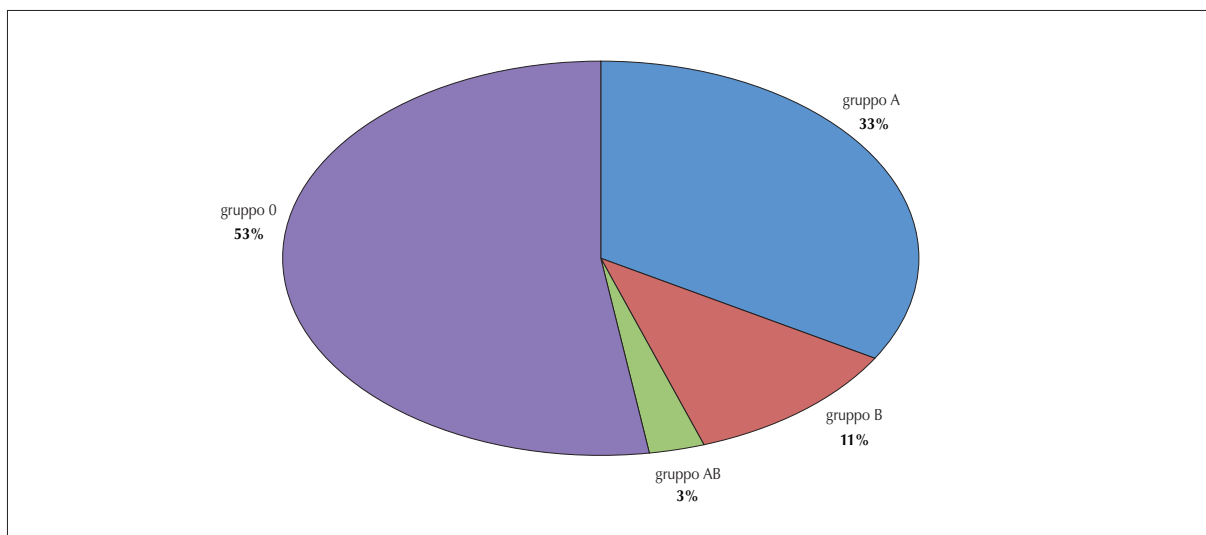


Figura 7LU distribuzione del gruppo sanguigno nei pazienti in lista.

	BOLOGNA	MODENA	PARMA
A	34,4%	31,4%	33,1%
B	11,6%	10,2%	11,3%
AB	3,4%	1,6%	2,6%
0	50,5%	56,9%	53,0%

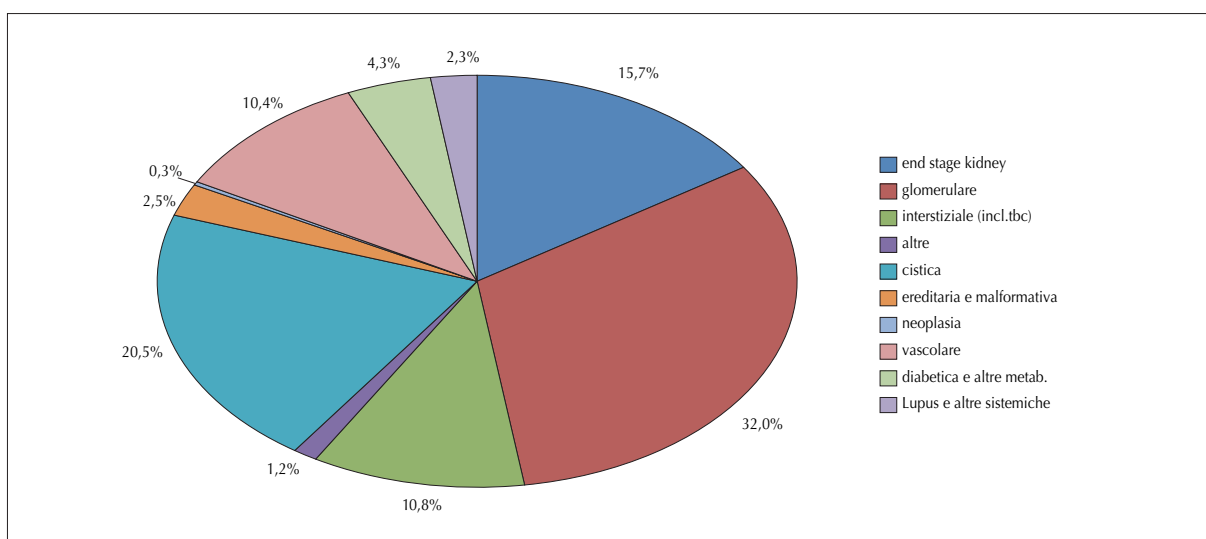


Figura 8LU distribuzione delle nefropatie causa della insufficienza renale, dei pazienti in lista.

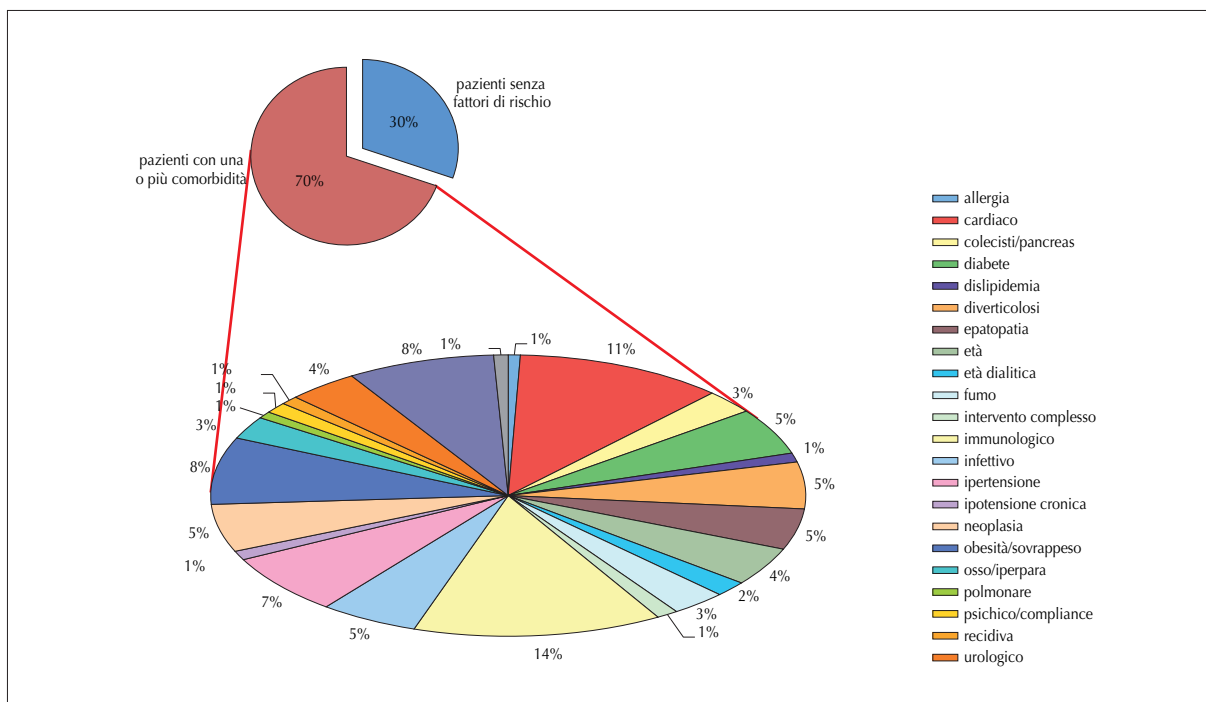


Figura 9LU distribuzione del case-mix; un terzo dei pazienti non presenta comorbidità di rilievo.

ENTRATE IN LISTA

Pazienti entrati in lista nel 2008:

residenti in Emilia-Romagna:

421

164 38,9%

non residenti in Regione:

257

61,1%

Nuovi pazienti entrati in lista nel 2009:

residenti in Emilia-Romagna:

433

141 32,6%

non residenti in Regione:

292

67,4%

Inserimenti in lista d'attesa nel 2009

	<i>Totale</i>	<i>Emilia-Romagna</i>	<i>Non residenti</i>
Bologna	189	71	118
Modena	98	35	63
Parma	146	35	111
	433	141	292

DISTRIBUZIONE DELLE NUOVE ENTRATE

	<i>Totale</i>	<i>Bologna</i>	<i>Modena</i>	<i>Parma</i>
Bologna-Malpighi	11	8	1	2
Bologna-S.Orsola	21	21	-	-
Carpi	1	-	1	-
Cesena	7	4	3	-
Ferrara	11	10	1	-
Forlì	6	6	-	-
Imola	-	-	-	-
Modena	24	1	23	-
Parma	17	-	1	16
Piacenza	9	4	1	4
Ravenna	11	10	-	1
Reggio Emilia	9	2	1	6
Rimini	11	3	3	5
Centri in regioni confinanti	3	2	-	1
Totale	141	71	35	35

Tabella 4LU pazienti residenti in Emilia-Romagna entrati in lista nel 2009, suddivisi per Centro Dialisi e Centro Trapianto di iscrizione: nella prima colonna sono conteggiati i pazienti nuovi entrati, mentre nelle successive sono conteggiate le entrate per ciascun Centro Trapianto.

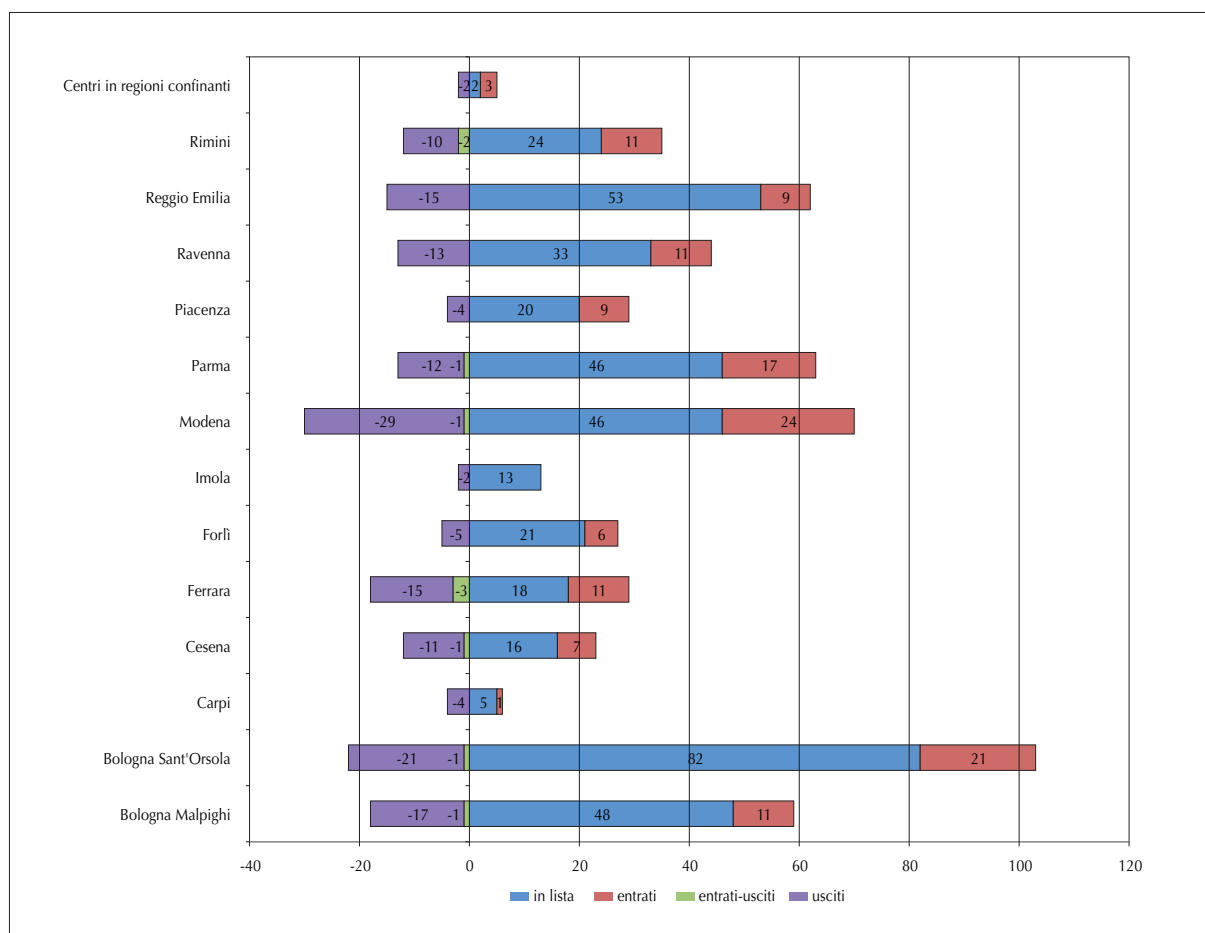


Figura 10LU flussi entrate/uscite dei pazienti residenti in Emilia-Romagna (la voce entrati-usciti si riferisce ai pazienti entrati ed usciti nel corso del 2009); indice di turn-over: 52,8%.

	totale	Bologna	Modena	Parma
Abruzzo	10	4	3	3
Basilicata	3	3	-	-
Calabria	9	1	1	7
Campania	46	21	9	16
Friuli Venezia Giulia	1	-	1	-
Lazio	28	21	7	-
Liguria	2	-	-	2
Lombardia	49	6	1	42
Marche	19	14	4	1
Molise	5	3	2	-
Piemonte	7	3	-	4
Prov. Aut. Bolzano	-	-	-	-
Prov. Aut. Trento	1	1	-	-
Puglia	51	23	19	9
Sardegna	0	-	-	-
Sicilia	9	4	-	5
Toscana	46	10	15	21
Umbria	4	3	1	-
Valle d'Aosta	-	-	-	-
Veneto	2	1	-	1
estero	-	-	-	-
Totale	292	118	63	111

Tabella 5LU pazienti non residenti in Emilia-Romagna entrati in lista nel corso del 2009 suddivisi per Regione e per Centro Trapianti di iscrizione; in calo le iscrizioni dalla Campania (-32%), in aumento Lombardia (+32%) e Toscana (+64%).

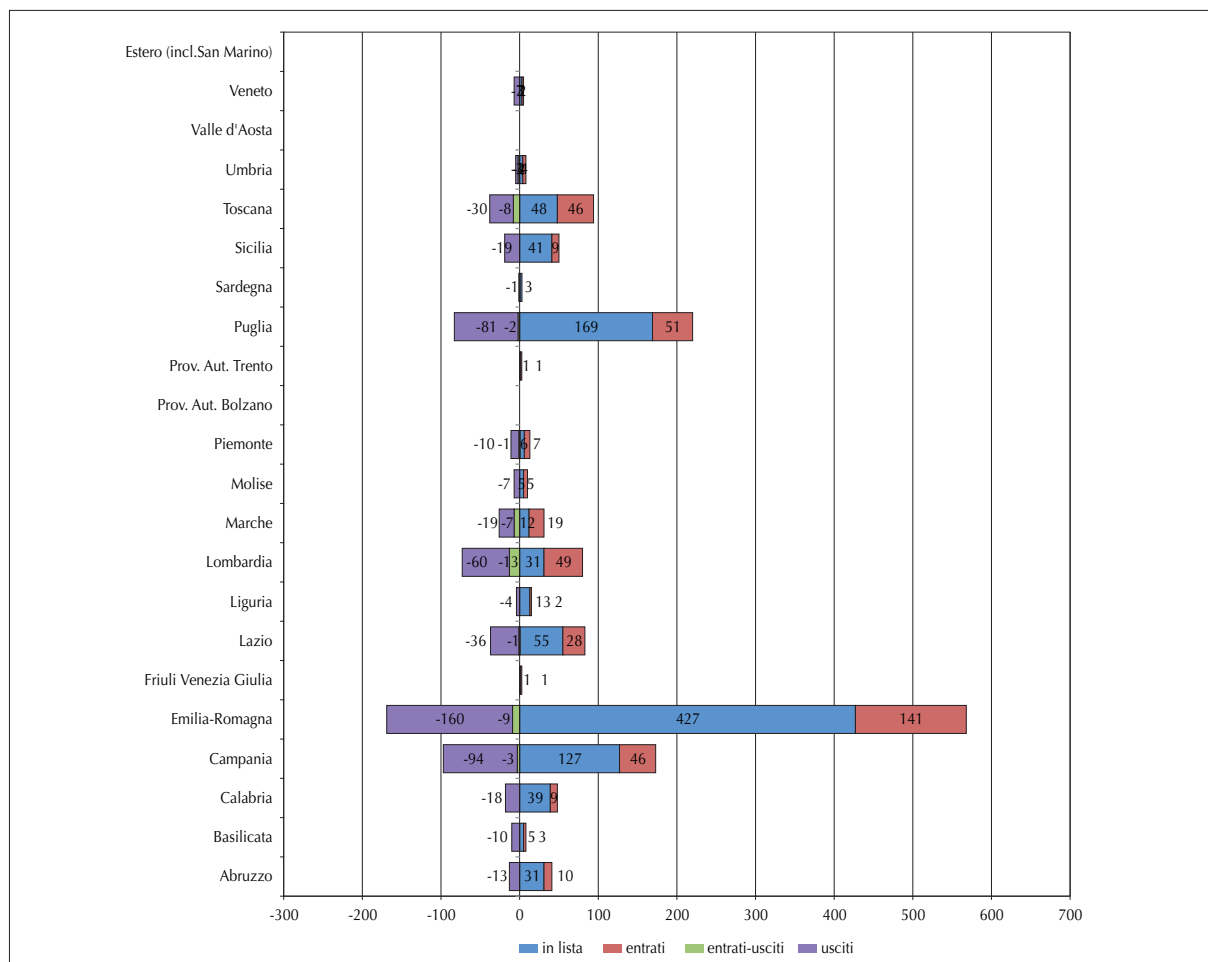


Figura 11LU flussi entrate/uscite dei pazienti in lista nel corso del 2009; indice di turn-over dei pazienti extra-regionali: 73,6%.

USCITE DI LISTA

	<i>totale</i>	<i>Emilia-Romagna</i>	<i>extra regione</i>
trapiantati a Bologna	65	33	32
trapiantati a Modena	55	20	35
trapiantati a Parma	35	11	24
trapiantati in centri AIRT	44	2	42
trapiantati in centri NIT	86	23	63
trapiantati in centri OCST	52	-	52
trapiantati in centri Esteri	5	1	4
trapiantati in centri non id.	7	-	7
deceduti	23	7	16
non idonei	62	30	32
Follow-up oncologico	24	12	12
altri motivi	114	21	93
totale	572	160	412

Tabella 6/aLU pazienti usciti dalla lista d'attesa per trapianto renale da donatore cadavere nel corso del 2009 (provenienza regionale).

	<i>totale</i>	<i>Bologna</i>	<i>Modena</i>	<i>Parma</i>
trapiantati a Bologna	65	65	-	-
trapiantati a Modena	55	-	55	-
trapiantati a Parma	35	1		34
trapiantati in centri AIRT	44	16	15	13
trapiantati in centri NITp	86	34	10	42
trapiantati in centri OCST	52	27	4	21
trapiantati in centri Esteri	5	4	-	1
trapiantati in centri non id.	7	3	4	-
deceduti	23	14	4	5
non idonei	62	33	13	16
follow-up oncologico	24	17	4	3
altri motivi	114	48	21	45
totale	572	262	130	180

Tabella 6/bLU pazienti usciti dalla lista d'attesa per trapianto renale da donatore cadavere nel corso del 2009 (Centri Trapianto).

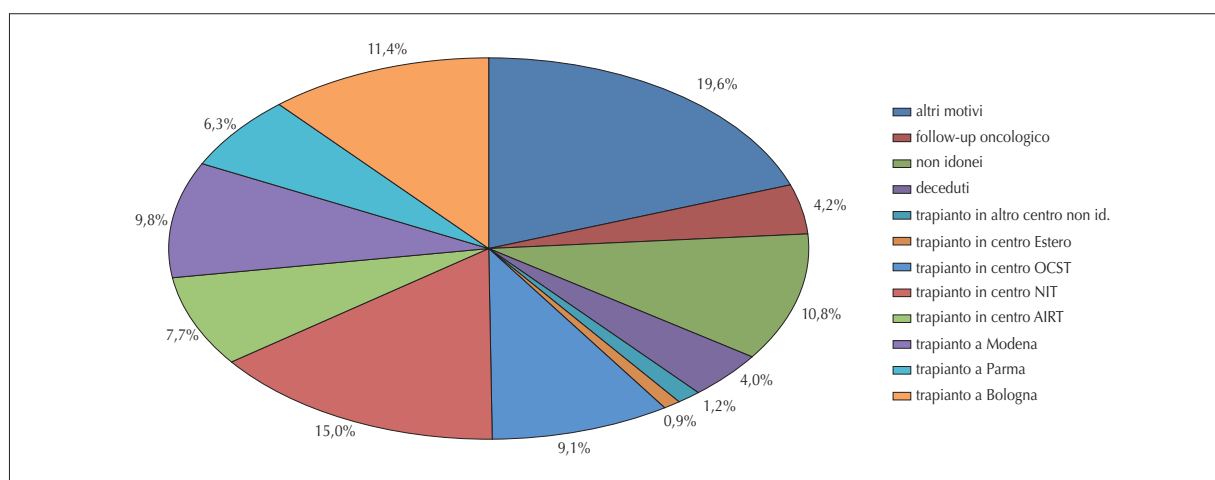


Figura 12LU distribuzione delle uscite di lista nel corso del 2009.

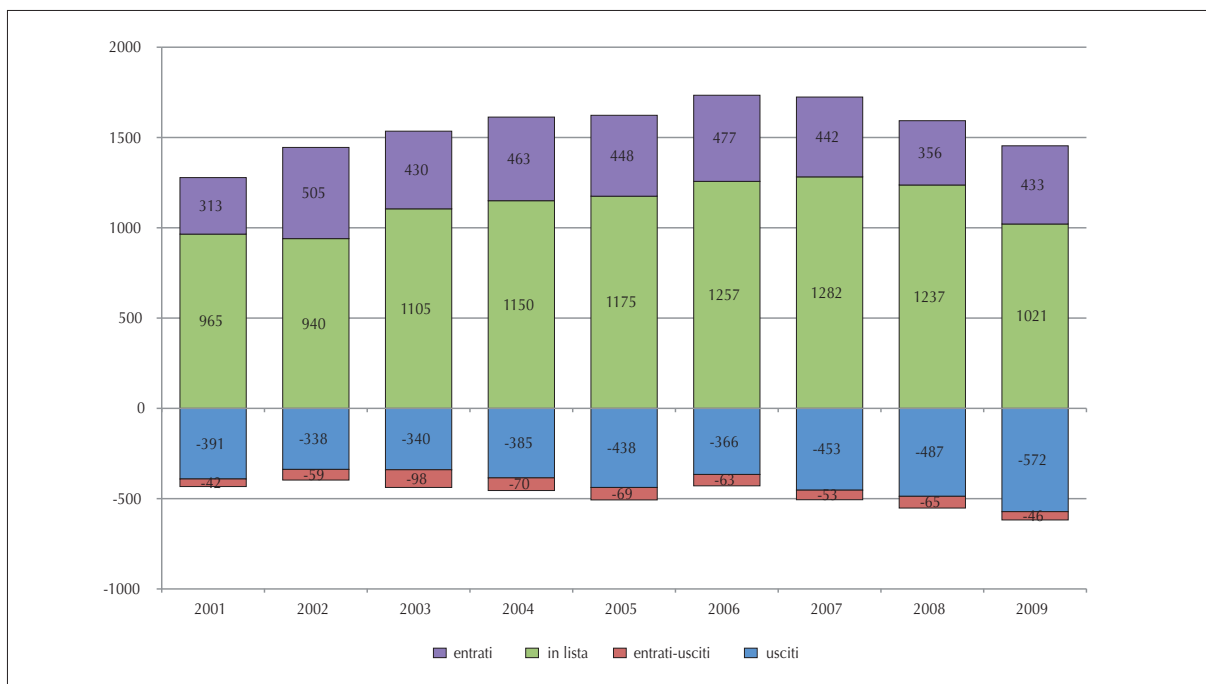


Figura 13LU turn-over della Lista Unica nel corso degli anni 2001-2009; la colonna verde rappresenta i pazienti rimasti in lista nel corso dell'anno di osservazione, quella viola gli entrati, quella rossa gli entrati ed usciti nello stesso anno e la blu gli usciti; questa sintesi mostra l'elevato turn-over della lista che si è rinnovata nel 2009 per i 2/3 dei pazienti (65,9%).

TEMPI MEDI DI ATTESA IN LISTA (anni)

(calcolato sui pazienti effettivamente trapiantati)

	media ± DS	range
Anno 2004	2,5 ± 2,8	22,2 - 0,1
residenti in Emilia-Romagna	2,9 ± 3,1	22,2 - 0,2
non residenti	2,2 ± 2,5	11,0 - 0,1
Anno 2005	2,5 ± 2,6	13,4 - 0,0
residenti in Emilia-Romagna	2,8 ± 2,9	13,4 - 0,0
non residenti	2,3 ± 2,2	10,5 - 0,1
Anno 2006	2,3 ± 2,4	14,4 - 0,0
residenti in Emilia-Romagna	2,6 ± 2,7	12,6 - 0,0
non residenti	2,0 ± 2,0	14,4 - 0,3
Anno 2007	3,4 ± 3,1	12,9 - 0,04
residenti in Emilia-Romagna	3,7 ± 3,2	12,2 - 0,04
non residenti	3,2 ± 3,0	12,9 - 0,05
Anno 2008	3,1 ± 2,7	11,4 - 0,01
residenti in Emilia-Romagna	3,4 ± 3,1	11,4 - 0,02
non residenti	2,9 ± 2,3	9,6 - 0,01

		attesa in lista	durata della dialisi
Anno 2009		3,4 ± 2,4	5,0 ± 3,5
residenti in Emilia-Romagna		3,6 ± 2,6	5,1 ± 4,1
non residenti		3,3 ± 2,3 <i>p n.s.</i>	5,0 ± 3,1
Bologna		3,7 ± 2,5	4,5 ± 2,5
residenti in Emilia-Romagna		3,3 ± 2,4	3,9 ± 2,5
non residenti		4,0 ± 2,5	5,5 ± 2,6
Modena		3,1 ± 2,4	5,4 ± 4,4
residenti in Emilia-Romagna		3,9 ± 2,9	6,2 ± 5,6
non residenti		2,7 ± 2,0	4,9 ± 3,7
Parma		3,4 ± 2,5	5,4 ± 3,5
residenti in Emilia-Romagna		4,1 ± 3,0	6,9 ± 4,1
non residenti		3,1 ± 2,3	4,7 ± 3,0
Gruppo sanguigno A	(40,3%)	3,2 ± 2,2	4,4 ± 2,8
gruppo sanguigno 0	(44,2%)	4,0 ± 2,7	6,1 ± 4,0
gruppo sanguigno B	(9,7%)	2,3 ± 1,5	4,2 ± 3,6
gruppo sanguigno AB	(5,8%)	2,8 ± 2,4	3,5 ± 2,7
Ritrapianti	(5,8%)	3,2 ± 3,2	9,9 ± 5,5
iperimmunizzati	(5,1%)	4,9 ± 3,8	6,5 ± 3,5

L'analisi dei tempi d'attesa mostra una lieve differenza tra pazienti residenti in Emilia-Romagna e non residenti (non significativa dal punto di vista statistico). I tempi di attesa in lista sono paragonabili a quelli medi italiani (3,1 anni). Nella seconda colonna sono stati messi a paragone i tempi di durata della dialisi degli stessi gruppi di pazienti, calcolati a partire dal primo inizio della dialisi; pur considerando che questo tempo è condizionato sia dai precedenti trapianti, che dall'eventuale arrivo alla lista dell'Emilia-Romagna solo dopo una precedente attesa presso altre Regioni, esiste una certa differenza tra l'attesa in lista ed il tempo effettivo della durata del trattamento dialitico; un ulteriore approfondimento di questo argomento è sintetizzato nei grafici delle pagine seguenti.

TEMPI MEDI DI PERMANENZA IN LISTA (anni)

(calcolato sui pazienti in lista d'attesa al 31/12/2009)

	media ± DS	range
Anno 2004	2,6 ± 2,7	17,7- 0,0
residenti in Emilia-Romagna	3,3 ± 3,2	17,0 – 0,0
non residenti	2,3 ± 2,4	17,7 – 0,0
Anno 2005	2,6 ± 2,8	18,7- 0,0
residenti in Emilia-Romagna	3,4 ± 3,3	18,0 – 0,0
non residenti	2,3 ± 2,4	18,7 – 0,0

Anno 2006	2,7 ± 2,8	19,7- 0,0
residenti in Emilia-Romagna	3,5 ± 3,4	19,0 – 0,0
non residenti	2,4 ± 2,4	19,7 – 0,0
Anno 2007	2,9 ± 2,8	20,7- 0,05
residenti in Emilia-Romagna	3,4 ± 3,3	19,7 – 0,05
non residenti	2,7 ± 2,4	20,7 – 0,05
Anno 2008	3,3 ± 3,0	21,0- 0,00
residenti in Emilia-Romagna	3,6 ± 3,5	21,0 – 0,00
non residenti	3,1 ± 2,6	21,0 – 0,00

	attesa in lista	durata della dialisi
Anno 2009	3,1 ± 2,8	6,6 ± 6,4
residenti in Emilia-Romagna	3,5 ± 3,2	6,4 ± 6,3
non residenti	2,8 ± 2,5 p<0.001	6,8 ± 6,5 p n.s.
Bologna	3,4 ± 3,1	6,9 ± 6,4
residenti in Emilia-Romagna	3,7 ± 3,3	6,8 ± 6,8
non residenti	3,1 ± 2,8	7,0 ± 6,0
Modena	2,6 ± 2,4	5,9 ± 6,1
residenti in Emilia-Romagna	3,1 ± 2,9	5,9 ± 6,2
non residenti	2,4 ± 2,0	5,9 ± 6,0
Parma	2,9 ± 2,6	6,6 ± 6,6
residenti in Emilia-Romagna	3,3 ± 2,9	5,8 ± 5,4
non residenti	2,7 ± 2,4	7,0 ± 7,1
primo trapianto (78,3%)	2,7 ± 2,2	4,3 ± 3,1
ritrapianti (15,5%)	4,6 ± 4,0	14,9 ± 8,1
ritrapianti immunizzati (6,2%)	6,7 ± 4,6	17,1 ± 7,6
non immunizzati (91,5%)	3,0 ± 2,4	6,2 ± 5,7
iperimmunizzati (8,5%)	6,5 ± 4,5	14,7 ± 8,3

L'analisi comparativa dei tempi di attesa in lista dei 3 Centri Trapianto riflette esattamente il tempo da cui è operativo il Centro Trapianti stesso (Bologna dal 1967, Parma dal 1986, Modena dal 1997); la comparazione invece tra pazienti regionali ed extra-regionali è solo apparentemente favorevole ai pazienti provenienti da fuori regione; infatti, essendo la durata della dialisi analoga, riflette solamente il fatto che sono pervenuti alla lista dell'Emilia-Romagna come seconda scelta, dopo un certo periodo d'attesa nella lista della propria regione. Un ulteriore approfondimento di questo aspetto è illustrato nei grafici seguenti in cui è stato analizzato il tempo medio che intercorre tra inizio dialisi e inserimento in lista; questa analisi, per ragioni di omogeneità, è stata condotta per i soli pazienti residenti in Emilia-Romagna e candidati ad un primo trapianto entrati in lista dal 2006 al 2009.

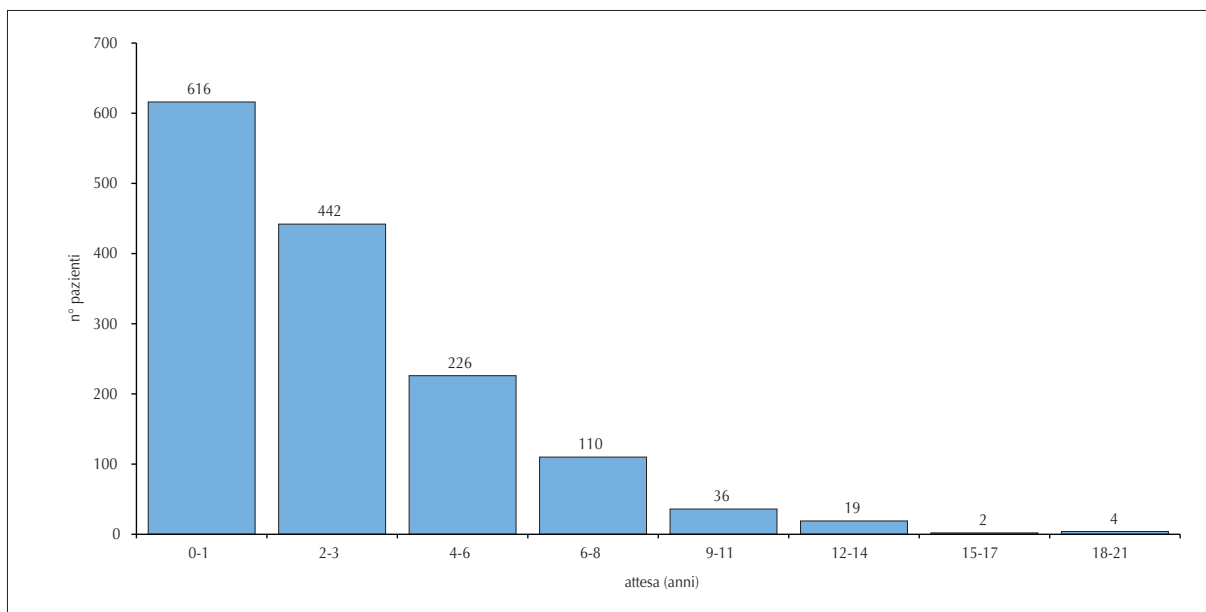


Figura 14LU distribuzione dei tempi di attesa (anni); più dei 2/3 dei pazienti in lista (72,7%) è in attesa da meno di 3 anni.

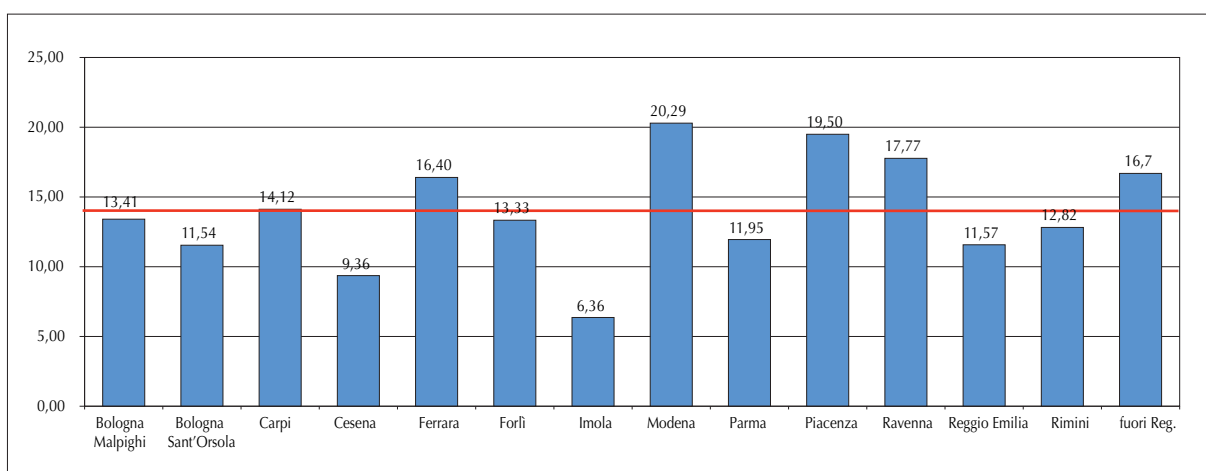


Figura 15LU tempo medio intercorso tra inizio dialisi e immissione in lista in mesi (Centri Dialisi).

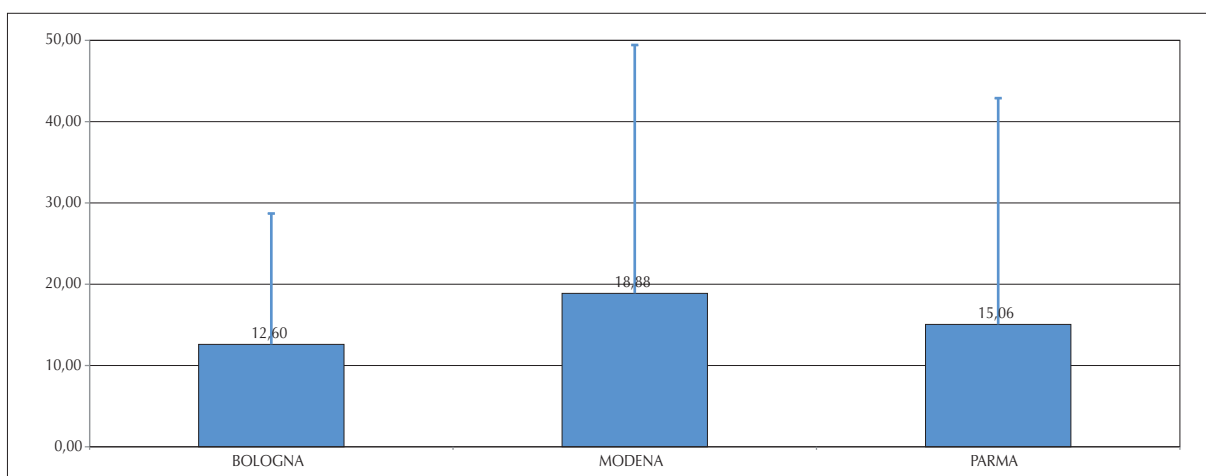


Figura 16LU tempo medio intercorso tra inizio dialisi e immissione in lista in mesi (Centri Trapianto).

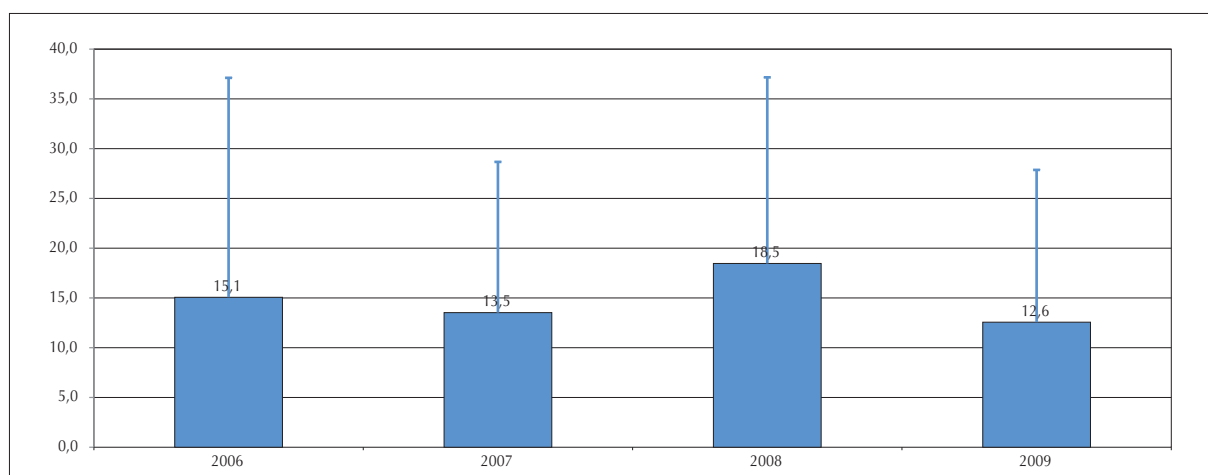


Figura 17LU tempo medio intercorso tra inizio dialisi e immissione in lista in mesi (2006-2009).

TRAPIANTO

Trapianti renali effettuati nel corso del 2009	155	
Trapianti renali da donatore <u>cadavere</u>	140	
Trapianti renali in pazienti residenti in Emilia-Romagna	53	37,9%
Trapianti renali in pazienti non residenti in regione	87	62,1%
Trapianti renali da donatore <u>vivente</u>	15	
Trapianti renali in pazienti residenti in Emilia-Romagna	11	73,3%
Trapianti renali in pazienti non residenti in regione	4	26,7%
programmi speciali:		
doppio trapianto di rene		16
trapianto combinato rene-cuore		1
trapianto combinato rene-fegato		4
trapianto combinato rene-pancreas		-
iperimmuni		6
ritrapianti		9
protocollo HCV		2
protocollo HIV		4
2 omozigosi		7
3 omozigosi		5
urgenze		1
(problemi vascolari)		1

N.B.: ai fini dell'omogeneità dei dati relativi all'anno solare 2009 e dei flussi entrate-uscite, sono conteggiati 2 trapianti effettuati a Bologna e Modena il 1/1/2009 con donatore segnalato il 31/12/2008.

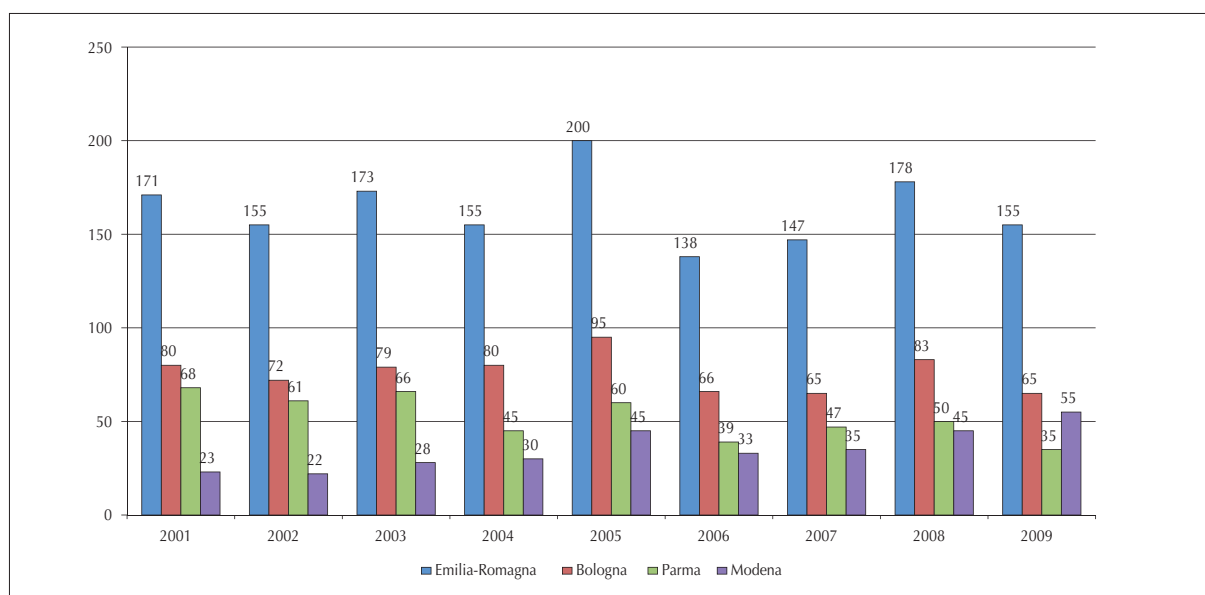


Figura 18LU trapianti di rene effettuati in Emilia-Romagna nel periodo 2001-2009.

Trapianti renali effettuati presso il Centro di <u>Bologna</u>	65	
da donatore cadavere	62	
da donatore vivente	3	
<i>trapianto da donatore cadavere:</i>	residenti in Emilia-Romagna	32 51,6%
	residenti fuori Regione	30 48,4%
<i>trapianto da donatore vivente:</i>	residenti in Emilia-Romagna	1 33,3%
	residenti fuori Regione	2 66,6%
<i>programmi speciali:</i>	doppio trapianto di rene	5
	trapianto combinato rene-cuore	1
	trapianto combinato fegato-rene	1
	iperimmuni (3 PRA \geq 50%)	4
	ritrapianti	-
	2 omozigosi	3
	3 omozigosi	3
	urgenze	1
Trapianti renali effettuati presso il Centro di <u>Modena</u>	55	
da donatore cadavere	48	
da donatore vivente	7	
<i>trapianto da donatore cadavere:</i>	residenti in Emilia-Romagna	14 29,2%
	residenti fuori Regione	34 70,8%
<i>trapianto da donatore vivente:</i>	residenti in Emilia-Romagna	6 85,7%
	residenti fuori Regione	1 14,3%
<i>programmi speciali:</i>	doppio trapianto di rene	7
	trapianto combinato fegato-rene	3
	iperimmuni	2
	ritrapianti	5
	protocollo HCV	*2
	protocollo HIV	*4
	2 omozigosi	4
	3 omozigosi	1
	urgenze	-
	* un paziente in comune, aderiva ad ambedue i programmi	

Trapianti renali effettuati presso il Centro di <u>Parma</u>	35	
da donatore cadavere	30	
da donatore vivente	5	
<i>trapianto da donatore cadavere:</i>		
residenti in Emilia-Romagna	7	23,3%
residenti fuori Regione	23	76,7%
<i>trapianto da donatore vivente:</i>		
residenti in Emilia-Romagna	4	80,0%
residenti fuori Regione	1	20,0%
<i>programmi speciali:</i>		
doppio trapianto di rene	4	
trapianto combinato rene-pancreas	-	
iperimmuni	-	
ritrapianti	4	
protocollo HCV	-	
protocollo HIV	-	
2 omozigosi	-	
3 omozigosi	1	
urgenze	-	

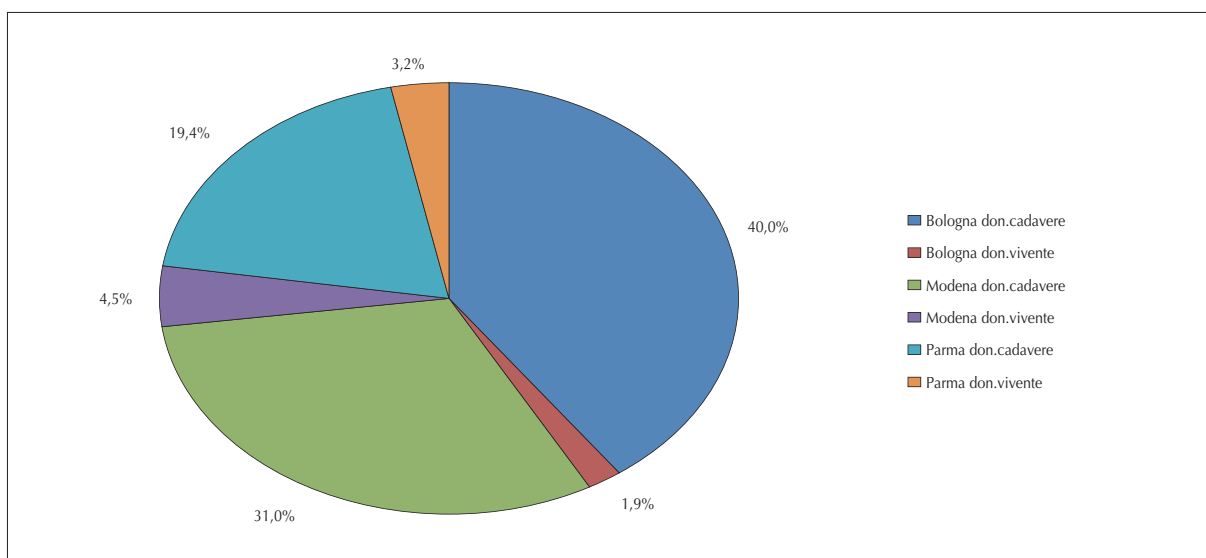


Figura 19LU distribuzione dell'attività di trapianto in Emilia-Romagna nel 2009.

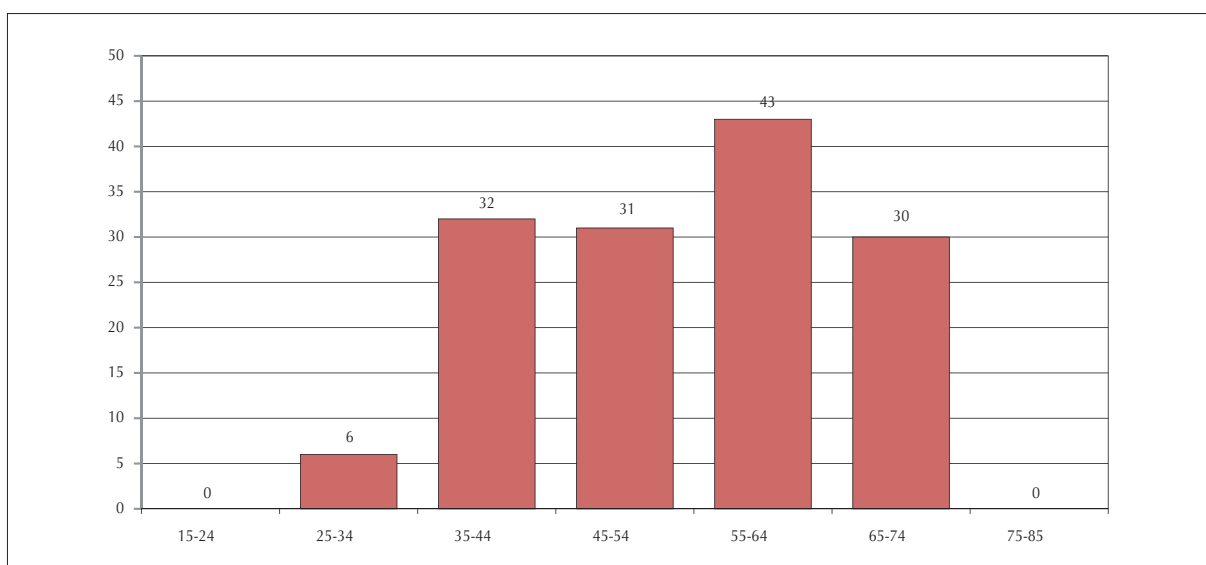


Figura 20LU distribuzione dell'età dei pazienti trapiantati (media 53,5 ± 11,4 anni).

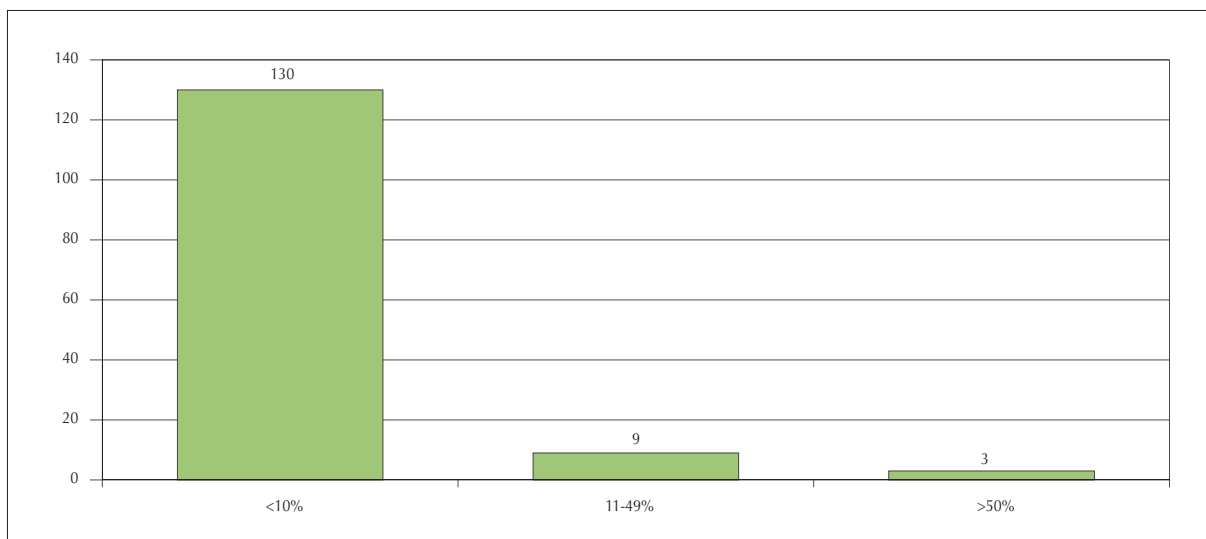


Figura 21LU distribuzione del PRA medio nei pazienti trapiantati (7 trapiantati avevano almeno 3 PRA oltre il 50%).

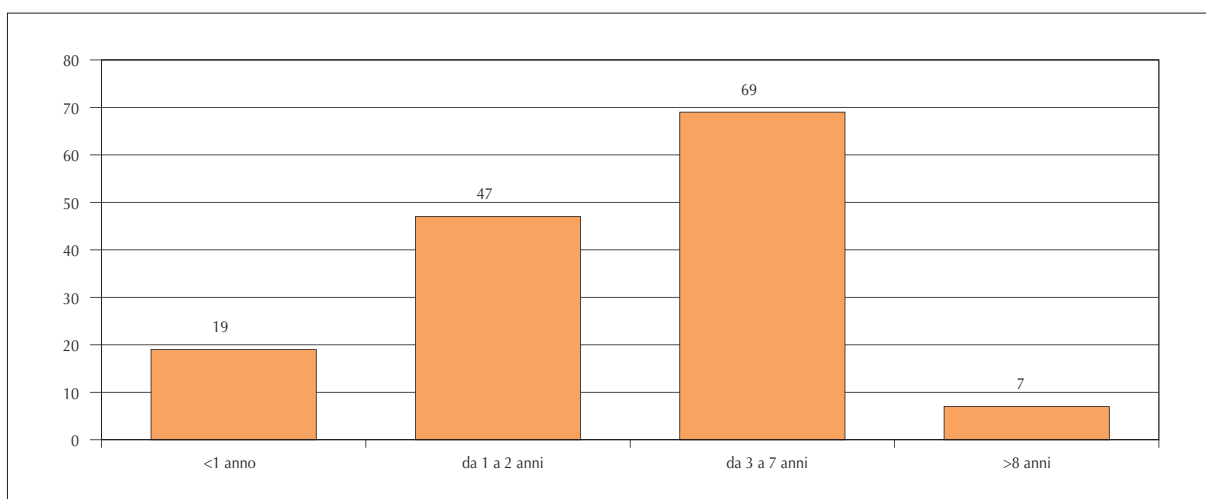


Figura 22LU distribuzione del tempo di attesa in lista nei pazienti trapiantati.

	Totale cad/viv	tx/lista	Bologna cad/viv	Modena cad/viv	Parma cad/viv
BO-Malpighi	6/-	10,2%	6/-	-/-	-/-
BO-S. Orsola	5/-	4,9%	5/-	-/-	-/-
Carpi	2/1	50,0%	1/-	1/-	-/1
Cesena	2/2	17,4%	1/-	-/2	1/-
Ferrara	6/1	24,1%	6/1	-/-	-/-
Forlì	2/-	7,4%	2/-	-/-	-/-
Imola	2/-	15,4%	2/-	-/-	-/-
Modena	11/4	21,4%	-/-	11/4	-/-
Parma	3/1	6,3%	-/-	-/-	3/1
Piacenza	-/-	0,0%	-/-	-/-	-/-
Ravenna	5/-	11,4%	5/-	-/-	-/-
Reggio Emilia	6/1	11,3%	3/-	1/-	2/1
Rimini	3/1	11,4%	1/-	1/-	1/1
Totale	53/11	11,3%	32/1	14/6	7/4

Tabella 7LU pazienti trapiantati (da donatore cadavere e da donatore vivente) residenti in Emilia-Romagna suddivisi per Centro Dialisi e per Centro Trapianti (*indice di trapianto medio regionale: 11,3%*).

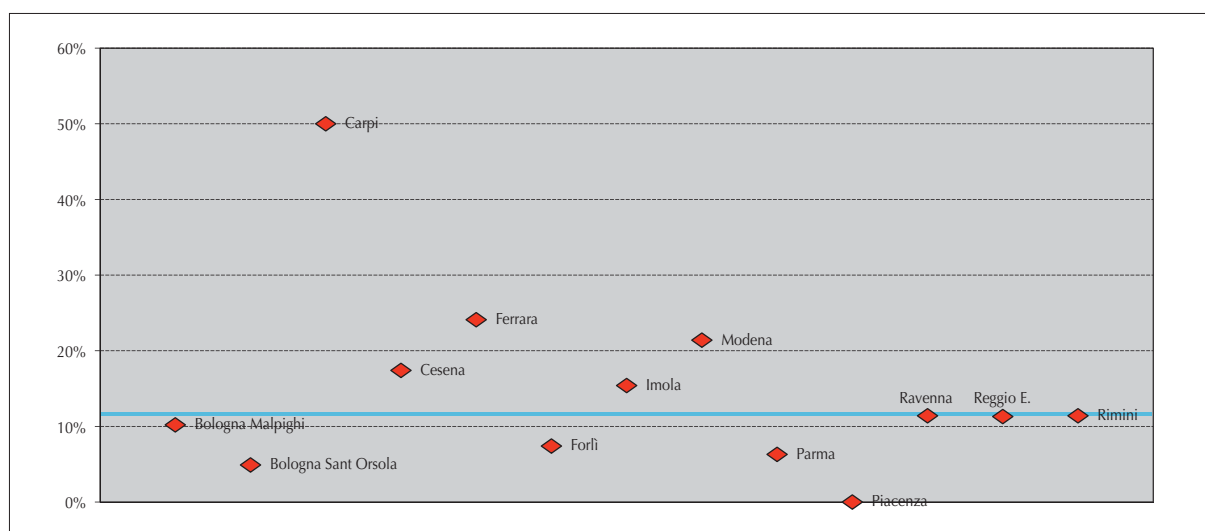


Figura 23LU indice di trapianto per Centro Dialisi a confronto con l'indice di trapianto regionale (in blu).

	<i>Totale cad/viv</i>	<i>tx/lista</i>	<i>Bologna cad/viv</i>	<i>Modena cad/viv</i>	<i>Parma cad/viv</i>
Abruzzo	2/1	7,3%	2/-	-/1	-/-
Basilicata	-/-	-	-/-	-/-	-/-
Calabria	4/-	8,3%	1/-	1/-	2/-
Campania	22/-	12,7%	12/-	6/-	4/-
Friuli Venezia Giulia	-/-	-	-/-	-/-	-/-
Lazio	7/-	8,4%	4/-	3/-	-/-
Liguria	2/-	13,3%	1/-	-/-	1/-
Lombardia	11/1	15,0%	1/-	2/-	8/1
Marche	1/-	3,2%	1/-	-/-	-/-
Molise	1/-	10,0%	1/-	-/-	-/-
Piemonte	3/-	23,1%	-/-	1/-	2/-
Prov. Aut. Bolzano	-/-	-	-/-	-/-	-/-
Prov. Aut. Trento	-/-	-	-/-	-/-	-/-
Puglia	22/2	10,9%	6/2	15/-	1/-
Sardegna	-/-	-	-/-	-/-	-/-
Sicilia	3/-	6,0%	-/-	-/-	3/-
Toscana	7/-	7,4%	1/-	4/-	2/-
Umbria	2/-	5,0%	-/-	2/-	-/-
Valle d'Aosta	-/-	-	-/-	-/-	-/-
Veneto	-/-	-	-/-	-/-	-/-
Eestero	-/-	-	-/-	-/-	-/-
Totale	87/4	10,3%	30/2	34/1	23/1

Tabella 8LU pazienti trapiantati da donatore cadavere e vivente residenti fuori regione suddivisi per regione di provenienza e per Centro Trapianti (*indice di trapianto medio extra-regionale 10,3%*); l'indice di trapianto per i pazienti provenienti da fuori Regione risulta di poco inferiore a quello dei pazienti residenti in regione.

ALLOCAZIONE

Nel corso del 2009 sono state effettuate 132 procedure di allocazione:

- 101 relative a donatori generati in Emilia-Romagna per un totale di 202 reni a disposizione, di cui 144 utilizzati in Emilia-Romagna, 12 fuori regione e 46 non utilizzati in nessun Centro Trapianti nazionale (% di utilizzo 77,2).

Il dettaglio delle allocazioni dei reni generati in Regione è il seguente:

reni da donatore standard	120	46 trapiantati a BO 2 DTX, 42 singoli 25 trapiantati a PR 2 DTX, 21 singoli 30 trapiantati a MO 2 DTX, 26 singoli 3 trapiantati in altra sede (iperimm.) 12 non idonei 10 non utilizzati 2 tp. in altra sede (TO) 2 score 4, 74 aa. 2 non utilizzati 2 a.c. durante oss. 2 non utilizzati
reni da donatore di età > 75 anni	30	8 trapiantati a BO 2 DTX, 4 singoli 4 trapiantati a PR 2 DTX 8 trapiantati a MO 4 DTX 6 non idonei 6 non utilizzati 4 mancanza riceventi 2 non utilizzati 2 trapiantati in altra sede (gr.0, score 1, FI e PI)
reni da donatore a rischio calcolato:	40	
reni da donatore HCV positivo	4	3 mancanza ricevente 1 non idoneo 4 non utilizzati
reni da donatore HBV positivo	4	3 mancanza ricevente 1 tp. in altra sede (SN) 2 non utilizzati 1 non idoneo 1 non utilizzato
reni da donatore anti-core positivo	26	11 trapiantati a BO 1 DTX, 9 singoli 2 trapiantati a PR 7 trapiantati a MO

		1 DTX, 5 singoli
		6 non idonei
		6 non utilizzati
reni da donatore anti-core positivo + LUE pos.	2	2 mancanza ricevente
		2 tp. in altra sede (MI, GE)
reni da donatore con sepsi	2	2 non idonei
		2 non utilizzati
reni da donatore con meningite	2	2 trapiantati a MO
reni da donatore a rischio aumentato (neoplasia)	2	2 non idonei
		2 non utilizzati
reni da donatore a rischio non valutabile	6	1 trapiantato a MO (HIV+)
		5 mancanza ricevente
		2 tp. in altra sede (VA)
		3 non utilizzato
reni da donatore non utilizzabile (opposizione Procura)		2 non utilizzati
– <u>31 relative a donatori segnalati fuori regione</u> per un totale di 41 reni a disposizione, di cui 10 utilizzati in regione, 17 fuori regione e 14 non utilizzati in nessun Centro Trapianti nazionale (% di utilizzo 65,8)		
Il dettaglio delle offerte provenienti da fuori Regione è il seguente:		
reni da donatore standard	10	1 trapiantato a PR
		3 trapiantati a MO
		(1 restituz.iper)
		1 offerta iperim. impropria
		1 trapianto in altra sede (NO)
		1 non idoneo
		(non utilizzato)
		4 chiamati per urgenza, non idonei immunologicamente
reni da donatore standard età > 75 anni	2	2 non idonei
		(vasculite, creat 1,5)
		2 tp. in altra sede (DTX RM)
reni da donatore a rischio calcolato	24	
reni da donatore HCV positivo	18	2 trapiantati a MO
		14 mancanza ricevente
		4 tp. in altra sede
		(MI, SN, RM, GE)
		10 non utilizzati
		2 non idonei
		2 non utilizzati
reni da donatore anti-core positivo	4	1 trapiantato a BO
		1 trapiantato a PR
		1 non idoneo
		1 non utilizzato
		1 mancanza ricevente
		1 trapianto in altra sede (NO)

reni da donatore con sepsi	2	2 non idonei 2 tp. in altra sede (UD, MI)
reni da donatore a rischio non valutabile	5	1 trapiantato a MO (HIV+) 1 trapiantato a PR 3 mancanza ricevente 3 tp. in altra sede (UD, VR, PD)

In totale sono stati messi a disposizione della Lista Unica 243 reni:

- 154 sono stati trapiantati in Emilia-Romagna (NB: non sono conteggiati i 2 reni trapiantati il 1/1/2009 con donatore del 31/12/2008)
- 29 sono stati trapiantati extra regione
- 60 non sono stati utilizzati

REVISIONE ALGORITMO E LINEE GUIDA ORGANIZZATIVE

Nel corso dell'anno, come di consueto, è stata operata una revisione delle linee guida organizzative della Lista Unica Regionale; la revisione è stata oggetto della circolare Regionale n.8 del 23/6/2009.

Le variazioni e gli aggiornamenti per l'anno 2009 hanno riguardato:

1. Numero e caratteristiche dei pazienti iscritti:

Al 31-12-2008 risultavano iscritti nella Lista Unica regionale per trapianto di rene 1.591 pazienti, di cui 585 residenti in Emilia – Romagna e 1006 extraregionali. Nel 2008 sono stati effettuati 160 trapianti di rene da cadavere, con un indice di trapianto del 10%, mentre le linee guida nazionali suggeriscono un rapporto ottimale attorno al 20%, per consentire una concreta possibilità di trapianto ad ogni paziente iscritto in lista. (L'indice, calcolando anche i 20 trapianti da vivente effettuati nell'anno, diventa 11,3%).

Dall'analisi dei dati emerge che tale criticità è dovuta principalmente all'incremento del numero assoluto dei pazienti in lista d'attesa, infatti l'Emilia-Romagna si prende carico di oltre il 16% dei pazienti in lista in tutta Italia, a fronte di una popolazione che ne rappresenta il 7% del totale, e con regole nazionali di allocazione che prevedono il trapianto dei reni donati nelle regioni che li hanno generati. Nel rispetto delle linee guida nazionali, il CRT-ER, ad ogni richiesta di valutazione per iscrizione nei Centri regionali di pazienti extraregionali, ha controllato nel Sistema Informativo Trapianti (SIT) il numero di iscrizioni in Italia del paziente richiedente. Nessun paziente extraregionale, iscritto in lista in Emilia – Romagna negli ultimi anni, risultava, ai controlli, iscritto in più di un Centro Trapianti. Nonostante ciò, poiché l'aggiornamento degli iscritti nel SIT non è on-line, dopo qualche anno di stabilizzazione della rete, il CNT ha recentemente rilevato un incremento delle iscrizioni plurime, ed ha invitato direttamente i pazienti ad optare per, come massimo, 2 soli Centri trapianto. Il CRT-ER ed i Centri Trapianto di rene dell'Emilia-Romagna si impegnano a collaborare al raggiungimento dell'obiettivo indicato dal CNT di garantire le pari opportunità a tutti gli iscritti.

Il Centro Nazionale Trapianti ha recentemente fornito un indicazione sul comportamento da attuare in caso di richiesta di iscrizione in lista da parte di un paziente extra-regionale, avocando a se la decisione di consentire o meno la doppia iscrizione extraregionale ai pazienti che sono stati rifiutati dal proprio Centro Trapianti regionale.

In considerazione dell'alto turn-over dei pazienti in lista (ogni anno, tra entrate ed uscite, cambia più di un terzo dei pazienti), si decide di confermare, come per l'anno precedente, il contenimento del numero dei pazienti in lista, operando una programmazione degli accessi che tenga conto delle potenzialità dei Centri Trapianto regionali, con l'obiettivo di non superare a fine 2009 i 1470 pazienti iscritti, a fine 2010

i 1353 (vedi tabella). Tale contingentamento dei nuovi ingressi proseguirà, previa riformulazione annua degli obiettivi, anche negli anni a venire, fino al rientro del sistema regionale nei valori indicati dalle linee guida nazionali, garantendo peraltro sempre la libera iscrizione ai malati residenti in regione.

Centro Trapianti	Impegno al 31-12-2008	Risultato al 31-12-2008	Impegno al 31-12-2009	Impegno al 31-12-2010
Bologna	810	804 (-6)	738	673
Modena	283	284 (+1)	263	244
Parma	505	503 (-2)	469	436
Totale	1.598	1591 (-7)	1.470	1.353

2. Algoritmo e criteri di allocazione:

Le modifiche apportate, che ponevano ulteriore attenzione e peso alla durata dell'attesa in lista e all'omozigosi, hanno fornito risultati soddisfacenti. La categoria più penalizzata, a causa dell'età media dei donatori, risultava quella dei pazienti giovani, per i quali è stata aumentata l'età massima dei donatori utilizzati, da 50 a 55 anni, consentendo un delta età donatore/ricevente superiore a 20 anni. I dati consuntivi 2008, evidenziabili nel grafico, evidenziano un aumento dei trapianti effettuati in pazienti con una maggiore anzianità in Lista da quando si è adottato un algoritmo ad hoc (2007-2008). Inoltre, nel corso dell'ultimo anno, la distribuzione dei pazienti trapiantati è sovrapponibile a quella dei presenti in lista. Si conviene di lasciare inalterato questo parametro ma di proseguirne la monitorizzazione e di studiarne i miglioramenti.



Figura 24LU

L'algoritmo attualmente in uso è il seguente:

HLA-DR	per ogni compatibilità sul pubblico	18
	per ogni compatibilità sullo split	4
	totale	44

HLA-B	per ogni compatibilità sul pubblico	8	
	per ogni compatibilità sullo split	3	
	totale	22	
HLA-A	per ogni compatibilità sul pubblico	4	
	per ogni compatibilità sullo split	2	
	totale	12	
Δ età	donatori di età inferiore ai 55:		
	Δ età entro i 10 anni	10	
	dai 10 ai 20 anni	0	
	oltre i 20 anni (ricevente ≤ 35 anni)	0	
	oltre i 20 anni (ricevente > 35 anni)	- 20	
	donatori di età compresa tra 55 e 65 anni:		
	Δ età entro i 10 anni	5	
	dai 10 ai 20 anni	0	
	oltre i 20 anni	- 20	
	donatori di età superiore ai 65:		
	Δ età entro i 10 anni	10	
	dai 10 ai 20 anni	0	
	oltre i 20 anni	- 20	
Δ peso D-R	entro 20 Kg	0	
	tra 20 e 30 Kg	- 5	D < R
	oltre 30 Kg	- 10	D < R
tempi di attesa	1 per ogni anno di attesa entri i primi 3 anni, 2 fino a 8 anni, 5 oltre gli 8 anni		
ritrapianti	2 DR + 1 A + 1 B in comune	15	
urgenza		30	

Lo score medio di assegnazione degli organi trapiantati nel 2009 è risultato il seguente:

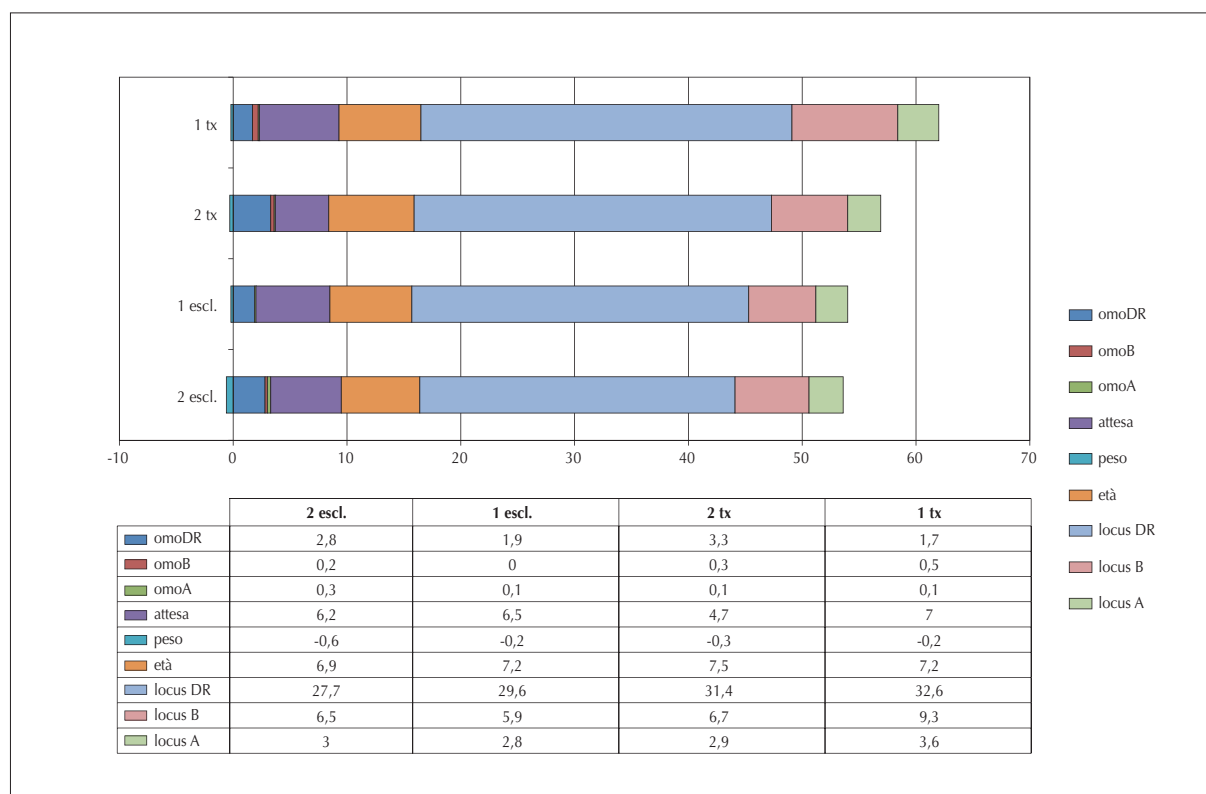


Figura 25LU

3. Urgenze, Trapianto a cross-match positivo su siero storico, viventi immunizzati, compatibilità DR ritrapianti

Per la richiesta di trapianto urgente di rene, la procedura avviata nel 2005 rimane invariata. Gli iscritti in Emilia-Romagna si avvalgono dell'algoritmo di allocazione che favorisce gli iscritti di difficile trapiantabilità; la regione partecipa inoltre al Progetto AIRT che favorisce l'allocazione ai pazienti iperimmuni, ai Programmi nazionali "grandi ritardatari" ed "iperimmunizzati" (l'ultimo di prossima attuazione).

Per quanto riguarda alcuni parametri immunologici, le attuali linee guida, condivise in ambito AIRT e Nazionale, indicano due nuove possibilità:

A. alla luce delle attuali conoscenze è ragionevole proporre il trapianto a cross-match storico positivo (si intende per storico, un siero più vecchio di 3 anni) in alcuni pazienti precedentemente studiati e selezionati che abbiano un titolo anticorpale recente ridotto e comunque rispettando le eventuali incompatibilità emerse con i consueti sistemi di screening pre-trapianto (CDC e Luminex). La Genetica Medica di Parma segnerà sulla lista i pazienti proponibili; un consenso ad hoc andrà comunque richiesto ai candidati.

B. relativamente alla compatibilità DR, la metodologia di studio pre-trapianto permette di effettuare un ritrapianto o un trapianto di un iperimmune con 4 compatibilità HLA, derogando all'identità sul locus DR (HLA classe II) nel caso in cui non siano precedentemente dimostrati anticorpi anti classe II. Restano le limitazioni relative alle incompatibilità anticorpali precedentemente accertate ed i mis-match dei precedenti trapianti.

Si rendono pertanto operativi tali programmi in ambito regionale; verrà approntata sulla lista una segnalazione apposita che indicherà queste possibilità. Lo score corrente che premia l'identità DR nei candidati a ritrapianto rimane in ogni caso valido.

Per i pazienti in studio per trapianto da donatore vivente rientranti nella categoria degli iperimmuni o gruppo sangue incompatibile verrà definito un protocollo regionale per la eventuale desensibilizzazione.

4. Donatore anti-HCV positivo e Percorso terapeutico per i pazienti HCV positivi:

Si conferma che la compatibilità minima per allocare un rene è rappresentata da 1 B + 1 DR in comune (anche senza split).

Si è deciso di ottimizzare il percorso diagnostico-terapeutico pre-trapianto dei pazienti HCV positivi, delineando un percorso comune ai 3 Centri trapianto, da proporre al paziente ed al suo Centro dialisi: il paziente in trattamento non verrà escluso dalla lista unica regionale, ma solo temporaneamente sospeso; una volta riammesso in lista attiva, se la viremia si sarà negativizzata, verrà escluso dal protocollo donatori HCV positivi. Un protocollo condiviso inerente il trattamento farmacologico consigliato per tali pazienti sarà oggetto di sviluppo da parte della rete regionale nell'anno in corso.

5. Pazienti in lista con rischio neoplastico

Tali pazienti verranno collocati fuori lista per tutta la durata del follow-up, ma al rientro manterranno l'anzianità maturata dalla prima iscrizione in lista

Il protocollo adottato dal Centro trapianti di Parma per la gestione dei pazienti in lista con carcinoma tiroideo papillifero e follicolare "very low risk" e "low risk" teso a ridurre il periodo di sospensione dalla lista ad un anno prevede: A) sospensione dalla lista attiva; B) classificazione e stadiazione del carcinoma; C) percorso chirurgico; D) percorso farmaco-radioterapico; E) test con Thyrogen (tireotropina-alfa) per evidenziare residui tiroidei e carcinoma differenziato della tiroide, prima della reimmissione in lista (se negativo). La rete regionale valuterà entro il 2009 se estendere tale protocollo agli altri Centri trapianto di rene.

6. Pazienti con fallimento del trapianto entro 90 giorni

Tali pazienti, al rientro in lista d'attesa, manterranno l'anzianità maturata dalla prima iscrizione in lista.

7. Studio per Trapianto renale da donatore cadavere

Lo studio per immissione in lista di tali pazienti potrà iniziare non prima di 6 mesi dalla data del presunto inizio del trattamento dialitico.

8. Pazienti che rifiutano il trapianto

Si concorda che, al primo rifiuto, si chiami a colloquio il paziente per chiarimenti, al fine di definire, assieme a lui, l'opportunità del mantenimento o l'esclusione dalla lista. Qualora la motivazione del rifiuto sia arbitraria, il paziente viene informato che un eventuale secondo rifiuto per analoghe motivazioni comporterà l'esclusione dalla lista di attesa.

9. Linee Guida nazionali sull'idoneità del donatore e documento informativo nazionale sull'attività di trapianto di rene da donatore vivente

I Centri trapianto di rene dell'Emilia – Romagna sono tenuti a seguire le indicazioni del CNT, come da ultima revisione delle Linee Guida trasmesse dal CRT-ER in data 5-6-2008 per quanto riguarda l'idoneità del donatore, ed il 15 aprile 2009 per quanto concerne il trapianto da vivente. I Centri trapianto sono tenuti inoltre a proseguire nel rispetto dei protocolli nazionali relativi al rischio infettivo (documento CNT dell'1-3-2005).

10. Consenso informato

La rete regionale trapianto di rene continuerà a fornire ai candidati al trapianto, sia durante il colloquio per la firma del consenso informato al momento dell'iscrizione in lista, sia durante l'analoga procedura al momento del trapianto, ogni informazione relativa alle caratteristiche del donatore e dell'atto chirurgico.

11. Follow-up dei trapianti

I Centri trapianto di rene dell'Emilia – Romagna sono tenuti ad inserire, alle scadenze stabilite dal CNT, i dati relativi al follow-up di tutti i trapiantati sul SIT (Sistema informatico nazionale Trapianti). Il sistema evidenzia il tipo di follow-up: standard, a rischio neoplastico o infettivo.

12. Studio regionale sui criteri istologici del rene e clinici inerenti il donatore

Relativamente ai donatori marginali, l'esperienza accumulata dal 2001 a questa parte suggerisce che il solo criterio istologico potrebbe non essere esaustivo dell'idoneità d'organo, non permettendo un ottimale utilizzo dei reni per i trapianti in singolo, essendo importante anche la valutazione dei parametri clinici del donatore.

Al fine di ottimizzare la procedura, verrà completato entro il 2009 uno studio regionale sulla tematica, seguito da una fase di simulazione sperimentale, al fine di arrivare alla migliore scelta dei criteri clinici da utilizzare.

Cuore

Al 31 dicembre 2009 erano in lista 43 pazienti, 28 dei quali residenti in regione (65,1%), 15 extra-regionali (34,9%) (tabella 25).

Nel corso del 2009 sono stati inseriti 43 pazienti di cui 26 residenti in regione; 44 pazienti sono usciti di lista, 27 dei quali sono stati trapiantati a Bologna.

Fegato

Al 31 dicembre 2009 erano iscritti in lista di attesa 288 pazienti (210 a Bologna e 78 a Modena), 156 (54,2%) residenti in regione (105 a Bologna, 50% degli iscritti in quella sede, e 51 a Modena, 65,4% dei propri iscritti) e 132 (45,8%) fuori regione (105 Bologna e 27 Modena).

Nel corso del 2009 sono stati inseriti in lista 150 pazienti (98 a Bologna e 52 a Modena) di cui 98 (65,3%) residenti in regione; 249 pazienti (163 Bologna e 86 a Modena) sono usciti di lista, 116 dei quali sono stati sottoposti a trapianto in regione (72 a Bologna e 44 a Modena) (tabella 25).

Intestino – Multiviscerale

Al 31 dicembre 2009 erano iscritti in lista di attesa 18 pazienti, 1 dei quali residente in regione (5,6%) (tabella 25).

Nel corso del 2009 sono stati inseriti 2 pazienti, tutti residenti extraregione; 2 pazienti sono usciti di lista, 1 perchè trapiantato a Bologna, uno perché deceduto.

Polmone

Al 31-12-2009, 21 pazienti erano iscritti in lista d'attesa per trapianto di polmone, 13 pazienti sono entrati nel 2009, di cui 2 risiedevano in Emilia-Romagna. 12 pazienti sono usciti di lista, tre per trapianto a Bologna, 8 perché deceduti, uno per drop out.

SERVIZI DI RIFERIMENTO REGIONALE

IMMUNOGENETICA UNICA REGIONALE PER TRAPIANTO DI RENE

Attività sui donatori cadavere

Il numero assoluto dei donatori segnalati è risultato aumentato rispetto al 2008, ma non altrettanto il numero dei trapianti renali da cadavere che sono stati infatti, nei 3 Centri della Regione, 138. Di questi, 61 sono stati eseguiti presso il centro di Bologna, 47 presso il centro di Modena e 30 presso il centro di Parma.

L'Immunogenetica di riferimento è stata attivata in 168 occasioni: 148 per donatori provenienti dalla regione, per i quali si è provveduto alla tipizzazione completa HLA, sia con metodica sierologica che con metodica molecolare a bassa risoluzione, e 20 per donatori offerti a vario titolo da altre regioni in 10 dei quali è solo stato eseguito il cross-match pre-trapianto con i candidati di volta in volta selezionati.

La maggior parte delle offerte proveniva dalle Regioni AIRT (3 dalla Puglia, 10 dal Piemonte e 2 dalla Toscana), 2 provenivano dal NITp e 3 dall'OCST. La tipologia dei donatori offerti riguardava essenzialmente donatori HCV+ (n=7), con cui è stato possibile eseguire 2 trapianti in pazienti della lista d'attesa regionale. Dei 4 donatori a rischio infettivo non valutabile offerti, 2 reni sono stati utilizzati in regione; 4 sono stati i donatori di gruppo AB offerti (tutti dalla Regione Piemonte) con i quali sono stati effettuati 5 trapianti (un donatore è risultato non idoneo dopo biopsia). Un'offerta proveniente dalla Regione Puglia rappresentava in realtà una restituzione di un organo non trapiantato ad un paziente iperimmunone, 2 donatori sono risultati non idonei al prelievo nel corso dell'osservazione; 1 non è stato accettato per la mancanza dei minimi requisiti immunologici concordati a livello regionale e, in un caso, l'offerta è stata in seguito ritirata e l'organo è stato utilizzato nella regione di provenienza.

Dei donatori tipizzati in regione, 4 appartenevano alla fascia d'età pediatrica e sono stati pertanto gestiti direttamente dal Centro Inter-Regionale di Riferimento.

In 22 occasioni la procedura immunogenetica è stata interrotta nel corso dell'osservazione: 19 per negato consenso al prelievo da parte dei familiari; in due casi per l'intervento della Procura della Repubblica che non ha autorizzato il prelievo e due osservazioni sono state interrotte, una per arresto cardiaco del donatore e una per non idoneità del medesimo all'atto del prelievo degli organi. Un ulteriore donatore ha avuto un arresto cardiaco al termine dell'osservazione.

Dei 120 donatori rimanenti, 5 erano HCV+ e 1 HbsAg+: in nessun caso è stato possibile utilizzare gli organi in regione in quanto nella lista d'attesa non v'erano riceventi con i minimi livelli di compatibilità richiesta dai protocolli regionali (da segnalare che più del 50% dei pazienti della lista regionale inseriti nel Protocollo per Trapianto da donatore HCV+ sono iperimmunizzati). Sono stati inoltre segnalati 6 donatori a rischio infettivo "non valutabile", e 1 a rischio aumentato: di questi 1 solo rene è stato utilizzato in regione.

24 donatori non sono stati giudicati idonei al prelievo di rene, per questo si è proceduto alla sola tipizzazione HLA, mentre 9 donatori sono stati giudicati non idonei dopo il prelievo (per score biotipici elevati anche per il doppio trapianto o presenza di neoplasie non evidenziate durante l'osservazione).

Il programma speciale AIRT per i pazienti iperimmunizzati, nel corso del 2009, non ha permesso di trapiantare nessun paziente in regione; 3 organi sono stati invece offerti dall'Emilia-Romagna al programma: 2 alla Puglia (1 poi reso in quanto non trapiantato al candidato designato per positività del crossmatch) e 1 al Piemonte.

Con i donatori idonei per trapianto di rene sono state allestite quindi 92 sessioni di compatibilità crociata (cross-match), per un totale di ~21.000 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 non rilevante ai fini del trapianto. Appartengono a questo novero anche le reazioni eseguite per trapianti combinati (4 rene+fegato e 1 rene+cuore) eseguiti in regione nel corso dell'anno e sull'unico, e primo, trapianto di pancreas isolato eseguito presso il Centro di Parma.

È continuata la partecipazione al Progetto Regionale *"Immune status of solid and bone marrow/stem cells transplant patients: application and validation of new tests in a coordinated Regional management of the diagnosis and monitoring of post-transplant infectious complications"*, attivo dall'1-7-2008, per questo è stata eseguita su tutti i donatori che giungono al trapianto di almeno un organo all'interno delle Liste regionali, la determinazione citofluorimetrica della presenza nel ricevente di anticorpi donatore-specifici (DSA-Luminex) per un totale di 140 determinazioni. In base al protocollo del progetto, tale determinazione viene eseguita nei giorni immediatamente successivi alla segnalazione, ed ha quindi un utilizzo retrospettivo.

Attività di lista

Nel corso dell'anno 2009 la consistenza della Lista unica regionale d'attesa per trapianto renale è stata ulteriormente ridotta come da programmazione concordata tra i tre Centri Trapianto della Regione, per un totale di 1.454 pazienti al 31-12-2009. Il turn-over è rimasto sostanzialmente stabile (tra 80 e 100 pazienti al mese) come pure il numero dei nuovi ingressi in lista: 433 ingressi nel 2009, contro i 421 del 2008. Di questi nuovi pazienti 189 sono risultati in carico al Centro Trapianti di Bologna, 98 a quello di Modena e 146 a quello di Parma; per i pazienti dei centri di Modena e Parma l'Immunogenetica ha eseguito 244 tipizzazioni HLA di I° e II° Classe con metodica molecolare a bassa risoluzione (i pazienti afferenti al Centro trapianti di Bologna sono stati tipizzati in sede, dal locale Centro Trasfusionale).

Attività sui sieri dei pazienti in lista

L'attività primaria dell'Immunogenetica di riferimento per trapianto renale è stata quella di garantire la più precisa e puntuale caratterizzazione delle specificità anticorpali eventualmente presenti nel siero dei candidati al trapianto per permetterne, nel più breve tempo possibile, l'inserimento e il mantenimento in lista attiva ed offrire loro un organo che meno presenti la possibilità di andare incontro a rigetto una volta trapiantato.

Secondo procedura, tutti i pazienti in Lista eseguono all'ingresso un primo prelievo e successivamente inviano un campione a cadenza trimestrale. Anche nel corso del 2009, stante l'elevato turn-over della lista, è stata gestita una media di ~1800 sieri ogni tre mesi pari a ~7500 sieri/anno. Per ogni paziente in lista, prima dell'archiviazione, è stata controllata la data di arrivo e le condizioni d'invio, avvertendo i centri dialisi di appartenenza degli eventuali errori od omissioni. Tutti i sieri dei nuovi ingressi, dei pazienti immunizzati (almeno due determinazioni del PRA in CDC \geq al 50%) e tutti i sieri successivi ad un evento immunizzante (trasfusioni, ecc.) sono stati studiati contemporaneamente in CDC (Citotossicità Complemento Dipendente) contro un pannello selezionato di 30 cellule ed in citofluorimetria con metodica Luminex. Con quest'ultima metodica, come noto, vengono evidenziate IgG anti HLA di classe I° e II°.

Tutti i sieri dei rimanenti pazienti sono stati studiati ad ogni invio in CDC ed in Luminex, ad invii alterni. Sono state eseguite ~233.000 reazioni in CDC e ~7.000 reazioni in citofluorimetria, di cui 4.500 reazioni di screening per la presenza di IgG anti Classe I° e/o II°, 1.200 reazioni di identificazione di Ab anti classe I° e 1.300 reazioni di identificazione di Ab anti classe II°.

Per un'ulteriore caratterizzazione delle specificità anticorpali, nei pazienti iperimmunizzati (PRA Luminex in Classe I° o II° = 100%), sono state eseguite 180 determinazioni di Ab diretti contro singoli Ag per la Classe I° e 130 per la Classe II° (LSA Class I°, LSA Class II°), sempre con metodica citofluorimetrica.

Attività di trapianto da vivente

All'Immunogenetica di riferimento fa capo inoltre l'attività di trapianto renale da donatore vivente: a questo proposito sono state eseguite nel corso del 2009, per i centri Trapianto di Modena e Parma, 50 tipizzazioni HLA di possibili donatori sia con metodica sierologica che con metodica molecolare a bassa risoluzione e 80 reazioni di compatibilità crociata tra donatore e ricevente (cross-match) con metodica CDC per un per un totale di ~5200 reazioni tra linfociti T e B dei donatori ed i sieri del ricevente, comprese le reazioni dopo trattamento dei sieri con DTT, che viene sempre eseguita in questa tipologia di trapianti.

È stata inoltre eseguita in tutti casi la ricerca di anticorpi anti-donatore-specifici (DSA-Luminex) per un totale di ~640 reazioni per la Classe I° e 640 per la Classe II°.

Nell'anno 2009 sono stati eseguiti presso il centro di Parma 5 trapianti e 7 ne sono stati eseguiti presso il centro di Modena. Tra i trapianti eseguiti a Modena, due sono stati eseguiti su pazienti immunizzati sottoposti a protocollo di desensibilizzazione pre-trapianto. Questa tipologia di trapianti, di prima attuazione nella nostra regione, ha comportato l'esecuzione di cross match in CDC sia sui sieri in toto che diluiti settimanalmente per tutte e quattro le settimane del protocollo; sugli stessi sieri è stata eseguita la determinazione di DSA e la valutazione della variazione dell'intensità di fluorescenza (MFI) dei singoli antigeni presenti nel siero mediante LSA di Classe I° e II° per un totale di ulteriori 320 reazioni in CDC, 360 determinazioni di DSA e 45 determinazioni LSA di Classe I° e 45 di Classe II°.

Attività sui sieri dei pazienti trapiantati:

L'Immunogenetica di riferimento ha proseguito nel corso del 2009 la determinazione, nel post trapianto, della presenza di alloanticorpi anti HLA contro gli antigeni del donatore quale valido parametro per la diagnosi di rigetto acuto o cronico anticorpo-mediato. Il riscontro di tali anticorpi rappresenta infatti non solo un punto cruciale nella diagnosi di rigetto, ma fornisce anche un ottimo supporto per valutare l'efficacia delle terapie instaurate.

Tale attività si è andata consolidando ed estendendo: oltre alla determinazione di DSA attinenti al progetto regionale di cui sopra, il Laboratorio ha ricevuto sieri dei pazienti sottoposti a trapianto renale dai tre Centri Regionali e su questi è stata nuovamente valutata la presenza di DSA. I sieri positivi sono stati indagati per l'identificazione delle specificità anticorpali, sempre con metodica citofluorimetrica, utilizzando in questo caso la più specifica metodica per singolo antigene (LSA).

È stata inoltre eseguita, a scadenze fisse, su tutti i pazienti trapiantati afferenti al Centro di Parma, la determinazione della presenza di anticorpi anti-HLA nel siero mediante screening citofluorimetrico.

Questa nuova attività è ormai parte importante del lavoro svolto dall'Immunogenetica comportando ulteriori 900 reazioni di screening per la presenza di IgG anti Classe I° e/o II°, 250 reazioni di identificazione di Ab diretti contro singoli antigeni HLA di Classe I° e II° e 70 determinazioni di Ab donatore-specifici.

Controlli di qualità

Il Laboratorio di Immunogenetica si è sottoposto, come tutti gli anni, al Controllo di Qualità Nazionale organizzato dal CNT-ISS e dall'AIBT e al Controllo di Qualità Regionale, con esito ottimale, sia per quanto riguarda la tipizzazione degli antigeni di Classe I e II che per il PRA ed il Cross-match. Per PRA e Cross-match il controllo di qualità è stato eseguito in CDC e citofluorimetria, secondo quanto previsto dagli Standards EFI. Per quanto riguarda la tipizzazione HLA i controlli hanno riguardato metodiche sierologiche e molecolari, queste ultime in bassa risoluzione (LR) per la classe I e in bassa e alta risoluzione (HR) per la classe II.

Accreditamento

Nel corso del 2009 è stata effettuata l'ispezione dei Laboratori da parte della commissione EFI per rinnovo dell'Accreditamento internazionale che è stato ottenuto con ottimo giudizio per tutte le metodiche e le procedure utilizzate nell'attività di trapianto renale.

Conclusioni

Nel 2009 l'attività dell'Immunogenetica di riferimento per trapianto renale è proseguita sui consueti elevati volumi con particolare riferimento al versante dello studio dei sieri dei pazienti in lista d'attesa. Evidenze a livello internazionale hanno infatti confermato la validità, ai fini della prevenzione del rigetto umorale del trapianto, di una sempre più approfondita analisi e caratterizzazione dei sieri dei pazienti in lista di attesa come pure la sempre maggiore rilevanza clinica della valutazione di anticorpi specifici anti-donatore nel post trapianto.

A questo proposito l'Immunogenetica di Parma partecipa a pieno titolo al progetto regionale *"Immune status of solid and bone marrow/stem cells transplant patients: application and validation of new tests in a coordinated Regional management of the diagnosis and monitoring of post-transplant infectious complications"* per il monitoraggio e la diagnosi precoce di episodi di rigetto.

L'applicazione delle strategie d'indagine adottate ha consentito l'identificazione di profili immunologici individuali ed ha garantito l'accesso al trapianto anche ai pazienti a più elevato rischio di rigetto, quali ritrapianti e immunizzati, e hanno migliorato la sorveglianza immunologica nel post trapianto contribuendo ad una sempre maggiore personalizzazione della terapia antirigetto.

L'Immunogenetica ha poi fornito un fondamentale contributo per consentire l'esecuzione di trapianto da donatore vivente in due candidati con elevati livelli di immunizzazione e XM positivo sui sieri storici, monitorando la risposta al protocollo di desensibilizzazione e valutando precocemente, nel post-trapianto, l'eventuale ripresa anticorpale.

L'esperienza maturata da questa tipologia di trapianti da donatore vivente potrà utilmente essere estesa anche a riceventi immunizzati, sottoposti a protocollo di desensibilizzazione, in vista di trapianto da donatore cadavere, aprendo così nuove prospettive per pazienti difficilmente altrimenti trapiantabili.

Mario Savi, Paola Zanelli

IMMUNOGENETICA PER TRAPIANTO DI CUORE, FEGATO E MULTIVISCERALE, POLMONE, RENE, TRAPIANTI COMBINATI, MIDOLLO OSSEO, REGISTRO DONATORI DI MIDOLLO OSSEO, CONTROLLO DI QUALITÀ DI IMMUNOGENETICA DEI DONATORI DI MIDOLLO, ACCREDITAMENTO EFI DEI CENTRI DONATORI DEL REGISTRO REGIONALE, PLASMA EXCHANGE NEL TRAPIANTO DI CUORE

La Struttura Semplice di Immunogenetica del Servizio di Medicina Trasfusionale del Policlinico S. Orsola-Malpighi, accreditata dalla Fondazione Europea di Immunogenetica (EFI) e certificata UNI EN ISO 9002, quale Centro Regionale di Riferimento per la tipizzazione del Sistema di Istocompatibilità collabora con:

- Centro Trapianti di Cuore, Policlinico S.Orsola Malpighi
- Centro Trapianti di Fegato e Multiorgano, Policlinico S.Orsola Malpighi
- Centro Trapianti di Polmone, Policlinico S.Orsola Malpighi
- Centro Trapianti di Fegato, Policlinico Modena
- Centro Trapianti di Rene, Policlinico S.Orsola-Malpighi
- Centro Trapianti di Midollo Osseo, Istituto di Ematologia, Policlinico S.Orsola Malpighi
- Centro Trapianti di Midollo Osseo, Ematologia, Policlinico di Modena
- Centro Trapianti di Midollo Osseo, Ematologia, Reggio Emilia
- Centro Trapianti di Midollo Osseo, Oncoematologia Pediatrica, Policlinico S.Orsola Malpighi
- Banca del Sangue Cordonale della Regione Emilia-Romagna.

Sede del Centro Regionale di Riferimento per i donatori del Registro Italiano di Midollo Osseo coordina i Centri Donatori di Ravenna, Ferrara, Modena, Reggio Emilia, Parma e Piacenza.

Il Laboratorio di Immunogenetica, come richiesto dalla Fondazione Europea di Immunogenetica per l'Accreditamento, partecipa ai controlli di qualità organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) per la tipizzazione genomica in bassa e alta risoluzione, per la ricerca degli anticorpi anti-HLA con le tecniche di linfocitotossicità, citometria a flusso ed ELISA e per il cross-match mediante le tecniche di linfocitotossicità.

Centro Trapianti di Cuore, Bologna

Nel corso del 2009 sono stati tipizzati per il sistema HLA 58 pazienti con tecniche in biologia molecolare per il Sistema HLA di classe I e II.

Per ogni paziente è stata inoltre eseguita la ricerca degli anticorpi anti-HLA per un totale di 992 test di linfocitotossicità e in citometria a flusso con metodica Luminex per un totale di 992 test.

Nei pazienti in assistenza ventricolare che richiedono un inserimento in lista di trapianto in urgenza vengono garantiti i test di immunogenetica (tipizzazione HLA Classe I e II, ricerca anticorpi anti-HLA) in 24 ore.

Dal 2009 in accordo con i Colleghi dell'Istituto di Cardiologia e dell'Istituto di Cardiocirurgia i pazienti in attesa di trapianto di cuore vengono studiati semestralmente per la ricerca degli anticorpi anti-HLA al fine di garantire una migliore gestione dell'assegnazione dell'organo nel momento della segnalazione di un donatore.

I pazienti che nel monitoraggio pre-trapianto presentano anticorpi anti-HLA evidenziabili solo con metodica Luminex vengono studiati mediamente ogni 3 mesi in citotossicità e in Luminex per monitorare nel tempo l'attività biologica dell'anticorpo.

Nel 2009 i pazienti trapiantati con evidenza clinica di rigetto acuto e cronico vengono studiati per la ricerca degli anticorpi anti-HLA in Luminex per identificare la presenza di eventuali anticorpi anti-HLA diretti verso l'organo trapiantato.

Su indicazione clinica i pazienti che risultano positivi vengono avviati a procedure di plasma-exchange. Nel corso del 2009 sono stati effettuati 608 test.

Al momento della segnalazione del donatore sono stati eseguiti 27 cross-match donatore-paziente tra adulti e pediatrici verificando la compatibilità sia con il siero storico che con quello prelevato prima del trapianto.

Centro Trapianti di Fegato e Multiorgano, Bologna

Nel corso del 2009 sono stati tipizzati per il sistema HLA 116 candidati a trapianto di fegato e 3 candidato a trapianto d'intestino con tecniche in biologia molecolare per il Sistema HLA di classe I e II.

Per ogni paziente è stata inoltre eseguita la ricerca degli anticorpi anti-HLA per un totale di 1618 test di linfocitotossicità e in citometria a flusso con metodica Luminex per un totale di 1618 test.

Sono stati eseguiti complessivamente 72 cross-match per il trapianto di fegato tra donatore-paziente verificandone la compatibilità.

Centro Trapianti di Polmone, Bologna

Nel corso del 2009 sono stati tipizzati per il sistema HLA 16 pazienti con tecniche in biologia molecolare per il Sistema HLA di classe I e II.

Per ogni paziente è stata inoltre eseguita la ricerca degli anticorpi anti-HLA per un totale di 232 test di linfocitotossicità e in citometria a flusso con metodica Luminex per un totale di 232 test.

Sono stati eseguiti 2 cross-match donatore-paziente verificando la compatibilità sia con il siero storico che con quello prelevato prima del trapianto.

Centro Trapianti di Rene, Bologna

Nel corso del 2009 sono stati tipizzati per il sistema HLA 175 candidati a trapianto di rene con tecniche in biologia molecolare per il Sistema HLA di classe I e II per l'inserimento nella lista unica regionale per il trapianto di rene da cadavere.

Per il programma di trapianto renale da donatore vivente sono state effettuate 29 tipizzazioni tra pazienti e relativi donatori. Per questo programma sono state inoltre eseguite 304 ricerche di anticorpi anti-HLA in citofluorimetria e 44 cross-match in citotossicità e citometria a flusso con metodica Luminex.

I pazienti con segni clinici di rigetto sono stati studiati per la ricerca degli anticorpi anti-HLA in citometria a flusso con metodica Luminex per un totale di 448 test.

Centro Trapianti di Fegato, Modena

Nel corso del 2009 sono stati tipizzati per il sistema HLA 52 candidati a trapianto di fegato con tecniche in biologia molecolare per il Sistema HLA di classe I e II.

Per ogni paziente è stata inoltre eseguita la ricerca degli anticorpi anti-HLA su pannelli cellulari che coprissero le specificità HLA più frequenti nella nostra popolazione per un totale di 725 test di linfocitotossicità e in citometria a flusso per un totale di 725 test.

Sono stati eseguiti 44 cross-match donatore-paziente verificandone la compatibilità.

Trapianti Combinati

Nel corso del 2009 sono stati tipizzati 13 candidati a trapianto combinato con tecniche in biologia molecolare per il Sistema HLA di classe I e II e precisamente: a Bologna 1 cuore-fegato, 5 cuore-polmone, 1 cuore-rene, 3 fegato-intestino, 7 fegato-rene e a Modena 4 fegato-rene.

Per ogni paziente è stata inoltre eseguita la ricerca degli anticorpi anti-HLA su pannelli cellulari che coprissero le specificità HLA più frequenti nella nostra popolazione per un totale di 79 test di linfocitotossicità e in citometria a flusso per un totale di 79 test. È stato inoltre eseguito un cross-match per un trapianto combinato cuore-fegato.

Sandra Iannelli e Andrea Bontadini

Trapianto Di Midollo Osseo

La Struttura Semplice di Immunogenetica esegue i test per la compatibilità per il trapianto di midollo osseo in biologia molecolare in alta risoluzione dei loci HLA di Classe I e Classe II per tutti i Centri Trapianti della Regione.

Nel corso del 2009 sono stati tipizzati 270 campioni per HLA classe I e II per pazienti ematologici e familiari per la ricerca del donatore compatibile e 20 unità dedicate di sangue cordonale.

Per i pazienti ematologici senza un donatore compatibile familiare sono state eseguite n. 105 tipizzazioni per attivare la ricerca di un donatore compatibile volontario da registro secondo gli standard richiesti dal Registro Nazionale (IBMDR).

Sono stati eseguiti 280 test di compatibilità finale pre-trapianto sia per trapianto correlato che non correlato della coppia paziente-donatore, in particolare per 88 pazienti del Centro Trapianti dell'Ematologia di Bologna, per 21 pazienti del Centro Trapianti dell'Ematologia di Modena, per 11 dell'Oncoematologia Pediatrica di Bologna e per 5 dell'Ematologia di Reggio Emilia.

Come Centro di Riferimento Regionale per la tipizzazione, lo studio finale del test di compatibilità finale viene eseguito mediante la tecnica del sequenziamento del DNA che permette una valutazione complessiva della sequenza nucleotidica dei loci genetici HLA sia di Classe I che di Classe II coinvolti nella valutazione della compatibilità trapiantologica.

Le unità di sangue cordonale della Banca del Sangue Cordonale della Regione Emilia-Romagna e tipizzate in biologia molecolare per classe I in bassa risoluzione e classe II in alta risoluzione sono state 384, mentre 76 unità, su richiesta dell'IBMDR, sono state tipizzate in alta risoluzione per i loci HLA-A, HLA-B, HLA-C di classe I e HLA-DRB1 e HLA-DQB1 di classe II. In laboratorio sono pervenuti 467 campioni di sangue cordonale dai quali è stato estratto il DNA per la tipizzazione HLA.

Inoltre lo studio dell'attecchimento midollare nei trapianti ha richiesto l'esecuzione di 179 esami mediante la tecnica dei microsatelliti studiando almeno 10 loci differenti in ogni campione esaminato.

Silvia Manfredi e Andrea Bontadini

Registro Donatori di Midollo Osseo

La sede del Registro Regionale dei Donatori di Midollo Osseo della Regione Emilia-Romagna è presso la Struttura Semplice di Immunogenetica del Policlinico S.Orsola-Malpighi al quale sono collegati i 6 Centri Donatori Periferici (Ravenna, Ferrara, Modena, Reggio-Emilia, Parma e Piacenza).

Oltre alle sue funzioni organizzative e di coordinamento regionale svolge attività di immunogenetica (tipizzazioni molecolari di conferma e in alta risoluzione) per i Centri Donatori di Modena, Reggio-Emilia, Piacenza e Ravenna.

I donatori iscritti e attivi al Registro Regionale dell'Emilia-Romagna sono in totale 39702 di cui 897 iscritti nel 2009 che sono stati tutti introdotti nel Registro Nazionale con la tipizzazione di classe I e II.

L'attività di tipizzazione del 2009 suddivisa per Centri di tipizzazione è riassunta nella seguente tabella per un totale di 2193 tipizzazioni.

	BO	FE	MO	PC	PR	RA	RE
<i>Classe I</i>	279	100	101	94	147	81	95
<i>Classe II</i>	325	102	138	118	168	91	115
<i>Classe II ALTA RISOLUZIONE</i>	181	12	-	-	46	-	-
Totale/CD	785	214	239	212	361	172	210

Nel corso del 2009 in attesa che i Centri Donatori periferici ottenessero l'Accreditamento EFI, la Struttura Semplice di Immunogenetica del Policlinico S.Orsola-Malpighi ha eseguito le tipizzazioni molecolari per Modena, Piacenza, Ravenna di classe I e classe II.

Dal 1989 al 2009 hanno donato le cellule staminali emopoietiche o da midollo o da sangue periferico 203 donatori per 86 pazienti esteri e 117 italiani di cui 8 nel 2009 per 5 pazienti italiani e 3 esteri. In particolare nel 2009 i donatori sono stati 3 a Bologna, 1 a Reggio Emilia, 2 a Modena, 1 a Piacenza e 1 a Ravenna.

Per il 2010 il Registro Nazionale (IBMDR) richiederà l'implementazione della tipizzazione HLA di classe II in alta risoluzione e di classe I in bassa risoluzione ai loci HLA-A, HLA-B, HLA-C per i nuovi donatori iscritti, richiesta che diventerà obbligatoria nel 2011.

Controllo di qualità di Immunogenetica dei donatori di midollo

Nel 2009 in collaborazione con il Centro di Riferimento della Regione Toscana è stato riorganizzato il controllo di qualità della tipizzazioni del sistema. La Regione Toscana continuerà a inviare i campioni e ad elaborare i risultati delle tipizzazioni anche nel 2010, mentre per i due anni successivi sarà il Centro di Riferimento dell'Emilia-Romagna a gestire l'organizzazione.

Il controllo di qualità per la tipizzazione del sistema HLA è stato organizzato secondo gli standard previsti dalla Fondazione Europea di Immunogenetica per consentire ai Laboratori interessati di richiedere l'Accreditamento alle Società Scientifiche.

Al controllo hanno partecipato tutti i laboratori della Regione ai quali sono state inviati complessivamente 10 campioni per la tipizzazione in biologia molecolare in bassa risoluzione per i loci HLA-A, HLA-B, HLA-C di classe I e HLA-DRB1 e HLA-DQB1 di classe II.

Accreditamento EFI dei Centri Donatori del Registro Regionale

Il Registro Nazionale (IBMDR) ha richiesto dal 1 gennaio 2009 che i Centri Donatori fossero accreditati EFI o ASHI per mantenere l'attività di tipizzazione HLA dei donatori di midollo osseo non consanguinei.

Nel 2009 è stata pertanto riorganizzata la distribuzione delle tipizzazioni regionali ai laboratori accreditati per non limitare una attività così importante per il trapianto di midollo osseo allogenico.

I laboratori dei Centri Donatori di Ferrara, Piacenza e Modena hanno conseguito l'Accreditamento EFI nel corso del 2009 aggiungendosi ai Laboratori di Bologna e Parma.

Fiorenza Fruet e Andrea Bontadini

Plasma-exchange nel trapianto di cuore

Nel corso del 2009 nei pazienti trapiantati di cuore con evidenza di rigetto umorale clinico e laboratoristico è stato introdotto il trattamento terapeutico con plasma-exchange in aggiunta alla terapia immunosoppressiva per la rimozione degli anticorpi anti-HLA e sono state effettuate 8 procedure in 3 pazienti adulti e 6 procedure in un paziente pediatrico. Un paziente è stato invece inserito in un programma di fototerapia extracorporea ed è stato sottoposto a 30 trattamenti.

Valeria Giudice e Pasqualepaolo Pagliaro

ATTIVITÀ ISTOCITOPATOLOGICA

L'Unità Operativa (U.O.) di Anatomia, Istologia e Citologia Patologica diretta dal Prof W.F. Grigioni, (Pad.26 dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Orsola-Malpighi di Bologna) svolge attività di diagnostica isto-citopatologica con finalità assistenziali e di ricerca applicata a breve e lungo termine nell'ambito della donazione e del trapianto di organi solidi.

La U.O. si avvale di un laboratorio di Patologia Molecolare e dei Trapianti, dove vengono effettuate tecniche di ibridazione in situ, estrazione di DNA e RNA, PCR qualitativa e quantitativa, identificazione e caratterizzazione di cellule neoplastiche e DNA libero circolanti e valutazione genomica di tessuti per l'identificazione del profilo genico donatore/ricevente (test identifier).

L'U.O. svolge attività routinaria di assistenza diretta ai pazienti nelle fasi pre, intra e post-trapianto. In particolare viene garantito un servizio di reperibilità feriale e festivo per le valutazioni istopatologiche in emergenza di preparati relativi a pazienti trapiantati di fegato, intestino, rene e polmone presso la nostra Azienda (attività non riportata nel presente report).

Viene inoltre svolta attività di consulenza istologica "second opinion" per biopsie in trapiantati di fegato con particolari problematiche cliniche, presso il Policlinico di Modena.

Il personale medico e tecnico della U.O. svolge un servizio di reperibilità 24/24h per il Centro di Riferimento Trapianti Regionale, per la valutazione di idoneità morfologica di organi donabili in particolare fegato e reni e per valutare la sicurezza dei donatori di organi per quanto riguarda la patologia neoplastica.

Il servizio di pronta disponibilità oraria comprende 1 medico patologo e due tecnici di istopatologia uno adibito al servizio di valutazione del donatore e uno preposto all'allestimento delle biopsie di controllo sui riceventi.

L'attività dell'U.O. si articola nei seguenti settori:

Attività svolta per il Centro Riferimento Trapianti Regionale (CRT-ER)

La possibilità di utilizzare organi di donatori in età avanzata ha permesso in questi ultimi anni di aumentare in modo sensibile il "pool" dei donatori con una ricaduta positiva sul pressante problema della "lista d'attesa". Questo anche in relazione al decremento evidente di donatori giovani provenienti dalla traumatologia stradale. L'età rappresenta un fattore di rischio potenziale di trasmissione di malattie neoplastiche da donatore a ricevente, nello stesso tempo gli organi da donatori di età avanzata possono presentare alterazioni morfologiche che possono condizionare una insufficiente o non idonea funzionalità d'organo. L'U.O. svolge attività di monitoraggio della qualità degli organi tramite esami istologici estemporanei al microtomo congelatore e definitivi con procedure di emergenza che permettono di fornire una risposta sull'adeguatezza e quindi sulla possibilità di utilizzare gli organi in poche ore e comunque nei margini temporali compatibili con i tempi di ischemia degli organi. Questo tipo di valutazione permette l'utilizzo di organi che in altre circostanze verrebbero a priori ritenuti non idonei sulla base della valutazione dei soli parametri clinico-sierologici e strumentali.

Per quanto riguarda la valutazione del fegato la nostra U.O. ha proposto un protocollo che riguarda il prelievo da parte del chirurgo che dovrebbe sempre prevedere un cuneo sottoglissoniano ed una biopsia intraparenchimale (la morfologia del fegato spesso è lievemente diversa nelle due aree) da inviare al patologo all'interno di una garza lievemente imbibita di soluzione fisiologica.

La valutazione morfologica viene condotta dai diversi operatori seguendo una check-list proposta dalla nostra U.O. che analizza tutte le componenti del lobulo con valutazione semiquantitativa di flogosi e necrosi e con valutazione della componente vascolare e duttale. Questa check list oltre a provvedere una minuziosa analisi di tutte le componenti strutturali del parenchima epatico, rende sensibilmente più omogenea la lettura dei preparati istologici da parte dei diversi operatori.

Per quanto riguarda la prevenzione del rischio potenziale di trasmissione neoplastica da donatore a ricevente, l'U.O., unitamente al Centro Riferimento Trapianti Regionale e alle strutture Ospedaliere Regionali coinvolte nella attività di donazione e trapianto, ha elaborato a partire dal 1° gennaio 2001 un protocollo di screening per escludere e/o accertare neoplasie potenzialmente trasmissibili da donatore a ricevente. Tale protocollo costituisce la base delle linee guida nazionali redatte dal Centro Nazionale Trapianti che vengono applicate su tutto il territorio nazionale dal 2003. Il protocollo prevede una fase pre-chirurgica che comprende la raccolta accurata dell'anamnesi e l'esame esterno del donatore, l'effettuazione di tutti i test laboratoristici, sierologici e microbiologici, mirati alla esclusione di malattie trasmissibili, un esame radiologico del torace e la valutazione ecografica dei principali organi addomino-pelvici con eventuale controllo tramite TC spirale nei casi di reperti sospetti. A questa prima fase segue la fase chirurgica in cui il chirurgo prelevatore esplora attentamente gli organi interni prelevando campioni di tessuti o effusioni sospette. Ai fini della donazione i candidati vengono classificati in base alle seguenti categorie di rischio di trasmissione di patologia in:

- 1) **rischio standard** (non evidenza di fattori di rischio di trasmissione),
- 2) **rischio non-standard** (basso rischio di trasmissione, eleggibilità ristretta agli organi salvavita certificata da emergenza clinica e con consenso informato del paziente),
- 3) **rischio inaccettabile** (esclusione incondizionata a causa di un alto rischio di trasmissione di malattie sia infettive sia neoplastiche, quest'ultima valutata sulla base dei parametri clinico-patologici di aggressività del tumore).

Nel corso del 2009, si sono valutati 102 donatori con caratteristiche cliniche o patologiche che richiedevano un controllo istologico sull'organo da donare o su altri organi per problemi correlati a lesioni occupanti spazio di natura sospetta. L'U.O. ha effettuato 332 prestazioni su 246 campioni cito-istologici di cui 123 al microtomo congelatore (il 95% in attività notturna o festiva).

Per quanto riguarda l'idoneità dell'organo da donare (fegato e reni) sono state effettuate 163 valutazioni di cui 92 biopsie epatiche (109 campioni) e 71 biopsie renali (131 campioni).

Per quanto riguarda la sicurezza in ambito neoplastico degli organi donati, sono state valutate 21 lesioni rinvenute in 19 donatori. L'analisi istologica ha permesso di evidenziare, nel 2009, in corso di donazione multiorgano:

- 1 donatore con lesione espansiva renale a struttura cistica, diagnosticata neoplasia cistica renale a cellule chiare (rischio aumentato ma accettabile, reni e fegato non trapiantati)
- 2 donatori con lesione espansiva della tiroide, entrambe valutate istologicamente come adenomi (da un donatore è stato utilizzato il fegato, dall'altro fegato e reni)
- 1 adenoma cortico-surrenalico (fegato e reni trapiantati)
- 1 donatore con massa perigastrica, valutata istologicamente come lipoma gastrico (fegato e reni trapiantati)
- 1 donatore con neoplasia mucinosa intrapancreatica (non idoneo alla donazione)
- 2 donatori con valori di PSA ed esame urologico sospetti per carcinoma prostatico hanno avuto il controllo della prostata in toto al congelatore che ha permesso di escludere la presenza di carcinoma (fegato e reni trapiantati in entrambi i casi). I Donatori con valori di PSA patologico e con esame rettale negativo non sono stato oggetto di valutazione istologica in quanto la consulenza telefonica con il Prof. Grigioni ("second opinion" per la sicurezza neoplastica per il CNT) ha permesso la donazione con una valutazione di rischio valutata secondo i criteri clinici internazionali in uso corrente nella patologia neoplastica della prostata.

Attività svolta per altri Centri Trapianto Nazionali

L'U.O. è il riferimento nazionale per tutti i Centri di trapianto italiani per condizioni clinico-patologiche particolarmente complesse o richiedenti metodiche di laboratorio specifiche. Il Laboratorio di Patologia

Molecolare e dei Trapianti ha ottimizzato e validato metodiche molecolari in grado di monitorare il rischio specifico di trasmissione neoplastica in pazienti che hanno ricevuto accidentalmente organi da donatori portatori di neoplasie accertate dopo il trapianto. Campioni di sangue prelevati periodicamente a questi pazienti convergono da tutto il territorio nazionale per la determinazione delle cellule tumorali circolanti e del DNA tumorale circolante.

Nell'anno 2009 è stato seguito con tali test il monitoraggio molecolare di un paziente trapiantato.

Dal 2005 è stato stipulato un contratto tra il Centro Nazionale Trapianti e la nostra Azienda Ospedaliera per la determinazione del test molecolare diagnostico che permette con assoluta specificità e sensibilità di stabilire il profilo allelotipico del tessuto dal quale origina una neoplasia e permettere il confronto con il profilo allelotipico dei tessuti del donatore o del ricevente. Tale valutazione è di fondamentale importanza per stabilire se un secondo tumore insorto dopo trapianto è una recidiva di un pregresso tumore del ricevente, se è un tumore che si è sviluppato *de novo* nell'organo trapiantato o se si tratta di un tumore trasmesso accidentalmente da donatore a ricevente. Questa metodica viene applicata nel Laboratorio di Patologia Molecolare e dei Trapianti del Prof Grigioni -unica struttura autorizzata sul territorio nazionale-. Il Prof Grigioni, in qualità di responsabile nazionale della sicurezza in ambito neoplastico, ha effettuato, nel 2009, 130 prestazioni di "second opinion" in ambito AIRT, OCST, NITp e CNT.

Attività svolta per la banca dei segmenti vascolari

L'U.O. svolge attività di valutazione qualitativa prima e dopo criopreservazione dei segmenti vascolari destinati all'allograpianto. Di ogni segmento vascolare vengono eseguite indagini di istochimica (fibre elastiche, Van Gieson, tricromica di Masson). Queste metodiche vengono applicate routinariamente su campioni freschi e criopreservati.

Attività di ricerca finalizzata con applicazione a breve termine

Il Laboratorio di Patologia Molecolare dei Trapianti è impegnato in una serie di progetti di ricerca finalizzati al monitoraggio ed al miglioramento delle procedure diagnostiche dei pazienti trapiantati. Per quanto riguarda il monitoraggio molecolare dei pazienti sottoposti a trapianto di intestino isolato e multiviscerale è stato messo a punto un test molecolare quantitativo su sangue (Real Time PCR) degli enzimi proteolitici (Granzyme B e Perforina) in grado di fornire indicazioni precoci sull'insorgenza di rigetto acuto. Questo test potrebbe essere utilizzato per future applicazioni sierologiche a domicilio sui pazienti trapiantati fornendo un sostanziale contributo alla sorveglianza degli stessi, migliorando la qualità di vita. Il gruppo bolognese di studio sul trapianto di intestino è uno dei più attivi in ambito mondiale su questo argomento.

Nel 2009 sono state effettuate 120 determinazioni molecolari.

Inoltre studi che coinvolgono i patologi dell'UO ed il personale del Laboratorio di Patologia Molecolare e dei Trapianti dell'U.O. riguardano la valutazione di parametri istologici unitamente alla quantificazione tissutale del virus HCV per monitorare lo sviluppo di recidive dopo trapianto di fegato. Per un totale di 75 pazienti trapiantati di fegato, (totale 170 biopsie epatiche) è stata effettuata una revisione istologica, quantificato l'RNA del virus HCV con metodica di real-time PCR (qPCR) e costituito un data base, in collaborazione con l'UO Trapianti Fegato, Intestino e Multiviscerale (Prof Pinna).

Walter Franco Grigioni

ATTIVITÀ DI MICROBIOLOGIA

L'U.O. di Microbiologia (Prof.ssa Maria Paola Landini), contribuisce in maniera sostanziale alle attività di trapianto dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna, conducendo un'intensa, continuativa e qualificata attività rivolta soprattutto verso:

- 1) gli accertamenti di laboratorio per certificare l'idoneità "infettivologica" 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 "infettivologica" dei potenziali donatori

Nel corso del 2009 l'U.O. ha proseguito nelle attività di valutazione di idoneità "infettivologica" dei potenziali donatori garantendo l'esecuzione di un ampio pannello di indagini sierologiche e virologiche (Tabella 1MIC), concordato con i Clinici a partire dal 1999 e che supera le indicazioni di legge.

Test sierologici eseguiti in urgenza	Test molecolari eseguiti in urgenza	Test sierologici e molecolari eseguiti anche dopo trapianto
Lue (CMIA,TPHA, RPR)	HIV -RNA NAT	Anticorpi anti-CMV IgG e IgM
Anticorpi anti-HIV 1 e 2	HCV -RNA NAT	Anticorpi anti-TOXO IgG e IgM
Antigene HIV p24	HBV- DNA NAT	Anticorpi anti-HSV-1 e 2 IgG
Anticorpi anti-HBs	West Nile Virus-RNA NAT	Anticorpi anti-VZV IgG
Antigene HBs	Influenza H1N1-RNA pdm	Anticorpi anti EBV IgG e IgM
Anticorpi anti-HBc totali		Anticorpi anti HHV8 IgG (EIA, IIF)
Anticorpi anti-HBc IgM		Test avidità IgG anti TOXO
Anticorpi anti-HBe		Test avidità IgG anti CMV
Antigene HBe		Anticorpi anti-HCV (RIBA)
Anticorpi anti HCV		Anticorpi anti HTLV I/II (WB)
Anticorpi anti-HDV		HBV-DNA PCR quantitativa
Antigene HDV		HCV-RNA PCR quantitativa
Anticorpi anti HTLV I/II		HCV genotipi
		HERPESVIRUS-DNA PCR RealTime

Tabella 1MIC Le indagini effettuate

Questa attività, svolta in un servizio di pronta disponibilità 24 ore su 24, ha garantito il controllo infettivologico di tutti i potenziali donatori per 365 giorni all'anno. I dati analitici relativi a questa attività sono riportati in Tabella 2MIC.

	2008	2009
N. richieste pervenute e soddisfatte	219	285
N. totale indagini eseguite	998	997
<i>RNA-HIV</i>	12	89
<i>RNA-HCV</i>	17	92
<i>RNA-HCV test quantitativo</i>	5	3
<i>RNA-HCV genotipo</i>	6	2
<i>DNA-HBV</i>	12	89
<i>DNA-HBV test quantitativo</i>	10	5
<i>RNA- West Nile Virus</i>	4	41
<i>DNA-HSV1</i>	1	2
<i>DNA-HSV2</i>	1	2
<i>DNA-VZV</i>	1	1
<i>RNA-Influenza H1N1 pdm</i>	1	1
N. totale indagini molecolari eseguite	70	327

N. test positivi Ab anti HBc tot	29	30
N. test positivi IgM anti HBc	0	0
N. test positivi Ab anti HBe	5	2
N. test positivi HBsAg	1	3
N. test positivi Ab anti HCV	1	2
N. test positivi Ab anti HIV 1 -2 e Ag p24	1	0
N. test positivi Lue (CMIA/TPHA/RPR)	2	3

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

Attività in urgenza

Come si può notare, nel 2009 si è avuto un aumento del 30% del numero di richieste pervenute alla UO di Microbiologia e da essa soddisfatte, costante invece è rimasto il numero di indagini eseguite rispetto al 2008 (si vedano anche le Figure n. 1MIC e n. 2MIC).

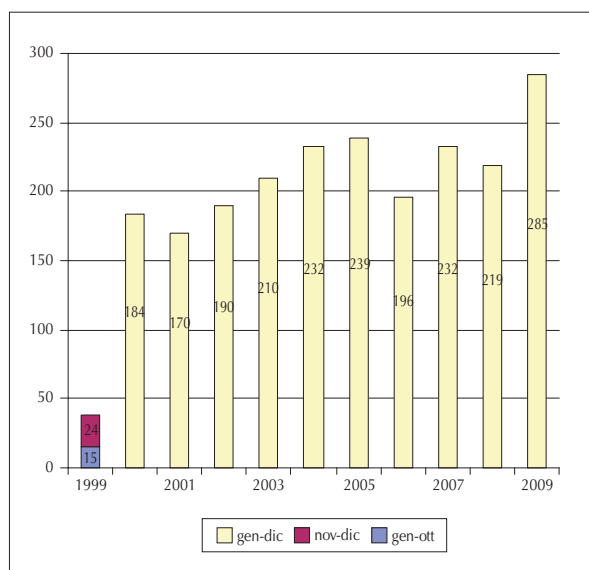


Figura 1MIC Numero richieste pervenute e soddisfatte 1999-2009

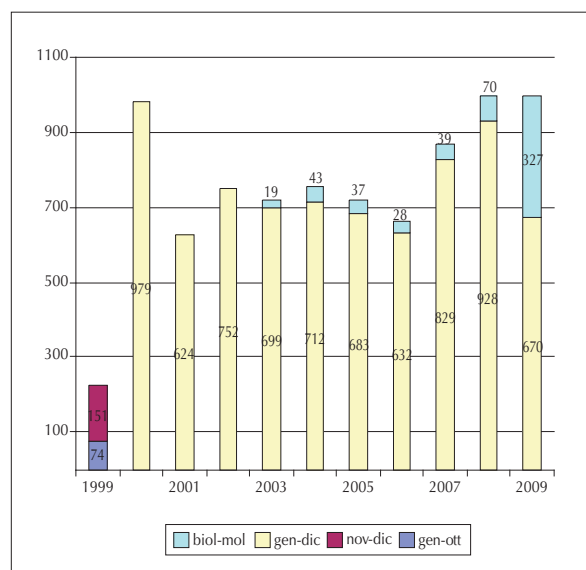


Figura 2MIC Numero di analisi eseguite 1999-2009

La motivazione di questa apparente incongruenza è legata da una parte alla diminuzione delle valutazioni sierologiche eseguite, in quanto questa tipologia di indagine è stata più frequentemente condotta dalle strutture periferiche e dall'altra alla richiesta da parte del CRT-ER di valutare in urgenza con i test molecolari per HIV-HBV-HCV, tutti i donatori di organi nei quali vengono prelevati anche i tessuti. Infatti, nel 2009 sono stati valutati in urgenza con i test molecolari 89 donatori contro i 12 del 2008, periodo in cui questa valutazione veniva eseguita in urgenza esclusivamente quando l'anamnesi, l'esame obiettivo e/o i risultati dei primi esami di laboratorio facevano emergere dubbi sull'idoneità alla donazione. Questa tipologia di indagine non è stata compiuta dai laboratori periferici, ma concentrata presso la UO di Microbiologia di Bologna.

Nel 2009 sono stati eseguiti per approfondimento diagnostico, 327 test molecolari di cui 94 (28.7%) dedicati alla ricerca del DNA di HBV, 97 (29.6%) alla ricerca dell'RNA di HCV, 89 (27.2%) alla ricerca dell'RNA di HIV e 41 (12.5%) alla ricerca di RNA-West Nile Virus, quindi un totale complessivo molto più rilevante rispetto a quello del 2008. (Tabella 2MIC).

Donatori marginali

Se poniamo particolare attenzione ai dati relativi ai donatori positivi per le infezioni da Virus dell'Epatite B (HBV) (vedi Tabella 2MIC), notiamo che 32 campioni sono risultati positivi per la ricerca di anticorpi anti HBc e anti HBe. Tre di questi erano anche positivi per la ricerca diretta dell'antigene di superficie di HBV (HBsAg).

Due campioni sono risultati positivi per la ricerca di IgG anti Virus dell'Epatite C (HCV).

Questi dati evidenziano l'accettazione di donatori anche in presenza di potenziale o riscontrata positività per HBV e per HCV.

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.

Estensione dello screening

Nel 2005 lo screening dei donatori d'organo è stato esteso ai donatori di cornee e nel 2008 alle donatrici di cordoni ombelicali. In totale sono state 617 le donazioni controllate per un totale di 1919 test molecolari per la ricerca di HIV, HCV, HBV, West Nile Virus, CMV, Parvovirus B19 e Influenza H1N1 pdm, eseguiti nei campioni di siero/plasma.

Casi particolari

1. 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). Risultati completamente negativi si sono avuti per la ricerca di anticorpi di classe M (IgM) anti EBV, mentre due campioni sono risultati positivi per la ricerca di IgM anti TOXO. Sono stati eseguiti inoltre test di avidità delle IgG sia per TOXO che per CMV e in tutti i casi abbiamo ottenuto risultati di alta avidità accertando così che i donatori al momento della donazione non presentavano un'infezione acuta di tipo primario da TOXO o CMV.
2. Tre campioni sono risultati positivi per il *Treponema pallidum* (Lue).
3. Nel corso della epidemia da Virus West Nile, che ha coinvolto le regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto, è stata attivata una reperibilità h24 nel corso della quale sono stati controllati 41 donatori provenienti dalle aree a rischio, tutti dimostratisi negativi. Segnaliamo, però, un caso di positività che abbiamo rilevato a posteriori. Infatti è stata sottoposta a controllo per WNV una paziente trapiantata di fegato il giorno prima dell'inizio obbligatorio dei test sui donatori. Avendolo trovata positiva siamo risaliti al donatore, trovandolo positivo.
4. Nell'ambito dell'attività di screening per il virus West Nile sulla popolazione sottoposta a trapianto d'organo che è iniziata il 3 settembre 2009, il 24 settembre 2009 è stato saggiato con metodo NAAT (Transcription-Mediated Amplification (TMA): PROCLEIX® WNV, Novartis Diagnostics, Siena, Italy) un campione di plasma ottenuto da una paziente (45 anni) sottoposta ad OLT in pari data presso il Policlinico di Modena. Il test ha dato esito positivo a livelli molto bassi, anche dopo ripetizione per conferma anche su un successivo campione. In presenza del persistente quadro clinico di coinvolgimento neurologico della paziente è stata eseguita una metodica PCR (nested) per i Flavivirus, che in seguito a sequenziamento dell'amplicone ottenuto ha dimostrato la presenza di una fase viremica da virus USUTU. Ulteriori indagini condotte con un test PCR specifico per questo agente virale hanno confermato il dato. A distanza di alcune settimane è stato anche ottenuto l'isolamento virale, dal campione di plasma, in colture cellulare Vero E6. USUV è un flavivirus trasmesso dalle zanzare e appartenente, come il virus West Nile, al complesso antigenico dell'Encefalite giapponese.

2) La gestione dei pazienti trapiantati in tutte le fasi post-operatorie

Oltre a tutta l'attività condotta per l'accertamento di idoneità infettivologica, l'U.O. di Microbiologia svolge in routine una continuativa attività diagnostica, che non compare in questo report, 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'U.O. di Microbiologia partecipa attivamente a due progetti finanziati dalla Regione Emilia-Romagna nell'ambito del Programma di Ricerca Regione-Università 2007-2009/Area 1a – Ricerca Innovativa "Trapianti"

a) *Immune status of solid and bone marrow/stem cell transplant patients: application and validation of new tests in a coordinated regional management of the diagnosis and monitoring of post-transplant infectious complications.*

b) *Immunological, virological and oncological follow-up of the liver recipients.*

Compito della U.O. è anche quello formativo. A tale riguardo l'UO si è adoperata affinché si riuscisse, nell'anno accademico 2007-2008, a far sì che presso l'Università di Bologna fosse attivato il Master in "Medicina e Sicurezza dei Trapianti". Il Master è organizzato in forma congiunta con l'Università dell'Insubria (Varese) e in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti e l'Università di Barcellona (Spagna).

Questo Master è il primo percorso di Alta Formazione (Master II livello) che punta a formare dei moderni professionisti sanitari (medici, biologi) che sviluppino importanti e nuove competenze per la gestione di tutto il processo di donazione e trapianto di organi e tessuti. Lo studente ha quindi la possibilità di acquisire i) capacità di stabilire il rischio clinico nel percorso di valutazione di idoneità alla donazione; ii) capacità di coordinare la donazione e il prelievo di organi e tessuti e di selezionare i riceventi; e iii) capacità di gestire tematiche immunologiche, cliniche e di laboratorio prima durante e dopo il trapianto. Il Master concluderà il suo ciclo nel corso del 2010 con una serie importante di attività e diplomerà dieci partecipanti che stanno dando valutazioni fortemente positive sulle attività organizzate da questo corso.

Maria Paola Landini

ATTIVITÀ LABORATORISTICA

Il Laboratorio Centralizzato dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna ha continuato a svolgere nel corso del 2009 una attività di supporto al Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna effettuando o completando le indagini diagnostiche di base, utili ad accertare l'idoneità del donatore ed a monitorare prima, durante, e dopo l'intervento, le condizioni cliniche del ricevente e nelle fasi successive la terapia immunosoppressiva.

Inoltre, consapevoli dell'importanza di utilizzare tutti gli strumenti disponibili al fine di migliorare la sicurezza della donazione, abbiamo eseguito, per tutto l'ambito regionale ed in urgenza, i test indicati dalle linee guida, elaborate a cura del Centro Nazionale Trapianti.

In sintesi quindi, nel corso dell'anno, abbiamo ricevuto dal CRT-ER le richieste di completamento di indagini per 11 candidati alla donazione, provenienti da vari ospedali della regione.

A questo scopo sono state effettuate, in soggetti di età superiore ai 50 anni:

- 10 determinazioni di PSA,
- 10 determinazioni di PSA FREE
- 3 determinazioni di beta HCG

In 8 casi i test sono risultati negativi, mentre in 3 casi è stato necessario un approfondimento diagnostico. Per tre casi è stato eseguito il dosaggio della beta HCG che sono risultati negativi.

Roberto Motta

ATTIVITÀ COORDINAMENTO TRASPORTI DEL 118

I trasporti finalizzati ai trapianti di organi e tessuti sono coordinati, in Emilia-Romagna, dalla Centrale Operativa del 118 Bologna Soccorso 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 con esclusione della CO118 di Ferrara che ha comunicato la propria indisponibilità a far fronte alle richieste relative a questo tipo di attività, che comunque è stata espletata attraverso l'utilizzo di mezzi con partenza da Bologna.

Nella tabella sottostante sono evidenziati il numero dei trasporti e gli enti che li effettuati nel corso del 2009. Rispetto al 2008 l'attività totale è diminuita del 5%.

118 BOLOGNA	92
118 ROMAGNA	310
118 MODENA	350
118 PIACENZA	109
118 PARMA	216
118 REGGIO EMILIA	199
NOLO AUTO CONVENZIONATO	1.142
COMPAGNIA AEREA CONVENZIONATA	60
VOLI DI LINEA	2
TOTALE TRASPORTI	2.480

Oltre ad individuare il 118 competente per area, l'operatore di Bologna Soccorso può scegliere di utilizzare servizi privati convenzionati, sia su gomma che aerei. Nella tabella seguente sono descritti la tipologia dei trasporti finalizzati ai trapianti coordinati nel 2009.

Biopsie donatore	112
Materiali (provette, contenitori per cornee, liquidi di conservazione)	252
Sangue per tipizzazione	302
Linfonodi, epatociti, sangue cordonale, midollo	5
Equipe cuore	92
Equipe fegato	337
Equipe intestino	4
Equipe reni	17
Equipe pancreas	2
Equipe polmoni	14
Equipe ortopedici	140
Equipe cute	50
Equipe vasi	2
Chirurgo	5
Cuore	3
Fegato	36
Milza	41
Perfusione renale	13
Reni	130
Valvole	9
Cornee e/o bulbi	631
Cute	30
Sangue per biobanca	289
Segmenti vascolari	24
Pazienti riceventi	13
TOTALE	2.553

Giovanni Gordini e Daniele Malossi

LA RETE INFORMATICA REGIONALE

Copertura regionale

La Rete Regionale Trapianti (RRT) connette tutte le ASL della Regione Emilia-Romagna, si interconnette ai Centri di Riferimento Trapianti dell'AIRT ed è collegata con il nodo SIT-CNT del Ministero della Salute. Le connessioni regionali punto a punto per i Centri di Prelievo e l'Immunogenetica di Parma sono realizzate in tecnologia, HDSL, ADSL, mentre tutti i nuovi punti di accesso alla rete RRT sono oggi realizzati utilizzando la rete pubblica (internet). Questa tecnica permette di aggiungere punti di accesso a "costo zero" alla RRT, con tempi di installazione estremamente ridotti. La sicurezza è garantita dall'uso della crittografia SSL forte a doppio certificato per la protezione dei dati sensibili.

Le procedure relative all'archivio CIR-AIRT durante il 2009 sono state visibili ed utilizzabili via internet direttamente dai CRT Regionali di Piemonte, Toscana, Puglia e Provincia di Bolzano.

Le procedure applicative

Tutte le procedure applicative (tranne la gestione della lista di attesa del rene) avvengono in modalità web, utilizzabili da qualunque terminale con qualunque sistema applicativo.

Gli archivi della Rete Regionale Trapianti utilizzano un'architettura software MVC (Model View Controller) per migliorare la performance degli applicativi web basati sulla rete.

Sono attive le seguenti procedure:

- Archivio Inter-Regionale AIRT per segnalazione donazione multi-organo, multi-tessuto e donazioni di cornee
- Procedura Regione ER per segnalazione donazione multi-organo, multi-tessuto e di cornee
- Procedura Regione ER per segnalazione pazienti cerebrolesi (Donor Action)
- Registro Regionale Pazienti con Insufficienza Renale Progressiva (PIRP)
- Biobanca regionale dei donatori di organi e tessuti
- Procedure ER per Lista di Attesa Organi

Le principali modifiche inserite nel corso del 2009 sono state:

- Nuovo accesso centralizzato alle procedure, attraverso il portale SIRT. Le credenziali di autenticazione sono state allineate alle ultime normative sulla sicurezza.
- Accesso tramite smart-card con i seguenti certificati di autenticazione:
 - Centro Nazionale Trapianti
 - Postecom (Poste Italiane)
 - Camere di Commercio Italiane
- Aggiornamenti alle linee guida del CNT su tutte le procedure, in particolare la nuova scheda donazione con il nuovo tracciato elaborato dal CNT.
- Procedure donazioni tessuti: nuovo verbale di prelievo completo delle nuove codifiche e dei codici a barre utili per semplificare l'accettazione delle banche. Attivazione del codice CUD e relativa gestione. Nuove pagine di banking.
- Liste di attesa trapianti: Collaudo della nuova procedura centralizzata regionale integrata di tutte le liste di attesa per trapianto d'organo; versione pilota già utilizzabile per la lista di attesa del cuore.
- Registro PIRP: inserimento di alcune decine di nuove query statistiche utilizzabili direttamente dagli operatori delle Nefrologie sul territorio e relativi grafici epidemiologici.

Andrea Bagnini e Pierpaolo Pirazzini – Softime90 Snc

CAMPAGNA DI INFORMAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE

La comunicazione sociale è un strumento di lavoro indispensabile per tutti coloro che hanno la necessità di sollecitare, motivare ed informare sulle tematiche che stanno alla base della convivenza sociale per rafforzare la capacità delle persone di fare scelte consapevoli.

I campi di interesse della comunicazione sociale sono tanti quanti sono i problemi che interessano i cittadini, ma tra questi rivestono un posto di particolare importanza i temi che trattano la salute, la solidarietà e la cultura del dono. Per raggiungere tutti i cittadini della nostra regione con le informazioni utili ad esercitare una scelta consapevole sul tema della donazione degli organi si è dimostrato essenziale sviluppare alleanze con le Associazioni di volontariato che operano nel settore tra le quali citiamo AIDO, ANED, ANTFGG, ACTI, ANTR, ADMO, ATCOM, e ADISCO. Da questa collaborazione si sono sviluppate maggiori competenze tecniche per ciascun partner che ci hanno consentito di migliorare i contenuti del Piano di comunicazione aumentando le occasioni di contatto con i cittadini sui temi della donazione e del trapianto.

“Donare è vita” è il messaggio inciso sulla targhetta posta sulle sculture, due foglie in rame su una base di legno, realizzate dallo scultore bolognese Nicola Zamboni, che dal gennaio 2009 vengono consegnate ai famigliari di coloro che hanno donato gli organi, a ricordo del gesto di solidarietà e generosità compiuto.

Laura Pausini, con lo slogan *“Dai voce alla vita”*, è stata il volto della campagna regionale 2009 e migliaia di manifesti e locandine con la sua immagine sono stati affissi in occasione della settimana Nazionale 2009 oltre che in occasione dei concerti che la cantante ha tenuto nella nostra regione.

Settimana Nazionale della Donazione 3-10 maggio 2009: a collegare i numerosi eventi programmati nelle province regionali è stata la maratona radiofonica *“Parole e musiche per la vita”*, in collaborazione con Radio International, alla quale sono intervenuti medici, operatori sanitari, trapiantati e volontari. Attraverso le principali emittenti radiofoniche regionali è stato trasmesso per tutta la settimana un comunicato che spiegava ai cittadini le modalità corrette per effettuare la dichiarazione di volontà in merito alla donazione degli organi.

Una signora, trapiantata di fegato e madre di due ragazze nate dopo il trapianto, ha rappresentato la regione nella delegazione dei trapiantati che hanno incontrato a Roma il Presidente della Repubblica e il Santo Padre.

“In Gara per la Vita” la solidarietà nel mondo dello sport: un nuovo testimonial regionale della donazione è sceso in campo nel 2009 nelle gare nazionali di rally automobilistico, il dr. Massimo Palmieri, cardiologo dell’Ospedale Maggiore di Bologna, portando il messaggio di solidarietà anche tra i numerosi appassionati del mondo automobilistico.

La barca da regata Serenissima e il suo equipaggio, capitanato dal dott. Claudio Masoli, rianimatore di Ravenna, hanno rinnovato anche nel 2009 il loro impegno di testimonial della campagna regionale *“Una scelta consapevole”*.

Concorso per le scuole: con il progetto grafico di Deborah Virelli, classe 4° A - Istituto *“Aldini Valeriani - Sirani”* di Bologna, vincitore del Concorso regionale 2008/09 *“Insieme per la vita. Together for life. Comunicare il trapianto-Comunicare la vita”*, sono state prodotte 6.000 t-shirt, distribuite negli info-point di tutte le iniziative regionali di informazione della popolazione.

Varie iniziative informative sono state attuate in occasione dell’Euro P.A. (Rimini, 1-3 aprile), tra cui un collegamento internet alla rete del CNT per consentire ai cittadini di fare la dichiarazione di volontà in merito alla donazione di organi.

Il 17 e 18 settembre in Emilia-Romagna si sono corse 3 tappe della *“VI Granfondo ciclistica dei trapiantati”*, una manifestazione sportiva organizzata dall’Associazione Amici del trapianto di fegato ONLUS di Berga-

mo. Per accogliere la carovana nelle tappe di Modena, Bologna e Ferrara, sono stati realizzati eventi pubblici cui hanno partecipato i rappresentanti delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere, dei Comuni, delle Associazioni di volontariato e di pazienti, e studenti delle scuole medie inferiori e superiori della regione.

Il concerto "Melodie dei grandi film" rappresentato dall'Orchestra Malatestiana al Teatro Manzoni di Bologna l'8 dicembre 2009 ha concluso la programmazione annuale degli eventi. Il concerto è stato organizzato dall'AIDO Provinciale di Bologna in collaborazione con l'Associazione CesenArmonica e la Commissione tecnica regionale. L'orchestra Malatestiana è la più grande giovane orchestra italiana, composta da 120 giovani allievi dei principali conservatori italiani, sotto la direzione del Maestro G. Babbini. La serata ha visto la partecipazione del Coro Verdianum di Bologna, composto da giovani e diretto da Silvia Rossi, e del giovane baritono Alex Righi, fra i vincitori del "Premio Rossini" 2009.

Anche quest'anno è stato prodotto il Calendario 2010, che raccoglie una sintesi fotografica delle attività informative svolte.

"GIORNATE NAZIONALI 3-10 MAGGIO 2009" Campagna regionale "Una scelta consapevole":
sintesi dei principali eventi e manifestazioni.

Imola: conferenza stampa di presentazione delle "Giornate nazionali 2009"

Bologna: gara ciclistica con 200 ciclisti aderenti alle associazioni sportive Azzurra e UISP, con arrivo alla Basilica di San Luca. Santa Messa in suffragio di tutti i donatori officiata da padre Toschi. Info-point e stand per la distribuzione di materiale informativo.

Crevalcore: Premiazione dei vincitori provinciali del Concorso regionale 2008/09.

Imola: trasmissione televisiva in diretta su CANALE 11 sul tema "Donazione e trapianto"

Bologna: Cappella Farnese di Palazzo D'Accursio incontro sul tema "Qualcosa in Comune: riflessioni semiserie sulla donazione di midollo osseo"

Bologna: info-point e stand ai giardini Margherita, diretta radiofonica con interviste a medici, operatori del settore, trapiantati e volontari.

Padulle di Sala Bolognese: serata di informazione, musica e lettura presso la Sala Incontri della Casa della Cultura.

Granarolo dell'Emilia: gara ciclistica dedicata alla donazione presso il Parco della Resistenza all'interno della "Festa del Volontariato"

Sala Bolognese: "41° festa del donatore di sangue" con distribuzione di materiale informativo e spettacolo di burattini della Compagnia Nasinsu.

Ferrara: maratona radiofonica "Parole e musica per la vita" con stand e info-point.

Codigoro: "13° Pedalata della solidarietà" con la partecipazione di 150 ciclisti.

Forlì: Info-point presso il parco urbano "Franco Agosto" in collaborazione con le associazioni di volontariato.

Savignano: info-point con collegamento internet alla rete del CNT per fare la dichiarazione di volontà ad essere donatori di organi.

Forlì: partita della squadra locale di basket dedicata al tema della "donazione e trapianto" al Palazzo dello sport "Romiti".

Cesena: Piazza del Popolo stand e info-point con collegamento internet alla rete del CNT per fare la dichiarazione di volontà alla donazione.

Forlì: Stand e Info-point in Piazza Saffi con le associazioni di volontariato.

Cesenatico: Info-point in Piazza Ciceruacchio con collegamento internet alla rete del CNT per fare la dichiarazione di volontà

Modena: mostra dei disegni partecipanti al "Premio Donazione e solidarietà 2008/09" presso il Centro Commerciale "La Rotonda".

Modena: conferenza stampa di presentazione dei dati di attività provinciali a cura delle Azienda Usl di Modena.

Modena: intrattenimento musicale in piazza S. Agostino, con stand e info-point.

Calestano Terenzo: "4° Trofeo Aido Calestano Terenzo", presso il campo sportivo, gare di calcio e di pallavolo degli allievi delle scuole medie.

Parma: Partita di calcio amatoriale e Torneo di baseball con alunni delle 5° classi delle scuole medie inferiori, in collaborazione con AIDO comunale.

Noceto: stand e info-point in occasione di una gara di Mountain Bike.

Carignano: stand e info-point in occasione di un Torneo di Calcio.

Parma: stand e info-point presso il Salone dell'Orientamento - Università di Parma.

Roccabianca: Partita di calcio amatori e dilettanti, presso il Campo sportivo comunale.

Torrile: Torneo di calcio presso il campo di Rivarolo di Torrile.

Torrile: tre feste in una: Fisarmoniche - Festa del dono - Festa della mamma.

Salsomaggiore: Partita di calcio gli "AMICI DEL CUORE", una festa di sport e amicizia per ricordare chi ha donato gli organi.

Baganzola: torneo di calcio dedicato a "Donazione e trapianto"

Traversetolo: Partita di pallavolo della Polisportiva di Basilicogioiano contro Busseto, presso il Palazzetto dello Sport di Busseto.

Parma: "Intercral Parma", Torneo misto di pallavolo, con la partecipazione di 8 squadre con la stessa maglia recante il messaggio "Non avversari ma tutti uniti a sostegno della donazione", presso la Palestra di Corcagnano.

Parma: stand e info-point in occasione di "Sidoli in festa".

Carpi: stand e info-point in occasione della serata "E la vita continua".

Faenza: "Staffetta del Pellicano" in collaborazione con l'associazione Gioco Faenza., Gara di atletica con 180 allievi delle scuole medie in occasione della festa di S. Lazzaro con Info-point e stand gestito dai volontari delle associazioni.

Lugo: Stand e info-point in occasione della 30° edizione del "Giro della Romagna" con oltre 4000 ciclisti provenienti da tutta Italia.

Lugo: Stand e info-point presso il "Palabancadiromagna" con partita di pallavolo.

Faenza: consegna del Premio del Comitato Provinciale del concorso "Comunicare il trapianto-comunicare la vita" presso l'Istituto "Ballardini".

Faenza: info-point all'interno del Parco Bucci, con intrattenimento per i bambini.

Faenza: intervento informativo dei dott.ri Finozzi e Casalini presso il Rotary Club.

Reggio Emilia: affissione di uno striscione bifacciale informativo nel centro della città e pubblicità esposta su 5 autobus della linea urbana.

Reggio Emilia: InfoPoint all'ospedale Santa Maria Nuova con IPASVI provinciale.

Reggio Emilia: gara di atletica giovanile presso il Campo scuola di "Camparada" in collaborazione con AVIS, AIDO e Croce Rossa Italiana.

Rimini: conferenza stampa di presentazione dei dati di attività presso l'Ospedale di Rimini.

Rimini: proiezione del film "Sette anime" rivolto ad allievi delle scuole superiori della provincia con successivo dibattito coordinato dal dott. Fabio Bruscoli, Coordinatore provinciale trapianti azienda USL di Rimini presso la Cineteca Comunale.

Rimini: incontro con i medici di medicina generale e consegna di materiale informativo da distribuire presso gli ambulatori.

Rita Rambelli

CERTIFICAZIONE ISO 9001:2000 DEL CRT-ER

Il sistema di gestione per la qualità del CRT-ER, già certificato in base ai requisiti della Norma ISO 9001:2000, ha visto nel 2009 un importante processo di integrazione con il modello di Accredimento regionale. A determinare questa evoluzione hanno contribuito la scelta aziendale di creare un unico sistema di riferimento e l'impegno a garantire l'Accredimento Istituzionale, secondo i requisiti definiti dal modello della Regione Emilia-Romagna, del Dipartimento di Emergenza/Urgenza, Chirurgia Generale e dei Trapianti al quale il CRT-ER afferisce come Unità Operativa dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna.

Per ottenere questo obiettivo, il CRT-ER ha messo in campo le attività necessarie a rendere evidente il soddisfacimento dei requisiti generali del modello di Accredimento regionale che riguardano gli aspetti di pianificazione dei processi e di gestione delle risorse, di comunicazione interna/esterna, di gestione dei processi principali e di supporto, anche in riferimento alla predisposizione e gestione di procedure a supporto di questi, di condivisione delle conoscenze acquisite, di valutazione periodica dei risultati conseguiti e della qualità percepita, e di realizzazione del miglioramento continuo dell'organizzazione.

Tale percorso, in larga misura facilitato dall'esistenza di un sistema di gestione per la qualità consolidato da tempo, ha evidenziato la completa aderenza ai requisiti del modello, per cui il CRT-ER è stato riconosciuto come (testo integrale del verbale della Commissione Regionale per l'Accredimento) "UOC di eccellenza. Completamente recepito il sistema qualità, con particolare attenzione alla comunicazione interna ed esterna ed al processo di sicurezza che garantisce elevati standard di processo".

Maurizio Capelli e Lucia Bertoluzzi

BANCHE E TRAPIANTO DI TESSUTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE

Banca regionale dei Segmenti osteo-tendinei

La Banca delle Cellule e del Tessuto Muscolo-scheletrico (BTM) della Regione Emilia-Romagna presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR), nel 2009 ha perseguito i seguenti obiettivi:

- 1) potenziamento dell'attività di processazione estensiva asettica del tessuto per conto proprio e per altre Banche di tessuto muscolo scheletrico, nei nuovi ambienti sterili in Classe A con background B;
- 2) progressiva estensione di rapporti convenzionali con Aziende USL ed Ospedaliere della Regione Emilia-Romagna e anche con le Case di Cura accreditate, al fine di adeguare i centri di prelievo ed impianto regionali a quanto previsto dalle Linee guida di riferimento;
- 3) adeguamento alla Direttiva Europea 2004/23/EC, 2006/17/EC e 2006/86/EC ed al Decreto Legislativo 191;
- 4) rinnovo della certificazione ISO 9001 : 2008 e della certificazione obbligatoria CNT;
- 5) attivazione della Banca delle Cellule del Tessuto muscoloscheletrico (condrociti e staminali mesenchimali), con produzione di tessuti e cellule ingegnerizzate in "cell factory" e raggiungimento dell'autorizzazione GMP da parte degli ispettori AIFA;
- 6) realizzazione di rapporti convenzionali con Banche del tessuto regionali (Torino, Verona, Milano e Roma) e processo di formazione delle Banche stesse, con particolare impegno, concordato con la Regione Lazio, per lo sviluppo delle attività di prelievo e banking;
- 7) incremento dell'attività di distribuzione extraregionale;
- 8) distribuzione di tessuti ad alto contenuto tecnologico di provenienza da Banche dei Tessuti internazionali;
- 9) prosecuzione del progetto trapianto osteoarticolare fresco di ginocchio e caviglia;
- 10) europeizzazione della Banca, con produzione di nuovi tessuti umani ingegnerizzati, quali paste d'osso, in collaborazione con privati (Finceramica);
- 11) attivazione della biobanca dei tessuti non idonei al trapianto,
- 12) attività di ricerca clinica e di sviluppo dei nuovi tessuti ingegnerizzati.

PRELIEVI, TRAPIANTI ED IMPIANTI DA DONATORE CADAVERE

Nel 2009, la Banca delle Cellule e del Tessuto Muscolo-scheletrico RER ha partecipato con una propria equipe a 54 prelievi da donatori multiorgano (41 in regione e 13 fuori regione) ed a 23 da donatori multi-tessuto (20 in regione e 3 fuori), con una raccolta complessiva di 944 segmenti osteotendinei (Tabella 1OS). I segmenti ossei, prelevati da donatore cadavere, sono stati utilizzati sia per interventi di trapianto in pazienti oncologici e traumatizzati gravi presso le Divisioni chirurgiche dell'Istituto Rizzoli, l'Ortopedia dell'Azienda Città di Bologna e la Divisione di ortopedia oncologica dell'Ospedale Pini di Milano, del CTO di Torino e dell'Istituto Pascale di Napoli, sia per impianto (segmenti sottoposti a manipolazione minima) presso le divisioni ortopediche della Regione Emilia-Romagna e nazionali e presso le Banche del Tessuto di Treviso, Milano, Torino, Firenze e Verona.

Nel 2009 sono stati anche eseguiti 14 trapianti osteocondrali freschi.

Nel 2009 l'attività di trapianto ha riportato un ulteriore sensibile incremento rispetto al 2008, pari al 59,8% (Tabella 3OS), così come l'attività di impianto di tessuti, prelevati da donatore cadavere e processati asetticamente, oggi indispensabili per rispondere alle esigenze della moderna chirurgia ortopedica, con un incremento di interventi supportati rispetto al 2008, pari al 19,1% (Tabella 2OS).

In totale i tessuti da donatore cadavere distribuiti nel 2009 sono stati **4835**, pari a +21,8%.

PRELIEVI DA DONATORE CADAVERE						
Segmenti	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Femori	62	114	90	122	154	131
Tibie	62	115	86	118	151	130
Peroni	4	28	22	5	33	32
Omeri	15	9	11	29	87	51
Radi-Ulne-Clavicole-Scapole	6	2	4	11	22	10
Emibacini/Creste	17	18	18	28	35	123
Fasce-Tendini	108	190	192	254	384	435
Osteocondrale Fresco	7	22	6	31	30	22
Segmenti piede	24	15	4	0	15	8
Altro	15	106	74	80	167	2
Totale	320	619	507	678	1078	944
N° donatori	31	58	46	65	78	77

Tabella 1OS Prelievo di segmenti da donatore cadavere

IMPIANTI DA DONATORE CADAVERE							
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
IOR	454	579	685	890	950	786	772
Enti regionali	155	412	606	782	809	1676	1478
Enti extraregione	51	152	263	190	617	867	1318
Banche	35	164	263	328	436	383	442
Esportati	9		5	1	5	9	412
Totale	704	1307	1822	2191	2817	3721	4422 +19,1%

Tabella 2OS Tessuto muscoloscheletrico da donatore cadavere distribuito

INNESTI MASSIVI (TRAPIANTO) DA DONATORE CADAVERE							
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
IOR	81	106	136	126	158	160	206
Enti regionali ed extraregione	22	47	29				
Enti regionali				31	41	45	122
Enti extraregione				21	20	22	67
Banche					20	17	15
Esportati					2	3	3
Totale	103	153	165	178	241	247	413 +59,8%

Tabella 3OS Trapianti eseguiti con innesti massivi da donatore cadavere

PRELIEVI DA DONATORE VIVENTE E DISTRIBUZIONE

Nel 2009 sono state prelevate 617 epifisi femorali presso gli IOR (Tabella 4OS), 328 epifisi femorali presso le strutture regionali convenzionate ed 1 presso strutture sanitarie italiane.

Per quanto attiene al tessuto congelato da donatore vivente, sono state soddisfatte pienamente le richieste pervenute dal territorio regionale di osso validato e minimamente manipolato per impianto, (Tabella 5OS), per un totale di **836** tessuti utilizzati, pari a + 17,3% rispetto al 2008.

Sono state anche prelevate, processate e reimpiantate 50 teche craniche autologhe.

Il dato conferma la riduzione rispetto all'anno 2002 del prelievo e distribuzione di tessuti da donatore vivente, che si rapporta ad un importante incremento dell'attività di processazione della Banca, con maggiore disponibilità di tessuti processati sterilmente da donatore cadavere.

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
IOR	608	682	608	669	676	524	560	617
Enti regionali	566	488	457	434	423	343	328	328
Strutture nazionali								1
Totale	1174	1170	1065	1103	1099	867	888	946

Tabella 4OS Attività di prelievo da donatore vivente

I prelievi da donatore vivente sono supportati dalla collaborazione delle altre strutture ortopediche regionali, grazie al sistema del convenzionamento.

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
IOR	620	394	473	491	410	384	419
REGIONE	350	301	348	346	310	256	310
ITALIA	57	28	67	51	55	73	107
ESTERO					2		
Totale	1027	723	888	888	777	713	836 +17,3%

Tabella 5OS Tessuto muscolo-scheletrico congelato non processato da donatore vivente, distribuito

Nel 2009 hanno funzionato come sedi di prelievo di epifisi femorali da donatore vivente le Unità Operative di ortopedia delle Aziende Usl di Bologna (Ospedale di Bentivoglio), Cesena, Imola, Ferrara (Cento), Forlì, Ravenna (Faenza, Lugo, Ravenna), Modena (S. Agostino, Vignola), Rimini, Riccione, Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia e le Case di Cura Villa Laura di Bologna e Malatesta Novello di Cesena.

È stata incrementata (+29,3%) la distribuzione regionale, extraregionale ed internazionale, con l'esclusione degli IOR, di tessuto validato, rispetto all'anno 2008 (Tabella 6OS).

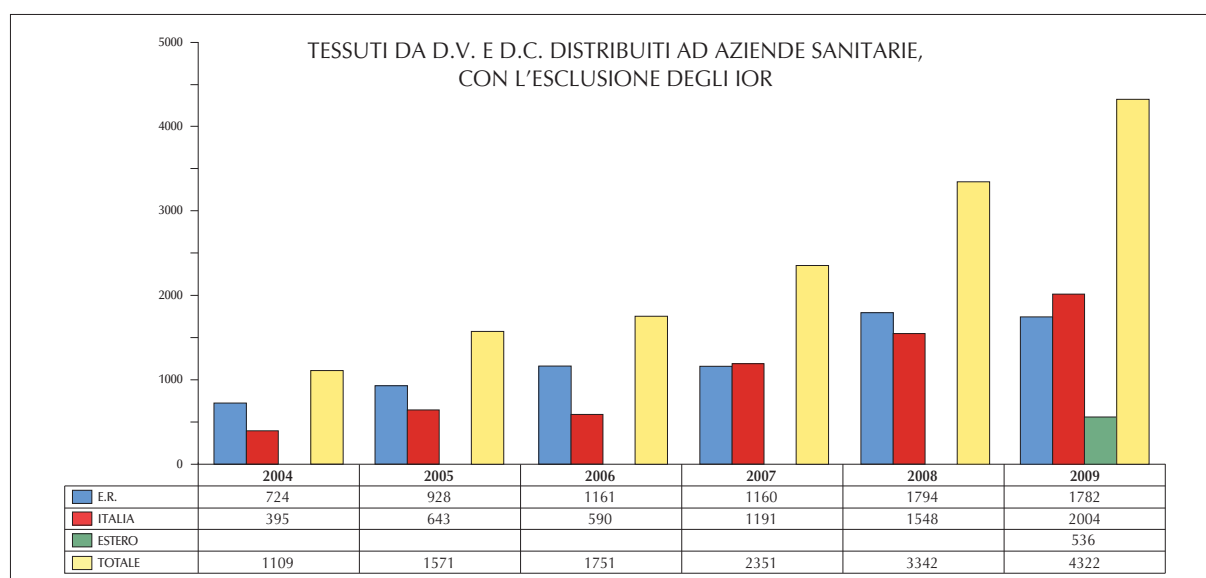


Tabella 6OS Distribuzione regionale ed extraregionale di tessuti

PROCESSAZIONE DEL TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO

Nel 2009 la Banca delle Cellule e del Tessuto Muscolo-scheletrico ha eseguito tutte le attuali lavorazioni in due ambienti sterili dedicati in Classe A e più specificamente:

- 1) taglio,
- 2) segmentazione,
- 3) morcellizzazione,
- 4) liofilizzazione,
- 5) demineralizzazione (parziale o totale),
- 6) produzione di paste d'osso.

La lavorazione aseptica dei tessuti consente di evitare la sterilizzazione a raggi gamma, che comporta un decadimento qualitativo del tessuto stesso. La Banca viene, quindi, ad offrire un prodotto qualitativamente molto superiore, soprattutto per gli interventi che richiedono la resistenza al carico.

Le tipologie di tessuto attualmente disponibili per i chirurghi comprendono tessuti di produzione semplice e tessuti complessi. Nella prima categoria rientrano i tessuti comunemente producibili dalle Banche come tessuti congelati, tessuti segmentati e tessuti minimamente manipolati, secondo la dizione utilizzata dalle Linee guida approvate dalla Conferenza Stato-Regioni, come liofilizzati e demineralizzati.

Nella seconda categoria rientrano tessuti più manipolati come le paste, che prevedono la combinazione di osso umano demineralizzato con idrossiapatite, gelatine o altri materiali analoghi, di produzione da parte della nostra Banca in collaborazione con aziende produttrici di biomateriali, come Finceramica, e tessuti prodotti con macchine da taglio a controllo alfa-numerico, come viti o inserti spinali.

La nostra Banca nel 2009, nelle Camere Sterili in Classe A, ha prodotto i tessuti della prima categoria ed anche alcuni tipi di paste, in collaborazione con la Ditta Finceramica.

Sono stati complessivamente sottoposti a processazione aseptica **482 segmenti** con produzione di **3574 tessuti (+20%)**. È stata mantenuta la produzione di osso liofilizzato (**672 tessuti**), di osso morcellizzato (**730 confezioni +11%**) e di osso demineralizzato in chips (**196 tessuti pari a + 51%**).

Nel 2009 la BTM ha prodotto **932 confezioni di pasta d'osso demineralizzato pari a +240%**, tessuto ingegnerizzato, attualmente prodotto esclusivamente da banche americane.

Tutti i prodotti sono stati sottoposti a rigidi controlli di qualità, sia di processo che di prodotto.

Nel 2009 è continuata la processazione di tessuto proveniente da altre Banche italiane.

MEDICINA RIGENERATIVA - ATTIVITÀ DEL LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE ESTENSIVA ANNO 2009

Nel 2009 il Laboratorio di Manipolazione Cellulare Estensiva (Cell Factory) è stata sottoposta con successo a visita ispettiva AIFA/ISS per l'autorizzazione alla produzione di terapie cellulari a base di condrociti e cellule mesenchimali; l'autorizzazione è stata formalmente emessa a settembre 2009 (determina n. aM-160/2009).

Dopo l'ispezione e la correzione delle inevitabili non conformità, sono stati eseguiti i lotti di validazione del processo produttivo sterile (cosiddetti *media fill*) dei condrociti espansi, la ripresa della produzione delle terapie cellulari e la messa a punto della produzione di cellule staminali mesenchimali.

CONDROCITI

I condrociti autologhi espansi e caricati su scaffold (cartilagine ingegnerizzata), prodotti con metodica convalidata per efficacia e sicurezza, in linea con quanto prescritto dalle cGMP e dalle normative

vigenti, come requisiti di qualità farmaceutica dei prodotti per terapia cellulare somatica, sono stati utilizzati principalmente nella terapia della necrosi idiopatica dell'epifisi femorale, che, secondo protocollo clinico approvato, prevede, oltre alla rigenerazione della massa ossea, la ricostruzione della cartilagine articolare. Come per i casi del 2008, l'esito post trapianto è incoraggiante; due pazienti hanno beneficiato del secondo impianto sull'anca controlaterale, visti gli esiti ottimali del primo intervento.

La produzione ha subito una flessione rispetto al 2008, soprattutto a causa degli interventi strutturali a cui è stata sottoposta la camera sterile, per ottenerne un ampliamento finalizzato all'incremento della processazione del tessuto muscoloscheletrico, e dei relativi controlli di convalida prima della ripresa dell'attività. Comunque, sono stati manipolati 10 lotti di condrociti; di questi, 9 sono stati impiantati, mentre in un caso le cellule sono state congelate in attesa dell'intervento.

Il metodo produttivo parte da una biopsia di cartilagine sana nel paziente candidato, sottoposta a digestione enzimatica per ricavare i condrociti, che vengono espansi per un periodo di circa 4 settimane, fino al raggiungimento della quantità standard idonea alla semina su biomateriale, costituito da uno scaffold tridimensionale di acido ialuronico o collagene. Il prodotto viene sottoposto a controlli di qualità *in process* e al rilascio, per confermarne la sterilità e l'assenza di contaminazione (test di sterilità con metodo semiautomatico, dosaggio delle endotossine batteriche mediante LAL test e ricerca dei micoplasmi in *real time pcr*), confezionato sterilmente e rilasciato alla BTM, che provvede alla distribuzione ai chirurghi utilizzatori. Le cellule ottenute dal processo di espansione sono sempre state sufficienti al trapianto e le colture hanno dimostrato tutte una vitalità intorno al 90%.

Nel follow-up l'esito del trapianto viene valutato mediante parametri soggettivi (scomparsa o attenuazione del dolore, mobilità articolare) ed oggettivi (analisi strumentali: RX, TAC, RM).

I pazienti operati nel 2009 dimostrano un buon attecchimento dell'innesto e un sensibile miglioramento dei segni e sintomi, tranne uno, nel quale il trattamento della necrosi idiopatica dell'anca non ha dato i risultati attesi, sia nella rigenerazione ossea sia in quella cartilaginea. A tutt'oggi non sono state segnalate reazioni e/o eventi avversi, immediati o tardivi, legati all'utilizzo delle cartilagini ingegnerizzate.

Obiettivo del 2010 è l'ulteriore evoluzione nella produzione di cartilagini ingegnerizzate, con nuovi biomateriali, nonché una produzione per conto di altri ospedali, non dotati di cell factory, che avessero necessità di trattare pazienti con terapia cellulare somatica a base di condrociti.

CELLULE STAMINALI MESENCHIMALI

Nel 2009 sono state prodotte in asepsi 5 colture di cellule staminali mesenchimali (CSM) per la convalida del metodo produttivo e del metodo analitico secondo le norme GMP, a partenza dal midollo osseo.

Dopo le prove eseguite nel 2008, la tecnica più promettente per l'utilizzo clinico si conferma quella della produzione di CSM da midollo osseo autologo, anche per la sicurezza ormai consolidata del metodo.

Sono stati redatti il protocollo clinico e il dossier del prodotto medicinale a base di CSM per la ricostruzione del seno mascellare in chirurgia maxillo-facciale, con lo scopo permettere l'impianto dentale in pazienti edentuli su tessuto osseo neoformato. Tale protocollo verrà presentato all'inizio del 2010 ai comitati etici dei centri coinvolti e all'Istituto Superiore di Sanità per l'approvazione e l'impiego clinico sperimentale.

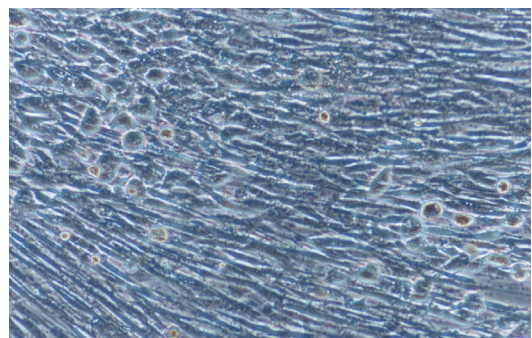


Foto 10S coltura di CSM

Come per i condrociti, le CSM sono sottoposte ai controlli di qualità necessari per garantirne la sicurezza, l'efficacia, la non tossicità e dimostrarne l'assenza di contaminazione da parte di agenti avventizi (batteri, micoplasmi, miceti, virus, endotossine), la purezza (assenza di contaminanti cellulari diversi dalle mesenchimali), l'identità (DNA profiling) e la caratterizzazione (citofluorimetria) del prodotto cellulare, l'assenza di trasformazioni genetiche in coltura (cariotipo ed espressione genica), in linea con quanto prescritto dalle cGMP e dalle normative vigenti, come requisiti di qualità farmaceutica dei prodotti per terapia cellulare somatica.

LABORATORIO DI QUALITY CONTROL

Nel 2009 anche il laboratorio di Controllo di Qualità e Microbiologia (CQ), già afferente alla BTM, ha ottenuto l'autorizzazione AIFA ai controlli *in process* dei prodotti per terapia cellulare somatica. Con il trasferimento in nuovi locali strutturalmente più adeguati e la convalida della strumentazione e dei metodi analitici, ha gettato le basi per l'autorizzazione a Laboratorio GMP per tutti i test di qualità da parte di AIFA, previa ispezione nel 2010. Questo laboratorio è fondamentale per i controlli di qualità sia dei prodotti cellulari, sia per il tessuto muscoloscheletrico prelevato, processato e impiantato.

In attesa di ottenere l'autorizzazione AIFA per i test di rilascio del prodotto, ci si avvale ancora della collaborazione, in regime di convenzione, del laboratorio Biolab di Vimodrone.

PROMETEO AL TECNOPOLO

Nell'ambito del progetto Rizzoli Research Innovation Technology presso il tecnopolo dell'Emilia-Romagna, il Laboratorio PRO.ME.T.E.O.(Prodotti di Medicina Rigenerativa e Tissue Engineering in Ortopedia), costituito dalla BTM, dalla CF e dal CQ, suddiviso nei settori di ricerca di base, produzione in asepsi e relativi controlli di qualità e coordinamento con la pratica clinica, si prefigge di realizzare gestire e coordinare la ricerca, l'innovazione, la trasferibilità tecnologica e lo sviluppo della medicina rigenerativa e dell'ingegneria tissutale in campo ortopedico. Nella ricerca di base si prevede lo sviluppo di nuove fonti di cellule staminali e di biomateriali innovativi. La produzione è eseguita secondo GMP in asepsi (*clean room*) e riguarda terapie cellulari e tessuti combinati con cellule e biomateriali.

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Nel corso dell'anno 2009, la Banca delle Cellule e del Tessuto Muscoloscheletrico ha superato l'audit di rinnovo della certificazione del proprio sistema qualità, secondo la versione 2008 degli standard UNI EN ISO 9001, rilasciata dall'Istituto Certiquality (accreditato da Accredia, ex Sincert) per i processi di:

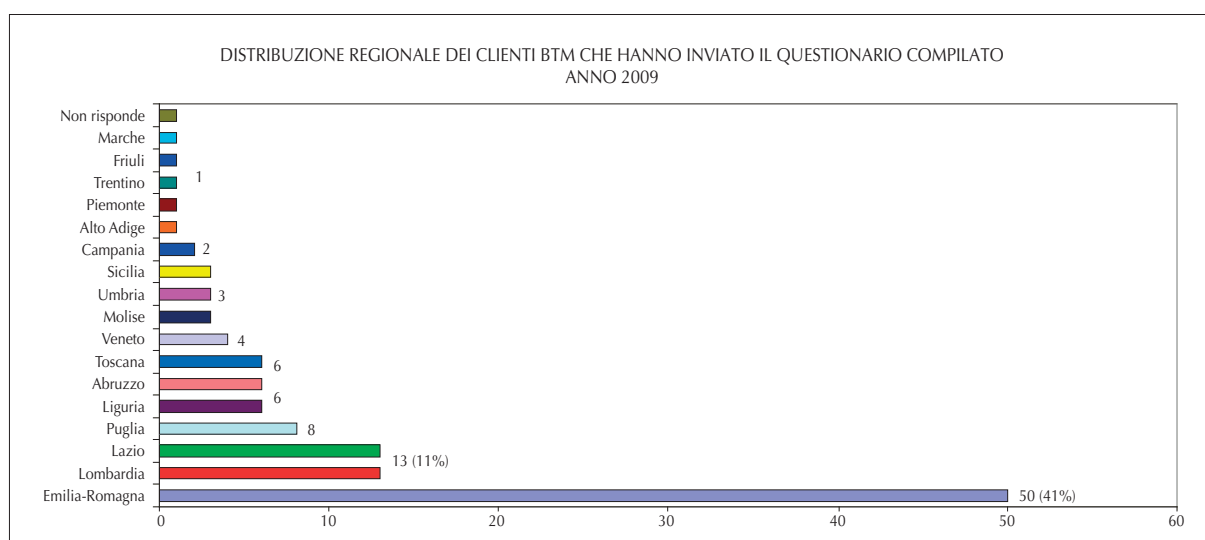
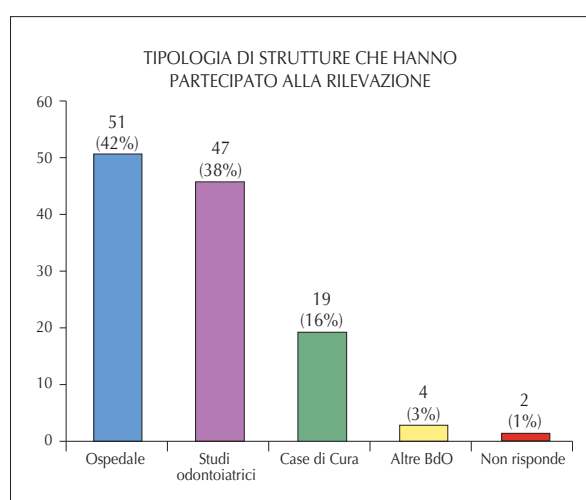
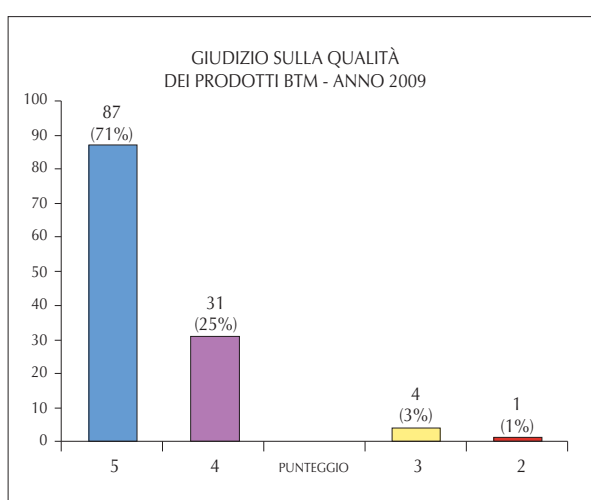
- selezione, prelievo, processazione, validazione, conservazione e distribuzione di tessuto muscoloscheletrico da donatore;
- consulenza e processazione di tessuto muscoloscheletrico per conto terzi;
- selezione, raccolta, accettazione, stoccaggio, presa in carico e distribuzione di tessuto destinato a manipolazione cellulare estensiva in Cell Factory;
- isolamento, espansione e rilascio di cellule ingegnerizzate;
- controllo di qualità e Microbiologia;
- progettazione e sviluppo di nuovi prodotti / servizi;

- progettazione ed erogazione di eventi formativi, stage, corsi a catalogo, convegni e giornate di studio (settore EA 37).

Tale modello è fondato sui principi di gestione per la qualità che guidano al miglioramento delle prestazioni:

- orientamento al cliente;
- leadership;
- coinvolgimento del personale;
- approccio per processi;
- approccio sistemico alla gestione;
- miglioramento continuo;
- decisioni basate su dati di fatto;
- rapporti di reciproco beneficio con i fornitori.

La soddisfazione del cliente viene verificata attraverso questionari, con giudizio esprimibile attraverso una scala di valori da 1 (minimo) a 5 (massima soddisfazione).



Il sistema qualità è stato esteso anche a tutte le attività di processazione in ambiente sterile, con progressivo adeguamento alle normative di Good Manufacturing Practice ed un controllo globale del processo che comprende:

- evidenze oggettive sulla conformità di classe della cleanroom;

- parametri di temperatura-umidità relativa e pressione differenziale conformi ai range individuati;
- conformità dei controlli microbiologici eseguiti su personale ed ambiente (apparecchiature comprese) ad ogni lotto di processazione;
- convalida delle apparecchiature;
- conformità dei controlli di qualità sul prodotto;
- programma di sanitizzazione, con verifica di efficacia e convalida dei sanitizzanti;
- adeguate procedure per ogni attività eseguita.

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

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

La BTM ha superato nel 2009 anche l'audit di rinnovo della certificazione obbligatoria rilasciata dal Centro Nazionale Trapianti, per l'inserimento nell'elenco europeo della Banche accreditate e relativa ai processi di:

- raccolta di tessuto muscoloscheletrico (donatore cadavere e vivente);
- processazione (comprensiva di liofilizzazione e demineralizzazione) e deposito di tessuto muscoloscheletrico;
- distribuzione di tessuto muscoloscheletrico.

La Banca delle Cellule e del Tessuto Muscoloscheletrico ha ottenuto nel 2009, per il Laboratorio di Manipolazione Cellulare Estensiva (Cell Factory) e di Controllo Qualità, l'autorizzazione dall'AIFA, n° aM160/2009, come officina farmaceutica a coronamento dell'impegnativo percorso di applicazione delle norme di buona fabbricazione.

Tracciabilità

Alla Banca delle Cellule e del Tessuto Muscoloscheletrico dell'Istituto Ortopedico Rizzoli è attivo da oltre quattro anni un sistema informatico per la gestione della tracciabilità e del magazzino dei segmenti tissutali costituito da un data base integrato ad un sistema di identificazione a radio-frequenza (RFID).

Il software consente:

- il miglioramento della tracciabilità del tessuto, dal prelievo alla distribuzione;
- la rintracciabilità e registrazione di ogni fase della processazione e della movimentazione di tessuti e cellule;
- la registrazione del follow up del ricevente;
- l'etichettatura identificativa tramite transponder del tessuto e delle sue caratteristiche;
- la gestione della documentazione e dell'archivio;
- la raccolta dei dati di attività;
- la gestione dell'inventario, con controlli randomizzati della congruenza del magazzino con lo stato documentale;
- la registrazione delle segnalazioni dei possibili eventi avversi;
- l'applicazione delle normative sull'import-export di tessuto;
- la fatturazione e l'emissione dei documenti di trasporto.

Uno speciale microchip, detto transponder o tag, è applicato ad ogni confezione di tessuto e contiene una serie di informazioni preziose utili sia alla gestione del magazzino in tempo reale che alla ricostruzione della "storia" del tessuto.

Alle Ortopedie della Regione Emilia-Romagna sono stati distribuiti nel 2008 i kit RFID – lettore di tran-



sponder e relativo programma di lettura e scrittura – che oggi consentono ai chirurghi ortopedici che ricevono i tessuti di sapere il codice univoco del donatore, la storia clinico-anamnestica e gli esami a cui è stato sottoposto il tessuto nonché il percorso di processazione che ha subito.

Le sedi che hanno ricevuto il kit di tracciabilità con la tecnologia RFID hanno provveduto all'installazione e utilizzo dello stesso, facilitando in questo modo la conoscenza immediata da parte del chirurgo utilizzatore dei dati rile-

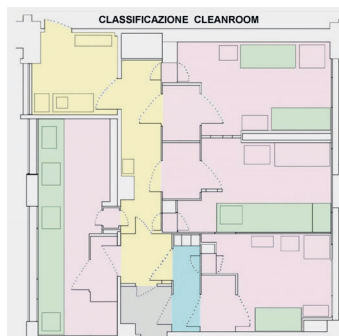
vanti del tessuto ricevuto e l'invio in tempo reale via posta elettronica dei dati necessari alla tracciabilità, completando il ciclo come descritto nello scopo del presente progetto.

Il tal modo, si completa il ciclo della rintracciabilità relativa ad ogni fase di movimentazione del tessuto, con una registrazione elettronica, permanente ed inviolabile, che consente non solo risparmio di tempo e carta ma, soprattutto, diminuzione della probabilità di errori di registrazione e maggior tutela nel trattamento dei dati sanitari sensibili.

Infrastrutture

Importanti realizzazioni nel corso di quest'anno:

- ampliamento dell'area a contaminazione controllata, con una nuova cleanroom di classe A (ISO 4.8) e B, con propria unità di trattamento dell'aria (HVAC), dedicata alla processazione del tessuto muscoloscheletrico;
- realizzazione di un ulteriore locale a contaminazione controllata, di classe D, con isolatore di classe A (glove box);
- nuovo laboratorio di microbiologia e controllo qualità, compartimentato ed organizzato in conformità dei requisiti GMP;
- acquisizione di ulteriori sistemi di monitoraggio dei parametri critici non solo in cleanroom, ma per la microbiologia e le aree di crioconservazione;
- realizzazione di ulteriori aree di stoccaggio, distribuzione, archiviazione;
- realizzazione di studi, tra cui uno esclusivamente dedicato all'assicurazione qualità.



Comunicazione ed assistenza ai clienti

Il sito web della BTM (www.btm.ior.it), arricchito con un'area didattica, viene mantenuto aggiornato e costituisce un importante elemento di trasferimento di informazioni e cultura nel campo del banking di tessuto muscoloscheletrico.

Sono presenti: un'area destinata ai fornitori di epifisi femorali; un'area destinata ai clienti utilizzatori di tessuto muscoloscheletrico; un'area destinata alla gestione della qualità ed ai principali riferimenti normativi del settore.

Nel 2009 i visitatori (extra Rizzoli) del nostro sito web sono stati ben 27.041 (dalla maggior parte delle Nazioni), con 74 visite medie al giorno, 2253 medie mensili.

Nel 2010 è previsto anche un rinnovo dell'aspetto grafico del sito web, con miglioramento della parte dedicata alla didattica e di quella riservata alla Cell Factory ed alla Medicina Rigenerativa. È allo studio anche la realizzazione di corsi FAD sul banking di tessuto muscoloscheletrico e sulle camere sterili.

Obiettivi di qualità 2010

- Continuazione del percorso di armonizzazione del sistema qualità gestionale ISO con i requisiti previsti dalle Good Manufacturing Practice europee;
- superamento degli audit di sorveglianza;
- percorso di accreditamento del laboratorio di microbiologia e controllo di qualità secondo le norme ISO 15189;
- continuazione del supporto formativo e di consulenza al processo di sviluppo della Banca del Tessuto Muscoloscheletrico della Regione Lazio;
- introduzione di metodologie analitiche per la determinazione delle BMP nel tessuto sottoposto a demineralizzazione.

Piermaria Fornasari e Alessandra Bassi

Segmenti osteo-tendinei attività di trapianto

Attività clinica con innesti ossei ed osteocondrali all'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna

Nell'ambito dell'oncologia ortopedica è fondamentale il contributo di una Banca del Tessuto Muscolo-Scheletrico, che fornisca il supporto in interventi demolitivi in cui ampi segmenti osteo-articolari vengono sacrificati sia per un tumore osseo maligno che benigno ed in cui è necessaria una adeguata ricostruzione al fine di ripristinare il più possibile la funzionalità dell'arto. Nell'anno 2009, in ambito oncologico sono stati realizzati circa 260 interventi chirurgici con l'ausilio di tessuto muscolo-scheletrico, comprendendo i più semplici innesti di osso morcellizzato fino ai più complessi segmenti osteoarticolari. In 44 interventi sono stati utilizzati innesti ossei "massivi": in 27 casi, l'innesto è stato associato ad una protesi (cosiddetta composita), in particolare dell'omero prossimale; in 11 pazienti è stato realizzato un innesto intercalare, associato in 3 casi a perone vascolarizzato. In 6 pazienti sono state realizzate delle sostituzioni osteoarticolari, associate a perone vascolarizzato in 2 di essi. Tra le lesioni maligne, la più frequente è sicuramente l'osteosarcoma, seguito dal sarcoma di Ewing: tale dato dimostra la giovane età dei pazienti che vengono sottoposti a tale trapianto. Invece tra le lesioni benigne, il tumore a cellule giganti è al primo posto, innalzando in questo caso l'età media dei candidati al trapianto. Il tessuto osseo trova indicazione anche nel trattamento di lesioni pseudotumorali, come le cisti ossee: nel 2009 circa 20 pazienti sono stati trattati con infiltrazione di matrice ossea demineralizzata e concentrato midollare. Infine, l'utilizzo di tessuto muscolo-scheletrico trova indicazione non solo in ambito oncologico ma anche degenerativo, soprattutto in pazienti di giovane età con artrosi secondaria post-traumatica, utilizzando innesti osteocondrali freschi, prelevati in sterilità e mantenuti in soluzione fisiologica a 4°C. Nel 2009 sono stati effettuati 14 innesti massivi osteoarticolari in pazienti con artropatia degenerativa, di cui 10 per la caviglia, 2 per la spalla e 2 per il ginocchio. In un'epoca in cui il tasso di amputazioni e disarticolazioni è drasticamente ridotto, questi numeri dimostrano la necessità non solo di ampi interventi demolitivi

ma anche la possibilità di ripristinare, qualora possibile, l'anatomia e la funzionalità di un segmento corporeo mediante ampi innesti osteo-articolari, il cui impiego trova indicazione non solo in campo oncologico ma anche degenerativo.

Mario Mercuri, Pier Maria Fornasari¹, Sandro Giannini²

Clinica Ortopedica e Traumatologica IV a prevalente indirizzo oncologico, Istituto Ortopedico Rizzoli,

¹Banca del tessuto muscolo-scheletrico, Istituto Ortopedico Rizzoli, ²Clinica Ortopedica e Traumatologica II, Istituto Ortopedico Rizzoli

Banca regionale delle Cornee

Obiettivi e finalità

La Banca delle Cornee della Regione Emilia-Romagna, sede principale Ospedale Maggiore di Bologna e sede filiale Ospedale di Imola, ha operato nell'anno 2009 perseguendo i seguenti obiettivi:

- 1) Adeguamento dell'attività di selezione, processazione e conservazione dei tessuti di origine oculare alle Linee Guida Nazionali per le Banche dei Tessuti divulgate dal Centro Nazionale Trapianti.
- 2) Adeguamento delle attrezzature e locali ai requisiti dalle Linee Guida Italiane ed Europee per le Banche degli Occhi.
- 3) Miglioramento della qualità dei tessuti prelevati e riduzione del numero delle cornee smaltite.
- 4) Diversificazione della tipologia di tessuti prodotti dalla Banca.
- 5) Monitoraggio delle liste di attesa regionali per trapianto di cornea.

Risultati conseguiti

Il numero complessivo di cornee prelevate in regione nel 2009 è stato di poco superiore all'anno precedente per un totale di 1085 cornee prelevate da 548 donatori (figura 1CO) di cui 116 cornee prelevate presso la sede della filiale di Imola. In particolare, si distinguono alcuni ospedali per l'efficiente attività di *procurement* tra cui gli ospedali Parma, Piacenza, Imola, Guastalla, Lugo e si registra inoltre un lodevole incremento dell'attività di prelievo presso gli Ospedali di Fidenza, Correggio, Cento, Carpi e Ravenna (figura 2CO).

La percentuale di donatori con età inferiore o pari a 80 anni ha raggiunto nel 2009 la percentuale del 98%, valore che ci si proponeva come obiettivo per ottimizzare il rapporto tra cornee donate e smaltite.

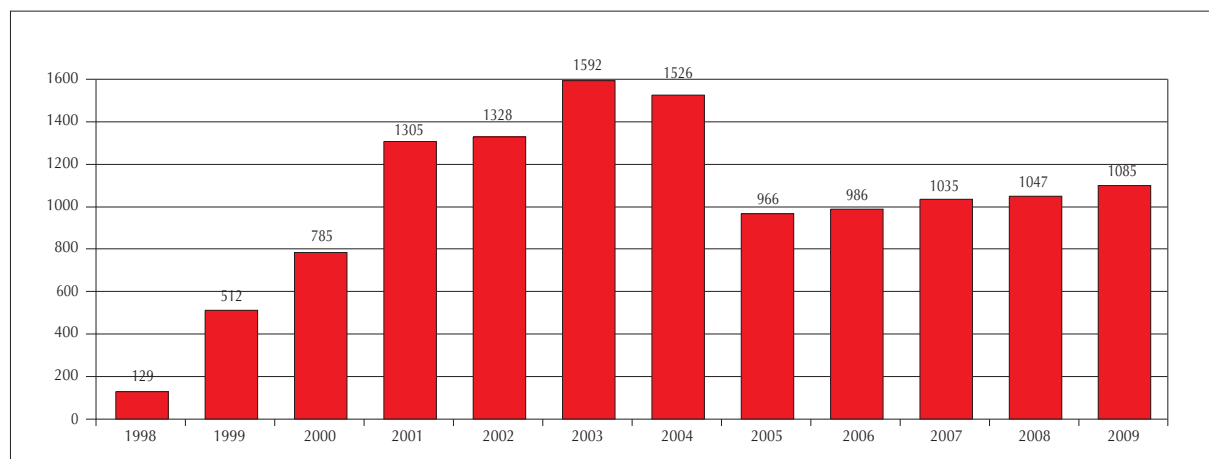


Figura 1CO Cornee prelevate in Emilia-Romagna. Anni 1998-2009 a confronto

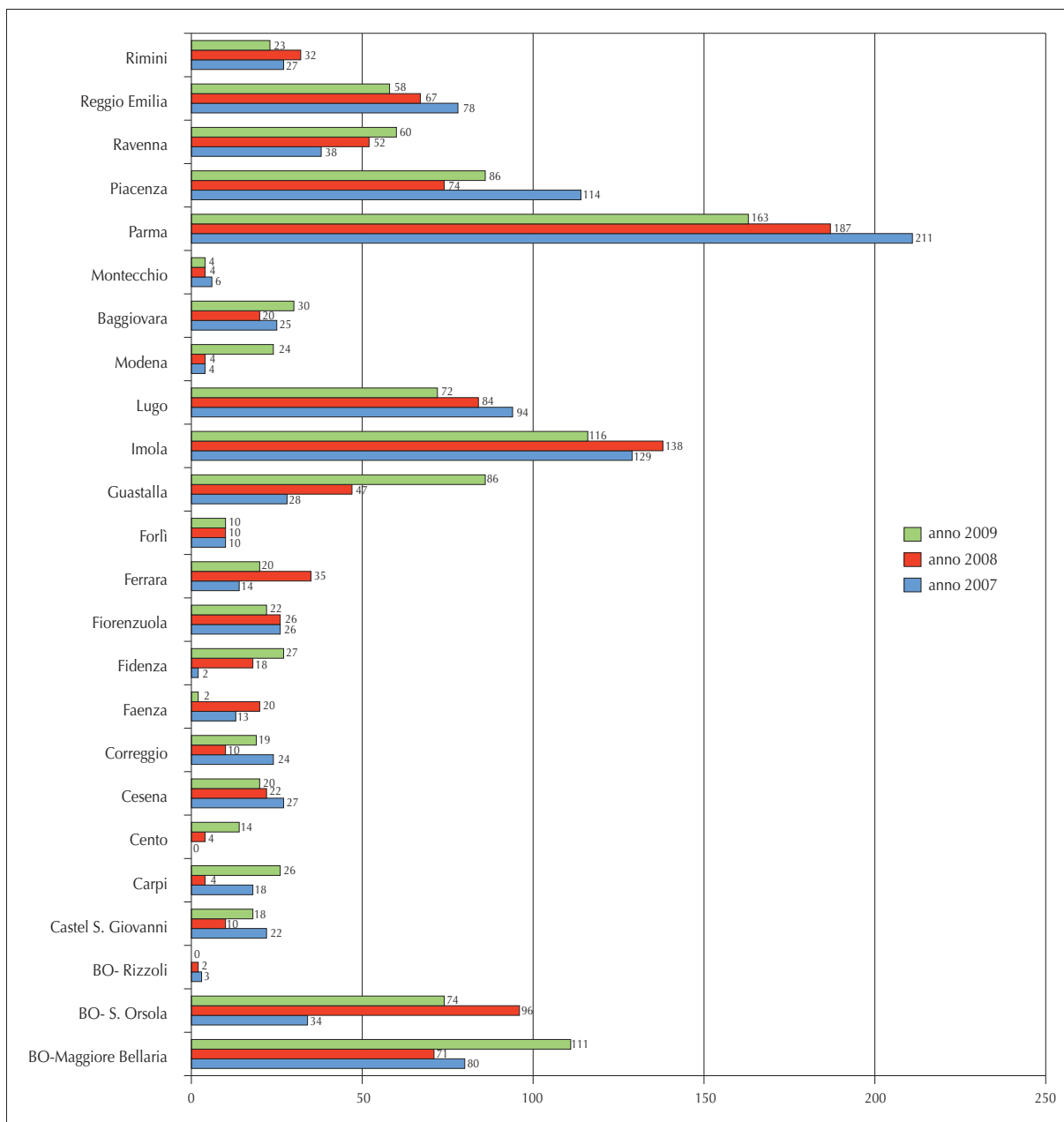


Figura 2CO Cornee prelevate nei diversi ospedali della regione. Periodo 2007 - 2009 a confronto

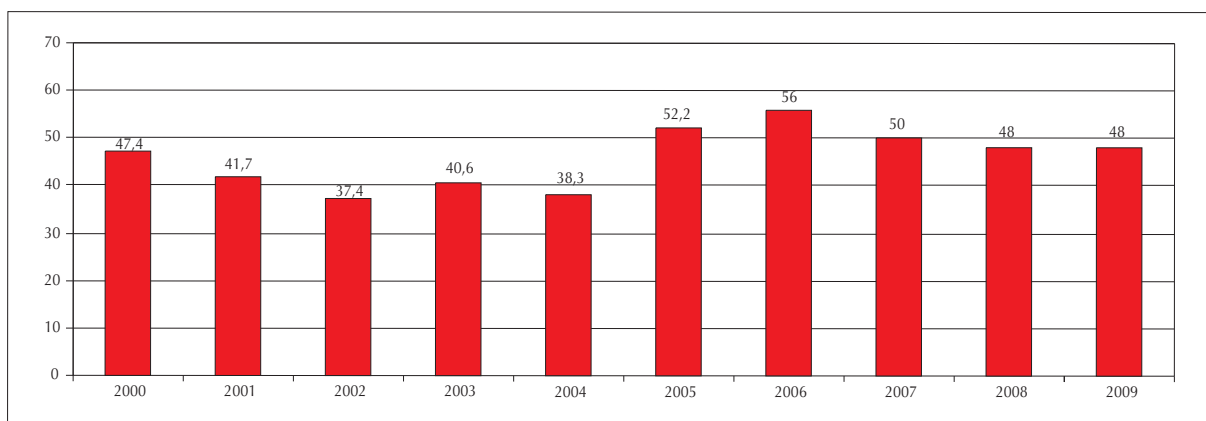


Figura 3CO Percentuale di cornee utilizzate rispetto alle smaltite. Periodo 2000 – 2009 a confronto

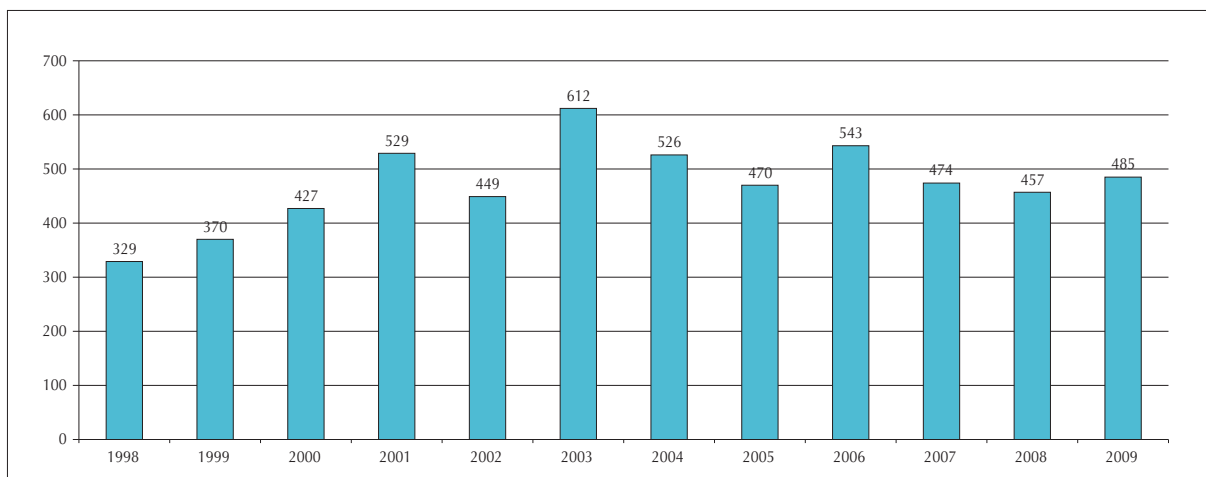


Figura 4CO Trapianti di cornea eseguiti in Emilia-Romagna con cornee distribuite dalla Banca delle Cornee. Periodo 1998 - 2009 a confronto

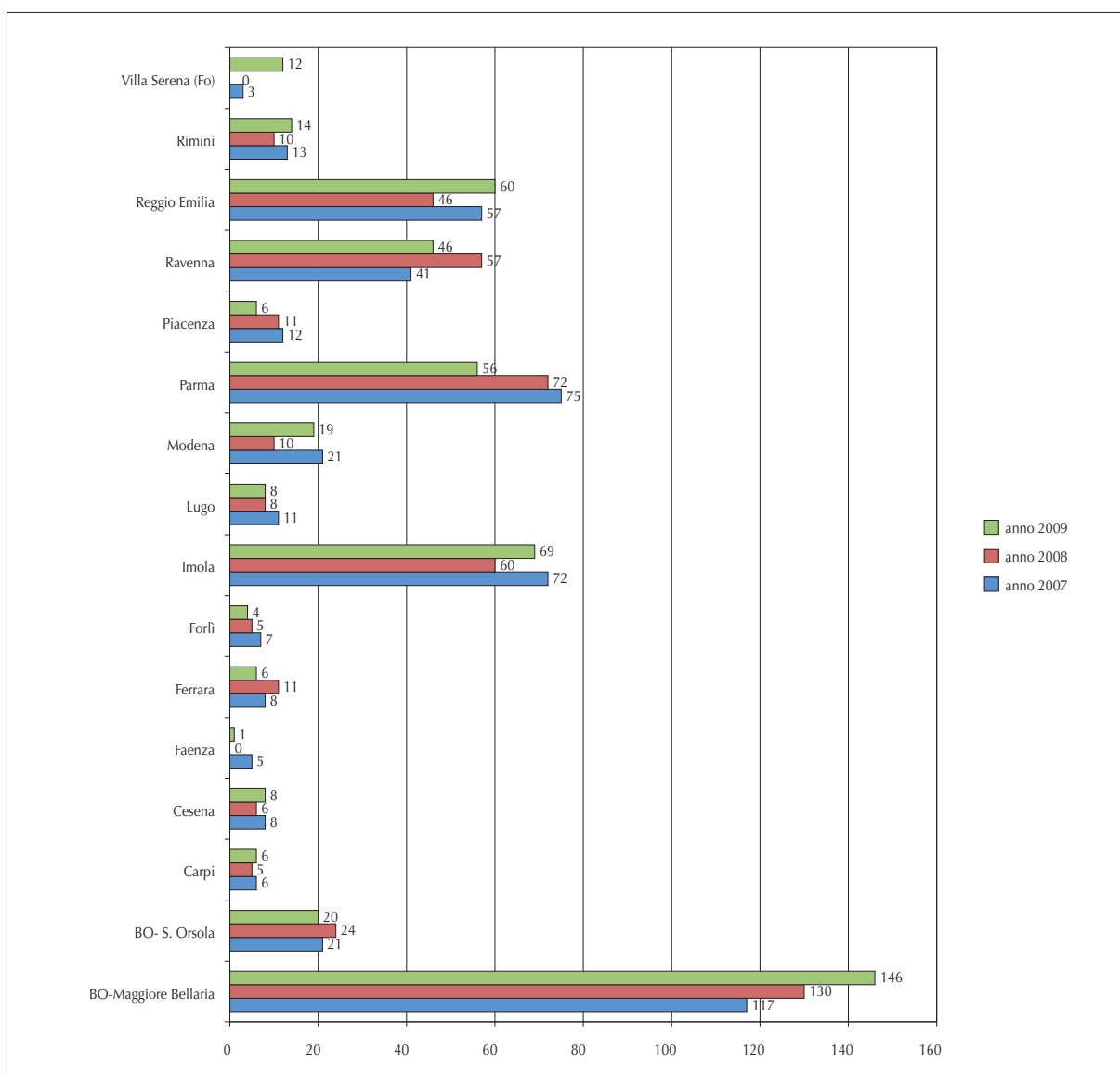


Figura 5CO Trapianti di cornea effettuati nelle strutture ospedaliere regionali con tessuti forniti dalla Banca delle Cornee. Periodo 2007 - 2009 a confronto

Nel 2009 il 48% delle cornee prelevate (esclusi i donatori non idonei) sono state utilizzate per trapianto confermando la buona percentuale raggiunta nell'anno precedente (figura 3CO).

Nel 2009 la Banca delle Cornee ha distribuito 493 cornee idonee per trapianto a 15 ospedali regionali e a 1 ospedale extra-regione. Complessivamente sono stati eseguiti 485 trapianti di cornea in regione di cui 69 presso l'Ospedale di Imola, con cornee fornite dalla stessa filiale. Rispetto all'anno precedente il numero complessivo dei trapianti eseguiti è aumentato del 6% (figura 4CO e 5CO). Una cornea è stata inviata all'Ospedale di Grosseto per richiesta urgente.

La Banca delle Cornee ha inoltre assegnato 33 segmenti di sclera da donatore impiegati in diversi interventi di chirurgia oculare, a cui si aggiunge la lavorazione e l'impiego a scopo di trapianto di 111 segmenti di membrana amniotica per interventi di ricostruzione della superficie oculare.

Lista di attesa regionali per trapianto di cornea

Si riporta di seguito la lista di attesa per trapianto di cornea nelle strutture ospedaliere regionali che effettuano trapianti. Il dato è aggiornato al 31 dicembre 2009.

Ospedale	Pazienti in lista di attesa
S. Orsola BO	10
Maggiore BO	102
Rimini	2
Reggio Emilia	7
Ravenna	31
Lugo	5
Faenza	0
Piacenza	0
Parma	15
Modena	14
Carpi	2
Imola	32
Forli	8
Villa Serena Forli	47
Ferrara	6
Cesena	7
TOTALE	288

Obiettivi per il 2010

- Aumento delle donazioni di cornee e raggiungimento dell'obiettivo di 1200-1300 cornee prelevate. Un aumento del numero delle cornee per trapianto consentirebbe di rendere disponibili tessuti per i centri privati della regione senza allungare le liste di attesa delle strutture ospedaliere regionali.
- Migliorare la qualità di esecuzione dei prelievi, puntando ad ottenere cornee prelevate con abbondanti anelli sclerali di almeno 3 mm. Le cornee prelevate con ampio anello sclerale presentano generalmente minori danni iatrogeni e sono utilizzabili per eseguire interventi di trapianto lamellare mediante microcheratomo. A tale scopo anche nel 2009 sono stati acquistati trapani monouso per l'esecuzione di prelievi di cornee da cadavere con ampio anello sclerale. I trapani verranno distribuiti alle sedi di prelievo all'inizio del 2010.
- Ampliamento dell'organico della Banca delle Cornee con acquisizione di un secondo laureato biologo.

Luigi Fontana

Filiale di Imola della Banca regionale delle Cornee

Ringraziando tutti per la collaborazione ricevuta durante questo anno di attività della Banca delle Cornee di Imola riporto di seguito i dati numerici relativi all'anno 2009:

- prelievi di cornee eseguiti: 116 (di cui 2 cornee da un donatore multitesuto)
- trapianti di cornee eseguiti: 69 (di cui 7 cheratoplastiche lamellari posteriori - DSADK, 34 cheratoplastiche perforanti e 28 cheratoplastiche lamellari anteriori); 7 trapianti sono stati eseguiti presso la struttura privata convenzionata Cidiemme s.r.l.

Sono state prelevate e processate 12 membrane amniotiche il cui utilizzo è confluito in parte nella sperimentazione relativa al collirio contenente membrana amniotica, ed in parte nella chirurgia di impianto, nell'anno sono infatti stati eseguiti 9 impianti di patch di membrana amniotica.

In collaborazione con l'Ostetricia e Ginecologia, abbiamo organizzato presso l'Ausl di Imola un corso sulla donazione del sangue cordonale e della membrana amniotica.

Anche quest'anno abbiamo realizzato, in collaborazione con la dottoressa Patrizia Maccolini, coordinatrice locale dell'Azienda, il progetto relativo alla sensibilizzazione sulla donazione di organi e tessuti presso alcune scuole superiori di Imola e di Castel S. Pietro Terme, che sicuramente avrà una riedizione anche nel 2010, con un numero di scuole aderenti ancora maggiore.

Inoltre, sta procedendo il progetto approvato dal Comitato Etico relativo alla sperimentazione clinica dell'estratto di membrana amniotica che vede coinvolta la Banca delle Cornee di Imola e la farmacia ospedaliera i cui dati provvisori sono stati presentati al convegno annuale della S.I.TRAC. (Società Italiana Trapianto di cornea).

Siamo inoltre operativi sull'utilizzo del nuovo sistema informatico di segnalazione delle donazioni promosso dal CRT-ER.

Antonino Lia, Paola Bonci, Paolo Bonci

Banca regionale della Cute

ATTIVITÀ CUTE OMOLOGA

Nell'anno 2009 l'attività della Banca regionale della Cute dell'Emilia-Romagna ha mantenuto un livello donativo discreto, buono anche il versante delle richieste di tessuto cutaneo su territorio nazionale.

L'attività di prelievo è stata sempre garantita, da settembre è stata poi ulteriormente rafforzata e assicurata grazie alla formulazione di una nuova equipe medica, dedicata interna, di 6 medici prelevatori debitamente formati alla tecnica di prelievo e seguiti dal medico responsabile della Banca e dai medici di reparto.

Tutta l'attività di banking è stata puntualmente garantita da personale laureato e tecnico qualificato, dedicato, che ha svolto regolarmente l'attività minuziosa di lavorazione, conservazione, validazione e distribuzione del tessuto cutaneo omologo di donatore presso il laboratorio Banca Cute. Sono stati effettuati prelievi di cute da donatori multiorgano e multitesuto, soddisfacendo richieste di tessuto a livello regionale e nazionale.

Il numero totale dei prelievi di cute effettuati nel 2009 ammonta a 60, dei quali:

- 4 al Bufalini di Cesena
- 5 al S. Orsola-Malpighi, Bellaria, e Maggiore di Bologna
- 9 a Parma
- 16 a Piacenza

- 6 a Reggio Emilia
- 3 a Rimini
- 8 al S. Agostino Estense di Modena
- 2 a Carpi
- 1 a Forlì
- 1 a Ravenna
- 5 a Ferrara

Dei 60 prelievi effettuati, 20 provengono da donatore multite ssuto e 40 da donatore multiorgano.

Per quanto riguarda invece il settore richiesta-distribuzione tessuto cutaneo, le richieste di cute, crio-conservata-scong elata come da nostro protocollo, anche per questo anno sono state elevate.

- Anche per il 2009 la richiesta maggiore di tessuto cutaneo di donatore è stata fatta per la riparazione delle USTIONI GRAVI, su pazienti molto compromessi.
- Ma nel 2009 è aumentata notevolmente la richiesta di tessuto cutaneo di donatore anche per la riparazione di piccole ulcere su un numero consistente di pazienti da parte di strutture regionali nuove, quali Centro Iperbarico di Ravenna e la Casa di Cura S. Damiano a Faenza.

Sono state garantite e soddisfatte richieste di cute di varie strutture ospedaliere nazionali e regionali, per un totale di 150.295 cm² per utilizzo prevalentemente in ustioni profonde (di questi, infatti, solo 10.253cm² sono stati utilizzati per innesto di tessuto su ulcere).

Il Centro Ustioni dell'Ospedale di Cesena ha utilizzato, nell'anno 2009, 44.169 cm² di cute essenzialmente per pazienti gravemente ustionati.

ATTIVITÀ INGEGNERIA TESSUTALE 2009 BANCA CUTE

Derma di donatore (omologo) decellularizzato:

- N° PRELIEVI: 19

TOT cm² : 1035 cm²

- N° RICEVENTI da Marzo 2009: 11 pazienti

TOT cm² trapiantati: 264 cm²

Di questi:

- cm² 200 sono stati utilizzati per 6 pazienti ricoverati presso il C.G.U. di Cesena affetti da ferite cutanee difficili.
- cm² 64 sono stati utilizzati per 5 pazienti della U.O. Chirurgia spalla e gomito dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna per la riparazione della cuffia dei rotatori della spalla.

Infine è opportuno ricordare che nel corso dei primi mesi del 2010 sarà pronta la nuova struttura della Banca e della Cell Factory ad essa collegata nel nuovo polo tecnologico di Pievesestina. Il trasferimento delle attività dovrebbe avvenire nel corso del 2010.

Davide Melandri

Banca regionale degli Epatociti Umani

Durante il 2009 la Banca Regionale degli Epatociti, situata presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, ha proseguito l'attività di reclutamento e banking di epatociti umani provenienti da fegati non ritenuti idonei al trapianto.

Sono stati valutati gli aspetti della sicurezza microbiologica continuando ad impiegare una metodica di processazione cellulare “a circuito chiuso” in tutte le sue fasi (dall’isolamento cellulare al congelamento) ed utilizzando soluzioni/reagenti esclusivamente “clinical grade”.

È proseguita l’attività di stesura delle Procedure Operative Standard, così come della modulistica specifica e della documentazione necessaria al fine di inserire gradualmente un Sistema di Qualità che favorisca il futuro accreditamento della struttura.

I dati di attività nel 2009 sono di seguito riportati.

Fegati offerti alla banca regionale	11
• da area AIRT	7
• da area NITp	4
Cause di non idoneità al trapianto dei fegati offerti alla banca regionale	
• Statosi	6
• Fibrosi/cirrosi	2
• Ischemia fredda prolungata	1
• Funzione deteriorata (fegato proveniente dalla Grecia)	1
• Difficoltosa riperfusione	1
Fegati rifiutati dalla banca regionale	5
• Per non idoneità istologica	1
• Per scarsità del parenchima	1
• Per motivi organizzativi	3
Fegati accettati dalla banca regionale	6
Fegati trattati	6
Numero di epatociti vivi isolati per organo	
• Organo 1:	11x10 ⁹ con vitalità 75%
• Organo 2:	4x10 ⁹ con vitalità 68%
• Organo 3:	4x10 ⁹ con vitalità 90%
• Organo 4:	10x10 ⁹ con vitalità 40%
• Organo 5:	3x10 ⁹ con vitalità 45%
• Organo 6:	3x10 ⁹ con vitalità 20%
Isolamenti validi	2
Organo 2 e 3 (organo 1 proveniente dalla Grecia scartato dopo l’isolamento)	
Numero Sacche stoccate	11
Numero sacche stoccate in azoto liquido al 31/12/09	297
N° sacche stoccate a -80°C al 31/12/09	72

Gianfranco Azzena, Alessio Cariani, Giuseppe Resta

Banca regionale dei Segmenti Cardiovascolari

La Banca dei Tessuti cardiovascolari della Regione Emilia-Romagna, che ha sede presso il Servizio di Medicina Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera S.Orsola-Malpighi 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 e dal 2007 anche a cuore non battente.

Nel corso del 2009 sono stati bancati 132 segmenti vascolari, provenienti da 23 donatori a cuore battente e non battente. Sono state bancate 35 valvole cardiache provenienti da 18 donatori HB, NHB e viventi.

Tutti i segmenti vascolari e le valvole cardiache vengono sottoposti a controlli di qualità microbiologici e istologici prima di essere considerati idonei all'erogazione. Nel 2009 sono state effettuate più di 400 indagini microbiologiche (ognuna comprendente la ricerca di batteri aerobi, anaerobi e miceti) e più di 50 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 della regione ed extra regione. In tutto i segmenti vascolari erogati sono stati 63 per un totale di 45 trapianti (60 segmenti trapiantati in regione su 42 pazienti e 3 fuori regione).

Per quanto riguarda le valvole cardiache sono state erogate 22 valvole cardiache di cui 19 al Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna (Cardiologia e Cardiologia Pediatrica) e 3 fuori regione.

Accanto all'attività di "banking" prosegue anche l'attività di ricerca in collaborazione con le strutture cliniche che utilizzano i tessuti.

Nel 2003 è stata ottenuta la Certificazione ISO 9001:2000.

Nel Febbraio 2005 la Banca è stata ispezionata da un gruppo di ispettori designati dal Centro Nazionale Trapianti per verificare la conformità delle procedure alle Linee Guida Nazionali e alle Direttive Europee in tema di sicurezza di conservazione e trapianto dei Tessuti. In seguito a tale ispezione la Banca dei Tessuti Cardiovascolari ha ottenuto la certificazione nell'ambito del programma del Centro Nazionale Trapianti. Tale Certificazione è stata confermata nel gennaio del 2008.

Nel novembre 2005 ha inoltre ricevuto la prima visita ispettiva di Cermet per ottenere la certificazione volontaria di Prodotto. Nel Novembre 2006 il Cermet ha verificato nuovamente la Banca e nel novembre 2009 è stata effettuata una ulteriore visita ispettiva prima dell'emissione del Certificato di Prodotto, primo in Italia per un prodotto di origine umana.

Marina Buzzi e Pasqualepaolo Pagliaro

Banca regionale del Sangue cordonale

La Banca del Sangue cordonale della Regione Emilia-Romagna ha sede presso il Servizio di Medicina Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera S.Orsola-Malpighi 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". Mentre nel 2001 solo la sede di Bologna aveva iniziato la raccolta e conservazione di unità di sangue cordonale, dal 2002 anche le altre provincie della R.E.R hanno iniziato a conservare le unità raccolte nel territorio di propria competenza. Sono inoltre aumentati progressivamente in ogni provincia i centri di raccolta e l'attività è in costante crescita.

L'attività della Banca del sangue cordonale relativa al 2009 è riassunta nella seguente tabella:

PROVINCIA	N° UNITÀ BANCATE nel 2008	N° UNITÀ BANCATE nel 2009
BOLOGNA	112	144
PIACENZA	11	16
PARMA	17	10
REGGIO EMILIA	86	167
RAVENNA	17	32
FORLÌ	19	27
MODENA	43	43
TOTALE	305	439

Il numero di unità bancate nel 2009 vanno ad aggiungersi a quelle conservate già nella Banca per un totale di oltre 3300 unità di sangue cordonale. Non tutte queste unità sono attualmente inserite nel BMDW, in quanto quelle raccolte nel secondo semestre 2009 devono ancora essere validate a sei mesi come prevede la legge. La sede centrale di Bologna invia periodicamente al IBMDR un aggiornamento dei dati relativi a tutte le unità bancate nella regione.

Quest'anno sono pervenute alla Banca 256 richieste di unità di sangue cordonale da parte di Centri Trapianto Europei e Statunitensi, per 62 è stata richiesta una tipizzazione HLA in alta risoluzione e per 9 di queste è stato richiesto il campione di DNA per il test di conferma finale. Quattordici unità sono state utilizzate a scopo di trapianto: 2 in Centri Ematologici italiani, 7 in Centri Ematologici europei, 3 negli Stati Uniti, 1 in Australia e 1 in Brasile.

Dal 2003 la Banca è certificata ISO 9001:2000 ed è stata presentata la domanda di adesione all'Organismo americano per l'accREDITAMENTO delle terapie con cellule ematopoietiche (FACT) che comporterà l'adeguamento dell'operatività della Banca a tutti i criteri da esso previsti compresi quelli strutturali. A settembre 2009 è stata inviata la check list relativa a tutte le fasi del processo. A dicembre 2009 sono state inviate le procedure e i documenti richiesti tradotti in inglese.

Marina Buzzi e Pasqualepaolo Pagliaro

Banca regionale del Donatore di organi e del Donatore di tessuti

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'organizzazione della Banca è stata impostata fin dall'inizio secondo le normative ISO9002 per garantire l'"assicurazione della qualità" ed un "miglioramento continuo" di questo servizio.

Il CRT-ER coordina l'invio di campioni biologici dei donatori Regionali dalle sedi di donazione al Servizio di Medicina Trasfusionale.

Nel 2009 sono stati conservati campioni biologici di 125 donatori d'organo per un totale di 375 provette di siero, 375 provette di Plasma e 375 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 2009 sono gestite dalla Banca n. 13553 provette per un totale di 1514 donatori d'organo. I dati dell'attività per l'anno sono riportati in tabella.

	2009	TOTALE (1998-2009)
<i>Siero</i>	375	5523
DNA	/	635
Buffy-coat	375	4152
Plasma	375	2243

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. Anche in questo caso il CRT-ER coordina l'invio di campioni biologici dei donatori Regionali dalle sedi di donazione al Servizio di Medicina Trasfusionale. Nel 2009 sono stati conservati campioni biologici di 407 donatori di tessuti (in prevalenza cornee) per un totale di 814 provette di siero, 814 provette di Plasma e 814 provette di buffy coat. Dall'inizio dell'attività al 31-12-2009 sono gestite dalla Banca n. 8718 provette per un totale di 1548 donatori NHB. I dati di attività sono sotto riportati.

	2009	TOTALE (2006-2009)
<i>Siero</i>	814	2906
Buffy-coat	814	2906
Plasma	814	2906

Marina Buzzi e Pasqualepaolo Pagliaro

Segmenti vascolari – Attività di trapianto

Il Servizio e Cattedra di Chirurgia Vascolare dell'Università di Bologna effettua attività di prelievo e trapianto di segmenti vascolari dal 1995.

Il prelievo di vasi arteriosi e venosi viene effettuato durante il prelievo multiorgano in donatori selezionati, in un range di età compreso tra 16 e 60 anni. Recentemente l'attività di prelievo è stata estesa anche a donatori a cuore fermo, nel programma di donatori multiteSSuto.

Nel corso del 2009 sono stati processati, da parte dei medici della U.O. di Chirurgia Vascolare N 132 segmenti vascolari, provenienti da 23 donatori a cuore battente e non battente.

Gli interventi chirurgici relativi al prelievo vengono eseguiti in Emilia-Romagna da parte di equipe specialistiche di Chirurgia Vascolare, secondo un percorso definito da protocolli regionali condivisi.

Dopo il prelievo, i vasi vengono inviati alla Banca dei Tessuti Cardiovascolari dell'Emilia-Romagna, dove vengono sottoposti a processazione e, se valutati idonei, sono crioconservati.

Nella pratica clinica le indicazioni ad un trapianto vascolare sono rappresentate dalle infezioni protesiche, in cui il materiale sintetico infetto viene sostituito da vasi omologhi, e dalle arteriopatie ostruttive croniche periferiche degli arti inferiori, nelle quali i vasi trapiantati vengono utilizzati per effettuare rivascolarizzazioni periferiche specie in mancanza di patrimonio venoso autologo.

Altra indicazione è rappresentata da pseudoaneurismi di arterie femorali, sede di iniezione di sostanze stupefacenti. Sebbene in casi limitati, le arterie crioconservate possono essere utilizzate nel confezionamento di accessi vascolari per emodialisi.

Le infezioni protesiche

Negli ultimi anni si è verificata una progressiva riduzione delle infezioni protesiche aortiche, verosimilmente in rapporto alla drastica riduzione delle rivascolarizzazioni con utilizzo di protesi sintetiche, a favore di metodiche endovascolari, sia nel campo delle arteriopatie ostruttive sia nel campo degli aneurismi aortici. Attualmente quindi le infezioni protesiche, specie nel distretto aorto-iliaco sono diventate rare.

Dal novembre 1995 al 31 dicembre 2009 sono stati effettuati 52 interventi di trapianto di vasi arteriosi omologhi per infezione protesica aorto-iliaco-femorale. Inizialmente, gli omoinnesti sono stati utilizzati "a fresco" fino al 2001 (in 36 casi), successivamente tutti i trapianti sono stati effettuati utilizzando esclusivamente vasi crioconservati provenienti dalla Banca regionale dei Tessuti Cardiovascolari (in 16 casi). In tutti i casi è stata rispettata la compatibilità ABO.

Nella nostra casistica di infezioni protesiche, tutte localizzate a livello aorto-iliaco o aorto-femorali, la mortalità nelle forme non complicate è stata del 35%; nelle forme complicate da fistole enteriche, presenti nel 36% dei pazienti trattati, la mortalità è stata del 55.4%. In nessun caso sono state effettuate amputazioni maggiori. Nel follow-up a distanza (range: 6 – 120 mesi; medio di 65 mesi) solo un paziente ha presentato segni di reinfezione (3.4%). La mortalità tardiva è stata del 24%, di cui il 6.8% relative a complicazioni dell'homograft (1 rottura di pseudoaneurisma aortico ed 1 reinfezione).

Due pazienti (6.8%) hanno presentato una stenosi dell'homograft in sede iliaca, verosimile espressione di una reazione da rigetto cronico.

Dal punto di vista immunologico, è stata documentata in tutti i pazienti una produzione di anticorpi anti HLA specificamente rivolti contro gli antigeni del donatore. La risposta anticorpale, iniziata dopo circa un mese dall'intervento è aumentata progressivamente nel primo anno ed è rimasta stabile nel successivo follow-up.

Le arteriopatie ostruttive

Le arteriopatie ostruttive croniche periferiche rappresentano attualmente la più frequente indicazione clinica all'uso dei trapianti vascolari, specie nei casi in cui la rivascolarizzazione non può essere effettuata con vene autologhe. Tale carenza è oggi sempre più frequente sia perché il patrimonio venoso è già stato utilizzato in rivascolarizzazioni coronariche o in precedenti interventi di rivascolarizzazione periferica, o perché non idoneo.

La disponibilità di homograft arteriosi e venosi consente di effettuare rivascolarizzazioni degli arti inferiori nelle forme di ischemia critica, ottenendo dei buoni risultati soprattutto nel salvataggio d'arto.

Presso il Servizio e Cattedra di Chirurgia Vascolare dell'Università di Bologna sono state utilizzate, fino al 2009, arterie omologhe crioconservate per la rivascolarizzazione di 78 arti inferiori.

Fattori di rischio associati, presenti nella maggior parte dei pazienti, erano rappresentati da: diabete mellito 65%; insufficienza renale cronica nel 25%, ipertensione arteriosa nel 70%; cardiopatia ischemica cronica nel 65%; dislipidemia nel 60%, broncopneumopatia cronica ostruttiva nel 40% dei pazienti.

Le indicazioni cliniche al trattamento erano rappresentate in tutti i pazienti da una condizione di ischemia critica.

L'utilizzazione di arterie omologhe crioconservate è stata posta per la mancanza o l'inutilizzabilità (varicosità, calibro insufficiente, lesioni fibrotiche post-flebitiche) della vena grande safena.

Nella maggior parte dei casi (90%) è stata rispettata la compatibilità ABO.

Follow-up: Tutti i pazienti hanno eseguito un'angiografia intraoperatoria o nelle prime giornate post-operatorie. Successivamente sono stati sottoposti a studio eco-color-doppler a 3, 6 e 12 mesi e Angio-TC a 6, 12 e 24 mesi dall'intervento. Nessun paziente è deceduto nei primi 30 giorni del periodo post-operatorio. Dieci by-pass (7,8%) sono andati incontro a trombosi immediata: in tutti i casi la causa della trombosi era attribuibile ad uno scarso accoglimento periferico; di tali fallimenti, 6 casi sono stati sottoposti ad amputazione maggiore.

La pervietà primaria ed il salvataggio d'arto a 30 giorni sono stati 85% e 88% rispettivamente.

La pervietà primaria a 3, 6, 12 e 24 mesi è stata rispettivamente del 70%, 65%, 55%, 40%.

Il salvataggio d'arto a 3 mesi è stato del 85% mentre a 6, 12 e 24 mesi è rimasto invariato al 70%.

I risultati preliminari delle rivascolarizzazioni di salvataggio d'arto in arteria omologa crioconservata, sono paragonabili a quelli della letteratura, sebbene gli studi pubblicati non siano omogenei sia per quanto concerne la tipologia di pazienti che del tipo di rivascolarizzazione effettuata.

Nella esperienza da noi effettuata, sebbene la percentuale di pervietà a distanza di 24 mesi sia stata modesta, pur tuttavia la percentuale di salvataggio d'arto è stata soddisfacente.

La risposta immunologica dei pazienti trapiantati dimostra una reazione cellulare ed anticorpale nei confronti degli antigeni di istocompatibilità maggiore variabile da individuo a individuo. Tuttavia, dal punto di vista immunologico l'entità della risposta anticorpale, in termini di produzione di immunoglobuline anti HLA, non è correlata al risultato clinico della rivascolarizzazione.

L'entità di tale risposta immunitaria dipende dal grado di mismatching esistente tra donatore e ricevente, ma le conseguenze cliniche sembrano essere più evidenti nei vasi di piccolo calibro, nei quali variazioni, anche minime del lume vasale favoriscono i processi trombotici.

Al contrario, una analisi dei fattori di rischio ha dimostrato che i fattori statisticamente significativi nel predire il fallimento degli homograft periferici sono rappresentati dalla malattia diabetica, dalle rivascolarizzazioni effettuate al di sotto del ginocchio (arterie tibiali ed arterie del piede), dallo scarso accoglimento periferico e dai reiterati interventi chirurgici.

Per tali motivi è necessario sottoporre i pazienti ad un monitoraggio strumentale continuativo, alla fine di evidenziare e correggere precocemente le prime lesioni stenotiche a rischio di trombosi.

Michele Mirelli

Trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSTC)

Si descrive in questo report lo "stato dell'arte" relativamente all'attività HSCT (Hemopoietic Stem Cell Transplantation) in Emilia-Romagna per l'anno 2009. 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; poiché la maggior parte dei centri HSCT italiani, e anche dell'Emilia-Romagna sono membri dell'EBMT, ne consegue che essi partecipano a questa importante attività di controllo di qualità dei dati trapiantologici. I dati salienti relativi al 2009 sono due: 1) il numero dei trapianti da donatore volontario non imparentato (trapianto VUD) ha superato quello dei trapianti da familiare; 2) il numero dei trapianti autologhi, seppure assai sostanzioso, continua a mostrare un calo progressivo.

Programma trapianto, attività generale e accreditamento GITMO

In regione sono stati 12 i Centri di Ematologia o Ematologia ed Oncologia Medica o Oncologia Medica che hanno eseguito HSCT; 6 di questi hanno fatto solo HSCT autologhi; 5 HSCT autologhi ed allogenei, tra questi ultimi sono 3 i Centri ad aver eseguito HSCT allogenei sia da donatore familiare che da donatore VUD, mentre 1 Centro non ha eseguito nessun trapianto. I dati generali di attività sono riportati nelle tabelle 1MO e 2MO.

Ogni Programma Trapianto viene identificato mediante l'indirizzo, il numero di identificazione EBMT (CIC) e il nome del Direttore del programma trapianti, in ossequio alla convenzione "Stato-Regioni" (Gazzetta Ufficiale n. 227 del 30/9/2003) sul tema "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche – CSE". Nel testo, successivamente, il termine Programma Trapianto e Centro Trapianto vengono usati indifferentemente come sinonimi.

Le tabelle riportano, in totale, l'attività di trapianto autologo ed allogenico per Centro, nel quinquennio 2005 al 2009.

Nelle tabelle è riportato lo stato dei Centri relativamente all'accREDITAMENTO GITMO per l'anno 2009, che a sua volta segue le norme europee dell'EBMT.

Si ricorda che i Centri, per ottenere l'accREDITAMENTO per ogni tipologia di trapianto, devono a) svolgere una regolare e documentabile attività trapiantologica di almeno 10 nuovi trapianti annui autologhi e/o allogenici (a seconda dell'accREDITAMENTO); mentre per ottenere l'accREDITAMENTO al trapianto allogenico VUD il Centro deve aver avuto, nei due anni precedenti, una attività consecutiva di almeno 10 trapianti allogenici/anno, b) inoltre i Centri, per essere accREDITATI hanno l'obbligo di riportare al GITMO i dati dettagliati, paziente per paziente, incluso l'aggiornamento del follow up di tutti i loro pazienti, sin dall'inizio dell'attività trapiantologica.

L'analisi dell'attività dei Centri mostra dati interessanti, in linea con quanto osservato in Italia e più in generale in Europa, relativamente alla vasta eterogeneità dell'ampiezza del programma trapianti: il numero annuo di trapianti autologhi per Centro varia da 18 a 85 (mediana 18) e da 4 a 58 (mediana 11) per quelli allogenici.

Centri Trapianto	2005	2006	2007	2008	2009	AccREDITAMENTO GITMO anno 2009
Bologna - Ematologia Seràgnoli, S. Orsola-Malpighi CIC 240 Prof. Michele Baccarani	145	122	107	103	85	SI
Bologna - Oncoematologia Pediatrica, S. Orsola-Malpighi CIC 790 Prof. Andrea Pession	13	16	16	11	13	SI
Bologna - Oncologia Medica, Malpighi CIC 657 Dr. Andrea Martoni	5	0	0	0	0	NO
Bologna - Sezione Chemioterapia, Istituto Ortopedico Rizzoli CIC 453 Dr. Massimo Abate	\	\	7	10	10	NO
Ferrara - Div. Ematologia Dip. Scienze Biomediche, Osp S. Anna CIC 330 Prof. Antonio Cuneo	22	26	23	27	18	SI
Forlì - I.R.S.T. Istituto Scientifico della Romagna per studio e cura dei Tumori, Meldola CIC 298 Dr. Luca Frassinetti	14	12	9	14	13	NO
Modena - Div. di Ematologia Dip. Scienze Mediche CIC 543 Prof. Franco Narni	48	48	47	48	43	SI
Parma - Cattedra di Ematologia CTMO Università di Parma CIC 345 Prof. Vittorio Rizzoli	19	20	19	17	16	SI
Piacenza - Div. di Ematologia Ospedale Civile CIC 163 Dr. Daniele Vallisa	14	24	28	23	27	SI
Ravenna - Dip. di Oncologia ed Ematologia, Ospedale Civile CIC 306 Dr.ssa Eliana Zuffa	47	43	34	31	31	SI
Reggio Emilia - Servizio Ematologia Ospedale S. Maria Nuova CIC660 Dr. Francesco Merli	19	16	19	19	24	SI
Rimini - Divisione di Oncologia Osp. Civile degli Infermi CIC 865 Dr.ssa Manuela Imola	33	19	16	20	8	SI

Tabella 1MO Numero annuo di trapianti autologhi in Emilia-Romagna
CIC = n° di identificazione del Centro Trapianto presso l'EBMT

Centri Trapianto	2005	2006	2007	2008	2009	Accred. GITMO familiare anno 2009	Accred. GITMO VUD anno 2009
Bologna - Ematologia Seràgnoli, S.Orsola-Malpighi CIC 240	44	44	42	48	58	SI	SI
Bologna - Oncoematologia Pediatrica, S.Orsola-Malpighi CIC790	12	16	17	18	11	SI	SI
Modena - Div. di Ematologia Dip. Scienze Mediche CIC 543	13	9	13	13	13	SI	SI
Parma - Cattedra di Ematologia CTMO Università di Parma CIC 345	0	1	1	2	0	NO	NO
Piacenza- Div. Di Ematologia. Ospedale Civile CIC 163	5	5	6	3	4	NO	NO
Reggio Emilia - Servizio Ematologia Ospedale S. Maria Nuova CIC660	4	11	5	4	5	NO	NO

Tabella 2MO Numero annuo di trapianti allogenici in Emilia-Romagna

Indicazioni	N° pazienti sottoposti a primo trapianto - 2009														
	Allogeneico										Autologo		Totale		
	Famigliare						Non imparentato								
	HLA-identico			HLA-non identico			gemelli		VUD						
	BM	PB	cord	BM	PB		BM	PB	BM	PB	cord	BM	PB	Allo	Auto
LAM 1^ARC	2	7		1				5	5		3	15	20	18	38
LAM oltre 1^ARC	3	2						6	3	1	2		15	2	17
LAL 1^ARC	4	2						1	1			2	8	2	10
LAL oltre 1^ARC	1	1						4	2			1	8	1	9
LMC FC		1							2				3		3
LMC oltre 1^FC		4											4		4
MDS/MPS/CMML	1	1								1	1		3	1	4
LLC									2				2		2
Mieloma Multiplo	1	4						2	1	1	1	90	9	91	100
Linfoma di Hodgkin		3						1	1			23	5	23	28
Linfoma non Hodgkin	2							2	1			74	5	74	79
Neuroblastoma									1			4	1	4	5
Tessuti molli	1												1		1
Ca. germinale											1	1		2	2
Ca. mammario												1		1	1
Ewing												18		18	18
Ca. renale												2		2	2
Melanoma															
Ca. colon												1		1	1
Altri Tumori solidi												1		1	1
SAA + Fanconi	1								1				2		2
Talassemia	1												1		1
SCID															
Errori congeniti															
Malattia Auto Immune												2		2	2
Altri															
TOTALE	17	25		1				21	21	2	8	234	87	242	329

Legenda: **BM**: Midollo Osseo /**PB**: cellule staminali emopoietiche da sangue periferico /**VUD**: Trapianto da donatore volontario non imparentato **LAM** Leucemia Acuta Mieloide /**LAL**: Leucemia Acuta Linfoblastica /**LMC**: Leucemia Mieloide Cronica /**LLC**: Leucemia Linfatica Cronica/ cord: cordone ombelicale

Trapianto autologo	BM	PBSC	
N° ritrapianti autologhi 2009	2	16	
N° di trapianti autologhi addizionali 2009		28	
Trapianto allogenico	BM	PBSC	Cord
N° ritrapianti allogenici 2009	1	2	1
N° di trapianti allogenici addizionali 2009	/		
Informazioni generali	Auto	Allo	
Totale trapianti da Cordone Ombelicale nel 2009		3	
Totale "reduced intensity conditioning" HSCT nel 2009(RIC)		18	
Pazienti riceventi Donor Lymphocyte Infusion (DLI) nel 2009		8	
Pazienti riceventi Cellule Staminali Emopoietiche per uso non emopoietico nel 2009	14		
N° TOTALE DI TRAPIANTI NEL 2009	ALLO	AUTO	TOT
	91	288	379

Tabella 3MO Numero di pazienti trattati in Emilia-Romagna nel 2009 in base alla diagnosi, al tipo di donatore e alla sorgente di cellule staminali emopoietiche

Indicazioni al trapianto, sorgente di cellule staminali emopoietiche, tipo donatore

La tabella 3MO riporta in modo dettagliato le indicazioni al trapianto, il tipo di donatore e la sorgente di cellule staminali emopoietiche per l'anno 2009. Questa tabella, nella parte analitica (diagnosi, fase di malattia, sorgente di cellule staminali, tipo di donatore) si basa sul concetto che ad 1 paziente corrisponde 1 trapianto, il primo (e spesso l'unico) quindi analizza di fatto il numero dei *pazienti trapiantati per la prima volta nel 2009*. Tuttavia, si eseguono anche trapianti multipli (trapianti addizionali), che rientrano in numerosi programmi di trattamento del Mieloma o di neoplasie solide, ad esempio, o secondi trapianti (ritrapianti), in seguito a ripresa della malattia; questi vengono indicati nella sezione finale della tabella che presenta un dato accorpato, non distinto per patologia, e vanno a costituire il numero totale dei *trapianti eseguiti*.

Trapianto autologo: Costituisce la principale attività trapiantologica in termini numerici (76% del totale). L'89% sono stati eseguiti per neoplasie ematologiche e l'11% per tumori solidi. Tra le prime, i linfomi non Hodgkin e i mielomi rappresentano la maggioranza, seguiti da linfoma di Hodgkin e infine dalle leucemie acute, mentre tra i tumori solidi è il sarcoma di Ewing a costituire la principale indicazione, seguito da neuroblastoma e tumori dei tessuti molli. Nel 96% dei casi la sorgente di cellule staminali è stata il sangue periferico.

Per quanto riguarda l'uso non ematopoietico del trapianto HSCT, eseguito invece con finalità di "medicina rigenerativa", ne sono stati eseguiti 14.

Trapianto allogenico: Gli HSCT allogenici hanno rappresentato 24% di tutti i trapianti. Le indicazioni sono state principalmente oncoematologiche (leucemie acute mieloidi e linfoidi, mielodisplasie, mielomi e linfomi), il 3% degli HSCT sono stati eseguiti per emopatie non oncologiche e 1 in ambito pediatrico per neoplasie solide. Considerando tutti i trapianti, la sorgente principale di CSE è stata il sangue periferico, 53%, seguito dal midollo osseo, 44% e dal cordone ombelicale, 3%; mentre nei trapianti VUD le due fonti sono uguali (48% midollo e 48% sangue periferico).

È importante rilevare che oltre il 50% di tutti gli HSCT allogenici è rappresentato da trapianti VUD, proporzione in costante aumento anno per anno. Nell'ambito di questi trapianti VUD è da notare il numero dei trapianti da cordone ombelicale che ha rappresentato il 3% del totale. Sono state inoltre eseguite infusioni di linfociti del donatore (DLI) in 8 pazienti, allo scopo di trattare la ricaduta mediante un effetto immunologico – la cosiddetta graft-versus-leukemia.

Evoluzione del trapianto HSCT ed attuali tendenze in Emilia-Romagna

L'analisi dell'attività trapiantologica in regione, eseguita secondo i criteri della activity-survey del gruppo EBMT è giunta al settimo anno consecutivo e consente di apprezzare trend, evoluzione e cambiamenti avvenuti in questo periodo. Si analizza in particolare il quinquennio 2005-2009.

Nella figura 1MO è riportato il numero totale di trapianti, autologhi ed allogenici: si registra un lieve aumento dei trapianti allogenici. Il numero totale è riconducibile soprattutto al forte aumento di attività riportato in un singolo Programma Trapianto, CIC 240 (tabella 2MO). È evidente un calo del trapianto autologo, che riguarda soprattutto le oncoemopatie. Mentre per i tumori solidi il numero di trapianti è stabile da anni, essendo stato toccato l'apice nel 1996, per le neoplasie ematologiche il calo è un fatto recente, da mettere in relazione all'utilizzo soprattutto di nuovi farmaci. Nel mieloma multiplo il numero dei trapianti è rimasto stabile, il calo ha riguardato soprattutto i linfomi (figura 7MO). La percentuale di pazienti sottoposta ad ulteriore trapianto, definiti come i trapianti multipli o addizionali, è indicata nella figura 2MO: si evince come essa riguarda circa un sesto dei trapianti autologhi, percentuale in diminuzione nel tempo, e meno del 5% di quelli allogenici, con poche variazioni nell'ultimo triennio. Si conferma quindi che un numero non trascurabile di trapianti autologhi sono costituiti da secondi o ulteriori trapianti, anche questi in riduzione, mentre nel campo allogenico questa percentuale è molto piccola. Infine, si conferma una attività trapiantologica nel campo della medicina rigenerativa, dove il potenziale di utilizzo è teoricamente assai vasto, ma fino ad ora con minimo riscontro a livello clinico, da segnalare che quest'ultima attività è stata svolta presso un unico Programma Trapianto, CIC 163 (tabella 3MO).

Per quanto riguarda la sorgente di CSE, nel trapianto autologo la situazione è ormai consolidata, con le CSE del sangue periferico in posizione di assoluta predominanza. Per il trapianto allogenico l'utilizzo delle CSE periferiche nei trapianti famigliari è calato progressivamente dal massimo raggiunto (80%) nel 2005 al 58% attuale, mentre per i trapianti VUD la percentuale di PBSC è salita al 48%. È da notare che esattamente una simile tendenza si osserva a livello europeo. Invece l'utilizzo del cordone ombelicale è stato inferiore rispetto al 2008 e sostanzialmente in linea con il 2005-2007 (figure 3MO e 4MO). Nella figura 5MO sono riportati i trapianti allogenici da donatore VUD versus donatore famigliare: il dato più importante è costituito dal significativo aumento dei trapianti da donatore volontario, in linea con quanto si registra nelle Nazioni Europee a maggior reddito, che ora rappresenta oltre il 50% del totale, con una progressione annuale davvero importante. Si deve sottolineare che i trapianti VUD, e quelli di cordone ombelicale, che di tali trapianti costituiscono un aspetto innovativo, rappresentano non solo scienza e tecnologia medica al loro più alto livello, ma comportano aspetti organizzativi, su scala nazionale e mondiale, formidabili. Ciò si traduce nella necessità di strutture ad hoc, con relativi e specifici finanziamenti e personale adeguato.

Infine, nelle figure 6MO e 7MO sono riportate le variazioni nelle indicazioni al trapianto, per patologia: nel trapianto autologo linfomi e i mielomi si confermano come le principali indicazioni (figura 7MO), nel trapianto allogenico si conferma il basso livello per la leucemia mieloide cronica (in seguito all'introduzione di farmaci specifici ed efficaci, gli inibitori delle tirosin-kinasi) e una sostanziale stabilità per le altre indicazioni, essendo le leucemie acute/sindrome mielodisplastiche la principale indicazione, mentre è in costante declino il numero dei trapianti per linfomi.

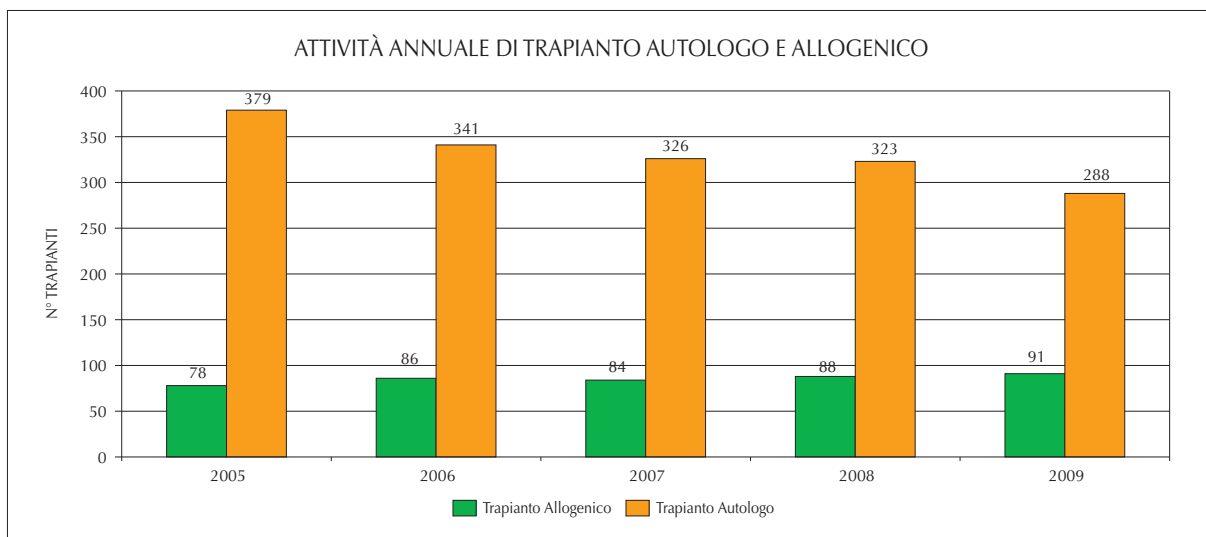


Figura 1MO Attività annuale di trapianto autologo e allogeneico

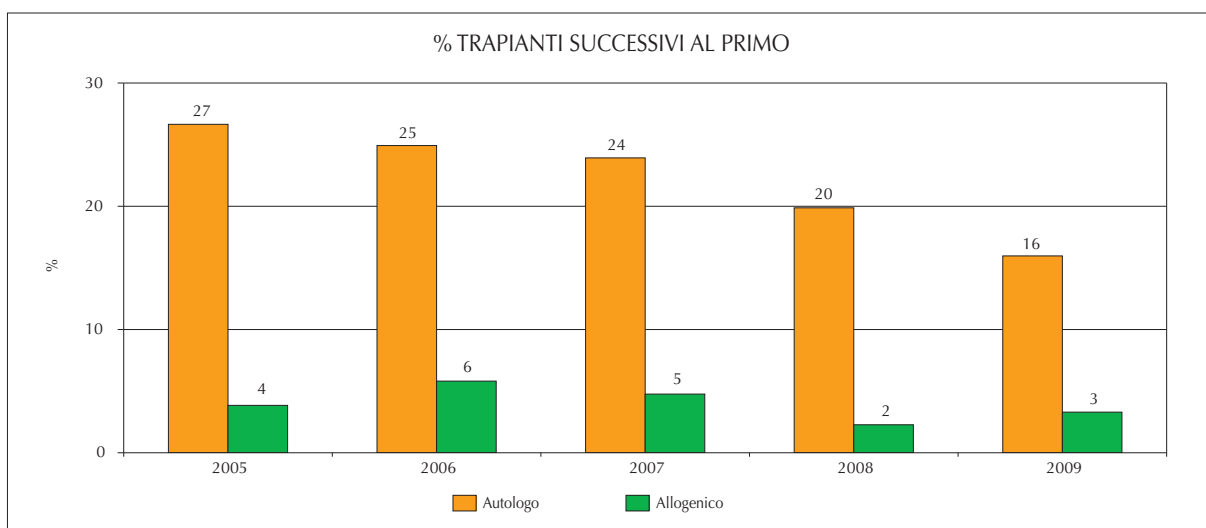


Figura 2MO Percentuale di trapianti successivi al primo

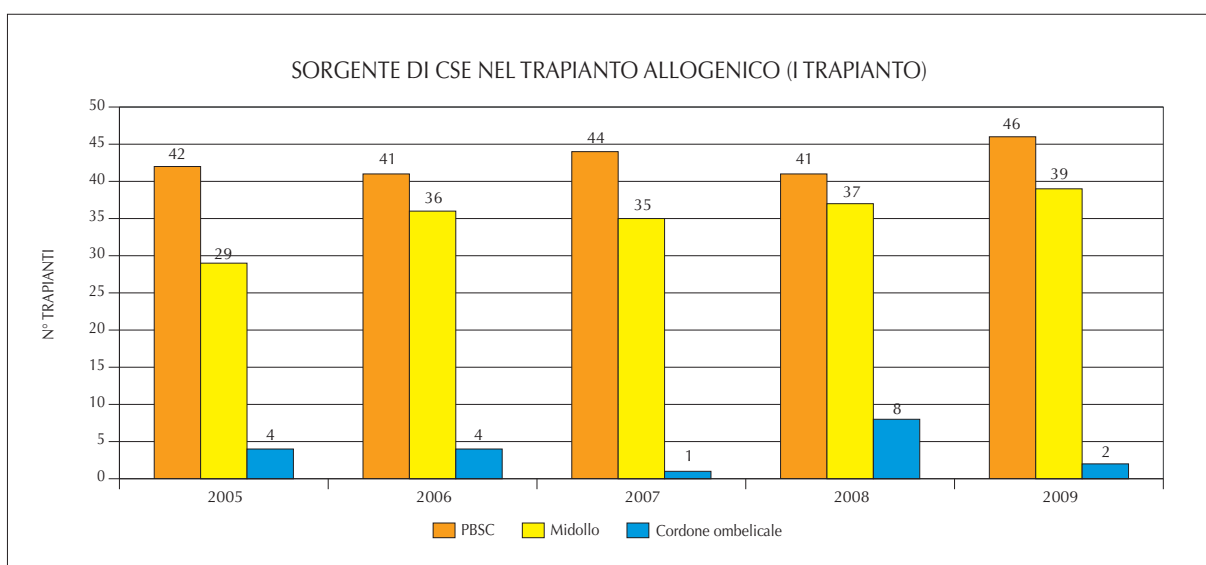


Figura 3MO Sorgente di CSE nel trapianto allogeneico (1° trapianto)

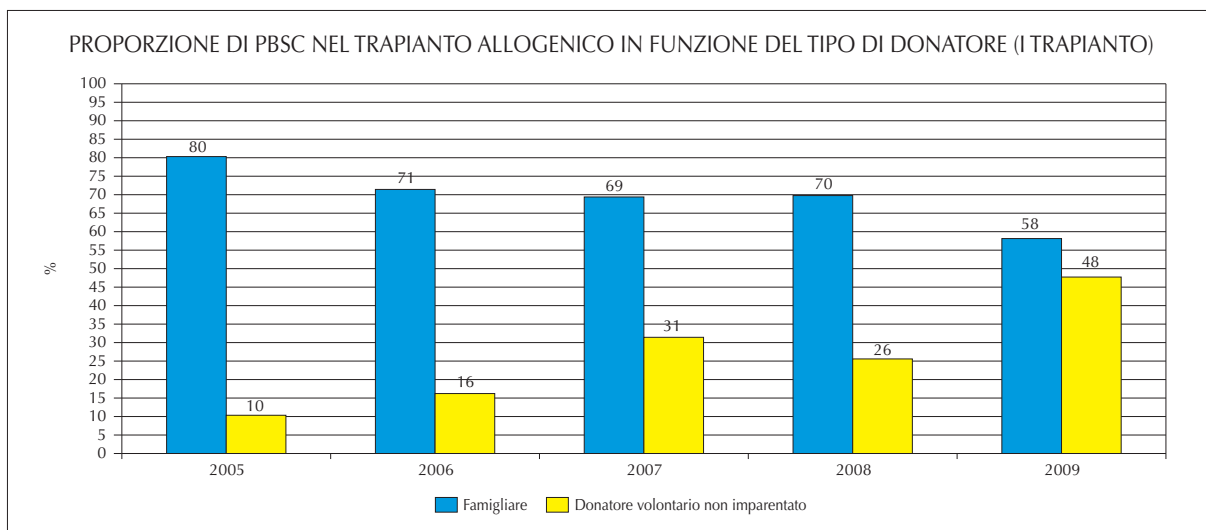


Figura 4MO Proporzione di PBSC nel trapianto allogenico in funzione del tipo di donatore (1° trapianto)

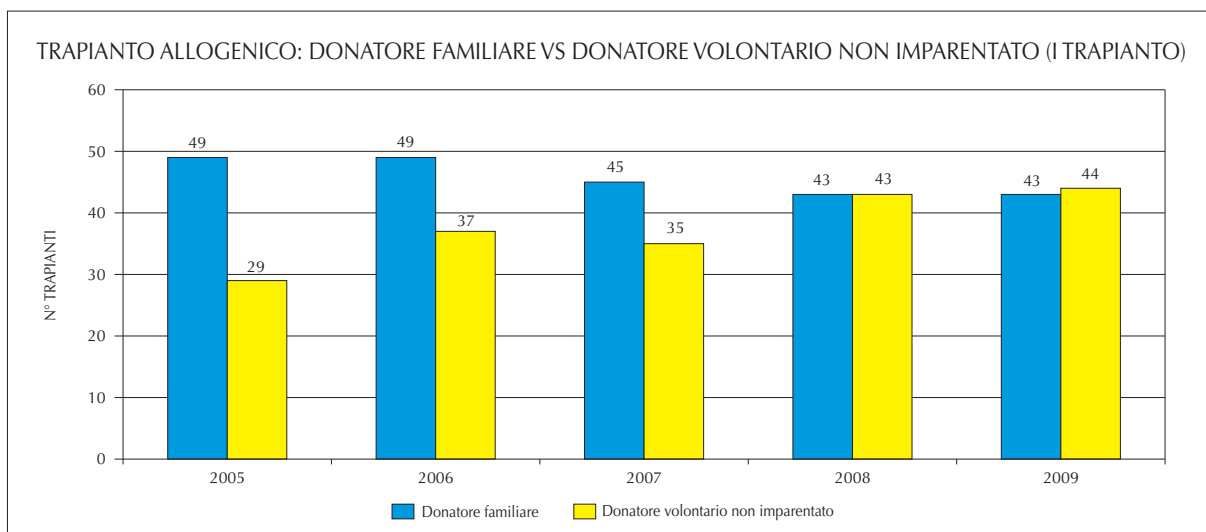


Figura 5MO Trapianto allogenico: donatore familiare vs donatore volontario non imparentato (1° trapianto)

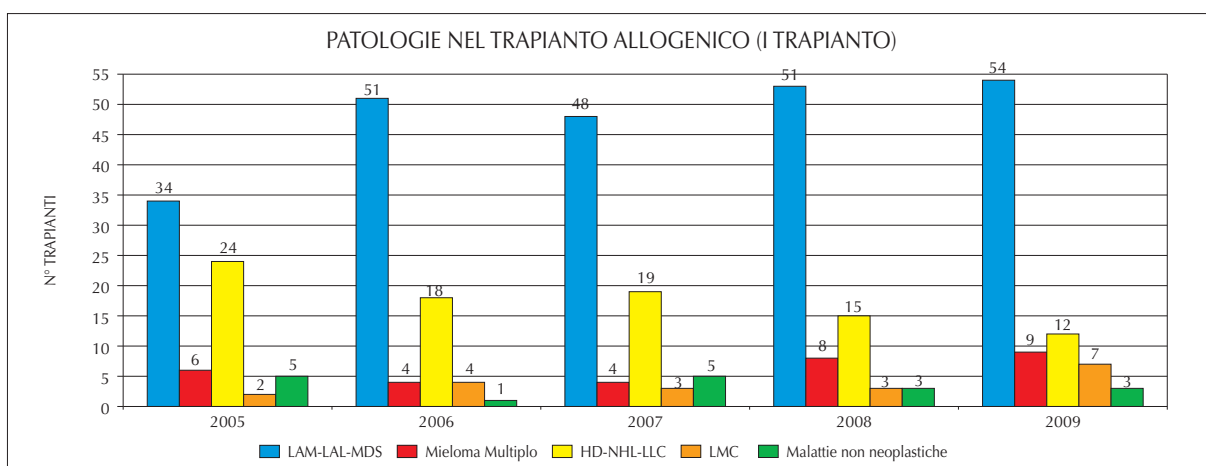


Figura 6MO Patologie nel trapianto allogenico (1° trapianto)

Legenda: LAM-LAL-MDS: Leucemia Acuta Mieloide e Linfoblastica, Mielodisplasia

HD-NHL-LLC: Linfoma di Hodgkin e non Hodgkin, Leucemia Linfatica Cronica

LMC: Leucemia Mieloide Cronica

Malattie non neoplastiche: Aplasia Midollare, Anemia di Fanconi, immunodeficienze congenite

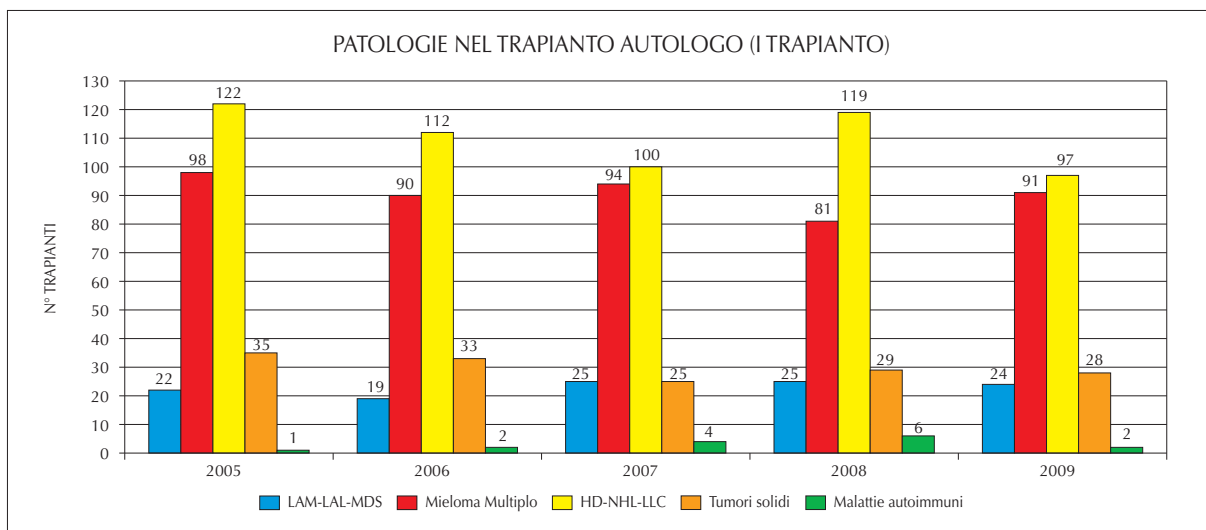


Figura 7MO Patologie nel trapianto autologo (1° trapianto)

Legenda: LAM-LAL-MDS: Leucemia Acuta Mieloide e Linfoblastica, Mielodisplasia

HD-NHL-LLC: Linfoma di Hodgkin e non Hodgkin, Leucemia Linfatica Cronica

Tumori solidi: Neuroblastoma, carcinoma germinale, mammario e colon; sarcoma di Ewing

Commento: Questa settima analisi dell'attività HSCT in regione, svolta secondo i criteri dell'EBMT, vuole costituire la base per una valutazione regolare, nel tempo, dell'impiego delle complesse e costose tecnologie rappresentate dal trapianto di HSCT.

Con un periodo di osservazione pari ad un quinquennio, 2005-2009, si può osservare come il trapianto autologo, dopo un lungo tempo di "stabilità" o "maturità", tende ad essere impiegato con minor frequenza anche in campo ematologico oltre che oncologico, mentre nel trapianto allogenico si evidenzia un deciso, crescente utilizzo dei donatori volontari non correlati (VUD), che per la prima volta da quando questa analisi viene compiuta, hanno superato i trapianti da familiare, e una stabilizzazione nell'uso del cordone ombelicale come sorgente di CSE.

Questo tipo di analisi non fornisce dati sui risultati dei trapianti, i quali sono descritti invece nella letteratura medica e richiedono follow up piuttosto lunghi: essa intende descrivere, in termini rapidi, lo status quo e i cambiamenti in corso. Presentando la pratica dello stato dell'arte, si desidera fornire agli Amministratori, alle Autorità Sanitarie e Regolatorie, agli Specialisti Ematologi e Oncologi, e ai Pazienti, delle indicazioni da utilizzare per i loro processi decisionali.

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

*Giuseppe Bandini, Francesca Bonifazi, Rita Bertoni,
Mario Arpinati, Marta Stanzani, Michele Bacarani*

IL VOLONTARIATO

ACTI

L'A.C.T.I. (Associazione Cardiotrapiantati Italiani e Cardiopatici) è una organizzazione non lucrativa di utilità sociale a carattere nazionale che, nel territorio dell'Emilia-Romagna, è presente con tre sezioni: Comacchio, Ferrara, e Portomaggiore che operano tutte in provincia di Ferrara.

L'Associazione ha lo scopo di rappresentare e tutelare gli interessi morali e materiali dei cardiotrapiantati, dei cardiopatici e di coloro le cui condizioni sanitarie indicano come indispensabili per la sopravvivenza interventi di cardiocirurgia.

La sezione di Portomaggiore è, per ciò che riguarda i soci, la più numerosa in campo europeo e nazionale. Opera attraverso il suo ufficio, aperto al pubblico dal lunedì al venerdì dalle ore 9,30 alle ore 12,00, garantendo assistenza ai soci ed ai cittadini bisognosi di interventi presso le strutture ospedaliere pubbliche e private convenzionate, lo stesso dicasi per urgenti esami clinici. Nell'anno 2009 oltre 40 persone sono state avviate presso strutture sanitarie per la riabilitazione conseguenti ad interventi coronari e vascolari. Il servizio di trasporto, presso le strutture sanitarie, avviene attraverso l'utilizzo di un pulmino attrezzato, donato dalla Fondazione CaRiFe, con l'accompagnamento e l'ausilio di volontari della sezione. Ogni anno la sezione organizza la tradizionale "Festa del Paese" momento di incontro sia conviviale che divulgativo con la cittadinanza ed i soci. Per l'anno 2009 ha infine operato tramite una propria commissione ed in convenzione con il Comune per l'erogazione di somme a favore di soci bisognosi di aiuto economico per affrontare spese urgenti di cura.

La sezione di Ferrara dispone di un proprio ambulatorio cardiologico con la presenza di un medico cardiologo dell'Ausl di Ferrara. Nel corso del 2009 ha organizzato un convegno medico scientifico sulla cardiologia.

La sezione di Comacchio opera sul territorio di competenza assistendo i propri soci per visite ed esami presso strutture sanitarie ed ospedaliere mettendo a disposizione un pulmino attrezzato. Ogni anno a Portograribaldi organizza la "Festa del Pesce Azzurro".

Lilia Gualandi

ADMO

È un'Associazione regionale di volontariato che opera in ambito sociosanitario con l'obiettivo principale di sensibilizzare alla donazione di midollo osseo il maggior numero di persone. Fa parte di ADMO FEDERAZIONE ITALIANA che si occupa del coordinamento delle sedi regionali a livello nazionale e dei rapporti con le istituzioni nazionali ed internazionali. ADMO Emilia-Romagna ha iniziato la propria attività nel 1991, è costituita da 9 sezioni ubicate nelle principali città della regione che dipendono dalla sede regionale di Parma. L'organizzazione è iscritta al Registro Regionale del Volontariato ai sensi della legge 266/91, con delibera n°1620 del 30/11/98 ed è dotata di personalità giuridica riconosciuta con D.P.G.R. 885 del 29/12/95.

Principali attività di ADMO Emilia-Romagna :

- Sensibilizzazione dei giovani attraverso una corretta informazione sulla donazione di midollo osseo, cellule staminali e loro trapianto;
- Raccolta delle adesioni dei potenziali donatori, compresa una prima selezione, e gestione delle prenotazioni per la tipizzazione presso i Centri Donatori necessaria al loro inserimento nel Registro Regionale e Nazionale Donatori di Midollo Osseo;

- Sostegno alle strutture che si occupano del trapianto di midollo osseo, tramite donazioni finalizzate all'impiego di personale altamente specializzato ed acquisto di attrezzature;
- Sostegno alla ricerca;
- Reperimento fondi per l'autofinanziamento tramite varie iniziative con donazioni di cittadini ed aziende.

Grazie al lavoro svolto dai nostri volontari, ADMO Emilia-Romagna occupa il 3° posto fra le Regioni italiane per rapporto tra abitanti e numero di iscritti al Registro regionale dei donatori di midollo osseo. I donatori di midollo osseo si rendono disponibili a donare, per i pazienti che hanno nel trapianto la sola speranza di vita, in modo del tutto anonimo e gratuito.

L'aver operato in stretto contatto con il Comitato Tecnico Scientifico regionale (formato dagli ematologi, trapiantologi e trasfuzionisti dell'Emilia-Romagna), ci ha permesso di ottimizzare l'azione di sensibilizzazione, nonché di abbinare ogni raccolta fondi ad un preciso progetto legato alle esigenze del territorio. Purtroppo negli ultimi anni è emerso un dato che non può non preoccupare sia i medici che ADMO: si è riscontrato un sensibile calo di iscritti in Emilia-Romagna come a livello nazionale. Questo è dovuto sia alla difficoltà di reperire nuovi tipizzati che alla fuoriuscita dal Registro Donatori di coloro hanno raggiunto il 55° anno di età. Per questo motivo il limite anagrafico è stato spostato in avanti ed oggi si può decidere di diventare potenziali donatori fino a 40 anni. A tale proposito ADMO lavora per migliorare la strategia di sensibilizzazione e per supportare il Registro Regionale nella realizzazione di un progetto di tipizzazione dei fenotipi rari.

ADMO Emilia-Romagna ha realizzato le seguenti collaborazioni:

- Sostegno del Registro Regionale Donatori Midollo Osseo, presso il S.I.T. dell'Ospedale S.Orsola - Malpighi di Bologna, diretto dal Dr. Andrea Bontadini con il finanziamento di un contratto a progetto per un biologo;
- Progetto di riqualificazione del Registro Regionale, finanziato dalla Fondazione Cassa di Risparmio di Bologna e attuato in stretta collaborazione con tutti i Centri Donatori della Regione, in particolare con quello di Bologna, dove è in servizio il tecnico che si occupa del Progetto stesso;
- Sostegno del Centro Trapianti, presso l'Istituto Seragnoli di Bologna, diretto dal Prof Michele Baccarani, in collaborazione con il CRT-ER, con una donazione per un amministrativo avente il compito di sovrintendere al disbrigo della parte burocratica inerente l'attivazione della ricerca del donatore nel Registro allo scopo di diminuire i tempi di attesa per il paziente;
- Realizzazione e coordinamento a livello regionale del progetto di raccolta di cellule staminali da cordone ombelicale per la cura delle patologie oncoematologiche.

Le aspettative sono di migliorare, a livello progettuale, il rapporto già positivamente in atto, con il CRT-ER, allo scopo di investire maggiori risorse per sfruttare al massimo il potenziale della nostra Regione e di seguire l'evoluzione della ricerca sulle cellule staminali emopoietiche totipotenti come possibile strumento di guarigione per molte gravi patologie, tra le quali anche quelle per cui ADMO è nata.

ADMO collabora con il Servizio di Immunologia e Trasfusionale, l'Istituto di Ematologia ed Oncologia Medica e l'Istituto di Oncologia Medica e Ematologia, l'Oncoematologia Pediatrica dell'Azienda O-U di Bologna; la Genetica Medica dell'Università degli Studi di Ferrara, l'Ematologia Clinica Università di Ferrara; il Servizio di Immunologia e Trasfusionale Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena; il Dipartimento Integrato Materno Infantile - UO di Ematologia-Oncologia e Trapianto Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena; il Servizio di Ematologia e Oncologia e di Immunoematologia e Trasfusionale di Piacenza; il Servizio di Ematologia e di Immunoematologia e Trasfusionale dell'Arcispedale "S. Maria Nuova" di Reggio Emilia; il Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale Ospedale "Santa Maria delle Croci" - Ravenna; la Divisione Pediatrica e Reparto di Oncoematologia Pediatrica, l'Ematologia ed Oncologia, il Centro Trapianti di Midollo Osseo, la Genetica Medica dell'Ospedale Maggiore di Parma.

I Direttori di Reparto e i titolari accademici di cattedra dei servizi sopra citati hanno costituito il Comitato Tecnico Scientifico di ADMO Emilia-Romagna.

I progetti ADMO-RER:

AnDiaMO A SCUOLA

Destinato agli Istituti Scolastici Superiori dell'Emilia-Romagna, nasce dall'esigenza di aprire un rapporto forte e continuativo con il tessuto giovanile territoriale. Cercare di capire quali sono le necessità, le percezioni, i pensieri dei giovani in merito alla tematica del dono allo scopo di costruire con loro un rapporto di fiducia crescente finalizzato alla diffusione dei principi cardini della donazione basati sul concetto del bisogno e del reciproco aiuto. Il Progetto si articola in lezioni tenute da esperti e professionisti aderenti al mondo del volontariato locale in orario scolastico presso gli istituti superiori dell'Emilia-Romagna. In tal modo il giovane, acquisendo le corrette conoscenze inerenti i vari aspetti della donazione di midollo osseo, potrà esso stesso assumere un ruolo fondamentale di artefice, formatore e divulgatore della cultura del dono. Al fine di procedere con la realizzazione ottimale del progetto in modo efficace ed efficiente ci si è posti una metodologia interattiva per offrire ai nostri interlocutori le informazioni che maggiormente e realmente interessano. Lo svolgimento del programma è stato organizzato in 4 moduli realizzati nelle giornate di sabato al fine di permettere a volontari, medici e trapiantati di sviluppare l'iniziativa in quanto liberi da impegni di lavoro.

IMPLEMENTAZIONE-AGGIORNAMENTO REGISTRO DONATORI DI MIDOLLO OSSEO

Borsa di Studio per un Medico impegnato presso il Centro Trapianti di MO dell'Ospedale S.Orsola di Bologna il cui compito fondamentale è quello di procedere in tempi brevi alla reperibilità dei donatori di Midollo Osseo dal registro Regionale, Nazionale e Internazionale quando si ravvede la necessità di effettuare un trapianto in pazienti con patologie oncoematologiche.

RIQUALIFICAZIONE DELLE CARATTERISTICHE GENETICHE DI POTENZIALI DONATORI DI MIDOLLO OSSEO CON IL SISTEMA MAGGIORE DI ISTOCOMPATIBILITA'

La compatibilità genetica necessaria per effettuare un trapianto di midollo osseo è molto rara: tra fratelli 1 su 4, fra i non consanguinei 1 su 100.000 circa. Per trovare i donatori compatibili con i pazienti che non ne hanno uno consanguineo, è necessario quindi avere un gran numero di donatori tipizzati, cioè donatori di cui siano già note le caratteristiche genetiche. In questo progetto, ci si pone il fine di aumentare il numero di donatori tipizzati estesamente con l'aggiunta dello studio di due loci fondamentali per lo studio della compatibilità (locus C e locus DRB1), il finanziamento è per l'Unità di Medicina Trasfusionale - Laboratorio di Immunogenetica di Bologna. L'impegno di riqualificare geneticamente il Reg. Regionale è finalizzato ad aumentare il numero di donatori compatibili e favorire i pazienti ematologici adulti e pediatrici che hanno nel loro programma terapeutico il trapianto di midollo osseo.

VOLONTARADMO

Reclutamento di nuovi volontari attraverso incontri formativi e informativi, con la creazione di un gruppo coeso e motivato, all'interno del quale ogni singolo membro sia in grado di gestire in autonomia un nuovo progetto; formulazione di una efficace campagna di reclutamento di nuovi volontari; attuazione dei punti sopra menzionati a livello territoriale con una conseguente analisi finale dei risultati raggiunti applicando gli strumenti acquisiti dai partecipanti del corso; conclusione della campagna di reclutamento con evento pubblico realizzato in collaborazione con il Volabo, nel quale verranno presentati gli obiettivi del corso raggiunti ed i nuovi progetti dell'Associazione sul territorio.

Il Totale del Finanziamento ADMO RER per l'anno 2009 è di € 88.000,00

SEDE REGIONALE ADMO Emilia-Romagna

c/o Ospedale Maggiore - Padiglione Rasori -Via Gramsci, 14 - 43126 PARMA

Tel.0521.272571 – Fax 0521.270441

e.mail: info@admoemiliaromagna.it – sito internet: www.admoemiliaromagna.it

Erio Bagni

AIDO

L'attività della Associazione nel corso del 2009 si è sviluppata – come di consueto – sulle attività dedicate alla promozione e alla diffusione della cultura del dono degli organi.

Oltre ai tanti eventi organizzati o ai quali l'Associazione ha partecipato su tutto il territorio regionale, particolare impegno è stato dedicato al mondo della scuola.

Il progetto sperimentale "Ti voglio donare" promosso dal Ministero e dal Centro Nazionale Trapianti ha trovato una buona applicazione in regione: diverse province lo hanno adottato nei numerosi interventi nelle scuole, programmati in accordo con le direzioni didattiche, e gli Uffici Scolastici Provinciali.

Altro importante impegno è stato quello di completare l'aggiornamento dell'archivio soci, grazie anche

alla piena applicazione del sistema informatico SIA; le AIDO della regione sono tutte in rete e adottano il sistema totalmente, questo rende più agevole il lavoro di ricerca e gestione del grande patrimonio associativo che sono i nostri aderenti.

Ulteriore importante traguardo è l'aver commissionato ad una qualificata agenzia specializzata una indagine conoscitiva professionale rivolta ai cittadini della regione Emilia-Romagna (campionati secondo le modalità ufficiali e riconosciute) ai quali è stato chiesto cosa ne pensavano della donazione di organi e se erano favorevoli. L'indagine – piuttosto complessa e articolata – ha fornito grandi spunti di valutazione e importanti suggerimenti per la nostra futura azione. Tanto è che dall'anno 2010 inizieremo una serie di interventi mirati e promozionali studiati proprio sugli esiti di quanto emerso dalla indagine stessa e quindi dalle esigenze/ricieste che i cittadini hanno espresso per migliorare la propria informazione sul tema e per sentirsi più consapevoli per definire la propria decisione.

Quindi il prossimo anno ci vedrà particolarmente impegnati su questa promozione che si svilupperà in diverse fasi e che verrà illustrata attraverso una presentazione stampa.

I dati che sono raccolti nel report continuano a dimostrare quanto lavoro si faccia e quanta attività si dedichi alla promozione del dono degli organi, tuttavia le zone d'ombra permangono, come la sfiducia verso il sistema sanitario che condiziona pesantemente il rapporto tra cittadino e istituzione, le difficoltà del coordinamento e della gestione uniforme delle procedure, la formazione e la efficienza del personale sanitario che opera nel settore, la esigenza di mantenere alto il livello di informazione/comunicazione/promozione verso la cittadinanza, incrementando tutte le iniziative di radicamento di una cultura nei confronti innanzitutto delle nuove generazioni.

Ribadiamo comunque la nostra attenzione ai temi ormai tradizionali, ma indispensabili per la nostra attività:

- continuare ad occuparsi intensamente della promozione e della informazione nelle scuole,
- lavorare sulla formazione degli operatori sanitari fin dal momento della istruzione perché crescano nuove generazioni di operatori preparati e sensibilizzati,
- coinvolgere sempre le istituzioni locali affinché non deleghino dal loro impegno.

Alessandra Luppi

ANED

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.

Si occupa globalmente delle persone affette da malattie renali nelle diverse fasi: prevenzione, pre-dialisi, dialisi e trapianto.

Abbiamo vissuto i momenti "preistorici" in cui solo la dialisi dava risposte a questi pazienti.

Abbiamo poi accompagnato e stimolato Medici, Enti e Amministrazioni Ospedaliere in questo lungo e proficuo percorso che ci vede oggi, noi italiani, primeggiare, senza enfasi, in Europa e nel mondo sia nel campo della dialisi sia in quello dei trapianti.

ANED è stata sempre motore attivo e punto di riferimento, a livello nazionale e regionale, nella promozione dell'attività dei trapianti.

È associazione di promozione sociale e di tutela dei diritti dei malati e dei cittadini ed è iscritta al registro delle ONLUS.

La capillarità del nostro impegno nei confronti dei pazienti è assicurata, come sempre, dall'azione encomiabile dei nostri Delegati di Centro presenti in tutte le province della nostra regione.

Nello stesso tempo vogliamo essere un'interfaccia credibile e preparata per gli Enti pubblici, le Amministrazioni ospedaliere e gli Operatori sanitari.

Operiamo per avviare o aumentare le collaborazioni e le sinergie con le altre associazioni interessate a una sanità migliore per tutti.

Partecipiamo, da sempre, alle iniziative promosse sui vari aspetti delle malattie renali:

- la giornata mondiale del Rene che si svolge in marzo,
- la settimana per la promozione della Donazione degli Organi e per i Trapianti, in maggio,
- la giornata del Dializzato, che si tiene in ottobre.

Attraverso il Comitato ANED-SPORT, riconosciuto a livello nazionale ed internazionale, promuoviamo e organizziamo iniziative di carattere sportivo con il fine principale di favorire, attraverso lo sport, il recupero sociale e clinico e la migliore qualità di vita delle persone dializzate e di tutte quelle trapiantate.

Recentemente abbiamo chiesto di integrare il report annuale di attività in Emilia-Romagna con:

– le tabelle riguardanti la rilevazione dei tempi reali di attesa, intesi come somma del tempo di attesa dalla prima entrata in dialisi, o al ritorno in dialisi dopo trapianto esaurito, alla messa in lista e, da quest'ultima fino al trapianto;

– un Report breve "agevole", per tipo di trapianto, che, partendo dalla base della Carta dei Servizi del CRT-ER, diventi un documento unico di divulgazione e informazione a tutti i pazienti che entrano in dialisi e in particolare per quelli in vista di messa in lista di attesa, poiché questa modalità informativa, resa metodo, sarà certamente d'aiuto a malati e operatori;

– un rilievo sistematico del follow-up clinico e psicologico del trapiantato da cadavere e da vivente, in questo caso sia per il ricevente che per il donatore.

Pier Giuliano Sansoni

ADISCO

Gli obiettivi sulla Sezione Regionale Emilia-Romagna nel 2009 sono stati:

- divulgare la donazione del sangue del cordone ombelicale e renderlo possibile su tutto il territorio regionale;
- raccogliere fondi per la ricerca al fine di sviluppare completamente le enormi potenzialità dell'impiego del sangue cordonale nei trapianti;
- organizzare manifestazioni e incontri presso gruppi, comunità, club, parrocchie;
- erogazione di una borsa di studio presso il Centro di Ematologia;
- Sabato 9 maggio 2009 – Circolo Parmense di Lettura e Conversazione Convegno: Donazione di cellule staminali di sangue cordonale, esperienze a confronto.
- Domenica 13 maggio 2009 – Festa del Dono – sotto i portici del Grano, le Autorità del Comune di Parma, le Associazioni ADISCO, AVIS, AIDO, ADMO ringraziano pubblicamente tutti i donatori e, ad ogni mamma donatrice viene offerta una spilla con il simbolo dell'ADISCO ed una pergamena in ricordo.

Paola Ronchei Bagnasco

ANTR

Il primo dato che si evince nell'attività 2009 dell'ANTR è il notevole incremento delle persone che si sono associate, (il numero dei soci è praticamente raddoppiato) non solo nella nostra regione, ma in diverse parti d'Italia. Questo risultato ci consentirà di aprire nostre sezioni in altre province e alimenta le

motivazioni per proseguire sulla strada intrapresa al fine di assicurare ai pazienti più tutela nel conseguimento dei loro diritti. In proposito, l'accordo stabilito con uno studio legale specializzato nel settore ha già permesso a molte persone di essere maggiormente informate sulle leggi e modalità esistenti atte ad ottenere i loro diritti previdenziali, fiscali e civili ed altre a ricevere assistenza legale.

In corso d'opera alcuni progetti che diverranno operativi nel corso del 2010. Il primo, che riteniamo fondamentale per l'incremento per la donazione di organi, riguarda l'accordo con un istituto scolastico di scuola superiore di secondo grado che, concedendoci due aule consentirà di programmare incontri con le classi superiori per istradare gli studenti ad un percorso informativo, riflessivo ed operativo destinato alla comprensione ed accettazione dell'etica della responsabilità personale verso gli altri. Il progetto ha per nome "Laboratorio permanente per la promozione della salute - Una scelta consapevole". Riteniamo necessario puntare sui giovani se vogliamo che la donazione di organi assuma numeri maggiori e, per ottenerlo, è necessario ricercare nuove formule di contatto con i cittadini.

Un secondo progetto riguarda il recupero psico-fisico dei trapiantati di rene, cuore, fegato. Per attuarlo, abbiamo richiesto ed ottenuto la collaborazione dei medici ospedalieri e di scienze motorie. Il progetto ha nome "VitaAttiva" e prevede un percorso post trapianto che comprende preliminarmente programmi di esercizio fisico mirato, in palestra, secondo lo stato di benessere e capacità fisiche del singolo paziente ed, in seguito, programma di esercizi a casa ed infine la verifica sulle potenzialità di miglioramento raggiunte nella ripresa funzionale globale tramite l'accettazione da parte del paziente di avere raggiunto le sue capacità precedenti al momento della scoperta della malattia. Per tutti e due i progetti, seguendo un principio che ci siamo posti fin dalla fondazione, abbiamo coinvolto, in qualità di partner, tutte le associazioni di volontariato che si occupano dei trapiantati.

Altro impegno, che riteniamo di fondamentale importanza, e sul quale contiamo, riguarda la prevenzione delle patologie renali croniche invalidanti. Argomento ancora non sufficientemente affrontato nonostante la malattia sia quella più diffusa in Italia perché coinvolge alcuni milioni di cittadini che, salvo casi particolari, non ne riconoscono i sintomi stante la sua silenziosità. La dimostrazione più evidente è rappresentata dal fatto che il 50% di trapianti sono di rene mentre il restante 50% è suddiviso fra tutte le altre patologie, senza considerare che il fenomeno è in continua espansione.

L'ANTR, nel corso del 2009, ha programmato ed organizzato, in Bologna e provincia, otto incontri con i cittadini invitandoli a partecipare a serate durante le quali un medico nefrologo ha illustrato ai presenti a cosa servono i reni, il loro funzionamento, come possono ammalarsi e quali gli eventuali sintomi preliminari. È risultato, a conforto della nostra tesi, che la quasi totalità dei partecipanti non conosceva le caratteristiche della malattia. Da questo è maturata l'assoluta necessità di sviluppare un progetto in aree sempre più ampie con l'auspicio di farlo divenire un progetto nazionale. Da ultimo, ma non meno importante, il problema dei costi per la Sanità pubblica che potrebbero diminuire notevolmente se i cittadini informati assumessero quegli atteggiamenti di controllo necessari a cercare di non subire la malattia.

Ogni anno, nel mese di aprile, l'ANTR organizza un convegno dedicato alle problematiche esistenti in ambito nefrologico. Nell'anno 2009, l'argomento trattato ha riguardato il problema dei reni policistici. Abbiamo invitato medici e ricercatori che si occupano specificamente del problema, oltretutto malattia ereditaria, per un aggiornamento sui metodi di cura e delle ricerche che si stanno effettuando ed i progressi raggiunti. Nel prossimo convegno 2010, l'argomento riguarderà "La donazione di organi da vivente", in un momento nel quale la donazione aumenta faticosamente, anche a causa di un 30% di persone che la rifiutano. Inviteremo personaggi di rilievo che possano illustrare come viene affrontato il problema negli altri Paesi e come ricercare le possibilità di aumentare questo tipo di donazioni.

Un altro successo lo sta ottenendo il nostro periodico "La Fenice" in quanto è in ampliamento il bacino di utenza che raggiunge in questo momento alcune zone dell'Emilia-Romagna ed anche alcune province in altre regioni. Siamo convinti che la sua validità consista soprattutto nella varietà degli articoli per argo-

menti trattati che sono di informazione scientifica, informazioni sui diritti, i progetti ANTR, la posta dei lettori, ecc.

Infine, l'attività giornaliera di sostegno ai pazienti svolta all'interno dei reparti di nefrologia, dialisi e trapianto del Policlinico S.Orsola-Malpighi: il contatto diretto con le persone è la parte più significativa del nostro lavoro e ci permette di conoscere nei dettagli i problemi di ognuno al fine di poter agire in modo mirato per collaborare a soluzioni positive.

Franco Brizzi

ANTFGG Onlus

La nostra Associazione ha compiuto 14 anni di vita che abbiamo festeggiati il giorno 13 dicembre assieme a tanti trapiantati con i loro familiari, Istituzioni e Medici ancora con l'entusiasmo che ci ha portato, alla fine del lontano 1995, per onorare il nome del Prof Giuseppe Gozzetti, alla sua fondazione.

Essere vicini, con la massima disponibilità, ai pazienti è lo scopo principale della nostra attività, ma purtroppo le problematiche sono sempre presenti ed anche in questo 2009 abbiamo e stiamo affrontando situazioni molto difficili con pazienti provenienti dall'estero che dopo il trapianto non riescono a trascorrere una convalescenza serena in quanto sprovvisti dei mezzi principali di sussistenza. Questa è una spina nel cuore che ci preoccupa moltissimo e ci auguriamo di riuscire a rientrare nella normalità.

Oltre agli avvenimenti a cui abbiamo partecipato nelle "Giornate Nazionali Donazione e trapianto" dal 3 al 10 maggio, in collaborazione con le altre Associazioni dei trapiantati di cuore e rene (A.T.C.O.M e A.N.T.R.) il 17 settembre abbiamo partecipato ad un evento particolare che si è svolto all'interno del Policlinico S.Orsola dove un gruppo di ciclisti trapiantati provenienti da Bergamo, è stato accolto con musica e balli alla presenza di autorità e medici che li hanno salutati con calore.

Ancora abbiamo collaborato con l'A.I.D.O. che l'8 dicembre ha organizzato un concerto al teatro Manzoni dedicato alla Donazione e Trapianto; particolare significativo è stata la presentazione dello spettacolo da parte di una nostra amica trapiantata che ha trasmesso ai presenti la sua gioia di vivere.

Sempre affiancati alle Associazioni di rene e cuore, abbiamo avviato un progetto, che abbiamo chiamato VitATTIVA, che ha come scopo di fornire un ulteriore aiuto a quei trapiantati che, dato il permanere nel periodo post-trapianto di uno stato di astenia e malessere articolare, necessitano di una valutazione obiettiva dello stato psico-motorio per essere avviati ad un programma personalizzato di riabilitazione. Il gruppo che ne fa parte, oltre a noi volontari, è formato da professionisti con esperienza nel campo dei trapianti d'organo.

Un altro progetto informativo, "Donazione organi - una scelta consapevole" è stato avviato per creare un luogo specifico dove affrontare assieme ai ragazzi delle scuole i temi della donazione e del trapianto in modo interattivo e moderno per meglio coinvolgerli sia sul piano emotivo che razionale con l'utilizzo di un linguaggio a loro più vicino. Dal mese di giugno con le altre Associazioni promotrici (ANTR, ATCOM, AIDO e ADMO) stiamo avendo frequenti incontri organizzativi per far partire al più presto l'istituzione di un laboratorio permanente presso l'Istituto scolastico Serpieri di Bologna che ha messo a disposizione gli spazi. Questo progetto nasce dalla consapevolezza del progressivo e costante aumento dei mancati consensi alla donazione di organi che si registra a livello nazionale.

Come sempre, un grazie di cuore a tutti gli operatori del settore.

Cesarina Borghi

ATCOM Onlus

Questa Associazione di Volontariato è presente sul territorio dal febbraio 2003 ed è nata grazie all'iniziativa di persone trapiantate nel centro trapianti di cuore di Bologna. Da allora ha operato, senza fini di lucro, nel settore dell'assistenza sociale e socio-sanitaria con azione diretta, personale e gratuita dei volontari, fino al 2005 anno in cui ha subito una trasformazione dell'assetto che mantiene tuttora.

ATCOM è una ONLUS aperta a chiunque, trapiantato e non, sia interessato e disponibile ad impegnarsi nelle attività statutarie, perseguendone le finalità istituzionali con spirito associativo e di aggregazione territoriale, verso la donazione d'organi e i trapianti; per diventare socio è sufficiente sottoscrivere la richiesta di adesione che è libera e gratuita. L'Associazione garantisce il trattamento dei dati sensibili in osservanza della normativa vigente con le stesse modalità e procedure delle strutture regionali.

Il 2009 è stato un anno particolarmente impegnativo che ha messo a dura prova l'organigramma dell'Associazione che si è ampliato con l'entrata di nuovi volontari arrivati anche per il forte incremento di iscrizioni all'Associazione. Oltre alle attività caratteristiche sancite dallo Statuto e la raccolta fondi per l'autofinanziamento, tramite varie iniziative con donazioni di cittadini e aziende, si sono portati a compimento importanti progetti. La fattiva collaborazione con le Associazioni di Volontariato presenti sul territorio permette di portare avanti il progetto legato alla creazione di un laboratorio permanente, dedicato agli studenti delle scuole medie superiori denominato "Una scelta Consapevole", che avrà sede presso l'Istituto scolastico superiore "Serpieri" di Bologna e porterà i ragazzi delle scuole Superiori ad affrontare un percorso interattivo, tramite ausili informativi ed informatici, dedicato alla conoscenza della donazione e dei trapianti di organi, cellule e tessuti.

Ha avuto successo e richiamato molta affluenza, la tavola rotonda organizzata all'interno della 4° Festa del Cuore, appuntamento annuale atteso e immancabile, che si è tenuta in aprile all'Hotel Savoia Regency di Bologna. All'incontro, presenti esponenti della Governance Sanitaria, delle Istituzioni Comunali, Provinciali e Regionali, della Curia Arcivescovile, dell'Università, dell'Imprenditoria e degli Istituti di Credito, è stato presentato il Progetto esecutivo per la realizzazione del "TettoAmico" elaborato insieme alla Direzione Ospedaliera del Policlinico S.Orsola-Malpighi. Si tratta della realizzazione, in una porzione di immobile interno al Policlinico, di una struttura per l'Accoglienza di pazienti in attesa di trapianto o in fase immediata post trapianto e di loro familiari. L'opera, finanziata dalla Fondazione del Monte di Bologna e Ravenna, dalla Regione Emilia-Romagna, dall'Azienda Ospedaliera e dalla Stessa ATCOM, sarà disponibile a metà del 2010.

In collaborazione con le Associazioni di trapianto d'organo e con il Policlinico Universitario S. Orsola-Malpighi è in fase di realizzazione il progetto "VitaAttiva" che è nato dalla necessità di colmare alcune lacune conoscitive che riguardano la attività fisica nei portatori di trapianto di organo solido. Obiettivo primario del progetto è valutare l'impatto di un programma di esercizio fisico mirato, prescritto a pazienti trapiantati di organo solido da figure professionali competenti (medici specialisti nell'area di trapianto, specialisti in scienze motorie) per potenziare il miglioramento della ripresa funzionale e raggiungere l'accettazione del cambiamento dello stile di vita nei pazienti trapiantati.

Nel 2009 ATCOM è stata molto attiva per la divulgazione della donazione, con un forte impegno durante le giornate della donazione e trapianto, in maggio, tramite la presenza di propri stand in diversi presidi ospedalieri, nelle piazze e all'interno di manifestazioni culturali e sportive.

In stretta collaborazione con il Comitato Provinciale per i Trapianti e il CRT-ER, ATCOM, anche a nome delle Associazioni di trapiantati, ha organizzato l'arrivo a Bologna della "Granfondo Trapiantati" edizione 2009 all'interno del Policlinico S.Orsola-Malpighi, affiancando al gruppo di ciclisti trapiantati provenienti da Bergamo, in prossimità della città, i ciclisti dell'Associazione Ciclistica "AZZURRA" di Bologna. Presenti all'evento la Direzione dell'Azienda Ospedaliera e i rappresentanti delle Istituzioni Civili e Religiose. Nella zona dell'arrivo sono stati predisposti stand per il ristoro e la distribuzione di gadget. Nell'occasione

si è esibita una rappresentanza di danzatori in abiti d'epoca dell'Associazione culturale "8Cento" di Bologna, che hanno intrattenuto i presenti con danze su musiche eseguite dalla "Banda Puccini" di Bologna. Nel mese di Settembre l'Associazione ha partecipato a *Volontassiate*, quando Associazioni e cittadinanza si sono incontrate a Bologna nella splendida cornice dei Giardini Margherita per partecipare all'annuale festa dell'associazionismo e del volontariato di Bologna e provincia.

ATCOM, presente con un proprio stand, ha distribuito numerosi gadget e opuscoli informativi a favore della donazione e del trapianto e, insieme al Gruppo Micologico Bolognese e all'AVIS, ha organizzato la tradizionale polentata con distribuzione di vino e di più di quattrocento porzioni di polenta al ragù.

Da registrare il grande successo della navetta per il trasporto interno al Policlinico ed esterno verso i parcheggi convenzionati, testimoniato dalla grande affluenza di fruitori del servizio.

Nel 2009 è stato creato anche un blog in internet al quale è possibile accedere digitando www.atcombo.blogspot.it, dove è possibile scambiare idee ed opinioni, mentre è in miglioramento il sito internet, che è stato portato all'interno del portale informatico del Policlinico S.Orsola-Malpighi.

Infine, ma di grandissima importanza, l'incontro istituito in collaborazione con l'Az. Ospedaliera Universitaria e voluto dal professor G. Martinelli portavoce, nell'occasione, degli Organismi Sanitari Nazionali di trapianto e volto a coinvolgere tutti a partire dalle Istituzioni sulle donazioni, con la novità fondamentale di creare una tavola rotonda permanente di tutti i soggetti. Per la prima volta è stato esteso l'invito, a sedere a questa tavola, alle Organizzazioni di Volontariato, riconoscendone l'importante opera svolta e la determinante presenza nel raggiungimento degli obiettivi dell'attività dei trapianti.

In occasione dell'inaugurazione della nuova sede dell'AVIS di Bologna, la sede legale dell'ATCOM è stata trasferita all'interno della moderna struttura, situata in via Dell'Ospedale n. 20, mentre la sede operativa continua ad essere nei locali avuti in concessione dall'Az. Ospedaliera presso il Day Hospital Trapianti nel padiglione 14 di cardiologia al 1° piano, all'interno dell'Ospedale S.Orsola.

I recapiti telefonici sono il n.:333 4723916 e n.:051 6363432 tel/fax, mentre per la posta elettronica l'indirizzo Email è: atcuore@yahoo.it. Tutte le notizie aggiornate e informazioni più dettagliate, sono a disposizione di chiunque visitando il sito internet: www.atcomonline.it.

Giacinto Forcione

AVIS e FIDAS

Il nostro impegno a garantire la disponibilità di sangue per tutte le necessità cliniche e terapeutiche, ha dato buoni risultati anche nel corso dell'anno 2009.

La raccolta del sangue si attesta sui livelli standard che ci consentono di coprire bene le richieste per il nostro Sistema Sangue regionale, ma ci limitano il contributo – ormai storico – alla autosufficienza nazionale.

I donatori di sangue della regione – ormai più di 150.000 – sono una grande ricchezza e certezza, ma abbiamo bisogno di aumentare il numero dei soci e aumentare il numero di donazioni per ogni donatore. Solo così potremo continuare ad assicurare l'approvvigionamento di sangue necessario alle realtà chirurgiche e terapeutiche.

Abbiamo quindi bisogno della collaborazione di tutti, anche della rete regionale trapianti, degli operatori delle Aziende Sanitarie, e delle Istituzioni locali, affinché ognuno si senta impegnato a favorire la donazione di sangue.

L'attività di promozione del dono – con qualsiasi finalità, organi, sangue, midollo osseo, ecc.... – è impegno che ci deve vedere solidali e integrati sia per meglio valorizzare le risorse del volontariato che non sono mai sufficienti, sia per ottenere un risultato più soddisfacente ed uniforme dal punto di vista della comunicazione.

Andrea Tieghi e Giacomo Grulla

DELIBERE E CIRCOLARI REGIONALI ANNO 2009

Delibera di Giunta n°2106 del 21 dicembre 2009

OGGETTO: PROGRAMMA PLURIENNALE DEGLI INTERVENTI PER IL POTENZIAMENTO, LA RAZIONALIZZAZIONE ED IL COORDINAMENTO DELLE ATTIVITÀ DI PRELIEVO E TRAPIANTO DI ORGANI E TESSUTI – ASSEGNAZIONE E CONCESSIONE FINANZIAMENTI PER LA REALIZZAZIONE DEI PROGETTI - ANNO 2009

La Giunta della Regione Emilia-Romagna

Premesso che:

- il trapianto di organi e tessuti rappresenta un'attività sanitaria ad alta valenza sociale, il cui potenziamento, in termini numerici e di qualità dei risultati, è in grado di garantire, ad un sempre più elevato numero di persone affette da gravi insufficienze d'organo ed alle loro famiglie, una migliore qualità di vita, oltre che più contenuti costi economici e sociali per i singoli e la collettività;

- sul tema della donazione e del trapianto si intrecciano problematiche di ordine etico, culturale, giuridico, tecnico-scientifico ed organizzativo di grande complessità ed interconnesse tra loro, per cui si è ritenuto necessario individuare regole ed indirizzi, all'interno del quadro di riferimento nazionale e regionale, per conferire maggiore sviluppo ed organicità agli interventi in tale settore;

Tenuto presente che le norme per il potenziamento, la razionalizzazione ed il coordinamento delle attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti sono state definite con legge regionale 4 Settembre 1995, n. 53;

Richiamate nel loro testo integrale:

- la propria deliberazione n. 2284/1999 relativa alla nomina dei coordinatori locali alla donazione, prelievo e trapianto di organi e tessuti;
- la propria deliberazione n. 2286/1999 istitutiva del Centro Riferimento Trapianti e della Banca delle Cornee;
- la propria deliberazione n.214/2005 relativa all'armonizzazione organizzativa del sistema donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule della R.E.R. ed al rinnovo della nomina del coordinatore del centro regionale di riferimento per trapianti, ai sensi dell'art.11 della legge 91/1999;
- la propria deliberazione n. 1267 del 22 luglio 2002 "Piano Sanitario Regionale 1999/2001 - Approvazione di linee guida per l'organizzazione delle aree di attività di livello regionale secondo il modello Hub & Spoke" che identifica la banca del donatore e la banca degli innesti cardiovascolari e del sangue cordonale con sede situata presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, la banca dell'osso con sede presso gli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna, la banca della cute con sede presso L'Azienda Usl di Cesena, la banca delle cornee con sede presso l'Azienda USL di Bologna e filiale presso l'Azienda USL di Imola, la banca degli epatociti con sede presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara;

Verificato quanto previsto in merito dalla legge 1 Aprile 1999 n. 91, avente per oggetto "Disposizioni in materia di trapianti di organi e tessuti";

Considerato che la legge regionale n. 53/1995 stabilisce, all'articolo 9, che al finanziamento del programma degli interventi (previsto al comma 1 dell'articolo 3), provvede annualmente la Regione in sede di riparto della quota del Fondo Sanitario Nazionale;

Ritenuto di definire le modalità e le risorse con cui deve realizzarsi l'intervento delle Aziende Sanitarie per il raggiungimento degli obiettivi indicati agli articoli 10, 11, 12 e 15 della legge n. 91/1999, all'articolo 2 della legge regionale n. 53/1995, e alle deliberazioni nn. 2284/1999, 2286/1999, 214/2005;

Richiamate le proprie deliberazioni n. 602 del 4 maggio 2009, "Linee di programmazione e finanziamento delle Aziende del Servizio sanitario regionale per l'anno 2009" e n. 1176 del 27 luglio 2009, "Provvedimenti in ordine al finanziamento del Servizio Sanitario Regionale per il 2009";

Preso atto che, in attuazione degli articoli 10, 12, 16 e 17 della legge 1 aprile 1999 n.91, sono stati assegnati a favore della Regione Emilia-Romagna, come da Intesa Stato-Regioni del 18 dicembre 2008 (Rep. atti n. 262/CSR), euro 339.232,06 per il finanziamento del Centro regionale di riferimento per i trapianti e per le attività del proprio coordinatore, per le strutture di prelievo e trapianto di organi, per il prelievo, il trapianto e la conservazione dei tessuti;

Preso atto, altresì, che con decreto ministeriale in data 5 ottobre 2009, è stato autorizzato il pagamento a favore di questa Regione di un acconto della somma di cui sopra, pari a euro 261.818,68, somma iscritta al capitolo 52405 del bilancio regionale per l'esercizio 2009 con propria deliberazione n. 1839 del 16 novembre 2009;

Ritenuto di definire il programma trapianti dell'anno 2009 a valere su una disponibilità di risorse pari a 6.239.232,06 euro, dando atto che tale importo trova copertura finanziaria:

quanto a euro 5.977.413,38, nel capitolo 51704 "Fondo sanitario regionale di parte corrente. Assegnazioni alle Aziende Sanitarie della Regione (art.39 D.Lgs. 15 dicembre 1997, n°446)" - U.P.B. 1.5.1.2.18100 del bilancio per l'esercizio finanziario 2009, tenuto conto dell'accantonamento specifico di risorse previsto dalla citata deliberazione n. 602/2009, pari a euro 5.900.000,00 per la funzione trapianti e medicina rigenerativa, nonché di economie registrate su altre linee di finanziamento, nell'ambito del quadro complessivo di risorse per il SSR 2009 definito con i provvedimenti sopra richiamati;

quanto a euro 261.818,68, nel capitolo 52405 "Trasferimenti alle Aziende Sanitarie per il finanziamento dei programmi in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti (legge 1 aprile 1999, n.91). Mezzi Statali" - U.P.B. 1.5.1.2.18320 del bilancio per l'esercizio finanziario 2009;

Ritenuto di assegnare al Centro Riferimento Trapianti della Regione Emilia-Romagna, attraverso finanziamenti finalizzati alle Aziende, la somma di euro 6.239.232,06 per le finalità elencate:

- finanziamento della gestione corrente euro 379.532,06
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)

1. progetto Lista regionale unica per trapianto di rene
euro 55.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
2. progetto Qualità istopatologica del Donatore e degli organi donati
euro 230.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
3. progetto Campagna informativa e distribuzione riconoscimenti ai familiari dei donatori
euro 330.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
4. progetto Formazione personale sanitario
euro 200.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
5. progetto Rete informatica
euro 150.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
6. progetto Insufficienza Intestinale Cronica Benigna
euro 100.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
7. progetto Prelevatori e processazione vasi
euro 10.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
8. progetto Telefonia mobile per reperibili
euro 6.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
9. progetto Gestione integrata rete Hub & Spoke trapianto di cuore
euro 25.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
10. progetto Prelevatori e processazione valvole cardiache
euro 5.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
11. progetto Banca Sangue cordonale S. Orsola
euro 600.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
12. progetto Donor Action Terapie Intensive
euro 252.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
13. progetto Donor Action U.O. diverse dalle T.I.
euro 143.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
14. progetto Prevenzione dell'insufficienza renale progressiva - PIRP
euro 300.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
15. progetto Adonhers
euro 50.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
16. progetto Coordinamento locale in Aziende critiche
euro 299.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
17. progetto sicurezza laboratoristica donatore
euro 30.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
18. progetto Sicurezza infettivologica donatore
euro 120.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
19. progetto Typing donatori di midollo osseo
euro 300.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
20. progetto Biobanca donatore di soli tessuti
euro 60.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
21. progetto Certificazione di qualità del Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna
euro 30.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
22. progetto Registro regionale dialisi
euro 22.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)

23. progetto Assistenza cardiocircolatoria nello scompenso cardiaco
euro 150.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
24. progetto Modulazione risposta immune (GVHD-GVL) nel trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche
euro 50.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
25. progetto Coordinamento Centri regionali trapianto Midollo Osseo
euro 25.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
26. progetto PCR, sicurezza infettivologica donatori di tessuti
euro 30.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
27. progetto funzioni regionali Banca SCO
euro 90.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna)
28. progetto Crioconservazione membrana amniotica
euro 32.000,00
(Azienda USL di Bologna)
29. progetto Procurement cornee
euro 20.000,00
(Azienda USL di Bologna)
30. progetto Kit per prelievo cornee
euro 10.000,00
(Azienda USL di Bologna)
31. progetto Trasporti finalizzati ai trapianti
euro 22.000,00
(Azienda USL di Bologna)
32. progetto Trasporti finalizzati ai tessuti
euro 200.000,00
(Azienda USL di Bologna)
33. progetto Trasporti aerei legati ai trapianti
euro 650.000,00
(Azienda USL di Bologna)
34. progetto Trasporti finalizzati al Sangue Cordonale
euro 100.000,00
(Azienda USL di Bologna)
35. progetto Studio della proteomica nei trapianti
euro 35.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena)
36. progetto Laboratorio di terapia cellulare
euro 30.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena)
37. progetto Banca epatociti
euro 30.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara)
38. progetto Banca cute
euro 200.000,00
(Azienda USL di Cesena)
39. progetto Prelevatori cute
euro 30.000,00
(Azienda USL di Cesena)
40. progetto Prelevatori segmenti ossei
euro 90.000,00
(I.I.O.O. Rizzoli di Bologna)
41. progetto Banca cellule staminali mesenchimali
euro 50.000,00
(I.I.O.O. Rizzoli di Bologna)
42. progetto Medicina rigenerativa Rizzoli
euro 280.000,00
(I.I.O.O. Rizzoli di Bologna)
43. progetto Valutazione dell'utilizzo di collirio derivato dalla membrana amniotica nel trapianto di cornea
euro 40.000,00
(Azienda USL di Imola)
44. progetto Informatizzazione per il decentramento dei follow-up nel trapianto di rene
euro 29.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma)

45. progetto Espansione "ex vivo" cellule staminali midollari e cordonali
euro 26.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma)
 46. progetto Immunogenetica unica trapianto di rene
euro 60.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma)
 47. progetto Donatori multitessuto (per Aziende)
euro 80.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma)
 48. progetto Donatori multitessuto (per coordinamenti locali)
euro 80.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma)
 49. progetto Supporto psicologico alla donazione
euro 10.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma)
 50. progetto Trapianto renale nello scompenso cardiaco
euro 20.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma)
 51. progetto Scompenso corneale
euro 11.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma)
 52. progetto Comunicazione aziendale sui trapianti
euro 10.000,00
(Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma)
 53. progetto Formativo ALMA
euro 20.000,00
(Azienda Ospedaliera di Reggio-Emilia)
 54. progetto Efficacia craniectomia decompressiva
euro 25.000,00
(Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara)
 55. progetto Spese funerarie donazione multitessuto
euro 5.900,00
(Azienda USL di Piacenza)
 56. progetto Spese funerarie donazione multiorgano
euro 1.800,00
(Azienda USL di Rimini)
- totale euro 6.239.232,06;

Acquisite agli atti del Servizio Presidi Ospedalieri della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali le proposte di progetti per l'anno 2009 inoltrate dalle Aziende Sanitarie e dagli Istituti Ortopedici Rizzoli interessati e coinvolti nelle attività trapiantologiche qui di seguito distintamente elencate:

1. Progetto "Lista regionale unica trapianto di rene"
2. Progetto "Qualità istopatologica del Donatore e degli organi donati"
3. Progetto "Campagna informativa e distribuzione riconoscimenti ai familiari dei donatori"
4. Progetto "Formazione personale sanitario"
5. Progetto "Rete informatica"
6. Progetto "Insufficienza Intestinale Cronica Benigna"
7. Progetto "Prelevatori e processazione vasi"
8. Progetto "Telefonia mobile per reperibili"
9. Progetto "Gestione integrata rete Hub & Spoke trapianto di cuore"
10. Progetto "Prelevatori e processazione valvole cardiache"
11. Progetto "Banca sangue cordonale S. Orsola"
12. Progetto "Donor Action Terapie Intensive"
13. Progetto "Donor Action U.O. diverse dalle Terapie Intensive"
14. Progetto "Prevenzione dell'insufficienza renale progressiva - PIRP"
15. Progetto "Adonhers"
16. Progetto "Coordinamento locale in Aziende critiche"
17. Progetto "Sicurezza laboratoristica donatore"
18. Progetto "Sicurezza infettivologica donatore"
19. Progetto "Typing donatori midollo osseo"
20. Progetto "Biobanca donatore di soli tessuti"
21. Progetto "Certificazione di Qualità del Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna"
22. Progetto "Registro regionale dialisi"
23. Progetto "Assistenza cardiocircolatoria nello scompenso cardiaco"
24. Progetto "Modulazione risposta immune (GVHD-GVL) nel trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche"
25. Progetto "Coordinamento Centri regionali trapianto Midollo Osseo"
26. Progetto "PCR, sicurezza infettivologica donatori di tessuti"

27. Progetto "Funzioni regionali banca SCO"
28. Progetto "Crioconservazione membrana amniotica"
29. Progetto "Procurement cornee"
30. Progetto "Kit monouso per prelievo cornee"
31. Progetto "Trasporti finalizzati ai trapianti"
32. Progetto "Trasporti finalizzati ai tessuti"
33. Progetto "Trasporti aerei legati ai trapianti"
34. Progetto "Trasporti finalizzati al sangue cordonale"
35. Progetto "Studio della proteomica nei trapianti"
36. Progetto "Laboratorio di terapia cellulare"
37. Progetto "Banca epatociti"
38. Progetto "Banca cute"
39. Progetto "Prelevatori cute"
40. Progetto "Prelevatori segmenti ossei"
41. Progetto "Banca cellule staminali mesenchimali"
42. Progetto "Medicina rigenerativa Rizzoli"
43. Progetto "Valutazione dell'utilizzo di collirio derivato dalla membrana amniotica nel trapianto di cornea"
44. Progetto "Informatizzazione per il decentramento dei follow-up nel trapianto di rene"
45. Progetto "Espansione ex-vivo cellule staminali midollari e cordonali"
46. Progetto "Immunogenetica unica trapianto di rene"
47. Progetto "Donatori multitessuto (per Aziende)"
48. Progetto "Donatori multitessuto (per il coordinamento locale)"
49. Progetto "Supporto psicologico alla donazione"
50. Progetto "Trapianto renale nello scompenso cardiaco"
51. Progetto "Scompenso corneale"
52. Progetto "Comunicazione aziendale sui trapianti"
53. Progetto formativo "ALMA"
54. Progetto "Efficacia della craniectomia decompressiva"
55. Progetto "Spese funerarie donazione multitessuto"
56. Progetto "Spese funerarie donazione multiorgano"

Ritenuto di accogliere le proposte presentate dalle Aziende Sanitarie e dagli Istituti Ortopedici Rizzoli, e di ripartire la somma di euro 6.239.232,06, quali risorse finanziarie disponibili per l'anno 2009, come segue:

Azienda Osp.-Univ. di Bologna euro 4.041.532,06,

di cui:

- euro 3.779.713,38 a carico del capitolo 51704

- euro 261.818,68 a carico del capitolo 52405

Azienda USL di Bologna	euro	1.034.000,00
Azienda Osp.-Univ. Di Modena	euro	65.000,00
Azienda Osp.-Univ. di Ferrara	euro	55.000,00
Azienda USL di Cesena	euro	230.000,00
Ist.Ortopedici Rizzoli di Bologna	euro	420.000,00
Azienda USL di Imola	euro	40.000,00
Azienda Osp.-Univ. di Parma	euro	326.000,00
Azienda Osp. di Reggio Emilia	euro	20.000,00
Azienda USL di Piacenza	euro	5.900,00
Azienda USL di Rimini	euro	1.800,00
TOTALE	euro	6.239.232,06

Individuati ulteriori obiettivi da perseguire tramite finanziamento realizzato attraverso quota della tariffa specifica, con le modalità di seguito esplicitate:

1. Finanziamento Banca cornee:

L'Azienda sede di Banca fattura all'Azienda sede di trapianto 750,00 euro per ogni cornea trapiantata (per il finanziamento delle funzioni della Banca). Tale valore è riconosciuto all'interno della tariffa DRG e pertanto il pagatore finale è l'Azienda di residenza del paziente trapiantato. Verranno conteggiate, a consuntivo, tutte le cornee distribuite dalla Banca e trapiantate ovunque, indipendentemente dalla correttezza nella compilazione del relativo DRG. Nel calcolo di finanziamento della Banca sono naturalmente comprese anche le cornee trapiantate dall'Azienda USL della Città di Bologna, sede della Banca stessa.

La filiale di Imola della Banca regionale accantonerà per la propria attività i 750,00 euro a cornea trapiantata (se processata in proprio).

2. Finanziamento Banca sangue cordonale e Registro regionale donatori di midollo osseo:

L'Azienda sede di trapianto riconosce all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, sede di Banca e Registro, 1.291,00 euro per ogni trapianto effettuato, compreso il trapianto autologo. Tale valore è riconosciuto all'interno della tariffa del DRG 481 e pertanto tale valore incrementale viene posto in mobilità verso l'Azienda di residenza del trapiantato. In tale valutazione sono naturalmente calcolati anche gli interventi effettuati dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, per la quale il maggiore introito dovuto all'incremento della tariffa del DRG 481 deve essere considerato a finanziamento della banca.

Sono esentati da tale meccanismo di fatturazione i trapianti autologi effettuati sui propri residenti.

Il Registro e la Banca sono ulteriormente finanziati dalla vendita delle CSE (midollari, da sangue periferico e da sangue coronale), tale ricavo deve quindi rientrare nel loro bilancio annuale.

Al capitolo 19 è previsto il finanziamento dedicato al rimborso per tutte le Aziende Sanitarie regionali dei costi sostenuti per eseguire le tipizzazioni di classe I e II dei nuovi donatori di midollo osseo.

3. Finanziamento dell'attività di procurement:

L'Azienda regionale sede di trapianto riconosce all'Azienda sede del Centro regionale di Riferimento (CRT-ER), vale a dire l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, una somma pari a 3.099,00 euro per ogni organo trapiantato. Tale valore è compreso nelle tariffe dei DRG specifici, pertanto l'Azienda sede di trapianto si vedrà riconosciuto tale valore dalla mobilità sanitaria. Anche l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, sede del CRT-ER, deve prevedere per ogni organo trapiantato tale accantonamento. La ripartizione del fondo procurement verrà definita dall'Assessorato Regionale alle Politiche per la Salute a seguito della verifica del raggiungimento degli obiettivi, tramite l'applicazione dei criteri condivisi tra le Aziende Sanitarie ed il CRT-ER.

Viene definito un fondo per l'attività di procurement delle cornee attraverso il riconoscimento per ogni cornea trapiantata di 258,00 euro alla Azienda sede di Banca, vale a dire all'Azienda USL di Bologna, la quale deve prevedere l'accantonamento della medesima quota anche per le cornee trapiantate dalle proprie strutture. Il fondo sarà ripartito sulla base del raggiungimento degli obiettivi di prelievo concordati dalle Aziende con il CRT-ER. Anche la filiale di Imola della Banca delle cornee è tenuta ad accantonare tale somma a trapianto effettuato, ed a riconoscerlo alla Banca regionale. Verranno conteggiate, a consuntivo, tutte le cornee distribuite dalla Banca e trapiantate ovunque, indipendentemente dalla correttezza nella compilazione del relativo DRG. Per il procurement regionale delle cornee è anche previsto quanto finalizzato al capitolo 29.

4. Finanziamento équipe trapianti di organi:

Come negli anni precedenti, le Aziende sede di trapianto sono tenute ad accantonare, per ogni organo trapiantato, una somma pari a:

rene	euro 2.066,00
cuore	euro 1.549,00
intestino	euro 1.549,00
multiviscerale	euro 2.582,00
fegato	euro 2.582,00
pancreas	euro 2.582,00

al fine di creare un fondo per il personale che opera nell'ambito dell'attività trapiantologica. Le Aziende interessate individuano con proprio atto il personale specifico. Il fondo così creato va ripartito, indicativamente, nella misura del 65% al personale medico e del 35% al personale del comparto.

Il doppio trapianto di rene viene riconosciuto come singolo.

5. Finanziamento Banche dei tessuti e delle cellule:

Il finanziamento per la banca della cute è fornito dal progetto n°38, oltre alla valorizzazione specifica della funzione cod.47, come da vigente delibera di individuazione delle tariffe per le attività di ricovero. La Banca dei Segmenti vascolari e delle Valvole Cardiache e quella dei Segmenti Osteo-tendinei si autofinanziano tramite applicazione dei tariffari di cessione concordati con il Centro Riferimento Trapianti della Regione. Anche la Banca della Cute, oltre ad ottenere i finanziamenti previsti al progetto n°38 applicherà le tariffe di cessione concordate, alla banca degli Epatociti viene assegnato il finanziamento a funzione previsto al progetto n°37.

6. Rimborso organi e trasporti

L'importo che l'Azienda sede di prelievo di organo fattura all'Azienda sede di trapianto sarà di 2.562,00 euro; viene inoltre incrementato il valore per ogni trasporto di organo, a 323,00 euro, che l'Azienda sede di trapianto riconosce all'Azienda USL di Bologna in quanto sede della Centrale Operativa di Soccorso che ha il compito di coordinare i trasporti finalizzati ai trapianti, il fondo è anche finanziato ai progetti n°31, 32 e 33. L'Azienda USL di Bologna è tenuta annualmente, a consuntivo, a ridistribuire quota parte alle Aziende che hanno eseguito i trasporti finalizzati ai trapianti di organi e tessuti.

A seguito dell'esecuzione di una procedura di split-liver che porta all'effettuazione di due trapianti di fegato da un unico Donatore, l'importo di 2.562,00 euro sarà considerato una sola volta, dimezzato per ognuna delle sedi di trapianto, mentre sarà fatturato il numero effettivo dei trasporti effettuati.

Il trasporto per doppio trapianto di rene viene riconosciuto come singolo.

I trasporti aerei legati ai trapianti sono finanziati dal progetto n°33.

7. Rimborso tessuti nella donazione "a cuore fermo"

Le Aziende Sanitarie che effettueranno donazioni di tessuti (eccetto cornee) da Donatori "a cuore fermo" riceveranno euro 1.000,00 per ogni tipologia di tessuto donato (vasi, valvole, cute e segmenti muscolo-scheletrici), per un massimo, quindi, di euro 4.000,00 a donatore. Tale cifra andrà a ricoprire i costi di sala operatoria necessari all'espletamento della donazione ed a tale fine è stato deliberato il progetto finalizzato n°47. L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, capofila del progetto, provvederà a ridistribuire i fondi a consuntivo, come da indicazioni del CRT-ER.

Al fine, altresì, di creare un "fondo procurement" da suddividere tra tutto il personale sanitario che partecipa a questo tipo di donazione di tessuti, sono previsti ulteriori euro 1.000,00 per ogni tipologia di tessuto donato eccetto le cornee, per un massimo, quindi, di euro 4.000,00 a donatore, al progetto n°48. L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, capofila del progetto, provvederà a ridistribuire i fondi a consuntivo, come da indicazioni del CRT-ER.

8. Progetti finalizzati a valenza regionale assegnati alle Aziende Ospedaliero - Universitarie di Bologna e di Parma, e alle Aziende USL di Bologna e di Cesena

Ad integrazione di quanto già specificato ai punti precedenti si esplicita che i seguenti progetti finalizzati a valenza regionale:

7. progetto "Prelevatori e processazione vasi"

10. progetto "Prelevatori e processazione valvole cardiache"

12. progetto "Donor Action T.I."
 13. progetto "Donor Action U.O. diverse dalle T.I."
 14. progetto "Prevenzione dell'insufficienza renale progressiva – PIRP"
 16. progetto "Coordinamento locale in Aziende critiche"
 19. progetto "Typing donatori di M.O."
 assegnati all'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna;
 29. progetto "Procurement cornee"
 32. progetto "Trasporti finalizzati ai tessuti"
 34. progetto "Trasporti finalizzati al sangue cordonale
 assegnati all'Azienda USL di Bologna;
 39. progetto "Prelevatori cute"
 assegnato all'Azienda USL di Cesena;
 47. progetto "Donatori multite ssuto (per Aziende)"
 48. progetto "Donatori multite ssuto (per il coordinamento locale)"
 assegnati all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma;
 saranno oggetto, a consuntivo, di redistribuzione alle Aziende regionali che hanno contribuito, come da progetti concordati, al raggiungimento dei singoli obiettivi, secondo i criteri condivisi tra le Aziende Sanitarie ed il Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna;
 Richiamate le Leggi Regionali:
 – n. 40 del 15/11/2001;
 – n. 43 del 26/11/2001 e succ. mod.;
 – n. 22 del 19/12/2008 e in particolare l'art. 31, comma 1, lett. c) e n. 23 del 19/12/2008;
 – nn. 9 e 10 del 23/7/2009;

Ritenuto che ricorrano gli elementi di cui all'art. 47, secondo comma, della L.R. 40/01 e che pertanto l'impegno di spesa possa essere assunto con il presente atto;

Richiamate le proprie deliberazioni di seguito indicate:

- n. 1057/2006 concernente "Prima fase di riordino delle strutture organizzative della Giunta regionale. Indirizzi in merito alle modalità di integrazione interdirezionale e di gestione delle funzioni trasversali";
- n. 1663/2006 concernente "Modifiche all'assetto delle Direzioni Generali della Giunta e del Gabinetto del Presidente";
- n. 1151/2007 concernente "Adeguamenti della Struttura Organizzativa Regionale";
- n. 2416/2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali fra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e s.m.;
- n. 1173/09 concernente "Approvazione degli atti di conferimento degli incarichi di livello dirigenziale (Decorrenza 1.8.2009)";

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1) di approvare, in attuazione della legge regionale n.53/1995 e della legge n.91/1999, il programma degli interventi per il potenziamento, la razionalizzazione ed il coordinamento delle attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti per l'anno 2009 e di assegnare e concedere le risorse finanziarie, ammontanti ad euro 6.239.232,06, secondo quanto esplicitato in premessa e che qui si intende integralmente riportato, così come segue:

Azienda Osp.-Univ. di Bologna euro 4.041.532,06,

di cui:

- euro 3.779.713,38 a carico del capitolo 51704

- euro 261.818,68 a carico del capitolo 52405

Azienda USL di Bologna	euro	1.034.000,00
Azienda Osp.-Univ. Di Modena	euro	65.000,00
Azienda Osp.-Univ. di Ferrara	euro	55.000,00
Azienda USL di Cesena	euro	230.000,00
Ist.Ortopedici Rizzoli di Bologna	euro	420.000,00
Azienda USL di Imola	euro	40.000,00
Azienda Osp.-Univ. di Parma	euro	326.000,00
Azienda Osp. di Reggio Emilia	euro	20.000,00
Azienda USL di Piacenza	euro	5.900,00
Azienda USL di Rimini	euro	1.800,00
TOTALE	euro	6.239.232,06

2) di impegnare la somma complessiva di euro 6.239.232,06 come segue:

- quanto a euro 5.977.413,38 registrata al n. 4388 di impegno al capitolo 51704 "Fondo Sanitario Regionale di parte corrente. Assegnazioni alle Aziende Sanitarie della Regione (art.39 D.Lgs. 15 dicembre 1997, n°446)" - U.P.B. 1.5.1.2.18100,
- quanto a euro 261.818,68 a favore della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, registrata al n. 4390 di impegno al capitolo n.52405 "Trasferimenti alle Aziende Sanitarie per il finanziamento dei programmi in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti (legge 1 aprile 1999, n.91). Mezzi Statali" - U.P.B. 1.5.1.2.18320, del Bilancio regionale per l'esercizio finanziario 2009 che presenta la necessaria disponibilità;

- 3) di dare atto che ad esecutività della presente deliberazione il Dirigente regionale competente provvederà, con proprio atto formale alla liquidazione della somma complessiva di euro 6.239.232,06 ai sensi della L.R. n. 40/01 e della propria deliberazione n. 2416/2008 e s.m., come indicato nei precedenti punti 1) e 2), in relazione alla particolare natura degli interventi che si finanziano con il presente provvedimento;
- 4) di vincolare le Aziende Sanitarie interessate dal presente provvedimento e gli Istituti Ortopedici Rizzoli ad impiegare le somme loro assegnate solo ed esclusivamente per gli scopi sopradescritti ed a presentare al Coordinamento regionale trapianti una relazione ed un rendiconto sull'utilizzo delle presenti assegnazioni;
- 5) di prendere atto che per tutto quanto non espressamente previsto nel presente provvedimento si rinvia alle disposizioni tecnico-operative e gestionali indicate nelle delibere partitamente richiamate in premessa.

Delibera di Giunta n. 311 del 23 marzo 2009

OGGETTO: RETE REGIONALE TRAPIANTI – MEDICINA RIGENERATIVA. IDENTIFICAZIONE RETE DELLE CELL FACTORIES DELL'EMILIA-ROMAGNA

La Giunta della Regione Emilia-Romagna

Viste le normative europee:

- Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano;
- Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, modificata dalla Direttiva 2003/63/CE della Commissione, del 25 giugno 2003, che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;
- Rettifica della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 33 dell'8.2.2003);
- Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione;
- Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
- Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali;
- Direttiva 2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali;
- Direttiva 2006/17/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani;
- Direttiva 2006/86/CE della Commissione, del 24 ottobre 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
- Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Viste le normative italiane:

- Legge n. 301 - 12 agosto 1993 Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea;
- Legge n. 91 - 1° aprile 1999 Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti;
- Decreto Ministero Della Sanità 8 aprile 2000 Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di Organi a scopo di trapianto;
- Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;
- Decreto Ministero Della Salute 2 dicembre 2004 Modalità per il rilascio delle autorizzazioni all'esportazione o all'importazione di organi e tessuti;
- Legge n. 219 - 21 ottobre 2005 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;
- Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 191 Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

- Decreto Ministero Della Salute 5 dicembre 2006 Modifica del decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti»;
- Decreto Legislativo 6 Novembre 2007, n. 191 Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
- Decreto Ministero Del Lavoro, Della Salute E Delle Politiche Sociali 24 dicembre 2008 Proroga dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per terapia genica e cellulare somatica di cui al Decreto 5 dicembre 2006;

Richiamati le Linee Guida nazionali e gli accordi Stato/Regioni:

- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti - 1 gennaio 2002 Linee guida, ad uso delle banche di tessuto muscoloscheletrico, per la valutazione dell'appropriatezza della richiesta di osso umano, dei suoi derivati e sostituti;
- Linee guida del Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni - 10 luglio 2003 Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE);
- Linee guida del Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni - 23 settembre 2004 Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su: "Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto", in attuazione dell'articolo 15, comma 1, della legge 1 aprile 1999, n°91;
- Linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto (Consulta Nazionale per i Trapianti del 19 giugno 2007);
- Linee guida riferite alla donazione, al prelievo, al controllo, alla tracciabilità dei tessuti e delle cellule umani destinati alla produzione di medicinali per terapia avanzata per l'applicazione sull'uomo ed alla notifica di reazioni ed eventi avversi gravi (Centro Nazionale Trapianti, ottobre 2008);

Viste le proprie leggi regionali, deliberazioni, e circolari dell'Assessore alle Politiche per la Salute:

- Legge regionale n. 53 del 4 Settembre 1995 "Norme per il potenziamento, la razionalizzazione ed il coordinamento delle attività di prelievo e di trapianto d'organi e tessuti";
- Delibera di regionale n. 2286/1999 "Istituzione del Centro Riferimento Trapianti";
- Delibera regionale n. 2285/1999 "Nomina del Comitato Regionale Trapianti e dell'Esecutivo del Comitato";
- Delibera regionale n. 2286/1999 "Istituzione del Centro Riferimento Trapianti";
- Delibera regionale n. 906/2000 "Nomina del Coordinatore del Centro Riferimento per i trapianti";
- Circolare n. 18 del 29 Ottobre 2002 "Linee guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuto muscolo scheletrico";
- Determina n. 9141 del 2004 "Nomina del Comitato Regionale Trapianti, dell'Esecutivo del Comitato Regionale Trapianti e delle Commissioni Tecniche";
- Delibera regionale n. 2227/2004 "Medicina Rigenerativa - Approvazione di progetti di interesse regionale e attribuzione di finanziamenti per la loro realizzazione all'Azienda Ospedaliera di Bologna e agli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna";
- Delibera di Giunta - N. 2005/214 - protocollato il 14/2/2005 "Armonizzazione organizzativa del sistema donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule della r.e.r. rinnovo della nomina del coordinatore del centro regionale di riferimento per i trapianti";
- Determina n. 4651 del 2005 "Nomina dei componenti l'organismo tecnico regionale previsto dalla Delibera regionale N. 214/2005";
- Determina n. 7675 del 31 Maggio 2006 "Modalità di funzionamento dell'organismo tecnico regionale di autorizzazione valutazione di qualità e garanzia del sistema regionale trapianti";
- Delibera di Giunta regionale n°1573/2007 "Modifica dell'articolazione del comitato regionale trapianti definita con deliberazione n. 2285 del 7 dicembre 1999";
- Determinazione n. 5430 del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali del 14-5-2008;
- "Modifica della composizione delle commissioni tecniche trapianti, costituite con determinazione del direttore generale sanità e politiche sociali n. 9141 del 7 luglio 2004, nomina dei componenti delle nuove commissioni istituite con delibera di giunta regionale n. 1573 del 29-10-2007";

Considerato che i recenti progressi scientifici nel campo della biotecnologia cellulare e molecolare hanno comportato lo sviluppo di terapie avanzate, quali la terapia genica, la terapia cellulare somatica e l'ingegneria tissutale e che questo settore emergente della biomedicina offre nuove opportunità per il trattamento di diverse patologie umane, quali quelle degenerative, genetiche, infettive, neoplastiche;

Considerato inoltre che le Cell Factories sono le sedi di approvvigionamento, controllo, manipolazione, produzione, conservazione e distribuzione dei prodotti, assimilabili ai farmaci, per tali terapie avanzate e quindi il loro operato deve ottemperare a quanto definito da altre competenti Authorities coinvolte nel tema (Agenzia italiana del farmaco AIFA, Centro Nazionale Trapianti CNT, e Centro nazionale Sangue CNS);

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D e l i b e r a

A) di istituire la rete regionale delle Cell Factories, quali sedi di approvvigionamento, controllo, manipolazione, produzione, conservazione e distribuzione dei prodotti, assimilabili ai farmaci, per tali terapie avanzate;

B) di definire l'assetto organizzativo della rete regionale Cell Factories, identificandone le sedi presso:

1. Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
2. Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
3. Azienda USL di Cesena
4. Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (Irst) di Meldola
5. Centro di Medicina Rigenerativa "Stefano Ferrari" di Modena

C) di dare atto che le strutture identificate al punto B) costituiscono la rete regionale dei Medicina Rigenerativa, sono integrate nella rete regionale trapianti coordinata dal Centro regionale di Riferimento per i Trapianti (CRT-ER), e rappresentate nella Commissione tecnica regionale n. 12 "Medicina Rigenerativa" di cui alla delibera 1573/2007;

D) di dare atto che la rete regionale delle Cell Factories opera ad integrazione e nel rispetto delle altre competenti A coinvolte;

E) Di dare atto che la costituzione della rete non comporta oneri a carico del sistema regionale.

Delibera di Giunta n. 1105 del 27 luglio 2009

OGGETTO: RETE DONAZIONE, PRELIEVO E TRAPIANTO DI ORGANI, TESSUTI E CELLULE IN EMILIA-ROMAGNA. VERIFICA DELLA QUALITÀ E DEI RISULTATI DEI CENTRI DI PRELIEVO, DI TRAPIANTO DI ORGANI, DELLE BANCHE DEI TESSUTI, DEI LABORATORI DI RIFERIMENTO. IDENTIFICAZIONE DEI CENTRI TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE. RINNOVO DELLA NOMINA DEL COORDINATORE REGIONALE ALLE DONAZIONI E AI TRAPIANTI

La Giunta della Regione Emilia-Romagna

Richiamata la normativa italiana:

- Legge n. 458 - 26 giugno 1967 Trapianto del rene tra persone viventi;
- Decreto del Ministero della Sanità - 30 agosto 1991 Definizione dei tempi di attesa in lista per accedere al centro trapianti estero;
- Legge n. 301 - 12 agosto 1993 Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea;
- Legge n. 91 - 1° aprile 1999 Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti;
- Legge n. 483 - 16 dicembre 1999 Norme per consentire il trapianto parziale di fegato;
- Decreto Ministero Della Sanità 8 aprile 2000 Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di Organi a scopo di trapianto;
- Decreto del Ministero della Salute - 2 agosto 2002 Disposizioni in materia di criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto (Articolo 14, comma 5, Legge 1 Aprile 1999, n. 91);
- Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;
- Decreto Ministero Della Salute 2 dicembre 2004 Modalità per il rilascio delle autorizzazioni all'esportazione o all'importazione di organi e tessuti;
- Legge n. 219 - 21 ottobre 2005 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;
- Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 191 Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;
- Decreto Ministero Della Salute 5 dicembre 2006 Modifica del decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti";
- Decreto Legislativo 6 Novembre 2007, n. 191 Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
- Decreto del Ministero della Salute - 11 marzo 2008 Integrazione del decreto 8 aprile 2000 sulla ricezione delle dichiarazioni di volontà dei cittadini circa la donazione di organi a scopo di trapianto;
- Comunicazione n. 172178 del 6 Novembre 2008 Mobilità sanitaria internazionale - D.M. 31-3-2008 "Disposizioni in materia di trapianto di organi all'estero ai sensi dell'articolo 20 della Legge 91/99" (G.U. n°97 del 24-4-2008). Modalità di applicazione a livello regionale;
- Decreto Ministero Del Lavoro, Della Salute e Delle Politiche Sociali 24 dicembre 2008. Proroga dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per terapia genica e cellulare somatica di cui al Decreto 5 dicembre 2006;
- Ordinanza del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - 26 febbraio 2009 Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale.

Richiamata la normativa europea:

- Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano;
- Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, modificata dalla Direttiva 2003/63/CE della Commissione, del 25 giugno 2003, che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;
- Rettifica della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme

di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (G.U. L33 dell'8.2.2003);

- Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione;
- Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
- Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali;
- Direttiva 2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali;
- Direttiva 2006/17/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani;
- Direttiva 2006/86/CE della Commissione, del 24 ottobre 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
- Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Richiamati le Linee Guida nazionali e gli accordi Stato/Regioni:

- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti – 1° gennaio 2002, ad uso delle banche di tessuto muscolo-scheletrico, per la valutazione dell'appropriatezza della richiesta di osso umano, dei suoi derivati e sostituti;
- Linee guida della Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni - 31 gennaio 2002, per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere;
- Linee guida della Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni - 14 febbraio 2002 - Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti delle strutture idonee effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti";
- Linee guida del Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni - 10 luglio 2003, in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE);
- Linee guida del Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni - 26 novembre 2003 Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi";
- Linee guida della Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni - 29 aprile 2004 Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti";
- Linee guida del Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni - 23 settembre 2004 Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su: "Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto", in attuazione dell'articolo 15, comma 1, della legge 1 aprile 1999, n°91;
- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti - 1 marzo 2005, per la valutazione di idoneità del donatore e protocolli specifici;
- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti - 19 giugno 2007, per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto;
- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti - 7 settembre 2007, per il prelievo, la processazione e l'utilizzo di cellule (isole pancreatiche, epatociti umani);
- Linee guida riferite alla donazione, al prelievo, al controllo, alla tracciabilità dei tessuti e delle cellule umani destinati alla produzione di medicinali per terapia avanzata per l'applicazione sull'uomo ed alla notifica di reazioni ed eventi avversi gravi (Centro Nazionale Trapianti, ottobre 2008);

Richiamate le leggi regionali, le proprie deliberazioni e circolari dell'Assessore alle Politiche per la Salute:

- Legge regionale n. 53 del 4 Settembre 1995 "Norme per il potenziamento, la razionalizzazione ed il coordinamento delle attività di prelievo e di trapianto d'organi e tessuti";
- Delibera di Giunta regionale n. 2285/1999 "Nomina del Comitato Regionale Trapianti e dell'Esecutivo del Comitato";
- Delibera di Giunta regionale n. 2286/1999 "Istituzione del Centro Riferimento Trapianti";
- Delibera di Giunta regionale n. 906/2000 "Nomina del Coordinatore del Centro Riferimento per i trapianti, ai sensi dell'art.11 della legge 91/1999";
- Circolare n. 18 del 29 Ottobre 2002 "Linee guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuto muscolo scheletrico";
- Determina del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 9141 del 2004 "Nomina del Comitato Regionale Trapianti, dell'Esecutivo del Comitato Regionale Trapianti e delle Commissioni Tecniche";
- Delibera di Giunta regionale n. 2005/214 - "Armonizzazione organizzativa del sistema donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule della Regione Emilia-Romagna. Rinnovo della nomina del coordinatore del centro regionale di riferimento per i trapianti";

- Determina del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 5641 del 2005 "Nomina dei componenti l'organismo tecnico regionale previsto dalla Delibera regionale N. 214/2005";
- Determina n. 7675 del 31 Maggio 2006 "Definizione delle modalità di attività dell'organismo tecnico regionale di autorizzazione, valutazione di qualità e garanzia del sistema regionale trapianti, ai sensi della delibera di Giunta regionale n. 214/2005;
- Delibera di Giunta regionale n. 1573/2007 "Modifica dell'articolazione del comitato regionale trapianti definita con deliberazione n. 2285 del 7 dicembre 1999";
- Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 5430 del 14-5-2008 "Modifica della composizione delle commissioni tecniche trapianti, costituite con determinazione del direttore generale sanità e politiche sociali n. 9141 del 7 luglio 2004, nomina dei componenti delle nuove commissioni istituite con delibera di giunta regionale n. 1573 del 29-10-2007";
- Circolare N. 3 dell'11marzo 2009: "Adeguamento per l'anno 2009 della rete regionale trapianto di fegato alle Linee Guida organizzative nazionali per la gestione delle liste d'attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere";
- Circolare N. 8 del 23 giugno 2009: "Adeguamento per l'anno 2009 della rete regionale trapianto di rene alle Linee Guida per la gestione delle liste d'attesa e l'assegnazione dei trapianti di rene da donatore cadavere";
- Delibera di Giunta N. 311 del 23 marzo 2009 "Rete regionale trapianti – Medicina Rigenerativa. Identificazione rete delle Cell Factory dell'Emilia-Romagna";

Richiamata la Legge Costituzionale n. 3 del 18-10-2001 "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione", pubblicata nella G.U. n.248 del 24-10-2001, che trasferisce alla competenza delle Regioni la potestà legislativa sulle autorizzazioni ad effettuare trapianti di organi e tessuti,

Considerato che:

- la qualità ed i risultati delle attività di donazione, valutati attraverso indicatori di qualità internazionalmente riconosciuti, evidenziano l'ottimale operatività presso le Aziende Sanitarie regionali dotate di rianimazione e sede di coordinamento locale, confermati dagli audit nazionali e regionali cui tutti i coordinamenti dell'Emilia-Romagna sono stati sottoposti il 28, 29 e 30 maggio 2008, il 20, 21, 22, 23 ottobre 2008;
- la qualità ed i risultati dei Centri trapianto di organi sono stati verificati attraverso gli indicatori di qualità previsti dalle normative vigenti, confermati dagli audit regionali e nazionali svolti nel 2008, il 7 maggio presso il Centro trapianti di fegato di Modena, l'8 maggio presso il Centro trapianti di fegato di Bologna, il 14 ottobre presso il Centro trapianti di rene di Parma, il 15 ottobre presso il Centro trapianti di rene di Modena, il 16 ottobre presso il Centro trapianti di rene di Bologna, il 2 dicembre presso il Centro trapianti di cuore di Bologna, in attesa che a livello nazionale vengano definiti i criteri di valutazione di qualità per i Centri trapianto di pancreas, polmone ed intestino;
- la qualità ed i risultati delle banche dei tessuti verificati attraverso ripetute ispezioni nazionali e regionali, le ultime temporalmente effettuate in data 14 novembre 2007 presso la Filiale della banca regionale delle Cornee di Imola, 20 novembre 2007 presso la Banca regionale della Cute di Cesena, 16 gennaio 2008 presso la banca regionale delle Cornee di Bologna, 17 gennaio 2008 presso la banca regionale dei Segmenti cardiovascolari di Bologna, 4 giugno 2009 presso la banca regionale dei Segmenti osteo-tendinei di Bologna, hanno confermato l'eccellenza della rete regionale dedicata;

Dato atto che:

- l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna la sede della banca regionale del Sangue Cordone che, in linea con le direttive europee, è in fase di accreditamento FACT, oltre che in attesa di promulgazione delle linee guida nazionali sul tema; la stessa Azienda è inoltre sede della banca regionale del materiale biologico del donatore di organi e del donatore di tessuti;
- in attesa della programmazione dell'audit nazionale e regionale alla banca degli epatociti situata presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara;
- sono stati individuati i Centri trapianto di tessuti presso tutte le Aziende Sanitarie regionali pubbliche e presso le strutture private accreditate;

Atteso che è stata verificata:

- la qualità dell'Immunogenetica unica regionale per trapianto di rene, situata presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma, e dell'Immunogenetica per trapianto di fegato, cuore, polmone, intestino, situata presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, attraverso i controlli di qualità previsti annualmente dall'Istituto Superiore di Sanità ed il mantenimento dell'accreditamento europeo EFI;
- la qualità del Laboratorio di riferimento regionale per la Sicurezza Anatomopatologica del donatore e per la Qualità degli organi donati e del Laboratorio di riferimento regionale per la sicurezza infettivologica del donatore di organi e tessuti, situati presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, attraverso l'audit nazionale sulla sicurezza della rete laboratoristica dedicata svoltosi il 29 luglio 2008;

Atteso che:

- i Centri trapianto di cellule staminali ematopoietiche, accreditati GITMO per il trapianto autologo sono stati individuati presso:
 - 1) Azienda Ospedaliero-Universitario di Bologna, per il trapianto in età pediatrica ed adulta,
 - 2) Azienda Ospedaliero-Universitario di Modena, per il trapianto in età pediatrica ed adulta,
 - 3) Azienda USL di Forlì, presso l'IRST di Meldola,
 - 4) Azienda Ospedaliero-Universitario di Parma,
 - 5) Azienda USL di Ravenna, presidio di Ravenna,

- 6) Azienda USL di Piacenza,
- 7) Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia,
- 8) Azienda USL di Rimini;
- i centri trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche quelli accreditati GITMO presso:
 - 1) Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, per il trapianto in età pediatrica ed adulta,
 - 2) Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, per il trapianto in età pediatrica ed adulta;
- sono stati individuati i registri di donatori e di pazienti correlati alla rete regionale trapianti:
 - 1) Registro dei donatori di midollo osseo,
 - 2) Registro dializzati,
 - 3) Registro PIRP (Prevenzione dell'Insufficienza Renale Progressiva) che hanno sede presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna;

Evidenziato il ruolo del Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna, al quale è attribuita la funzione di struttura operativa tecnica di coordinamento del sistema trapianti regionale, comprendente anche la tenuta on-line delle persone iscritte in lista d'attesa per trapianto di organi preso tutti i Centri trapianto della regione;

Valutata l'opportunità di rinnovare la nomina del coordinatore regionale alle donazioni ed ai trapianti di prossima scadenza; Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle politiche per la Salute
a voti unanimi e palesi
Delibera

di confermare, per quanto in premessa esposto, l'assetto organizzativo della rete regionale delle donazioni, dei prelievi e dei trapianti di organi, tessuti e cellule, e delle Cell Factories regionali come indicato nelle delibere di Giunta regionale n°214/2005 e n°311/2009 e di seguito sinteticamente riportato:

- Donazione di organi e tessuti:
 - Tutte le Aziende Sanitarie regionali sede di coordinamento locale;
- Trapianto di organi:
 - Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna per
 - trapianto di rene
 - trapianto di cuore
 - trapianto di fegato
 - trapianto di polmone
 - trapianto di intestino/multiviscerale in collaborazione con l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
 - Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma
 - trapianto di rene
 - trapianto di rene e pancreas
 - Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
 - trapianto di rene
 - trapianto di fegato
 - trapianto di intestino/multiviscerale in collaborazione con l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
- Banche dei tessuti e delle cellule:
 - Banca delle Cornee, situata presso l'Azienda USL di Bologna, supportata dalla sede periferica situata presso l'Azienda USL di Imola, entrambe le sedi processano e distribuiscono anche la membrana amniotica;
 - Banca del donatore di organi e del donatore di tessuti, Banca degli innesti Cardiovascolari e del Sangue Cordonale situate presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna;
 - Banca dei segmenti Osteo-Tendinei situata presso gli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna;
 - Banca della Cute, situata presso l'Azienda USL di Cesena;
 - Banca degli Epatociti, situata presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara;
- Laboratori di riferimento regionali:
 - Immunogenetica unica regionale per trapianto di rene, situata presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma,
 - Immunogenetica per trapianto di fegato, cuore, polmone, intestino, situata presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna,
 - Laboratorio per la Sicurezza Anatomopatologica del donatore e per la Qualità degli organi donati, situato presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna,
 - Laboratorio per la sicurezza infettivologica del donatore di organi e tessuti, situato presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna;
- Registri regionali:
 - Registro regionale dei donatori di midollo osseo, registro regionale dializzati, registro regionale PIRP (Prevenzione dell'Insufficienza Renale Progressiva) con sede presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna;
- Cell Factories ubicate presso:
 - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
 - Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
 - Azienda USL di Cesena
 - Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (IRST) di Meldola
 - Centro di Medicina Rigenerativa "Stefano Ferrari" di Modena

di rinnovare la nomina a coordinatore regionale alle donazioni ed ai trapianti alla dott.ssa Lorenza Ridolfi, che ricopre attualmente tale incarico ai sensi della Delibera n°214 del 14 febbraio 2005; tale incarico avrà la durata di cinque anni, rinnovabile.

Circolare dell'Assessore regionale alle Politiche per la Salute n. 8 del 23-6-2009

Oggetto: adeguamento per l'anno 2009 della rete regionale trapianto di rene alle "Linee Guida per la gestione delle liste d'attesa e l'assegnazione dei trapianti di rene da donatore cadavere"

La presente circolare, di cui il documento allegato è parte integrante, reca il complesso delle modalità operative relative al trapianto di rene da donatore cadavere, adottate dalla Regione Emilia-Romagna, coerenti con le Linee Guida nazionali in oggetto.

L'obiettivo che lo scrivente Assessorato, il Centro Riferimento Trapianti ed i Responsabili dei Centri trapianto di rene di Bologna, Modena e Parma si sono posti, nel formulare il documento allegato, è stato di adattare, anche per l'anno in corso, ad una realtà di eccellenza operativa consolidata, quanto proposto dal Centro Nazionale trapianti, in sintonia con la Legge 91/99, gli obiettivi del Piano Sanitario Regionale ed in accordo con la Commissione Tecnica regionale n°1 "Trapianto di rene", di cui fa parte anche l'Associazione Nazionale Emodializzati (ANED).

Il rispetto delle pari opportunità e la razionalizzazione delle azioni vengono perseguiti in questa Regione fin dalla promulgazione della LR n°53 del 1995, al fine di ottimizzare la risposta alla richiesta di salute dei cittadini iscritti in lista d'attesa.

Le Aziende Sanitarie dell'Emilia-Romagna sono tenute a garantire, per quanto di competenza, l'applicazione della presente circolare.

Giovanni Bissoni

ALLEGATO

Rete regionale trapianto di rene: revisione per il 2009 delle Linee Guida organizzative regionali

Ad otto anni dall'applicazione delle Linee Guida organizzative regionali per la gestione delle attività di trapianto di rene (Circolare n°12 del 30-5-2001), dopo le revisioni annuali attuate dal 2002 al 2008, il Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna, i Responsabili dei Centri Trapianto di rene di Bologna, Modena e Parma, il Referente della lista unica d'attesa regionale per trapianto di rene ed il Responsabile dell'Immunogenetica Unica per trapianto di rene ne hanno curato, come previsto, l'aggiornamento per l'anno in corso, dopo aver raccolto le indicazioni dei Nefrologi dei Centri di Nefrologia regionali e dell'Associazione Nazionale Emodializzati (ANED).

È confermata una comune valutazione positiva dei risultati conseguiti in regione dall'attivazione della Lista Unica regionale per trapianto di rene, operativa presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna dall'1-6-2001, e dell'Immunogenetica unica per trapianto di rene, operativa presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma dal febbraio 2002, coerentemente con le indicazioni del Piano Sanitario Regionale.

Le Aziende Sanitarie dell'Emilia-Romagna hanno garantito, per quanto di loro competenza, l'applicazione della Circolare 12 del 2001 e degli adeguamenti successivi.

Prosegue anche nel 2009, presso tutte le sedi regionali di Nefrologia, il progetto regionale "PIRP" (prevenzione dell'insufficienza renale progressiva) in collaborazione con i medici di medicina generale.

Le variazioni e gli aggiornamenti delle linee guida regionali per l'anno in corso riguardano:

1. Numero e caratteristiche dei pazienti iscritti:

Al 31-12-2008 risultavano iscritti nella Lista Unica regionale per trapianto di rene 1.591 pazienti, di cui 585 residenti in Emilia-Romagna e 1006 extraregionali. Nel 2008 sono stati effettuati 160 trapianti di rene da cadavere, con un indice di trapianto del 10%, mentre le linee guida nazionali suggeriscono un rapporto ottimale attorno al 20%, per consentire una concreta possibilità di trapianto ad ogni paziente iscritto in lista. (l'indice, calcolando anche i 20 trapianti da vivente effettuati nell'anno, diventa 11,3%).

Dall'analisi dei dati emerge che tale criticità è dovuta principalmente al numero assoluto dei pazienti in lista d'attesa, infatti l'Emilia-Romagna si prende carico di oltre il 16% dei pazienti in lista in tutta Italia, a fronte di una popolazione che ne rappresenta il 7% del totale, e con regole nazionali di allocazione che prevedono il trapianto dei reni donati nelle regioni che li hanno generati. Nel rispetto delle linee guida nazionali, il CRT-ER, ad ogni richiesta di valutazione per iscrizione nei Centri regionali di pazienti extraregionali, ha controllato nel Sistema Informatico Trapianti (SIT) il numero di iscrizioni in Italia del paziente richiedente. Nessun paziente extraregionale, iscritto in lista in Emilia-Romagna negli ultimi anni, risultava, ai controlli, iscritto in più di un Centro Trapianti. Nonostante ciò, poiché l'aggiornamento degli iscritti nel SIT non è on-line, dopo qualche anno di stabilizzazione della rete, il CNT ha recentemente rilevato un incremento delle iscrizioni plurime, ed ha invitato direttamente i pazienti ad optare per, come massimo, 2 soli Centri trapianto. Il CTR-ER ed i Centri Trapianto di rene dell'Emilia-Romagna si impegnano a collaborare al raggiungimento dell'obiettivo indicato dal CNT di garantire le pari opportunità a tutti gli iscritti.

Il CNT ha recentemente fornito un'indicazione sul comportamento da attuare in caso di richiesta di iscrizione in lista da parte di un paziente extraregionale, avocando a sé la decisione di consentire o meno la doppia iscrizione extraregionale ai pazienti che siano stati rifiutati dal proprio centro trapianti regionale.

In considerazione dell'alto turn-over dei pazienti in lista (ogni anno, tra entrate ed uscite, cambia più di un terzo dei pazienti), si decide di confermare, come per l'anno precedente, il contenimento del numero dei pazienti in lista, operando una programmazione degli accessi che tenga conto delle potenzialità dei Centri Trapianto regionali, con l'obiettivo di non superare a fine 2009 i 1470 pazienti iscritti, a fine 2010 i 1353 (vedi tabella 1). Tale contingentamento dei nuovi ingressi

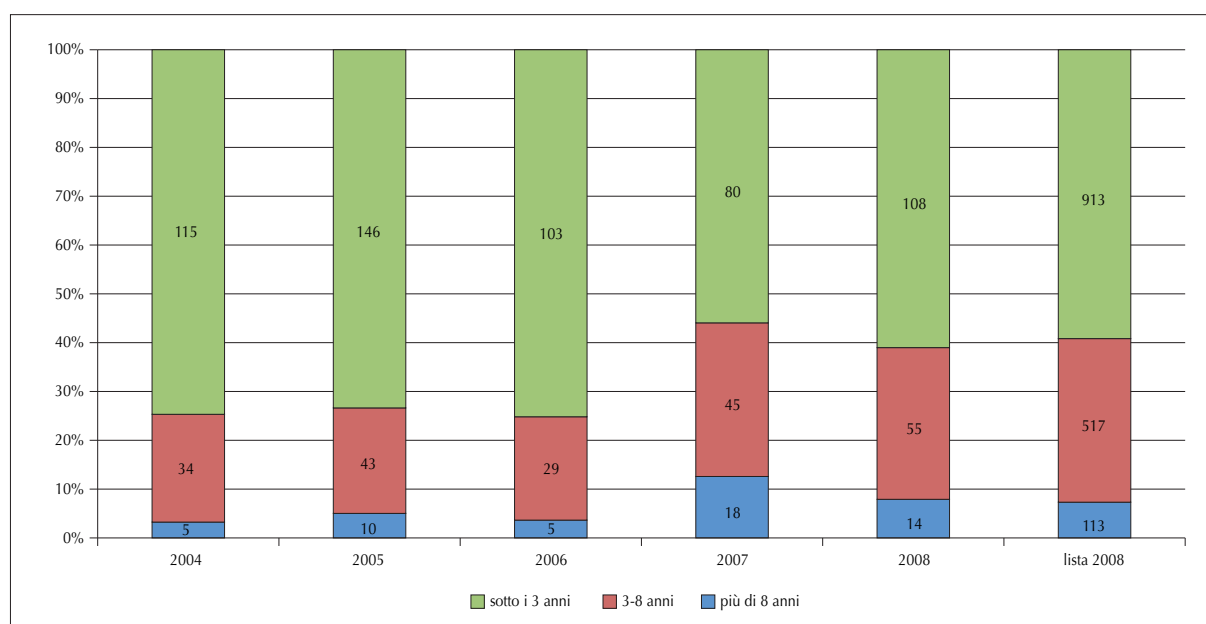
proseguirà, previa riformulazione annua degli obiettivi, anche negli anni a venire, fino al rientro del sistema regionale nei valori indicati dalle linee guida nazionali, garantendo peraltro sempre la libera iscrizione ai malati residenti in regione.

Centro Trapianti	Impegno al 31-12-2008	Risultato al 31-12-2008	Impegno al 31-12-2009	Impegno al 31-12-2010
Bologna	810	804 (-6)	738	673
Modena	283	284 (+1)	263	244
Parma 505	503 (-2)	469	436	
Totale 1.598	1591 (-7)	1.470	1.353	

Tabella 1: impegno di progressiva riduzione degli iscritti in lista unica in regione

2. Algoritmo e criteri di allocazione:

Le modifiche apportate, che ponevano ulteriore attenzione e peso alla durata dell'attesa in lista e all'omozigosi, hanno fornito risultati soddisfacenti. La categoria più penalizzata, a causa dell'età media dei donatori, risultava quella dei pazienti giovani, per i quali è stata aumentata l'età massima dei donatori utilizzati, da 50 a 55 anni, consentendo un delta età donatore/ricevente superiore a 20 anni. I dati consuntivi 2008, evidenziabili nel grafico, indicano un aumento dei trapianti effettuati in pazienti con una maggiore anzianità in Lista da quando si è adottato un algoritmo ad hoc (2007-2008). Inoltre, nel corso dell'ultimo anno, la distribuzione dei pazienti trapiantati è sovrapponibile a quella dei presenti in lista. Si conviene di lasciare inalterato questo parametro ma di proseguirne la monitorizzazione e di studiarne i miglioramenti.



L'algoritmo attualmente in uso è il seguente:

HLA-DR	per ogni compatibilità sul pubblico	18
	per ogni compatibilità sullo split	4
	totale	44
HLA-B	per ogni compatibilità sul pubblico	8
	per ogni compatibilità sullo split	3
	totale	22
HLA-A	per ogni compatibilità sul pubblico	4
	per ogni compatibilità sullo split	2
	totale	12
Δ età	donatori di età inferiore ai 55:	
	Δ età entro i 10 anni	10
	dai 10 ai 20 anni	0
	oltre i 20 anni (ricevente ≤ 35 anni)	0
	oltre i 20 anni (ricevente > 35 anni)	- 20
	donatori di età compresa tra 55 e 65 anni:	
	Δ età entro i 10 anni	5
	dai 10 ai 20 anni	0
	oltre i 20 anni	- 20
	donatori di età superiore ai 65:	

	Δ età entro i 10 anni	10	
	dai 10 ai 20 anni	0	
	oltre i 20 anni	- 20	
Δ peso D-R	entro 20 Kg	0	
	tra 20 e 30 Kg	- 5	D < R
	oltre 30 Kg	- 10	D < R
tempi di attesa ritrapianti	1 per ogni anno di attesa entri i primi 3 anni, 2 fino a 8 anni, 5 oltre gli 8 anni		
	2 DR + 1 A + 1 B in comune	15	
urgenza		30	

3. Urgenze, Trapianto a cross-match positivo su siero storico, viventi immunizzati, compatibilità DR ritrapianti

Per la richiesta di trapianto urgente di rene, la procedura avviata nel 2005 rimane invariata. Gli iscritti in Emilia-Romagna si avvalgono dell'algoritmo di allocazione che favorisce gli iscritti di difficile trapiantabilità; la regione partecipa inoltre al Progetto AIRT che favorisce l'allocazione ai pazienti iperimmuni, ai Programmi nazionali "grandi ritardatari" ed "iperimmunizzati" (l'ultimo di prossima attuazione).

Per quanto riguarda alcuni parametri immunologici, le attuali linee guida, condivise in ambito AIRT e Nazionale, indicano due nuove possibilità:

A. alla luce delle attuali conoscenze è ragionevole proporre il trapianto a cross-match storico positivo (si intende per storico, un siero più vecchio di 3 anni) in alcuni pazienti precedentemente studiati e selezionati che abbiano un titolo anticorpale recente ridotto e comunque rispettando le eventuali incompatibilità emerse con i consueti sistemi di screening pre-trapianto (CDC e Luminox). La Genetica Medica di Parma segnalerà sulla lista i pazienti proponibili; un consenso ad hoc andrà comunque richiesto ai candidati.

B. relativamente alla compatibilità DR, la metodologia di studio pre-trapianto permette di effettuare un ritrapianto o un trapianto di un iperimmune con 4 compatibilità HLA, derogando all'identità sul locus DR (HLA classe II) nel caso in cui non siano precedentemente dimostrati anticorpi anti classe II. Restano le limitazioni relative alle incompatibilità anticorpali precedentemente accertate ed i mis-match dei precedenti trapianti.

Si rendono pertanto operativi tali programmi in ambito regionale; verrà approntata sulla lista una segnalazione apposita che indicherà queste possibilità. Lo score corrente che premia l'identità DR nei candidati a ritrapianto rimane in ogni caso valido. Per i pazienti in studio per trapianto da donatore vivente rientranti nella categoria degli iperimmuni o gruppo sangue incompatibile verrà definito un protocollo regionale per la eventuale desensibilizzazione.

4. Donatore anti-HCV positivo e Percorso terapeutico per i pazienti HCV positivi:

Si conferma che la compatibilità minima per allocare un rene da donatore HCV+ è rappresentata da 1 B + 1 DR in comune (anche senza split).

Si è deciso di ottimizzare il percorso diagnostico-terapeutico pre-trapianto dei pazienti HCV positivi, delineando un percorso comune ai 3 Centri trapianto, da proporre al paziente ed al suo Centro dialisi: il paziente in trattamento non verrà escluso dalla lista unica regionale, ma solo temporaneamente sospeso; una volta riammesso in lista attiva, se la viremia si sarà negativizzata, verrà escluso dal protocollo donatori HCV positivi. Un protocollo condiviso inerente il trattamento farmacologico consigliato per tali pazienti sarà oggetto di sviluppo da parte della rete regionale nell'anno in corso.

5. Pazienti in lista con rischio neoplastico

Tali pazienti verranno collocati fuori lista per tutta la durata del follow-up, ma al rientro manterranno l'anzianità maturata dalla prima iscrizione in lista.

Il protocollo adottato dal Centro trapianti di Parma per la gestione dei pazienti in lista con carcinoma tiroideo papillifero e follicolare "very low risk" e "low risk" è teso a ridurre il periodo di sospensione dalla lista ad un anno e prevede: A) sospensione dalla lista attiva; B) classificazione e stadiazione del carcinoma; C) percorso chirurgico; D) percorso farmaco-radioterapico; E) test con Thyrogen (tireotropina-alfa) per evidenziare residui tiroidei prima della re-immissione in lista (se negativo). La rete regionale valuterà entro il 2009 se estendere tale protocollo agli altri Centri trapianto di rene.

6. Pazienti con fallimento del trapianto entro 90 giorni

Tali pazienti, al rientro in lista d'attesa, manterranno l'anzianità maturata dalla prima iscrizione in lista.

7. Studio per Trapianto renale da donatore cadavere

Lo studio per immissione in lista potrà iniziare non prima di 6 mesi dalla data del presunto inizio del trattamento dialitico.

8. Pazienti che rifiutano il trapianto

Si concorda che, al primo rifiuto, si chiami a colloquio il paziente per chiarimenti, al fine di definire, assieme a lui, l'opportunità del mantenimento o dell'esclusione dalla lista. Qualora la motivazione del rifiuto sia arbitraria, il paziente viene informato che un eventuale secondo rifiuto per analoghe motivazioni comporterà l'esclusione dalla lista di attesa.

9. Linee Guida nazionali sull'idoneità del donatore e documento informativo nazionale sull'attività di trapianto di rene da donatore vivente

I Centri trapianto di rene dell'Emilia-Romagna sono tenuti a seguire le indicazioni del CNT, come da ultima revisione delle Linee Guida trasmesse dal CRT-ER in data 5-6-2008 per quanto riguarda l'idoneità del donatore, ed il 15 aprile 2009 per quanto concerne il trapianto da vivente. I Centri trapianto sono tenuti inoltre a proseguire nel rispetto dei protocolli nazionali relativi al rischio infettivo (documento CNT dell'1-3-2005).

10. Consenso informato

La rete regionale trapianto di rene continuerà a fornire ai candidati al trapianto, sia durante il colloquio per la firma del consenso informato al momento dell'iscrizione in lista, sia durante l'analoga procedura al momento del trapianto, ogni informazione relativa alle caratteristiche del donatore e dell'atto chirurgico.

11. Follow-up dei trapianti

I Centri trapianto di rene dell'Emilia-Romagna sono tenuti ad inserire, alle scadenze stabilite dal CNT, i dati relativi al follow-up di tutti i trapiantati sul SIT (Sistema informatico nazionale Trapianti). Il sistema evidenzia il tipo di follow-up: standard, a rischio neoplastico o infettivo.

12. Studio regionale sui criteri istologici del rene e clinici inerenti il donatore

Relativamente ai donatori non ottimali, l'esperienza accumulata dal 2001 a questa parte suggerisce che il solo criterio istologico potrebbe non essere esaustivo dell'idoneità d'organo, non permettendo un ottimale utilizzo dei reni per i trapianti in singolo, essendo importante anche la valutazione dei parametri clinici del donatore.

Al fine di ottimizzare la procedura, verrà completato entro il 2009 uno studio regionale sulla tematica, seguito da una fase di simulazione sperimentale, al fine di arrivare alla migliore scelta dei criteri clinici da utilizzare.

Questo Assessorato ed il Centro Riferimento trapianti cureranno il monitoraggio dell'andamento di applicazione delle Linee Guida in oggetto.

Eugenio Di Ruscio

Circolare dell'Assessore regionale alle Politiche per la Salute n. 3 dell'11-3-2009

OGGETTO: ADEGUAMENTO PER L'ANNO 2009 DELLA RETE REGIONALE TRAPIANTO DI FEGATO ALLE "LINEE GUIDA ORGANIZZATIVE NAZIONALI PER LA GESTIONE DELLE LISTE D'ATTESA E L'ASSEGNAZIONE DEGLI ORGANI NEL TRAPIANTO DI FEGATO DA DONATORE CADAVERE"

La presente circolare, di cui il documento allegato e la nota tecnica sono parte integrante, reca il complesso delle modalità operative relative al trapianto di fegato da donatore cadavere, adottate dalla Regione Emilia-Romagna, coerenti con le Linee Guida nazionali in oggetto.

L'obiettivo che lo scrivente Assessorato, il Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna (CRT-ER) ed i Responsabili dei Centri trapianto di fegato si sono posti, nel formulare il documento allegato, è stato di adattare, anche per l'anno in corso, ad una realtà di eccellenza operativa consolidata da oltre 20 anni di attività, quanto proposto dal Centro Nazionale Trapianti, in sintonia con la Legge 91/99, gli obiettivi del Piano Sanitario Regionale ed in accordo con la Commissione Tecnica regionale n°3 "Trapianto di fegato", di cui fa parte anche l'Associazione Nazionale Trapiantati di fegato "Giuseppe Gozzetti".

Il fine di ottimizzare la risposta alla richiesta di salute dei cittadini iscritti in lista d'attesa, nel rispetto delle pari opportunità e con la razionalizzazione delle azioni, viene perseguito in questa Regione fin dalla promulgazione della LR n°53 del 1995. L'Assessorato regionale alle Politiche per la Salute, inoltre, sta proponendo presso le competenti sedi nazionali atti migliorativi alle attuali regole di allocazione degli organi sul territorio italiano, al fine di ottimizzare le risposte alle pressanti richieste di iscrizione in lista d'attesa per trapianto di fegato di pazienti critici residenti in altre regioni italiane.

Le Aziende Sanitarie dell'Emilia-Romagna sono tenute a garantire, per quanto di competenza, l'applicazione della presente circolare.

Giovanni Bissoni

ALLEGATO

Adeguamento per l'anno 2009 della rete regionale Trapianto di fegato alle "Linee Guida organizzative nazionali per la gestione delle liste di attesa e la assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere"

A 5 anni dall'applicazione delle linee guida organizzative regionali in oggetto, annualmente adeguate, (circolare n°13 del 27-7-2004, circolare n°14 del 12-7-2005, circolare n°7 del 17-7-2006, circolare n°4 del 27-2-2007, circolare n°5 del 28-7-2008), si descrivono le variazioni e gli aggiornamenti concordati per l'anno in corso.

Capitoli

1. responsabilità del reperimento di organi
2. composizione e gestione delle liste di attesa
3. criteri di screening e di accettazione dei pazienti
4. criteri di offerta e scambio degli organi prelevati
5. criteri di assegnazione
6. responsabilità di valutazione degli organi
7. carta dei servizi
8. follow-up
9. principi di verifica e controllo
10. criteri generali di revisione

Capitolo 1. **responsabilità del reperimento di organi**

Al 31 dicembre 2008 erano 348 i pazienti iscritti in lista nei Centri trapianto di fegato di Bologna e Modena, di questi, 161 residenti e 187 extraregionali, 252 idonei e 96 momentaneamente sospesi, degli idonei: 119 residenti e 133 extraregionali. Nel 2008 sono stati prelevati in regione e trapiantati (ovunque) 113 fegati, nel 2007 erano stati 99, nel 2006 112, e nel 2005 133. I Centri trapianto di fegato dell'Emilia-Romagna hanno eseguito, nel 2005: 156 trapianti di fegato (di cui 3 domino), nel 2006: 139 (di cui 2 domino), nel 2007: 138 (di cui 4 domino), nel 2008: 147 (di cui 3 domino). La scelta condivisa dalla rete regionale, per l'anno 2009, è di confermare il cut-off per le nuove iscrizioni in lista a MELD score <13, tranne in caso di epatocarcinoma su cirrosi e delle allocazioni codificate nella nota tecnica allegata, e di proseguire nel programma, in sintonia con le Linee Guida nazionali, di limitare l'iscrizione in lista, per i residenti extraregione, solo nelle condizioni di urgenza previste a livello nazionale, in caso di trapianti combinati con il fegato, o in presenza di una certificazione del Centro Trapianti di fegato della regione di residenza o di afferenza della impossibilità all'iscrizione in lista per trapianto di fegato presso il Centro trapianti regionale o di afferenza -tale certificazione viene notificata dal Centro trapianti (di Bologna o Modena) al Centro di Riferimento regionale per i trapianti della regione di residenza del paziente- fino a quando il numero degli iscritti non si allinei alle direttive nazionali: numero degli iscritti non superiore al doppio del numero di trapianti eseguiti nell'anno precedente (al 31-12-2008 gli iscritti avrebbero dovuto essere, come massimo, 294, e non 348). Il Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna proseguirà nella monitoraggio dell'evoluzione della lista d'attesa, pronto a proporre la revoca del provvedimento, qualora si verifichino le opportune condizioni.

Capitolo 2. **composizione e gestione delle liste di attesa**

La Commissione Tecnica regionale n°3 "Trapianto di fegato" stabilisce di confermare quanto operativo, cioè di limitare le iscrizioni in lista d'attesa presso i Centri trapianto della regione, ai pazienti residenti in regione con MELD score (corretto con i criteri condivisi RER, vedi nota tecnica) superiore od uguale a 13, tranne in caso di HCC. Come da accordi nazionali, per ogni paziente, al momento dell'inserimento in lista d'attesa ed al momento del trapianto, deve essere riportato ed archiviato il valore del MELD Score.

Si riconfermano gli accordi del 2008:

- Qualora un paziente extraregionale venisse sospeso per miglioramento, e tolto dalla lista d'attesa, in caso di futura necessità di re-iscrizione in lista, potrà essere riammesso senza ulteriori procedure. I Centri trapianto regionali si faranno parte diligente nel fornire al CRT-ER l'elenco dei suddetti pazienti esclusi temporaneamente dalla lista d'attesa.
- Qualora un Centro regionale trapianti il fegato ad un paziente affetto da amiloidosi, è autorizzato il trapianto domino nel paziente più idoneo presente nella propria lista d'attesa, motivandone la scelta nel verbale di allocazione.
- Tutti i pazienti affetti da HCC verranno valutati, per l'inserimento ed il mantenimento in lista d'attesa, congiuntamente dai Professionisti dei due Centri Trapianto di fegato regionali, secondo le modalità definite nella nota tecnica allegata.
- Programmi di down staging: i Centri trapianto di Bologna e Modena consegnano annualmente al CRT-ER una breve descrizione dei protocolli in uso, declinando le modalità di allocazione attuate.

Ulteriori accordi, per l'anno in corso, riguardano le seguenti condizioni:

- Possibilità di iscrizione il lista di pazienti residenti fuori regione direttamente, senza seguire la procedura sopra descritta, qualora siano già stati sottoposti a resezione epatica o a termoablazione intraoperatoria per epatocarcinoma in uno dei 2 Centri trapianto di fegato dell'Emilia-Romagna;
- Possibilità di iscrizione il lista di pazienti residenti fuori regione direttamente, senza seguire la procedura sopra descritta, qualora affetti da amiloidosi, poiché essi, con il trapianto, donano il fegato nativo per analogo intervento su altro paziente iscritto in lista in regione;
- I Centri trapianto di fegato della regione concordano, al fine di ridurre al massimo i voli delle equipe prelevatrici, di rendersi disponibili a prelevare fegati donati nella nostra regione anche se allocati (per urgenza, anticipo, resa) a Centri trapianto di altre regioni italiane. I direttori dei due Centri trapianto regionali identificano i professionisti idonei a prelevare fegati in un apposito "albo regionale", conservato presso il CRT-ER e trasmesso al CNT, che verrà progressivamente aggiornato, e che ad oggi comprende:
 - per il Centro di Bologna i prof/dottori M. Del Gaudio, M. Ravaioli, G. Vetrone, M. Zanello;
 - per il Centro di Modena i prof/dottori N. Cautero, N. De Ruvo, R. Montalti.

Capitolo 3. **criteri di screening e di accettazione dei pazienti**

Invariati rispetto all'anno precedente.

Capitolo 4. **criteri di offerta e scambio degli organi prelevati**

Invariati rispetto all'anno precedente.

Capitolo 5. **criteri di assegnazione**

Vengono individuate 6 modalità diverse di assegnazione degli organi disponibili:

1. **organi in elezione.** Invariato rispetto al 2008, il CRT-ER assegna l'organo disponibile al paziente con score MELD-RER più elevato, compatibile con il donatore. Nell'assegnazione dei fegati donati prevale, nei pazienti con MELD >25, il MELD reale rispetto al MELD-RER. In assenza di pazienti con MELD reale >25, prevale il MELD-RER.
2. **organi in urgenza.** Modalità invariate rispetto all'anno precedente.
3. **organi in anticipo.** Modalità invariate rispetto all'anno precedente.
4. **organi in anticipo RER.** Per il 2009 l'accordo prevede che, in casi selezionati che si prevedono in numero massimo complessivo di 8 casi/anno per ognuno dei Centri trapianto RER, sia prevista la possibilità di richiedere un fegato in anticipo, e trapiantarli solo nel caso che il primo paziente in lista unica, cui sarebbe stato assegnato l'organo, appartenga allo stesso Centro.

5. organi in restituzione. Modalità invariate rispetto all'anno precedente.
6. organi in eccedenza. Modalità invariate rispetto all'anno precedente.

Capitolo 6. **responsabilità di valutazione degli organi**

Invariate rispetto all'anno precedente.

Capitolo 7. **carta dei servizi**

Modalità confermate anche per l'anno in corso. Indispensabile fornire agli utenti anche l'informazione del calmieramento della lista attualmente in vigore in regione per gli extraregionali.

Capitolo 8. **follow-up**

Modalità invariate rispetto al 2008.

Capitolo 9. **principi di verifica e controllo**

L'organismo tecnico regionale di "Autorizzazione, valutazione di qualità e garanzia del sistema regionale trapianti", istituito nella delibera di Giunta regionale n°214/2005, ed i cui componenti sono stati nominati con la determinazione del Direttore Generale alle Politiche per la Salute n°005641 del 26 aprile 2005, è la struttura che in Emilia-Romagna garantisce il sistema regionale trapianti, autorizzando i Centri trapianto esistenti o quelli di nuova istituzione, i professionisti dedicati, valutando la qualità dell'intero sistema trapianti regionale - in regime di reciprocità con il Centro Nazionale Trapianti -, garantendo le pari opportunità per gli iscritti nelle proprie liste d'attesa, ed una corretta informazione a tutti i cittadini che formulino richieste sul tema specifico.

- Entro il 2009 è indispensabile che venga attuato l'adeguamento informatico del Centro Trapianti di fegato di Modena affinché la lista di attesa comprendente tutti i pazienti iscritti a Modena sia on-line con il CRT-ER. Nell'ambito della standardizzazione di tutte le liste d'attesa regionali infatti, i due Centri trapianto di fegato dovranno utilizzare un unico sistema di gestione della lista d'attesa. Eventuali richieste di ulteriore arricchimento funzionale saranno implementate dal CRT-ER. Ciò è anche indispensabile per migliorare la trasmissione di quanto dovuto al Centro Nazionale Trapianti.
- I Centri di trapianto di fegato dell'Emilia-Romagna sono tenuti a segnalare al CRT-ER ogni nuovo inserimento ed uscita di lista per qualsiasi motivo, di pazienti HIV+.
- I Centri trapianto regionali sono altresì tenuti ad aggiornare i follow-up di tutti i pazienti trapiantati, nel sistema informatico nazionale (SIT), ricordando che l'aggiornamento in forma cartacea è riservato solo ai follow-up dei trapianti effettuati da donatori a rischio calcolato in anni precedenti il 2006.
- I Centri trapianto sono tenuti ad inviare al CRT-ER, (che ha il dovere di aggiornare le liste nazionali), i dati relativi ai pazienti pediatrici eventualmente iscritti in lista, come da linee guida nazionali recentemente prodotte e distribuite alle rete.

Capitolo 10. **criteri generali di revisione**

Il presente adeguamento per l'anno 2009 della rete regionale Trapianto di fegato alle "Linee Guida organizzative nazionali per la gestione delle liste di attesa e la assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere" viene revisionato con cadenza annuale dalla Commissione Tecnica Regionale n°3 "Trapianto di fegato". Viene notificato ai Responsabili della loro applicazione ed al Centro Nazionale Trapianti, verrà inoltre inviato a quanti ne facciano richiesta, oltre ad essere pubblicato sul sito web del Centro regionale di riferimento per i trapianti dell'Emilia-Romagna.

Eugenio Di Ruscio

NOTA TECNICA

"Calcolo del MELD Score-RER

per gli iscritti in Lista Unica per trapianto di fegato in Emilia-Romagna - 2009"

I calcoli dello Score sono coerenti con il MAYO MELD Score, modificazione UNOS, reperibile presso il sito:

<http://www.mayoclinic.org/gi-rst/mayomodel6html>

• **Accordo regionale per HCC (epatocarcinoma su cirrosi)**

Per attribuire punteggio occorre diagnosi certa (1 nodulo dubbio non dà punteggio, 1 nodulo certo + 1 nodulo dubbio dà 1 nodulo). La diagnosi segue i criteri internazionali di positività confermata da 2 tecniche morfologiche (TC-Lipiodol, TC spirale, RM, Ecografia con mezzo di contrasto, Angiografia). Biopsia nei casi dubbi e negli HCC di dimensione <2cm.

Il trattamento dei noduli non fa regredire la stadiazione ai fini del punteggio, così come la riduzione dell'alfa fetoproteina dopo trattamento.

Per il calcolo del MELD Score "RER" si aggiunge, al MELD proprio del paziente:

nodulo fino a 1,9 cm, con alfa fetoproteina <=200	nessun punteggio
nodulo fino a 1,9 cm, con alfa fetoproteina >200	3 punti + 0,5 punti/mese
nodulo da 2 a 3 cm, con alfa fetoproteina <=200	3 punti + 0,5 punti/mese
nodulo da 2 a 3 cm, con alfa fetoproteina >200	3 punti + 1 punto/mese
nodulo >3 ed <5 cm	6 punti + 1 punto/mese
fino a 3 noduli non >3 cm	6 punti + 1 punto/mese

Il punteggio viene attribuito dal computer allo scadere dei 30 giorni (non si adottano frazioni).

I criteri di idoneità all'inserimento in lista sono specificati nelle Carte dei Servizi dei due Centri Trapianto di fegato regionali e nei protocolli di down-staging consegnati al CRT-ER. I criteri per il mantenimento in lista prevedono un controllo semestrale per ogni singolo paziente affetto da HCC ed iscritto in lista, tramite TC o RMN, trimestrale per i primi 10 pazienti

HCC iscritti in lista unica regionale. Ogni mese proseguiranno le riunioni collegiali dei Professionisti dei 2 Centri Trapianto di fegato (alternativamente 1 mese a Bologna ed un mese a Modena) dove tali pazienti verranno rivalutati congiuntamente allo scadere del follow-up trimestrale, per confermarne l'effettiva idoneità al mantenimento in lista. In tale occasione verranno valutati anche tutti i pazienti HCC inseriti in lista nell'ultimo mese.

• **Accordo regionale per casi particolari**

Patologia	Punti base	Punti mese
Iperensione polmonare in terapia/Sindrome epato- renale -polmonare* (*errata corrige)	12	1
Caroli in terapia antibiotica continua per infezioni	12	1
PSC con stent, episodi colangitici e terapia antibiotica continua e, per analogia, cirrosi biliari secondarie con stenosi	12	1
Amiloidosi, glicogenosi e altre metaboliche, salvo accordo tra i 2 Centri trapianto	14	1
Fegato policistico con deficit nutrizionale (da concordare, caso per caso, dopo consulenza specialistica)	12	1
Ritrapianto tardivo, esclusa la recidiva di malattia HCV	12	-

• **Accordo regionale per la richiesta di anticipo "RER"**

In casi selezionati, che si prevedono in numero massimo di 8 casi/anno per ognuno dei Centri trapianto RER, è prevista la possibilità di richiedere e trapiantare un fegato in anticipo solo nel caso che il primo paziente in lista unica, cui sarebbe stato assegnato l'organo, appartenga allo stesso Centro. In tutti gli altri casi, ad ogni offerta di fegato si procede all'allocatione secondo la lista unica regionale di priorità (MELD).

• **Accordo regionale in caso di ritrapianto**

Se ritrapianto urgente, allocatione come da status UNOS 1; se cronico, viene fornito un punteggio aggiuntivo (vedi tabella sopra riportata), indipendentemente dalla residenza del paziente.

• **Accordo regionale sulla data di inserimento in lista unica regionale (LU)**

Se il paziente in lista unica (MELD > 20), migliora ed esce dalla LU regionale, al momento dell'eventuale rientro in LU ha un'anzianità di zero giorni.

L'aggiornamento della LU è continuo per quanto riguarda le sospensioni e le emergenze.

Aggiornamenti dello Score in funzione del MELD:

ogni 7 giorni	se MELD proprio ≥ 25
ogni 30 giorni	se MELD proprio tra 18 e 24
ogni 90 giorni	se MELD proprio < 18

• **Accordo regionale per i valori di Creatinina e Bilirubina**

Per quanto riguarda i parametri da utilizzarsi per il calcolo del MELD, considerato che tali esami vengono effettuati in laboratori diversi, anche fuori regione, si conviene che i valori di Creatinina e Bilirubina debbano essere resi omogenei, "normalizzandoli" con riferimento ad un unico valore massimo di normalità.

Poiché il maggior numero di pazienti in lista effettua gli esami a Bologna, si conviene di adottare come riferimento i valori di Bologna (Creatinina valore massimo di normalità = 1,2; Bilirubina valore massimo di normalità = 1.1). Per gli esami eseguiti in sedi dove il valore di normalità massima è diverso da 1,2 ed 1,1 si prevede una correzione secondo le seguenti formule:

Per Creatinina	Valore "reale" = Valore misurato x 1,2 / Valore massimo normale
Per Bilirubina	Valore "reale" = Valore misurato x 1,1 / Valore massimo normale

• **Accordo regionale per i trapianti combinati**

In caso di trapianto combinato con fegato vengono assegnati 20 punti da aggiungere al MELD proprio. Vengono accettati in lista anche i pazienti extraregionali.

• **Accordo regionale per il verbale di allocatione**

Anche per l'anno in corso i Centri trapianto hanno la responsabilità di tenere un registro e di archiviare, per ogni donazione utilizzata, la seguente documentazione:

1. i referti degli esami che hanno determinato il calcolo del MELD al trapianto;
2. il referto dell'esame istopatologico eseguito sul fegato nativo;
3. il verbale di allocatione, contenente eventuali note a futura memoria ritenute importanti.

Copia dei referti sopra citati devono essere prontamente trasmessi al CRT-ER.

• **Accordo regionale per i requisiti minimi per l'accettazione in lista d'attesa**

Invariato rispetto al 2008.

• **Accordo regionale per l'allocatione in- ed extra- Lista Unica**

In caso di disponibilità di un fegato donato, se i 2 Centri trapianto non hanno un ricevente idoneo in LU, l'organo viene loro offerto dal CRT-ER, alternativamente, per la lista di non priorità (1:1), rispettando il meccanismo delle doppiette (BO-MO; MO-BO; BO-MO...). In tutti gli altri casi il fegato donato viene allocato al paziente con il punteggio più elevato iscritto in LU e compatibile con il donatore.

- **Accordo regionale per l'anzianità di lista**

I pazienti nuovi iscritti, che scelgono un Centro trapianti regionale dopo essere stati iscritti presso l'altro Centro regionale, entrano in lista mantenendo l'anzianità maturata.

- **Accordo regionale per lo split liver**

Qualora un fegato splittabile sia stato assegnato ad uno dei 2 Centri regionali, per trapianto al primo paziente compatibile iscritto il lista unica, il Centro assegnatario, qualora decida che sia possibile eseguire uno split liver, utilizzerà un emifegato per trapianto nel paziente già individuato o in altro paziente qualora il primo non sia compatibile, e l'altro per quello più compatibile iscritto nella lista d'attesa dell'altro Centro regionale. Si incrementa così la collaborazione tra i 2 Centri regionali anche per la metodica di trapianto split. In alternativa la procedura split può essere attuata, qualora non ci siano 2 riceventi idonei in regione, con Centri trapianto extraregionali che, in ottemperanza alle linee guida nazionali, saranno tenuti alla restituzione dell'emifegato.

- **Accordo regionale per la sospensione dalla lista d'attesa**

Tutti i pazienti trattati per HCC, con stabilità della malattia epatica e neoplastica ed assenza di recidiva per 24 mesi, dopo discussione collegiale tra i due Centri trapianto, vengono esclusi dalla lista d'attesa. In caso di recidiva, o di scompenso della cirrosi, tali pazienti vengono riammessi in lista con il punteggio che avevano maturato al momento dell'esclusione.

Eugenio Di Ruscio

INDIRIZZARIO

	Responsabile	Indirizzo	Tel.	Fax	E-mail
CENTRO RIFERIMENTO TRAPIANTI REGIONE EMILIA ROMAGNA					
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola-Malpighi Dott.ssa L. Ridolfi	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363664-5 6364708	051/6364700	airt-crtter@aosp.bo.it lorenza.ridolfi@aosp-bo.it
COORDINATORI LOCALI					
BOLOGNA	Ospedale Bellaria Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott. M. Neri	via Altura, 3 40068 Bologna	051/6225543-13	051/6225553	massimo.neri@ausl.bologna.it
BOLOGNA	Ospedale Maggiore Direzione Medica Dott. A. Ronca	via Largo Nigrisoli, 2 40133 Bologna	051/6478940	051/6478320	alessandro.ronca@ausl.bologna.it
BOLOGNA	Istituti Ortopedici Rizzoli Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott. U. Righi	via di Barbiano, 1/10 40136 Bologna	051/6366842	051/6366440	paola.carli@ior.it
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott. S. Campagna	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363364	051/6364709	stefano.campagna@aosp.bo.it
CARPI	Ospedale B. Ramazzini Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott.ssa R. Foppoli	via G. Molinari, 2 41012 Carpi	059/659398-659257	059/659393	r.foppoli@ausl.mo.it
CENTO	Ospedale SS. Annunziata Servizio di Anestesia e rianimazione Dott.ssa M.Malagodi	via Vicini, 2 44042 Cento	051/6838472-3291	051/6838246	m.malagodi@ausl.fe.it
CESENA	Ospedale M. Bufalini Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott. S. Bucci	v.le Chirotti, 286 47023 Cesena	0547/352612	0547/645008	sbucci@ausl-cesena.emr.it
FAENZA	Ospedale degli Infermi Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott. P. Casalini	v.le Stradone, 9 48012 Faenza	0546/601371	0546/601464	fa.horianimaz@ausl.ra.it
FERRARA	Arcispedale S. Anna Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott. G. Mantovani	Corso Giovecca, 203 44100 Ferrara	0532/236351	0532/236902	g.mantovani@ospfe.it
FIDENZA	Ospedale di Vaio-Fidenza Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott. M. Mordacci	via Tincati, 5 43036 Fidenza	0524/515238-438	0524/515439	mmordacci@ausl.pr.it
FORLÌ	Ospedale Morgagni Pierantoni Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott.ssa P. Gudenzi	via Forlanini, 34 47100 Forlì	0543/735001	0543/735014	anestesiaerianimazione@ausl.fg.it
GUASTALLA	Ospedale Civile Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott.ssa M. Battistini	Donatori di Sangue 1 42016 Guastalla	0522/837253	0522/837295	battistini@ausl.re.it
IMOLA	Ospedale Civile Nuovo Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott.ssa P. Maccolini	via Montericco, 2 40026 Imola	0542/662771	0542/662770	p.maccolini@ausl.imola.bo.it
LUGO	Ospedale Civile Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott. G. Casadio	v.le Dante, 10 48022 Lugo	0545/214163-64	0545/214171	g.casadio@ausl.ra.it
MODENA	Ospedale Policlinico Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott.ssa V. Leonelli	via del Pozzo, 71 41100 Modena	059/4222352-4224896	059/4224484	leonelli.virginia@policlinico.mo.it
MODENA Baggiovara	Nuovo Ospedale S.Agostino-Estense Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott. S. Baroni	via Giardini, 1355 Fraz. Baggiovara 41100 Modena	059/3961473	059/3962497	s.baroni@ausl.mo.it
PARMA	Ospedale Maggiore Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott. P. Stefanini Dott.S.Lunardi	via Gramsci, 14 43100 Parma	0521/703064-66-61	0521/703961	CoordinamentoPrelievoOrganiTessuti@ao.pr.it

	Responsabile	Indirizzo	Tel.	Fax	E-mail
PIACENZA	Ospedale Guglielmo da Saliceto Neftologia e Dialisi	via Taverna, 49	0523/302402-302232	0523/302232	f.fontana@ausl.pc.it
RAVENNA	Ospedale S. Maria delle Croci 1° Servizio di Anestesia e Rianimazione	viale Randi, 5	0544/285287	0544/285647	a.garelli@ausl.ra.it
REGGIO EMILIA	Ospedale S. Maria Nuova Servizio di Anestesia e Rianimazione	v.le Risorgimento, 80	0522/296599-325	0522/296631	favilli.laura@asmr.re.it
RIMINI	Ospedale Infermi Servizio di Anestesia e Rianimazione	via Settembrini, 2	0541/705529	0541/705532	fabio.bruscoli@auslrm.net
RIANIMAZIONI					
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola-Malpighi U.O. Anestesia e Rianimazione	via Massarenti, 9	051/6363364-3440	051/6364766	segraneria@aosp.bo.it
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola-Malpighi U.O. Anestesia e Rianimazione	via Massarenti, 9	051/6363650	051/6364690	simonetta.baroncini@aosp.bo.it
BOLOGNA	Ospedale Bellaria U.O. di Anestesia e Rianimazione	via Altura, 3	051/6225516-6225533	051/6225533-5345	marco.zanello@ausl.bologna.it
BOLOGNA	Ospedale Maggiore Servizio di Rianimazione	via Largo Nigrisoli, 2	051/6478215	051/6478380	g.gordini@118er.it
BOLOGNA	Istituti Ortopedici Rizzoli Servizio di Anestesia e Rianimazione	via di Barbiano, 1/10	051/6366842	051/6366440	terint@ior.it
CARPI	Ospedale B. Ramazzini Servizio di Anestesia e Rianimazione	via G. Molinari, 2	059/659398-92	059/659393	e.berellini@ausl.mo.it
CENTO	Ospedale SS. Annunziata Servizio di Anestesia e rianimazione	via Vicini, 2	051/6838472	051/6838246	m.malagodi@ausl.fe.it
CESENA	Ospedale M. Bufalini Servizio di Anestesia e Rianimazione	v.le Chirotti, 286	0547/352612	0547/645008	larga@ausl-cesena.emr.it
FAENZA	Ospedale Degli Infermi Servizio di Anestesia e Rianimazione	v.le Stradone, 9	0546/601371	0546/601464	fa.horianimaz@ausl.ra.it
FERRARA	Arcispedale S.Anna U.O. Anestesia e Rianimazione	Corso Giovecca, 203	0532/236351-21	0532/236902	rianimazione@ospife.it
FERRARA	Arcispedale S.Anna Anestesiologia e Rianimazione	Corso Giovecca, 203	0532/236306	0532/247160	sar@unife.it
FIDENZA	Ospedale di Vaio-Fidenza Servizio di Anestesia e Rianimazione	via Tincati, 5	0524/515238-515439	0524/515236	gvez2006@libero.it
FORLÌ	Ospedale Morgagni Servizio di Anestesia e Rianimazione	via Forlanini, 34	0543/735001-011	0543/735014	ggambale@ausl.fc.it
GUASTALLA	Ospedale Civile Servizio di Anestesia e Rianimazione	via Don. di Sangue 1	0522/837253-13	0522/837295	castiglianig@ausl.re.it
IMOLA	Ospedale Civile Nuovo Servizio di Anestesia e Rianimazione	via Montericco, 2	0542/662944	0542/662643	g.rossi@ausl.imola.bo.it

	Responsabile	Indirizzo	Tel.	Fax	E-mail
LAGOSANTO	Ospedale del Delta Servizio di Anestesia e Rianimazione	via Valle OpPIO, 2 44023 Lagosanto (FE)	0533/723404	0533/723403	e.righini@ausl.fe.it
LUGO	Ospedale Civile Servizio di Anestesia e Rianimazione	v.le Dante, 10 48022 Lugo	0545/214163-64	0545/214171	lu.horianimaz@ausl.ra.it
MODENA	Ospedale Policlinico Servizio di Anestesia e Rianimazione	via del Pozzo, 71 41100 Modena	059/4222352-3	059/4224484	anestesia1@policlinico.mo.it
MODENA Baggiovara	Nuovo Ospedale S.Agostino-Estense Servizio di Anestesia e Rianimazione	via Giardini, 1355 Fraz. Baggiovara	059/3962562	059/3962497	stacca@hotmail.com
PARMA	Ospedale Maggiore Servizio di Anestesia e rianimazione	via Gramsci, 14 43100 Parma	0521/703064-703855	0521/986700	mmergoni@aop.pr.it
PIACENZA	Ospedale Guglielmo da Saliceto Servizio di Anestesia e Rianimazione	via Taverna, 49 29100 Piacenza	0523/303025	0523/303029	c.tagliaferrri@ausl.pc.it
RAVENNA	Ospedale S. Maria delle Croci U.O. di Anestesia e Rianimazione	viale Randi, 5 48100 Ravenna	0544/285287 - 26	0544/285647	a.amigoni@ausl.ra.it
REGGIO EMILIA	Ospedale S. Maria Nuova Servizio di Anestesia e Rianimazione	v.le Risorgimento, 80 42100 Reggio E.	0522/296598 - 9	0522/296631	pistilli.antonino@asmn.re.it
RICCIONE	Ospedale Ceccarini Servizio di Anestesia e Rianimazione	via Frosinone, 1 47838 Riccione	0541/608516-10	0541/608606	mmastasi@auslrm.net
RIMINI	Ospedale Infermi Servizio di Anestesia e Rianimazione	via Settembrini, 2 47900 Rimini	0541/705529-705254	0541/705532	acoarsi@auslrm.net
IMMUNOGENETICHE					
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola-Malpighi Medicina Traslazionale	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6364331-4779	051/6363527	pasqualepaolo.pagliari@aosp.bo.it
PARMA	Ospedale Maggiore Genetica Medica	Via Gramsci, 14 43100 Parma	0521/702370	0521/702110	msavi@unipr.it
SERVIZIO INFORMATICO					
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola-Malpighi Servizio Informativo Aziendale	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363290	051/6363299	francesco.pensalfini@aosp.bo.it
BOLOGNA	SOFTIME 90 snc	via Buon Pastore, 5 40141 Bologna	051/471057	051/4839735	info@softime90.com
BOLOGNA	Studio Lipens	via S. Vitale, 42 40125 Bologna	051/263900	06/233231900	lipens@tin.it
LABORATORI DI RIFERIMENTO REGIONALE					
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola-Malpighi Ematologia	via Massarenti, 9 40137 Bologna	051/390413	051/398973	michele.baccarani@unibo.it
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola-Malpighi Laboratorio Centralizzato	via Massarenti, 9 40137 Bologna	051/6364409-4039	051/6363477	roberto.motta@aosp.bo.it
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola-Malpighi Microbiologia e Virologia	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6364450	051/6364451	mariapaola.landini@unibo.it

	Responsabile	Indirizzo	Tel.	Fax	E-mail
BOLOGNA	Prof. W.F. Grigioni Policlinico S. Orsola-Malpighi Anatomia e Ist. Patologica	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6364546	051/6364403	franco.grigioni@aosp.bo.it
CENTRALI OPERATIVE DI SOCCORSO 118					
	Bologna Soccorso		800118006	051/4132099	bo118@118er.it
	Cesena Soccorso		800118100	0547/304666	ce118@118er.it
	Ferrara Soccorso		800118007	0532/206066	fe118@118er.it
	Forlì Soccorso		800118009	0543/731350	fo118@118er.it
	Modena Soccorso		800118005	059/2052499	mo118@118er.it
	Parma Soccorso		800118003	0521/934099	re118@118er.it
	Piacenza Soccorso		800118002	0523/314499	pc118@118er.it
	Ravenna Soccorso		800118008	0544/693002	ra118@118er.it
	Reggio Emilia Soccorso		800118004	0522/322904	re118@118er.it
	Rimini Soccorso		800118001	0541/903737	ml118@118er.it
TRAPIANTO DI RENE - Centri Trapianto					
BOLOGNA	Prof. A.D. Pinna Policlinico S. Orsola-Malpighi U.O. di Chirurgia Generale	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363104-8	051/6363105	segreteria.pinna@aosp.bo.it
BOLOGNA	Dott. G. Feliciangeli Policlinico S. Orsola-Malpighi Nefrologia e Dialisi	via Massarenti, 10 40139 Bologna	051/6364067-4034	051/344439	giorgio.feliciangeli@aosp.bo.it
PARMA	Prof. M. Sianesi Ospedale Maggiore Dip. Chirurgico U.O. Clinica Chirurgica Trapianti d'Organo	via Gramsci, 14 43100 Parma	0521/702180-702006	0521/992501	chirtrap@unipr.it
PARMA	Prof. C. Buzio Ospedale Maggiore U.O. Nefrologia	via Gramsci, 14 43100 Parma	0521/702008-702145	0521/033185	trapianti@unipr.it
MODENA	Prof. G. Bianchi Ospedale Policlinico Urologia	via del Pozzo, 71 41100 Modena	059/4224766	059/4222863	bianchi.giampaolo@unimore.it
MODENA	Prof. G. Coppi Nuovo Osp. S. Agostino-Estense U.O. Chirurgia Vascolare	via Giardini, 1355 41010 loc. Baggiovara	059/3961225	059/3961300	g.coppi@ausl.mo.it
MODENA	Prof. A. Albertazzi Ospedale Policlinico Nefrologia, Dialisi e trapianto renale	via del Pozzo, 71 41100 Modena	059/4224534-4222485	059/4224533	albertazzi.alberto@unimore.it
TRAPIANTO DI RENE - Cattedre e Divisioni di Nefrologia					
BOLOGNA	Prof. S. Stefoni Policlinico S. Orsola Nefrologia e Dialisi	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6364047-4067	051/340871	sergio.stefoni@unibo.it
BOLOGNA	Dott. A. Santoro Ospedale Malpighi Nefrologia e Dialisi	via P. Pelagi 9 40138 Bologna	051/6362430-5	051/6362511	santoro@aosp.bo.it
CARPI	Dott. A. Baraldi Ospedale B. Ramazzini Nefrologia	via G. Molinari, 2 4012 Carpi	059/659489	059/659177	a.baraldi@ausl.mo.it
CESENA	Dott. C. Feletti Ospedale Bufalini Nefrologia	Viale Ghirotti, 286 47023 Cesena	0547/352898-5-6	0547/352898	nefrologia@ausl-cesena.emr.it

	Responsabile	Indirizzo	Tel.	Fax	E-mail
FERRARA	Arcispedale S.Anna U.O di Nefrologia	Corso Giovecca, 203 44100 Ferrara	0532/236494-236560	0532/236651	l.catizone@ospfe.it
FORLÌ	Ospedale Morgagni Servizio Emodialisi	via Forlanini, 34 47100 Forlì	0543/735300-1	0543/735316	emodiali@ausl.bo.it
IMOLA	Ospedale Nuovo Nefrologia e Dialisi	via Montericco, 4 40026 Imola	0542/662546	0542/662544	emodialisi@ausl.imola.bo.it
MODENA	Ospedale Policlinico Nefrologia, Dialisi e trapianto renale	via del Pozzo, 71 41100 Modena	059/4222481-4225411	059/4222167	albertazzi.alberto@unimore.it
PARMA	Ospedale Maggiore U.O. Nefrologia	via Gramsci, 14 43100 Parma	0521/702008-702918	0521/033185	trapianti@unipr.it
PIACENZA	Ospedale Guglielmo da Saliceto Nefrologia e Dialisi	via Taverna, 49 29100 Piacenza	0523/302176-302170	0523/302174	l.cristinelli@ausl.pc.it
RAVENNA	Ospedale S.Maria delle Croci Nefrologia e Dialisi	viale Randi, 5 48100 Ravenna	0544/285268-285420	0544/285795	m.fusaroli@ausl.ra.it
REGGIO E.	Ospedale S.Maria Nuova Nefrologia e Dialisi	v.le Risorgimento, 80 42100 Reggio Emilia	0522/296432-04	0522/296770	borgatti.pierpaolo@asmn.re.it
RIMINI	Ospedale Infermi Nefrologia e Dialisi	via Settembrini, 2 47900 Rimini	0541/705544-705288	0541/705540	segrmefro@ausl.mn.net
TRAPIANTO DI FEGATO - Centri Trapianto					
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola U.O. Chirurgia Generale e dei Trapianti	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363108-6364762	051/6363105 - 304902	segreteria.pinna@aosp.bo.it
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola U.O. Chirurgia Generale e dei Trapianti	via Massarenti, 10 40139 Bologna	051/6363106	051/6364248	mariacristina.morelli@aosp.bo.it
MODENA	Ospedale Policlinico Centro Trapianti di Fegato e Multiviscerale	via del Pozzo, 71 41100 Modena	059/4223665-4680	059/4223765	giorgioenrico.gerunda@unimore.it
TRAPIANTO DI FEGATO - Istituti e Divisioni Cliniche					
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola Medicina Interna	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6364119-4121	051/392538	sama.claudia@unibo.it
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola Gastroenterologia	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363276-4112	051/300700	roda@med.unibo.it
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola Medicina Interna	via Albertoni, 15 40138 Bologna	051/6362211-2722	051/6362210	marco.zoli@unibo.it
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola Medicina Interna	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363635-4836	051/340877	fbianchi@med.unibo.it
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola Semeiotica Medica	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6362931-20	051/6362930	mauro.bernardi@unibo.it
BOLOGNA	Ospedale Malpighi Div. di Medicina Interna	via Albertoni, 15 40138 Bologna	051/6362260-2240	051/6362725	bolondi@med.unibo.it
FERRARA	Arcispedale S. Anna Clinica Chirurgica	Corso Giovecca, 203 44100 Ferrara	0532/206677	0532/209819	azg@unife.it

	Responsabile	Indirizzo	Tel.	Fax	E-mail
MODENA	Ospedale Policlinico Gastroenterologia	Prof.ssa E.Villa via del Pozzo, 71 41100 Modena	059/4222152	059/4224363	villa.ericca@unimo.it
MODENA	Ospedale Policlinico Medicina I	Prof.M.Ponz De Leon via del Pozzo, 71 41100 Modena	059/4222492	059/4220009	
MODENA	Ospedale Policlinico Medicina II	Prof.ssa M.L. Zeneroli via del Pozzo, 71 41101 Modena	059/4222150-493	059/4224363	zeneroli.marialuisa@unimo.it
TRAPIANTO MULTIVISCERALE - Centro Trapianti					
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola U.O. Chirurgia Generale e dei Trapianti	Prof. A.D. Pinna via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363108-6364762	051/6363105 - 304902	segreteria.pinna@aosp.bo.it
CENTRO RIFERIMENTO REGIONALE I.I.C.B.					
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola Medicina Interna	Prof. L. Pironi via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363073	051/6363073	centroicb@aosp.bo.it
TRAPIANTO DI CUORE - Centri Trapianto					
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola U.O. di Cardiocirurgia	Prof. G. Arpesella via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6364507	051/345990	giorgio.apesella@aosp.bo.it
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola U.O. Cardiologia	Dott. F. Grigioni via Massarenti, 10 40139 Bologna	051/6364526	051/344859	francesco.grigioni@unibo.it
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola U.O. Cardiocirurgia Pediatrica	Prof. G. Gargiulo via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363156	051/6363157	gaetano.gargiulo@aosp.bo.it
TRAPIANTO DI CUORE - Istituti Clinici					
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola U.O. Cardiologia	Prof. A. Branzi via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363434-349858	051/344859	angelo.branzi@unibo.it
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola Cardiologia Pediatrica	Prof. F.M. Picchio via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6364527	051/6363461	fernando.picchio@unibo.it
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola Anestesia e Rianimazione	Dott. G. Frascaroli via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6364735-3405-4329	051/6364329	guido.frascaroli@aosp.bo.it
TRAPIANTO DI POLMONE - Centro Trapianti					
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola U.O. Chirurgia Toracica	Prof. P. Aurea via Massarenti, 8 40137 Bologna	051/6364199	051/6364199	chirtor@aosp.bo.it
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola U.O. di Cardiocirurgia	Prof. G. Arpesella via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6364507	051/345990	giorgio.apesella@aosp.bo.it
TRAPIANTO DI POLMONE - Istituti Clinici					
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola U.O. Pneumologia e T.I. Respiratoria	Dott. M. Schiavina via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6364020	051/6364019	mario.schiavina@aosp.bo.it
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola Servizio di Anestesiologia	Prof. G.F. Di Nino via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363268	051/6364333	segordinino@aosp.bo.it

	Responsabile	Indirizzo	Tel.	Fax	E-mail
TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE					
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola Istituto di Ematologia Seragnoli	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/6363799	051/6364037
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola Oncoematologia Pediatrica	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/6364443	051/6366044
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola Oncologia Medica	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/6364538	051/6363313
BOLOGNA	Istituti Ortopedici Rizzoli Sezione Chemioterapia	via Pupilli, 1	40136 Bologna	051/6366829/199	051/6366277
FERRARA	Arcispedale S. Anna Divisione di Ematologia	Corso Giovecca, 203	40100 Ferrara	0532236978-236971	cut@unife.it
FORLÌ	I.R.S.T. Meldola	via Piero Maroncelli, 40	47014 Meldola	0543/739100	lu.fax@libero.it
MODENA	Ospedale Policlinico Divisione Ematologia	via del Pozzo, 71	41100 Modena	059/4222427	059/4223257
PARMA	Ospedale Maggiore CTMO - Cattedra di Ematologia	via A. Gramsci, 14	43100 Parma	0521/290787-991494-991517	0521/292765
PIACENZA	Ospedale Guglielmo Da Saliceto Divisione di Ematologia	via Taverna, 49	29100 Piacenza	0523/302417-280	0523/302991
RAVENNA	Ospedale S. Maria delle Croci Dipartimento di Onco-Ematologia	via Randi, 5	48100 Ravenna	0544/285752	0544/285330
REGGIO EMILIA	Ospedale S. Maria Nuova Struttura Complessa di Ematologia	viale Risorgimento, 80	42100 Reggio Emilia	0522/296618-6657	0522/296694
RIMINI	Ospedale Interni Divisione di Oncologia	via Setembrini, 2	47900 Rimini	0541/705423-5068	0541/705070
TRAPIANTO DI SEGMENTI OSSEI E CARTILAGINEI - Centro Trapianti					
BOLOGNA	Istituti Ortopedici Rizzoli Clinica Ortopedica 5 Divisione	via Pupilli, 1	40136 Bologna	051/6366831	051/6446417
TRAPIANTO DI SEGMENTI VASCOLARI e VALVOLE CARDIACHE - Centri Trapianto					
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola Chirurgia Vascolare	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/6363288-4268-4282	051/391312
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola U.O. Cardiocirurgia	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/6363348	051/345990
BOLOGNA	Ospedale Maggiore Chirurgia Vascolare	Largo Nigrisoli, 2	40133 Bologna	051/6478525	051/6478879
FERRARA	Arcispedale S. Anna Chirurgia Vascolare	Corso Giovecca, 203	44100 Ferrara	0532/236550	0532/237582
MODENA	Nuovo Osp. S. Agostino-Estense U.O. Chirurgia Vascolare	via Giardini, 1355	41010 loc. Baggiovana	059/3961225	059/3961300

	Responsabile	Indirizzo	Tel.	Fax	E-mail
RAVENNA	Ospedale S.Maria delle Croci Chirurgia Vascolare	viale Randi, 5 48100 Ravenna	0544/285478		e.piccinini@ausl.ra.it
REGGIO EMILIA	Ospedale S. Maria Nuova Chirurgia Vascolare	v.le Risorgimento, 80 42100 Reggio Emilia	0522/296455		vecchiati.emrico@asmn.re.it
PARMA	Ospedale Maggiore Dip.Chirurgico U.O. Clinica Chirurgica Trapianti d'Organo	via Gramsci, 15 43101 Parma	0521/702180-702178	0521/992502	chirtrap@unipr.it
BANCA DONATORE, VASI, VALVOLE, SANGUE CORDONALE - REGISTRO DONATORI MIDOLLO OSSEO					
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola Medicina Trasfusionale	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363011-6364788	051/6363015	vasibo@aosp.bo.it
BANCA DEI SEGMENTI OSTEO-TENDINEI					
BOLOGNA	Istituti Ortopedici Rizzoli	via Pupilli, 1 40136 Bologna	051/6366488	051/6366137	piermaria.fornasari@ior.it
BANCA DELLE CORNEE					
BOLOGNA	Ospedale Maggiore	via dell'Ospedale, 8 40133 Bologna	051/6478140	051/6478136	banca.cornee@ausl.bologna.it
IMOLA	Ospedale Nuovo	via Montericco, 4 40026 Imola	0542/662647-662418	0542/662681	banca.occhi@ausl.imola.bo.it
BANCA DELLA CUTE					
CESENA	Ospedale Bufalini Centro Grandi Ustionati	viale Ghirrotti, 286 47023 Cesena	0547/352919-352727	0547/352718	ustioni@ausl-cesena.emr.it
BANCA REGIONALE EPATOCITUMANI - CENTRO DITERAPIE CELLULARI					
FERRARA	Arcispedale S.Anna Clinica Chirurgica	corso Giovecca, 203 44100 Ferrara	0532/236484-237621-206677	0532/209819	azg@unife.it; a.cafani@ospfe.it
CELL FACTORIES					
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola Istituto di Ematologia Seragnoli	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363834	051/398973	roberto.lemoli@unibo.it
BOLOGNA	Istituti Ortopedici Rizzoli Dipartimento Patologie ortopediche-traumatologiche	via Pupilli, 1 40136 Bologna	051/6366018	051/6366245	alessandra.bassi@ior.it
MODENA	Centro di Medicina Rigenerativa "Stefano Ferrari"	via G. Cottardi, 100 41100 Modena	059/2058070	059/2058115	centromedicinarigenerativa@unimore.it
CESENA	Azienda USL di Cesena Centro Servizi di Area Vasta Pieve Sestina	Piazzale della Liberazione, 60 47522 Pieve Sestina di Cesena (FC)	0547/394811	0547/394801	elena.bondoli@ausl-cesena.emr.it
FORLI	IRST - Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei tumori Laboratorio di Terapia Cellulare Somatica	via P. Maroncelli, 40 47014 Meldola (FC)	0543/739231	0543/739222	a.riccobon@irst.emr.it

	Responsabile	Indirizzo	Tel.	Fax	E-mail
ASSOCIAZIONI DIVOLONTARIATO					
BOLOGNA	AIDO Regionale Ass. Italiana Donatori Organi	via Tarini, 21/2° 40129 Bologna	051/358470	051/375264	aido_bo@libero.it
BOLOGNA	ANTFFGG Ass. Naz. Trapiantati Fegato Policlinico S.Orsola - Pad. 25	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363934	051/542214	assffgg@perbole.bologna.it
BOLOGNA	ANTR Ass. Nazionale Trapiantati Rene Policlinico S.Orsola c/o Nefrologia e Dialisi Pad. 15	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/437803		assorene@libero.it
BOLOGNA	AVIS Regionale Ass. Volontari Italiani Sangue	via Emilia Ponente, 56 40133 Bologna	051/388280	051/388628	emiliaromagna@avis.it
PARMA	ADISCO Regionale Ass. Donatrici Italiane Sangue Cordone Ombelicale c/o Ospedale Maggiore Pad. Rasori	via Gramsci, 14 43100 Parma	0521/704709	0521/704709	segreteria-emiliaromagna@adisco.it
PARMA	ADMO Ass. Donatori Midollo Osseo c/o Ospedale Maggiore Pad. Rasori	via Gramsci, 14 43100 Parma	0521/272571	0521/270441	info@admoemiliaromagna.it
PORTOMAGGIORE	ACTI Ass. Cardiotrapiantati Italiani	via Roma 18/3 44015 Portomaggiore (FE)	0532/812008	0532/812008	portomaggiore@acti-italia.it
BOLOGNA	ATCOM Ass. Trapiantati di Cuore Orsola-Malpighi	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363432	051/6363432	atcuore@yahoo.it
BOLOGNA	ANED Comitato Emilia-Romagna Ass. Nazionale Emodializzati Policlinico S.Orsola-Malpighi Area Malpighi c/o Nefrologia Pad.1	via P. Pelagi, 9 40138 Bologna	051/6821223		piergiuilianosansoni@interfree.it

Finito di stampare
nell'anno 2010
da Editrice Compositori, Bologna