



Attività di donazione e trapianto di organi e tessuti



EDITRICE COMPOSITORI

Redazione a cura di:

Lorenza Ridolfi, Paolo Mazzetti Gaito, Nicola Venturoli, Elena Sestigiani, Maria Celeste Bonanno, Laura Persico, Marzia Monti

Centro Riferimento Trapianti Regione Emilia - Romagna

via Massarenti, 9 - 40138 Bologna - tel. 051/6363664-5, fax 051/6364700

e-mail: airt-crt@orsola-malpighi.med.unibo.it

Raccolta ed elaborazione dati - impostazione struttura informativa:

Angelo Ghirardini Studio Lipens

via IV Novembre, 27 - 38022 Caldes (TN) - tel./fax 0463/902727

e-mail: lipens@tin.it

Impaginazione:

Francesca Frenda

© 2003 Editrice Compositori

Via Stalingrado, 97/2 - 40128 Bologna

Tel. 0039 051 3540111 - Fax 0039 051 327877

E-mail: 1865@compositori.it - <http://www.compositori.it>

ISBN 88-7794-377-7

INTRODUZIONE

Il resoconto dell'attività di donazione e trapianto di organi e tessuti in Emilia – Romagna, relativo al 2002, 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 al processo di donazione, prelievo e trapianto.

Anche per questa 11° edizione la fattiva collaborazione di tutti ne ha reso possibile la pubblicazione in tempi utili. Grazie.

Centro Riferimento Trapianti Regione Emilia-Romagna

Indice

Parte 1 Attività di donazione, prelievo e trapianto di organi	1
Attività di donazione	1
Il programma Donor Action	8
Attività dei coordinatori locali	13
Attività di prelievo	20
Attività di trapianto	26
Trapianto di rene	28
Trapianto di rene a Bologna	31
Trapianto di rene a Parma	32
Trapianto di rene a Modena	33
Trapianto di cuore	34
Trapianto di cuore a Bologna	36
Trapianto di fegato	36
Trapianto di fegato a Bologna	40
Trapianto di fegato a Modena	40
Il fegato bioartificiale	41
Trapianto di intestino e multiviscerale	42
Trapianto di intestino e multiviscerale a Modena	43
Centro di riferimento regionale per l'insufficienza intestinale cronica benigna a Bologna	43
Trapianto di polmone	47
Trapianto di polmone a Bologna	48
Parte 2 Liste d'attesa	49
Liste d'attesa	49
Lista Unica regionale per trapianto di Rene	50
Cuore	62
Fegato	62
Intestino – Multiviscerale	62
Polmone	62
Parte 3 Servizi di riferimento regionale	63
Attività di immunogenetica	63
Cuore, fegato, polmone ed intestino	63
Immunogenetica unica regionale per trapianto di rene	64
Attività istocitopatologica	65
Attività di microbiologia	66
Attività laboratoristica	67
Attività coordinamento trasporti del 118	68
Campagna di informazione e sensibilizzazione	69
Parte 4 Tessuti e midollo osseo	70
Banche e trapianto di tessuti	70
Segmenti osteotendinei	70
Segmenti vascolari attività di trapianto	74
Cornee	75
Cute	82
Epatociti	83
Banca del donatore	84
Sangue cordonale	85
Banca Segmenti vascolari e Banca Valvole cardiache	86
Midollo osseo	87
Trapianto di midollo osseo nell'adulto	87
Trapianto di midollo osseo nel bambino	88
Attività di immunogenetica per trapianto di midollo	90
Registro regionale Donatori di midollo osseo	90
Parte 5 Il Volontariato	92
ACTI	92
ADMO	92
ADISCO	92
AIDO	93
ANED	94
ANTFGG	95
Parte 6 Delibere e circolari regionali anno 2002	96
Comunicazione dell'Assessore regionale alla Sanità del 24-7-2002	96
Delibera di Giunta regionale n°2593 del 16-12-2002	97
CIRCOLARE N.18 del 29 Ottobre 2002	101
Indirizzario	120

ATTIVITÀ DI DONAZIONE, PRELIEVO E TRAPIANTO DI ORGANI

ATTIVITÀ DI DONAZIONE

L'attività di donazione di organi in Emilia-Romagna ha mantenuto nel 2002 i livelli di eccellenza raggiunti negli ultimi anni (figura 1).

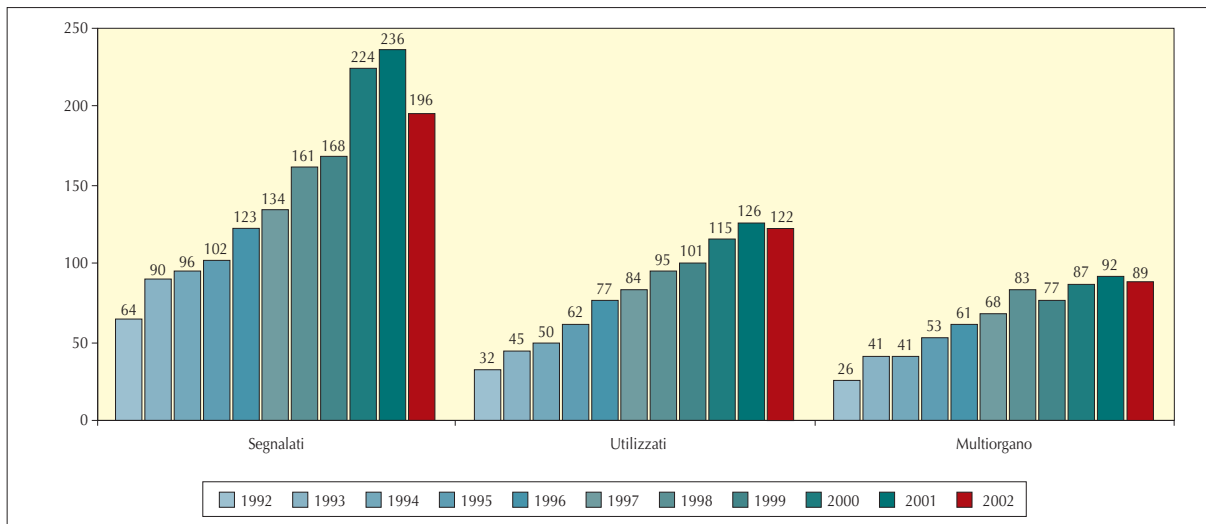


Figura 1 Donatori Segnalati, Utilizzati e Multiorgano in Emilia-Romagna, anni 1992-2002

Le segnalazioni al CRT (Centro Riferimento Trapianti) sono state 196, con una diminuzione di 40 rispetto al 2001 (-16,9%), i donatori utilizzati 122, (-3,2%), ed i prelievi multiorgano 89, pari al 73,0% dei donatori utilizzati.

Nella figura 2 l'attività di donazione in Emilia-Romagna viene comparata con l'attività AIRT (Emilia-Romagna, Piemonte, Toscana, Valle d'Aosta, Puglia e Provincia Autonoma di Bolzano), con quella del NITp (Lombardia, Veneto, Friuli, Liguria, Marche e Provincia Autonoma di Trento), dell'OCST (Lazio, Umbria, Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Sicilia e Sardegna) e con l'attività complessiva a livello nazionale.

Nel 2002 l'Emilia-Romagna ha raggiunto il valore di 30,8 donatori utilizzati p.m.p. (tabella 1).

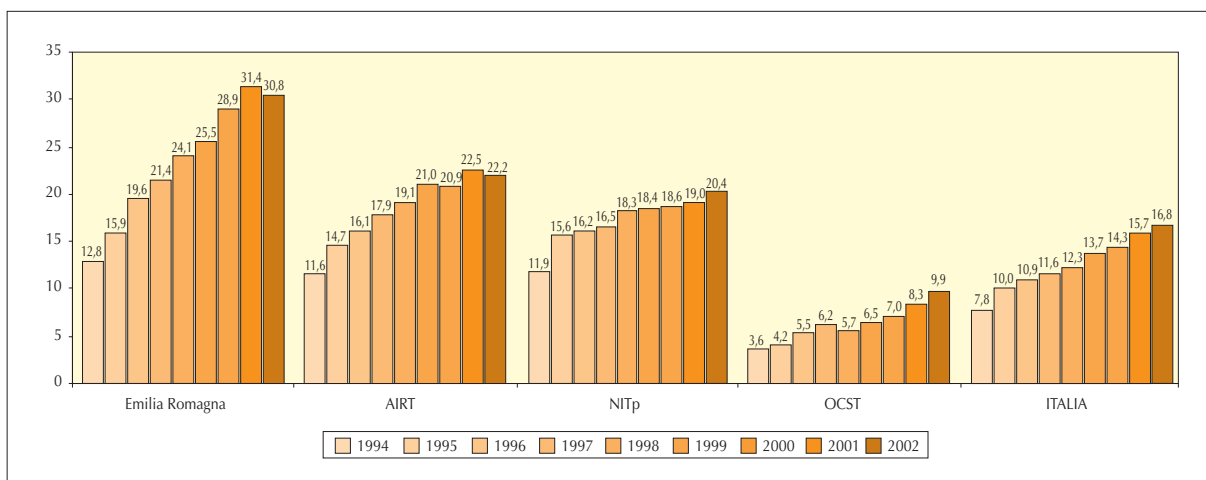


Figura 2 Donatori Utilizzati p.m.p. in Emilia-Romagna, AIRT, NITp, OCST ed Italia: 1994-2002

Regione e Province autonome	Donatori Effettivi	Donatori Utilizzati	Regione e Province autonome	Donatori Effettivi	Donatori Utilizzati
Abruzzo - Molise	23,7	21,1	Piemonte - Valle d'Aosta	22,6	22,2
Basilicata	5,0	3,4	Prov. Auton. Bolzano	37,8	37,8
Calabria	7,0	7,0	Prov. Auton. Trento	13,0	13,0
Campania	7,8	7,4	Puglia	10,5	10,5
Emilia Romagna	33,8	30,8	Sardegna	10,0	10,0
Friuli Venezia Giulia	18,6	18,6	Sicilia	8,0	7,6
Lazio	12,5	12,1	Toscana	27,2	23,7
Liguria	24,3	21,1	Umbria	17,2	17,2
Lombardia	20,8	19,6	Veneto	28,9	24,9
Marche	15,7	13,7			

Centro Interregionale	Donatori Effettivi	Donatori Utilizzati	Centro Interregionale	Donatori Effettivi	Donatori Utilizzati
AIRT	23,8	22,2	OCST	10,4	9,9
NITp	22,4	20,4	ITALIA	18,1	16,8

Tabella 1 Donatori utilizzati ed effettivi p.m.p. per Regione e per Aree di Coordinamento italiane - Anno 2002

La figura 3 evidenzia graficamente il numero dei donatori utilizzati p.m.p. negli ultimi due anni nelle regioni italiane: anche nell'ultimo anno è confermato il divario donativo fra nord e sud, pur con positivi segni di recupero in alcune regioni meridionali.

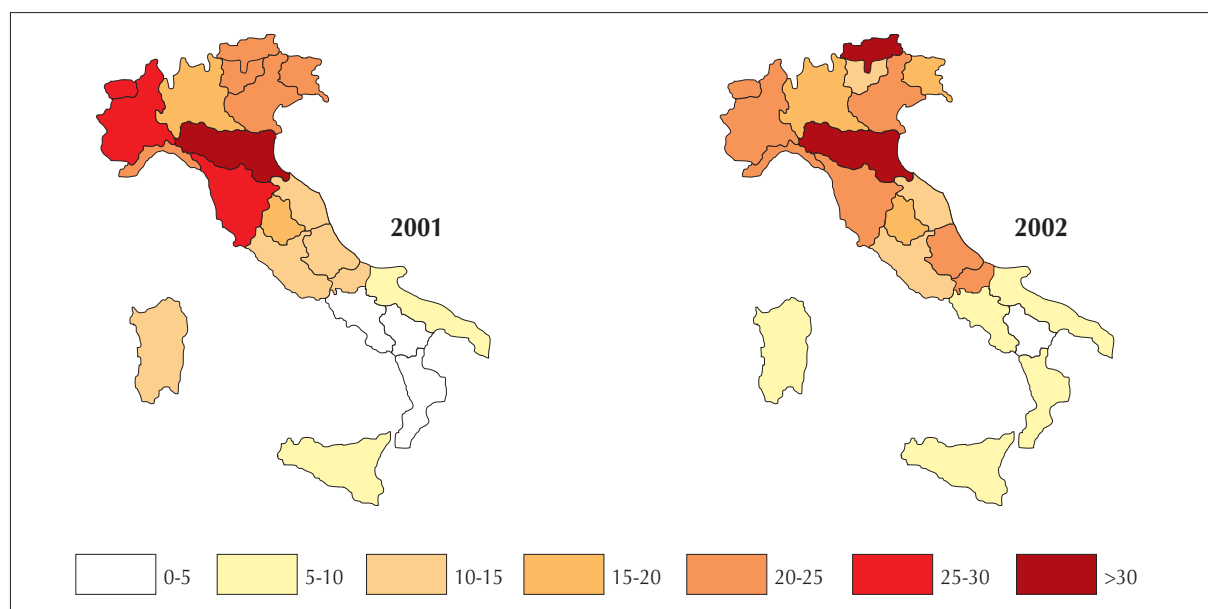


Figura 3 Distribuzione dei donatori utilizzati per milione di popolazione in Italia: 2001-2002

Nella figura 4 vengono comparati i donatori utilizzati in Emilia Romagna dal 1998 al 2002 ed i donatori effettivi dal 2000 al 2002, suddivisi per i dodici mesi dell'anno. Come concordato a livello europeo dai coordinatori nazionali ai trapianti, si definiscono "donatori effettivi" gli utilizzati sommati a quelli dai quali è stato prelevato almeno un organo, anche se poi non trapiantato.

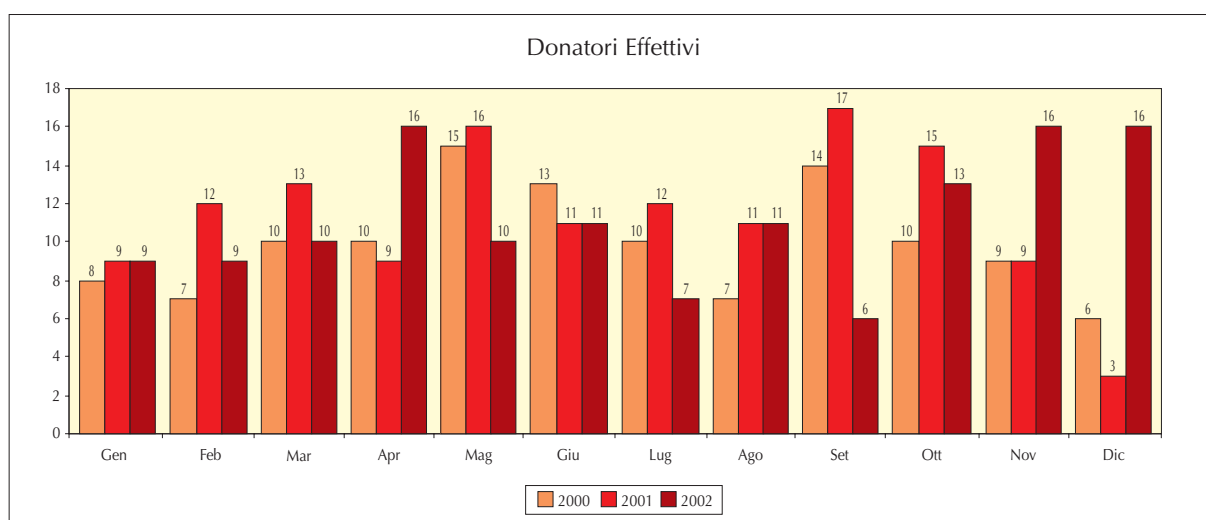
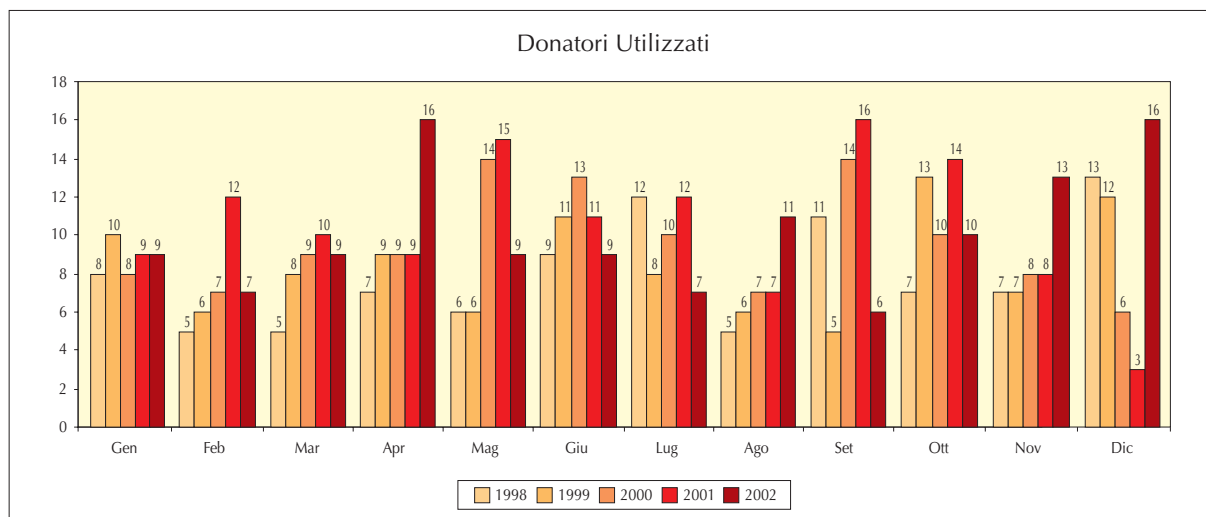


Figura 4 Donatori Utilizzati in Emilia-Romagna mese per mese 1998-2002 e Donatori Effettivi 2000-2002

Nella figura 5 la comparazione mensile riguarda invece il numero delle segnalazioni di potenziali donatori giunte al CRT da parte dei coordinatori locali alle donazioni negli ultimi 6 anni.

Nel 2002, le Rianimazioni di 17 Presidi Ospedalieri regionali hanno segnalato al CRT potenziali donatori di organi (tabella 2). È da sottolineare il mantenimento di elevati livelli di attività degli Ospedali sede di neurochirurgia di Parma, Modena, Bologna e Ferrara, mentre Cesena e Reggio Emilia hanno incrementato un'attività già di eccellenza. Fra le Rianimazioni non sede di neurochirurgia si nota l'ottima attività svolta da Carpi e Bologna Maggiore.

Rispetto alla popolazione regionale (3.960.549 abitanti, dato ISTAT al 31-12-2001), il numero delle segnalazioni p.m.p è stato, nel 2002, di 49,5 (58,9 nel 2001), quello dei donatori utilizzati 30,8 (31,4 nel 2001). Si tratta di valori ben al di sopra della media europea di 16,5. In regione, con 33,8 donatori effettivi p.m.p., sono stati confermati i livelli donativi della Spagna, Paese leader mondiale di donazioni.

La figura 6 illustra le cause di morte dei 196 potenziali donatori segnalati: le emorragie cerebrali sono state 117 (59,7%); i traumi 58 (29,6%), gli ictus ischemici 12 (6,1%), le anossie 4 (2,0%), le ferite da arma da fuoco 2 (1%), tumori primitivi cerebrali 2 (1%) e altre cause 1 (0,5%). La figura 7 illustra l'elevata percentuale, sui potenziali donatori segnalati, degli accidenti cerebrali vascolari, massima causa di

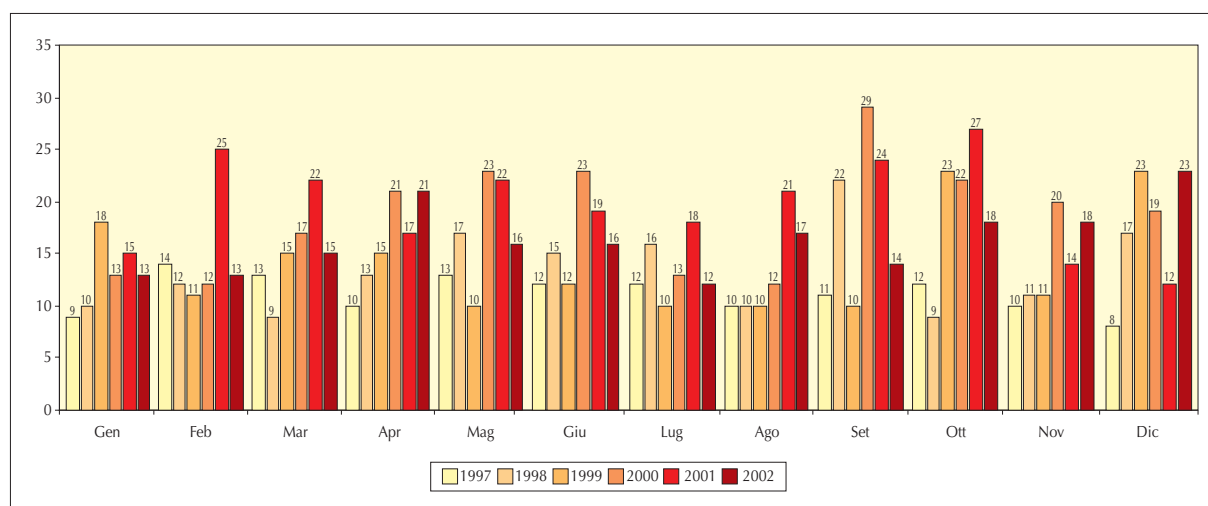


Figura 5 Potenziali Donatori segnalati in Emilia-Romagna, mese per mese 1997-2002

Rianimazione	Città	Segnalati	Oppos.		Oppos. Procura	Arresto cardiaco	Non idoneo assoluto	Effettivi	Effettivi non utilizzati	Utilizzati	Multi-organo
			N.	%							
Ospedali Riuniti	Parma	32	7	21,9			4	21	1	20	13
Ospedale M. Bufalini	Cesena	28	10	35,7				18		18	13
Ospedale S.Maria Nuova	Reggio Emilia	21	3	14,3		1	1	16	1	15	10
Ospedale Policlinico	Modena	19	5	26,3			2	12	1	11	11
Ospedale Bellaria	Bologna	18	4	22,2	1	1	1	11	1	10	9
Arcispedale S.Anna	Ferrara	17	6	35,3				11		11	9
Ospedale Civile	Carpi	15	4	26,7			2	9	2	7	5
Ospedale Maggiore	Bologna	12	2	16,7				10	2	8	6
Ospedale degli Infermi	Rimini	6	0	0,0			1	5		5	3
Policlinico S.Orsola+	Bologna	6	0	0,0				6	1	5	4
Ospedale degli Infermi	Faenza	5	2	40,0				3	1	2	1
Ospedale del Comprensorio	Lugo	4	1	25,0				3	1	2	2
Ospedale Morgagni	Forlì	4	0	0,0		1		3	1	2	1
Ospedale S.Maria delle Croci	Ravenna	4	1	25,0				3		3	0
Ospedale Civile	Piacenza	3	1	33,3			1	1		1	1
Ospedale Civile	Imola	1	0	0,0				1		1	1
Ospedale C. S. Giovanni	Castel San Giov.	1	0	0,0				1		1	0
TOTALE		196	46	23,5	1	3	12	134	12	122	89

Tabella 2 Reperimento Donatori presso le Rianimazioni dell'Emilia-Romagna nel 2002

morte negli ultimi anni, mentre il trauma cranico si è stabilizzato su valori inferiori al 30%. Il dato epidemiologico conferma come sia evoluto negli anni il pool dei potenziali donatori e può essere interessante anche osservare la figura 8 dove i donatori segnalati, utilizzati e multiorgano del 2002 sono raggruppati per classe di età. Sono stati utilizzati 51 donatori di età superiore ai 60 anni (pari al 41,8%), 15 donatori utilizzati erano ultrasettantacinquenni.

L'età media dei donatori utilizzati è stata di 52,2 anni (range 12-86), nel 2001 era stata di 53,2 anni, nel 2000 di 53,8 anni. Sono stati utilizzati 5 donatori in età pediatrica (2 nel 2001). Le figure 9 e 10 illustrano l'evoluzione negli ultimi 5 anni dei donatori segnalati ed utilizzati per classe di età.

Il destino dei potenziali donatori segnalati in Regione è riportato nella figura 11. Come commento va

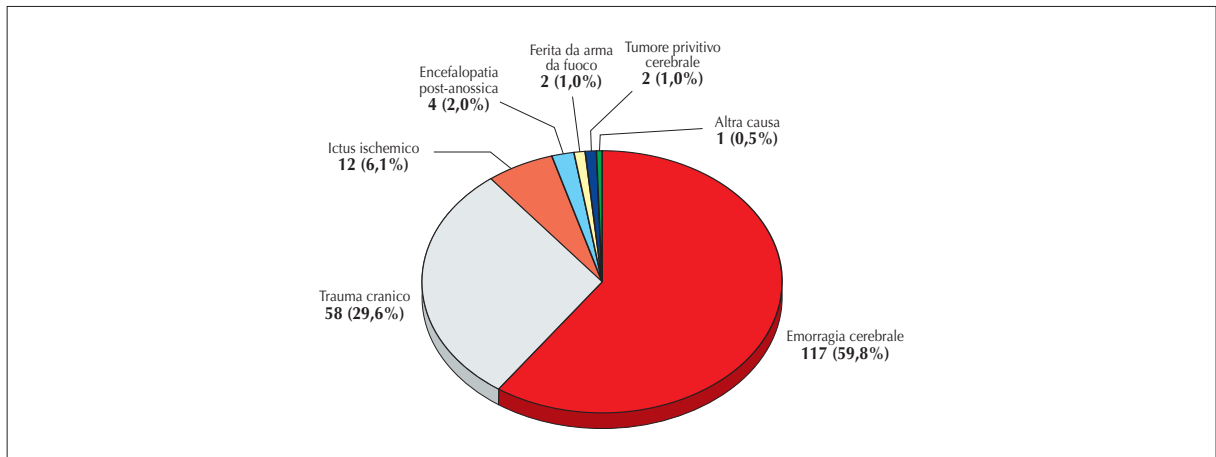


Figura 6 Cause di morte dei Donatori segnalati in Emilia-Romagna nel 2002

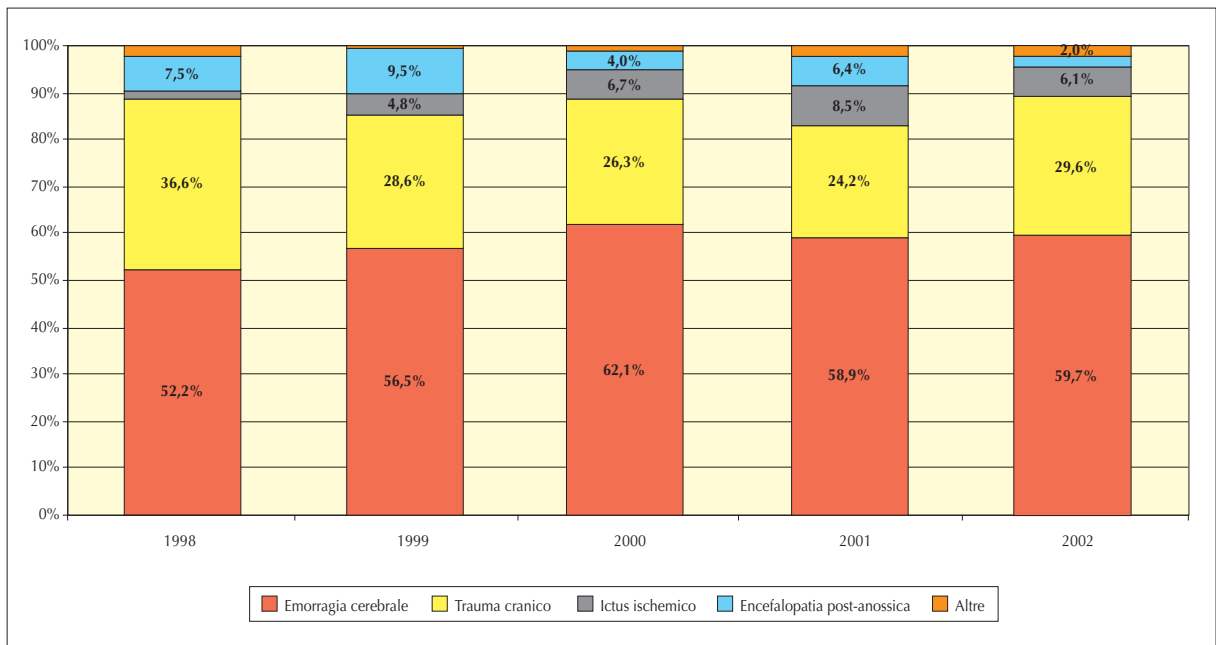


Figura 7 Cause di morte dei donatori segnalati in Emilia-Romagna nel 1998-2002

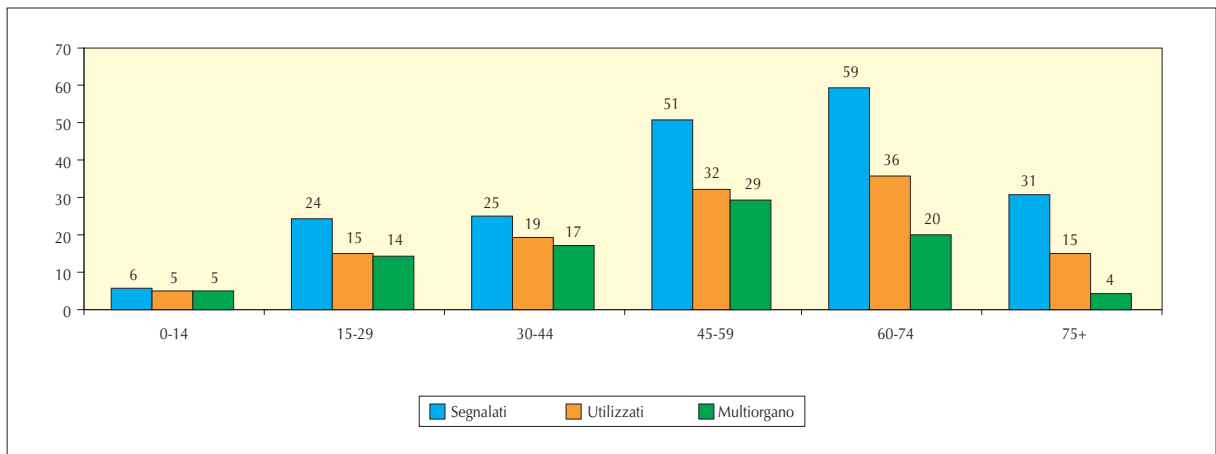


Figura 8 Donatori segnalati, utilizzati e multiorgano in Emilia-Romagna per classi di età nel 2002

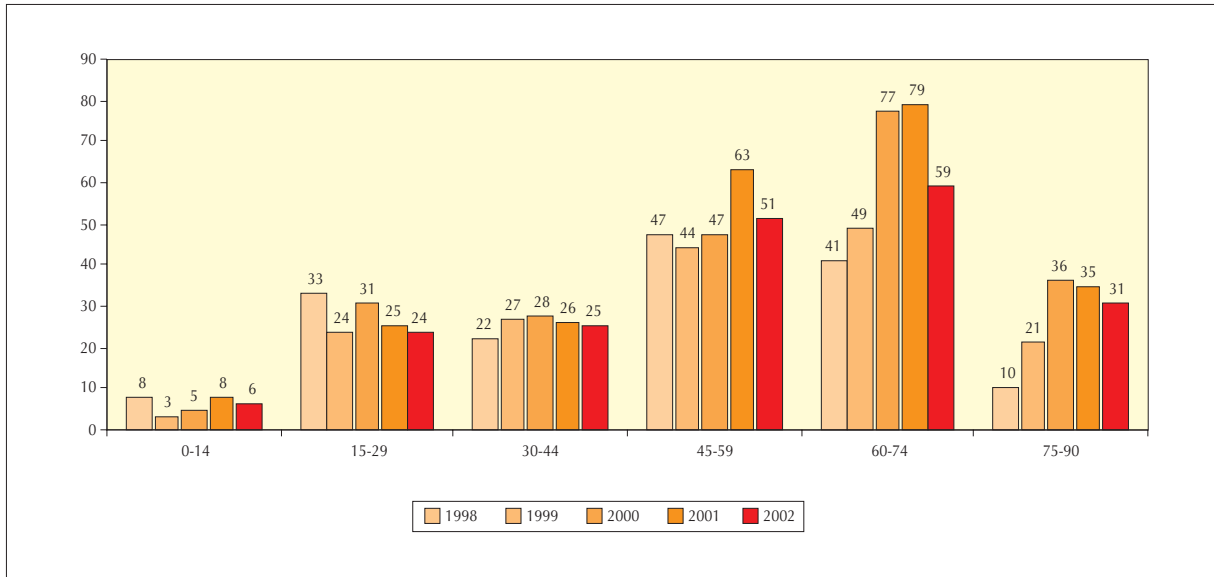


Figura 9 Donatori segnalati in Emilia-Romagna per classi di età nel 1998-2002

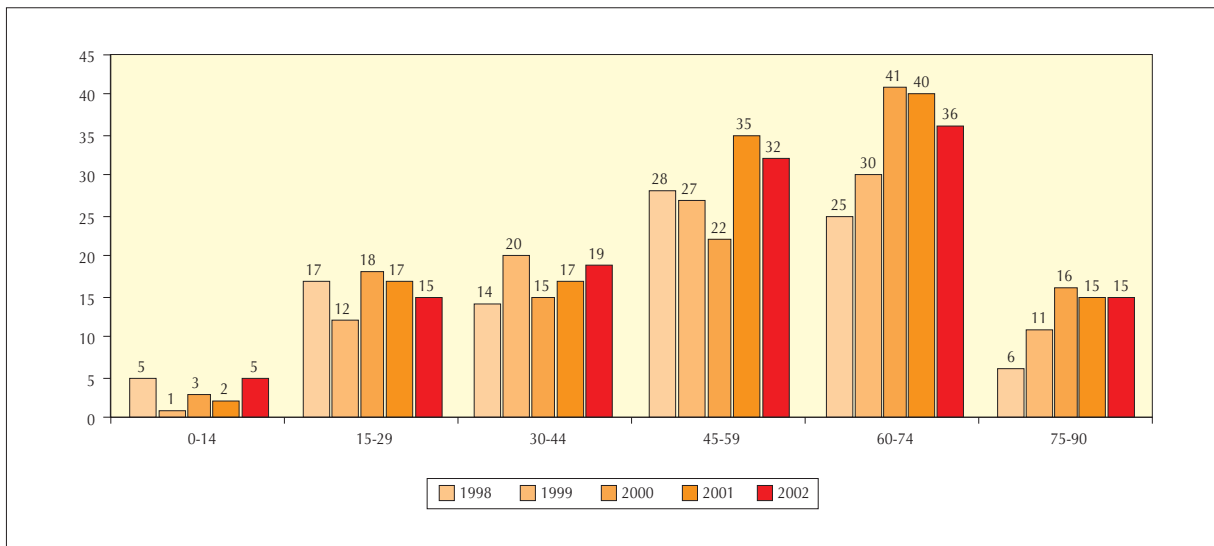


Figura 10 Donatori utilizzati in Emilia-Romagna per classi di età nel 1998-2002

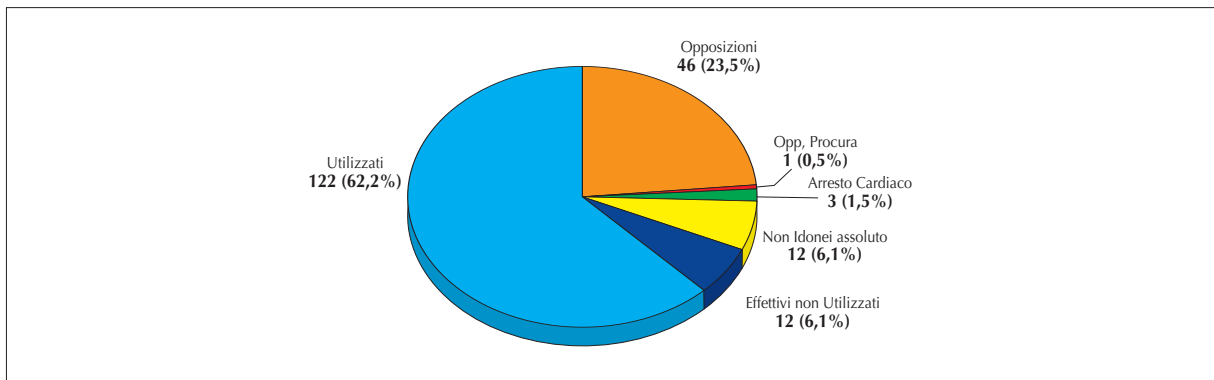


Figura 11 Destino dei Donatori segnalati in Emilia-Romagna nel 2002

enfaticamente la riduzione delle opposizioni al prelievo (23,5% nel 2002 rispetto al 34,7% del 2001). Le motivazioni del miglioramento riscontrato vanno individuate nell'attività di informazione e sensibilizzazione dei cittadini fornita dalla Campagna regionale, con il supporto indispensabile delle Associazioni di Volontariato e dei Pazienti, ma anche nella formazione degli operatori sanitari, attraverso specifici Corsi dedicati alla comunicazione del lutto tenuti presso le rianimazioni regionali. Analizzando le opposizioni negli ultimi 5 anni suddivise per classi di età (figura 12), riscontriamo come il miglioramento sia distribuito in tutte le classi al di sopra dei 30 anni dove si raggiunge un target auspicato e difficilmente migliorabile (22,3%).

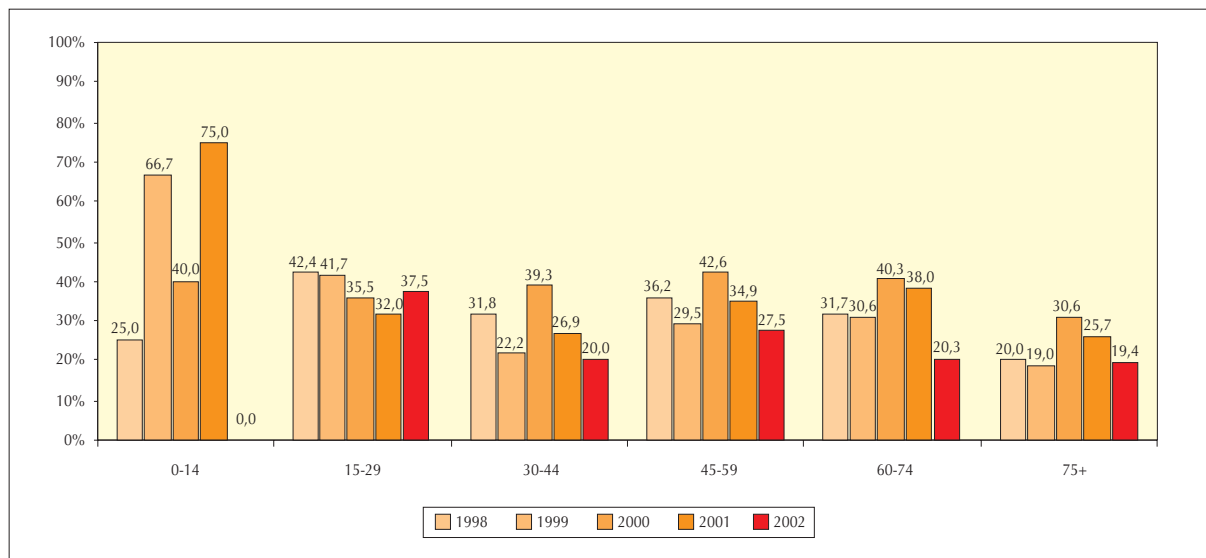


Figura 12 Opposizioni alla donazione in Emilia-Romagna per classi di età 1998-2002

IL PROGRAMMA "DONOR ACTION"

Il programma Donor Action (DA) è una iniziativa internazionale per la donazione, introdotta in Emilia Romagna nel 1998. Lo scopo di questo programma informatizzato, è quello di migliorare le procedure della donazione, monitorando l'epidemiologia dei decessi nelle rianimazioni e quindi potenziando soprattutto l'identificazione dei potenziali donatori.

Nel 2002 sono diventate 20 le rianimazioni che hanno partecipato al programma DA, infatti anche le rianimazioni di Fidenza e Guastalla hanno collaborato a fornire i dati per valutare il potenziale di donazione della regione. I risultati dell'anno 2002 possono essere così riassunti: nelle 20 rianimazioni sono deceduti 1438 pazienti, 494 presentavano come causa di morte una patologia cerebrale (rispetto ai 486 delle 18 rianimazioni dell'anno 2001). Di questo potenziale pool di donatori, solo 336 (23,4%) presentavano all'ingresso in Terapia Intensiva un Glasgow = 3.

Alla revisione delle 494 cartelle informatizzate riguardanti i decessi per patologia cerebrale si è riscontrato che 193 casi (39,1%) presentavano una non idoneità alla donazione, le cui principali cause erano in 64 casi (13%) la presenza di un Glasgow > 3, in 54 casi (10,9%) un ricovero in rianimazione inferiore a 6 ore, in 12 casi (2,4%) la mancanza di ventilazione assistita e in 66 casi (12,8%) altro (persistenza di segni di attività elettrica all'EEG, persistenza di riflessi del tronco, ecc.). Dei 301 casi (20,9% dei decessi totali) potenzialmente idonei alla donazione, solo 218 hanno effettuato l'accertamento (Figura 1 DA).

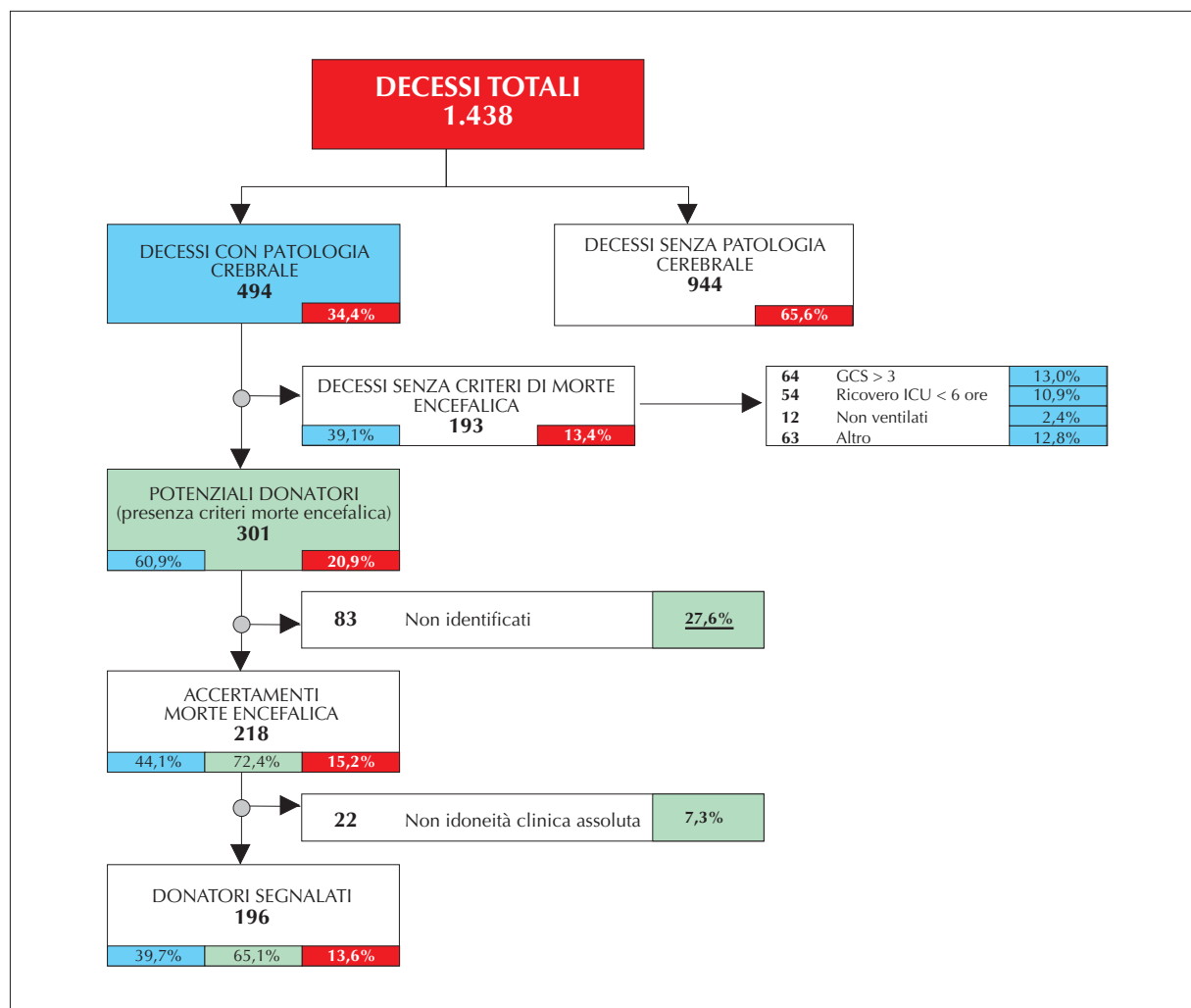


Figura 1DA Analisi dei decessi nelle rianimazioni regionali nel 2002

Nella Tabella 1 DA è riportata l'attività dettagliata per rianimazione nel corso dell'anno 2002.

Ospedali con Neurochirurgia	Posti letto	Decessi totali (a)	GCS=3 (b)	% b / a	GCS=3 e ricovero ICU>6h	Accertamenti (d)	% d / c	Segnalati	Richiesta donazione (e)	Opposizioni (f)	% f / e	Donatori Effettivi / Utilizzati
BOBellaria	12	48	25	52,1	25	19	76,0	18	17	5	29,4	11 / 10
Cesena	7	52	38	73,1	37	29	78,4	28	28	10	35,7	18 / 18
Ferrara	10	73	29	39,7	26	21	80,8	17	17	6	35,3	11 / 11
Modena	12	108	27	25,0	26	24	92,3	19	19	5	30,0	12 / 11
Parma	14	153	56	36,6	46	36	78,3	32	31	7	22,6	21 / 20
Reggio Emilia	12	172	52	30,2	43	22	51,2	21	20	3	15,0	16 / 15
TOTALE	67	606	227	37,5	203	151	74,4	135	132	36	27,3	89 / 85

Ospedali con Neurochirurgia	Posti letto	Decessi totali (a)	GCS=3 (b)	% b / a	GCS=3 e ricovero ICU>6h	Accertamenti (d)	% d / c	Segnalati	Richiesta donazione (e)	Opposizioni (f)	% f / e	Donatori Effettivi / Utilizzati
BOMaggiore	8	117	21	17,9	18	13	72,2	12	13	2	15,4	10 / 8
BOSant'Orsola	13	108	14	13,0	10	7	70,0	6	6	0	0,0	6 / 5
BOSo Pediatria	4	11	0	0,0	0	0	#DIV/0!	0	0	0	###	0 / 0
Carpi	8	67	19	28,4	19	16	84,2	15	15	4	26,7	9 / 7
Castel SG (PC)	3	36	4	11,1	4	2	50,0	1	1	0	0,0	1 / 1
Faenza8	36	5	13,9	5	5	100,0	5	5	2	40,0	3 / 2	
Fidenza	5	54	5	9,3	3	0	0,0	0	0	0	###	0 / 0
Forlì	8	57	9	15,8	9	3	33,3	4	3	0	0,0	3 / 2
Guastalla	4	16	0	0,0	0	0	0,0	0	0	0	###	0 / 0
Imola	8	51	2	3,9	2	1	50,0	1	1	0	0,0	1 / 1
Lugo	6	64	12	18,8	10	6	60,0	4	4	1	25,0	3 / 2
Piacenza	8	81	4	4,9	4	4	100,0	3	3	1	33,3	1 / 1
Ravenna	8	74	5	6,8	5	4	80,0	4	4	1	25,0	3 / 3
Rimini	10	60	9	15,0	9	6	66,7	6	6	0	0,0	5 / 5
TOTALE	101	832	109	13,1	98	67	68,4	61	61	11	18,0	45 / 37
REGIONE	168	1438	336	23,4	301	218	72,4	196	193	47	24,4	134

Tabella 1DA Attività nelle 20 rianimazioni dell'Emilia-Romagna nel 2002

Nella Figura 2 DA è rappresentata l'incidenza di patologia cerebrale sui decessi totali; dall'analisi dei dati si è evidenziato come dal 1998 ad oggi si sia verificato un progressivo decremento delle patologie cerebrali sul totale delle morti nelle rianimazioni della regione. Il cambiamento della tipologia dei pazienti è presente in tutte le rianimazioni regionali ma è particolarmente evidente in quelle senza neurochirurgia (riduzione percentuale di 8,4 punti nell'ultimo anno rispetto al precedente).

La Figura 3 DA rappresenta la percentuale dei pazienti con patologia cerebrale severa (GCS = 3) sui decessi totali nelle rianimazioni della regione nell'anno 2002.

La Figura 4 DA mostra il numero di osservazioni di morte effettuate sui potenziali donatori e si può notare come si sia verificato un rilevante e progressivo incremento negli anni (+13,5% solo nell'ultimo anno) a dimostrazione del trend positivo dell'attività di donazione in Emilia Romagna (Figura 5 DA). I risultati ottenuti nell'identificazione, mantenimento ed accertamento di morte dei potenziali donatori sono frutto dell'intensa attività dei rianimatori che agiscono in stretta collaborazione con i coordinatori locali ed il Centro Regionale di Riferimento. Anche quest'anno per ottimizzare ed implementare il processo di donazione è proseguita l'attività di formazione e aggiornamento per gli opera-

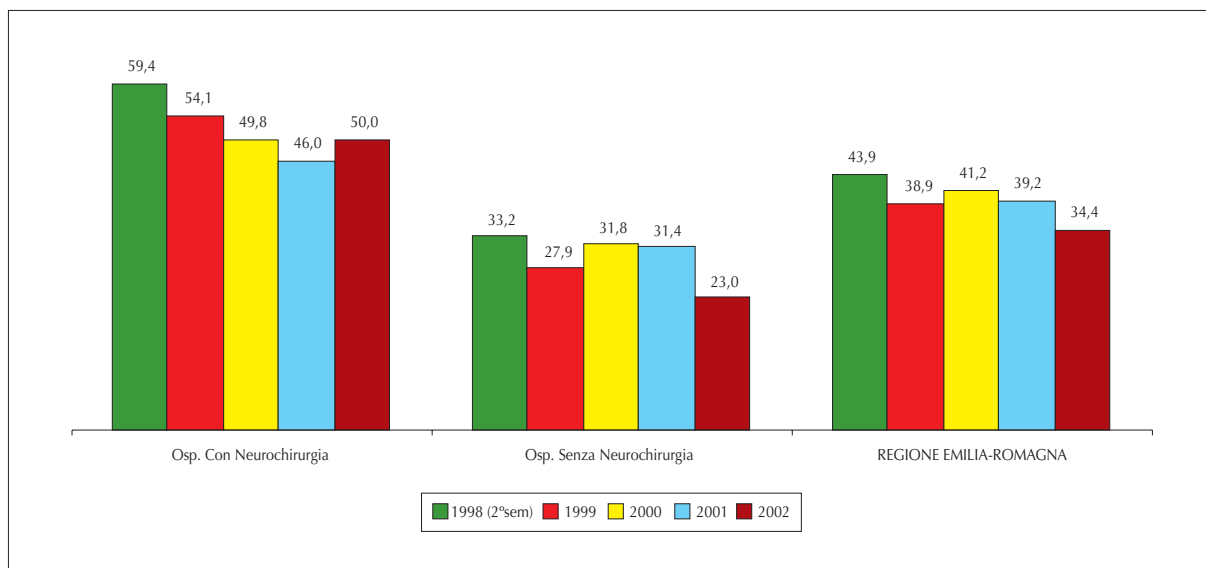


Figura 2DA Incidenza di patologia cerebrale come causa di morte dal 2° semestre 1998 al 31-12-2001 nelle rianimazioni regionali che hanno partecipato al programma DA

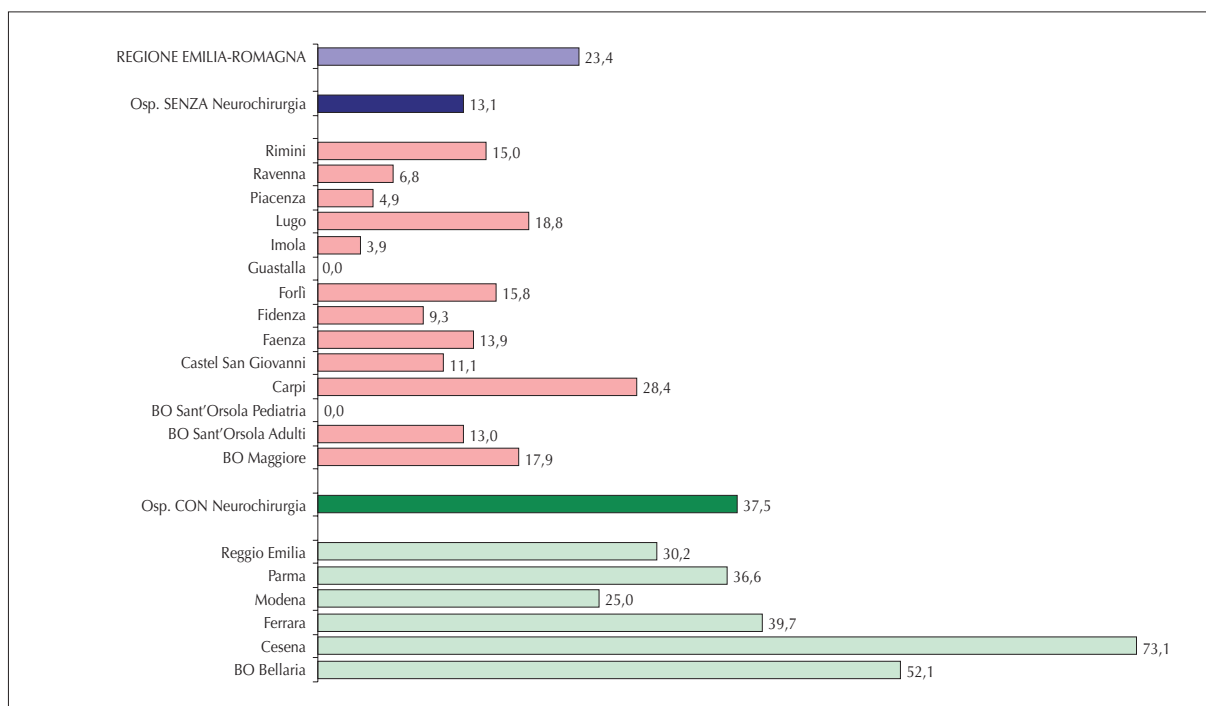


Figura 3DA Percentuale dei pazienti con patologia cerebrale severa (GCS = 3) sui decessi totali nelle rianimazioni regionali nell'anno 2002

tori dedicati alle attività di donazione e trapianto con l'attuazione di seminari regionali organizzati dal CRT e con la partecipazione dei professionisti ai corsi TPM nazionali.

Nella Figura 6 DA è riportata la percentuale di opposizioni alla donazione di organi nelle rianimazioni regionali, che è particolarmente diminuita nell'anno 2002 (Figura 7 DA), questo è anche dovuto alla continua formazione del personale medico e paramedico delle rianimazioni (partecipazione a Corsi sulla comunicazione del lutto organizzati da CRT), ma anche alla Campagna di informazione regionale "Una scelta consapevole" in atto dal 1996 dedicata alla popolazione.

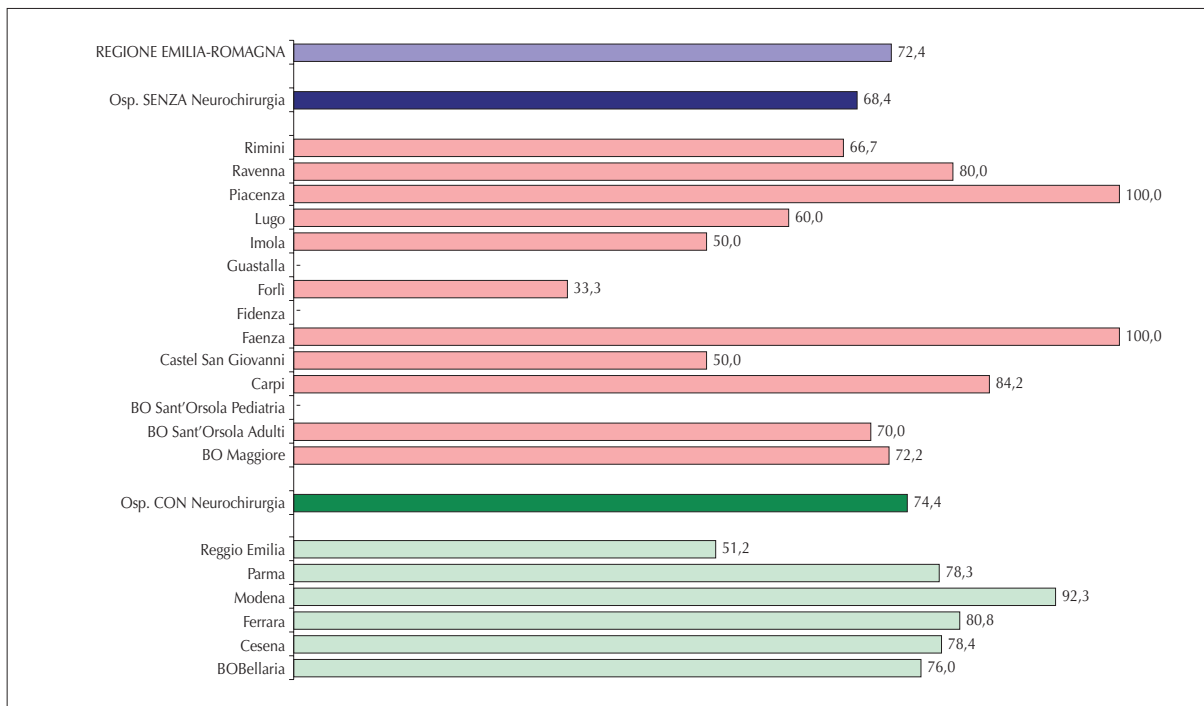


Figura 4DA Percentuale di accertamenti di morte sui potenziali donatori nelle rianimazioni regionali nell'anno 2002

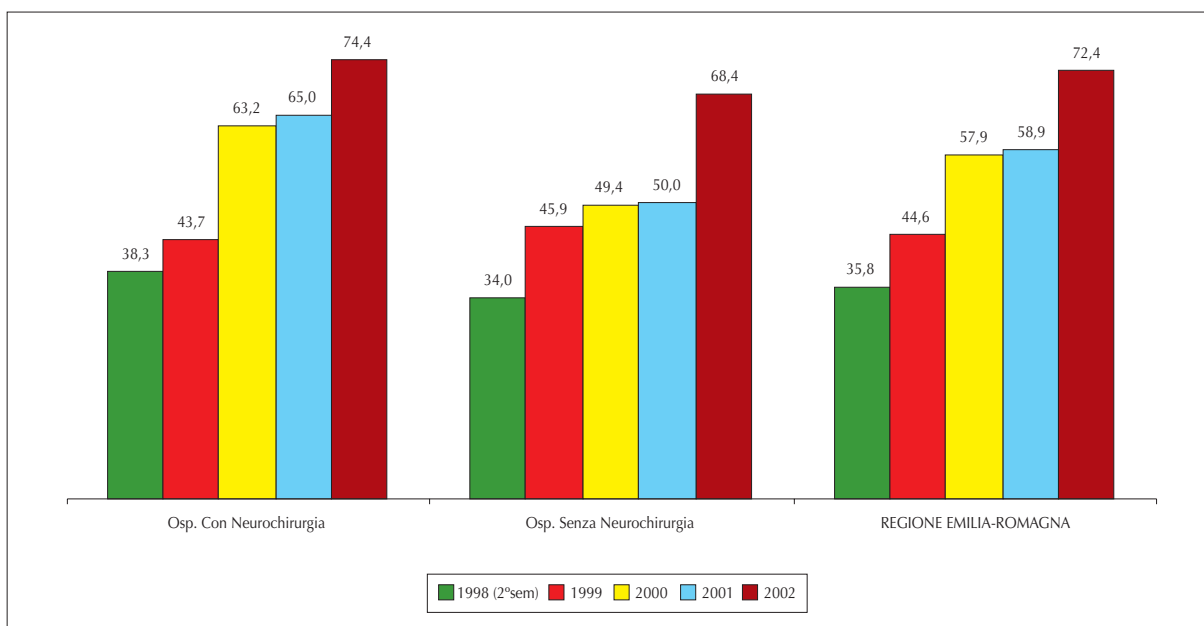


Figura 5DA Accertamenti di morte cerebrale dal 2° semestre 1998 al 31/12/2002 nelle rianimazioni regionali che hanno partecipato al programma DA

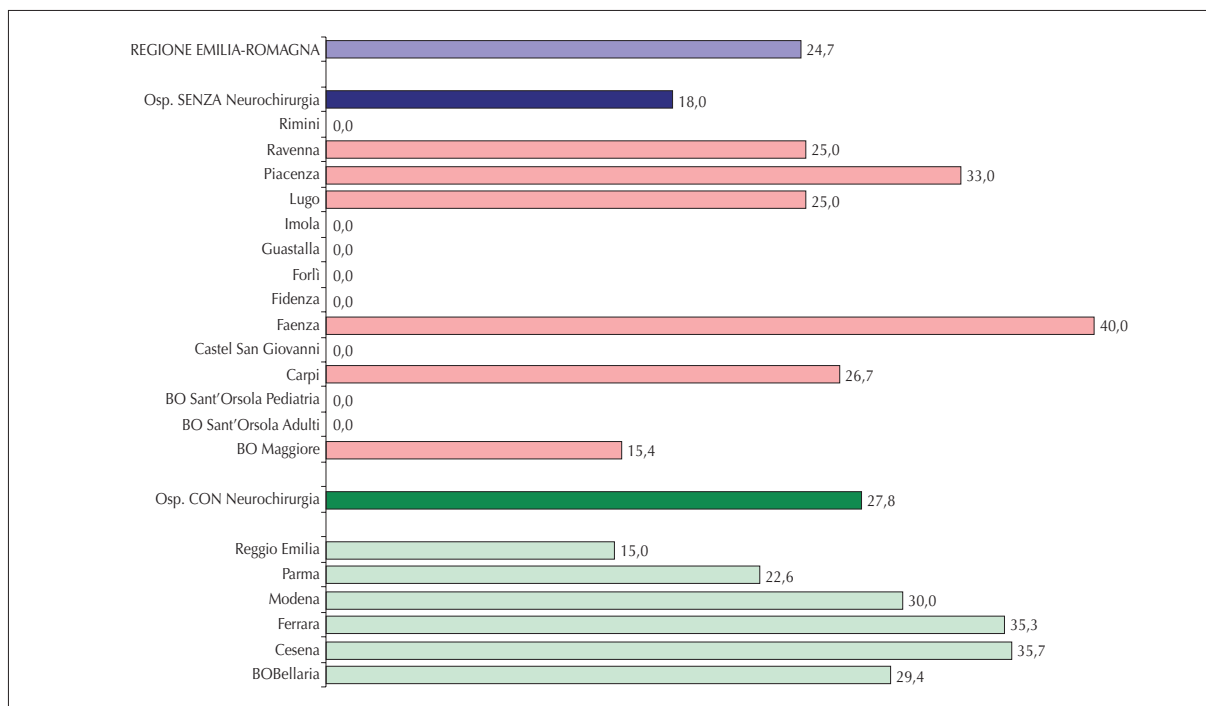


Figura 6DA Percentuale di opposizioni al prelievo di organi nelle rianimazioni regionali nell'anno 2002

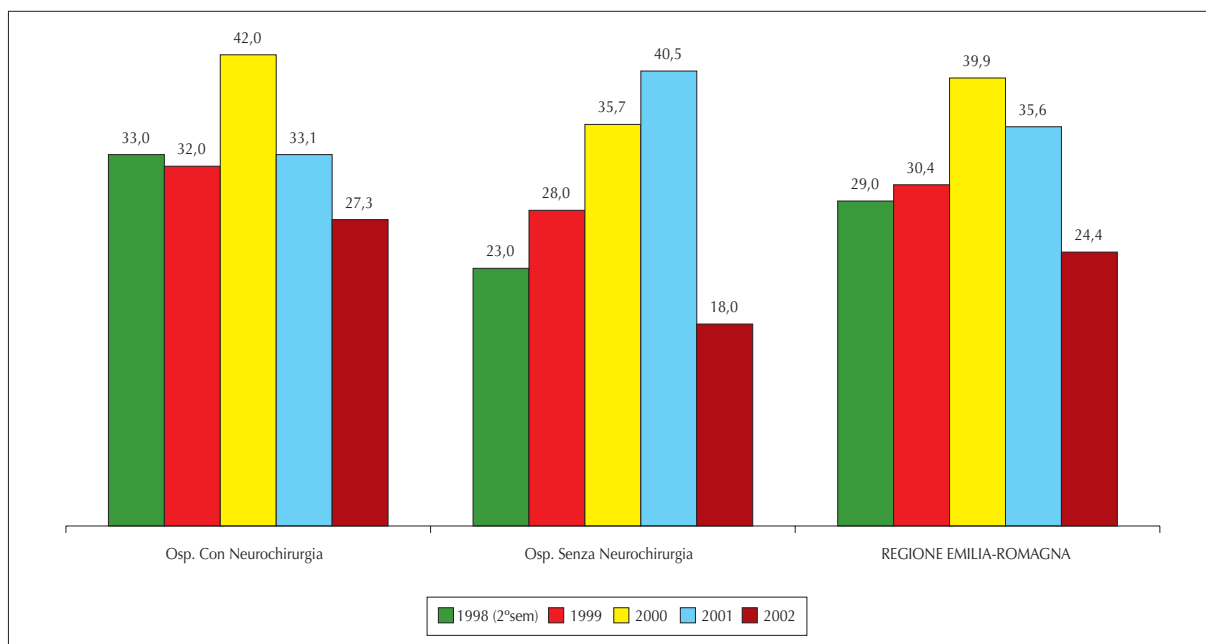


Figura 7DA Percentuale di opposizioni alla donazione dal 2° semestre 1998 al 31/12/2002 nelle rianimazioni regionali che hanno partecipato al programma DA

Elena Sestigiani e Maria Celeste Bonanno

ATTIVITÀ DEI COORDINATORI LOCALI

Presso la rianimazione dell'Ospedale Bellaria di Bologna sono stati effettuati, nel 2002, 19 accertamenti di morte encefalica su di un totale di 39 decessi per patologia cerebrale severa (48.7%).

Dei 19 accertamenti di morte, 11 si sono conclusi con prelievo d'organi (8 multiorgano) e 8 sono stati gli accertamenti non seguiti da donazione per le seguenti cause: 1 HIV+, 2 sepsi, 2 aterosclerosi generalizzate, 1 anamnesi sconosciuta, 2 opposizioni della famiglia al prelievo. Le ragioni per le quali i rimanenti 20 pazienti deceduti per patologie cerebrali severe non sono stati sottoposti ad accertamento sono le seguenti:

- in 2 casi, operati per neoplasia cerebrale, è sopraggiunto l'arresto cardiocircolatorio,
- in 18 casi non erano presenti i criteri di morte encefalica ed i pazienti sono deceduti per arresto cardiocircolatorio tra 1 ora e 72 ore dal ricovero in Rianimazione.

Leonardo Pomponio

L'attività svolta dal Coordinatore Locale dell'Ospedale Maggiore di Bologna nell'anno 2002 si è articolata come segue:

- Completamento della Formazione del sostituto medico del Coordinatore Locale
- Refresh formativo dei medici e del personale del reparto di Rianimazione
- Delineamento della figura professionale di un Coordinatore al prelievo dei tessuti per l'AUSL Città di Bologna che sarà operativo dal Gennaio 2003
- Organizzazione di due corsi sulla comunicazione, attuati da medici e psicologi del CRT, su "morte encefalica e gestione rapporto con i parenti del donatore" per il personale della rianimazione O.M.
- Compilazione puntuale del "Donor Action"
- Proposta inviata al Coordinatore regionale di modifica di alcuni criteri di inclusione dei decessi per lesioni cerebrali nel Donor Action

Giorgio Gambale

Durante l'anno 2002, presso l'Azienda Ospedaliera S. Orsola – Malpighi di Bologna, i livelli di procurement di organi e tessuti si sono mantenuti costanti rispetto all'anno precedente; sono state effettuate 6 osservazioni di morte encefalica che hanno prodotto 6 donatori effettivi di cui 5 multiorgano; non si è presentato alcun mancato consenso. L'obiettivo raggiunto è il risultato di una continua sensibilizzazione e dell'intenso lavoro del personale medico e paramedico della Rianimazione. Si è riscontrato un incremento delle segnalazioni di donatori a cuore fermo per la donazione di tessuti, in particolare di tessuto corneale. 56 sono stati i potenziali donatori di cornee, (10 mancati consensi, 6 donatori sono risultati non idonei) con 79 cornee prelevate. I risultati raggiunti evidenziano l'importanza della collaborazione dei reparti coinvolti nel programma di donazione di cornee: sarà necessario un ulteriore sforzo per raggiungere gli obiettivi dell'Azienda.

Nell'ambito della formazione è stato attuato un Corso teorico/pratico per gli operatori della Rianimazione con l'obiettivo di migliorare le capacità comunicative e di relazione con i parenti dei ricoverati al momento della notizia di morte e per potenziare l'identificazione dei donatori.

Nicola Venturoli

Il resoconto dell'attività di donazione di cornee presso gli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna nell'anno 2002 è il seguente:

decessi registrati	11
cornee prelevate	6
opposizioni alla donazione	1
deceduti non idonei alla donazione	7

Umberto Righi

Nel 2002 presso la Rianimazione dell'Ospedale di Carpi si sono effettuati 16 accertamenti di morte encefalica, con una percentuale di opposizione al prelievo inferiore al 20% (solo 3 casi su 16).

L'idoneità al prelievo ed al trapianto di organi si è avuta solamente in 8 dei 13 soggetti, in 2 casi sono stati prelevati solamente i tessuti.

In aprile si è tenuto un corso di formazione sulla comunicazione da parte del personale sanitario coinvolto nel processo di donazione, mirato ad ottenere la donazione di cornee anche negli altri P. O. dell'USL di Modena. Si sono inoltre tenute periodiche riunioni col personale medico e paramedico interessato per la condivisione dei protocolli sul prelievo di cornee adottati a Carpi.

Un grazie di cuore ai Colleghi ed al personale tutto coinvolto nel processo di donazione per l'impegno e la serietà che anche quest'anno, come tutti i precedenti anni, hanno continuato a dimostrare.

Roberta Foppoli

Nell'anno 2002 presso l'AUSL di Cesena sono stati effettuati 29 accertamenti di morte encefalica, un paziente non era proponibile come donatore per pregressa patologia ad assoluta controindicazione. Le osservazioni sono state condotte tutte presso l'U.O. di Anestesia e Rianimazione non essendo stato segnalato alcun caso dalle altre Unità di T. I. dell'Azienda.

Sui 28 potenziali donatori abbiamo riscontrato un mancato consenso in 10 casi, con una percentuale di opposizione del 35,7%, in diminuzione rispetto al 2001 (40,9%).

In una occasione, su sollecitazione del CRT, è stato possibile attuare, per la prima volta, il prelievo di mandibola, poi trapiantata con successo: un sentito ringraziamento va ancora ai familiari del donatore.

La Banca per la Cute ha continuato la propria consolidata attività, mentre è ancora insoddisfacente il procurement di tessuto corneale.

Continua, di concerto con l'AIDO, l'opera di sensibilizzazione e comunicazione presso gli Istituti Scolastici Superiori.

Da rimarcare il progressivo formarsi di una collaborazione sempre più fattiva tra le varie équipe di chirurghi prelevatori ed il personale sanitario della nostra Azienda: anche attraverso piccoli eventi può migliorare un risultato per il quale lavoriamo tutti insieme.

Sandro Bucci

L'attività svolta presso il P.O. di Faenza è sovrapponibile a quella dell'anno precedente, con alcune considerazioni importanti: tre delle cinque constatazioni cerebrali di morte del 2002 sono avvenute nell'arco di soli 5 giorni; questa casualità di eventi ha impressionato l'opinione pubblica e ha promosso la motivazione e la qualità dell'impegno di tutti gli operatori sanitari. Le donazioni sono avvenute tutte a fine anno, così molti di noi hanno potuto cimentarsi direttamente dopo undici mesi di silenzio. L'altra considerazione è per il ruolo di coordinatore locale: la relativa infrequenza degli eventi fa sì che la procedura sia sempre nuova, non basta seguire il protocollo, ma occorre attuare una vera "direzione di orchestra". Sono contento di svolgere le mansioni di Coordinatore Locale perché qui più che in altri settori del mio lavoro sperimento il bello di dare ciò che ho acquisito.

Pierpaolo Casalini

Nel 2002, nell'Azienda Ospedaliera di Ferrara si è registrato, a fronte di un leggero incremento del numero di accertamenti di morte (ma i non idonei sono risultati 5) una modesta riduzione del numero di donatori utilizzati, con un aumento di circa il 7% di opposizioni rispetto al 2001.

Tuttavia possiamo considerare questi numeri in linea con le potenzialità della nostra Rianimazione.

Viceversa sul versante del prelievo di cornee siamo rimasti molto lontani dall'obiettivo assegnato. Il percorso elaborato con l'oculista, coadiutore per il prelievo di tessuti, che prevedeva un forte coinvolgimen-

to di alcuni Reparti Internistici, non ha trovato la necessaria collaborazione da parte di questi, per cui è necessario da ora attivare un nuovo progetto.

Per migliorare ulteriormente la conoscenza e la performance del processo di procurement e prelievo, abbiamo organizzato un Corso di aggiornamento-formazione indirizzato a tutte le professionalità aziendali coinvolte in questa attività che inizierà nel gennaio 2003 ed avrà la durata di alcuni mesi, con impegno di alcune ore a settimana.

Giorgio Mantovani

Nel corso dell'anno 2002, presso l'Ospedale di Cento, unica struttura ospedaliera dell'Azienda USL di Ferrara ove è possibile effettuare il prelievo di cornee a scopo di trapianto, vi sono stati 3 donatori per un totale di 6 cornee donate, ben al di sotto degli obiettivi fissati.

Si ritiene di aver individuato almeno due criticità responsabili di questi risultati:

- a. carenza formativa del personale sanitario inizialmente coinvolto e mancato allargamento del progetto al personale dei restanti reparti; ciò nonostante che nella prima parte del 2002 fossero stati completati gli incontri formativi e redatti e condivisi i protocolli relativi al percorso di donazione.
- b. elevato numero di rifiuti alla donazione (5 su 8 richieste) da parte dei familiari. Questo è un fenomeno che si è riscontrato con particolare frequenza fra gli anziani: categoria di popolazione, probabilmente, meno coinvolta nei programmi di sensibilizzazione al problema delle donazioni.

Le azioni correttive previste per il 2003 riguardano la ripresa della attività formativa del personale sanitario, con coinvolgimento dei Responsabili della Formazione dei Dipartimenti interessati e l'attivazione di programmi di sensibilizzazione della popolazione in accordo con il Comitato provinciale.

Si segnala infine la fase di avanzata realizzazione di un protocollo interaziendale (Azienda USL – Azienda Ospedaliera) per lo snellimento delle procedure di trasferimento dei potenziali donatori a cuore battente dalle strutture intensivistiche dell'Azienda USL (spoke) alla Rianimazione dell'Azienda Ospedaliera (hub).

Erminio Righini

Nel reparto rianimazione dell'Azienda USL di Forlì, nel 2002, sono stati effettuati 4 accertamenti di morte cerebrale, 3 dei quali si sono conclusi con donazione e prelievo di organi e tessuti, mentre in un caso è sopraggiunto arresto cardiaco irreversibile durante l'osservazione. In due casi che presentavano i segni clinici della morte cerebrale, non è stato possibile procedere con l'osservazione di morte per il persistere di minimo flusso cerebrale.

Il totale delle cornee prelevate è stato di 54, 15 casi sono risultati non idonei alla donazione, in 24 occasioni è mancato il consenso ed in un caso non è stato possibile reperire i parenti aventi diritto.

Anche per il 2002 sono stati rilevati i decessi avvenuti in Rianimazione mediante la compilazione delle schede Donor-Action.

È proseguita l'attività di formazione: per gli infermieri nell'ambito di un programma di aggiornamento, una giornata è stata dedicata alla morte cerebrale e alla donazione di organi e tessuti; per i medici, con l'attuazione di una giornata all'aggiornamento; per il coordinatore locale con partecipazione al Congresso AIRT 2002 ed al Congresso di Roma.

Paola Gudenzi

L'anno 2002 si è chiuso con un buon incremento dell'attività di procurement di cornee: nei tre ospedali (sui cinque totali dell'AUSL di Reggio Emilia) sono stati segnalati 65 decessi di cui 36 risultati idonei alla donazione. È incoraggiante il trend in aumento, ma sarà oggetto di attenta riflessione l'elevata percentuale di rifiuti al consenso. Il dato, che è in aumento rispetto all'anno precedente, è ancora più inaspettato

in quanto tutto il personale che si occupa della richiesta di consenso ha seguito il corso "Donazione e Comunicazione" del maggio 2002.

Numerosi incontri preparatori si sono svolti per favorire l'inizio dell'attività di prelievo nel P.O. di Scandiano: tutto è pronto per iniziare.

Presso il P.O. di Correggio si è svolto nel mese di ottobre un incontro con tutti i medici internisti e del pronto soccorso per ottimizzare la procedura di prelievo di cornee.

Paolo Stefanini

Nell'anno 2002, nel reparto di rianimazione dell'Azienda USL di Imola, l'attività di identificazione e selezione di donatori è rimasta sui livelli degli anni precedenti con l'effettuazione di un prelievo multiorgano. Ciò può essere correlato ad una riduzione dei decessi in terapia intensiva (51 nel 2002, 68 del 2001) ed all'esiguità dei ricoveri per patologie acute del sistema nervoso centrale.

L'attività di prelievo e di trapianto di cornee è collaudata e consolidata grazie all'attività informativa rivolta a tutto il personale sanitario ed all'aggiornamento dei protocolli in uso.

Da pochi mesi è iniziato il prelievo di sangue cordonale da donatrici volontarie, con un alto numero di consensi da parte delle future madri.

Il coordinatore ha partecipato alla stesura dei protocolli aziendali ed ha contribuito alla sensibilizzazione della popolazione, in collaborazione con le Associazioni di Volontariato e con l'URP dell'Azienda; ha inoltre mantenuto rapporti con la stampa locale e con le scuole, fornendo informazioni e partecipando a dibattiti, stimolando discussioni sulla cultura della donazione e sulla manifestazione della volontà.

Maria Giovanna Vespignani

Dopo qualche anno di rodaggio, una timida ripresa di coscienza da parte del personale degli altri reparti del P.O. di Lugo, ci consente di mantenere un numero sufficiente e costante di prelievi di cornee a cuore battente.

Inoltre il miglioramento dell'impegno del nostro personale, sollecitato nelle ancora rare occasioni di osservazione di morte cerebrale, ci ha permesso di portare a termine in modo più sicuro il lavoro di mantenimento dei potenziali donatori.

Ancora è scarsa la presa di coscienza da parte della cittadinanza per quanto riguarda la espressione della volontà nonostante occasioni di divulgazione intra ed extra ospedaliera. Prosegue con i colleghi della AUSL il lavoro di omogeneizzazione dei programmi, della modulistica e la collaborazione fra i presidi con risultati speriamo sempre più incoraggianti.

L'attività 2002 presso il P.O. di Lugo è così riassunta:

OSSERVAZIONE DI MORTE CEREBRALE	6
DI CUI PRELIEVO DI ORGANI	3
PRELIEVO CORNEE	52 (RIFIUTI 12)
PRELIEVO TESTE DI FEMORE	124
PRELIEVO DI SANGUE CORDONALE	45
ATTIVITÀUFFICIO COORDINAMENTO	6 ORE
ATTIVITÀDIVULGATIVA E DIDATTICA	6 ORE

Roberto Nadalin

Nel 2002 presso l'Azienda Ospedaliera di Modena sono state effettuate 19 osservazioni di morte encefalica, in 11 casi si è giunti al prelievo, 5 volte è stata manifestata opposizione alla donazione.

Claudio Vaccari

Nel 2002 l'Azienda Ospedaliera di Parma si è confermata ai primi posti nella Regione per l'attività di prelievo di organi. Un dato importante registrato quest'anno è stato il netto calo delle opposizioni alla donazione di organi rispetto allo scorso anno, un risultato che premia l'intensa attività di informazione e di sensibilizzazione della popolazione che è stata svolta negli ultimi anni da parte di vari soggetti, primo fra tutti il Volontariato, nel quadro di un coordinamento gestito dal Comitato Provinciale e che ha nel coordinatore locale un costante punto di riferimento.

Un altro obiettivo importante raggiunto dalla Azienda è stato l'affermarsi della figura dell'infermiere reperibile per il prelievo di organi; i miglioramenti conseguiti nel processo di donazione sono tali da rendere questa scelta una conquista acquisita ed irrinunciabile. Nel 2002 abbiamo svolto anche un'importante attività nel prelievo di cornea da cadavere a cuore non battente. Questo aspetto della donazione, che spesso passa in secondo ordine rispetto alla donazione degli organi, rappresenta una componente importante del lavoro del coordinatore, che è chiamato quotidianamente a svolgere tale compito, trovandosi molte volte in conflitto con le esigenze derivanti dal normale lavoro di reparto. Ritengo che in questo campo ci sia ancora molto lavoro da svolgere, soprattutto nella direzione di un maggior coinvolgimento sia dei colleghi dei vari reparti dell'ospedale, per quanto riguarda gli aspetti clinici, che degli operatori del settore direzionale, per quanto riguarda gli aspetti organizzativi. Un obiettivo specifico del 2003 sarà quello di interagire con i vari settori del P.O. e di attuare iniziative di formazione ed informazione volte a promuovere la donazione di tessuti.

Mario Mergoni

Raggiungendo la completa autonomia operativa, nell'anno 2002 si è assistito nell'Azienda USL di Parma ad un significativo incremento dell'attività di procurement di cornee passando da 6 a 24 prelievi, registrando contemporaneamente una sensibile riduzione delle opposizioni, mentre è rimasta sostanzialmente invariata la quota percentuale di non idoneità dei tessuti donati.

Sono in corso contatti per coinvolgere nell'attività di procurement il P.O. di Borgo Val di Taro, che completerà la partecipazione aziendale al progetto regionale. Il coordinatore locale ha completato l'iter formativo partecipando al corso nazionale TPM di Imola (6/10 Ottobre 2002).

Insieme al Comitato Provinciale, alle Associazioni di Volontariato ed al coordinatore locale dell'Azienda Ospedaliera di Parma è in atto l'organizzazione di un Congresso Nazionale su donazione e trapianto che si svolgerà a Parma nel 2003.

Marco Mordacci

L'anno trascorso è stato quello degli automatismi. Più precisamente: dell'attività di ricerca degli automatismi. Automatismo nell'iniziare l'accertamento di morte, automatismo nelle procedure; attenzione ai tempi di esecuzione degli atti medici ed infermieristici che caratterizzano il lavoro d'equipe nel procurement degli organi e tessuti. Un'evoluzione importante è stata l'acquisizione di punti di riferimento precisi, individuati in medici ed infermieri delle U.O. di Rianimazione dei due ospedali piacentini ed in personale infermieristico qualificato addetto alle operazioni di donazione e prelievo di tessuti che operano nell'intera provincia. Tramite il loro lavoro è stato possibile coordinare un'attività territoriale che comprende un bacino di utenza di tre ospedali pubblici ed alcune strutture private. I prelievi di organi sono stati pochi ma in linea con l'attività che si svolge in una provincia priva di Neurochirurgia e circondata, in un raggio di 60 km, da qualificate strutture ospedaliere universitarie (Parma, Milano, Pavia, Cremona, Brescia) in cui si sono verificate più donazioni da parte di piacentini. È stato organizzato ed eseguito il primo prelievo di organi presso l'ospedale di Castelsangiovanni, e ciò è stato molto importante per migliorare l'organizzazione in periferia e rendere più consapevoli ed attenti ai problemi della donazione i colleghi della piccola U.O. decentrata di Rianimazione. È stata iniziata, come da programma previsto, l'attività di prelievo di seg-

menti vascolari nel corso del prelievo multiorgano, e ciò è avvenuto utilizzando, come per il prelievo dei reni, i chirurghi dell'ospedale locale seguendo i protocolli stabiliti. È proseguita l'attività di donazione di cornee, con incremento secondo i programmi. Il futuro dovrà prevedere una migliore qualità del tessuto prelevato per ottenere, a parità di prelievi (o addirittura con un numero minore di prelievi) una maggiore utilizzazione dei tessuti prelevati ed un'ottimizzazione dei costi. Per ottenere ciò sarà necessario essere più presenti all'interno delle Unità Operative dei vari ospedali provinciali e passare quindi dall'applicazione degli automatismi al raggiungimento della qualità: programma ambizioso ma necessario. La Direzione Generale dell'Az. USL di PC ha dato il parere favorevole all'installazione di una camera sterile adibita a locale per il prelievo di cuore per valvole cardiache: il progetto potrà concretizzarsi probabilmente alla fine del 2003. A fine anno è stato raggiunto un accordo di convenzione con gli Istituti Ortopedici Rizzoli per il procurement di tessuto osseo da donatore vivente. Il sottoscritto ha partecipato al Corso TPM organizzato dall'Università di S. Marino ad Imola. È proseguita anche nel corso del 2002 la collaborazione con le Associazioni di Volontariato: con l'AIDO abbiamo collaborato alla pubblicazione di un testo in occasione del venticinquesimo anno di attività locale, dando risalto al lavoro delle varie sezioni comunali e descrivendo l'attività di coordinamento e di donazione. Con l'Amministrazione Provinciale ed "Una Scelta Consapevole" abbiamo organizzato, come coordinamento locale, un lavoro con gli studenti delle ultime classi degli istituti superiori della provincia; il risultato è stato presentato al giornale quotidiano locale: alcuni CD-ROM in cui vengono descritte le fasi della donazione, la legge 91/99, i pensieri maturati dai ragazzi... L'intero materiale sarà utilizzabile per i corsi che verranno organizzati in futuro.

Francesco Fontana

Nell'anno 2002, nel Presidio Ospedaliero di Ravenna si sono confermate le tendenze già espresse negli anni precedenti, in particolare la stabilizzazione del numero di donatori multiorgano di età avanzata e con patologie cerebrali primitive di natura vascolare. Sono scomparsi i donatori giovani con eventi traumatici per una serie di motivi, tra in quali possiamo individuare il costante miglioramento del soccorso extraospedaliero, ma anche l'entrata in funzione a pieno regime dei protocolli di accettazione dei traumi da parte del Trauma Center di Cesena. Sono in miglioramento i dati sulle donazioni di cornee, anche se il lavoro da fare per la sensibilizzazione dei colleghi medici è ancora lungo. Ci auguriamo per il 2003 di poter affrontare l'argomento prelievo multitessuto, pur consci della necessità di una organizzazione molto complessa.

Alberto Garelli

L'attività di donazione e prelievo di organi e tessuti nell'Azienda Ospedaliera S. Maria Nuova di Reggio Emilia è proseguita anche nel 2002 con ritmi piuttosto sostenuti. Il numero di donazioni multiorgano è stato rilevante, considerando anche la realtà reggiana di discontinua attività neurochirurgica.

Importante ed utilissima, al fine di snellire e razionalizzare le operazioni preliminari della donazione, è stata l'intesa raggiunta con i Colleghi Radiologi e Chirurghi per attivare una reperibilità h.24 di panecografia: è stato pertanto possibile eseguire l'indagine secondo tempi consoni a ciascun caso, con la tranquillità che solo un servizio sempre attivo può dare.

Si è avviata nel 2002 l'attività di prelievo di segmenti vascolari, con la partecipazione dei Chirurghi Vascolari del Presidio, ai quali va tutta la gratitudine per la disponibilità dimostrata.

La donazione di cornee non ha riservato meno soddisfazioni. È stato completato nei primi mesi del 2002 il Protocollo Aziendale, che, distribuito in tutti i Reparti, ha consentito di acquisire quella dimestichezza e disinvoltura nell'esecuzione degli esami che sono state alla base dei nostri buoni risultati.

Laura Favilli

Oltre a continuare le attività all'esterno dell'ospedale, volte alla diffusione della cultura della donazione nelle scuole e nella società più in generale, nel 2002 il lavoro del coordinatore locale si è concentrato prevalentemente sul "fronte interno", puntando principalmente a produrre un clima pro-donazione nell'ambito ospedaliero. Il prelievo di cornee è stato considerato il mezzo ed il fine da raggiungere, con l'obiettivo di innescare un circolo virtuoso: aumentare le donazioni di cornee per diffondere la cultura della donazione, e diffondere la cultura della donazione per aumentare i prelievi di cornee. Il risultato è stato di 189 potenziali donatori valutati, con 48 donatori effettivi.

Si è anche mantenuta la previsione annuale di donatori multiorgano (5 utilizzati), con il 100% di "consenso" alla donazione, anche in alcuni casi particolarmente impegnativi per la drammaticità degli eventi e le caratteristiche dei donatori. Tale dato, associato al contatto mantenuto con le famiglie dei donatori, può essere indice di una rinnovata fiducia nelle strutture sanitarie, ed è la motivazione forte per continuare su questa strada.

Fabio Bruscoli

ATTIVITÀ DI PRELIEVO

La figura 13 riporta il numero di organi che sono stati procurati in Emilia Romagna nel 2002, la tabella 3 ne descrive la provenienza. Il numero complessivo di organi prelevati (rene, cuore, fegato, pancreas, intestino e polmone) è stato di 428, di cui 356 sono stati trapiantati. Il numero medio di organi prelevati e trapiantati da ciascun donatore è stato di 2,9 come nei 3 anni precedenti.

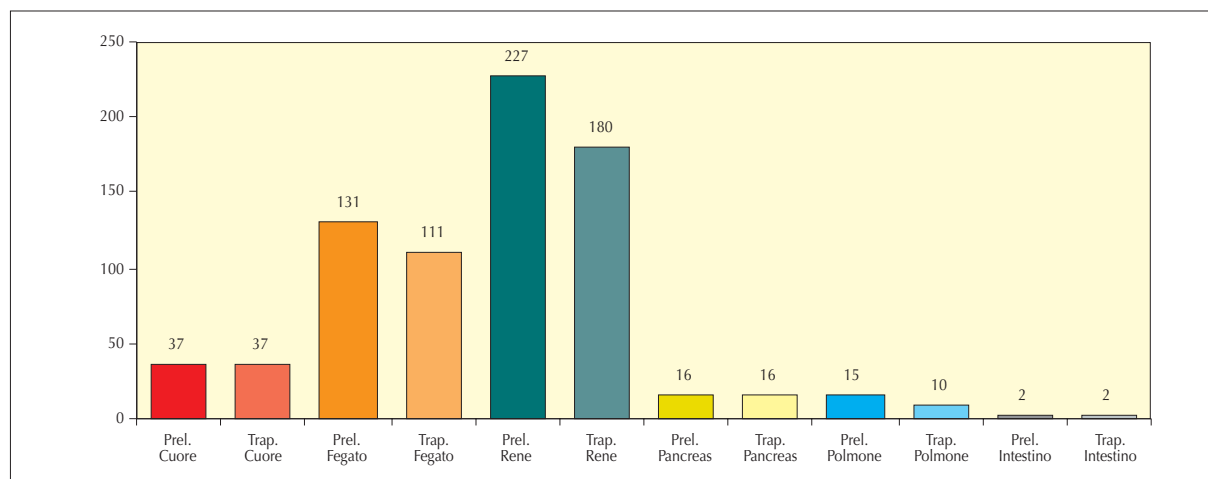


Figura 13 Organi procurati in Emilia-Romagna nel 2002

Città - Ospedale	Cuore		Fegato		Rene		Pancreas		Polmone		Intestino		Totale	
	Prel.	Trap.	Prel.	Trap.	Prel.	Trap.	Prel.	Trap.	Prel.	Trap.	Prel.	Trap.	Prel.	Trap.
Cesena - Osp. M. Bufalini	6	6	18	17	34	28	2	2	6	4	0	0	66	57
Parma - Osp. Riuniti	6	6	20	16	36	31	3	3	0	0	0	0	65	56
Reggio Emilia - S.M. Nuova	5	5	15	13	26	22	4	4	5	4	0	0	55	48
Modena - Osp. Policlinico	5	5	12	11	22	18	2	2	0	0	0	0	41	36
Bologna - Osp. Bellaria	4	4	10	9	19	18	1	1	2	2	0	0	36	34
Ferrara - Arcispedale S.Anna	4	4	11	11	22	16	1	1	0	0	2	2	40	34
Bologna - Osp. Maggiore	2	2	10	7	18	11	2	2	2	0	0	0	34	22
Carpi - Osp. Civile	2	2	9	6	14	11	0	0	0	0	0	0	25	19
Bologna - Policlinico S.Orsola	1	1	6	5	10	7	0	0	0	0	0	0	17	13
Rimini - Osp. degli Infermi	1	1	5	5	8	6	1	1	0	0	0	0	15	13
Lugo - Osp. del Comprensorio	0	0	3	2	6	3	0	0	0	0	0	0	9	5
Faenza - Osp. degli Infermi	0	0	3	2	2	2	0	0	0	0	0	0	5	4
Forlì - Osp. Morgagni	0	0	3	2	4	2	0	0	0	0	0	0	7	4
Ravenna - Osp. S.M. delle Croci	0	0	3	2	2	2	0	0	0	0	0	0	5	4
Imola - Ospedale Civile	0	0	1	1	2	2	0	0	0	0	0	0	3	3
Piacenza - Osp. Civile	1	1	1	1	2	1	0	0	0	0	0	0	4	3
C.S. Giovanni - Osp. C. S. Giov.	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
TOTALE	37	37	131	111	227	180	16	16	15	10	2	2	428	356

Tabella 3 Organi procurati nelle Rianimazioni dell'Emilia-Romagna nel 2002

Nella tabella 4 sono riportati i prelievi di tessuti effettuati nel corso del 2002 dai 134 donatori effettivi sottoposti ad accertamento di morte encefalica.

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.

Città - Ospedale	Cornea	Vasi	Valvole	Cute (cm ²)	Osso																
					Totale osso	mandibola	dita	metacarpo	creste iliache	clavicola	ulna	radio	omero	emibacino	femore	tibia	perone	fascia	tendine achille	tendini gracili	tendini tibiali posteriori
Bologna - Osp. Bellaria	20	20	2		11											2	2	2	1	2	2
Bologna - Osp. Maggiore	16	3			21						2	4				3	3	3	2	2	2
Bologna - Policlinico S.Orsola	12	1			20											4	4	4	4	2	2
Carpi - Osp. Civile	18	6			6											2	2	2			
C. S. Giovanni - Osp. C. S. Giovanni	2				0																
Cesena - Osp. M. Bufalini	32	14	3	21.185	48	1	3		2	2	2	4	4		7	7	7	3	6		
Faenza - Osp. degli Infermi	2				0																
Ferrara - Arcispedale S.Anna	20	15	2		29		1								8	8	8		4		
Forlì - Osp. Morgagni	6				0																
Imola - Osp. Civile	2				0																
Lugo - Osp. del Comprensorio	4	4	2		17										4	4	4	2	1	2	
Modena - Osp. Policlinico	16	30	3		15		2		2	2	3				2	2	2				
Parma - Ospedali Riuniti	36	20	2		50		2	1	1	4	4	6			8	8	8	4	4		
Piacenza - Osp. Civile	0	3			5										1	1	1	1	1		
Ravenna - Osp. S.M. delle Croci	6	1			0																
Reggio Emilia - Osp. S.M. Nuova	20	14	4		23				2						7	7	5	2			
Rimini - Osp. degli Infermi	4	6			14		2								2	2	2	2	2	2	
REGIONE	216	137	18	21.185	259	1	10	1	2	2	5	10	15	10	50	50	48	21	24	8	2

Tabella 4 Tessuti procurati dai 134 donatori effettivi nel 2002

Nella tabella 5 è riportato l'indice di prelievo, per ogni singola rianimazione della regione, nel 2002. A livello regionale l'indice di prelievo è pari al 30,3% per il cuore, al 91,0% per il fegato, al 73,8% per il rene, al 13,1% per il pancreas, al 4,1% per il polmone ed allo 0,8% per l'intestino.

Città - Rianimazione	Indice di prelievo (Caldes 1)					
	Cuore	Fegato	Rene	Pancreas	Polmone	Intestino
Bologna - Ospedale Bellaria	40,0%	90,0%	90,0%	10,0%	10,0%	0,0%
Bologna - Ospedale Maggiore	25,0%	87,5%	68,8%	25,0%	0,0%	0,0%
Bologna - Policlinico S.Orsola+	20,0%	100,0%	70,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Carpi - Ospedale Civile	28,6%	85,7%	78,6%	0,0%	0,0%	0,0%
Castel San Giovanni - Ospedale C. S. Giov.	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Cesena - Ospedale M. Bufalini	33,3%	94,4%	77,8%	11,1%	11,1%	0,0%
Faenza - Ospedale degli Infermi	0,0%	100,0%	50,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Ferrara - Arcispedale S.Anna	36,4%	100,0%	72,7%	9,1%	0,0%	9,1%
Forlì - Ospedale Morgagni	0,0%	100,0%	50,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Imola - Ospedale Civile	0,0%	100,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Lugo - Ospedale del Comprensorio	0,0%	100,0%	75,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Modena - Ospedale Policlinico	45,5%	100,0%	81,8%	18,2%	0,0%	0,0%
Parma - Ospedali Riuniti	30,0%	80,0%	77,5%	15,0%	0,0%	0,0%
Piacenza - Ospedale Civile	100,0%	100,0%	50,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Ravenna - Ospedale S.Maria delle Croci	0,0%	66,7%	33,3%	0,0%	0,0%	0,0%
Reggio Emilia - Ospedale S.Maria Nuova	33,3%	86,7%	73,3%	26,7%	13,3%	0,0%
Rimini - Ospedale degli Infermi	20,0%	100,0%	60,0%	20,0%	0,0%	0,0%
REGIONE	30,3%	91,0%	73,8%	13,1%	4,1%	0,8%

Preli. = Indice di prelievo calcolato sul numero di organi prelevati dai donatori effettivi

Trap. = Indice di prelievo calcolato sul numero di organi prelevati e trapiantati dai donatori utilizzati

Tabella 5 Indice di prelievo (Caldes 1) per organo e per Centro Rianimazione nel 2002

L'organo maggiormente prelevato e trapiantato è stato il fegato e, come si può osservare nella tabella 6, senza decremento significativo con l'aumentare dell'età del donatore. Per il cuore l'indice di prelievo ovviamente decresce con l'aumentare dell'età, ma il 27,0% di cuori (10 su 37) proveniva da donatori di età superiore ai 45 anni. L'indice di prelievo del rene è diminuito (73,8% rispetto a 79,0% nel 2001) soprattutto per i donatori più anziani, probabilmente anche per effetto dell'esecuzione routinaria, nei donatori di età superiore ai 60 anni, della biopsia che conferisce uno score predittivo alla funzionalità degli organi da trapiantare.

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	
0-14	4	80,0%	4	80,0%	10	100,0%	1	20,0%		0,0%	1	20,0%	20
15-29	11	73,3%	15	100,0%	26	86,7%	8	53,3%	6	20,0%	1	6,7%	67
30-44	12	63,2%	17	89,5%	31	81,6%	5	26,3%	2	5,3%		0,0%	67
45-59	9	28,1%	29	90,6%	57	89,1%	2	6,3%	2	3,1%		0,0%	99
60-74	1	2,8%	33	91,7%	44	61,1%		0,0%		0,0%		0,0%	78
75+		0,0%	13	86,7%	12	40,0%		0,0%		0,0%		0,0%	25
TOTALE	37	30,3%	111	91,0%	180	73,8%	16	13,1%	10	4,1%	2	1,6%	356

Tabella 6 Organi prelevati per classi di età dei donatori utilizzati nel 2002

La figura 14 mostra come il maggior numero di organi prelevati e trapiantati appartengano alla classe 45-59 anni (27,8%), il 56,7% proviene da donatori di età superiore ai 45 anni. Il donatore di rene più anziano aveva 77 anni, quello di cuore 67, e quello di fegato 86.

La tabella 7 riporta il destino degli organi prelevati e trapiantati dai donatori utilizzati nel 2002; la tabella 8 specifica il bilancio fra organi ceduti ad altre regioni ed acquisiti dall'Emilia-Romagna nello stesso periodo. Il bilancio negativo per il rene è a dimostrazione della partecipazione dell'Emilia-Romagna al programma

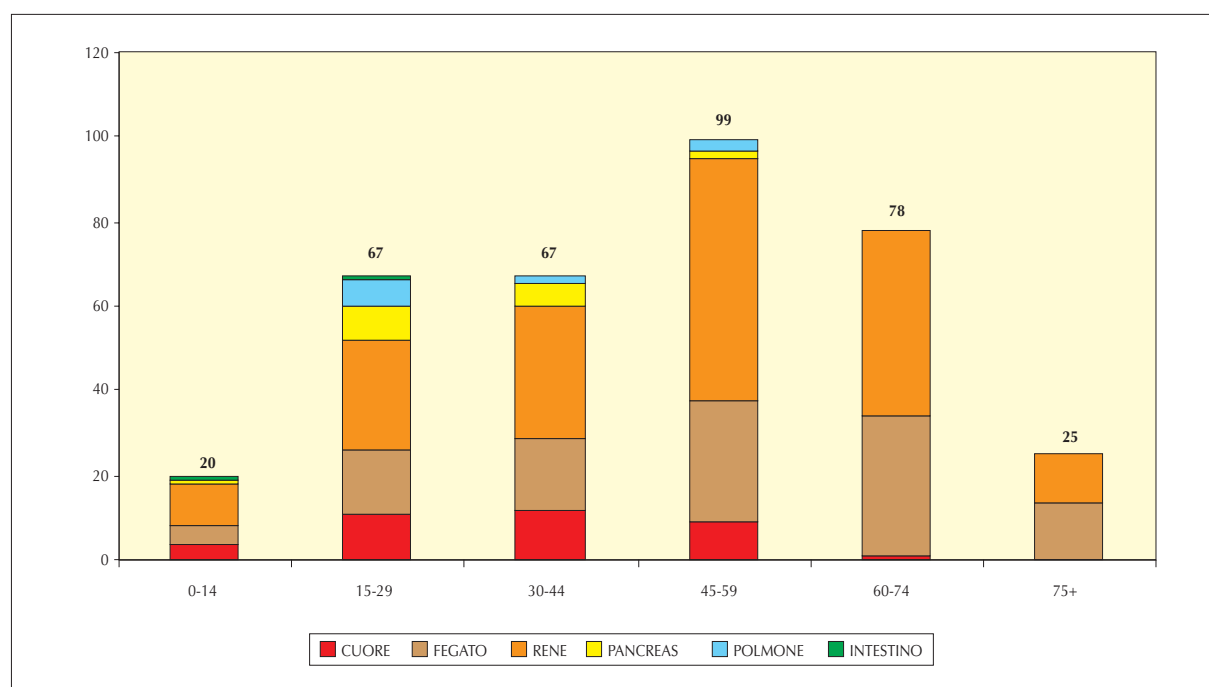


Figura 14 Organi prelevati per classi di età dei donatori utilizzati nel 2002

Organo	Prelevati e trapiantati	Trapiantati in regione	Trapiantati fuori regione
Rene	180	164	16
Cuore	37	29	8
Fegato intero	106	89	17
Fegato split *	9	4	5
Polmone	10	0	10
Pancreas	16	6	10
Intestino	2**	2**	-

* 9 split da 5 fegati interi

** 1 intestino isolato e 1 intestino multiviscerale

Tabella 7

Destino degli organi in Emilia-Romagna 2002

Organo	Ceduti	Acquisiti	Bilancio
Rene	16	3	-13
Cuore	8	12	4
Fegato intero	17	19	2
Fegato split *	5	2	-3
Polmone	10	2	-8
Pancreas	10	0	-10
Intestino	-	5**	5

* sono inclusi 1 split destro

** 4 intestini isolati e 1 intestino multiviscerale

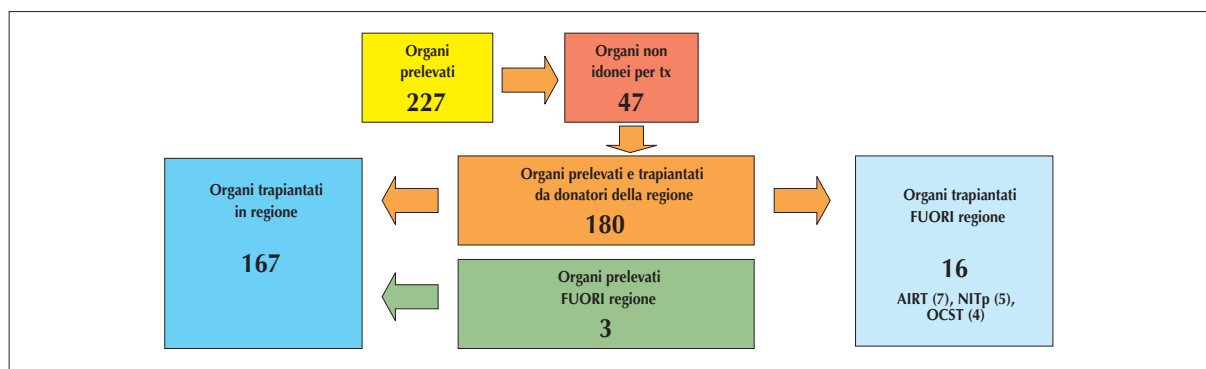
Tabella 8

Flusso degli organi da e per l'Emilia-Romagna 2002

nazionale pediatrico (8 reni ceduti) ed al programma di doppio trapianto di rene in area AIRT (2 organi ceduti). I Centri di trapianto di rene di Bologna e Parma hanno proseguito nel 2002 l'attività di doppio trapianto intrapresa negli ultimi mesi del 2001 riducendo in tal modo del 50% il numero dei reni ceduti ad altre regioni nell'anno precedente. La migliorata efficienza del Centro trapianti di cuore del S. Orsola ha positivamente (+4) il bilancio degli organi, non solo per l'incremento del 17% nel numero dei trapianti (da 35 a 41), ma soprattutto per la netta riduzione del numero dei cuori donati in regione e trapiantati in altre sedi (da 17 a 8). Per quanto concerne il fegato, la piena operatività di un secondo Centro trapianti a Modena ha contribuito ad annullare il bilancio negativo verificatosi in passato. Modesta è stata l'attività di prelievo di polmone. I prelievi di intestino per trapianto isolato o multiviscerale sono stati effettuati in 2 casi da donatori regionali, 5 volte extraregione: 2 in area AIRT, 2 in area OCST ed 1 in area NITp.

Nella figura 15 è riportato il flusso dei reni, cuori, fegati interi, fegati splittati, pancreas ed intestino nell'anno 2002.

Rene



Cuore

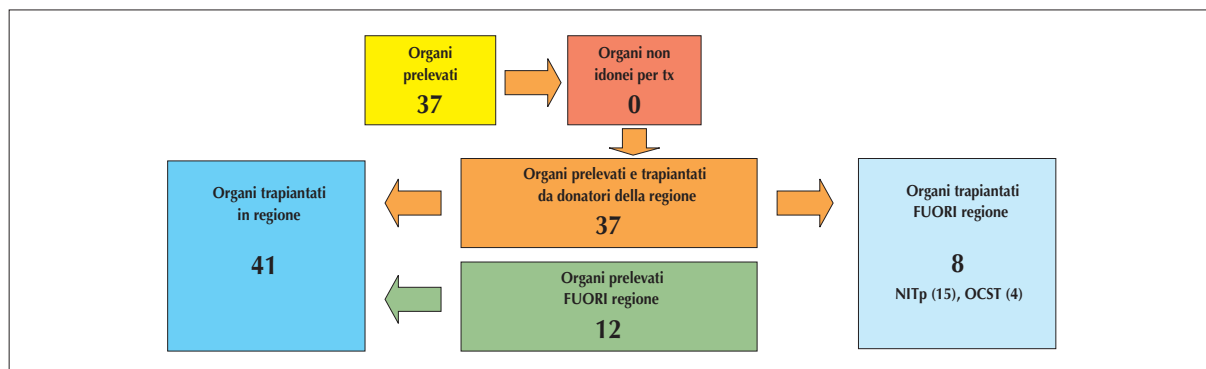
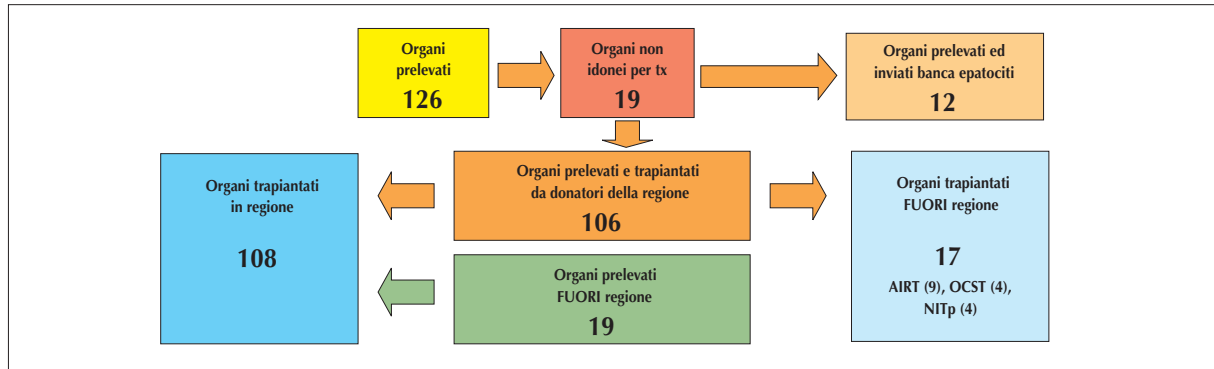
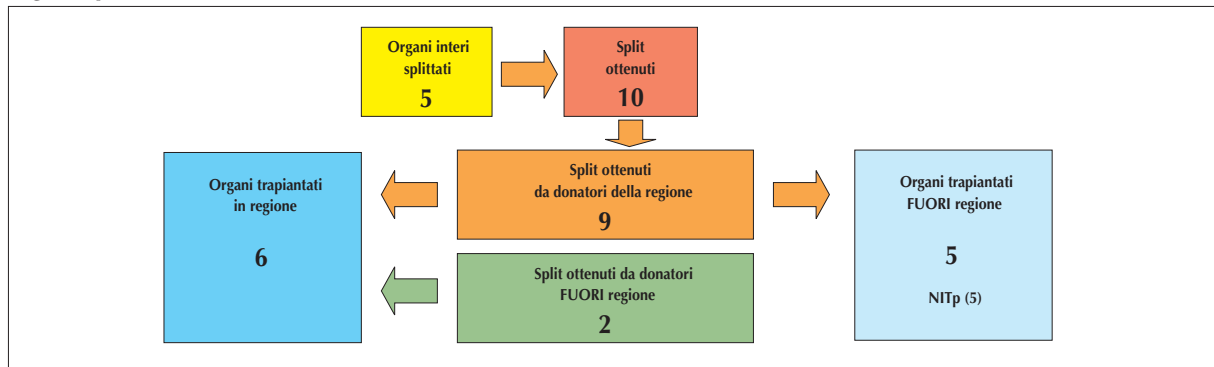


Figura 15 Flusso degli organi nel 2002 (continua)

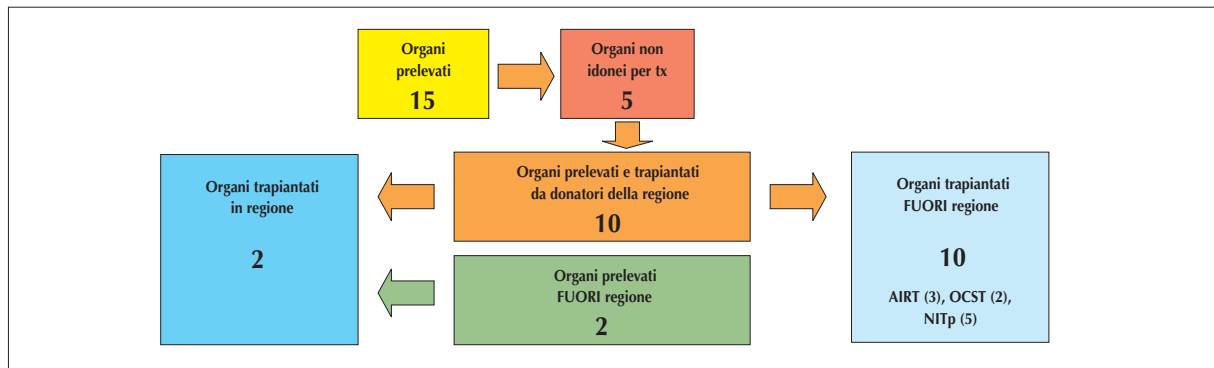
Fegato Intero



Fegato Split



Polmone



Pancreas

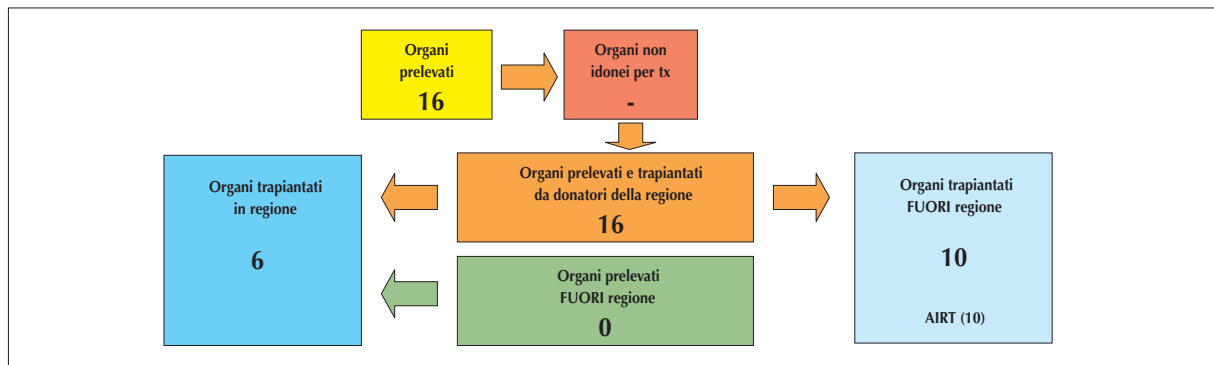


Figura 15 Flusso degli organi nel 2002 (continua)

Intestino isolato e multiviscerale

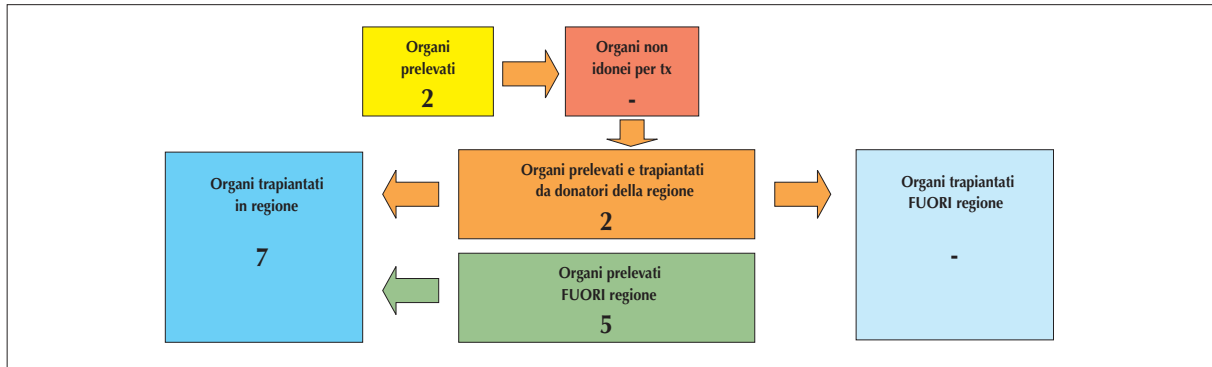


Figura 15 Flusso degli organi nel 2002

Il 47,5% dei donatori utilizzati apparteneva al gruppo sanguigno 0, il 40,2% al gruppo A, l'11,5% al gruppo B e lo 0,8% a quello AB (tabella 9, dove sono inoltre riportati il numero e la percentuale degli organi prelevati e trapiantati suddivisi per gruppo sanguigno).

Gruppo AB0	Donatori Utilizzati		Organi prelevati e trapiantati											
			Cuore		Fegato		Rene		Pancreas		Polmone		Intestino	
	Num.	%	Num.	%	Num.	%	Num.	%	Num.	%	Num.	%	Num.	%
0	58	47,5	20	54,1	51	45,9	84	46,7	8	53,3	5	55,6	1	50,0
A	49	40,2	13	35,1	45	40,5	78	43,3	7	46,7	4	44,4	1	50,0
B	14	11,5	4	10,8	14	12,6	16	8,9		0,0		0,0		0,0
AB	1	0,8		0,0	1	0,9	2	1,1		0,0		0,0		0,0
TOTALE	122	100,0	37	100,0	111	100,0	180	100,0	15	100,0	9	100,0	2	100,0

Tabella 9 Donatori utilizzati, organi prelevati e trapiantati, per gruppo sanguigno nel 2002

ATTIVITÀ DI TRAPIANTO

In Emilia-Romagna sono autorizzate le attività di trapianto di rene, rene-pancreas, cuore, fegato, polmone, multiviscerale, segmenti ossei, segmenti vascolari, cornee e cute.

La tabella 10 descrive il numero complessivo di trapianti effettuati dall'inizio delle attività al 31 dicembre 2002. 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 BO: dal 24/10/1967 PR: dal 2/4/1986 MO: dal 13/10/1998	1.988
Rene da vivente BO: dal 26/1/1971 PR: dal 16/3/1992	137
Fegato BO: dal 9/4/1986 MO: dal 27/10/2000	848
Fegato da vivente MO: dal 9/5/2001	26
Cuore BO: dal 23/10/1991	282
Rene e pancreas BO: dal 1987 PR: dal 7/6/1998	17
Segmenti ossei BO: dal 1984	1.546
Segmenti vascolari BO: dal 1995 MO: dal 1999	65
Intestino MO: dal 30/12/2000	11
Multiviscerale MO: dal 16/2/2001	5
Polmone BO: dal 10/9/2001	2

Tabella 10 Trapianti effettuati in Emilia-Romagna al 31 dicembre 2002

La figura 16 riporta l'ubicazione delle banche, dei Centri trapianto, dei registri regionali e del Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna. Va sottolineato che a Bologna e Parma vengono eseguiti anche trapianti di rene da vivente consanguineo ed a Modena trapianti di fegato da vivente.

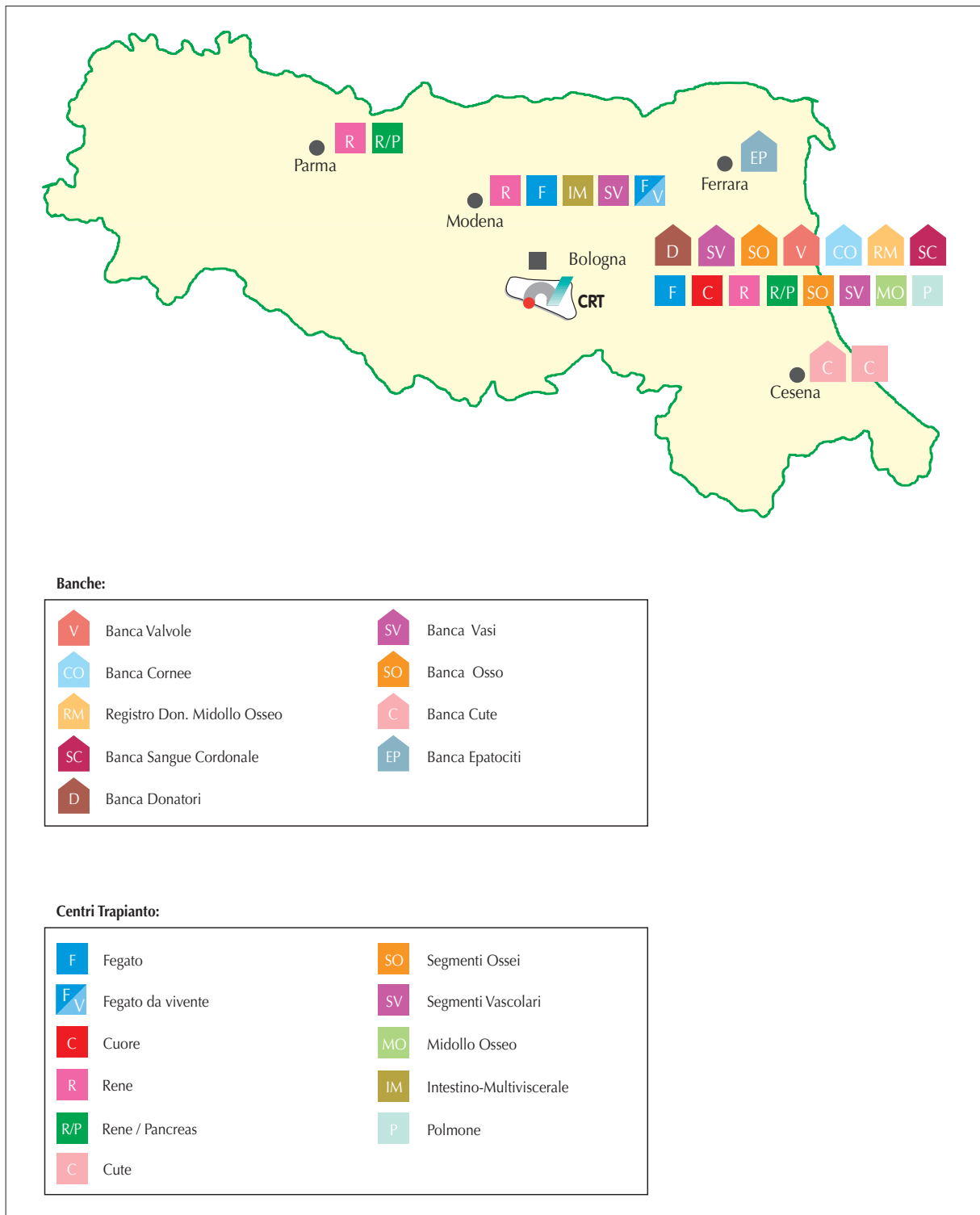


Figura 16 Distribuzione delle attività di trapianto in Emilia-Romagna

Trapianto di rene

In Emilia-Romagna nel 2002 sono stati eseguiti 155 trapianti di rene: 151 da donatore cadavere e 4 da vivente, 3 a Bologna ed 1 a Parma attuato con prelievo dal donatore in laparoscopia (figura 17). Il trapianto da donatore vivente consanguineo rappresenta il 2,6% dell'attività complessiva.

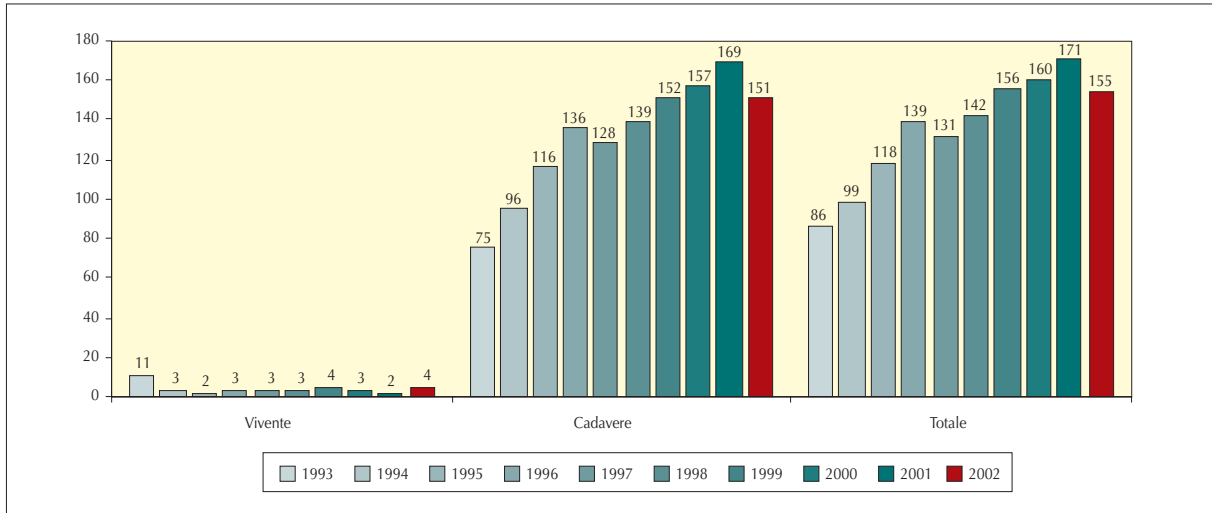


Figura 17 Trapianti di rene effettuati in Emilia-Romagna 1993-2002

Al 31-12-2002 sono stati effettuati in regione 2125 trapianti di rene, 1988 da cadavere e 137 da vivente. La tabella 11 e la figura 18 riportano l'attività dei 3 Centri Trapianto nel periodo 1993-2002.

Rispetto alla popolazione regionale, il numero dei trapianti renali è stato di 39,1 p.m.p., valore prossimo al fabbisogno teorico stimato per la popolazione residente in 40 trapianti p.m.p./anno. Nella tabella 12 l'attività regionale 2002 di trapianto di rene, p.m.p., è confrontata con quella nazionale 2002 e quelle di Francia, Germania e Spagna nel 2001.

La percentuale di trapianti di rene rispetto agli organi prelevati dai donatori utilizzati, definita come "indice di trapianto" (Caldes 2), è stata pari al 83,9% (tabella 13).

Centro trapianti	Categoria	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Bologna	Vivente	6	1	2	1	2	2	3	3	1	3
	Cadavere	37	47	62	73	86	61	63	70	79	69
Totale Bologna		43	48	64	74	88	63	66	73	80	72
Parma	Vivente	5	2	0	2	1	1	1	0	1	1
	Cadavere	38	49	54	63	42	73	62	63	67	60
Totale Parma		43	51	54	65	43	74	63	63	68	61
Modena	Vivente						0	0	0		
	Cadavere						5	27	24	23	22
Totale Modena							5	27	24	23	22

Tabella 11 Trapianti di rene effettuati in Emilia-Romagna 1993-2002

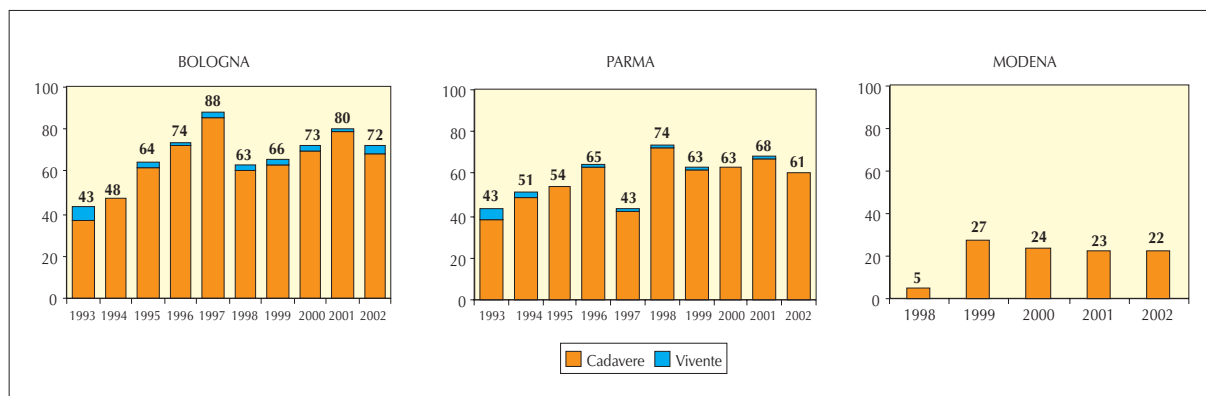


Figura 18 Trapianti di rene effettuati in Emilia-Romagna 1993-2002

	Emilia-Romagna 2002	Italia 2002	Germania 2001	Francia 2001	Spagna 2001
Trapianto di RENE (pmp)	38,1	26,0	23,9	32,0	46,0
Trapianto di CUORE (pmp)	10,4	5,5	5,7	5,7	8,3
Trapianto di FEGATO (pmp)	28,8	14,7	9,2	13,4	23,6

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)

	Indice di prelievo (Caldes 1)					Indice di trapianto (Caldes 2)				
	1998	1999	2000	2001	2002	1998	1999	2000	2001	2002
RENE	87,9%	74,8%	77,4%	79,0%	73,8%	83,2%	100,7%	88,2%	84,9%	83,9%
CUORE	33,6%	31,7%	25,2%	29,4%	30,3%	75,0%	103,1%	86,2%	94,6%	110,8%
FEGATO	94,7%	96,0%	94,8%	84,1%	91,0%	84,4%	97,9%	87,2%	108,5%	102,7%

Tabella 13 Indice di prelievo (Caldes 1) e di trapianto (Caldes 2) in Emilia-Romagna per rene, cuore e fegato

Dei 151 riceventi un trapianto di rene da donatore cadavere, 64 (42,4%) risiedevano in Regione, 87 (57,6%) erano di provenienza extraregionale (tabella 14).

Pazienti	Totale	Residenti in regione		Residenti in altre regioni	
		Numero	%	Numero	%
In attesa di trapianto di RENE	1.448	439	30,3%	1009	69,7%
Trapianti di RENE	151	64	42,4%	87	57,6%
In attesa di trapianto di CUORE	38	25	65,8%	13	34,2%
Trapianti di CUORE	41	26	63,4%	15	36,6%
In attesa di trapianto di FEGATO (Bologna)	97	25	25,8%	72	74,2%
Trapianti di FEGATO (Bologna)	76	30	39,5%	46	60,5%
In attesa di trapianto di FEGATO (Modena)	125	46	36,8%	79	63,2%
Trapianti di FEGATO (Modena)	38	17	44,7%	21	55,3%

Tabella 14 Residenza dei pazienti in attesa di trapianto al 31/12/2002 e di quelli trapiantati da cadavere nel 2002

Nella figura 19 sono riportati il numero e la provenienza dei reni offerti dal CRT alla Lista Unica nel 2002, con il relativo esito. La Lista Unica regionale, che è 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 (il precedente criterio di suddivisione geografica dei donatori prevedeva l'allocazione al Centro Trapianti competente per area). Nella tabella 15 sono analizzate le cause di mancato utilizzo degli organi.

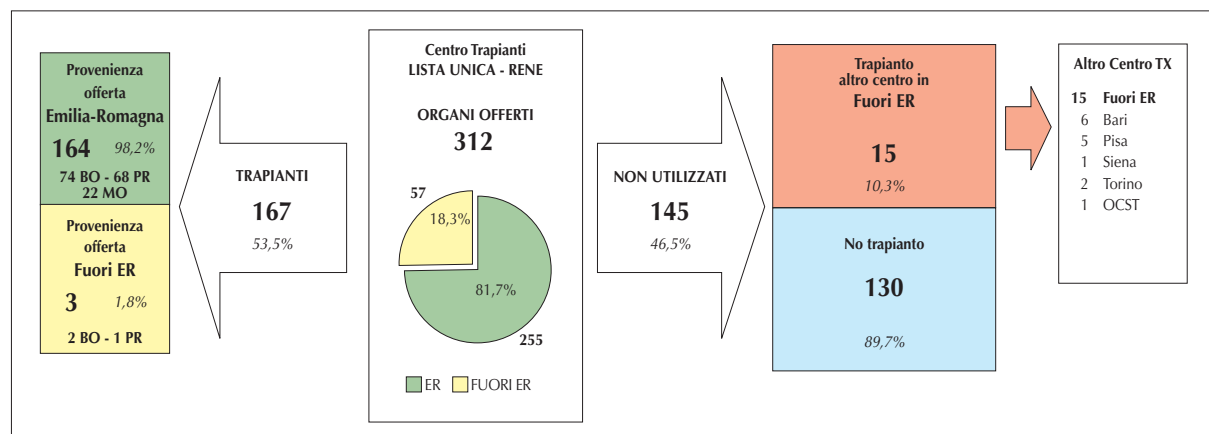


Figura 19 Allocazione organi offerti dal CRT-ER al Centro Trapianti: Rene - Lista Unica

Causa di non utilizzo	Provenienza offerta			TX altro centro	Non TX
	E-R	Fuori E-R	Totale		
No ricevanti	4	5	9	4	5
Non idoneo	78	49	127	8	119
Altro	9		9	3	6
TOTALE	91	54	145	15	130

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

La tabella 16 descrive le caratteristiche (classi di età e gruppo sanguigno) dei reni trapiantati in Emilia-Romagna. L'età media dei reni trapiantati nel 2002 è stata di 49,3 anni (range 8-77), la mediana 53 anni. La figura 20 illustra la provenienza dei pazienti trapiantati da donatore cadavere nei Centri Trapianto di Bologna, Parma e Modena (42,4% dall'Emilia-Romagna, 57,6% da fuori regione).

Classe di età	Num.	%
0-14	3	1,3
15-29	40	17,3
30-44	42	18,2
45-59	74	32,0
60-74	58	25,1
75+	14	6,1
TOTALE	231	100,0

Gruppo ABO	Num.	%
0	99	42,9
A	112	48,5
B	15	6,5
AB	5	2,2
TOTALE	231	100,0

Tabella 16 Caratteristiche dei reni accettati e trapiantati dalla Lista Unica

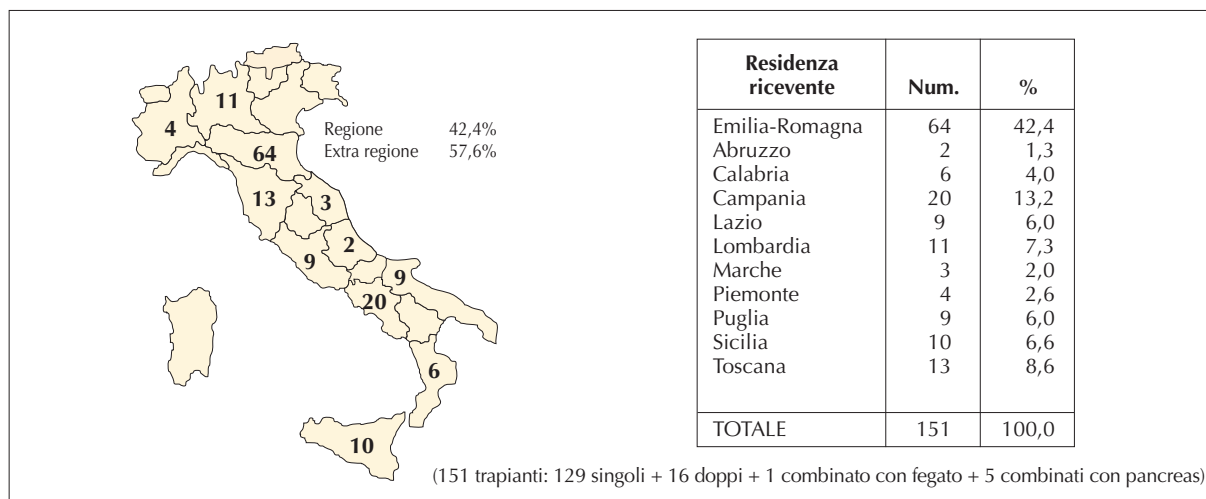


Figura 20 Trapianto rene - Lista Unica: distribuzione dei pazienti trapiantati per regione di residenza

Trapianto di rene a Bologna

L'attività di Trapianto Renale viene svolta nel Policlinico S. Orsola, nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna, in collaborazione tra le strutture di seguito indicate e dei professionisti che in esse operano: Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi (Direttore Prof. S. Stefoni); Clinica Chirurgica II (Direttore Prof. A. Cavallari); Dipartimento di Nefrologia ed Urologia (Direttore Prof. A. Reggiani); Modulo di Chirurgia del Trapianto di Rene (Titolare Prof. A. Faenza); Unità Operativa di Anestesia e Rianimazione (Direttore Prof. G. Martinelli). L'attività delle varie componenti è inserita nell'ambito del Programma Aziendale Trapianto di Rene di cui è responsabile il Prof. S. Stefoni, firmatario del presente Report.

Nel corso del 2002, presso il Centro Trapianti di Rene del Policlinico S. Orsola sono stati effettuati complessivamente 72 trapianti di rene: 69 da donatore cadavere e 3 da donatore vivente. La casistica complessiva di Bologna S. Orsola sale così a 1245 trapianti di rene effettuati dal 1967, anno di inizio dell'attività (1123 da donatore cadavere, 122 da donatore vivente).

L'attività del 2002 è in linea con le aspettative ed i programmi formulati dal Centro di Bologna ad inizio anno; la riduzione di circa il 10% rispetto al 2001 è ascrivibile alla ciclica e storica flussonarietà delle donazioni d'organo, presente anche in una Regione come l'Emilia-Romagna ai vertici nazionali come numero di donatori per milione di abitanti. A Bologna non si sono verificati rifiuti per motivi di carattere organizzativo: l'utilizzo dei donatori idonei proposti dal Centro di Riferimento Regionale è stato infatti totale (100%).

Nell'ambito dei trapianti da donatore cadavere sono proseguiti i programmi destinati a categorie particolari di pazienti, già iniziati negli anni precedenti; nello specifico, sono stati effettuati 7 doppi trapianti utilizzando organi di donatori cosiddetti "marginali" ed un trapianto multiorgano di fegato e rene. Sono stati inoltre trapiantati 12 pazienti già precedentemente sottoposti a trapianto renale (secondo trapianto) e 3 pazienti appartenenti alla categoria degli "iperimmunizzati".

Dei 69 pazienti che hanno effettuato il trapianto da donatore cadavere, 37 (53,6%) sono residenti in Emilia Romagna (26 pazienti residenti al di fuori della Provincia di Bologna), 32 (46,4%) provengono da altre Regioni italiane (Abruzzo 1, Calabria 1, Campania 10, Lazio 5, Lombardia 3, Marche 3, Piemonte 1, Puglia 3, Sicilia 3, Toscana 2). Dei 3 trapianti da donatore vivente, 2 sono residenti in Emilia-Romagna mentre 1 proviene dalla Puglia.

Il tempo medio di attesa dei pazienti sottoposti a trapianto di rene da donatore cadavere è stato nel 2002 di 44±43 mesi (pazienti provenienti dall'Emilia Romagna: 39±45 mesi; pazienti provenienti da altre Regioni: 49±41 mesi).

I risultati, anche nel 2002, sono stati in linea con quelli dei migliori centri internazionali; i relativi dati verranno trasmessi al Centro Nazionale Trapianti (Roma), che provvederà ad elaborarli ed inserirli nei propri Report ufficiali. Al proposito si segnala che il Centro di Bologna è tra quelli che hanno aderito alle richieste del Centro Nazionale stesso di trasmettere i dati relativi a tutta la propria attività per gli anni 2000-2001.

Per quanto riguarda la lista di attesa al 31 Dicembre 2002 il 39,8% dei pazienti risulta residente in Emilia-Romagna, mentre il 60,2% è residente in altre Regioni italiane.

Sempre al 31 Dicembre 2002, 480 pazienti sono risultati clinicamente idonei al trapianto (lista attiva), mentre altri 294 risultano temporaneamente sospesi per problemi clinici intercorrenti o per completamento di indagini strumentali pre-trapianto.

Nell'ambito della lista è presente una significativa quota (oltre 350) di pazienti inseriti in programmi di particolare interesse: 196 pazienti con precedente trapianto di rene, 133 con aumentato rischio immunologico (iperimmunizzati), 10 candidati a doppio trapianto di rene, 2 pazienti in lista per trapianto combinato fegato/rene, 2 con precedente trapianto di altro organo (cuore, midollo), 3 in terapia conservativa e non ancora in dialisi (pre-emptive), 18 in studio per trapianto da donatore vivente.

Nel gennaio 2002, in aderenza alle direttive della Regione Emilia-Romagna, si è dato corso al trasferimento della specifica parte (pari a circa il 30% del totale) dell'attività di Immunogenetica storicamente svolta presso il Laboratorio della Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi al Laboratorio di Immunogenetica della Unità Operativa di Genetica Medica dell'Ospedale Maggiore di Parma (Immunogenetica Unica Regionale).

Per il gennaio 2003, sempre in aderenza con le direttive Regionali ed in accordo con gli obiettivi della Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna, è previsto il trasferimento presso il laboratorio dell'Unità Operativa di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del S. Orsola della attività di tipizzazione HLA (tecnica sierologica e genomica) dei pazienti da inserire in lista di attesa per il trapianto da cadavere, dello studio immunologico dei pazienti candidati a trapianto renale da vivente, e dei loro relativi potenziali donatori, e dello screening anticorpale anti HLA mediante tecnica ELISA dei pazienti già inseriti nella Lista Unica Regionale. La citata attività è pari a circa il 60% della attività di immunogenetica storicamente svolta presso la unità Operativa di Nefrologia e Dialisi del S. Orsola. L'attività di follow-up post-trapianto, pari al restante 10% della propria attività di immunologia clinica ed immunogenetica, continuerà ad essere svolta presso l'Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi.

In chiusura, si ritiene opportuno rammentare che l'Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi 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). L'attività attinente alla Lista Unica è riportata in dettaglio nello specifico Report.

Sergio Stefoni

Trapianto di rene a Parma

TRAPIANTI EFFETTUATI

61 di cui:

- 9 doppi trapianti
- 5 rene-pancreas
- 6 ri-trapianti: 5 II trapianto
1 III trapianto
- 1 vivente con prelievo laparoscopico
- 2 su ampliamenti vescicali

LISTA DI ATTESA

Movimento della lista:

nuovi entrati in totale	236	
nuovi entrati intra-regione	39 (16,5%)	
usciti dalla lista	246 di cui:	6 deceduti
		93 esclusi
		86 trapiantati in altra sede
		61 trapiantati a Parma

Lista d'attesa al 31/12/02:

Totale pazienti:	534
Pazienti intra-regione	191 (35,7%)
Urgenze	2 (per ampliamento vescicale)

L'attività del Centro Trapianti di Parma è stata caratterizzata nel 2002 da alcuni eventi importanti:

- l'incremento del doppio trapianto nel singolo ricevente
- lo sviluppo dell'attività di trapianto di rene-pancreas simultaneo
- la prosecuzione del prelievo di rene da donatore vivente per via laparoscopica e l'effettuazione di trapianti in pazienti con gravi anomalie urologiche

Per quanto riguarda la lista di attesa sono entrati 236 nuovi candidati di cui solo 39 residenti in Regione e ne sono usciti 246 per cui l'equilibrio annuale conferma un suo sostanziale equilibrio come suggerito dal Centro Nazionale Trapianti e recepito dalla Regione Emilia-Romagna nonostante l'apertura delle iscrizioni.

Riteniamo che questo nuovo equilibrio sia soprattutto legato alle linee guida che suggeriscono di limitare le iscrizioni dei pazienti ad un solo Centro extra-regionale.

I dati dell'anno 2002 confermano la sostanziale stabilità del numero di trapianti e della loro distribuzione nella Regione.

Bisogna altresì sottolineare che l'aumento del numero di doppi trapianti dipende dal maggiore utilizzo di donatori marginali.

L'attività di trapianto da vivente continua a rimanere su livelli insignificanti.

È previsto che nel corso del 2003 il Centro Trapianti svilupperà una migliore comunicazione con la collettività per promuovere il trapianto da vivente: a tal fine è stato sviluppato un protocollo diagnostico per ridurre al minimo i disagi del donatore.

Vincenzo Cambi

Trapianto di rene a Modena

Gli aspetti più rilevanti del 2002 sono stati la piena applicazione della lista unica regionale, che è diventata pienamente operativa, e l'autorizzazione al Centro di Modena al Trapianto Renale da donatore vivente. Presso il Centro di Modena nel 2002 è stato effettuato il 13,2% dei trapianti di rene da cadavere dell'Emilia-Romagna (22 su 167). A fronte di un numero di trapianti in regione sostanzialmente stabile rispetto al 2001 (169), è evidente una lieve progressiva riduzione del numero assoluto (-1 rispetto ai 23 del 2001, -2 rispetto ai 24 del 2000) e percentuale (-4,3% rispetto al 2001, -8,3% rispetto al 2000) dei trapianti eseguiti a Modena, legata ad un più basso numero di reni offerti. Tutti i reni idonei offerti dal CRT sono stati comunque accettati; in particolare, anche quest'anno nessun rene è stato rifiutato per motivi organizzativi.

In accordo con le Linee Guida Regionali si è realizzata la riapertura della lista d'attesa ai pazienti non residenti in Emilia – Romagna, dal 1° Marzo. Questo ha determinato una nuova modesta crescita della lista di Modena: nell'arco dell'anno, infatti, i pazienti in lista sono aumentati da 295 a 328, di cui 199 idonei (60,7%). I residenti a Modena, in Regione Emilia-Romagna (esclusa Modena) e fuori regione, rappresentano rispettivamente il 25, il 10 ed il 65% dei pazienti in lista.

L'età media dei pazienti in lista d'attesa è sostanzialmente invariata: $47,4 \pm 12,2$ anni, con un range da 24 a 70, ed è sovrapponibile all'età media dei donatori utilizzati nell'ultimo anno dal nostro Centro. L'età media dei pazienti trapiantati nel 2002 è stata di $44,6 \pm 14,0$ anni, analoga a quella del 2001. L'età media dei donatori utilizzati è stata di $44,5 \pm 20,8$ anni, anche questa invariata rispetto a quella dei donatori dell'anno precedente ($44,2 \pm 18,6$). Da segnalare un'inversione di tendenza sul numero di pazienti trapiantati di provenienza regionale: 11 su 22 (50%), rispetto ai 6 su 23 (26%) del 2001, tornando praticamente ai livelli del 2000 (12 su 24 = 50%).

L'attività dell'ambulatorio e Day Hospital dedicati al follow-up post-trapianto, anche nel 2002 è stata mantenuta come impegno settimanale ai livelli del 2001: 20 ore su 4 giorni la settimana. Il volume di attività, dopo un 2001 sostanzialmente stabile, è tornato di nuovo in crescita, con 3849 accessi annuali al day Hospital (+18% rispetto ai 3261 del 2001). Abbiamo confermato, anche per il 2002, la scelta strategica di un precoce affidamento al Centro dialitico di origine del paziente trapiantato.

Gli obiettivi 2003 sono legati sostanzialmente al raggiungimento dei 30 trapianti/anno da donatore cadavere ed all'avvio della attività di trapianto renale da vivente e quella di doppio trapianto da donatore cadavere.

Gianni Cappelli e Antonio DiFelice

Trapianto di cuore

Nel 2002 sono stati eseguiti presso il Centro di Bologna 41 trapianti di cuore (figura 21). Il programma regionale di trapianto è iniziato nel 1991, da allora al 31-12-2002 sono stati complessivamente effettuati 282 trapianti.

Il numero dei trapianti eseguiti per milione di abitante è stato quest'anno di 10,4 p.m.p. dato che per la prima volta soddisfa il fabbisogno teorico regionale di 10 trapianti/p.m.p./anno. 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 30,3%, mentre la percentuale di organi com-

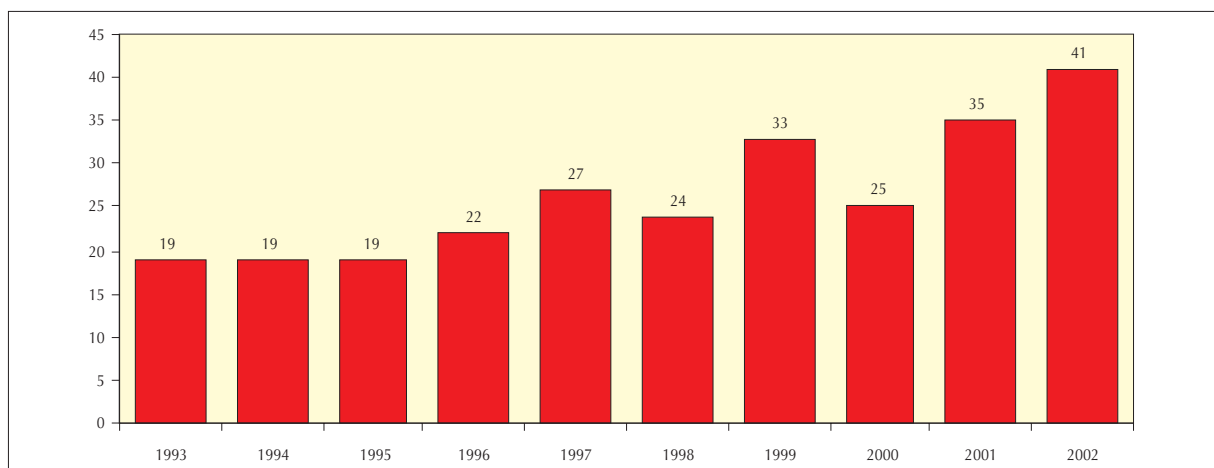


Figura 21 Attività di trapianto di cuore in Emilia-Romagna 1993-2002

più spesso trapiantati rispetto agli organi prelevati in Regione, definita come “indice di trapianto” (Caldes 2) è stata pari a 110,8% (tabella 13) e dimostra l’efficienza del Centro nell’utilizzare le offerte provenienti da altre aree.

Nella figura 22 sono riportati il numero e la provenienza dei cuori offerti dal CRT al Centro Trapianti, con il relativo esito: trapiantato o non utilizzato. Nella tabella 17 sono analizzate le cause di non utilizzo degli organi offerti.

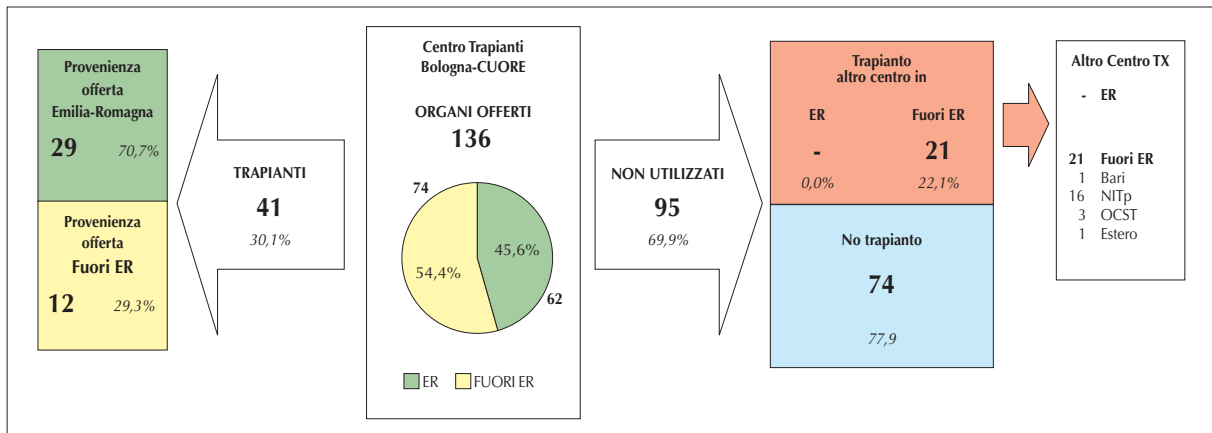


Figura 22 Allocazione organi offerti dal CRT-ER al Centro Trapianti: Cuore - Bologna

Causa di non utilizzo	Provenienza offerta			TX altro centro	Non TX
	E-R	Fuori E-R	Totale		
No posto letto in TI	3	2	5	4	1
Contemporaneità altro tx	1	5	6	1	5
No riceventi	3	13	16	3	13
Non Idoneo	25	36	61	10	51
Altro	1	6	7	3	4
TOTALE	33	62	95	21	74

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

La tabella 18 descrive le caratteristiche (classi di età e gruppo sanguigno) dei cuori trapiantati a Bologna. L’età media dei cuori trapiantati nel 2002 è stata di 34,3 anni (range 4-67), la mediana 33 anni. Dei 41 pazienti trapiantati, 26 (63,4%) erano residenti in Emilia Romagna, 15 (36,6%) di provenienza extraregionale (figura 23).

Classe di età	Num.	%	Gruppo AB0	Num.	%
0-14	1	2,4	0	20	48,8
15-29	15	36,6	A	14	34,1
30-44	15	36,6	B	6	14,6
45-59	9	22,0	AB	1	2,4
60-74	1	2,4			
75+		0,0			
TOTALE	41	100,0	TOTALE	41	100,0

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

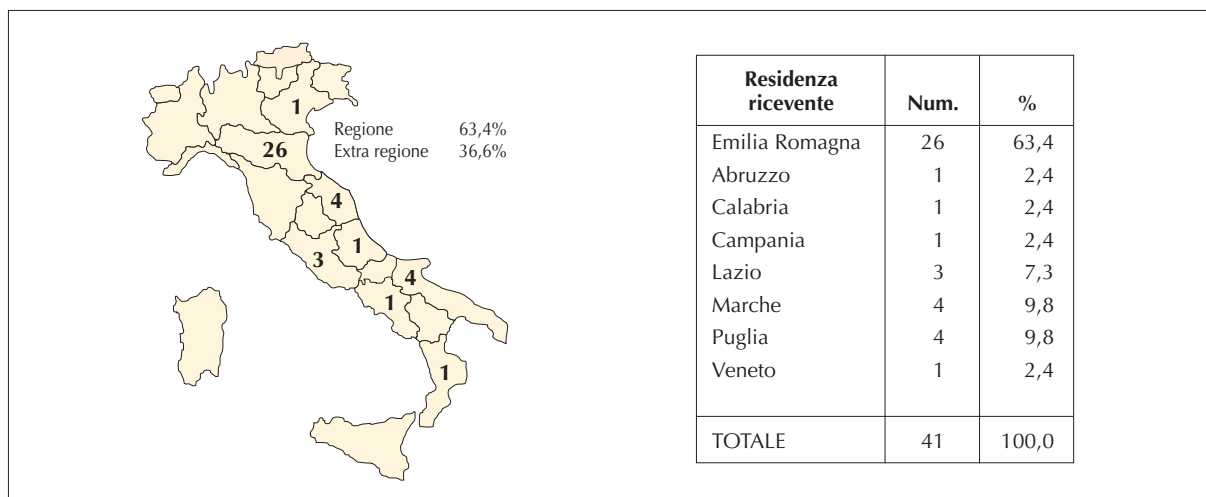


Figura 23 Trapianto cuore - Bologna: Distribuzione dei pazienti trapiantati per regione di residenza

Trapianto di cuore a Bologna

Nel 2002 sono stati effettuati presso il Policlinico S. Orsola di Bologna 41 trapianti di cuore, raggiungendo l'obiettivo, perseguito da molti anni, di soddisfare quelle che sono le esigenze sanitarie dell'Emilia Romagna che, in base a un indice teorico di 10 trapianti di cuore per pmp/anno, è valutabile in 40 trapianti/anno. L'attendibilità di questo indice è stata verificata anno per anno valutando il numero di pazienti residenti in Emilia Romagna iscritti in lista d'attesa per trapianto di cuore in tutti i Centri cardiocirurgici italiani abilitati (36 pazienti nel dicembre del 1993 e 38 nel mese di agosto del 2000).

Il raggiungimento di questo traguardo è dovuto all'incremento del nostro indice di accettazione (rapporto numero di offerte di cuore/numero di trapianti effettuati) che è passato dal 26% del 2001 al 30% del 2002. I fattori più rilevanti di questo incremento sono dovuti a:

- Riduzione del 50% (6% nel 2001, 3% nel 2002) delle offerte non utilizzate per mancanza di posti letto in terapia intensiva
- Incremento percentuale di donazioni giudicate idonee senza che siano avvenute variazioni nelle indicazioni e controindicazioni alle accettazioni.

I risultati clinici del 2002 sono stati altrettanto soddisfacenti con una mortalità ospedaliera del 7,3% contro l'8,5% del 2001, che consideriamo un ottimo risultato non solo in termini relativi, ma anche assoluti, se confrontati con il registro internazionale dei trapianti dove raggiunge l'11%.

Nell'arco di quest'anno abbiamo ridotto di circa un terzo il numero di pazienti in lista d'attesa con la conseguente prospettiva di diminuire, per l'anno prossimo, il tempo di attesa medio per trapianto di cuore che attualmente è di circa 8 mesi.

Il nostro impegno per il 2003 è di consolidare l'operato di quest'anno sfruttando tutte le risorse disponibili.

Giorgio Arpesella e Carlo Magelli

Trapianto di fegato

Nel 2002 sono stati eseguiti in regione (figura 24) 130 trapianti di fegato di cui 114 da donatore cadavere e 16 da vivente. Dall'inizio del programma (Bologna 1986, Modena 2000) al 31-12-2002 sono stati eseguiti 874 trapianti: 762 a Bologna e 112 a Modena (di cui 26 da vivente).

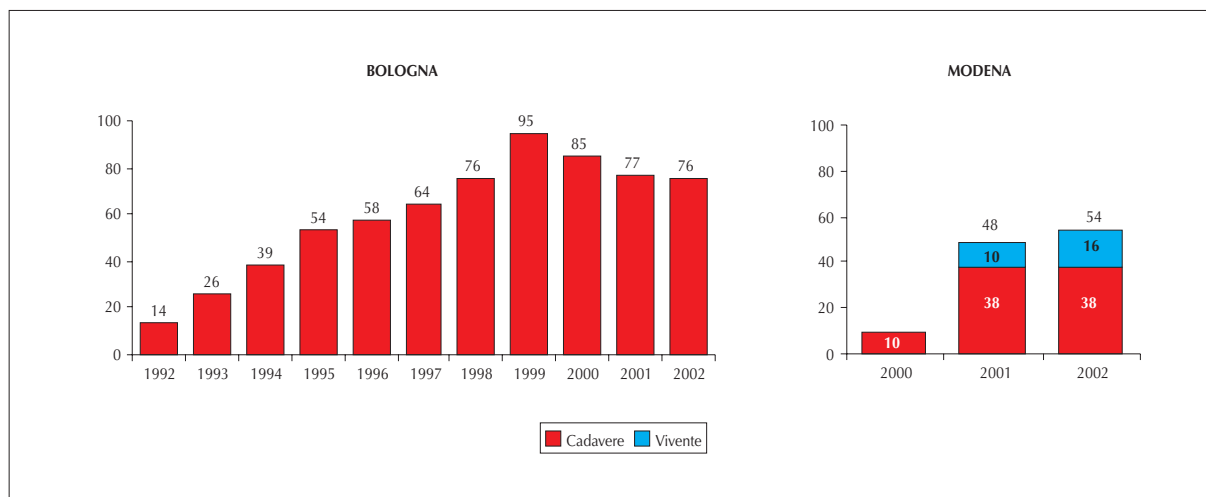


Figura 24 Attività di trapianto di fegato in Emilia-Romagna

Il numero dei trapianti da cadavere è stato di 28,8 p.m.p. valore che, come nell'anno precedente, 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 pari al 91,0%, mentre la percentuale di organi complessivamente trapiantati rispetto agli organi prelevati, definita come "indice di trapianto" (Caldes 2), è stata 102,7% e dimostra l'efficienza dei Centri nell'utilizzare le offerte provenienti da altre aree (tabella 13).

I 76 trapianti sono stati eseguiti a Bologna su 74 pazienti (2 ritrapianti): 28 (37,8%) residenti in Emilia-Romagna, 46 (62,2%) in altre Regioni. I 38 trapianti da cadavere effettuati a Modena sono stati eseguiti su 32 pazienti (6 ritrapianti): 15 (46,9%) erano residenti in Emilia-Romagna, 17 (53,1%) in altre regioni.

Nelle figure 25 e 26 sono riportati il numero e la provenienza dei fegati offerti dal CRT ai due Centri Trapianto di fegato, con i relativi esiti: trapiantati o non utilizzati. Bologna ha trapiantato 3 fegati rifiutati da Modena, Modena 14 rifiutati da Bologna, attuando una fattiva collaborazione nell'ambito della rete regionale dei trapianti. Il bilancio del 2002 tra i fegati da cadavere donati in Emilia-Romagna e quelli trapiantati in regione è stato di +3.

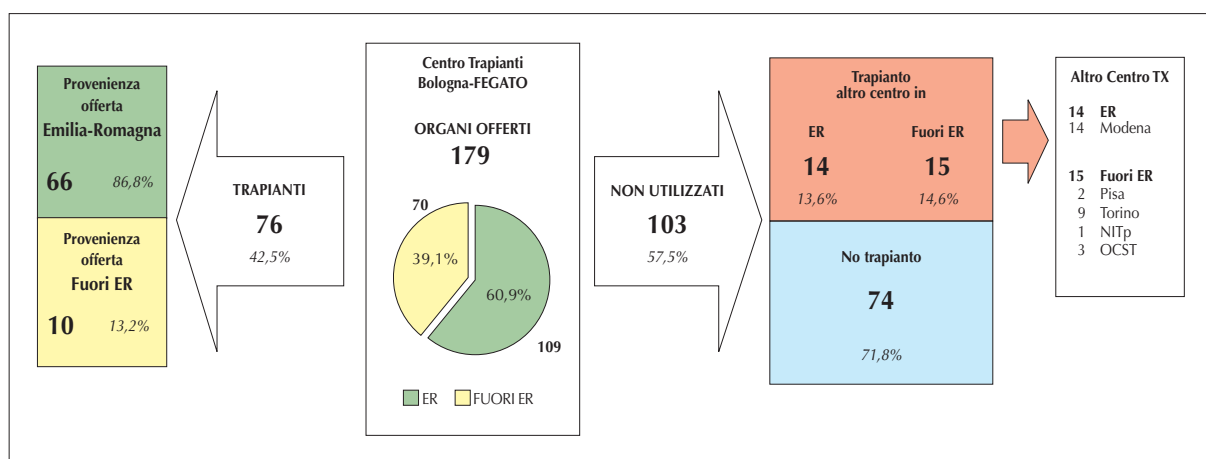


Figura 25 Allocazione organi offerti dal CRT-ER al Centro Trapianti: Fegato - Bologna

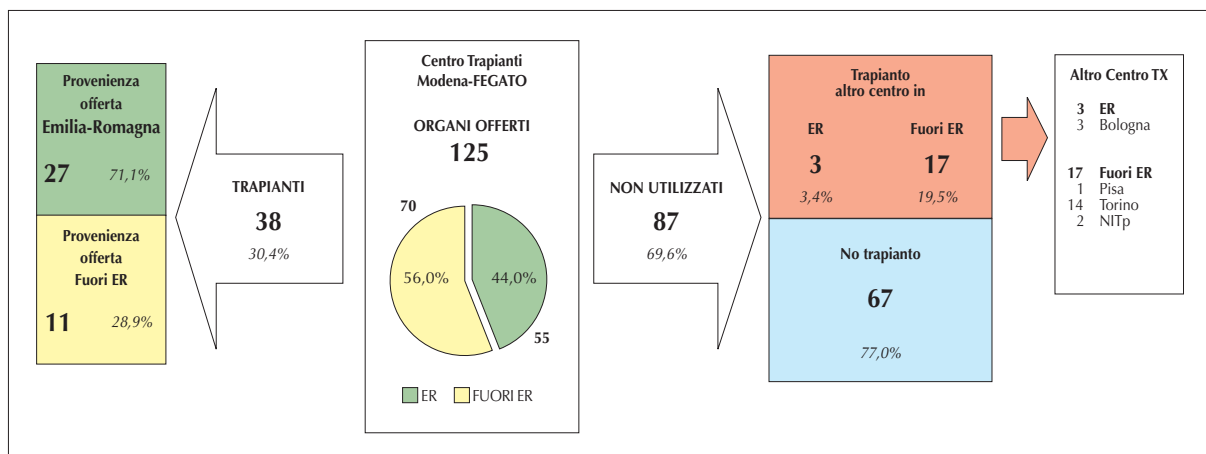


Figura 26 Allocazione organi offerti dal CRT-ER al Centro Trapianti: Fegato - Modena

Nelle tabelle 19 e 20 sono analizzate, per singolo Centro, le cause di non utilizzo degli organi offerti. La tabella 21 descrive le caratteristiche (classi di età e gruppo sanguigno) dei fegati trapiantati a Bologna. L'età media dei fegati trapiantati nel 2002 è stata di 54,9 anni (range 8-86), la mediana 56,5 anni. La figura 27 illustra la distribuzione dei trapianti di fegato effettuati a Bologna per residenza dei riceventi. La tabella 22 descrive le caratteristiche (classi di età e gruppo sanguigno) dei fegati trapiantati a Modena. L'età media dei fegati trapiantati a Modena nel 2002 è stata di 45,5 anni (range 12-77), mentre la mediana è 45,5 anni. La figura 28 illustra le regioni di provenienza dei pazienti trapiantati di fegato da cadavere a Modena.

Causa di non utilizzo	Provenienza offerta			TX altro centro	Non TX
	E-R	Fuori E-R	Totale		
No posto letto in TI	11	2	13	8	5
Contemporaneità altro tx	3		3	3	0
No riceventi	4	5	9	4	5
Non Idoneo	20	49	69	11	58
Altro	5	4	9	3	6
TOTALE	43	60	103	29	74

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

Causa di non utilizzo	Provenienza offerta			TX altro centro	Non TX
	E-R	Fuori E-R	Totale		
No posto letto in TI					
Contemporaneità altro tx	1		1	1	
No riceventi	3	4	7	3	4
Non Idoneo	24	54	78	15	63
Altro	1		1	1	
TOTALE	29	58	87	20	67

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

Classe di età	Num.	%
0-14	2	2,6
15-29	7	9,2
30-44	10	13,2
45-59	21	27,6
60-74	26	34,2
75+	10	13,2
TOTALE	76	100,0

Gruppo ABO	Num.	%
0	38	50,0
A	25	32,9
B	12	15,8
AB	1	1,3
TOTALE	76	100,0

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

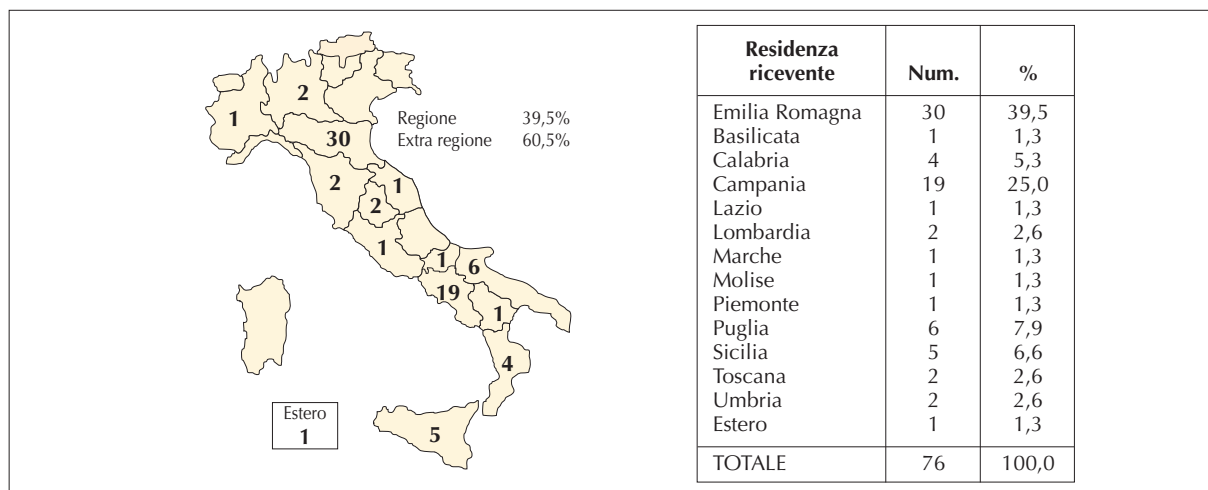


Figura 27 Trapianto fegato - Bologna: distribuzione dei pazienti trapiantati per regione di residenza

Classe di età	Num.	%
0-14	1	2,6
15-29	10	26,3
30-44	7	18,4
45-59	8	21,1
60-74	11	28,9
75+	1	2,6
TOTALE	38	100,0

Gruppo ABO	Num.	%
0	15	39,5
A	18	47,4
B	4	10,5
AB	1	2,6
TOTALE	38	100,0

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

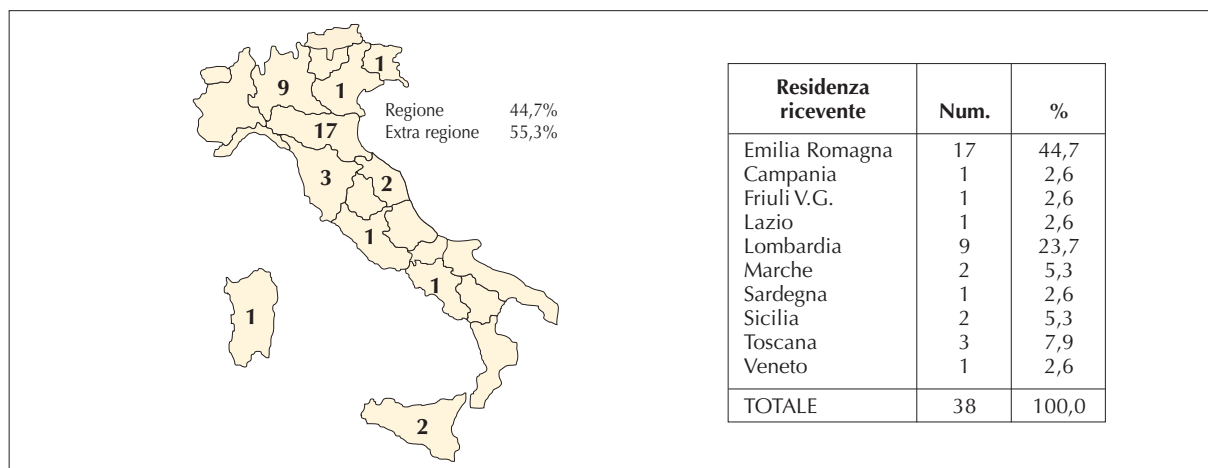


Figura 33 Trapianto fegato - Modena: distribuzione dei riceventi per regione di residenza

Trapianto di fegato Bologna

L'attività di trapianto di fegato presso il Policlinico Sant'Orsola - Malpighi di Bologna è proseguita durante l'anno 2002 a quei ritmi molto sostenuti che da sempre caratterizzano il Centro. Il numero di interventi eseguiti (76) è rimasto uguale a quello dell'anno precedente, pur persistendo alcune note problematiche legate alla logistica dell'ospedale. Sono invece state superate, almeno parzialmente, altre problematiche, quale quella della possibilità di eseguire due trapianti contemporaneamente. Questo fatto ha consentito di realizzare quattro trapianti *split* con utilizzo di entrambi gli emifegati su riceventi di età adulta e di operare nello stesso momento una coppia di coniugi in coma per epatite fulminante. In totale sono stati 5 i trapianti eseguiti quest'anno con fegati provenienti da procedure di *split*. Il numero totale di trapianti eseguiti dall'inizio dell'attività al 31 dicembre 2002 è di 762. I risultati rimangono a livelli di estrema soddisfazione in termini di sopravvivenza sia dei pazienti operati, sia degli organi utilizzati, posizionandosi nell'area di eccellenza nel nostro Paese. Numerosi sono stati i cambiamenti all'interno del Centro stesso: il principale è sicuramente quello rappresentato dall'allargamento dell'equipe che esegue gli interventi, con l'inserimento di nuovi chirurghi che stanno eseguendo un training appropriato. È poi proseguita l'attività del Programma Trapianto di Fegato, con l'esecuzione di verifiche periodiche sui risultati. Il Programma si avvia alla prima revisione dell'intero apparato documentale. Lo stesso programma ha portato all'istituzione di nuovi momenti di confronto fra i professionisti, medici e chirurghi, impegnati in questa attività e alla costituzione di gruppi di studio dedicati alle principali tematiche ancora aperte in questo campo. In particolare le questioni di maggiore interesse sono rappresentate dai problemi legati all'epatite C ed ai pazienti che necessitano di ritrapianto. Resta poi da segnalare l'attività scientifica, che anche durante il 2002 ha portato alla definizione di nuovi programmi di ricerca originali e a pubblicazioni su importanti riviste scientifiche.

Gianluca Grazi

Trapianto di fegato a Modena

Il Programma trapianto di fegato dell'Università di Modena e Reggio Emilia è iniziato alla fine di Ottobre 2000. Da allora al 31 dicembre 2002 sono stati eseguiti complessivamente 110 trapianti di fegato: 53 nel 2002 su 45 pazienti, di cui 8 ritrapianti, tutti per primary-non-function. Un ulteriore trapianto di fegato è stato attuato nell'ambito di un trapianto multiviscerale. L'incremento, rispetto all'anno precedente, è stato del 13%; dei 53 trapianti compiuti, 37 sono stati eseguiti da donatore cadavere di cui 1 utilizzando la tecnica dello split liver.

Il programma di trapianto di fegato da donatore vivente, iniziato il 9 maggio 2001, è stato ampiamente incrementato nel corso del 2002, passando da 10 a 16 trapianti, pari ad un incremento percentuale del 60%. La selezione dei donatori viventi si basa su un complesso protocollo che prevede l'apporto professionale di diversi specialisti ed è diviso in passaggi durante i quali la supervisione dell'equipe di psicologi è sempre presente. Satisfacente la degenza media post-operatoria dei donatori viventi che è di 5,7 giorni. Dal novembre 2002 si è unito alla équipe il professor Charlie Miller, direttore del Centro Trapianti del Mount Sinai Hospital di New York, una delle massime autorità nel campo del trapianto di fegato da donatore cadavere e da donatore vivente. La presenza del professor Miller rappresenta una grande opportunità per tutti i chirurghi impegnati nell'attività di trapianto.

Durante il 2002 è stato potenziato l'arruolamento dei pazienti in trattamento con farmaci alternativi agli inibitori della calcineurina (Ciclosporina e Tacrolimus), come il Sirolimus, con sensibili vantaggi per la qualità di vita dei nostri pazienti. Inoltre, nella seconda metà dell'anno, abbiamo avviato un nuovo protocollo sperimentale che prevede l'utilizzo di un anticorpo policlonale diretto contro i timociti, associato a basse dosi di tacrolimus. I risultati, benché preliminari, sono soddisfacenti.

La ricerca clinica è uno dei motori principali del gruppo, occasione di aggiornamento culturale e ha portato, nell'anno 2002, alla pubblicazione di numerosi lavori su riviste scientifiche a diffusione mondiale e con criteri di filtro. Infine abbiamo migliorato, sia in senso qualitativo che quantitativo, l'attività ambulatoriale raddoppiando il numero degli ambulatori attivi per la valutazione pre-trapianto e per il follow-up post-operatorio, e avvalendoci della collaborazione di due esperti specialisti in ecografia doppler anche all'interno dell'attività operatoria e di terapia intensiva (monitoraggio invasivo delle pressioni portali intra- e post-operatorie).

Abbiamo predisposto il percorso qualità "trapianto di fegato e multiviscerale" definendo le ragioni del documento, le fasi del percorso, le singole responsabilità, la verifica dei risultati e i riferimenti normativi regionali. Tale percorso è stato ufficializzato tramite pubblicazione cartacea e immissione in rete del documento.

Antonio Daniele Pinna

Il fegato bioartificiale

La possibilità di ottenere epatociti umani isolati, provenienti da organi non utilizzati per il trapianto, offre la disponibilità del loro utilizzo anche nel fegato bio-artificiale. L'utilizzo di cellule epatiche umane permetterebbe di ovviare ai ben noti problemi di biosicurezza (trasmissibilità di agenti infettivi trans-specie), biodiversità (incompatibilità delle molecole di sintesi epatica tra uomo e suino) ed immunologici (rigetto ipercuto) che rappresentano i principali ostacoli all'utilizzo di cellule di origine animale nei fegati bio-artificiali.

La Banca di Epatociti Umani dell'Emilia-Romagna può fornire epatociti criopreservati per l'utilizzo nel fegato bio-artificiale da impiegarsi con le stesse indicazioni precedentemente approvate per la sperimentazione del fegato bio-artificiale con epatociti di maiale.

È partendo da questi presupposti che la Regione Emilia Romagna ha ottenuto, nell'ambito della Ricerca Sanitaria Finalizzata del Ministero della Salute, la coordinazione di un progetto di fase I per la validazione del fegato bio-artificiale caricato con epatociti umani nel supporto di pazienti con epatite fulminante. Il progetto multicentrico vede coinvolte strutture sull'intero territorio nazionale.

Nel mese di Novembre 2002, il fegato bio-artificiale con epatociti umani criopreservati è stato utilizzato, per la prima volta, per il trattamento di una giovane paziente affetta da epatite fulminante virus B correlata, nell'attesa del trapianto d'organo. Il trattamento è stato eseguito c/o il servizio di Rianimazione del Policlinico S. Orsola di Bologna e si è svolto senza particolari complicazioni, consentendo alla paziente di essere successivamente sottoposta, con successo, al trapianto di fegato. Nelle fig.1BAL, 2BAL e 3BAL sono riportati i valori di ammoniemia, bilirubina e transaminasi prima ed al termine del trattamento con fegato bioartificiale nella paziente suddetta.

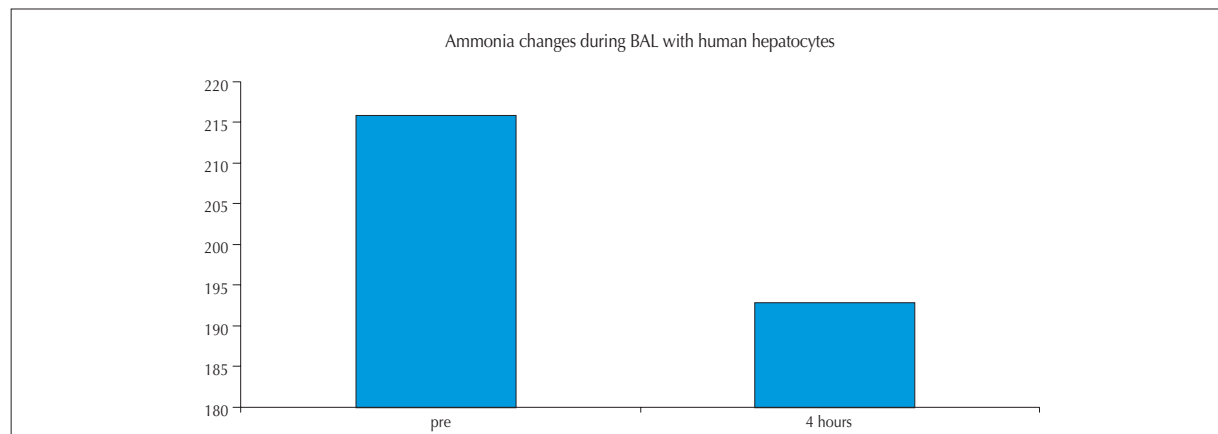


Fig.1BAL Ammoniemia pre e post trattamento

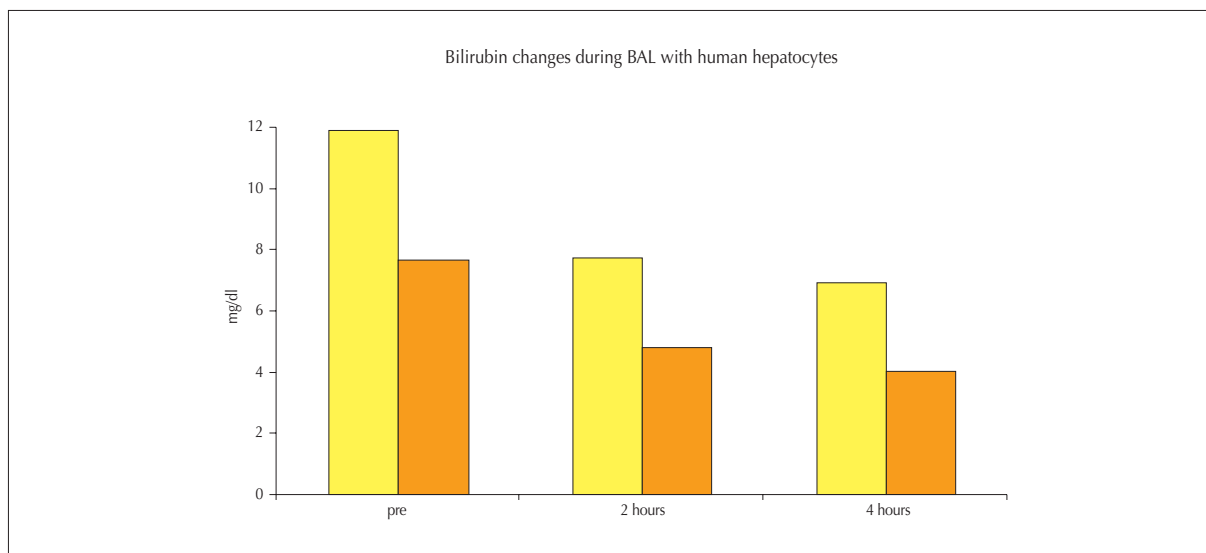


Fig.2BAL Bilirubinemia pre e post trattamento

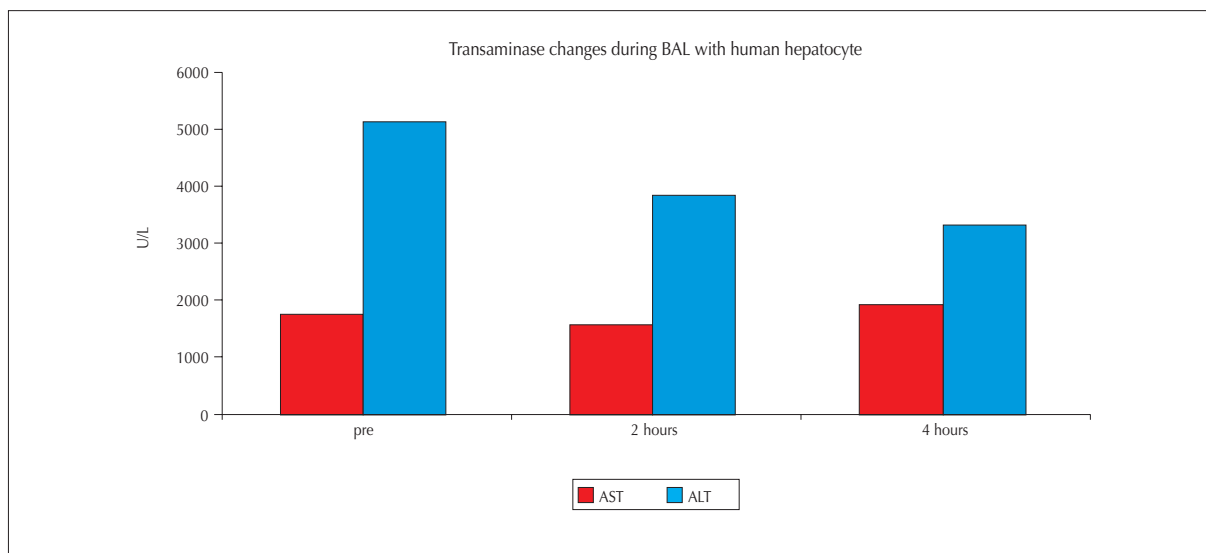


Fig.3BAL Transaminasi pre e post trattamento

Gianfranco Azzena ed Annibale Donini

Trapianto di intestino e multiviscerale

Nel 2002 è proseguita l'attività di trapianto di intestino e multiviscerale con l'esecuzione di 5 trapianti di intestino isolato e 2 multiviscerali, di cui 1 combinato con fegato. La provenienza dei donatori dei 5 trapianti di intestino è stata: 1 Emilia-Romagna, 4 altre aree (1 AIRT, 1 NITp e 2 OCST), mentre i donatori multiviscerali sono stati 1 regionale e 1 dal Piemonte. La collaborazione di tutti i Centri donativi nazionali e dei rispettivi Centri di Coordinamento è stata fondamentale per poter reperire gli organi, che devono corrispondere a caratteristiche di idoneità peculiari, ed a soddisfare la lista d'attesa nazionale gestita dal centro Trapianti di Modena, unico attualmente attivo in Italia. Gli 8 pazienti inseriti in lista d'attesa nell'anno 2002 infatti, provenivano da sedi extraregionali.

Trapianto di intestino e multiviscerale a Modena

Nell'anno 2002 sono stati eseguiti presso il Centro Trapianti di Fegato e Multiviscerale dell'Azienda Ospedaliera di Modena 7 trapianti di intestino/multiviscerale in altrettanti pazienti. Di questi sette, 5 sono stati di intestino isolato e 2 multiviscerali, di cui uno con fegato. Dall'inizio dell'attività del Centro (fine dicembre 2000) sono stati così eseguiti 16 trapianti di intestino/multiviscerale. La sopravvivenza complessiva dei pazienti trapiantati è del 70% ad 1 anno, mentre la sopravvivenza dei pazienti sottoposti a trapianto di intestino isolato è quasi del 90% ad un anno. Questo dato, ampiamente comparabile a quello delle casistiche internazionali, dimostra il superamento della fase "sperimentale" del trapianto di intestino/multiviscerale, e fornisce l'indicazione ad un precoce riferimento dei pazienti con insufficienza intestinale cronica al Centro Trapianti, per un precoce inserimento in lista e l'effettuazione del trapianto su riceventi in condizioni cliniche non scadute, con maggiori chances di sopravvivenza a lungo termine e migliore qualità di vita (sospensione della nutrizione parenterale totale in circa 30 giorni dal trapianto in tutti i nostri pazienti).

Da segnalare l'utilizzo di un nuovo farmaco sperimentale per la profilassi del rigetto acuto, all'interno di un protocollo sperimentale internazionale in collaborazione con l'Università di Miami. Alla attesa selezione dei riceventi e all'utilizzo di farmaci e metodologie innovative sono da imputare i notevoli miglioramenti dei risultati nel trapianto di intestino/multiviscerale.

Antonio Daniele Pinna

Centro di riferimento regionale per l'insufficienza intestinale cronica benigna

Nel corso del 2002, il Centro di riferimento per il trattamento dell'insufficienza intestinale cronica benigna (IICB), che ha sede presso l'Azienda Ospedaliera di Bologna, ha seguito 92 pazienti adulti ed 1 paziente pediatrico. 38 pazienti sono stati trattati con nutrizione parenterale domiciliare (NPD) e 45 con terapia farmacologica e dietetica o con nutrizione enterale domiciliare. Dei 38 pazienti trattati con NPD: 23 erano in corso dall'anno precedente, 8 sono stati avviati nel corso del 2002, mentre 7 pazienti erano seguiti presso strutture di altre regioni dalle quali provenivano con richiesta di valutazione dei criteri per l'inserimento in lista d'attesa per trapianto di intestino, oppure per una rivalutazione della funzione intestinale, dello stato di nutrizione e della terapia farmacologica e nutrizionale; 15 pazienti erano residenti nella regione Emilia-Romagna (dei quali 6 avviati nel 2002), 1 nella Repubblica di San Marino e 22 in altre regioni italiane (2 avviati nel 2002).

Sulla base dell'attività del Centro nel corso del 2001, l'incidenza (nuovi casi) della NPD per IICB nella regione Emilia-Romagna è stata di 1.5 casi/milione di abitanti/anno, mentre la prevalenza (numero di casi in corso) a fine anno è stata di 4 casi/milione di abitanti (compreso il paziente residente nella Repubblica di San Marino).

Le cause di IICB nei pazienti trattati con NPD erano: sindrome dell'intestino corto in 19 pazienti, alterazioni croniche della motilità intestinale in 15 casi, fistole intestinali in 1 caso e alterazioni diffuse della mucosa intestinale in 3 pazienti.

Al 31 dicembre 2002, lo stato dei pazienti in NPD era: sottoposti a trapianto di intestino 2; inseriti in lista d'attesa per trapianto di intestino 2 (sindrome di Gardner, 1; Psuedostruzione intestinale idiopatica, 1); presenza dei criteri per l'inserimento in lista d'attesa (non accettata dai pazienti) 3; criteri dubbi per l'inserimento in lista d'attesa 1; non idonei per l'inserimento in lista d'attesa per trapianto 3 (1 per età superiore a 65 anni, 1 per intestino corto compensato con la nutrizione enterale e allergia agli immunosop-

pressori, 1 con intestino corto e cardiomiopatia dilatativa di grado severo); svezzati dalla NPD con ripresa della alimentazione orale 2; deceduti 1 (a causa della malattia di base: amiloidosi primaria, già sottoposto a trapianto di fegato); NPD in corso 26. L'attività relativa al trapianto di intestino è stata effettuata in collaborazione con il Centro Trapianti di Intestino e Multiviscerale del Policlinico di Modena.

Sotto la guida del Centro Nazionale Trapianti, il Centro per insufficienza intestinale cronica benigna ha contribuito alla redazione del documento "Indicazioni al trapianto di intestino e le linee guida per l'inserimento in lista d'attesa nazionale", in collaborazione con il Centro Trapianti di Intestino e Multiviscerale del Policlinico di Modena, con il Servizio di Dietetica e Nutrizione Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Torino e con un gruppo di esperti nazionali dell'area pediatrica. Il documento è riportato qui di seguito.

Loris Pironi

INDICAZIONI AL TRAPIANTO D'INTESTINO E LINEE GUIDA PER L'INSERIMENTO IN LISTA D'ATTESA NAZIONALE

Gruppo di lavoro del CNT:

Prof. Antonio Pinna e Dr. Michele Masetti Centro Trapianti di Intestino e Multiviscerale,
Azienda Ospedaliera Policlinico di Modena, Università di Modena

Dr.ssa Augusta Palmo e Dr.ssa Daniela Boggio Bertinet Servizio di Dietetica e Nutrizione Clinica,
Azienda Ospedaliera di Torino San Giovanni Battista

Dr. Loris Pironi e Prof. Mario Miglioli Centro di Riferimento Insufficienza Intestinale Cronica Benigna,
U.O. Medicina Interna – Miglioli Azienda Ospedaliera Policlinico di Bologna, Università di Bologna
Gruppo Pediatrico:

Dr. Sergio Amarri, Policlinico di Modena

Dr. Massimo Castro, Dr.ssa Manuela Gambarara, Osp. Bambin Gesù Roma

Dr.ssa Manila Candusso, Ospedale Civile dell'Annunziata, Cosenza

Dr. Arrigo Barbino, Istituto Giannina Gaslini Genova

DEFINIZIONI

a) insufficienza intestinale cronica benigna (IICB):

riduzione della massa intestinale funzionante sotto il minimo necessario per consentire l'assorbimento dei nutrienti in quantità sufficiente per soddisfarne i fabbisogni, protratta nel tempo, in assenza di malattia neoplastica maligna e di AIDS

b) IICB irreversibile

1. lunghezza dell'intestino non compatibile con possibilità di adattamento: intestino tenue residuo inferiore a 20 cm nell'adulto e a 10 cm nel bambino (misurazione radiologica).
2. condizioni di insufficienza intestinale soggette ad adattamento in cui persista dipendenza permanente da Terapia Parenterale gestita da un Centro Accreditato alla NPD per IICB (superiore ad almeno 2 anni nell'adulto e 3 anni nel bambino), intesa come necessità di apporto energetico per via parenterale superiore al 50% del BEE settimanale (Calorie con la NPD nella settimana / (BEE x 7), calcolato con l'equazione di Harris-Benedict.
3. condizioni non soggette ad adattamento con dipendenza dalla NPD superiore al 50% del BEE settimanale calcolato con l'equazione di Harris-Benedict.

c) patologie e situazioni cliniche più frequentemente causa di IICB irreversibile

- IICB correlata ad eziologia chirurgica:
 - Sindrome da intestino corto conseguente a patologie neonatali: enterocolite necrotizzante, volvolo, gastroschisi, atresie intestinali

- Sindrome da intestino corto conseguente a lesioni traumatiche, a resezioni per vasculopatia mesenterica (ischemia, volvolo) o per danni estesi da malattia di Crohn o per enterite attinica.
- IICB correlata ad eziologia non chirurgica:
 - Alterazioni Primitive dell'enterocita: tufting enteropathy e malattia da inclusioni microvillari
 - Patologie malassorbitive (malattia di Crohn, enterite attinica, celiaco non rispondente a dieta e terapia steroidea, linfangectasia intestinale, enteropatia associata ad ipogammaglobulinemia primitiva)
 - Disordini della motilità intestinale: pseudo-ostruzione cronica primitiva correlata ad alterazioni della muscolatura liscia intestinale o a neuropatia del plesso mioenterico oppure secondaria a malattie sistemiche

CONTROINDICAZIONI AL TRAPIANTO DI INTESTINO

ASSOLUTE - ESCLUSIONE DEFINITIVA DELL'INSERIMENTO IN LISTA

- Presenza di neoplasie maligne
- Gravi immunodeficienze congenite e AIDS
- Pazienti dipendenti da ventilazione meccanica
- Malattie sistemiche a prognosi infausta non direttamente correlata all'apparato digerente
- Malattie neurologiche gravi con permanente/progressiva alterazione dello stato di coscienza
- Psicosi attive
- Impossibilità da parte del paziente a garantire un'adeguata compliance a un regime complesso di trattamento
- Presenza di una o più insufficienze d'organo che pongono il paziente a rischio di vita nel corso dell'intervento (valutazione anestesiologicala)
- IICB reversibile

RELATIVE - INSERIMENTO IN LISTA D'ATTESA PASSIVA FINO A RISOLUZIONE DELLA CONDIZIONE OPPURE VALUTAZIONE CASO PER CASO

- Presenza di sepsi o di altra infezione grave in atto
- Assenza di accesso venoso che garantisca la possibilità di somministrazione per via venosa centrale nel periodo pre-trapianto e per almeno 6 mesi dopo trapianto Età superiore a 60 anni; in soggetti in particolari buone condizioni, può essere valutata l'indicazione sino a 65 anni.
- Insufficienza d'organo con aspettativa di vita inferiore a 5 anni secondo valutazione dello specialista
- Neoplasie maligne pregresse da meno di 5 anni dalla terapia curativa, con parere oncologico di sicurezza sull'esito a lungo termine della terapia eseguita
- Neoplasie maligne pregresse da più di 5 anni dalla terapia curativa, senza certezza di guarigione definitiva secondo giudizio dello specialista oncologo

INDICAZIONI ALLA VALUTAZIONE PER L'INSERIMENTO IN LISTA D'ATTESA

SONO CONSIDERATI *CRITERI PER L'INVIO DEI PAZIENTI* CON INSUFFICIENZA INTESTINALE CRONICA BENIGNA (IICB) *AI CENTRI HUB* PER VALUTAZIONE DELL'INSERIMENTO IN LISTA D'ATTESA:

1. COMPLICANZE "LIFE-THREATENING" DELLA NPD (epatopatia progressiva, sepsi ricorrenti) IN SOGGETTI CON IICB IRREVERSIBILE
2. IMPOSSIBILITÀ DI GESTIONE DELLA NPD, IN SOGGETTI CON IICB IRREVERSIBILE
3. NEOPLASIE ADDOMINALI LOCALMENTE INVASIVE
4. RESEZIONI INTESTINALI MASSIVE CON IMPOSSIBILITÀ ALLA RICOSTRUZIONE DELLA CONTI-

- NUITÀ DEL TRATTO SUPERIORE ED INFERIORE DELL'INTESTINO O CONDIZIONI DI IICB ASSOCIATE AD ELEVATO RISCHIO DI DECESSO NONOSTANTE UN BUON DECORSO DELLA NPD
5. INSUFFICIENZA INTESTINALE POST-CHIRURGICA E TROMBOSI VASCOLARE SPLANCNICA CON SINDROME DA IPERCOAGULABILITÀ (deficit accertato di proteina s, proteina c, antitrombina iii o mutazione del fattore v, criptogenetica), NON CONTROLLATA DA TERAPIA ANTICOAGULANTE.
6. QUALITÀ DI VITA MOLTO SCARSA

1. COMPLICANZE "LIFE-THREATENING" DELLA NPD

1.1 Epatopatia progressiva correlata a IICB e/o a nutrizione parenterale domiciliare (NPD) prolungata

- È essenziale che la diagnosi di epatopatia progressiva correlata a IICB/NPD e le eventuali terapie curative in senso conservativo siano eseguite con **corretto timing**, in modo da valutare il più precocemente possibile l'indicazione al trapianto d'intestino, evitando quindi la necessità di un doppio trapianto.
- Si intende per **epatopatia progressiva non reversibile** quella che persiste dopo (almeno 6 mesi) la messa in atto di tutte le misure attualmente conosciute per la prevenzione e la progressione del danno epatico.
- Criteri diagnostici di epatopatia progressiva non reversibile correlata all'IICB/NPD:
 - A nostra conoscenza non sono disponibili in letteratura indicazioni chiare di markers ematochimici o istologici validi nella popolazione adulta per discriminare le situazioni di epatopatia correlata ad insufficienza intestinale non reversibile
 - Nella popolazione pediatrica sono stati evidenziati dal gruppo di Pittsburgh (Bueno 1999) come fattori prognostici negativi di sopravvivenza i seguenti indicatori:
 - bilirubina totale > 3 mg/dL
 - conteggio piastrine <100.000/mL
 - PT >15 secondi
 - PTT > 40 secondi
 - Presenza di fibrosi di ogni grado all'istologia epatica

Si propone che il paziente, sia adulto che pediatrico, con bilirubina > 3 mg/dL da almeno 6 mesi, in assenza di cause pre- e post-epatiche e non correlata a episodi settici, sia inviato al Centro Hub per:

- esecuzione di biopsia epatica
- valutazioni clinico-nutrizionali e adozione di misure nutrizionali-terapeutiche per ottenere la reversibilità o il blocco della progressione del danno epatico
- immissione in lista di attesa attiva o passiva:

1.2 Sepsis ricorrenti

I pazienti che presentano:

- complicanze settiche con elevata morbilità (ascessi metastatici cerebrali, endocarditi, trombosi settiche e conseguenti multiorgan failure)
- frequenza di infezione correlata al catetere maggiore di un episodio ogni 1000 giorni/paziente vanno inviati al Centro di Hub per valutazione di inserimento in lista trapianto.

2. IMPOSSIBILITÀ DI GESTIONE DELLA NPD

2.1 Esaurimento degli accessi

- Nell'adulto e nel bambino con età > 2 anni vengono considerati 6 accessi standard per la parenterale di lunga durata: due succlavie, due giugulari e due femorali
- Nel bambino con età < 2 anni vengono considerati 4 accessi standard (due succlavie, due giugulari)
- L'indicazione all'ITx è da valutare quando, rispettivamente, tre o due di questi accessi non sono più disponibili

3. NEOPLASIE ADDOMINALI LOCALMENTE INVASIVE

- Desmoidi associati a poliposi familiare

4. RESEZIONI INTESTINALI MASSIVE CON IMPOSSIBILITÀ ALLA RICOSTRUZIONE DELLA CONTINUITÀ DEL TRATTO SUPERIORE ED INFERIORE DELL'INTESTINO O CONDIZIONI DI IICB ASSOCIATE AD ELEVATO RISCHIO DI DECESSO NONOSTANTE UNA BUON DECORSO DELA NPD

- Gastrostomia terminale
- Duodenostomia terminale
- Intestino molto corto:
 - nei bambini: £ 10 cm (con e senza valvola ileo-cecale);
 - negli adulti, non esistendo dati di letteratura che chiariscano la relazione tra lunghezza dell'intestino residuo e inevitabilità dell'insorgenza di complicanze life-threatening legate alla NPD, si consiglia di sottoporre il caso per valutazione al Centro Hub
- malattia da inclusioni dei microvilli
- tufting enteropathy

5. INSUFFICIENZA INTESTINALE POST-CHIRURGICA E TROMBOSI VASCOLARE SPLANCNICA CON SINDROME DA IPERCOAGULABILITÀ (deficit accertato di proteina s, proteina c, antitrombina iii o mutazione del fattore v, criptogenetica), NON CONTROLLATA DA TERAPIA ANTICOAGULANTE.

- Indicazione di referral al Centro di Trapianto per valutazione del tipo di trapianto adeguato al singolo caso.

6. QUALITÀ DI VITA MOLTO SCARSA

Sebbene al momento attuale non vi siano chiare indicazioni che si basino sul livello di qualità di vita, si ritiene che possano essere inviati ai Centri Hub per valutazione per l'inserimento in lista, i pazienti con IICB irreversibile la cui qualità di vita viene giudicata molto scarsa.

Trapianto di polmone

Nel 2002 il Centro Trapianti di Polmone dell'Azienda Ospedaliera di Bologna ha eseguito 1 solo trapianto di polmone, bipolmonare sequenziale.

Nella figura 29 sono riportati il numero e la provenienza dei polmoni offerti dal CRT al Centro Trapianti,

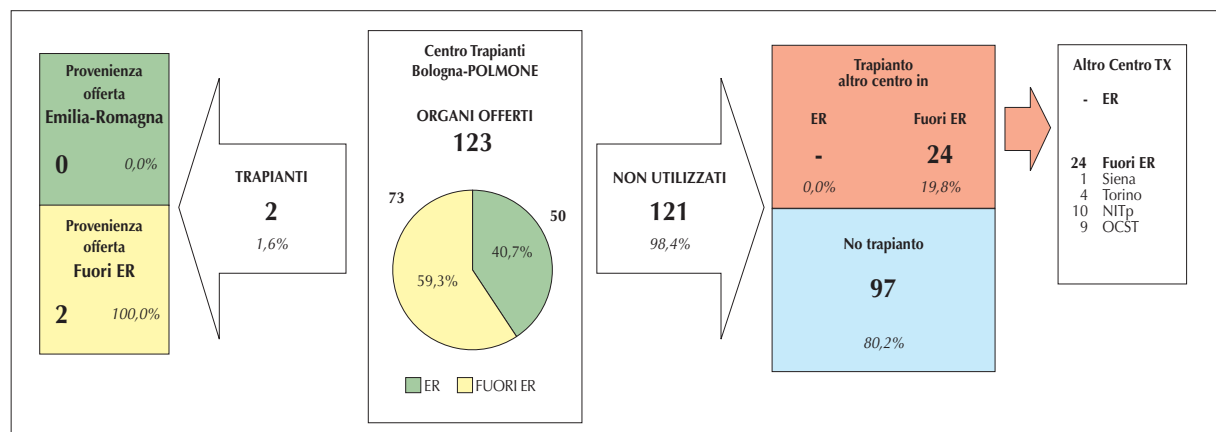


Figura 29 Allocazione organi offerti dal CRT-ER al Centro Trapianti: Polmone - Bologna

con il relativo esito: trapiantato o non utilizzato. Nella tabella 23 sono analizzate le cause di mancato utilizzo degli organi offerti.

Causa di non utilizzo	Provenienza offerta			TX altro centro	Non TX
	E-R	Fuori E-R	Totale		
No posto letto in TI	2	6	8	4	4
Contemporaneità altro tx			0		
No riceventi	28	40	68	14	54
Non Idoneo	20	25	45	6	39
Altro			0		
TOTALE	50	71	121	24	97

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

Trapianto di polmone a Bologna

La presentazione del programma "Trapianto di Polmone" è avvenuta nell'Aprile del 2001 presso l'Azienda Ospedaliera di Bologna. Il Centro è divenuto operativo nel Giugno del 2001, da allora sono stati eseguiti due trapianti polmonari, in entrambi i casi si è resa necessaria l'esecuzione di un trapianto bipolmonare sequenziale per la patologia di cui i pazienti erano portatori (fibrosi polmonare idiopatica e grave BPCO enfisematosa). Le procedure codificate sono risultate attuabili ed idonee, dimostrando la fattibilità del programma in ogni suo particolare. Nell'ambito delle iniziative introdotte al fine di potenziare lo sviluppo e la crescita del Centro, la divulgazione della operatività del Centro stesso era stata identificata come uno dei target principali. A tale scopo è stata creata una "rete" di Centri Pneumologici al fine di incrementare il reclutamento dei potenziali candidati al trapianto in ambito regionale. Il fine era ed è quello di ridurre il flusso dei candidati al trapianto verso altre strutture che spesso non riescono ad offrire prestazioni in tempi utili, con un aumento dei decessi in lista d'attesa. Si è provveduto ad elaborare un modello informativo sul Centro Trapianti che è stato presentato alle pneumologie regionali in ripetute riunioni scientifiche a Ferrara, Modena, Reggio Emilia, Parma, Sassuolo, Bologna, Rimini e Ravenna. È stata effettuata, inoltre, una distribuzione capillare dell'elaborato relativo a tale modello a tutti i reparti coinvolgibili nel progetto al fine di sensibilizzare le competenze specifiche. Ritenendo inoltre che l'implementazione della lista di attesa possa essere supportata dalla connessione telematica dei reparti pneumologici regionali con l'unità trapiantologia, è in corso di formalizzazione una scheda di raccolta dati, da mettere in rete, che permetta di facilitare l'identificazione del potenziale candidato al trapianto da proporre al Centro. Il C.R.T. si è fatto promotore di una prima conferenza conoscitiva riguardante le suddette problematiche che sarà, come già programmato, seguita da ulteriori incontri.

Ruggero Bazzocchi

LISTE D'ATTESA

LISTE D'ATTESA

Al 31 dicembre 2002 le iscrizioni in lista di attesa regionale erano 1448 per il trapianto di rene, 222 per il trapianto di fegato, 38 per il trapianto di cuore, 17 per intestino e multiviscerale. La tabella 24 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 con le relative motivazioni.

Il rapporto tra il numero di organi prelevati in regione e trapiantati ed il numero di pazienti in lista di attesa nei Centri trapianto dell'Emilia Romagna è: 0,12 per il rene, 0,97 per il cuore e 0,5 per il fegato.

	Rene	Cuore	Fegato Bologna	Fegato Modena	Intestino Multiviscerale	Polmone
In lista al 31-12-2002	1448	38	97	125	17	0
Idonei	929	21	61	109	14	0
Sospesi	519	17	36	16	3	0
Residenti in Regione	439	25	25	46	3	0
Idonei	280	13	18	38	2	
Sospesi	159	12	7	8	1	
Residenti fuori Regione	1009	13	72	79	14	0
Idonei	649	8	43	71	12	
Sospesi	360	5	29	8	2	
Entrati nel 2002	620	45	105	62	8	3
Residenti in Regione	126	33	30	24	0	1
Residenti fuori Regione	494	12	75	38	8	2
Usciti nel 2002	432	46	87	100	8	3
Trapiantati in Regione (cadavere + vivente)	155	41	76	54	7	1
Trapiantati fuori Regione	177			6		
Deceduti	21	5	8	8		
Non idonei	48		3	30		1
Altri motivi	31			2	1	1
Usciti nel 2002 residenti in Regione	115	30	32	41	2	1
Trapiantati in Regione (cadavere + vivente)	67	26	31	22	2	1
Trapiantati fuori Regione	7					
Deceduti	10	4		4		
Non idonei	21		1	15		
Altri motivi	10					
Pazienti trapiantati	155	41	76	54	7	1
Residenti in Regione	67	26	31	22	2	1
Residenti fuori Regione	88	15	45	32	5	

Tabella 24 Numero pazienti in liste di attesa in Emilia-Romagna al 31/12/2002

Considerando i soli pazienti residenti in regione, i rapporti diventano: 0,41 per il rene, 1,48 per il cuore e 1,56 per il fegato.

La figura 30 riporta, per singolo Centro dialitico regionale, il numero di pazienti iscritti in lista di attesa e quello dei rispettivi pazienti trapiantati nell'anno 2002.

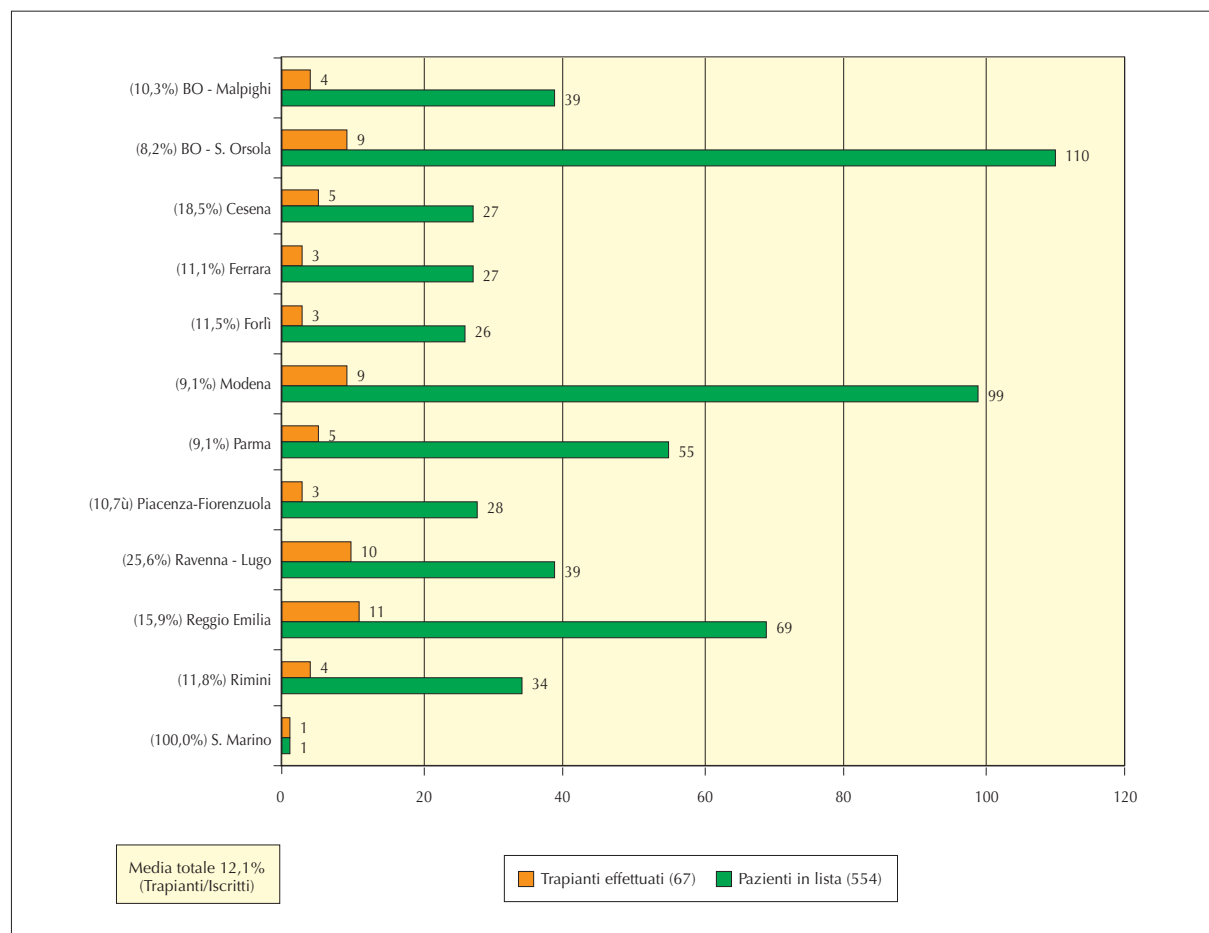


Figura 30 Pazienti in lista si attesa (iscritti anno 2001 + entrati anno 2002) e pazienti trapiantati per centro dialitico

Lista Unica regionale per trapianto di Rene

Anche nel 2002 è stata operativa la Lista Unica Regionale d'attesa per trapianto renale da donatore cadavere, istituita nel giugno 2001, con sede presso l'Unità Operativa di Nefrologia Dialisi e Trapianto del Policlinico S. Orsola di Bologna diretta dal Professor Sergio Stefoni. I principi ispiratori della Lista Unica Regionale, istituita con la Circolare Regionale n.12 del 30/5/2001 in sintonia con le linee guida del Centro Nazionale Trapianti pubblicate in G.U. nel febbraio 2002, danno attuazione alla legge 91/99, che regola l'attività di trapianto sul territorio Nazionale, garantendo sia l'accesso dei pazienti alle liste d'attesa, sia un'equa distribuzione degli organi, secondo criteri trasparenti ed ampiamente condivisi.

La Lista unica include tutti i pazienti iscritti presso i 3 Centri Trapianto di rene Regionali (Bologna, Modena e Parma) e, operativamente, provvede ad ottimizzare l'allocazione degli organi disponibili ed a razionalizzare le iscrizioni offrendo numerose opzioni terapeutiche (doppio trapianto per l'utilizzo dei reni marginali, trapianto combinato fegato-rene o pancreas-rene se sono presenti altri gravi insufficienze d'organo, trapianto per immunizzati o ritrapianti), rispettando al contempo esperienze e competenze specifiche dei 3 Centri di trapianto.

Per quanto riguarda il primo compito, nel corso del 2002, sono state gestite complessivamente 119 segnalazioni di potenziali donatori, allocando 167 reni a 151 riceventi; i criteri di selezione, volti a creare sempre il miglior match possibile tra donatore e ricevente, sono stati ulteriormente ottimizzati nel corso dell'anno, in occasione di periodiche revisioni dei risultati e delle problematiche intercorse, fra tutti i professionisti impegnati nell'attività di trapianto (Nefrologi, Chirurghi, Immunologi).

Per quanto concerne invece il secondo punto (iscrizione in lista), dopo aver operato una verifica dei parametri suggeriti dalle linee guida nazionali e regionali, sono stati nuovamente consentiti accessi ai pazienti provenienti da fuori regione. Alla luce dei risultati ottenuti nell'anno appena terminato, che confermano la corretta impostazione tecnica (più dell'80% dei pazienti usciti dalla lista è stato sottoposto a trapianto), è auspicabile in futuro una programmazione delle iscrizioni che tenga conto delle fisiologiche entrate/uscite dei pazienti dalla lista e del numero di trapianti effettuati.

Analisi della lista:

PAZIENTI IN LISTA	31/12/2001		31/12/2002			
	1259		1448		189	+15,0%
residenti in Emilia-Romagna:	428	34%	439	30%	11	+2,6%
non residenti	831	66%	1009	70%	178	+21,4%
Pazienti in lista a Bologna	731		772		+41	+5,6%
residenti in Emilia-Romagna	324	44%	309	40%		
non residenti	407	56%	463	60%		
iscrizione unica			608			
in comune con Modena			65			
in comune con Parma			97			
in comune sia con Modena che con Parma			2			
Pazienti in lista a Modena	297		328		+31	+10,4%
residenti in Emilia-Romagna	116	39%	115	35%		
non residenti	181	61%	213	65%		
iscrizione unica			238			
in comune con Bologna			65			
in comune con Parma			23			
in comune sia con Bologna che con Parma			2			
Pazienti in lista a Parma	510		536		+26	+5,1%
residenti in Emilia-Romagna	210	41%	192	36%		
non residenti	300	59%	344	64%		
iscrizione unica			414			
in comune con Modena			23			
in comune con Bologna			97			
in comune sia con Modena che con Bologna			2			

PAZIENTI IN LISTA INCLUSI IN PROGRAMMI SPECIALI

Iperimmunizzati (almeno 3 valori di PRA >50%)	76
idonei	51
sospesi	25
Ritrapianti (306 rene, 4 rene-pancreas, 3 cuore, 1 insulae, 1 midollo)	315
idonei	186
sospesi	129

Doppio Trapianto di rene		15
	Bologna	10
	Parma	5
Trapianti combinati	Fegato-rene	5
	Bologna	3
	Modena	2
	Pancreas-rene	4
	Parma	4
Urgenze		5
	carezza di accesso vascolare	3
	neo-vescica	2

DISTRIBUZIONE DELLE ISCRIZIONI

	Totale	<i>Bologna</i>	<i>Modena</i>	<i>Parma</i>
Bologna - Malpighi	34	28	6	20
Bologna - S. Orsola	88	88	1	6
Cesena	21	19	8	8
Ferrara	20	17	6	10
Forlì	21	18	1	9
Modena	86	30	79	24
Parma	46	11	1	44
Piacenza	19	12	-	16
Ravenna/Lugo	25	24	6	4
Reggio Emilia	54	38	1	40
Rimini	25	24	6	11
San Marino	-	-	-	-
Totale	439	309	115	192

Tabella 1LU pazienti residenti in Emilia-Romagna iscritti in lista al 31/12/2002 suddivisi per Centro Dialisi e Centro Trapianto di iscrizione.

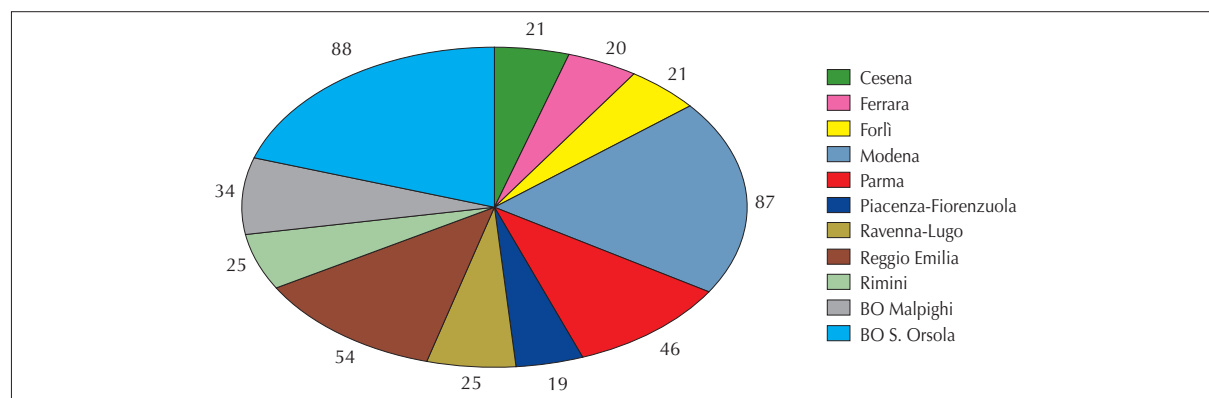


Figura 1LU distribuzione dei pazienti in lista d'attesa residenti in Emilia-Romagna.

	Totale	<i>Bologna</i>	<i>Modena</i>	<i>Parma</i>
Abruzzo	26	17	9	2
Alto Adige	-	-	-	-
Basilicata	17	11	1	5
Calabria	55	23	8	24
Campania	236	100	71	68
Friuli Venezia Giulia	1	1	-	-
Lazio	94	62	20	12
Liguria	7	4	1	2

Lombardia	98	27	14	57
Marche	41	26	15	-
Molise	4	3	1	-
Piemonte	27	-	-	27
Puglia	219	117	51	55
Sardegna	5	3	2	-
Sicilia	76	25	9	43
Toscana	87	35	9	44
Trentino	-	-	-	-
Umbria	5	2	1	2
Valle d'Aosta	1	-	1	-
Veneto	9	6	-	3
Estero	1	1	-	-
Totale	1009	463	213	344

Tabella 2LU pazienti non residenti in Emilia-Romagna iscritti in lista al 31/12/2002 (1009) suddivisi per Regione e Centro trapianti di iscrizione; 11 pazienti risultano iscritti in più di 1 centro.

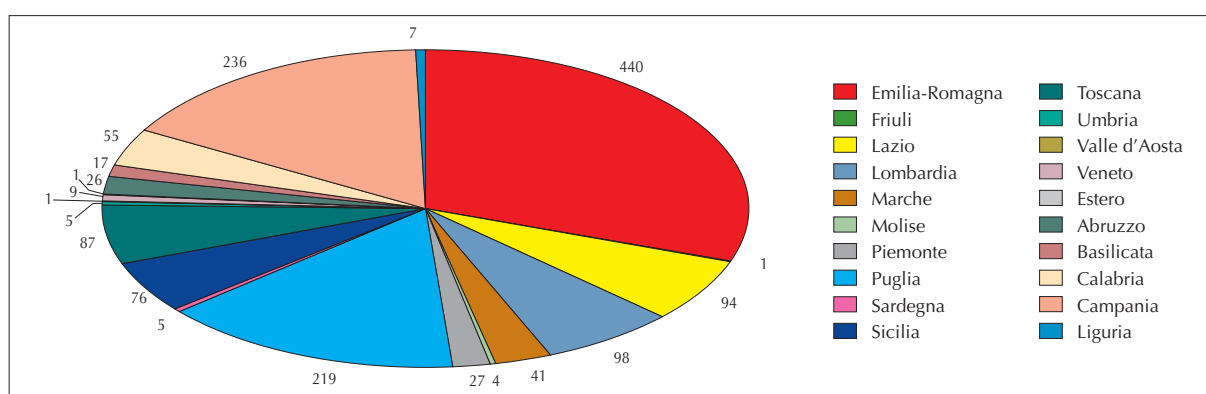


Figura 2LU provenienza regionale dei pazienti in lista d'attesa in Emilia-Romagna.

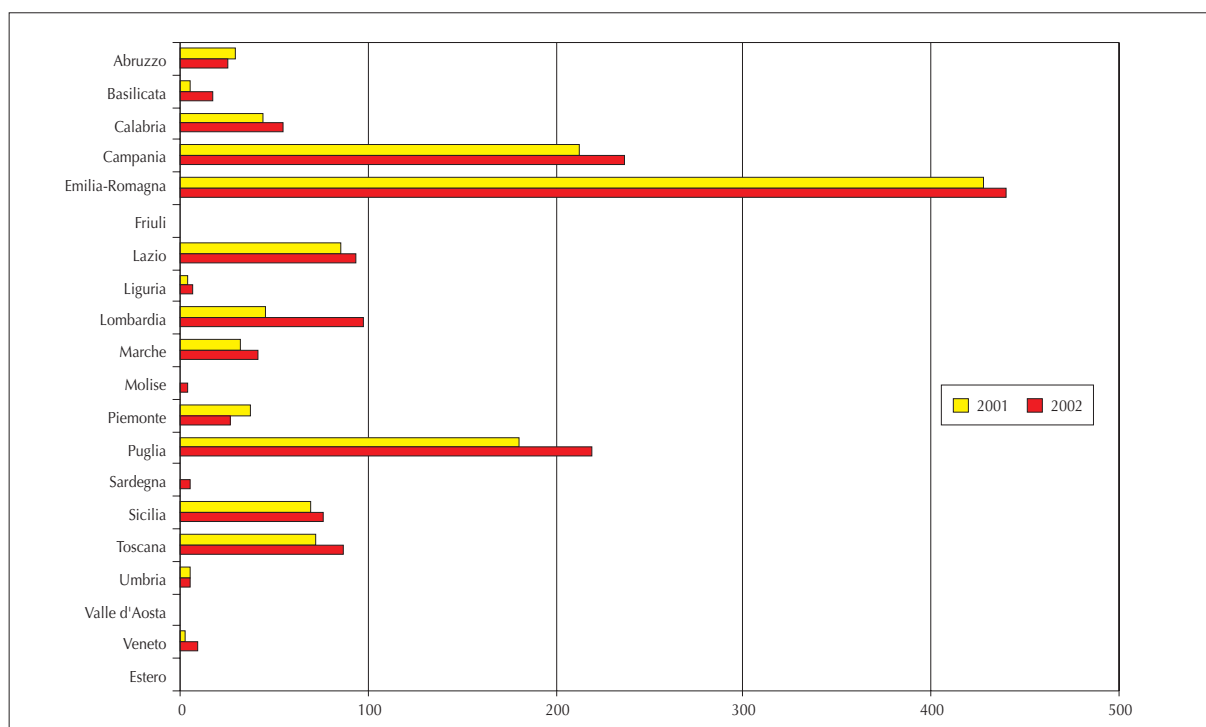


Figura 3LU variazioni delle iscrizioni dal 2001 al 2002 distinte per provenienza regionale.

COMPOSIZIONE DELLA LISTA

	totale		Bologna	Modena	Parma
	1449		772	328	536
idonei	930	64,2%	479 (62%)	198 (60%)	368 (69%)
temporaneamente sospesi	519	35,8%	293 (38%)	130 (40%)	168 (31%)
Residenti Emilia-Romagna	440		309	115	192
idonei	281	63,8%	189 (61%)	65 (57%)	131 (68%)
temporaneamente sospesi	159	36,2%	120 (39%)	50 (43%)	61 (32%)
non residenti	1009		463	213	344
idonei	649	64,3%	290 (63%)	133 (62%)	237 (69%)
temporaneamente sospesi	360	35,7%	173 (37%)	80 (38%)	107 (31%)

Tabella 3LU distribuzione della idoneità clinica (temporanea o no) al 31/12/2002.

ENTRATE IN LISTA

Nuovi pazienti entrati in lista nel 2002:

	620	
residenti in Emilia-Romagna:	126	20,3%
non residenti in Regione:	494	79,7%

Inserimenti in lista d'attesa nel 2002

	Residenti RER		Non residenti
	Nuovi inserimenti/nuovi pazienti	Nuovi inserimenti/nuovi pazienti	Nuovi pazienti
Bologna	263/249	68/62	194
Modena	141/139	41/39	100
Parma	257/248	58/49	199

DISTRIBUZIONE DELLE NUOVE ENTRATE

Pazienti residenti in Emilia-Romagna entrati in lista nel 2002, 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; dalla tabella risulta evidente che alcuni pazienti sono iscritti in più di un Centro Trapianto.

	Totale	<i>Bologna</i>	<i>Modena</i>	<i>Parma</i>
Bologna - Malpighi	14	7	5	9
Bologna - S. Orsola	21	21	1	-
Cesena	10	8	3	5
Ferrara	11	8	4	8
Forlì	6	5	-	1
Modena	27	6	25	8
Parma	14	-	-	14
Piacenza/Fiorenzuola	3	1	-	3
Ravenna/Lugo	2	2	-	-
Reggio Emilia	12	5	-	8
Rimini	6	5	3	2
Totale	126	68	41	58

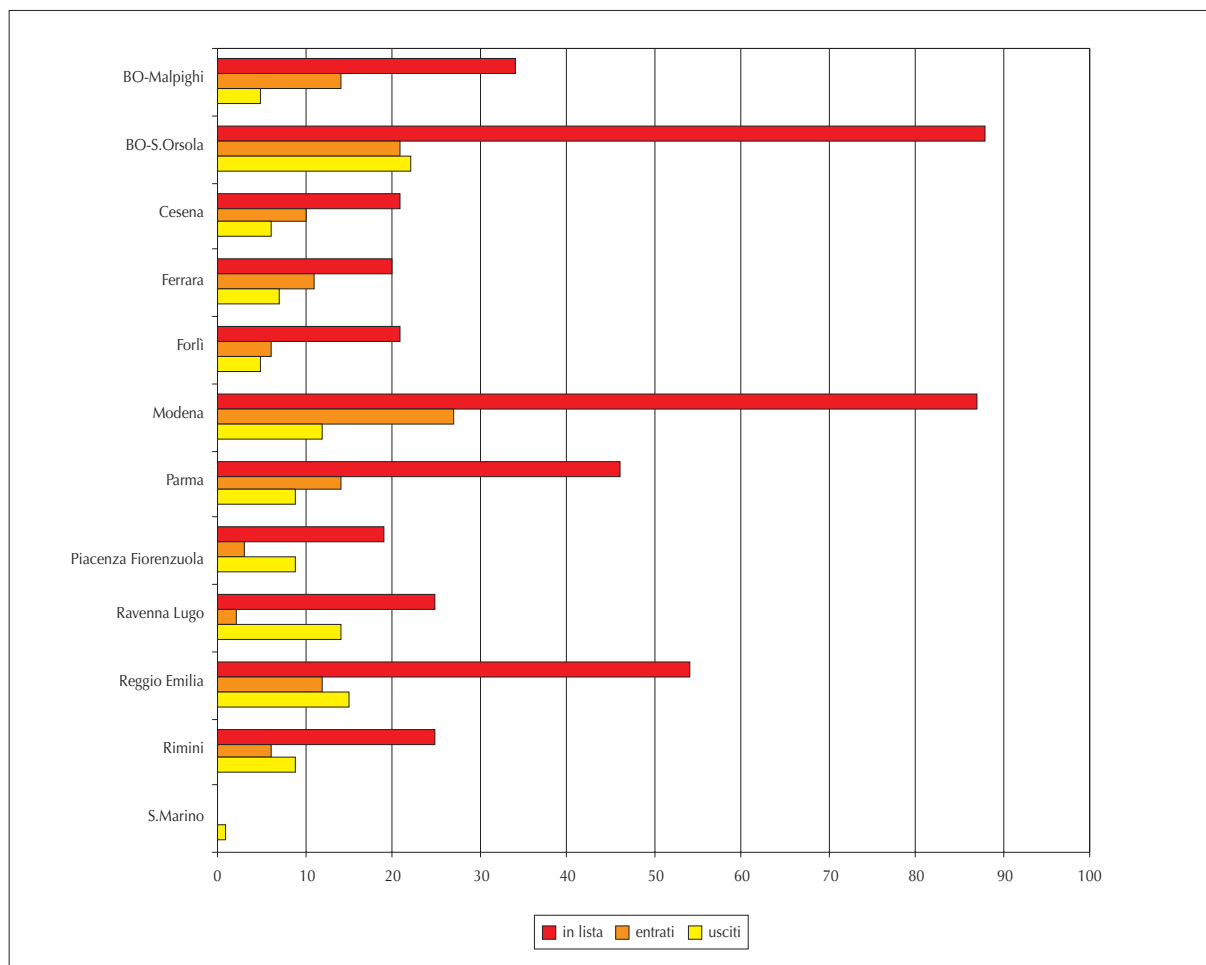


Figura 4LU flussi entrate/uscite dei pazienti Residenti in Emilia-Romagna.

	E-R	Bologna	Modena	Parma
Abruzzo	6	4	2	-
Alto Adige	-	-	-	-
Basilicata	12	10	-	2
Calabria	29	9	4	16
Campania	113	45	31	37
Friuli Venezia Giulia	-	-	-	-
Lazio	32	19	7	6
Liguria	8	7	-	1
Lombardia	81	17	11	53
Marche	25	17	8	-
Molise	2	2	-	-
Piemonte	6	-	-	6
Puglia	86	32	27	27
Sardegna	4	3	1	-
Sicilia	40	13	4	23
Toscana	41	12	5	24
Trentino	-	-	-	-
Umbria	2	-	-	2
Valle d'Aosta	-	-	-	-
Veneto	6	4	-	2
estero	1	1	-	-
Totale	494	195	100	199

Tabella 5LU pazienti non residenti in Emilia-Romagna entrati in lista nel corso del 2002 suddivisi per regione di residenza.

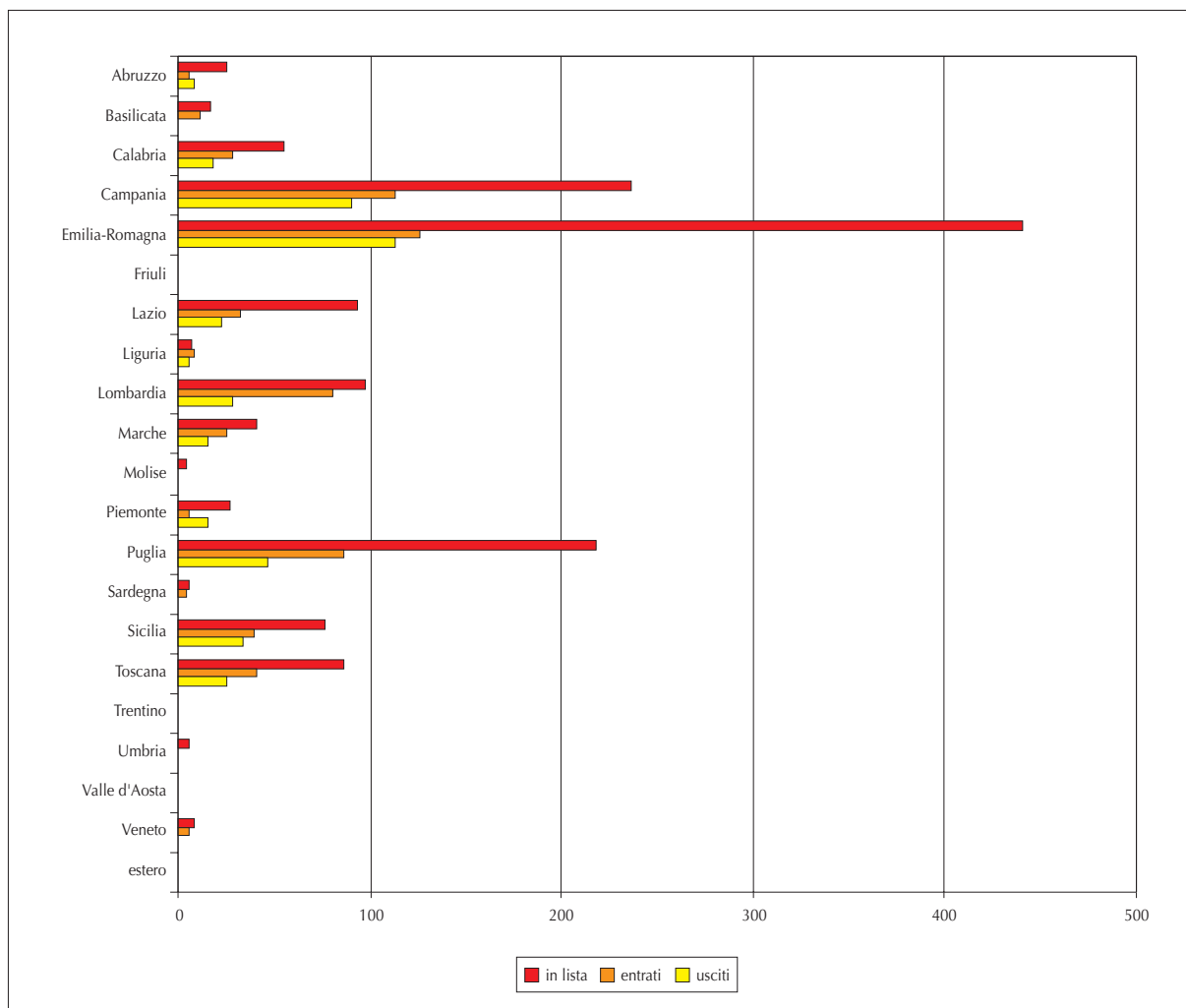


Figura 5LU flussi entrate/uscite dei pazienti in lista nel corso del 2002.

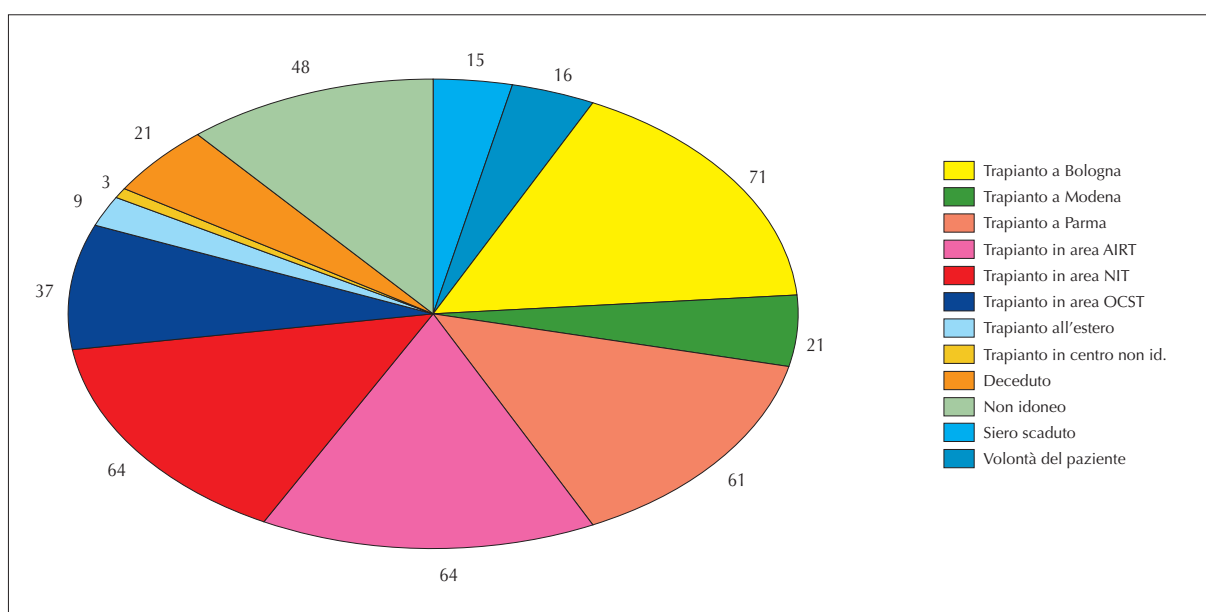


Figura 6LU distribuzione delle uscite di lista nel corso del 2002.

USCITE DI LISTA

	<i>totale</i>	<i>Emilia-Romagna</i>	<i>extra regione</i>
trapiantati a Bologna	71	39	32
trapiantati a Parma	61	17	44
trapiantati a Modena	22	11	11
trapiantati in centri AIRT	64	3	61
trapiantati in centri NIT	64	3	61
trapiantati in centri OCST	37	-	37
trapiantati in centri Esteri	9	1	8
trapiantati in centri non id.	3	-	3
deceduti	21	10	11
non idonei	48	21	27
per siero scaduto	15	3	12
per volontà del paziente	16	7	9
Totale	431	115	316

TEMPI MEDI DI ATTESA IN LISTA (anni)

(calcolato sui pazienti trapiantati)

	media ± DS
Anno 2002	2,9 ± 3,2
residenti in Emilia-Romagna	3,1 ± 3,9
non residenti	3,6 ± 3,3
Bologna	3,7 ± 3,6
residenti in Emilia-Romagna	3,3 ± 3,8
Modena	1,5 ± 0,9
residenti in Emilia-Romagna	1,5 ± 0,9
Parma	2,5 ± 3,0
residenti in Emilia – Romagna	2,2 ± 3,2
Gruppo sanguigno A	3,0 ± 3,4
gruppo sanguigno 0	3,0 ± 3,1
gruppo sanguigno B	2,4 ± 2,5
gruppo sanguigno AB	1,3 ± 0,5
Anno 2001	
Ritrapianti	3,3 ± 1,7
iperimmunizzati	5,4 ± 2,5

TEMPI MEDI DI PERMANENZA IN LISTA (anni)

(calcolato sui pazienti in lista d'attesa)

	media ± DS
	2,7 ± 3,0
residenti in Emilia-Romagna	3,5 ± 3,5
non residenti	2,3 ± 2,7
Bologna	3,3 ± 3,4
residenti in Emilia-Romagna	3,9 ± 3,7

Modena	1,8 ± 1,4
residenti in Emilia-Romagna	2,1 ± 1,7
Parma	2,3 ± 2,4
residenti in Emilia-Romagna	2,9 ± 2,8

TRAPIANTO

Pazienti sottoposti a trapianto renale	155	
Pazienti trapiantati da donatore <u>cadavere</u>	151	
Pazienti trapiantati residenti in Emilia-Romagna	64	42%
Pazienti trapiantati non residenti in regione	87	58%
Pazienti trapiantati da donatore <u>vivente</u>	4	
Pazienti trapiantati residenti in Emilia-Romagna	3	75%
programmi speciali:		
doppio trapianto di rene	16	
trapianto combinato rene-fegato	1	
trapianto combinato rene-pancreas	5	
iperimmuni	3	
ritrapianti	15	
urgenze (accesso vascolare)	2	
urgenze (ampliamento vescicale)	2	
urgenze (motivi psicologici)	1	

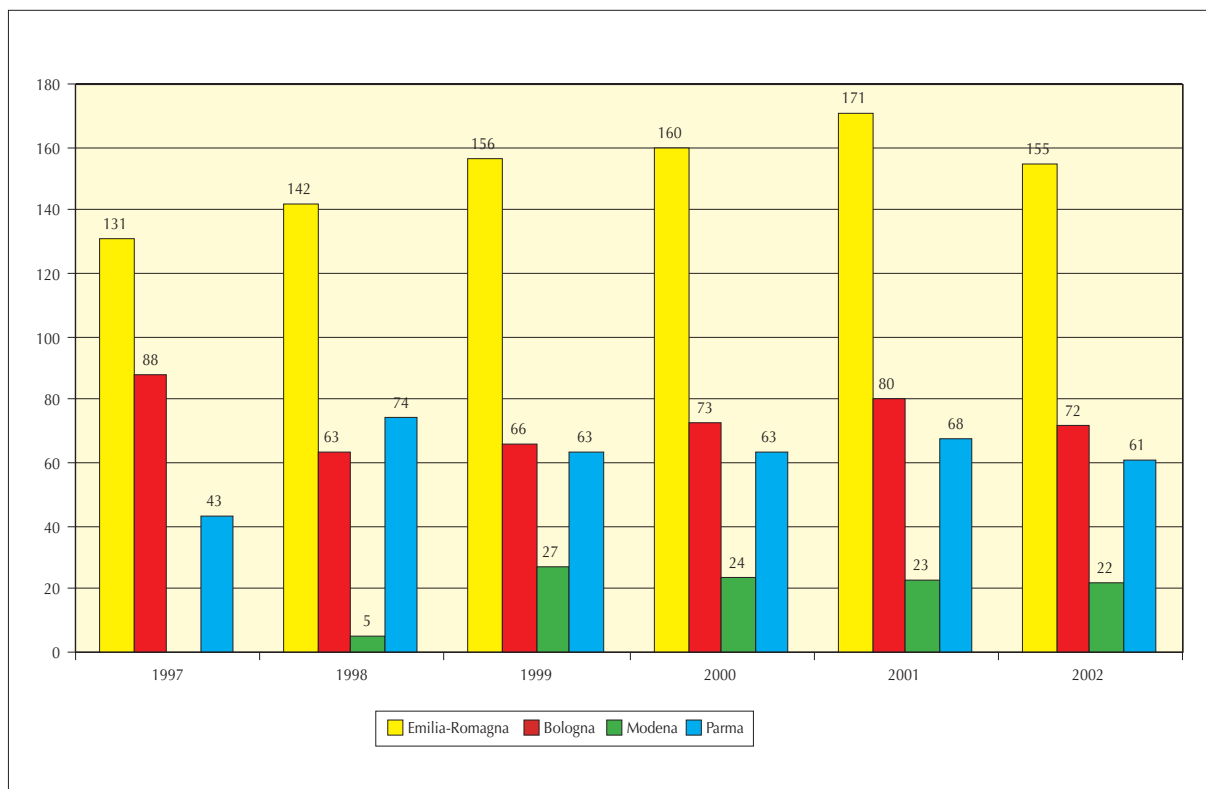


Figura 7LU trapianti di rene effettuati in Emilia-Romagna nel periodo 1997-2002.

Pazienti sottoposti a trapianto renale presso il Centro di <u>Bologna</u>	72	
da donatore cadavere	69	
da donatore vivente	3	
<i>trapianto da donatore cadavere:</i>		
residenti in Emilia-Romagna	37	54%
residenti fuori Regione	32	46%
<i>trapianto da donatore vivente:</i>		
residenti in Emilia-Romagna	2	67%
residenti fuori Regione	1	33%
<i>programmi speciali:</i>		
doppio trapianto di rene	7	
trapianto combinato rene-fegato	1	
pediatrico	1	
iperimmuni	4	
ritrapianti	12	
urgenze	-	
Pazienti sottoposti a trapianto renale presso il Centro di <u>Modena</u>	22	
da donatore cadavere	22	
da donatore vivente	-	
<i>trapianto da donatore cadavere:</i>		
residenti in Emilia-Romagna	11	50%
residenti fuori Regione	11	50%
<i>programmi speciali:</i>		
doppio trapianto di rene	-	
iperimmuni	-	
ritrapianti	1	
urgenze (<i>accesso vascolare</i>)	1	
urgenze (<i>motivi psicologici</i>)	1	
Pazienti sottoposti a trapianto renale presso il Centro di <u>Parma</u>	61	
da donatore cadavere	60	
da donatore vivente	1	
<i>trapianto da donatore cadavere:</i>		
residenti in Emilia-Romagna	16	27%
residenti fuori Regione	44	73%
<i>trapianto da donatore vivente:</i>		
residenti in Emilia-Romagna	1	100%
<i>programmi speciali:</i>		
doppio trapianto di rene	9	
trapianto combinato rene-pancreas	5	
iperimmuni	-	
ritrapianti	4	
urgenze (<i>accesso vascolare</i>)	1	
urgenze (<i>ampliamento vescicale</i>)	2	

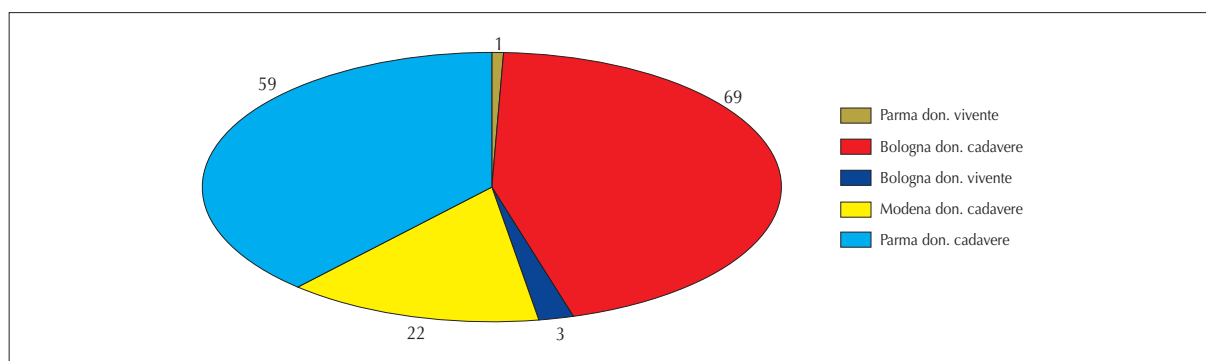


Figura 8LU distribuzione dell'attività di trapianto in Emilia-Romagna nel 2002.

	<i>totale cad./viv.</i>	<i>tx/lista</i>	<i>Bologna cad./viv.</i>	<i>Modena</i>	<i>Parma cad./viv.</i>
BO-Malpighi	3/1	11,7%	2/1		1
BO-S. Orsola	9	10,2%	9		-
Cesena	3/2	23,8%	3/1		-/1
Ferrara	3	15,0%	2	1	-
Forlì	3	14,3%	2	-	1
Modena	9	10,4%	2	7	-
Parma	5	10,9%	-	-	5
Piacenza Fiorenzuola	3	15,8%	1	-	2
Ravenna - Lugo	10	40,0%	9	-	1
Reggio Emilia	11	20,3%	6	1	4
Rimini	4	16,0%	1	2	1
S.Marino	1	100%	-	-	1
Totale	67	15,0%	39	11	17

Tabella 7LU pazienti trapiantati (da donatore cadavere e da donatore vivente) residenti in Emilia-Romagna suddivisi per Centro Dialisi e per Centro Trapianti (*media regionale: 15,0%*).

	<i>totale</i>	<i>tx/lista</i>	<i>Bologna</i>	<i>Modena</i>	<i>Parma</i>
Abruzzo	2	3,4%	1	1	-
Alto Adige	-	-	-	-	-
Basilicata	-	-	-	-	-
Calabria	6	10,9%	1	-	5
Campania	20	8,4%	10	3	7
Friuli Venezia Giulia	-	-	-	-	-
Lazio	9	9,5%	5	4	-
Liguria	-	-	-	-	-
Lombardia	11	11,3%	3	1	7
Marche	3	7,3%	3	-	-
Molise	-	-	-	-	-
Piemonte	4	14,8%	1	-	3
Puglia	10	4,5%	4	1	5
Sardegna	-	-	-	-	-
Sicilia	10	13,1%	3	1	6
Toscana	13	14,9%	2	1	11
Trentino	-	-	-	-	-
Umbria	-	-	-	-	-
Valle d'Aosta	-	-	-	-	-
Veneto	-	-	-	-	-
Eestero	-	-	-	-	-
Totale	88	8,7%	33	11	44

Tabella 8LU pazienti trapiantati da donatore cadavere residenti fuori regione suddivisi per regione di provenienza e per Centro Trapianti (*media regionale 8,7%*).

FLUSSI

	Ischr. 2001	ischr. 2002	entrate	uscite	tx E-R	tx non E-R	Δ
BO-Malpighi	25	34	14	1	3/1 *	-	+9
BO-S. Orsola	89	88	21	10	9	3	-1
Cesena	17	21	10	1	3/2 *	-	+4
Ferrara	16	20	11	3	3	1	+4
Forlì	20	21	6	2	3	-	+1
Modena	72	86	27	4	9	-	+14
Parma	41	46	14	4	5	-	+5

Piacenza - Fiorenz.	25	19	3	6	3	-	-6
Ravenna - Lugo	37	25	2	4	10	-	-12
Reggio Emilia	57	54	12	4	11	-	-3
Rimini	28	25	6	2	4	3	-3
San Marino	1	-	-	-	1	-	-1
Totale	428	439	126	41	67	7	+11

* don.cadavere/don.vivente

Tabella 9LU bilancio 2001/2002 relativo ai pazienti in lista d'attesa per trapianto renale da donatore cadavere residenti in Emilia-Romagna.

	Inscr. 2001	iscr. 2002	entrate	uscite	tx E-R	tx non E-R	Δ
Abruzzo	29	26	6	3	2	4	-3
Alto Adige	-	-	-	-	-	-	-
Basilicata	6	17	12	-	-	1	11
Calabria	44	55	29	1	1	6	11
Campania	213	236	113	16	20	54	23
Friuli	1	1	-	-	-	-	-
Lazio	85	94	32	5	9	9	9
Liguria	4	7	8	3	-	2	3
Lombardia	46	98	81	4	11	14	52
Marche	32	41	25	4	3	9	9
Molise	2	4	2	-	-	-	2
Piemonte	37	27	6	4	4	8	-10
Puglia	180	219	86	2	9	36	39
Sardegna	1	5	4	-	-	-	4
Sicilia	70	76	40	12	10	12	6
Toscana	72	87	41	5	13	8	15
Trentino	-	-	-	-	-	-	-
Umbria	5	5	2	-	-	2	-
Valle d'Aosta	1	1	-	-	-	-	-
Veneto	3	9	6	-	-	-	6
Estero	-	1	1	-	-	-	1
Totale	831	1009	494	59	87	170	178

Tabella 10LU bilancio 2001/2002 relativo ai pazienti in lista non residenti in Emilia-Romagna.

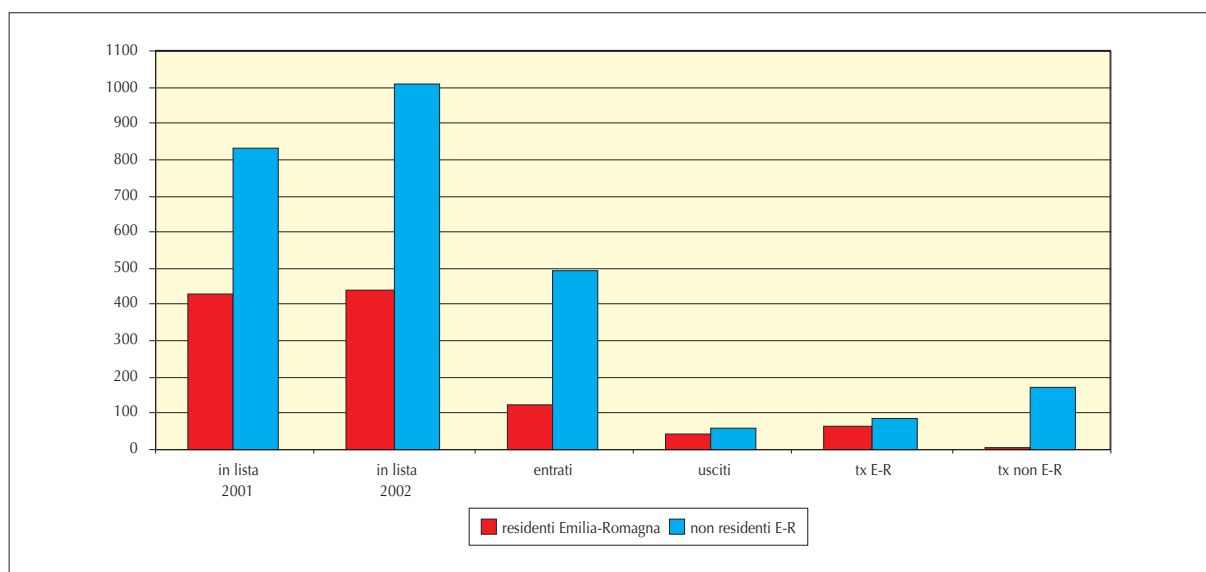


Figura 9LU bilancio 2001/2002 relativo ai pazienti in lista d'attesa in Emilia-Romagna.

Andrea Buscaroli

Cuore

Al 31 dicembre 2002 erano in lista 38 pazienti, 25 dei quali residenti in Regione (65,8%), 13 extra-regionali (34,2%) (tabella 24).

Nel corso del 2002 sono stati inseriti 45 pazienti di cui 33 residenti in Regione; 46 pazienti sono usciti di lista, 41 dei quali sono stati trapiantati a Bologna.

Fegato

Al 31 dicembre 2002 erano iscritti in lista di attesa 222 pazienti (97 a Bologna e 125 a Modena), 71 residenti in Regione (25 Bologna e 46 a Modena) e 151 fuori Regione (72 Bologna e 79 Modena).

Nel corso del 2002 sono stati inseriti in lista 167 pazienti (105 a Bologna e 62 a Modena) di cui 54 residenti in Regione; 187 pazienti (87 Bologna e 100 a Modena) sono usciti di lista, 130 dei quali sono stati sottoposti a trapianto (76 a Bologna e 54 a Modena) (tabella 24).

Intestino – Multiviscerale

Al 31 dicembre 2002 erano iscritti in lista di attesa 17 pazienti, 3 dei quali residenti in Regione (17,6%) (tabella 24).

Nel corso del 2002 sono stati inseriti 8 pazienti tutti residenti extraregione; 8 pazienti sono usciti di lista, 7 dei quali sono stati trapiantati a Modena.

Polmone

Al 31-12-2002 nessun paziente era iscritto in lista d'attesa per trapianto di polmone. 3 pazienti sono entrati nel 2002, e 3 sono usciti di lista di cui 1 perché trapiantato.

SERVIZI DI RIFERIMENTO REGIONALE

ATTIVITÀ DI IMMUNOGENETICA

Cuore, fegato, polmone ed intestino

Il Laboratorio di Immunogenetica del Servizio di Medicina Trasfusionale del Policlinico S. Orsola - Malpighi, accreditato dalla Fondazione Europea di Immunogenetica (EFI) e certificazione UNI EN ISO 9002, quale Centro Regionale per la tipizzazione per il trapianto di cuore, fegato, intestino, polmone e midollo osseo collabora con:

- Centro Trapianti di Cuore, Policlinico S. Orsola - Malpighi
- Centro Trapianti di Fegato, Policlinico S. Orsola - Malpighi
- Centro Trapianti di Polmone, Policlinico S. Orsola - Malpighi
- Centro Trapianti di Fegato e Multiviscerale, Policlinico Modena
- Centro Trapianti di Midollo Osseo, Istituto di Ematologia, Policlinico S. Orsola - Malpighi
- Centro Trapianti di Midollo Osseo, Clinica 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, esegue la tipizzazione per i donatori di Bologna, Forlì, Cesena.

Collabora con i Centri Donatori di Ravenna, Ferrara, Modena, Reggio Emilia, Parma e Piacenza.

Centro Trapianti di Cuore, Bologna

Nel corso del 2002 sono stati tipizzati per il sistema HLA 51 pazienti con tecniche sierologiche e genomiche per classe I e genomiche per classe II. Per ogni paziente è stata inoltre eseguita la ricerca degli anticorpi linfocitotossici anti-HLA su pannelli cellulari con le specificità HLA più frequenti nella nostra popolazione per un totale di 2850 test di citotossicità. I risultati sono stati poi controllati anche con tecniche di citometria a flusso. Sono stati eseguiti 41 cross-match donatore-paziente verificando la compatibilità sia con il siero storico che con quello prelevato prima del trapianto.

Centro Trapianti di Fegato, Bologna

Nel corso del 2002 sono state tipizzati per il sistema HLA 160 candidati a trapianto di fegato con tecniche sierologiche e genomiche per classe I e genomiche per classe II. Per ogni paziente è stata inoltre eseguita la ricerca degli anticorpi linfocitotossici anti-HLA su pannelli cellulari con le specificità HLA più frequenti nella nostra popolazione per un totale di 8640 test di citotossicità. I risultati sono stati poi controllati anche con tecniche di citometria a flusso.

Sono stati eseguiti 76 cross-match donatore-paziente verificando la compatibilità sia con il siero storico che con quello prelevato al momento del trapianto.

Centro Trapianti di Polmone, Bologna

Nel corso del 2002 sono stati tipizzati per il sistema HLA 5 pazienti con tecniche sierologiche e genomiche per classe I e genomiche per classe II. Per ogni paziente è stata inoltre eseguita la ricerca degli anticorpi linfocitotossici anti-HLA su pannelli cellulari con le specificità HLA più frequenti nella nostra popolazione per un totale di 268 test di citotossicità. I risultati sono stati poi controllati anche con tecniche di citometria a flusso. Sono stati eseguiti 3 cross-match donatore-paziente verificando la compatibilità sia con il siero storico che con quello prelevato prima del trapianto.

Centro Trapianti di Fegato e Multiviscerale, Modena

Nel corso del 2002 sono stati tipizzati per il sistema HLA 127 candidati a trapianto di fegato e 7 candidati a trapianto d'intestino con tecniche sierologiche e genomiche per classe I e genomiche per classe II.

Per ogni paziente è stata inoltre eseguita la ricerca degli anticorpi linfocitotossici anti-HLA su pannelli cellulari che coprissero le specificità HLA più frequenti nella nostra popolazione per un totale di 7236 test di citotossicità. Ogni caso è stato poi controllato anche con tecniche di citometria a flusso.

Sono stati eseguiti inoltre 55 cross-match donatore-paziente per il trapianto di fegato (di questi, 18 sono stati effettuati tra ricevente e donatore vivente) e 6 per il trapianto di intestino verificando la compatibilità sia con il siero storico che con quello prelevato al momento del trapianto.

Roberto Conte e Fiorenza Fruet

Immunogenetica unica regionale per trapianto di rene

Due caratteristiche salienti dell'attività di trapianto renale del 2002 sono state la piena operatività della lista unica a Bologna e la centralizzazione dell'Immunogenetica presso la Genetica Medica di Parma. Le attività in urgenza e lo screening periodico dei sieri dei pazienti in lista sono stati convogliati su quest'ultima sede, realizzando un più razionale utilizzo delle risorse. Le attività svolte sono state:

Attività sui donatori

– sono state eseguite 147 tipizzazioni di donatori cadavere;

Cross-match

– con i donatori disponibili sono stati allestiti 1196 indagini di compatibilità crociata, per un totale di 12.844 test;

Attività di lista

– sono state seguite, per Modena e Parma, 401 tipizzazioni HLA di classe I e II utilizzando anche tecniche di biologia molecolare. L'attività di typing per il centro trapianti di Bologna è stata svolta in sede;

– è stato gestito sotto il profilo immunogenetico un numero crescente di pazienti in lista d'attesa, numero che al 31/12/02 è di 1451 pazienti.

Attività sui sieri dei pazienti in lista

– sono stati gestiti in media 1300 sieri ogni tre mesi (5200 sieri/anno) per i pazienti inseriti nella LU regionale. A questi vanno aggiunti i sieri dei pazienti usciti di lista (circa 8000 in totale). Per ogni siero pervenuto si è controllata la data di arrivo e le condizioni d'invio, avvertendo i centri dialisi di appartenenza di eventuali errori. Si deve segnalare la persistente scarsa collaborazione da parte di alcuni centri dialisi extra regionali nell'osservare le norme per l'invio dei sieri, con conseguente rischio di esclusione temporanea dei pazienti dalla lista attiva;

– su tutti i sieri pervenuti è stata effettuata la ricerca di anticorpi citotossici (PRA) con metodica CDC, ed è stata ricercata l'eventuale specificità per antigeni HLA di I classe mediante test di ogni singolo siero contro un pannello di 30 cellule, per un totale di 156.000 test. La Nefrologia di Bologna ha eseguito sugli stessi sieri la ricerca di anticorpi anti HLA con metodica in ELISA.

Controllo di qualità

Il Laboratorio di Immunogenetica ha partecipato, come negli anni precedenti, ai controlli di qualità nazionali organizzati dal CNT e dall'ISS, per la tipizzazione degli antigeni di Classe I e II in sierologia e con metodiche molecolari. La partecipazione a quest'ultimo controllo di qualità ha riguardato sia la I classe in bassa risoluzione (LR) che la II classe in LR e alta risoluzione (HR). Durante il 2002 il Laboratorio ha inoltre partecipato ai controlli di qualità per PRA e cross-match, avviati, per la prima volta in Italia, sempre dal CNT e dall'ISS.

Dall'insieme dei dati brevemente esposti emerge una intensa attività di supporto tecnico e di coordinamento con i Centri trapianto di rene e con il CRT della nostra regione, che ha consentito l'ottimale utilizzo dei donatori disponibili e il consolidamento del numero dei trapianti eseguiti nei tre Centri regionali.

Mario Savi e Paola Zanelli

ATTIVITÀ ISTOCITOPATOLOGICA

Nel presente rendiconto relativo all'anno 2002 non compare l'attività clinica svolta a favore del Policlinico S. Orsola-Malpighi diretta a pazienti nella fase pre, durante e post-trapianto, in quanto compresa nell'attività istituzionale.

L'attività svolta consta di due parti: una clinica ed una di ricerca con finalità applicativa a breve termine.

• **Attività clinica svolta per il Centro Regionale Trapianti:** questo tipo di attività è finalizzata alla certificazione di sicurezza del donatore di organi ed alla valutazione della qualità degli organi donati. La sicurezza del donatore è diventata un problema rilevante data l'età media particolarmente avanzata dei donatori di organi. Questo implica un aumento esponenziale del rischio di malattie trasmissibili, nonché la possibilità di offrire e/o utilizzare organi non ottimali. Sono stati effettuati 39 interventi per donazione multiorgano in emergenza, che hanno permesso di identificare i donatori con malattie trasmissibili e quindi di escluderli dalla donazione. *Come risultato, per nessun ricevente è stato utilizzato un organo a rischio. Sono stati invece utilizzati 74 organi a seguito di una certezza assoluta di assenza di rischio, nonostante che indagini cliniche o strumentali avessero posto il sospetto per la presenza di malattia trasmissibile.* Per favorire una valutazione dei risultati, a titolo comparativo, il Controllo di Qualità effettuato dal Centro Nazionale Trapianti dietro indicazione del Ministero della Salute, ha evidenziato come il modello organizzativo della Regione Emilia-Romagna offra livelli di sicurezza particolarmente elevati, tanto da essere proposto come riferimento per tutto il territorio nazionale.

Per l'attività, svolta sempre per il Centro Regionale, e finalizzata alla valutazione della qualità degli organi trapiantabili per stabilirne l'idoneità in assoluto e l'eventuale miglior utilizzo possibile in funzione del tipo di ricevente, *sono stati esaminati 67 fegati e 114 reni.* A titolo comparativo, nel 1997, prima dell'attuazione di questa struttura organizzativa, gli organi utilizzati da donatori di età superiore a 45 anni e quindi a rischio per la possibilità di donare organi non ottimali, erano stati 12 fegati e 21 reni.

• **Attività clinica svolta per il Centro Nazionale Trapianti.** Presso il laboratorio dell'U.O. Grigioni sono state perfezionate e validate metodiche che permettono di definire il profilo specifico di rischio *nei riceventi di organi provenienti da donatori portatori di neoplasie maligne trasmissibili accertate accidentalmente dopo che il trapianto era stato eseguito.* Queste metodiche, necessarie per la gestione clinico-terapeutica di questo tipo di pazienti, sono attualmente fruibili solo a Bologna, per cui il laboratorio dell'U.O. Grigioni è stato utilizzato come riferimento nazionale. Nell'arco dell'anno 2002 sono state richieste oltre 20 prestazioni in urgenza-emergenza.

• **Progetto "Rete sicura".** In seguito ad accordi intervenuti durante l'anno 2002 a livello della direzione del Centro Nazionale Trapianti, l'U. O. Grigioni è diventata Riferimento per tutti i Centri trapianto italiani per problemi riguardanti diagnosi particolarmente complesse, o richiedenti metodologie specifiche. Nei primi due mesi di attività sono stati richiesti 18 interventi.

• **Attività clinica svolta per il Centro Trapianti di fegato e multiviscerale del Policlinico di Modena.** Come da convenzione inter-Aziendale, il Centro Trapianti di Modena si rivolge al laboratorio dell'U.O. Grigioni per problemi specifici, diversi da quelli routinari, relativi a trapianti di fegato, intestino e multiviscerale. Questi possono riguardare la fase pre, durante e post-trapianto. *Sono state richieste complessivamente 265 prestazioni, gran parte delle quali in urgenza-emergenza.*

Complessivamente l'attività clinica ha richiesto, nel 2002, *oltre al normale orario di lavoro, 261 accessi notturni,* sempre in attività di urgenza-emergenza, spesso impegnando gran parte dell'orario notturno. È stata inoltre fornita una reperibilità continua per tutti i casi in cui era necessaria una "consulenza" verbale, sia durante le ore diurne che notturne.

• **Attività svolta per la banca dei segmenti vascolari** finalizzata alla valutazione qualitativa, prima e dopo criopreservazione.

Di ogni segmento vascolare destinato alla criopreservazione ed eventuale utilizzo nel tempo, vengono eseguite le seguenti indagini:

- 1) Istologia convenzionale con colorazioni H&E, fibre elastiche Van Gieson e tricromica di Masson
- 2) Microscopia elettronica a trasmissione
- 3) Microscopia elettronica a scansione dopo ispezione del campione al microscopio a dissezione per selezionare eventuali soluzioni di continuità delle pareti vascolari.

Le tre metodiche sono routinariamente impiegate su:

- a) Campioni a fresco al momento del prelievo
- b) Campioni criopreservati dopo scongelamento

A tali metodiche sono affiancate, se e quando necessario, indagini di istochimica e di immunoistochimica.

• **Attività di ricerca con finalità applicative a breve termine.**

L'utilizzo di organi provenienti da donatori con età avanzata e con rischio di neoplasia trasmissibile, non clinicamente rilevabile in vita, ha reso necessario ogni sforzo per definire l'entità del rischio all'atto del consenso alla donazione degli organi nonché nella sorveglianza post-trapianto.

Partendo dall'ipotesi confermata anche da evidenze scientifiche che la presenza di una neoplasia non clinicamente rilevabile determini un'alterazione quali-quantitativa degli acidi nucleici ed una liberazione di cellule tumorali circolanti (CTC) nel sangue periferico, il laboratorio di ricerca dell'U.O. Grigioni ha standardizzato una serie di metodiche finalizzate a tali scopi. Tali metodiche prevedono:

- 1) l'identificazione di CTC da sangue periferico mediante filtrazione con visualizzazione su vetro e isolamento di trascritti tumorali tramite RT-PCR (analisi qualitativa);
- 2) quantificazione degli acidi nucleici da plasma (DNA).

A tali metodiche sono affiancate, se e quando necessario, indagini di istochimica e di immunoistochimica.

Attualmente il laboratorio della U. O. sta effettuando con le metodiche suddette il monitoraggio di pazienti provenienti da tutto il territorio nazionale che hanno ricevuto organi da donatori neoplastici.

W. F. Grigioni

ATTIVITÀ DI MICROBIOLOGIA

L'Unità Operativa di Microbiologia dell'Azienda Ospedaliera di Bologna e la Sezione di Microbiologia del Dipartimento di Medicina Clinica Specialistica e Sperimentale dell'Università di Bologna dirette dalla Professoressa Maria Paola Landini hanno contribuito, nel corso del 2002, in maniera sostanziale alla sicurezza nel settore diagnostico infettivologico riguardante i trapianti d'organo. L'esecuzione del pannello di indagini elaborato nel corso del 1999 e descritto nella relazione consuntiva di tale anno, è proseguito secondo gli accordi (Tab.MIC1).

Anticorpi anti-CMV	Anticorpi anti HBs
IgG Anticorpi anti-CMV	Anticorpi anti HBc totali
IgM Anticorpi anti-Toxoplasma	Anticorpi anti HBc IgM
IgG Anticorpi anti-Toxoplasma IgM	Anticorpi anti Hbe
VDRL	Antigene HBs
RPR	Antigene HBe
TPHA	Anticorpi anti HCV
Anticorpi anti-HIV 1 e 2	Anticorpi anti H8V
Antigene HIV p24	

Tabella MIC1 Tipologia delle indagini effettuate

Nel corso del 2002 il numero di analisi effettuate si è dimostrato superiore all'anno precedente (Fig.MIC1): si è passati da poco più di 600 ad oltre 750, in linea con il concomitante aumento del numero delle richieste (170 nel 2001 e 190 nel 2002, con un incremento del 10% circa).

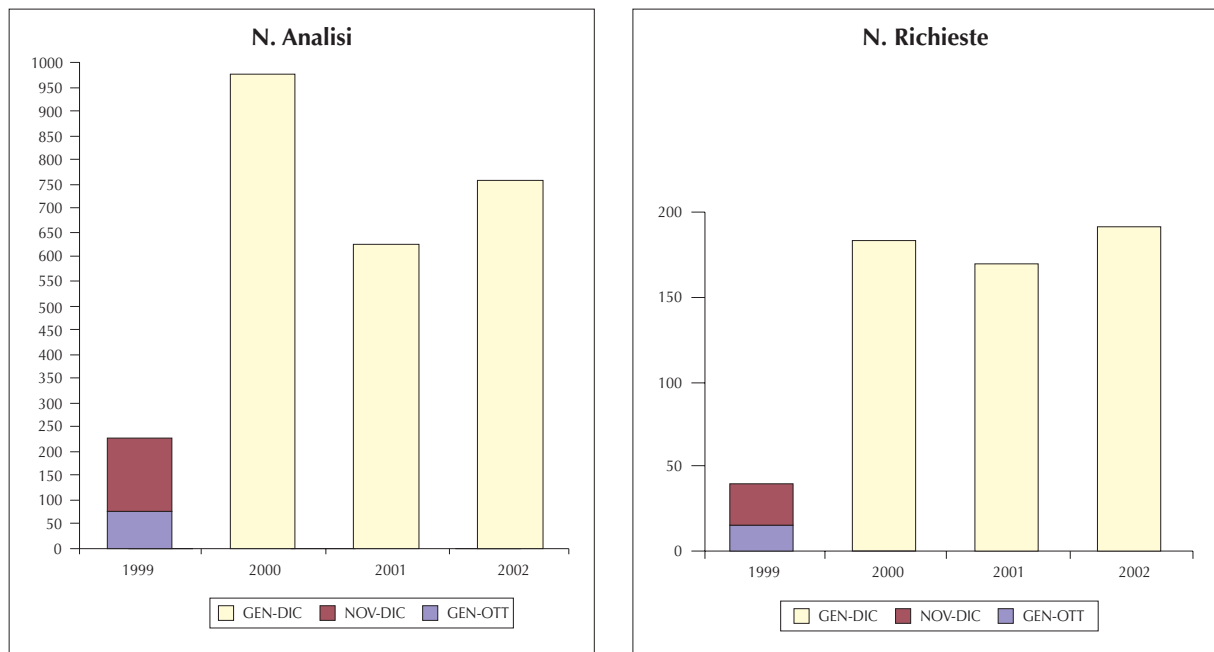


Figura MIC1 Attività 1999-2002

Per quanto riguarda i test rivelatisi positivi, se da un lato essi si sono mantenuti entro i termini fisiologici, vale a dire attorno al 14% e riguardanti soprattutto gli anticorpi anti Citomegalovirus, anti Toxoplasma e anti Epatite B core della classe IgG, in alcune occasioni hanno posto il problema dell'indoneità infettivologica al trapianto. Approfondendo ulteriormente l'argomento: 2 casi sono stati evidenziati positivi per l'antigene s del Virus dell'Epatite B, due casi per anticorpi anti Virus dell'Epatite C e tre per antigene p24 dell'HIV. Essendo la potenziale presenza di virus epatitici negli organi del donatore un problema specifico dei trapianti, ci si soffermerà sugli episodi di positività all'HIV. In realtà, in seguito alle indagini di biologia molecolare eseguite a posteriori, essi sono tutti risultati essere falsi positivi. Di conseguenza sono state prese in considerazione: la sede donativa, le modalità di prelievo e il tipo di contenitori. Inoltre, la ricerca dell'antigene p24 di HIV è stata ripetuta con differenti lotti dello stesso kit e di differenti kit commerciali, sia su siero che su plasma. I risultati ci hanno portato ad individuare nei campioni di siero, e non di plasma, provenienti da una singola sede donativa, pervenuti nell'arco di soli sette giorni e con un solo tipo di kit, la causa delle false reattività. Di conseguenza sono state poste in atto tutte le contromisure indispensabili onde evitare il ripetersi di simili casi in futuro. A ulteriore garanzia di queste affermazioni vi è l'opera costante e significativa di una struttura impegnata sia in campo sperimentale che diagnostico a mantenere un livello adeguato al suo compito istituzionale di riferimento, in ambito nazionale ed internazionale.

Giuliano Furlini

ATTIVITÀ LABORATORISTICA

Il Laboratorio Centralizzato della Azienda Ospedaliera di Bologna ha continuato a svolgere nel corso del 2002 una attività di supporto al Centro Regionale Trapianti 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.

Inoltre, consapevoli della importanza di utilizzare tutti gli strumenti disponibili al fine di migliorare la sicurezza della donazione, ci siamo resi disponibili ad eseguire, in ambito regionale ed in urgenza, i test richiesti dalle linee guida. A tale scopo, nel corso dell'anno sono state effettuate 19 determinazioni di PSA in soggetti di età superiore ai 50 anni.

A breve inoltre, con uno sforzo organizzativo importante, saremo in grado di eseguire, in urgenza, l'elettroforesi proteica, per escludere la presenza di componenti monoclonali.

Si può facilmente prevedere, nel prossimo futuro, un aumento delle richieste di tali indagini, come risposta ad una crescente esigenza di sicurezza.

Paola Boni

ATTIVITÀ COORDINAMENTO TRASPORTI DEL 118

Tutti i trasporti con finalità di trapianto di organi e tessuti sono coordinati in Emilia – Romagna dalla Centrale Operativa del 118 di Bologna Soccorso. Operativamente, dopo aver ottenuto dal medico reperibile del Centro Riferimento Trapianti le indicazioni del caso (priorità, tempo massimo di esecuzione, tipologia del trasporto), l'addetto reperibile per i trapianti organizza il viaggio allertando il mezzo più idoneo e più vicino alla sede di partenza. Tale procedura ha reso più efficace e razionalizzato il servizio ed è attuata in collaborazione con tutti i 118 della regione.

In Tabella 118/1 sono riportate le tipologie di trasporti effettuati nel 2002 in paragone percentuale con l'anno precedente.

tipo trasporto	2002	2001	differenza x 2002/2001	%
	numero trasporti	numero trasporti		
biopsie	86	83	3	3,6%
cornee	486	515	-29	-5,6%
cuore	2	1	1	100,0%
epatociti	1	0	1	#DIV/0!
équipe cuore	124	109	15	13,8%
équipe fegato	238	205	33	16,1%
équipe fegato + reni	22	23	-1	-4,3%
équipe intestino	12	10	2	20,0%
équipe ortopedici	56	46	10	21,7%
équipe pancreas	8	0	8	#DIV/0!
équipe polmoni	18	6	12	200,0%
équipe reni	8	2	6	300,0%
équipe vasi	26	8	18	225,0%
fegato	40	22	18	81,8%
linfonodi	1	0	1	#DIV/0!
materiali	365	267	98	36,7%
milza	1	0	1	#DIV/0!
pancreas	5	0	5	#DIV/0!
pazienti riceventi	30	36	-6	-16,7%
prostata	1	1	0	0,0%
reni	122	104	18	17,3%
sangue per tipizzazione	277	281	-4	-1,4%
segmenti vascolari	20	3	17	566,7%
totali	1.949	1.722	227	13,2%

Tabella 118/1 tipo e numero di trasporti finalizzati a trapianto nel 2002 e nel 2001.

L'operatore di Bologna Soccorso, oltre ad individuare il 118 competente per area all'esecuzione del trasporto, può scegliere di utilizzare, al posto di mezzi di soccorso, servizi privati convenzionati, sia su gomma che aerei. L'utilizzo di elicotteri a scopo di trasporto per trapianto è estremamente raro nella realtà regionale.

Nella Tabella 118/2 sono riportati gli Enti che hanno eseguito i trasporti nel 2002 e nell'anno precedente, con il calcolo della differenza percentuale.

ente che ha effettuato il trasporto	2002	2001	differenza x 2001/2000	%
	numero trasporti	numero trasporti		
118BOLOGNA	103	105	-2	-1,9%
118CESENA	63	39	24	61,5%
118FERRARA	47	37	10	27,0%
118FIRENZE	1	0	1	#DIV/0!
118FORLI	11	21	-10	-47,6%
118IMOLA	2	0	2	#DIV/0!
118MODENA	177	135	42	31,1%
118PIACENZA	7	9	-2	-22,2%
118PARMA	79	92	-13	-14,1%
118RAVENNA	77	75	2	2,7%
118REGGIO EMILIA	138	92	46	50,0%
118RIMINI	81	30	51	170,0%
COSEPURI	1.106	1.040	66	6,3%
AEREI CONVENZIONATI	46	40	6	15,0%
AERONAUTICA MILITARE	0	6	-6	-100,0%
VOLI DI LINEA	0	1	-1	
totali	1.938	1.722	216	12,5%

Tabella 118/2 Enti che hanno effettuati i trasporti nel 2002 e nel 2001.

Giovanni Gordini e Daniele Malossi

Campagna di informazione e sensibilizzazione

Una comunicazione efficace, trasparente e rivolta a tutti i cittadini: è questa la sfida nelle strategie di comunicazione dei trapianti dell'Assessorato alla Sanità dell'Emilia Romagna che vede coinvolti il Centro Riferimento Trapianti, i professionisti dedicati, le Aziende Sanitarie, le Associazioni di Volontariato e dei Pazienti e le Pubbliche Amministrazioni. La campagna informativa, avviata nel 1996, è proseguita anche nel 2002 con l'intervento di testimonial d'eccezione quali Antonio Rossi e Iosefa Idem, campioni olimpionici di canoa, che sono stati protagonisti di un messaggio volto a stimolare le coscienze dei cittadini: "quando la vita chiama cosa rispondi?" con la produzione di uno spot trasmesso sulle reti televisive nazionali e regionali e nelle sale cinematografiche.

Per l'elevato livello di qualità degli strumenti informativi adottati, la Commissione Tecnica Regionale ha valutato l'opportunità di allargare la strategia informativa verso progetti di livello nazionale ed europeo. La Campagna è così approdata con successo al COM.PA, Salone della comunicazione pubblica e dei servizi al cittadino" che si è tenuto a Bologna dal 18 al 20 settembre. "Una scelta consapevole: comunicare il trapianto" è stato il titolo dello stand allestito e l'oggetto dell'incontro organizzato nell'ambito delle iniziative di COM.PA, cui hanno partecipato esperti locali e nazionali.

La Campagna informativa e lo spot sono visibili sul sito www.regione.emilia-romagna.it/trapianti.

Rita Rambelli

BANCHE E TRAPIANTO DI TESSUTI

Segmenti osteotendinei

La Banca del Tessuto Muscolo-scheletrico (BTM) della Regione Emilia Romagna presso gli Istituti Ortopedici Rizzoli (IOR), nel 2002 ha perseguito i seguenti obiettivi:

- 1) potenziamento dell'attività di processazione del materiale osseo, anche per conto di altri enti. Occorre sottolineare come la BTM dello IOR dal 2003 disporrà di una camera sterile in Classe 100, nella quale verranno trasferite tutte le attività di lavorazione dei tessuti.
- 2) potenziamento della distribuzione regionale di materiale osseo validato e consolidamento dell'attività di banca di riferimento regionale, come da art. 15 della legge 91/99, con la progressiva estensione di rapporti convenzionali con Aziende USL ed Ospedaliere della Regione Emilia-Romagna, al fine di adeguare i centri di prelievo ed impianto regionali a quanto previsto dalle Linee guida di riferimento;
- 3) definizione di un protocollo sempre più accurato per l'idoneità dei donatori, con l'estensione delle metodologie di ricerca degli antigeni virali tramite tecniche di amplificazione genica e l'applicazione di analisi radiologiche approfondite ai tessuti prelevati;
- 4) potenziamento e miglioramento organizzativo dell'équipe di prelievo da donatore cadavere
- 5) avvio sperimentale dell'espianto di segmenti ossei della mano, destinati a ricostruzioni chirurgiche, in collaborazione con l'Università di Modena, Centro di Chirurgia della Mano e dell'osso mandibolare, in collaborazione con la Divisione di Otorinolaringoiatria dell'Ospedale Regina Elena di Roma, per la ricostruzione di estese resezioni mandibolari in pazienti neoplastici.
- 6) avanzamento del progetto di certificazione della Banca secondo il modello Vision 200

Prelievi da donatore cadavere

Nel 2002, la Banca del Tessuto Muscolo-scheletrico degli IOR ha partecipato con una propria équipe a 27 prelievi da donatori multiorgano, con una raccolta complessiva di 259 segmenti osteotendinei (Tabella 1OS), con un incremento pari al 18%.

I segmenti ossei, prelevati da donatore cadavere, sono stati utilizzati sia per interventi di trapianto in pazienti prevalentemente oncologici soprattutto presso la V Divisione chirurgica del Rizzoli, sia per impianto (segmenti sottoposti a manipolazione minima) presso tutte le divisioni ortopediche della Regione Emilia Romagna..

Il sensibile aumento dei segmenti prelevati ha consentito di potenziare anche l'attività di trapianto con un **incremento negli interventi effettuati nel 2002 del 47%** rispetto al 2001 (Tabella 3OS) e di lavorazione del tessuto osseo, oggi indispensabile per rispondere alle esigenze della moderna chirurgia ortopedica, con un incremento di interventi supportati pari al 3% (Tabella 2OS). La Tabella 4OS riporta le tipologie di intervento supportate con tessuto da donatore cadavere.

PRELIEVI DA DONATORE CADAVERE						
<i>Segmenti</i>	<i>1997</i>	<i>1998</i>	<i>1999</i>	<i>2000</i>	<i>2001</i>	<i>2002</i>
Femori	32	48	38	34	45	50
Tibie	32	48	38	32	44	50
Peroni	13	43	26	14	41	48
Omeri	24	16	10	12	16	15
Radi-Ulne-Clavicole-Scapole	10	8	10	0	12	17
Emibacini	0	17	5	6	12	10
Fasce-Tendini	8	14	20	8	40	55
Altro	0	11	37	4	10	14
Totale	119	205	184	100	220	259 (+18%)
N°donatori	17	27	23	18	23	27

Tabella 1OS Prelievo di segmenti da donatore cadavere a cuore battente

IMPIANTI DA DONATORE CADAVERE						
	<i>1997</i>	<i>1998</i>	<i>1999</i>	<i>2000</i>	<i>2001</i>	<i>2002</i>
IOR	40	173	232	269	356	353
Enti regionali ed extraregione	11	61	75	73	152	171
Totale	51	234	307	342	508	524 (+3%)

Tabella 2OS Interventi di impianto di tessuto muscoloscheletrico da donatore cadavere

INNESTI MASSIVI (TRAPIANTO) DA DONATORE CADAVERE						
	<i>1997</i>	<i>1998</i>	<i>1999</i>	<i>2000</i>	<i>2001</i>	<i>2002</i>
IOR	21	67	64	59	47	68
Enti regionali ed extraregione	0	1	3	6	15	23
Totale	21	68	67	65	62	91 (+47%)

Media 1998-2001 IOR 54 trapianti/anno

Tabella 3OS Trapianti eseguiti con innesti massivi da donatore cadavere

Divisioni IOR/EE	1/D	4/D	5/D	6-9/D	7/D	8/D	R/D	MS/D	MB/DT2L/	D TS/D	IOR	Enti regionali ed extraregionali	TOT
INTERVENTO													
TUMORI			63	2	2					1	68	23	91
OSTEOSINTESI	8	2	19	15	29	4		40	6	17	144	83	227
OSTEOTOMIE						5					5	4	9
CHIR. VERT.LE	1		2	1		2	31	2	1	2	42		42
TETTOPL. in LCA						15					15	2	17
REIMP. P. ANCA	2		3	1	10			1	3	2	25	26	51
REIMP. P. GIN.					2						2	1	3
BORRAGGI	1		14	5	4	15		1	1		41	5	46
RIC.LEGAMENTI	1			1	2			1		6	11	21	32
ALTRO											/	6	6
TOTALE	13	2	101	25	49	41	31	45	11	21	353	171	524

Tabella 4OS Tipologie di interventi supportati con tessuto muscoloscheletrico da donatore cadavere

Prelievi da donatore vivente e distribuzione regionale

Presso gli IOR (Tabella 5OS), nel 2002 sono state prelevate 608 epifisi femorali (-20%), per l'eliminazione direttamente in S.O. delle epifisi con caratteristiche biologiche scadenti. Parallelamente si è assistito ad un incremento (+31,6%) dell'attività di prelievo delle strutture regionali convenzionate.

I rigidi criteri di selezione, finalizzati all'ottimizzazione della sicurezza del ricevente, hanno comportato un'eliminazione di 220 epifisi, pari al 19% del totale.

Sono state soddisfatte pienamente le richieste pervenute dal territorio regionale di osso validato e minimamente manipolato per impianto, con un incremento degli interventi supportati pari al 20%.

La partecipazione al prelievo da donatore vivente delle altre strutture ortopediche regionali sono soddisfatte grazie anche alla collaborazione tramite il sistema di convenzionamento.

Nel 2002 hanno funzionato come sedi di prelievo di epifisi femorali da donatore vivente le Unità Operative di ortopedia delle Aziende Usl di Bologna Nord (Bentivoglio), Cesena, Imola, Ferrara (Argenta, Cento, Comacchio), Forlì, Parma (Fidenza), Ravenna (Ravenna, Faenza, Lugo), Modena (S. Agostino), Piacenza, Rimini, Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia e Casa di Cura Villa Laura di Bologna.

EPIFISI FEMORALI DA DONATORE VIVENTE						
PRELEVATE						
	1997	1998	1999	2000	2001	2002
IOR	400	536	579	691	756	608 (-20%)
Enti regionali	0	0	0	184	430	566 (+31,6%)
totale	400	536	579	875	1186	1174
IDONEE						
IOR	349	441	437	498	563	387
Enti regionali	0	0	0	168	403	492
totale	349	441	437	666	966	879
NON IDONEE						
IOR	51	95	142	193	193	185 + 36 sospese
Enti regionali	0	0	0	16	27	44 + 30 sospese
totale	51	95	142	209	220	229 + 66 sospese

Tabella 5OS Attività di prelievo da donatore vivente

INTERVENTI con tessuto osseo da donatore vivente	1997		1998		1999		2000		2001		2002	
<i>EE= enti regionali ed extraregionali</i>	IOR	EE	IOR	EE	IOR	EE	IOR	EE	IOR	EE	IOR	EE
RIPROTESIZZAZIONI	104	5	101	29	112	33	148	61	152	233	175	249
CHIR. VERTEBRALE	88	0	104	3	109	6	143	0	205	1	252	11
OSTEOTOMIE	63	0	54	4	59	2	93	12	58	12	66	49
OSTEOSINTESI	64	0	21	7	43	18	47	16	53	23	44	48
BORRAGGI	25	0	39	1	42	1	57	4	54	7	47	13
LUSS. CONG. ANCA	5	0	5	0	7	0	2	0	10	0	4	1
ALTRO									11			
TOTALE	349	5	324	44	372	60	490	93	532	276	588	382
TOTALE INTERVENTI	354		368		432		583		808		970 (+20%)	

Tabella 6OS Interventi di impianto di tessuto muscoloscheletrico da donatore vivente

Diffusione ed utilizzo delle linee guida

Sono state applicate uniformemente le procedure di selezione anamnestica e di laboratorio indicate nelle Linee guida per il banking del tessuto muscolo-scheletrico approvate dal Consiglio Superiore di Sanità il 12/12/2001. Tali procedure sono state condivise ed attuate presso le Aziende convenzionate, attraverso incontri formativi e visite finalizzate alla diffusione di pratiche operative comuni e validate.

Sono state introdotte procedure definite di validazione, conservazione, assegnazione e distribuzione conformi alle già citate Linee guida, e si è provveduto alla distribuzione su base regionale di materiale osseo validato, dando totale soddisfazione alle esigenze ortopediche. È stato predisposto materiale formativo ed informativo, in corso di pubblicazione, un sito web, nonché un progetto di consulenza ed addestramento che personale qualificato della Banca IOR può fornire.

Lavorazione dell'osso

La Banca del Tessuto Muscolo-scheletrico ha incrementato e perfezionato la produzione di materiale osseo sottoposto a manipolazione minima, secondo tecniche consolidate come segmentazione, irradiazione, freeze-drying. È stata particolarmente incrementata la produzione di osso liofilizzato (Tabella 7OS), morcellizzato (Tabella 9OS) e demineralizzato. Tutti i prodotti sono stati sottoposti a rigidi controlli di qualità.

La disponibilità di osso morcellizzato (Tabella 9OS) consente una immediata disponibilità di materiale da impianto, fondamentale in tutti gli interventi di reintegro del bone stock.

L'osso demineralizzato rappresenta, invece, un'impellente necessità negli interventi di chirurgia orale, maxillo-facciale e plastica, nei quali si renda necessaria l'attivazione di un processo osteoinduttivo.

Sono in corso numerosi studi in vitro e in vivo su prodotti ossei innovativi anche con l'utilizzo di fattori di crescita. Notevole impulso è stato dato all'attività di ricerca, soprattutto nell'ambito dell'ingegneria tissutale.

PRODUZIONE DI OSSO LIOFILIZZATO					
Tipo	1998 - 1999	2000 - 2001			2002
		IOR	x EE	TOT	
Spongiosa a cubetti	114	117	15	132	99
Chips	35	72	3	75	122
Cunei semicircolari	118	87	23	110	31
Cunei tricorticali	18	7	0	7	10
Stecche	72	28	11	39	0
Cilindri	8	2	0	2	2
Microchips odontoiatriche	0	0	0	0	41
Microstecche odontoiatriche	0	0	0	0	56
Totale	335	313	52	365	361

Tabella 7OS Produzione di tessuto osseo liofilizzato

INTERVENTI CON OSSO LIOFILIZZATO			
Tipo di intervento	1998 - 1999	2000 - 2001	2002
Chirurgia vertebrale	60	51	23
Osteotomie	57	55	38
Lussazioni Congenite Anca	11	1	0
Riempimenti cavità	20	19	22
Osteosintesi	19	23	12
Odontoiatria	0	0	7
Altro EE	0	0	8
Totale	167	149	110

Tabella 8OS Interventi effettuati con tessuto osseo liofilizzato

INTERVENTI CON OSSO MORCELLIZZATO

<i>Tipo di intervento</i>	<i>1998 - 2002</i>
Revisioni di protesi	106
Protesi primarie metatraumatiche	14
Borraggi	66
Artrodesi vertebrali	63
Osteosintesi	58
Totale	307

Tabella 9OS Interventi effettuati con osso morcellizzato

Progetto certificazione

La definizione della struttura della Banca del Tessuto Muscolo-scheletrico per un'effettiva funzione regionale di raccolta, stoccaggio, validazione e distribuzione, ed il ruolo esercitato nel contesto nazionale quale struttura con maggiore esperienza ed impianto organizzativo, rendono obbligato un riconoscimento ufficiale della qualità complessiva del servizio offerto. A tal fine, nel corso dell'anno 2002 è stato sviluppato un sistema qualità conforme al modello UNI EN ISO 9001:2000 ("Vision"), con l'obiettivo di raggiungere la certificazione.

Tale modello è articolato secondo i 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

L'obiettivo 2003 è il completamento del sistema complessivo e del conseguente impianto documentale per la qualità (manuale della qualità, procedure ed istruzioni operative, registrazioni di non conformità e definizione azioni correttive e preventive, attivazione del sistema degli indicatori e di misurazione della soddisfazione del cliente) per conseguire la certificazione ISO entro l'anno.

Il conseguimento della certificazione consentirà di rispondere adeguatamente a standard riconosciuti in ambito europeo ed internazionale, e di creare un contesto organizzativo improntato alla soddisfazione del cliente interno ed esterno ed alla qualità totale.

Piermaria Fornasari

Segmenti vascolari – attività di trapianto

Dal 1995 il Servizio di Chirurgia Vascolare dell'Azienda Ospedaliera di Bologna esegue attività di prelievo di segmenti arteriosi in corso di prelievo multiorgano.

Tali omoinnesti sono stati utilizzati "a fresco" per trapianti di vasi fino al 2001 quando è iniziata la crioconservazione di tutti i vasi prelevati presso la Banca regionale dei Segmenti Vascolari.

Gli omoinnesti vengono utilizzati principalmente nel trattamento delle infezioni protesiche, specie nel distretto aorto-iliaco-femorale. Si tratta di complicazioni rare, ma estremamente gravi, che presentano una mortalità e morbilità elevatissime, specialmente in presenza di fistole para-protesiche-enteriche. Gli omoinnesti arteriosi rappresentano a tutt'oggi il trattamento chirurgico ideale di tale complicazioni, poiché l'utilizzo di arterie omologhe garantisce la guarigione dell'infezione permettendo di effettuare una rivascolarizzazione anatomica.

Presso il Servizio di Chirurgia Vascolare del Policlinico S.Orsola sono stati effettuati, da novembre 1995 al 31 dicembre 2002, 51 interventi di trapianto di vasi arteriosi omologhi per infezione protesica, utilizzando sia vasi arteriosi conservati "a fresco"(42), sia crioconservati (9). Considerando i risultati precoci, la mortalità globale è stata del 37%; nei pazienti senza fistola aorto-enterica la mortalità è stata del 31%, in quelli con comunicazioni aortoenteriche del 54%. I maggiori fattori di rischio, condizionanti il risultato chirurgico, oltre alle comunicazioni aorto-enteriche (fistola para-protesica-enterica), sono stati la cardiopatia ischemica e l'età superiore ai 70 anni.

Nel 2002 sono stati eseguiti 9 trapianti di vasi in sede aorto-iliaco-femorale per i quali sono stati utilizzati esclusivamente vasi crioconservati forniti dalla Banca regionale. Dei pazienti operati, 6 erano residenti in Emilia-Romagna, 3 in altre regioni. Sono stati inoltre eseguiti 25 controlli ambulatoriali su pazienti trapiantati e 15 prestazioni strumentali (angio TAC, angio RNM, angiografie).

Nel 2002 sono stati eseguiti 302 studi immunologici, presso il Laboratorio del Servizio di Nefrologia del Policlinico S.Orsola di Bologna: 70 determinazioni pre-trapianto (tipizzazioni genomiche e sierologiche degli antigeni HLA; ricerche di anticorpi citotossici; ricerche di anticorpi anti HLA) e 232 studi immunologici nei pazienti trapiantati (168 ricerche anticorpali con tecnica ELISA e 64 tipizzazioni linfocitarie).

Michele Mirelli

Cornee

La Banca delle Cornee dell'Emilia Romagna, operativa presso l'Ospedale Maggiore di Bologna, nel corso del 2002 ha operato perseguendo l'affermazione ed il consolidamento dei traguardi nell'attività di *procurement* di cornee svolte nell'anno precedente e continuando a promuovere lo sviluppo delle tecniche di *eye banking* al fine di ottimizzare le funzioni di raccolta, conservazione e distribuzione di cornee in ambito regionale. Oltre a ciò, notevoli sforzi e risorse sono state devolute al completamento del programma di donazione, processazione e conservazione di membrana amniotica, già intrapreso alla fine del 2001 e portato a pieno compimento nel corso dell'anno appena concluso.

Risultati conseguiti

L'attività di *procurement* di cornee in ambito regionale ha mantenuto nel 2002 il buon livello già raggiunto nel 2001, di molto superiore a quello dell'anno 2000 (incremento relativo del 68%) (fig.1COR). Complessivamente nel 2002 i donatori di cornee sono stati 674. Nel 84% dei casi si trattava di donatori a cuore fermo e nel 16% di donatori a cuore battente. L'aumento dei donatori a cuore fermo, già evidenziato l'anno precedente, afferma ulteriormente il lavoro svolto da parte dei coordinatori locali e dal CRT a favore dello sviluppo del *procurement* di tessuti in Emilia Romagna, che precedentemente all'introduzione della Banca delle Cornee, dipendeva principalmente dalla donazione di organi.

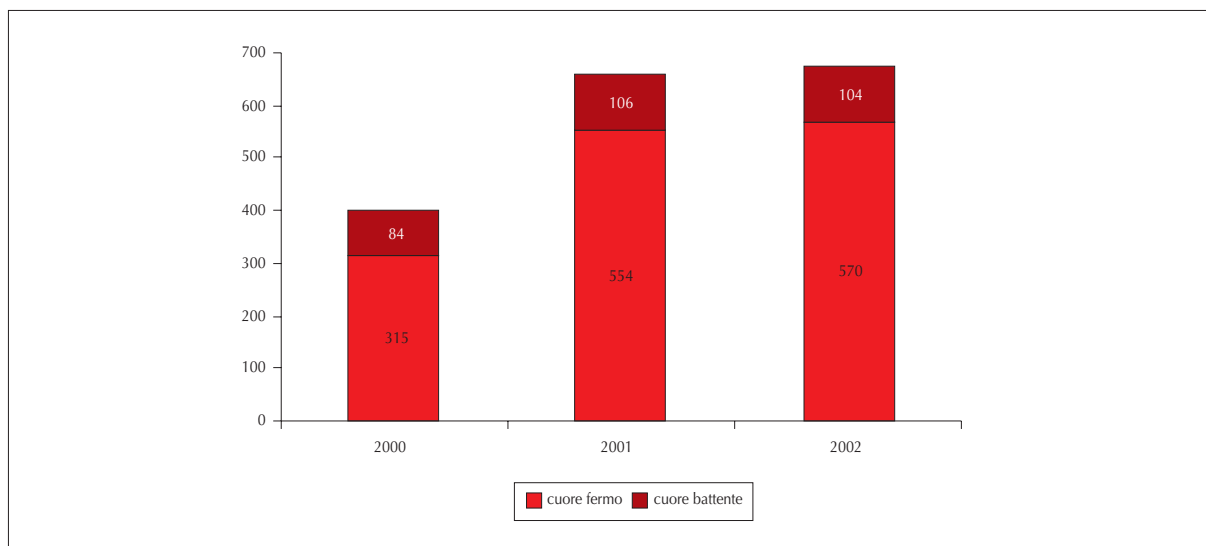


Fig.1COR Donatori di cornee in E-R a cuore fermo e a cuore battente. Anni a confronto 2000-2002

Nel 2002 la Banca delle Cornee dell'Emilia-Romagna (sede principale di Bologna e filiale di Imola) ha raccolto 1328 cornee provenienti da 24 ospedali della regione. Rispetto agli anni scorsi (fig.2COR), pur registrandosi un lieve aumento dei prelievi, il *trend* di crescita è andato riducendosi con l'avvicinamento a quello che può considerarsi il *target* di prelievo di 1600 cornee/anno necessario per soddisfare pienamente il fabbisogno regionale annuo di cornee per trapianto.

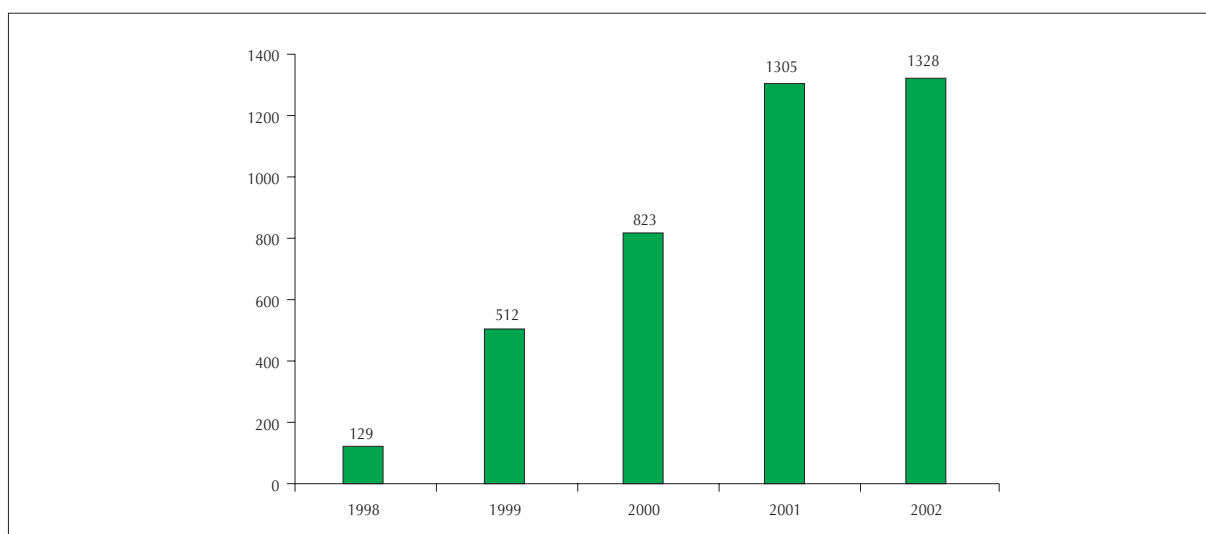


Fig.2COR Cornee prelevate in Emilia – Romagna. Anni a confronto 1998-2002

Le sedi di prelievo elencate in fig.3COR sono ancora aumentate, passando da 21 nel 2000 a 24 nel 2002 a completamento di una rete di prelievo che oggi copre in modo uniforme e capillare tutto il territorio regionale. L'attività di prelievo nei singoli ospedali, pur con qualche variazione, si è mantenuta sui buoni livelli già raggiunti nel 2001, confermando che il grosso aumento delle donazioni di cornee avvenuto negli scorsi anni, non è stato un fatto episodico, ma un risultato ormai consolidato, frutto di uno sforzo comune cui hanno contribuito i Coordinatori Locali con il loro impegno costante, le Direzioni Sanitarie degli Ospedali con la loro opera di sensibilizzazione degli operatori sanitari, il Centro

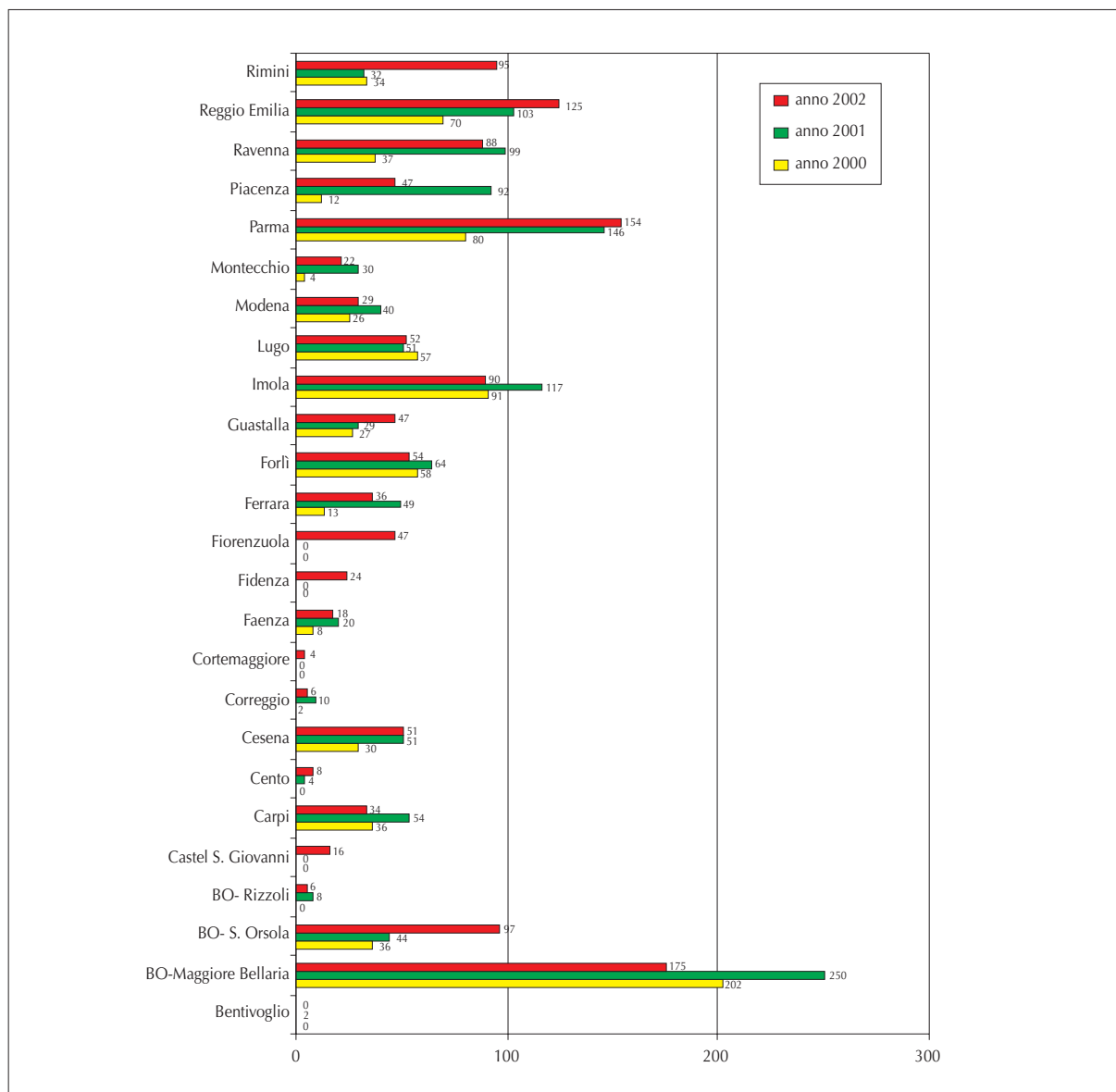


Fig.3COR Cornee prelevate negli ospedali dell'Emilia-Romagna. Anni 2000-2002 a confronto

Riferimento Trapianti con il contributo organizzativo e tecnico e l'Assessorato alla Sanità della Regione Emilia Romagna con un efficace piano di sviluppo.

Nel corso del 2002 la Banca delle Cornee dell'Emilia Romagna ha assegnato 472 cornee idonee per trapianto a 15 ospedali regionali, a 1 casa di cura convenzionata della regione e a 2 ospedali fuori regione. Complessivamente sono stati eseguiti 455 interventi di trapianto di cornea di cui 449 in Emilia-Romagna e 6 fuori regione. Il numero di trapianti di cornea eseguiti nel 2002 approssima il valore 110-120 trapianti di cornea per milione di abitanti per anno, considerato valore minimo necessario per soddisfare le necessità della popolazione e per evitare l'aumento delle liste di attesa. 17 cornee sono state smaltite dopo l'assegnazione per cause legate più frequentemente all'improvvisa indisponibilità del ricevente. 40 cornee sono state assegnate sulla base di richiesta per intervento d'urgenza, l'assegnazione delle cornee per intervento d'urgenza è sempre avvenuta entro 24 ore dalla richiesta. L'attività di trapianto svolta nei diversi centri regionali è indicata nella Fig.4COR.

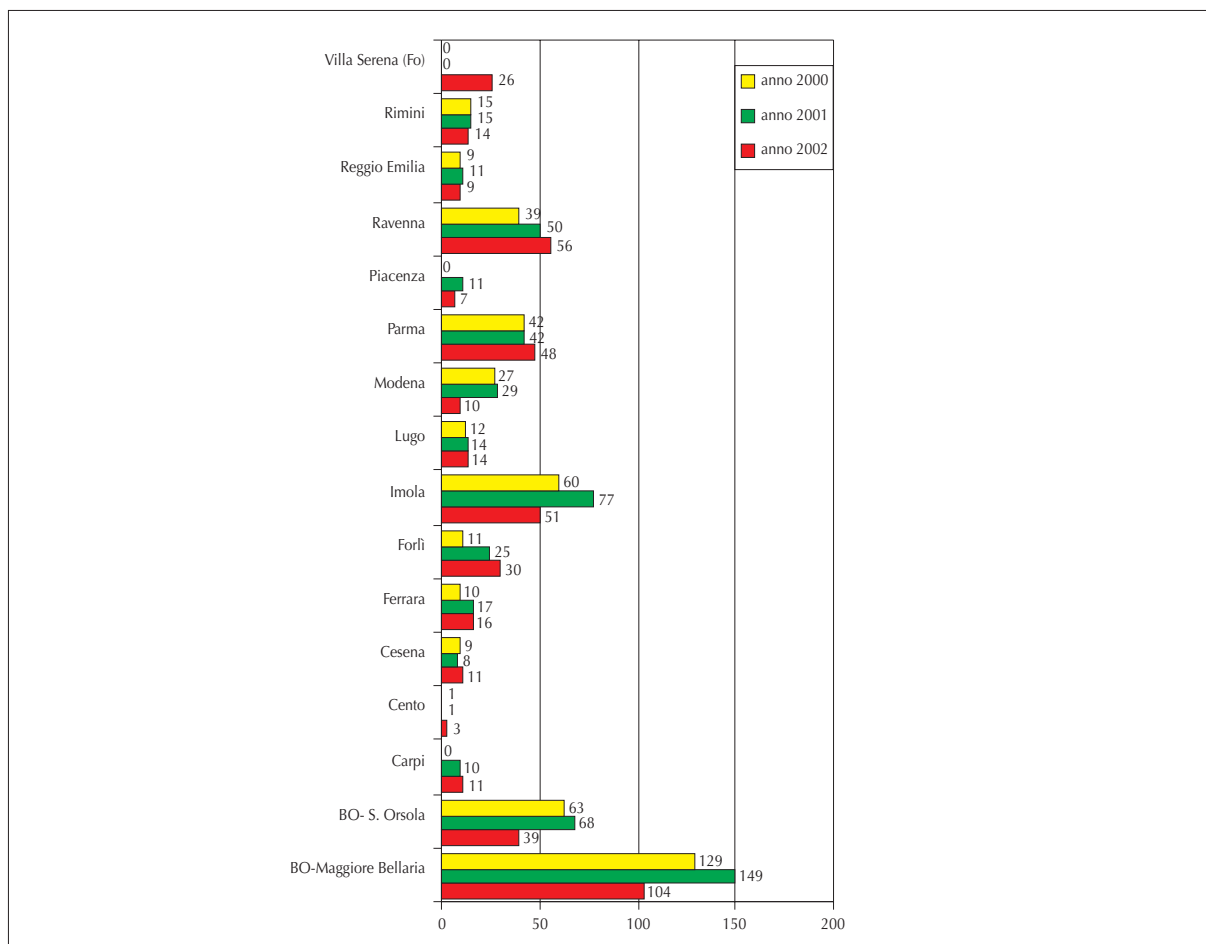


Fig.4COR Trapianti di cornea effettuati nei diversi Centri regionali. Anni 2000-2002 a confronto

Pur avendo registrato una lieve flessione del numero di trapianti eseguiti nel 2002 rispetto all'anno precedente (fig.5COR), è importante evidenziare la provenienza totalmente regionale delle cornee trapiantate rispetto agli anni passati in cui una quota delle cornee utilizzate per trapianto, proveniva da altre regioni (Banca degli Occhi della Toscana) (Fig.6COR). Ciò accresce ulteriormente il valore del risultato raggiunto, potendo oggi prospettare che il mantenimento dell'attività di trapianto di cornea in Emilia Romagna potrà basarsi unicamente sul *procurement* regionale.

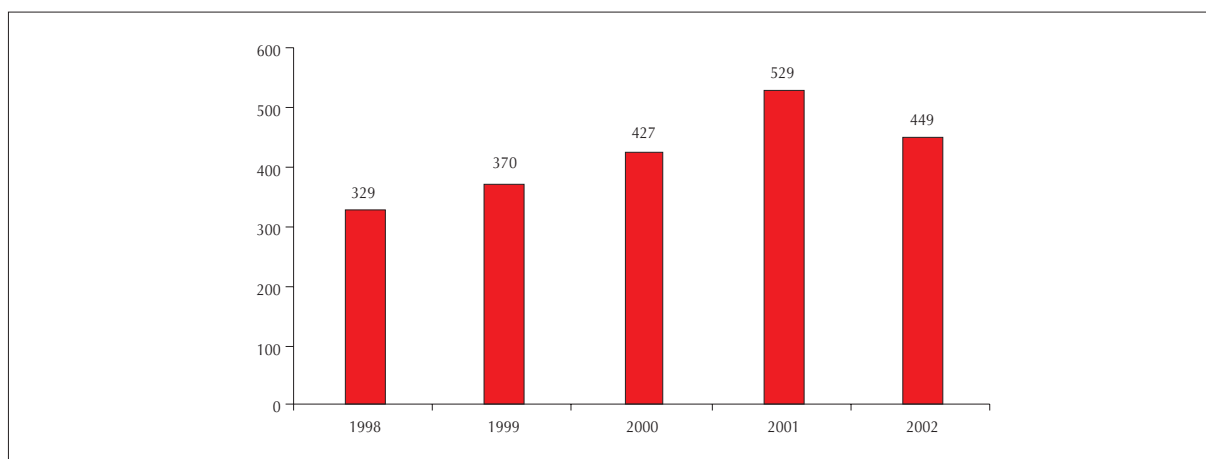


Fig.5COR Trapianti di cornea eseguiti in Emilia –Romagna. Anni 1998-2002 a confronto

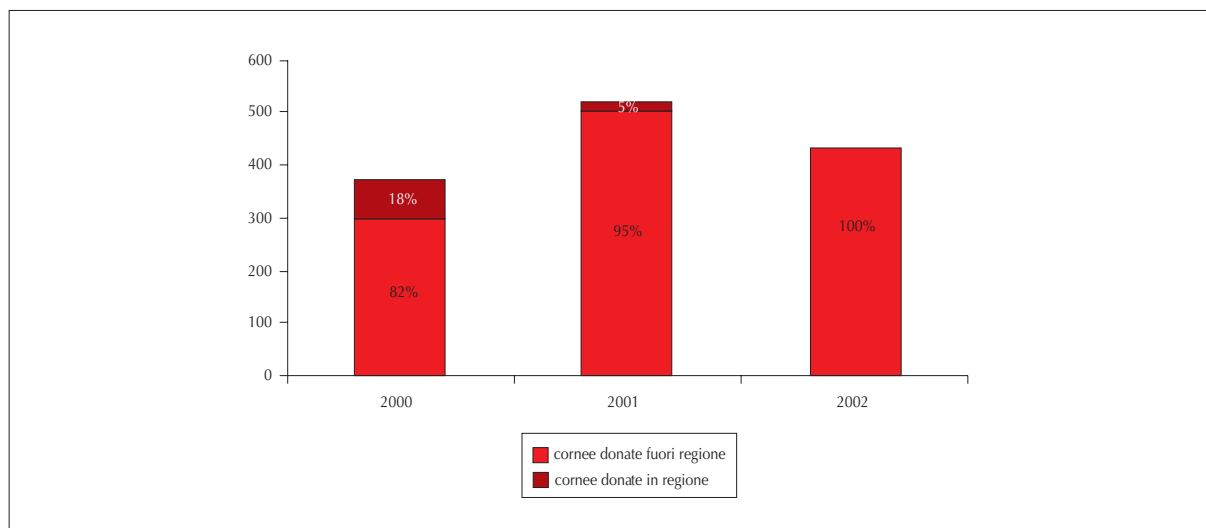


Fig.6COR Cornee trapiantate in Emilia-Romagna e loro provenienza. Anni 2000-2002 a confronto

La Banca delle Cornee dell'Emilia-Romagna ha proseguito nel suo programma di sviluppo e implementazione della coltura d'organo come metodica di prima scelta per la conservazione delle cornee a medio/lungo termine. Nel 2002 il 90% delle cornee inviate per trapianto sono state conservate a 31°C in coltura d'organo per un tempo medio di 23 giorni dal prelievo al momento del trapianto. La conservazione a medio/lungo termine ha consentito di ottimizzare l'organizzazione e la programmazione dei trapianti a favore dei pazienti e dello svolgimento delle attività di reparto nei diversi ospedali.

I pazienti sottoposti ad intervento di trapianto di cornea presentavano un'età media di 56 anni ed erano nel 66% dei casi residenti in regione. Le patologie corneali trattate e la loro frequenza relativa sono indicate nella Fig.7COR.

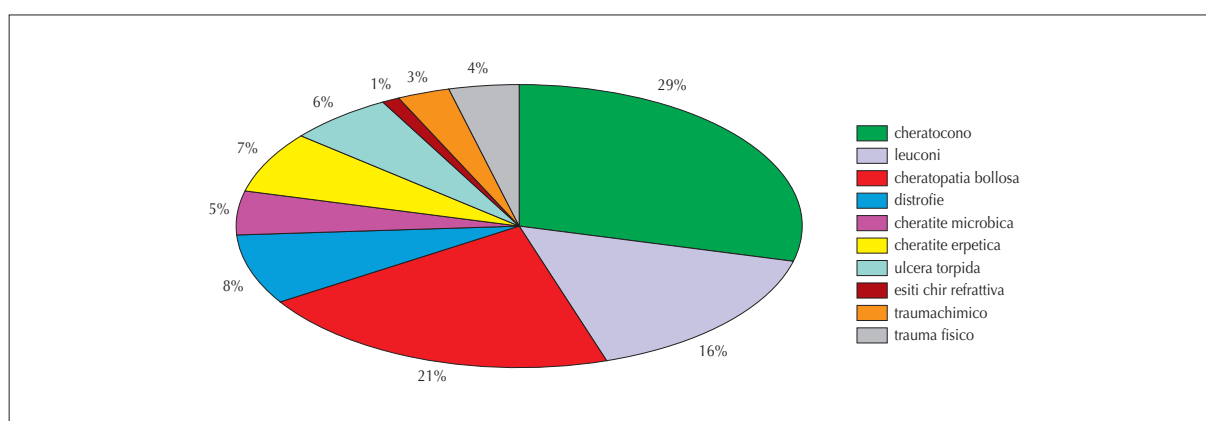


Fig.7COR Patologie corneali trattate con trapianto di cornea, in Emilia – Romagna, nel 2002

La maggiore e costante disponibilità di cornee per trapianto ha permesso di raggiungere una sensibile diminuzione delle liste di attesa tutti gli ospedali della regione. In alcuni ospedali addirittura la lista di attesa per trapianto è ad oggi da considerarsi pressoché esaurita. Al dicembre 2002 risultavano in lista di attesa per trapianto di cornea 202 pazienti in 15 ospedali della regione.

Considerazioni generali

La Banca delle Cornee dell'Emilia-Romagna, dalla sua fondazione (anno 2000) ad oggi, ha progressivamente visto consolidare il proprio ruolo istituzionale di Centro di Riferimento Regionale per la raccolta, conservazione e distribuzione di cornee per trapianto. La cosa che maggiormente oggi ci gratifica è il riscontro quotidiano del riconoscimento e della fiducia che le strutture sanitarie regionali ripongono nei servizi offerti dalla Banca delle Cornee e lo spirito di cordialità e collaborazione che consentiranno l'ulteriore sviluppo delle attività e funzioni che la Banca delle Cornee si propone per il prossimo futuro. Già nel 2002 è iniziata la collaborazione con strutture sanitarie private convenzionate; nel 2003, con il supporto di un'ulteriore incremento dell'attività di *procurement*, è auspicabile l'ulteriore estensione di questa iniziativa a tutte le case di cura convenzionate della regione.

Punti critici

Nel 2002 i donatori di cornee presentavano un'età media di 69 anni (DS 16.6). L'età dei donatori ulteriormente analizzata per decadi (Fig.8COR), dimostra che oltre il 50% dei donatori presentavano un'età superiore a 70 anni, con il 25% dei donatori complessivi con più di 80 anni.

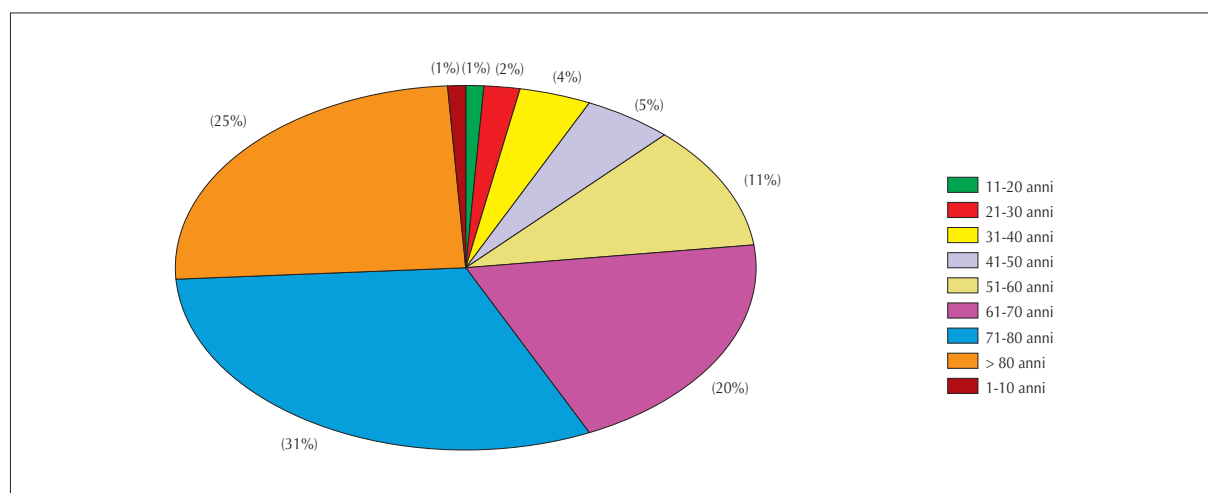


Fig.8COR Donatori di cornee suddivisi per classi di età

Il dato indica una frequenza di età dei donatori eccessivamente spostata verso l'età anziana in rapporto alle probabilità di idoneità della cornea, determinata in base alle caratteristiche biologiche necessarie per il suo utilizzo a scopo di trapianto. L'analisi della percentuale delle cornee idonee per trapianto in rapporto all'età del donatore (Fig.9COR) evidenzia chiaramente questo dato, dimostrando una riduzione della percentuale di idoneità al di sotto del 10% per i donatori con età superiore a 80 anni. L'assenza di un limite superiore di età per i donatori di cornee, inizialmente voluto per favorire la diffusione e l'incremento della donazione di cornee negli ospedali della regione, risulta oggi necessario per migliorare la qualità dei tessuti prelevati ed aumentare la percentuale di cornee utilizzate a scopo di trapianto.

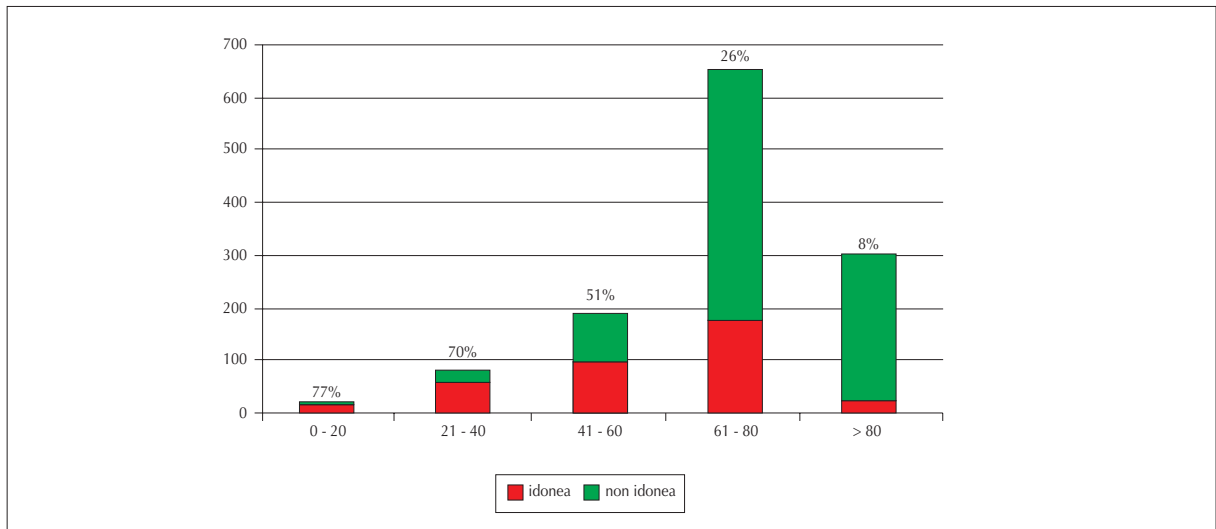


Fig.9COR Esito cornee prelevate in base all'età del donatore. Percentuale di cornee utilizzate per trapianto

La percentuale di cornee utilizzate/cornee prelevate nel 2002 è stata pari al 38%. L'elevato numero di cornee smaltite è da porsi in relazione alla rigida selezione effettuata sulle cornee donate per assicurarne l'idoneità all'utilizzo a scopo di trapianto. Tra le cause di smaltimento (Fig.10COR) prevalgono le cause relative alle caratteristiche biologiche della cornea, di trasparenza e patrimonio cellulare, che sono frequentemente legate all'età del donatore.

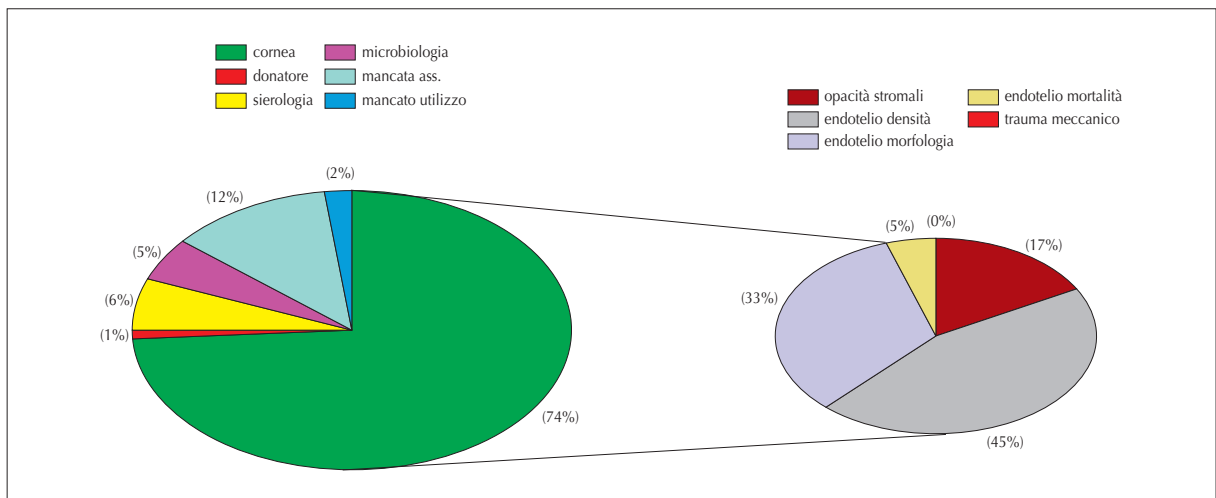


Fig.10COR Cause di non idoneità delle cornee prelevate e percentuale di cornee smaltite

Membrana amniotica

La Banca delle Cornee, in collaborazione con l'Unità Operativa di Ginecologia e Ostetricia dell'Azienda USL Città di Bologna, ha intrapreso un progetto di donazione, processazione e conservazione di membrana amniotica per il trattamento chirurgico di patologie della superficie oculare. Nel corso del 2002 sono state processate 28 placenti provenienti da altrettante donatrici. Sono stati isolati 150 frammenti di membrana amniotica di cui 22 sono stati già utilizzati per trapianto da 6 ospedali della regione. La conservazione a -80°C consente di conservare la membrana amniotica per circa 1 anno.

Luigi Fontana

Cute

Nel corso del 2002 sono stati effettuati 9 prelievi di cute da donatori multiorgano.

Tutti i prelievi sono stati effettuati presso l'Ospedale "Bufalini" di Cesena da personale medico del Centro Grandi Ustionati. Di seguito si riporta elenco dei donatori con relativa data di prelievo:

donatore	data prelievo	cute prelevata
1. SCF	08/04/02	1700 cm ²
2. SPV	12/04/02	3550 cm ²
3. MF	16/04/02	1900 cm ²
4. SL	04/06/02	1075 cm ²
5. BI	12/08/02	2725 cm ²
6. RP	13/09/02	4315 cm ²
7. OS	27/10/02	2345 cm ²
8. TL	13/12/02	1550 cm ²
9. BMC	18/12/02	2025 cm ²

Nel corso del 2002 sono stati effettuati 18 trapianti su 6 pazienti affetti da ustioni gravi e su 2 pazienti con gravi sindromi di Lyell. Di questi 8 pazienti, 5 sono sopravvissuti.

Il totale della cute prelevata nel 2002 corrisponde a 21185 cm² mentre il totale della cute distribuita corrisponde a 18116 cm²; tutta la cute è stata utilizzata dal Centro Grandi Ustionati di Cesena.

Inoltre si precisa che i lembi di cute sono stati prelevati quasi tutti in sala operatoria tranne pochi casi effettuati in obitorio, sempre in condizioni di massima sterilità e secondo protocolli standard da noi in uso. Le sedi corporee da cui normalmente viene prelevata la cute sono le gambe (tranne la zona anteriore del piatto tibiale), le cosce (anteriormente e posteriormente), i fianchi, i glutei, il dorso e le braccia (dall'avambraccio fino alla regione deltoidea). Non viene eseguito il prelievo da polsi, caviglie o altre zone visibili. Il prelievo viene effettuato con dermatomo elettrico o pneumatico; lo spessore del prelievo varia da 0.4 a 0.7 mm. Subito dopo il prelievo la cute viene posta in contenitori sterili riempiti di soluzione fisiologica che vengono poi posti in una borsa termica contenente ghiaccio. Terminato il prelievo si trasporta il materiale in emoteca dove i contenitori vengono posti a 4°C. Entro 12 ore la biologa procede alla processazione.

Davide Melandri e Paola Minghetti

Epatociti

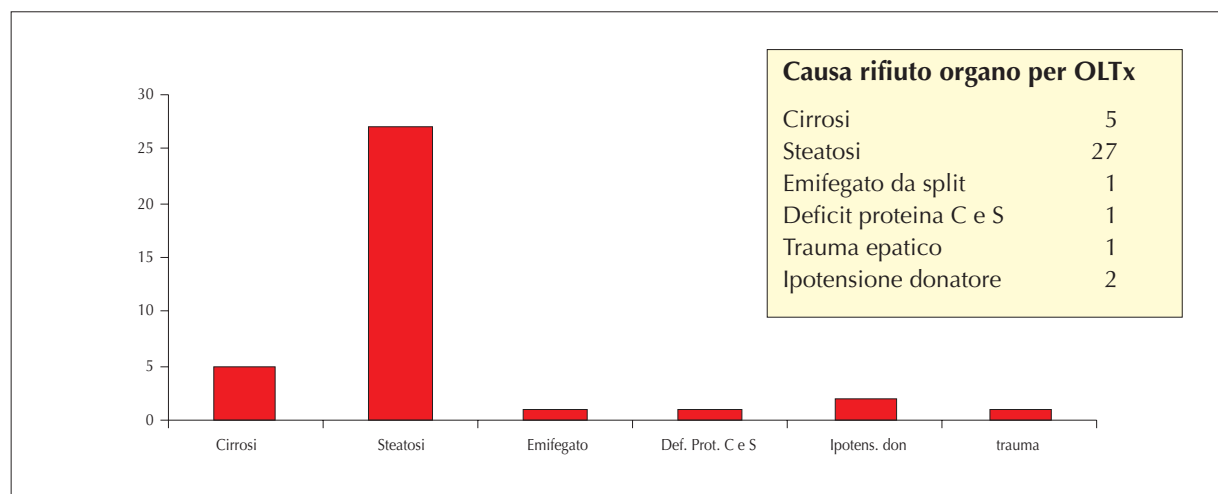
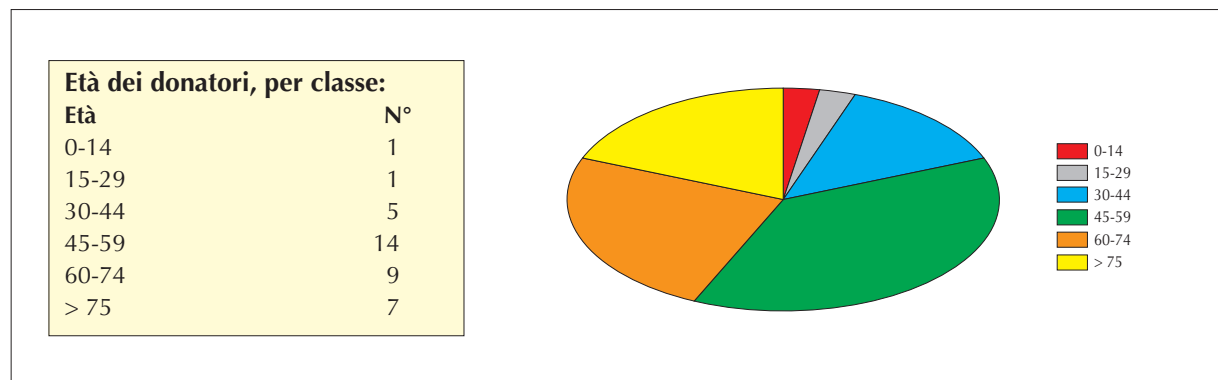
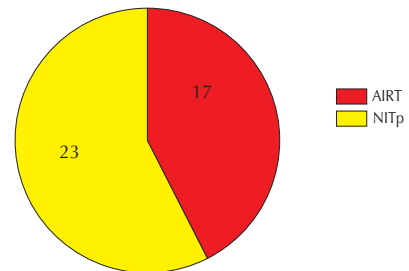
Durante il 2002 l'attività della Banca, proseguendo verso l'ottimizzazione del sistema organizzativo e verso il miglioramento dell'efficienza e della qualità delle procedure operative, ha focalizzato le proprie attività verso l'utilizzo clinico degli epatociti criopreservati.

In particolare l'attività si è indirizzata verso:

- L'ampliamento e ristrutturazione dei locali della banca (dicembre 2002)
- L'acquisizione di nuove apparecchiature per le procedure d'isolamento degli epatociti e di controllo di qualità
- L'avvio del progetto "Fegato Artificiale con Epatociti Umani"

Risultati

Fegati offerti alla Banca per l'isolamento degli epatociti 40
 da area AIRT 17
 da area NITp/OCST 23
 fegati accettati dalla Banca 37
 da area AIRT 16
 da area NIT 21
 fegati trattati per isolamento epatociti 34/37
 motivo di non idoneità al trattamento: 3 neoplasie



Fegati trattati con congelamento epatociti: 30/34
 Motivo di non idoneità al congelamento: 4 organi con vitalità insufficiente degli epatociti al termine delle procedure di isolamento.

Risultati isolamento epatociti:
 media N. epatociti isolati da organo $4.8 \pm 2.2 \times 10^9$
 vitalità media per isolamento $76 \pm 16\%$

Risultati test di scongelamento degli epatociti:
 Vitalità media 55.00%

Confronto 2001 vs 2002

	2001	2002
Fegati offerti	27	40
Fegati accettati	25	37
Fegati trattati	21	34
Fegati congelati	17	30
N. HC isolati x organo	$4.0 \pm 3.2 \times 10^9$	$4.8 \pm 2.2 \times 10^9$
Vitalità media per isolamento	$70 \pm 16\%$	$76 \pm 16\%$
Vitalità media HC scongelati	55.09%	55.00%

Banking

3 organi sono stati utilizzati per la validazione delle procedure/metodiche;
 2 organi (8 sacche) utilizzati per il trattamento del paziente presso il Policlinico Universitario di Udine;
 4 organi (12 sacche) utilizzati per il trattamento del paziente presso la Rianimazione del Policlinico S. Orsola di Bologna;
 2 organi utilizzati nel controllo di qualità per scadenza periodo di criopreservazione.
 N. sacche epatociti criopreservate al 31-12-2002: 85 corrispondenti a 10 organi.

Programmi 2003

- Messa a regime del progetto fegato artificiale con epatociti umani.
- Avvio del progetto Trapianto epatociti umani (Terapie dei difetti congeniti del metabolismo).
- Reclutamento personale specializzato.

Annibale Donini

Banca del donatore

Dal settembre del 1998 è attiva la Banca del Donatore 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 ISO 9002 per garantire l'"assicurazione della qualità" ed un "miglioramento continuo" del servizio.

Il CRT-ER coordina l'invio di campioni biologici dei donatori Regionali dalle sedi di donazione al Servizio di Medicina Trasfusionale.

Nel 2002 sono stati conservati campioni biologici di 138 donatori d'organo per un totale di 554 provette di siero, 138 provette di DNA e 551 provette di buffy-coat.

Dall'inizio dell'attività al 31 dicembre 2002 sono gestite dalla Banca n. 5522 provette per un totale di 605 donatori d'organo. I dati dell'attività per anno sono riportati in tabella.

	1998-2001	2002	TOTALE
Siero	2111	554	2665
DNA	439	138	577
Buffy-coat	1729	551	2280

Roberto Conte e Silvia Manfroi

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 alla quale sono collegati i Centri di raccolta e conservazione periferici secondo un progetto regionale che tiene conto della filosofia "Hub & Spoke". Nel 2001 solo la sede di Bologna aveva iniziato la raccolta e conservazione di unità di sangue cordonale, mentre nel 2002 anche le altre province 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 2002 è riassunta nella seguente tabella:

Provincia	N° unità bancate
BOLOGNA	155
PIACENZA	96
PARMA	19
REGGIO EMILIA	34
RAVENNA	28
FORLÌ	18
TOTALE BANCA ANNO 2002	350

Le unità bancate nel 2002 vanno ad aggiungersi a quelle conservate già nella Banca per un totale di 600 unità di sangue cordonale. Non tutte queste unità sono attualmente inserite nel BMDW, in quanto quelle raccolte nel secondo semestre 2002 devono ancora essere validate a sei mesi, come prevede la Legge. La sede centrale di Bologna invia periodicamente al BMDW un aggiornamento dei dati relativi a tutte le unità bancate nella Regione. Quest'anno sono pervenute alla Banca 5 richieste di unità di sangue cordonale da parte di Centri Trapianto Europei e Statunitensi e per una di queste è stato richiesto anche il DNA per il test di conferma finale.

Nel corso del 2003 si prevede di ottenere la Certificazione ISO 9002 e verrà presentata 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.

Roberto Conte e Marina Buzzi

Banca segmenti vascolari e Banca valvole cardiache

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. Nel secondo semestre 2001 l'attività della Banca era stata finalizzata alla messa a punto di tutte le fasi del complesso processo di "banking". Nel 2002 la Banca ha potuto contare sulla collaborazione, già iniziata nel 2001, dell'Istituto di Cardiocirurgia del Policlinico S. Orsola per il prelievo delle valvole cardiache, e del Servizio di Chirurgia Vascolare del Policlinico S. Orsola, della Chirurgia Vascolare dell'Ospedale S. Agostino di Modena e della Chirurgia Generale del Policlinico di Parma per il prelievo dei segmenti vascolari. Dal Settembre 2002 tutte le Chirurgie Vascolari della Regione Emilia-Romagna collaborano al prelievo di segmenti vascolari da donatore a cuore battente.

Questa attività ha permesso di prelevare e criopreservare 137 segmenti vascolari provenienti da 38 donatori a cuore battente e 45 valvole cardiache provenienti da 31 donatori di cui 13 a cuore battente e 18 da vivente (riceventi trapianto cardiaco).

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 2002 sono state effettuate 411 indagini microbiologiche (ognuna comprendente la ricerca di batteri aerobi, anaerobi e miceti) e 137 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 Emilia-Romagna e a due richieste fuori regione, (Chirurgia Vascolare di Bari e di Pisa). In tutto i segmenti vascolari erogati sono stati 50. (Vedi Tab.1SV).

Per quanto riguarda le valvole cardiache sono state per ora solo crioconservate e non ancora utilizzate, ma l'attività di impianto è prevista nel corso del 2003.

Accanto all'attività di banking è stata impostata un'attività di ricerca finalizzata allo studio dei meccanismi che stanno alla base della risposta immunologica al trapianto di segmenti vascolari.

Nel 2003 si prevede inoltre di ottenere la Certificazione ISO 9002.

OSPEDALI RICHIEDENTI	NUMERO SEGMENTI VASCOLARI EROGATI
Chirurgia Vascolare S. Orsola Bologna	30
Chirurgia Vascolare Ospedale S. Agostino Modena	12
Chirurgia Vascolare Policlinico di Modena	1
Chirurgia Vascolare S. Maria delle Croci Ravenna	3
Chirurgia Vascolare Ospedale Consorziale di Bari	3
Chirurgia Vascolare Ospedale S. Chiara di Pisa	1
TOTALE	50

Tab.1SV segmenti vascolari erogati dalla Banca nel 2002.

Roberto Conte e Marina Buzzi

MIDOLLO OSSEO

Trapianto di midollo osseo nell'adulto

Nel corso del 2002 sono state effettuate, presso l'Istituto di Ematologia e Oncologia Medica "L. & A. Seràgnoli" dell'Azienda Ospedaliera di Bologna, le seguenti procedure di trapianto di cellule staminali emopoietiche:

Trapianto allogenico

Sono stati eseguiti 41 trapianti allogenici, 11 da donatore volontario non correlato (i trapianti VUD) e 30 da familiare HLA identico.

In 20 casi la sorgente di cellule staminali emopoietiche è stato il midollo osseo, soprattutto per i trapianti VUD, mentre per i trapianti familiari in 2/3 è stato il sangue periferico e in un caso, il primo presso l'Istituto, il sangue del cordone ombelicale.

Le malattie per cui si è eseguito il trapianto sono state tutte neoplasie ematologiche, in particolare Leucemia Acuta Mieloide e Linfoide (14), Linfoma di Hodgkin e non Hodgkin (14), Mieloma Multiplo (9), Leucemia Mieloide Cronica (2).

L'attività del 2002 ha anche compreso il prelievo di midollo da 7 donatori volontari residenti in Emilia-Romagna per rispondere ad a richieste di trapianto in Paesi europei e nord-americani.

18 pazienti sono stati sottoposti al cosiddetto trapianto ad "intensità ridotta" (RIC), il nuovo programma terapeutico già descritto nella relazione dello scorso anno.

Infine, quale attività strettamente connessa con il trapianto allogenico, basata sull'azione immune del sistema linfoide del donatore contro la neoplasia del ricevente, è stata effettuata 1 reinfusione di linfociti (DLI, donor lymphocyte infusion) in 1 paziente con Leucemia Mielomonocitica Cronica.

Trapianto autologo

Sono stati effettuati 122 autotrapianti in 100 pazienti, (in 22 casi c'è stato un doppio trapianto nello stesso paziente) in grande maggioranza (97%) utilizzando come sorgente di cellule staminali il sangue periferico, per il trattamento delle seguenti patologie: Mieloma (42 casi), Linfomi maligni (56), Leucemie Acute (2). Nei 22 casi di doppio trapianto, si è trattato di pazienti con Mieloma Multiplo, il cui programma terapeutico prevede l'uso programmato di due autotrapianti successivi. Accessoriamente va segnalato che è stato applicato in maniera significativa il programma di vaccino-terapia per i tumori linfoemopoietici, procedura che consiste nella reinfusione, in dosi successive e crescenti, di cellule dendritiche del paziente "stimolate", cioè vaccinate con antigeni tumore specifici del paziente stesso. In particolare sono stati trattati 8 pazienti che hanno ricevuto in media 5 reinfusioni ciascuno.

Commento

Il numero di trapianti è notevolmente incrementato rispetto al 2001 (41 vs 37 trapianti allogenici e 122 vs 83 trapianti autologhi), come era stato formulato nel programma di budget dell'Istituto.

Continua ad affermarsi il trend già osservato negli anni precedenti: i trapianti VUD costituiscono il 30/40% di tutti i trapianti allogenici, con tendenza alla crescita. Le oscillazioni annuali riflettono la gran-

de variabilità insita in questo tipo di attività, legata soprattutto alla malattia ed alla sua fase ed alla probabilità di reperire un donatore in tempo utile.

Un paziente affetto da Mieloma è stato trattato seguendo uno specifico protocollo GITMO (Gruppo Italiano Trapianto di Midollo), proposto dal gruppo di Bologna, che sta diffondendosi in ambito nazionale per la valenza innovativa nella strategia terapeutica della malattia. Da segnalare invece il “crollo” nei trapianti per leucemia mieloide cronica, in seguito all’entrata in commercio di un farmaco specifico per tale malattia, l’Imatinib Mesylate, su cui si ripongono fondate speranze di guarigione della malattia.

L’eccellenza in ambito trapiantologico dell’Istituto Seràgnoli è confermata dal grande numero di trapianti eseguiti, sia allogenici che autologhi, per il trattamento del Mieloma Multiplo: questa attività rappresenta il maggior contributo, a livello nazionale, di una singola Istituzione.

Oltre il 50% dei pazienti trattati erano residenti extra regione.

Nel 2002 è stato ampiamente praticato il programma di trapianto “ad intensità ridotta” riservato a pazienti di età compresa tra i 55 ed i 60 anni, oppure affetti da importanti co-morbidità, che renderebbero troppo rischioso il trapianto convenzionale. In questi casi, già pesantemente trattati per la neoplasia di base o anziani in termini trapiantologici, l’oncoemopatia viene curata con una “dose-intensity” inferiore al convenzionale nella fase preparativa al trapianto. Sono stati effettuati 18 trapianti di questo tipo, cioè quasi la metà di tutti quelli eseguiti. Va anche sottolineato il significativo numero di pazienti sottoposti al programma di “vaccino-terapia” nei tumori linfo-emopoietici.

L’incidenza di complicazioni severe e la mortalità da trapianto sono risultate ai limiti inferiori del range di normalità e i risultati globali sono in linea con quelli dei migliori Centri, come riportato dai registri trapiantologici (italiano GITMO, europeo EBMT, internazionale IBMTR).

Giuseppe Bandini

Trapianto di midollo osseo nel bambino

Dal 1991 è attiva presso il Servizio di Oncoematologia Pediatrica della Clinica Pediatrica Paolucci, Unità Operativa/Rosito, una Unità di Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche; dal gennaio del 2002 tale Unità è diventata parte integrante del Modulo Organizzativo Unità di terapia Cellulare, sotto la responsabilità del Dott. Andrea Pession.

La crescente necessità di soddisfare una sempre maggiore richiesta da parte dell’utenza supportata da sempre maggiori competenze degli operatori impiegati, hanno portato, nel tempo, ad incrementare in maniera sensibile l’attività trapiantologica ed a potenziare l’attività del Laboratorio di Biologia Cellulare dedicato alle necessarie attività di routine e di ricerca relative alla biologia ed alla immunologia dei trapianti. Complessivamente, durante 12 anni di attività, sono stati eseguiti 258 trapianti, 159 autologhi e 99 allogenici, in 222 pazienti (Tab.MOP1 e Fig.MOP1). Centotrentadue (60%) dei 222 pazienti provenivano da regioni diverse dall’Emilia-Romagna. Facendo riferimento all’anno 2002, sono stati effettuati 23 trapianti: 9 allogenici e 14 autologhi, in un totale di 19 pazienti.

La sempre minore disponibilità di donatori reperibili nella fratria condiziona un maggior ricorso a donatori volontari da Registro o da Banche di Sangue Cordonale ed il conseguente prolungarsi dei tempi necessari per reperire il donatore ed effettuare il trapianto allogenico. A tutto il 31 Dicembre 2002 sono ben 9 i pazienti in lista di attesa per poter effettuare un trapianto allogenico da Donatore Volontario e per i quali è stata già avviata, ed è tuttora in corso, la ricerca sia nei Registri nazionali ed internazionali, sia nelle Banche di Sangue Cordonale.

Il 58% (11/19) dei pazienti trapiantati provengono da Regioni diverse dall’Emilia-Romagna, mentre 4 (50%) degli 8 pazienti residenti in Emilia-Romagna, provengono da Province diverse da Bologna.

Anno	Numero di procedure											
	Allogeneico						Autologo			Totale		
	Familiare				Non Familiare							
	HLA Identico		Non Identico									
	MO	CSEP	MO	CSEP	MO	CSEP	MO	CSEP	MO+CSEP	Allo	Auto	TOT
1991	3	-	-	-	-	-	6	-	-	3	6	9
1992	4	-	-	-	-	-	10	-	-	4	10	14
1993	3	-	1	-	-	-	6	1	-	4	7	11
1994	5	-	-	-	-	-	7	1	2	5	10	15
1995	6	1	-	-	-	-	6	6	1	7	13	20
1996	9	1	-	-	1	1	2	4	3	12	9	21
1997	7	-	-	-	2	1	5	9	-	10	14	24
1998	4	1	1	1	3	-	4	18	-	10	22	32
1999	5	2	-	-	7	-	1	13	1	14	15	29
2000	4	2	2	1	7	1	2	15	1	17	18	35
2001	2	1	-	1	9	1	-	21	-	14	21	35
2002	5	-	-	-	4	-	-	14	-	9	14	23
Totale	57	8	4	3	33	4	49	102	8	109	159	268

Tabella MOP1 trapianti in 12 anni di attività
 Legenda: MO=Midollo Osseo, CSEP=Cellule Staminali Emopoietiche Periferiche

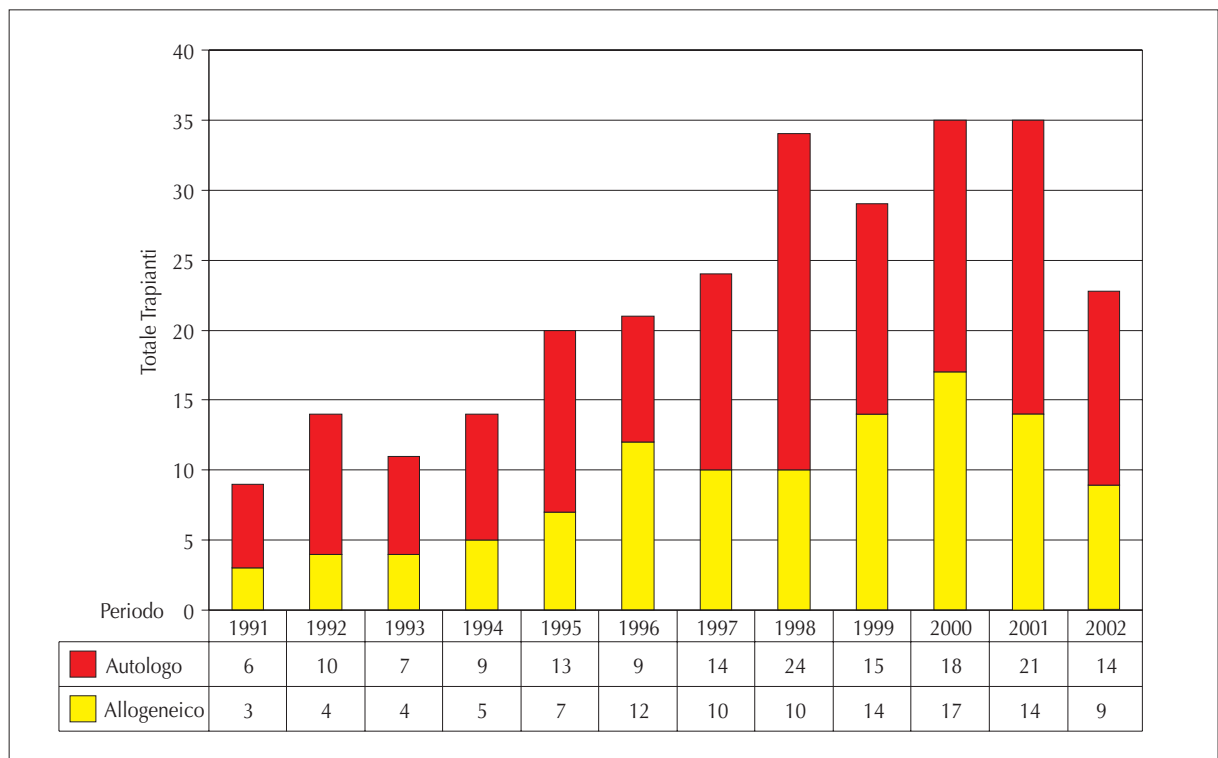


Figura MOP1 Caratteristiche dei trapianti eseguiti

Dei 19 pazienti, 15 hanno ricevuto un solo trapianto, 4 hanno ricevuto due trapianti di cellule staminali. Considerando la fonte di cellule staminali, in 14 casi sono state utilizzate cellule di origine dal sangue periferico e in 9 casi da sangue midollare.

Per il trapianto allogenico il donatore è stato un familiare in 5 casi (fratelli) ed un donatore volontario non familiare in 4 casi.

Dal punto di vista della compatibilità HLA, i donatori familiari erano fratelli genotipicamente identici; dei 4 donatori non familiari, 3 erano fenotipicamente identici ed 1 diverso per 1 solo antigene HLA.

Le patologie di cui i pazienti erano affetti e che hanno richiesto la procedura trapiantologica sono state:

Leucemia Linfoblastica Acuta	1
Leucemia non Linfoblastica Acuta	2
Linfomi	5
Beta Talassemia Major	2
Tumori solidi	9

Nel corso dell'anno 2002 i ricoveri a ciclo continuo necessari per la somministrazione delle procedure trapiantologiche, per il controllo delle complicanze acute e tardive e degli effetti collaterali collegati al trapianto, sono stati 71. Per quanto attiene ai ricoveri in regime a ciclo diurno, sempre nel corso del 2002 sono state effettuate 959 giornate di ricovero per 117 pazienti in follow-up attivo.

Andrea Pession

Attività di immunogenetica per trapianto di midollo

Il Laboratorio di Immunogenetica del Servizio di Medicina Trasfusionale esegue la compatibilità per il trapianto di midollo osseo per l'Ematologia e l'Oncoematologia Pediatrica dell'Azienda Ospedaliera di Bologna, Policlinico S. Orsola – Malpighi e le tipizzazioni di conferma per le Unità Operative di Ematologia di Modena, Reggio Emilia, Piacenza e Ravenna.

Svolge inoltre le tipizzazioni HLA di classe I e II di tutte le unità di sangue cordonale idonee a 6 mesi dal prelievo della Banca del Sangue Cordonale della Regione Emilia-Romagna.

Nel 2002 sono stati tipizzati 428 campioni per classe I e classe II per pazienti ematologici e familiari per la ricerca della compatibilità HLA. Qualora il paziente non avesse un donatore compatibile nell'ambito familiare e rientrasse nei criteri di idoneità al trapianto da donatore non correlato, è stata richiesta una tipizzazione gnomica più estesa secondo quelli che sono gli standard dell'IBMDR (Italian Bone Marrow Donor Registry) per attivare la ricerca in ambito italiano o estero.

I test di compatibilità finale pre-trapianto della coppia paziente-donatore volontario hanno previsto una nuova tipizzazione di entrambi in alta risoluzione sia per la classe I che per la II mediante tecniche di sequenza del DNA.

Per ogni paziente è stato possibile tipizzare uno o più donatori volontari per trovare la compatibilità allelica nei loci di istocompatibilità di maggior importanza trapiantologica.

Nell'ambito dei pazienti ematologici senza un donatore compatibile sono state eseguite 47 tipizzazioni per pazienti adulti e 10 per pazienti pediatriche per attivare il Registro dei Donatori di Midollo Osseo Italiano per la ricerca di un potenziale donatore compatibile. Nel corso dell'anno sono stati eseguiti 94 test di compatibilità finale per 31 pazienti adulti e pediatriche.

Registro Donatori di Midollo Osseo

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

Oltre alle 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.

Il Laboratorio è costituito da un settore per la tipizzazione sierologica, da un settore per la tipizzazione genomica HLA e da un settore specializzato per la tipizzazione HLA mediante sequenza, e per la definizione dei microsatelliti (VNTR).

Il Laboratorio ha partecipato, come richiesto per mantenere l'Accreditamento EFI, ai controlli di qualità annuali per la tipizzazione sierologica e genomica gestiti dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Inoltre ha organizzato come Centro Regionale di Riferimento demandato dall'ISS, quelli a livello regionale ed inter-regionale per la tipizzazione HLA sierologica e in collaborazione con il Registro Regionale della Toscana quelli per la tipizzazione genomica.

I donatori iscritti al Registro Regionale dell'Emilia-Romagna sono in totale 37707 di cui i 1443 iscritti nel 2002 sono stati tutti introdotti nel Registro Nazionale con la tipizzazione di classe I e II.

L'attività di tipizzazione del 2002, suddivisa per Centri di tipizzazione, è riassunta nella seguente tabella per un totale di 4026 tipizzazioni.

	BO	FE	MO	PC	PR	RA	RE
Classe I	222	148	248	180	285	157	203
Classe II	663	225	465	265	417	230	381
Classe II ALTA RISOLUZIONE	167	13	-	-	31	-	-
Totale/CD	1052	386	713	445	733	387	521

Il Laboratorio di Immunogenetica del Servizio di Medicina TrASFusionale del Policlinico S.Orsola-Malpighi ha eseguito le tipizzazioni molecolari in alta risoluzione di classe II anche per i Centri Donatori di Ravenna, Modena, Reggio Emilia e Piacenza.

Dal 1989 al 2002 gli iscritti al Registro dell'Emilia Romagna hanno donato 87 midolli per 42 pazienti esteri e 45 italiani, di cui 12 nel 2002 per 8 pazienti italiani e 4 esteri. In particolare nel 2002 i donatori sono stati 5 a Bologna, 1 a Modena, 5 a Reggio Emilia e 1 a Ravenna.

Roberto Conte ed Andrea Bontadini

IL VOLONTARIATO

ACTI

L'ACTI (Associazione Cardiotrapiantati Italiani e Cardiopatici) di Portomaggiore (Ferrara) è una delle 11 sezioni dell'ACTI Nazionale con sede legale a Padova. Con i suoi 748 soci è la più numerosa d'Italia, ha come scopo l'assistenza verso i trapiantati di cuore e gli ammalati affetti da malattie cardiocircolatorie. Nell'anno 2002 ha provveduto all'assistenza di cardiopatici necessitanti di cure e operazioni cardiocirurgiche indirizzandoli verso le strutture ospedaliere specializzate. Ha inoltre provveduto al ricovero in strutture che operano nell'ambito della riabilitazione post-operatoria. Collabora, e fa parte tramite il proprio Presidente, con la Federazione Europea dei Trapiantati di Cuore (EHTF) con sede a Bruxelles. Ha avviato l'organizzazione del Convegno medico-scientifico che avrà luogo a Portomaggiore il 5 ottobre 2003 con due temi: "Prevenzione delle malattie cardiocircolatorie" e "Nuove frontiere del campo dei trapianti". Relatori saranno eminenti professori universitari. Parteciperanno rappresentanti delle Federazioni Europee.

Francesco Stefanelli

ADISCO

Adisco Piacenza per prima nella regione Emilia Romagna si è impegnata nella raccolta di sangue cordonale facendo da traino e da esempio alle altre città emiliane.

Dal 2001 il nostro centro di raccolta è in rete con la Banca del sangue cordonale di Bologna diretta dal Dott. Conte. Da questo nuovo traguardo è nato naturalmente per Adisco un maggior impegno di segreteria relativo a contatti minuziosi, costanti e diversificati con le mamme donatrici, legato ai richiami di controllo e a qualsiasi informazione o chiarimento necessari.

Abbiamo 2 volontarie che in ospedale si prodigano per la raccolta dei dati di anamnesi preventiva alla donazione e organizzano, per la diffusione della cultura delle donazioni, varie manifestazioni culturali o ludiche come la riuscitissima Festa della Mamma e del Bambino Donatore tenutasi a Piacenza il 12 maggio 2002.

Enrichetta Paltrinieri Colli Sargiani

ADMO

ADMO (Associazione Donatori Midollo Osseo) è nata nel 1990 per volontà di un gruppo di persone fortemente motivate a creare, anche in Italia, una valida banca dati di donatori volontari ed ha come scopo principale quello di informare la popolazione italiana sulla possibilità di combattere la leucemia e altre neoplasie del sangue attraverso la donazione del midollo osseo e del trapianto. Negli anni successivi si sono costituite ADMO regionali fino a coprire tutto il territorio nazionale. Le Associazioni regionali, autonome ma con uguale statuto, e operanti sotto lo stesso marchio d'immagine, si sono successivamente riunite nella Federazione Italiana, con sede in Milano, via Aldini 72 (tel. 02 39000855 - sito internet www.admo.it), coadiuvate, nel loro lavoro, da sezioni e gruppi. Per poter trovare il donatore compatibile per i pazienti, che ogni anno necessitano di trapianto di midollo osseo e non hanno un donatore consanguineo, è necessario avere un gran numero di donatori

tipizzati, dei quali, cioè, siano già note le caratteristiche genetiche. La compatibilità genetica è, infatti, un fattore molto raro. Nel 1990 i donatori italiani erano 2.500 ed oggi gli iscritti sono circa 300.000; il Registro di Genova (I.B.M.D.R.) mantiene il 4° posto nel mondo (dopo USA, Germania, UK) e il 3° in Europa. Per diventare donatori è necessario avere compiuto i 18 anni (per motivi legali) e non superare i 35 (per motivi medici); il donatore viene sottoposto alla tipizzazione HLA che consiste in un prelievo di sangue periferico, i cui dati vengono poi inviati al Registro Italiano Donatori Midollo Osseo. È inoltre necessario non avere malattie del sangue o altre forme infettive (AIDS, HIV, epatite, ecc.). Solo nel caso di compatibilità totale avviene il prelievo di midollo osseo per il quale il donatore viene sottoposto ad anestesia. Il nostro è il Registro che ha meno ritiri al momento della donazione effettiva e di questo il merito va a tutti i volontari i quali più che "reclutare" i potenziali donatori, hanno motivato, con un'informazione corretta, le persone a compiere un gesto di valenza etica e sociale.

La legge n° 52 del 6 marzo 2001 con cui lo Stato riconosce il Registro di Genova sta diventando operativa, la commissione prevista dall'art. 9 si è già riunita e ADMO ne fa parte attiva con un suo rappresentante affiancato da un consulente. Quando verrà applicata la parte finanziaria della legge stessa ADMO potrà alleggerirsi di buona parte di quegli oneri di cui ha dovuto sobbarcarsi fin dalla sua nascita per potere incrementare il Registro e per farlo funzionare:

- Sostegno ai Centri delegati alla tipizzazione con l'erogazione di borse di studio e l'acquisto di attrezzature di laboratorio.
- Sostegno, attraverso la Fondazione, del Registro di Genova.
- Polizza assicurativa per coprire i rischi connessi al prelievo di midollo osseo per tutti i donatori iscritti.
- Grossi e continui investimenti in materiale pubblicitario per la sensibilizzazione in larga scala.

Attualmente la progettualità di ADMO EMILIA ROMAGNA sta perseguendo i seguenti obiettivi:

- Sostenere i Centri di trapianto (per l'età pediatrica e per gli adulti) che rappresentano l'ultimo anello della catena che porta alla guarigione del paziente. In particolare è stata attivata, grazie alla collaborazione del distretto LEO 108 Tb, una borsa di studio per la Segreteria del Centro Trapianti dell'Ematologia di Bologna.
- Collaborare con tutte quelle associazioni presenti nella Regione che sostengono il progetto della raccolta di cellule staminali da cordone ombelicale che, in modo complementare al trapianto di midollo osseo, rappresenta un'ulteriore possibilità di guarigione.

Senza naturalmente interrompere la nostra azione di sensibilizzazione fra i giovani con progetti mirati e qualificati di informazione e formazione culturale sul valore della solidarietà.

ADMO Emilia Romagna ha la sede regionale a Parma, Via Testi 4/a (Tel. 0521/272571 – fax 0521/270441 – e mail admopr@tin.it)

Angela Letizia Cappello

AIDO

L'anno appena concluso è stato per l'AIDO Emilia-Romagna in alcuni aspetti interlocutorio, sempre che a questa definizione non sia dato un significato negativo.

In effetti l'attività di una Associazione di Volontariato che opera come movimento di opinione è assai difficilmente quantificabile, se non con lo strumento dei sondaggi - appunto - d'opinione, che sono purtroppo ben al di là della nostra portata finanziaria. Il numero degli aderenti - che pure continua a crescere e supera già le 160.000 unità in regione - non è infatti esaustivo, anche se indubbiamente costituisce una

indicazione interessante ed utile; e benché sia sempre molto gratificante registrare nuovi iscritti, è di tutta evidenza che lo scopo fondamentale è quello di informare e sensibilizzare, per suscitare una 'scelta consapevole'.

E tuttavia, proprio perché la vigente legge 91/99 conferisce un valore incontrovertibile alla manifestazione di volontà - addirittura anche se in forma per così dire privata - tanto più è alto il numero delle posizioni registrate, tanto più è agevole e sereno il lavoro degli operatori del settore, e tanto meno è lacerante l'impatto, sui familiari affranti, di una circostanza già sufficientemente tragica anche senza la crudele esigenza di dover decidere per conto del defunto: un connotato di civiltà e di rispetto che diventa un fattore organizzativo.

Per questo, la decisione di acquisire al Sistema Informativo Trapianti le iscrizioni all'AIDO - non ancora attuata per ragioni tecniche - ha una valenza insieme pratica e simbolica; per questo in regione abbiamo voluto innanzi tutto verificare lo 'stato dell'arte' informatica delle sedi provinciali AIDO (quelle deputate alla registrazione degli iscritti), per poter favorire le soluzioni atte a prepararci al meglio sia al trasferimento del pregresso, sia all'inserimento di quanto via via matura.

Anche per altri aspetti è stato un anno dedicato, in regione, alla ricognizione ed al consolidamento delle forze: per esempio nell'approccio alla Scuola, un mondo con cui dobbiamo obbligatoriamente rapportarci, anche se ciò spesso non è facile; oppure nella partecipazione ai Comitati locali interistituzionali denominati "Una scelta consapevole", che consideriamo un pilastro del sistema che produce i risultati illustrati in queste pagine.

In questo quadro di realizzazioni non appariscenti vi è però un particolare a tinte forti: è l'iniziativa di raccolta fondi che l'AIDO ha attuato per la prima volta in modo coordinato su scala nazionale il 19 e 20 ottobre, con la vendita di piante Anthurium nelle postazioni appositamente allestite. Le perplessità iniziali delle strutture associative della regione, giustificate soprattutto dall'essere questo uno strumento piuttosto inflazionato, sono state fortunatamente smentite dall'esito finale, nel quale l'aspetto economico - sempre rilevante in una associazione che non ha entrate certe - non sminuisce tuttavia il risultato di visibilità e di comunicazione parimenti ottenuto.

Siamo entrati in un nuovo anno, che affronteremo con molto realismo ma anche con qualche sogno. D'altronde, il volontariato si nutre per sua stessa natura di utopia... come potrebbero senz'altro confermare i fondatori dell'AIDO, che a Bergamo esattamente 30 anni fa, partendo da una esperienza locale, si lanciarono in quella che i 'benpensanti' giudicarono una iniziativa senza sbocchi o quanto meno destinata ad una ristretta élite: meno male che si sbagliavano.

Maria Giuseppina Pancaldi

ANED

Come accade da alcuni anni, anche per il 2002 l'ANED descrive in sintesi le attività svolte durante la Campagna informativa su donazione e trapianto. La maggior parte del lavoro svolto ha riguardato la Giornata Nazionale della Donazione e del Trapianto: è stato da noi distribuito nelle piazze e nelle farmacie dei comuni di Monterenzio, Monghidoro, Loiano e Mercatale materiale informativo sulla tematica; l'Associazione che rappresento ha avuto inoltre la possibilità di partecipare all'allestimento di un'aiuola sempre fiorita adiacente al palazzo municipale di Monterenzio che ricorda, con una targa commemorativa, la Giornata Nazionale 2002. Sempre con lo scopo di fornire una corretta informazione alla cittadinanza, nella serata della Giornata Nazionale si è svolto, nei locali della biblioteca di S. Domenico a Bologna, un concerto di operetta e canzoni napoletane.

Maria Angela Guerreschi

ANTFGG

È il settimo anno consecutivo che la nostra Associazione continua a perseguire gli obiettivi indicati nel proprio Statuto. Dietro indicazione dei medici referenti, abbiamo eseguito visite ai trapiantandi per accoglierli in occasione dell'arrivo in Clinica per il trapianto, e per assisterli. I trapiantati vengono poi da noi seguiti nel reparto di degenza dopo l'intervento di trapianto di fegato e la nostra presenza è giornalmente assicurata nell'ambulatorio dove avvengono le visite di controllo dopo la dimissione.

In collaborazione con l'AUSL di Cesena abbiamo partecipato a creare un incarico annuale per uno specialista in gastroenterologia che opera presso il Modulo di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del P. O. di Cesena.

Siamo stati chiamati dal Ministero della Salute, nella persona del Ministro Girolamo Sirchia, per organizzare assieme all'AITF, VITE onlus e ACTI, diversi eventi di cui al progetto operativo per la realizzazione della Campagna di comunicazione e informazione trapianti 2002 "Dàì valore alla vita". Facciamo parte della Commissione Tecnica regionale "Informazione e sensibilizzazione sui trapianti" e continuiamo a collaborare ad iniziative collegate alla divulgazione della cultura della donazione. Abbiamo collaborato alla nuova edizione della "Guida al trapianto di fegato" che viene inviata a tutti i pazienti in lista di attesa, e rivisto ed aggiornato il nostro sito Internet (www.antf.it) arricchendolo di nuova documentazione.

In occasione dell'incontro per il festeggiamento del settimo anniversario della nostra fondazione, nel dicembre u.s., sono stati presentati i risultati della ricerca, finanziata dalla Fondazione Cassa di Risparmio in Bologna, "Qualità di vita ed integrazione sociale delle persone sottoposte a trapianto dell'organo salvavita: fegato".

Desideriamo dimostrare ancora una volta la nostra gratitudine ai chirurghi, ai medici ed ai tanti operatori che con grande impegno e professionalità si dedicano alla complessa terapia del trapianto di fegato.

Gianluigi Topran d'Agata

Comunicazione dell'Assessore regionale alla Sanità del 24-7-2002:

Oggetto: Verifica ad un anno dall'applicazione delle Linee Guida organizzative regionali "TRAPIANTO DI RENE"

Dopo il primo anno di applicazione delle Linee Guida organizzative regionali per la gestione delle attività di trapianto di rene (Circolare n°12 del 30/05/2001), il Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia Romagna, i responsabili dei Centri Trapianto di rene di Bologna, Parma e Modena, il referente della Lista Unica d'attesa ed il responsabile dell'Immunogenetica Unica regionale ne hanno curato, come previsto, l'aggiornamento, dopo aver raccolto anche le indicazioni dei Nefrologi regionali e dell'Associazione Nazionale Emodializzati (ANED), nell'ambito di una positiva valutazione dei nuovi e comuni criteri adottati in regione che hanno garantito pari opportunità a tutti gli iscritti in lista.

Le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna hanno garantito, per quanto di competenza, l'applicazione della circolare 12 nel periodo giugno 2001/maggio 2002. La Lista Unica regionale è operativa, a Bologna, dall'1-06-2001, l'Immunogenetica Unica, a Parma, dal febbraio 2002, coerentemente alle indicazioni del Piano Sanitario Regionale. Il 28-02-2001 erano state sospese le iscrizioni in lista d'attesa di pazienti residenti extra regione.

Le variazioni e gli aggiornamenti a quanto indicato nella Circolare 12 riguardano:

1. N° di pazienti iscritti in lista: il tetto massimo indicato è il quintuplo dei trapianti eseguiti nell'anno precedente; nel 2001 sono stati effettuati in regione 171 trapianti di rene, $171 \times 5 = 855$, che risulta quindi essere il target per l'anno in corso. Al 31-03-2002 la Lista Unica regionale comprendeva 1248 pazienti, di questi, 844 con le caratteristiche di "candidato standard", quindi il target indicato dalle Linee Guida nazionali, recepite dalla Circolare 12, è stato raggiunto. I restanti 404 pazienti afferiscono alla categoria "pazienti difficilmente trapiantabili" (iperimmuni, ritrapianti, candidati a doppio trapianto od a trapianto multiorgano, urgenze), e sono considerati, in coerenza con la Circolare 12, fuori tetto massimo di iscrizione. Conseguentemente, dal 20-05-2002 sono state riaperte le iscrizioni in lista d'attesa di pazienti residenti extra regione, nel rispetto delle regole indicate a livello nazionale (non oltre la 2° iscrizione nazionale), almeno fino al 28-02-2003, data entro la quale la Commissione Tecnica regionale "Trapianto di rene" valuterà l'andamento del programma.

2. Composizione della lista d'attesa: obiettivo tendenziale nazionale è che la Lista Unica sia composta da una percentuale del 50% di pazienti residenti e del 50% di non residenti. È stata sempre garantita a tutti i cittadini emiliano-romagnoli l'accesso alla lista, degli 844 pazienti iscritti con caratteristiche "standard" al 31-03-2002, 240 sono residenti e 604 sono extraregionali. Le attività di trapianto di rene in Emilia Romagna sono iniziate oltre 30 anni fa, ciò rende la lista dei pazienti regionali particolarmente ricca di soggetti già giunti al 2° trapianto (la vita media di un rene trapiantato non supera i 20 anni) e di iperimmuni: grazie all'operatività della Lista Unica sono state garantite pari opportunità a tutti i cittadini, lo score di attribuzione degli organi non ha penalizzato i pazienti difficilmente trapiantabili, ovunque fossero residenti. Allo stato attuale non pare utile, per la specifica realtà regionale e per la piena operatività ed efficienza della Lista Unica, forzare il raggiungimento del 50% di iscritti residenti.

3. Carta dei servizi: i 3 Centri di Trapianto di rene dell'Emilia Romagna ne hanno curato la stesura. Il documento è composto da una parte comune, che descrive tutte le attività connesse al trapianto di rene, e da 3 schede specifiche, una per Centro, che forniscono dettagliate informazioni sulle modalità di iscrizione in lista d'attesa, facilitando la ricerca da parte dell'utente.

Ulteriore verifica sulle ricadute del programma verrà effettuata entro il primo semestre del 2003.

L'Assessore
Giovanni Bissoni

Delibera di Giunta regionale n°2593

PROGR. N. 2593/2002

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno di LUNEDÌ 16 (SEDICI) del mese di DICEMBRE dell'anno 2002 (DUEMILADUE) si è riunita nella residenza di VIALE A.MORO, 52, la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) ERRANI VASCO	- Presidente
2) NEGRI VERA	- Vice Presidente
3) BASTICO MARIANGELA	- Assessore
4) BISSONI GIOVANNI	- Assessore
5) BORGHI GIANLUCA	- Assessore
6) BRUSCHINI MARIOLUIGI	- Assessore
7) CAMPAGNOLI ARMANDO	- Assessore
8) DELBONO FLAVIO	- Assessore
9) PASI GUIDO	- Assessore
10) PERI ALFREDO	- Assessore
11) RIVOLA PIER ANTONIO	- Assessore
12) TAMPIERI GUIDO	- Assessore
13) VANDELLI LUCIANO	- Assessore

Funge da Segretario l'Assessore BASTICO MARIANGELA

OGGETTO: PROGRAMMA PLURIENNALE DEGLI INTERVENTI PER IL POTENZIAMENTO LA RAZIONALIZZAZIONE ED IL COORDINAMENTO DELLE ATTIVITÀ DI PRELIEVO E TRAPIANTO DI ORGANI E TESSUTI PER L'ANNO 2002. APPROVAZIONE FINANZIAMENTO PER LA REALIZZAZIONE DEI PROGETTI.

COD.DOCUMENTO OSP/02/45595

Prot. N. (OSP/02/45595)

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso che:

- il trapianto di organi e tessuti rappresenta una 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, organizzativo di grande complessità e 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.906/2000 relativa alla 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 "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 Ospedaliera 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 degli epatociti con sede presso l'Azienda Ospedaliera 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 raggiungimen-

to 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 e 906/2000;

Richiamata la propria deliberazione n. 1327 del 22/07/2002 "Finanziamento della spesa sanitaria regionale per l'anno 2002" che, all'interno della voce "Progetti e funzioni sovra-Aziendali" prevede il finanziamento di euro 1.810.000,00 per i trapianti; Preso atto che, in attuazione della legge 1 aprile 1999 n.91, sono state assegnate a favore della Regione Emilia-Romagna ed allocate sul capitolo di bilancio parte spesa 52405:

- euro 235.928,41 con Decreto Ministero della Salute del 19-12-2001, n°15487, protocollo 384,
- euro 356.465,31, con Decreto Ministero della Salute del 20-12-2001 n°15488, protocollo 383,
- euro 7.099,22, per iniziative di informazione e sensibilizzazione della popolazione,
- per complessivi euro 599.492,94;

Dato atto pertanto che le risorse a disposizione per la realizzazione del programma trapianti dell'anno 2002 ammontano a complessivi euro 2.409.492,94, dei quali euro 1.810.000,00 provenienti dall'accantonamento per "Progetti e funzioni sovra-Aziendali di cui alla citata deliberazione n°1327/2002 ed euro 599.492,94 assegnati ai sensi della legge n. 91/1999;

Ritenuto di assegnare al Centro Riferimento Trapianti della Regione Emilia-Romagna la somma di euro 2.409.492,94 per le seguenti finalità:

- finanziamento della gestione corrente
euro 415.000,00
- progetto lista regionale unica per trapianto di rene
euro 55.000,00
- progetto qualità istopatologica del Donatore e degli organi
euro 155.000,00
- progetto campagna informativa
euro 130.000,00
- progetto formazione
euro 77.500,00
- progetto rete informatica
euro 457.092,94
- progetto medico legale
euro 13.500,00
- Progetto Insufficienza Intestinale Cronica Benigna
euro 46.500,00
- Progetto prelevatori vasi
euro 5.200,00
- progetto telefonia mobile per reperibili
euro 5.200,00
- progetto diagnosi non invasiva rigetto miocardico
euro 20.700,00
- progetto prelevatori reni
euro 25.800,00
- progetto trasporti finalizzati ai trapianti
euro 22.000,00
- progetto banca epatociti
euro 207.000,00
- progetto banca cute
euro 155.000,00
- progetto determinazione funzionalità epatica
euro 55.000,00
- progetto Donor Action
euro 100.000,00
- progetto prelevatori segmenti ossei
euro 25.000,00
- progetto prevenzione insufficienza renale cronica
euro 150.000,00
- progetto espansione ex-vivo di cellule staminali
euro 130.000,00
- progetto chimerismo – cellule staminali allogeniche
euro 25.000,00
- progetto espansione cellule staminali oculari
euro 15.000,00
- progetto immunocitochimica superficie corneale
euro 10.000,00
- progetto potenza cardiaca nei cuori prelevati
euro 20.000,00
- progetto 2° coordinatore locale in Aziende critiche
euro 89.000,00
- totale 2.409.492,94 euro;

Acquisite agli atti del Servizio Presidi Ospedalieri dell'Assessorato alla Sanità le proposte di progetti per l'anno 2002 inoltrate dalle Aziende Sanitarie e dagli Istituti Ortopedici Rizzoli interessati e coinvolti nelle attività trapiantologiche qui di seguito distintamente elencate:

- a) progetto "Lista regionale unica trapianto di rene"
- b) progetto "Qualità istopatologica del Donatore e degli organi donati"
- c) progetto "Campagna informativa"
- d) progetto "Formazione"
- e) progetto "Rete informatica"
- f) progetto "Medico legale"
- g) Progetto "Insufficienza Intestinale Cronica Benigna"
- h) Progetto "Prelevatori vasi"
- i) progetto "Telefonia mobile per reperibili"
- j) progetto "Diagnosi non invasiva rigetto miocardico"
- k) progetto "Prelevatori reni"
- l) progetto "Trasporti finalizzati ai trapianti"
- m) progetto "Banca epatociti"
- n) progetto "Banca cute"
- o) progetto "Determinazione funzionalità epatica"
- p) progetto "Donor Action"
- q) progetto "Prelevatori segmenti ossei"
- r) progetto "Prevenzione insufficienza renale cronica"
- s) progetto "Espansione ex-vivo di cellule staminali"
- t) progetto "Chimerismo – cellule staminali allogene"
- u) progetto "Espansione cellule staminali oculari"
- v) progetto "Immunocitochimica superficie corneale"
- w) progetto "Potenza cardiaca nei cuori prelevati"
- x) progetto "2° coordinatore locale in Aziende critiche"

Attesa la necessità di dare attuazione al Programma, nonché di garantire la funzionalità del Centro Riferimento Trapianti della Regione Emilia-Romagna istituito con propria deliberazione n. 2286/1999;

Ritenuto di accogliere le proposte presentate dalle Aziende Sanitarie e dagli Istituti Ortopedici Rizzoli, e di ripartire ai fini gestionali la somma di euro 2.409.492,94 assegnata al Centro Riferimento Trapianti della Regione Emilia-Romagna, quali risorse finanziarie disponibili per l'anno 2002, come segue:

Azienda Ospedaliera di Bologna	euro 1.845.492,94, di cui: euro 599.492,94 a carico del capitolo 52405, euro 1.246.000,00 a carico del capitolo 51704,
Azienda USL di Bologna	euro 37.000,00
Azienda Ospedaliera di Ferrara	euro 207.000,00
Azienda USL di Cesena	euro 155.000,00
Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna	euro 25.000,00
Azienda USL di Ravenna	euro 130.000,00
Azienda USL di Imola	euro 10.000,00
TOTALE	euro 2.409.492,94

Individuati ulteriori obiettivi da perseguire tramite finanziamento realizzato mediante incremento tariffario, con le modalità di seguito esplicitate:

1. Finanziamento Banca cornee:

L'Azienda sede di Banca fattura all'Azienda sede di trapianto 415,00 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.

Con tale meccanismo si prevede un introito per la Banca delle cornee di circa 206.580 euro, da verificarsi a fine anno rispetto all'andamento dei trapianti effettuati in regione. Nel calcolo sono naturalmente comprese anche le cornee trapiantate dall'Azienda USL della Città di Bologna, sede della Banca, per la quale evidentemente non risulta necessario il pagamento effettivo della cornea e perciò l'intervento prevede un minor costo che costituisce fondo per il finanziamento della Banca. La filiale di Imola della Banca regionale accantonerà per la propria attività i 415,00 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 Ospedaliera di Bologna, sede di Banca e Registro, 1291,00 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. Con tale meccanismo si prevede un introito per l'Azienda sede di Banca di circa 459.647 euro. In tale valutazione sono naturalmente calcolati anche gli interventi effettuati dall'Azienda ospedaliera di Bologna, per la quale il maggiore introito dovuto all'incremento della tariffa del DRG 481 deve essere considerato a finanziamento della banca.

3. Finanziamento Banca della cute:

In considerazione dei costi di gestione della Banca della cute e per il fatto che l'utilizzo del tessuto cutaneo prelevato da cadavere a scopo di trapianto dà vita a 2 specifici DRG, si è provveduto ad incrementarne le tariffe come di seguito riportato:

DRG 458	la tariffa è fissata in euro 24.557,00
DRG 472	la tariffa è fissata in euro 38.493,08

4. Finanziamento dell'attività di procurement:

L'Azienda sede di trapianto riconosce all'Azienda sede del Centro di Riferimento (CRT), vale a dire l'Azienda Ospedaliera di Bologna, una somma pari a 3.099,00 euro per ogni organo trapiantato. Tale valore è compreso nelle nuove tariffe dei DRG specifici di cui alla deliberazione con prot. n. OSP/02/45444 avente ad oggetto determinazione delle tariffe per prestazioni di assistenza ospedaliera in strutture pubbliche e private accreditate della regione Emilia-Romagna applicabili a decorrere dall'1.1.2002, approvata da questa Giunta nella seduta odierna con il n. 2582/2002; pertanto l'Azienda sede di trapianto si vedrà riconosciuto tale valore dalla mobilità sanitaria. Anche l'Azienda Ospedaliera di Bologna, sede del CRT, deve prevedere per ogni organo trapiantato tale accantonamento. Si prevede in tal modo la creazione di un fondo pari a circa 1.115.547,00 euro, da verificare a fine anno, da destinare all'attività di procurement, la cui ripartizione sarà definita dall'Assessorato Regionale, che con comunicazione successiva darà indicazioni operative al CRT.

Viene definito un fondo per l'attività di procurement delle cornee attraverso il riconoscimento per ogni cornea trapiantata di 258 euro alla Azienda sede di Banca, vale a dire all'Azienda USL della città di Bologna, la quale deve prevedere l'accantonamento della medesima quota anche per le cornee trapiantate dalle proprie strutture. In tal modo si prevede la creazione di un fondo di circa 154.930 euro che sarà ripartito sulla base del raggiungimento degli obiettivi di prelievo dati alle Aziende dal CRT. Anche la filiale di Imola della Banca delle cornee è tenuta ad accantonare tale somma a trapianto effettuato, ed a riconoscerlo alla Banca regionale.

5. Finanziamento équipe trapianti di organi:

La tariffa prevista dalla deliberazione con prot. n. OSP/02/45444, avente ad oggetto determinazione delle tariffe per prestazioni di assistenza ospedaliera in strutture pubbliche e private accreditate della regione Emilia-Romagna applicabili a decorrere dall'1.1.2002, approvata da questa Giunta nella seduta odierna, per i DRG specifici che originano dall'attività di trapianto comprende al proprio interno una somma da accantonare per ogni singolo organo trapiantato, 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

per ogni organo trapiantato che le Aziende sede di trapianto devono accantonare 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 individuato nell'atto di cui sopra.

Resta invariato l'importo di 2.522,38 euro che l'Azienda sede di prelievo di organo fattura all'Azienda sede di trapianto così come previsto dalla DGR 1505/2001, così come resta invariato il valore di 318,14 euro per ogni trasporto organo che l'Azienda sede di trapianto riconosce all'Azienda USL della città di Bologna in quanto sede della Centrale Operativa di Soccorso con il compito di coordinamento dei trasporti finalizzati ai trapianti e che è tenuta annualmente, a consuntivo, alla redistribuzione dei fondi tra le Aziende che hanno eseguito i trasporti.

Tutti i valori di cui ai punti precedenti sono riconosciuti all'interno delle tariffe DRG specifiche di cui alla deliberazione con prot. n. OSP/02/45444 avente ad oggetto determinazione delle tariffe per prestazioni di assistenza ospedaliera in strutture pubbliche e private accreditate della regione Emilia-Romagna applicabili a decorrere dall'1.1.2002, approvata da questa Giunta nella seduta odierna con il n. 2582/2002; pertanto le Aziende sede di trapianto ricevono dalle Aziende di residenza dei pazienti una valorizzazione dell'attività che comprende anche le somme da riconoscere alle Aziende che effettuano le attività sopra specificate e che sono direttamente correlate con l'organizzazione complessiva del sistema trapianti.

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 applicherà le tariffe di cessione concordate, così come quella degli Epatociti.

Richiamate le proprie deliberazioni di seguito indicate:

- n. 2541 del 4.7.1995, con la quale sono state fissate le direttive per l'esercizio delle funzioni dirigenziali, così come confermata dalla deliberazione n. 2775 del 10.12.2001;
- n. 2774 del 10.12.2001 sulle modalità di espressione dei pareri di regolarità amministrativa e contabile dopo l'entrata in vigore della L.R. 43/2001;
- n. 2832 del 17 dicembre 2001, concernente la "Riorganizzazione delle posizioni dirigenziali della Giunta regionale - Servizi e Professional";
- n. 3021 del 28 dicembre 2001, concernente "Approvazione degli atti di conferimento degli incarichi di livello dirigenziale (decorrenza 1.01.2002);

Ritenuto che ricorrano gli elementi di cui all'art. 47, 2° comma, della citata L.R. n. 40/2001 e che, pertanto, l'impegno di spesa possa essere assunto con il presente atto;

Dato atto, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione n. 2774/2001 del parere favorevole:

– di regolarità tecnica espresso dalla Responsabile del Servizio Presidi Ospedalieri, dott.ssa Kyriakoula Petropulacos;

– di legittimità, espresso dal Direttore Generale alla Sanità e Politiche Sociali, dott. Franco Rossi;

– di regolarità contabile, espresso dalla dott.ssa Amina Curti, Responsabile del Servizio Bilancio – Risorse finanziarie;

Su proposta dell'Assessore alla Sanità;

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 2002 e di assegnare le risorse finanziarie, ammontanti ad euro 2.409.492,94, secondo quanto esplicitato in premessa e che qui si intende integralmente riportato, così come segue:

Azienda Ospedaliera di Bologna	euro 1.845.492,94, di cui: euro 599.492,94 a carico del capitolo 52405, euro 1.246.000,00 a carico del capitolo 51704,
Azienda USL di Bologna	euro 37.000,00
Azienda Ospedaliera di Ferrara	euro 207.000,00
Azienda USL di Cesena	euro 155.000,00
Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna	euro 25.000,00
Azienda USL di Ravenna	euro 130.000,00
Azienda USL di Imola	euro 10.000,00
TOTALE	euro 2.409.492,94

2) di impegnare la somma di euro 1.810.000,00, registrata al n. 4703 di impegno al capitolo 51704 "Fondo Sanitario Regionale di parte corrente, assegnazioni alle Aziende Sanitarie della Regione (art.39 DL 15-12-1997 n°446) - U.P.B. 1.5.1.2.18100" del bilancio per l'esercizio finanziario 2002 che presenta la necessaria disponibilità;

3) di impegnare la somma di euro 599.492,94 a favore della Azienda Ospedaliera di Bologna, registrata al n. 4704 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 di tessuti (legge 1 aprile 1999, n.91). Mezzi Statali - U.P.B. 1.5.1.2.18320" del bilancio regionale per l'esercizio 2002 che presenta la necessaria disponibilità;

4) 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 2.409.492,94 ai sensi della L.R. n. 40/01 e dell'art. 51 della deliberazione n. 2775/01 nella misura indicata al precedente punto 1) in relazione alla particolare natura degli interventi che si finanziano con il presente provvedimento;

5) 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 una relazione ed un rendiconto sull'utilizzo delle presenti assegnazioni;

6) 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.

PROGR. N. 2593/2002 N. ORDINE 115

L'ASSESSORE SEGRETARIO: BASTICO MARIANGELA

Il Responsabile del Servizio
Segreteria e AA.GG. della Giunta

Circolare N.18 del 29 Ottobre 2002

Oggetto: Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuto muscolo scheletrico.

La presente circolare, di cui il documento "allegato A" è parte integrante, reca indicazioni sulle modalità di prelievo, conservazione ed utilizzo di tessuto muscolo – scheletrico, esito dell'accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome, sancito dalla Conferenza Stato – Regioni il 21-3-'02.

Le Linee Guida tendono ad uniformare l'attività di prelievo e di trapianto sul territorio nazionale (art.8 L91/99) ed a regolamentare l'operatività delle Banche del tessuto in oggetto (art.15 L91/99).

L'obiettivo di questo Assessorato e del Centro Riferimento Trapianti della Regione è di dare piena attuazione alle Linee Guida attraverso l'applicazione della presente circolare, a garanzia della qualità delle procedure che devono da un lato garantire la rintracciabilità di ogni donatore di tessuto muscolo scheletrico, dall'altro assicurare l'identificazione del materiale utilizzato nella cartella clinica di tutti i pazienti trattati con i derivati di tessuto muscolo - scheletrico di provenienza umana.

Le Aziende Sanitarie dell'Emilia – Romagna, l'AIOP e gli Istituti Ortopedici Rizzoli sono tenuti a garantire, per quanto di competenza, l'applicazione della presente circolare: le Aziende e l'AIOP per la parte inerente le procedure di prelievo da donatore vivente e l'utilizzo del materiale muscolo scheletrico di provenienza umana, lo IOR anche per il prelievo da donatore cadavere, per i trapianti (cui sono i soli autorizzati), e per le complesse indicazioni che vincolano le attività della banca regionale.

L'Assessore alla Sanità
(Giovanni Bissoni)

Allegato A

LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA CONSERVAZIONE E L'UTILIZZO DI TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO

(approvate in prima stesura dalla Consulta Nazionale Trapianti il 22/04/99)
(riviste ed aggiornate in base alla normativa vigente dal gruppo di lavoro nominato dal Centro Nazionale Trapianti in data 10/07/01)

INDICE

INDICAZIONI GENERALI

Sezione A **NORMATIVA GENERALE**

A.1 Premessa

1.1 Generalità

1.2 Definizione di Banca di tessuto muscolo - scheletrico

1.2.1 Attività della Banca di tessuto muscolo - scheletrico

1.3 Definizione di struttura di prelievo e struttura per innesto, trapianto

1.3.1 Struttura di prelievo da donatore vivente

1.3.2 Struttura di prelievo da donatore cadavere

1.3.3 Struttura per l'innesto di tessuto muscolo - scheletrico

1.3.4 Struttura per il trapianto di tessuto muscolo - scheletrico

A.2 Terminologia

Sezione B **PRELIEVO**

B.1 Prelievo da cadavere

1.1 Autorizzazione al prelievo

1.2 Consenso al prelievo

1.2.1 Consenso del donatore cadavere

1.2.2 Anonimato

1.3 Accertamento di morte

1.4 Eleggibilità

1.4.1 Idoneità generale del donatore

1.4.2 Requisiti della storia medica

1.4.2.1 Revisione della storia del donatore

1.4.2.2 Cause di esclusione alla donazione

1.4.2.3 Requisiti supplementari di idoneità del donatore per la cartilagine

1.4.3 Requisiti per l'esame fisico

1.4.4 Autopsia

1.4.5 Test sierologici

1.4.5.1 Test sierologici minimi

1.4.5.2 Test sierologici supplementari raccomandati

1.4.5.3 Secondo controllo

1.4.5.4 Trasfusioni di sangue recenti

1.4.5.5 Data del campionamento del sangue

1.4.5.6 Archivio del siero del donatore

1.4.6 Esami batteriologici

- 1.4.6.1 Esami batteriologici del donatore
- 1.4.6.2 Esami batteriologici del tessuto
- 1.4.7 Criteri relativi all'età
- 1.5 Modalità di prelievo**
 - 1.5.1 Prelievo in condizioni di sterilità
 - 1.5.1.1 Limiti temporali per il prelievo
 - 1.5.1.2 Locale dove effettuare il prelievo
 - 1.5.1.3 Operazione di prelievo.
 - 1.5.2 Procedure di prelievo in condizioni di sterilità
 - 1.5.2.1 Formazione dell'équipe
 - 1.5.2.2 Preparazione della sala operatoria
 - 1.5.2.3 Preparazione del cadavere
 - 1.5.2.4 Preparazione del campo e dei tavoli accessori
 - 1.5.2.5 Sequenza di prelievo
 - 1.5.2.6 Lavaggio degli innesti
 - 1.5.2.7 Prelievi per esame colturale
 - 1.5.2.8 Confezionamento degli innesti
 - 1.5.2.9 Etichettatura
 - 1.5.2.10 Trasporto
 - 1.5.3 Procedure di prelievo in condizioni di non sterilità
 - 1.5.3.1 Definizione
 - 1.5.3.2 Criteri per l'ammissione al prelievo in condizioni di non sterilità
 - 1.5.3.3 Esecuzione del prelievo in condizioni di non sterilità
 - 1.5.3.4 Idoneità all'utilizzo del materiale ottenuto dal prelievo in condizioni di non sterilità
 - 1.5.4 Ricostruzione della salma
- B.2 Prelievo da donatore vivente**
 - 2.1 Definizione**
 - 2.2 Autorizzazione al prelievo**
 - 2.3 Consenso al prelievo**
 - 2.4 Eleggibilità**
 - 2.5 Idoneità**
 - 2.6 Esami colturali**
 - 2.6.1 Esami da eseguirsi durante il prelievo
 - 2.6.2 Esecuzione di secondo controllo.
 - 2.7 Immersione antibiotica**
 - 2.8 Confezionamento ed etichettatura**
 - 2.8.1 Etichetta
 - 2.8.2 Integrità del contenitore del prelievo
- B.3 Conservazione**
- B.4 Deposito temporaneo e trasporto di tessuto non processato**
 - 4.1 Trasporto per lunghi tratti**
 - 4.2 Etichettature del contenitore per il trasporto**
- Sezione C UTILIZZO DI SEGMENTI MUSCOLO - SCHELETRICI**
- C.1 Utilizzo di segmenti muscolo - scheletrici prelevati da cadavere**
 - 1.1 Trapianto di osso fresco**
 - 1.2 Trapianto di segmenti muscolo - scheletrici massivi crioconservati**
 - 1.2.1 Definizione
 - 1.2.2 Autorizzazione al trapianto di segmenti muscolo - scheletrici massivi crioconservati
 - 1.3 Innesti di osso sottoposto a manipolazione minima**
 - 1.3.1 Definizione
 - 1.3.2 Autorizzazione all'impianto di innesti ossei sottoposti a manipolazione minima
- C.2 Utilizzo di tessuto muscolo - scheletrico prelevato da donatore vivente**
- Sezione D REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI DI UNA BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHELETRICO**
- D.1 Identità Istituzionale**
 - 1.1 Generalità**
 - 1.2 Comitato scientifico**
 - 1.3 Licenze**
- D.2 Organizzazione di una Banca del tessuto muscolo - scheletrico**
 - 2.1 Responsabile sanitario**
 - 2.2 Addestramento del personale**
 - 2.3 Quality assurance**
 - 2.4 Manuale delle procedure**
 - 2.5 Documentazione**
 - 2.5.1 Generalità
 - 2.5.2 Documentazioni relative a collaborazioni
 - 2.5.3 Rintracciabilità del donatore

- 2.5.4 Archivio
- 2.5.5 Reazioni avverse
- 2.6 Sicurezza ambientale**
 - 2.6.1 Generalità
 - 2.6.2 Raccolta dei rifiuti
- 2.7 Strutture ed equipaggiamento**
 - 2.7.1 Generalità
 - 2.7.2 Sicurezza
- 2.8 Collaborazioni esterne**
 - 2.8.1 Idoneità strutture in rapporto di collaborazione
 - 2.8.2 Requisiti qualitativi
 - 2.8.3 Controllo
 - 2.8.4 Uniformità a normative europee
- Sezione E LINEE GUIDA PER LA PROCESSAZIONE DEL TESSUTO**
- E 1 Tessuto proveniente dall'attività di prelievo**
 - 1.1 Sigla e numero unico di identificazione del tessuto**
 - 1.2 Ispezione all'ingresso**
 - 1.3 Promiscuità**
- E2 Reagenti, contenitori e confezionamento**
 - 2.1 Reagenti**
 - 2.2 Contenitore del tessuto**
 - 2.3 Confezionamento del tessuto**
- E3 Dimensionamento dei campioni**
- E4 Deposito**
 - 4.1 Monitoraggio della temperatura per il deposito di tessuti crioconservati o refrigerati**
 - 4.2 Deposito di tessuto in quarantena o non processato**
- E5 Data di scadenza**
- E6 Procedure scritte di preparazione, controllo di qualità e documentazione**
 - 6.1 Procedure scritte**
 - 6.2 Controllo di qualità**
 - 6.3 Gestione della documentazione**
 - 6.4 Revisione**
 - 6.4.1 Revisione della eleggibilità del donatore
 - 6.4.2 Ispezione prima della distribuzione nell'inventario dei prodotti finiti
- E7 Procedure particolari di lavorazione**
 - 7.1 Generalità**
 - 7.2 Allograpianti osteocondrali di piccoli frammenti freschi (cartilagine articolare)**
 - 7.3 Tessuti crioconservati prelevati asetticamente e non sterilizzati**
 - 7.3.1 Allograpianti osteocondrali crioconservati
 - 7.3.2 Osso crioconservato e tessuto connettivo
 - 7.3.3 Data di scadenza dei tessuti crioconservati
 - 7.4 Tessuti liofilizzati**
 - 7.4.1 Metodi per la liofilizzazione
 - 7.4.2 Controllo di liofilizzazione
 - 7.4.3 Data di scadenza del tessuto liofilizzato
 - 7.5 Tessuti semplicemente disidratati**
 - 7.5.1 Metodi di disidratazione
 - 7.5.2 Controlli della disidratazione
 - 7.5.3 Data di scadenza dei tessuti disidratati
 - 7.6 Tessuti irradiati**
 - 7.6.1 Metodi di irradiazione
 - 7.6.2 Controlli della sterilizzazione attraverso irradiazione
 - 7.6.3 Data di scadenza per tessuto sterilizzato attraverso irradiazione
 - 7.7 Tessuti sterilizzati con ossido di etilene**
 - 7.7.1 Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene
 - 7.7.2 Controlli di sterilizzazione con ossido di etilene
 - 7.7.3 Data di scadenza dei tessuti sterilizzati attraverso ossido di etilene
 - 7.8 Altri metodi di inattivazione**
 - 7.9 Demineralizzazione dell'osso**
- Sezione F ETICHETTATURA**
- F1 Requisiti generali**
 - 1.1 Nomenclatura**
 - 1.2 Integrità dell'etichettatura**
 - 1.3 Ispezione visiva**
- F2 Etichettatura dei contenitori del tessuto**
 - 2.1 Generalità**

F3 Documentazione di accompagnamento

3.1 Generalità

3.2 Requisiti della documentazione di accompagnamento

Sezione G DISTRIBUZIONE

G1 Generalità

1.1 Rintracciabilità

1.2 Trasporto

1.3 Documentazione di accompagnamento

1.4 Ritorno all'inventario

1.5 Reazioni avverse

1.6 Revoca

G2 Distribuzione a strutture di deposito esterne alla Banca del Tessuto

2.1 Generalità

2.2 Etichettatura

2.3 Conservazione

2.4 Documentazione

G3 Distribuzione presso un'altra Banca del Tessuto

G4 Acquisizione di tessuto da un'altra Banca del Tessuto

4.1 Generalità

4.2 Etichettatura

4.3 Documentazione di distribuzione

4.4 Rintracciabilità

APPENDICE 1

LINEE GUIDA PER L'INDAGINE ANAMNISTICA E LA SUA VALUTAZIONE

APPENDICE 2

ESEMPIO DI ALGORITMO PER IL CALCOLO DELLA EMODILUIZIONE DI UN DONATORE CHE HA RICEVUTO SANGUE, EMOCOMPONENTI O PLASMA EXPANDERS ENTRO LE 48 ORE ANTECEDENTI ALLA MORTE

INDICAZIONI GENERALI

- Il trapianto di tessuto muscolo scheletrico è consentito solo dopo la validazione biologica effettuata da una banca di tessuto individuata, in base al rispetto delle presenti linee guida:
 - dalla Regione,
 - dalla commissione nominata dal Centro Nazionale Trapianti, di concerto con la regione di competenza, se la banca svolge attività su tutto il territorio nazionale,
 - dalla commissione nominata dal Centro Nazionale Trapianti, se la banca ha sede fuori dal territorio nazionale
- Il Centro Nazionale Trapianti formula l'elenco delle strutture individuate, incluso l'elenco delle banche estere
- Non è consentito il trapianto di tessuti non provvisti della documentazione completa relativa alla donazione ed alla processazione del tessuto
- Non è consentita la validazione di tessuto muscolo scheletrico effettuata da strutture diverse dalle banche di carattere regionale o nazionale
- In caso di necessità di tessuto, la struttura sanitaria richiede la disponibilità ad una banca di riferimento regionale e/o nazionale secondo le modalità concordate
- La risposta alla richiesta di disponibilità deve pervenire entro 1 giorno lavorativo
- In caso di mancata disponibilità, il tessuto può essere richiesto ed ottenuto a titolo gratuito e, quindi, con il solo rimborso dei costi sostenuti, come indicato nell'art.19 della Legge 91/99, ad una banca estera inserita nell'elenco approvato dal Centro Nazionale Trapianti, previa autorizzazione del Centro Regionale di Riferimento o della Banca Regionale competente per territorio
- La struttura che autorizza la richiesta all'estero deve farsi carico della conservazione della documentazione relativa alla provenienza del tessuto

Sezione A **NORMATIVA GENERALE**

A.1 Premessa

1.1 Generalità.

Le presenti linee guida si applicano al prelievo, conservazione ed utilizzo clinico del tessuto muscolo - scheletrico.

Le attività relative ai tessuti muscolo - scheletrici devono adeguarsi alle leggi europee, nazionali e locali. Se in questi standard è richiesto un livello maggiore di sicurezza, allora deve essere applicato il livello più alto.

Questi standard si riferiscono a tessuti intesi solo per uso clinico.

I tessuti muscolo - scheletrici includono:

Donatore vivente:

Osso chirurgico

Donatore cadavere:

Allotrapianto di osso

Allotrapianto osteocondrale

Allotrapianto di tessuti connettivi: cartilagine, fascia lata, tendine, menisco (per gli scopi delle presenti linee guida, assimilati all'osso a manipolazione minima).

1.2 Definizione di Banca di tessuto muscolo - scheletrico

Si definisce Banca ogni struttura sanitaria pubblica che, dietro richiesta, previa documentazione dell'effettiva attuazione delle presenti linee guida nel biennio precedente, sia stata individuata dalla Regione di competenza ed inserita all'interno della programmazione regionale.

Il Centro Nazionale Trapianti identifica la/le Banca/che di interesse nazionale, a cui si rivolgono i Centri Regionali di Riferimento, in assenza di una propria struttura, per l'acquisizione di materiale osseo per le attività di cui ai punti 1.3.3 e 1.3.4. A tali Banche viene, quindi, riconosciuto il ruolo, indicato nelle presenti linee guida, di Banca competente.

1.2.1 Attività della Banca di tessuto muscolo - scheletrico

La Banca ha il compito dell'organizzazione, conservazione, processazione e distribuzione di tessuti prelevati certificandone l'idoneità e la sicurezza.

1.3 Definizione di struttura di prelievo e struttura per innesto o trapianto

1.3.1 Struttura di prelievo da donatore vivente

Viene definita tale la struttura che, in accordo con una o più Banche, prelevi l'osso chirurgico da donatore vivente e lo trasferisca alla Banca competente per la certificazione dell'idoneità e la conservazione.

1.3.2 Struttura di prelievo da donatore cadavere

Viene definita tale la struttura che, in accordo con una o più Banche e autorizzata allo scopo dal Ministero o dalla Regione, prelevi i segmenti muscolo - scheletrici e li trasferisca alla Banca competente per la certificazione dell'idoneità e la conservazione.

1.3.3 Struttura per l'innesto di tessuto muscolo - scheletrico

Viene definita tale la struttura che, facendone richiesta alla Banca competente, riceva ed impianti, allo scopo di innesto, osso prelevato da donatore vivente o, allo stesso modo, osso prelevato da donatore cadavere e sottoposto a manipolazione minima.

1.3.4 Struttura per il trapianto di tessuto muscolo - scheletrico

Viene definita tale la struttura che viene indicata dalla Regione come idonea all'utilizzo di segmenti ossei e tessuto muscolo - scheletrico crioconservato, prelevato sterilmente da donatore cadavere, allo scopo di trapianto, da parte della Banca competente, che ne certifica la idoneità e la sicurezza.

A.2 Terminologia

- Approvvigionamento:

Prelievo di tessuto da donatore vivente o cadavere.

- Banca del tessuto:

Si considera l'esistenza della Banca del Tessuto nel caso in cui tessuti umani, vitali e non, siano prelevati, processati, depositati o distribuiti per uso clinico. Il compito principale è garantire la qualità dei tessuti dal momento del prelievo fino al momento in cui vengono usati come allotrapianti o innesti.

- Conservazione:

Una combinazione appropriata di condizioni che conserva la qualità dei tessuti durante periodi di deposito specificati.

- Contenitore del tessuto:

Sistema di confezionamento che assicuri l'integrità e la sterilità dei tessuti.

- Controllo della qualità:

Le tecniche operative e le attività impiegate per soddisfare requisiti qualitativi definiti.

- Costo:

Il costo reale per la raccolta, processazione, conservazione, deposito, distribuzione, addestramento, ricerca e sviluppo.

- Deposito:

Condizione di mantenimento dei tessuti pronti per la distribuzione.

- Distribuzione:

Trasporto e consegna dei tessuti per il deposito o l'uso nel ricevente.

- Donatore cadavere:

Qualsiasi donatore nel quale è intervenuta morte cerebrale o cardiaca.

- Donatore vivente:

Donatore nel quale non è intervenuta morte cerebrale.

- Imballaggio:

Imballaggio addizionale usato per proteggere uno o più contenitori di tessuti durante il trasporto.

- Materiale per trapianto:

Il prodotto finito, risultante da una serie di operazioni inclusi il prelievo, la processazione, gli esami di laboratorio, il confezionamento e l'imballaggio, pronto per essere consegnato ed usato dallo specialista.

- Osso crioconservato:

Segmenti ossei sottoposti alla conservazione in supercongelatore almeno a -80°C.

- Osso sottoposto a manipolazione minima:

Materiale osseo sottoposto a processazione minima (taglio, irradiazione, liofilizzazione, demineralizzazione).

- Procedura:

Una serie di modalità operative finalizzate al corretto svolgimento dell'attività.

- Processazione:

Procedura impiegata dopo il prelievo del tessuto e prima del deposito nel contenitore finale, inclusi la dissezione del tessuto, il trattamento fisico, chimico o meccanico, la preparazione di componenti di tali tessuti, gli esami di laboratorio, l'etichettatura e la conservazione della relativa documentazione.

- Pulito, non sterile:

Uso di metodi e tecniche che mantengono la contaminazione microbica dei tessuti prelevati al livello minimo.

- Quality assurance:

Tutte quelle azioni sistematiche definite e pianificate necessarie per fornire la garanzia che un prodotto o un servizio rispondano ai requisiti richiesti di sicurezza ed affidabilità.

- Reperimento:

Approvvigionamento dei tessuti trapiantabili, siano essi vitali o no, per il beneficio di uno o più pazienti.

- Rimborso:

Un pagamento in denaro uguale, ma non superiore, alle necessarie spese sostenute.

- Rintracciabilità:

La possibilità di localizzare il tessuto in qualsiasi passaggio: la donazione, il prelievo, la processazione, gli esami di laboratorio, il deposito e la distribuzione. Implica quindi la possibilità di identificare il donatore e la struttura medica ricevente il tessuto e, presso la struttura medica, la possibilità di identificare il ricevente.

- Sterilizzazione:

Un processo fisico o chimico validato per distruggere, inattivare o ridurre i microrganismi ad un livello di sicurezza di sterilità di 10^{-6} .

Sezione B PRELIEVO

B.1 Prelievo da cadavere

1.1 Autorizzazione al prelievo

Deve essere seguita la legge nazionale e i regolamenti che governano il consenso e l'approvvigionamento di tessuti provenienti da donatori cadavere.

1.2 Consenso al prelievo

1.2.1 Consenso del donatore cadavere

Il permesso per la donazione del tessuto deve essere ottenuto secondo le norme stabilite dalla legislazione vigente.

1.2.2 Anonimato

Deve essere strettamente mantenuto l'anonimato tra il donatore ed il ricevente. L'anonimato tra il donatore ed il ricevente deve permettere di rintracciare i tessuti attraverso sigle e numeri di identificazione anonimi.

1.3 Accertamento di morte

L'accertamento di morte è effettuato ai sensi della Legge 29 dicembre 1993 n. 578 e del decreto del Ministro della Sanità 22 agosto 1994 n. 582.

1.4 Eleggibilità

Prima del prelievo devono essere controllati la storia medica, l'esame fisico e, se esistono, esami del sangue precedenti, al fine di evitare procedure non sicure per l'équipe di prelievo e i potenziali riceventi.

1.4.1 Idoneità generale del donatore

L'idoneità di un dato individuo per la donazione di tessuto dovrà basarsi sulla storia medica e sociale, sullo stato clinico, sull'esame fisico, sugli esami del sangue e sull'autopsia, se effettuata.

1.4.2 Requisiti della storia medica

1.4.2.1 Revisione della storia del donatore

Deve essere ottenuta e documentata una anamnesi, da parte di personale adeguatamente addestrato, per determinare la storia medica/sociale/sexuale del potenziale donatore e deve essere approvata da un medico qualificato.

1.4.2.2 Cause di esclusione alla donazione

Il tessuto non deve essere donato da donatore vivente o cadavere in nessuna delle seguenti condizioni (Vedi allegato "Linee guida per l'indagine anamnestica e la sua valutazione")

- Storia di emodialisi cronica.
- Storia di epatite virale cronica.
- Presenza di epatite virale attiva, o ittero di eziologia sconosciuta.
- Storia, evidenza clinica o sospetto, o evidenza di laboratorio di infezioni HIV
- Soggetti con fattori di rischio di HIV o epatiti di tipo B o C
- Presenza o sospetto di malattie neurologiche degenerative centrali di possibile origine infettiva, incluse la demenza (per es.: morbo di Alzheimer, morbo di Creutzfeldt-Jakob o storia familiare di morbo di Creutzfeldt-Jakob, sclerosi multipla).
- Permanenza nel Regno Unito per un periodo di tempo superiore ai sei mesi negli anni dal 1980 al 1996.
- Uso di tutti gli ormoni di derivazione ipofisaria (per es. ormone della crescita), possibile storia di allotrapianto di dura madre, inclusa chirurgia intracranica non specificata.
- In presenza di setticemia e malattia virale sistemica o micosi o tubercolosi attiva al momento della morte il tessuto viene eliminato. In caso di altre infezioni batteriche attive è permesso l'uso del tessuto solo se processato, usando un metodo validato per l'inattivazione batterica e dopo approvazione del Responsabile sanitario della Banca.
- Presenza o storia di tumore maligno (eccezioni possono essere rappresentate da carcinoma primario delle cellule basali della pelle, tumore cerebrale primario provato e non metastatico).
- Storia significativa di malattia del tessuto connettivo (per es. lupus erythematosus sistemico, artrite reumatoide), o uso cronico di steroidi.
- Esposizione significativa a sostanza tossica che può essere trasferita in dosi tossiche (per es. cianuro, piombo, mercurio, oro)
- Presenza o evidenza di infezione, o precedente irradiazione nel sito della donazione.
- Durata di intubazione tracheale superiore ai 5 giorni, se si deve procedere a prelievo in condizioni di sterilità.
- Causa sconosciuta della morte: se al momento della morte la causa risulta sconosciuta, deve essere effettuata l'autopsia per stabilirne la causa.

1.4.2.3 Requisiti supplementari di idoneità del donatore per la cartilagine

La cartilagine articolare non deve presentare una superficie anormale o degenerata, come determinato da esame diretto al momento del prelievo.

1.4.3 Requisiti per l'esame fisico

Prima del prelievo di tessuto da cadavere, il corpo del donatore deve essere esaminato per evidenziare segni generali di esclusione o segni di infezione o trauma nei siti della donazione che possano compromettere la qualità del tessuto donato.

1.4.4 Autopsia

Se viene effettuata un'autopsia, i risultati devono essere rivisti dal Responsabile Sanitario della Banca o da persona designata prima che il tessuto sia messo a disposizione per la distribuzione. Si raccomanda l'effettuazione dell'autopsia per il donatore a cuore fermo.

1.4.5 Test sierologici

I tessuti devono essere testati in relazione a malattie trasmissibili in conformità con il presente documento.

Nel caso di donatori viventi, deve essere seguita la procedura normale per il consenso all'esame del sangue.

Devono essere effettuati i test su campioni di sangue del donatore e devono essere trovati accettabili, usando procedure riconosciute e, se esistono, autorizzate e in accordo con le istruzioni del produttore. I test devono essere effettuati da un laboratorio accreditato.

1.4.5.1 Test sierologici minimi

I test sierologici minimi, eseguiti durante il ricovero, prima del prelievo di tessuto, devono includere:

- Antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg): è motivo di esclusione un test di screening positivo.
- Anticorpo diretto contro il core dell'epatite B (HBcAb): la presenza di anticorpi di tipo HBcAb IgM è motivo di esclusione. In caso di negatività dell'HBcAb IgM, con HBcAb totale positivo e HBsAg negativo, deve essere effettuata anche la ricerca degli anticorpi anti HBs: se vengono trovati gli anticorpi contro l'antigene di superficie (HBsAb) con un titolo da considerarsi protettivo, il tessuto può essere usato per il trapianto; se l'HBsAb è negativo o reattivo ad un titolo ritenuto non protettivo, i tessuti devono essere eliminati.
- Anticorpi al virus dell'epatite C (HCV): il test di screening positivo è motivo di esclusione.
- Anticorpi anti HIV 1 e 2: un test di screening positivo è motivo di esclusione.
- Sifilide: un test di screening positivo è motivo di esclusione. Se è positivo il test di screening non treponemale (per es. RPR, VDRL) allora per l'accettazione è necessario un test negativo specifico di conferma treponemale (per es. TPHA). Anche se il treponema può essere eliminato attraverso molti metodi di preparazione, la positività deve essere considerata fattore di rischio per malattie trasmissibili per via sessuale.

1.4.5.2 Test sierologici supplementari raccomandati

- Sono raccomandati il test per la ricerca dell'antigene p24 del virus dell'immunodeficienza umana o test HIV usando il metodo PCR e HCV PCR, se effettuati da un laboratorio accreditato con metodiche standardizzate e validate. Il risultato positivo è motivo di esclusione.
- L'esecuzione del test per la ricerca dell'HBV-DNA rende superflua la determinazione dei markers dell'Epatite B. Il risultato positivo è motivo di esclusione.
- Anticorpi anti HTLV: è raccomandato lo screening ed il risultato positivo è motivo di esclusione.
- Alanina aminotransferasi (ALT) per donatori viventi: in aggiunta a tutti i requisiti generali di test, è raccomandato, per i tessuti da donatori viventi il dosaggio dell'alanina aminotransferasi.
- Anticorpo contro il Cytomegalovirus (CMV): la positività all'anticorpo CMV non è causa di esclusione se il tessuto non deve essere trapiantato su paziente immunodepresso. In caso di riceventi immuno - depressi, è raccomandato l'uso di un trapianto da donatore non reattivo a CMV.
- Antigene Rhesus (Rh D): i tessuti provenienti da individui positivi all'antigene Rh D possono sensibilizzare all'antigene D un ricevente negativo al Rh D. Tale tessuto non dovrebbe essere impiantato su una ricevente femmina in età fertile. Tale decisione è responsabilità del chirurgo che esegue il trapianto.

1.4.5.3 Secondo controllo

È raccomandato il test degli anticorpi HIV 1 e 2 e HCV del ricevente l'organo di un donatore multiorgano, almeno 90 giorni dopo la donazione, salvo che in una prima fase siano stati trovati negativi i test HIV p24 o PCR e HCV PCR, oppure venga usato un metodo di inattivazione virale riconosciuto valido e testato da un laboratorio indipendente ed accreditato.

1.4.5.4 Trasfusioni di sangue recenti

Per potenziali donatori di tessuto che hanno ricevuto sangue, emocomponenti o plasma-expanders nelle 48 ore antecedenti la morte, se è attesa una emodiluizione superiore al 50%, basata su un algoritmo di calcolo (V. esempio di algoritmo nell'All. 2), allora deve essere testato un campione di sangue pretrasfusione.

1.4.5.5 Data del campionamento del sangue

Per la validazione biologica del tessuto, il sangue del donatore deve essere prelevato:

- per il donatore vivente, entro 7 giorni dalla donazione, escludendo le 48 ore immediatamente successive all'intervento
- per il donatore cadavere, entro 24 ore dalla morte.

1.4.5.6 Archivio del siero del donatore

Il siero rimanente del donatore deve essere sigillato in maniera sicura e mantenuto congelato per almeno 10 anni dal prelievo di tessuto.

1.4.6 Esami batteriologici

1.4.6.1 Esami batteriologici del donatore

L'emocoltura, se la donazione è effettuata da donatore cadavere, può essere utile nella valutazione dello stato del cadavere e nell'interpretazione delle colture effettuate sugli innesti stessi. I risultati devono essere rivisti dal Responsabile Sanitario della Banca o da persona designata.

1.4.6.2 Esami batteriologici del tessuto

Devono essere messi a coltura campioni rappresentativi di ogni tessuto prelevato se i tessuti devono essere lavorati asettica-

mente senza sterilizzazione finale. I campioni devono essere prelevati almeno dopo l'esposizione del tessuto ad una soluzione contenente antibiotico.

La tecnica di coltura deve permettere la crescita di batteri aerobi ed anaerobi e miceti, ed i risultati devono essere documentati nella pratica di archiviazione del donatore.

1.4.7 Criteri relativi all'età

Se devono essere ottenuti grandi segmenti scheletrici per dare sostegno strutturale, il donatore non deve avere osteoporosi significativa e tale condizione deve essere documentata dal chirurgo responsabile del prelievo.

Se si tratta di segmenti metafisari e epifisari che devono dare supporto meccanico, il donatore deve essere adulto (quindi con una cartilagine di accrescimento già chiusa), maggiore di 15 anni.

Donatori di cartilagine vitale o allotrapianti osteocondrali o di menisco devono essere preferibilmente di età inferiore ai 45 anni.

Donatori di tendini e fascia lata (se per scopi strutturali) devono avere età inferiore ai 65 anni.

Non esistono criteri di limite massimo di età se l'osso da cadavere deve essere morcellizzato o se non viene usato per scopi di sostegno del peso, o per epifisi femorali nel caso di donatori viventi di osso.

1.5 Modalità di prelievo

Il prelievo può essere effettuato da donatore cadavere multiorgano (morte cerebrale) o donatore cadavere di tessuto (morte cardiaca). In entrambi i casi le modalità di realizzazione del prelievo debbono essere le stesse.

Prelievo di tessuto muscolo - scheletrico può altresì essere effettuato durante riscontro autoptico, in questo caso il prelievo sarà considerato non sterile (sala settoria).

1.5.1 Prelievo in condizioni di sterilità

Il prelievo può essere considerato sterile se vengono ottemperate le tre condizioni essenziali:

1.5.1.1 Limiti temporali per il prelievo

Il prelievo avviene subito dopo la morte e comunque entro 12 ore dalla morte (o arresto circolatorio se si tratta di donatore multiorgano) se il corpo non è refrigerato, o entro le 48 ore se il corpo viene refrigerato entro 6 ore dalla morte.

1.5.1.2 Locale dove effettuare il prelievo

Il prelievo deve essere effettuato in sala operatoria, o in altra sala che possa mantenere per un tempo adeguato (4 ore) lo stesso indice di pulizia dell'aria circolante.

1.5.1.3 Operazione di prelievo

Il prelievo deve essere eseguito nelle stesse condizioni e modalità con cui si svolge un intervento chirurgico in ambito ortopedico secondo le norme procedurali di seguito indicate.

1.5.2 Procedure di prelievo in condizioni di sterilità

1.5.2.1 Formazione dell'équipe

L'équipe deve essere di norma formata da 4 persone, dei quali 1 chirurgo ortopedico responsabile.

1.5.2.2 Preparazione della sala operatoria

Un tavolo accessorio per ferri chirurgici, uno o più tavoli accessori per lavaggio e confezione degli innesti, materiale per la vestizione dei chirurgici, materiale per la vestizione dei tavoli accessori, materiale per la preparazione del campo chirurgico.

1.5.2.3 Preparazione del cadavere

Depilazione arti inferiori e superiori (e pube se si decide di prelevare anche il bacino), copertura dei genitali e altre incisioni chirurgiche con steryl - drape, aspirazione intracardiaca di sangue (se indicato), lavaggio degli arti con liquido antisettico disinfettante.

1.5.2.4 Preparazione del campo e dei tavoli accessori

Vestizione dell'équipe chirurgica, vestizione dei tavoli accessori, disposizione dei ferri chirurgici, disposizione del materiale per batteriologia e lavaggio innesti, disinfezione degli arti, disposizione dei teli per campo operatorio agli arti inferiori avvolgendo i piedi nei telini fissati con pinza fermateli.

1.5.2.5 Sequenza di prelievo

Femore, tibia, perone, fascia lata, segmento di tendine di Achille con innesto osseo, bacino, omero (con gomito), radio. È opportuno preparare e prelevare prima gli arti inferiori, poi dopo aver rifatto il campo, gli arti superiori.

1.5.2.6 Lavaggio degli innesti

Liberati i segmenti prelevati dalle parti molli non necessarie, si procede al lavaggio con soluzione antisettica (disinfettante e/o antibiotica) che deve essere specificata nella documentazione

1.5.2.7 Prelievi per esame colturale

Almeno dopo il lavaggio, si procede al prelievo per esame colturale: aerobi per strisciamento e biopsia, miceti per biopsia ed anaerobi solo per strisciamento.

1.5.2.8 Confezionamento degli innesti

Triplo sacchetto di materiale crioresistente chiuso con laccio, ricoperto da carta idrorepellente fissata con cerotto.

1.5.2.9 Etichettatura

Ogni segmento di tessuto deve essere etichettato in modo da permettere la rintracciabilità, il riconoscimento del donatore e della tipologia tissutale.

1.5.2.10 Trasporto

Il trasporto dei segmenti dalla sede di prelievo alla banca deve avvenire tramite contenitore termico (a temperatura interna non superiore ai 10 °C). I segmenti, una volta arrivati alla sede della banca devono essere posti in ambiente a temperatura uguale o inferiore a -80°C entro le 12 ore dal prelievo.

1.5.3 Procedure di prelievo in condizioni di non sterilità

1.5.3.1 Definizione

Se non sono ottemperati i criteri della sterilità del prelievo (1.5.1.1, 1.5.1.2, 1.5.1.3), il prelievo deve essere considerato non sterile.

1.5.3.2 Criteri per l'ammissione al prelievo in condizioni di non sterilità

Il prelievo in condizioni di non sterilità deve seguire gli stessi criteri di autorizzazione, consenso ed eleggibilità al prelievo.

1.5.3.3 Esecuzione del prelievo in condizioni di non sterilità

Il prelievo in condizioni di non sterilità deve seguire le regole generali della preparazione del cadavere, campo operatorio, prelievo, esecuzione esami batteriologici (opzionali), lavaggio, confezionamento, etichettatura e trasporto, come per il prelievo in condizioni sterili.

1.5.3.4 Idoneità all'utilizzo del materiale ottenuto dal prelievo in condizioni di non sterilità

Il materiale ottenuto dal prelievo in condizioni di non sterilità deve subire un processo di sterilizzazione secondo le più moderne conoscenze del campo in oggetto.

1.5.4 Ricostruzione della salma

Ricomposizione del cadavere con protesi telescopiche, garze, bende gessate e sutura continua superficiale con filo non sterile, lavaggio della salma, medicazioni, se necessario, bende elastiche. Il corpo del donatore deve essere ricostruito in maniera più simile possibile alla configurazione anatomica originale.

B.2 Prelievo da donatore vivente

2.1 Definizione

Ogni parte di tessuto muscolo - scheletrico prelevato durante un intervento chirurgico è considerato materiale proveniente da donatore vivente.

2.2 Autorizzazione al prelievo

Tutti i medici ortopedici che si trovino nella condizione di ottenere parti di tessuto muscolo - scheletrico da donatore vivente ne sono autorizzati al prelievo, fatta salva l'ottemperanza delle regole e raccomandazioni successive.

2.3 Consenso al prelievo

Il prelievo e conservazione a scopo di innesto deve essere autorizzato con esplicita forma di consenso da parte del donatore.

2.4 Eleggibilità

Per l'eleggibilità fare riferimento a quella per donatore cadavere ad eccezione dei limiti legati all'età ed alle condizioni di senilità (osteoporosi) dell'osso.

2.5 Idoneità

Si basa sui test sierologici (vedi idoneità per donatore cadavere).

2.6 Esami colturali

Ogni segmento di tessuto prelevato deve possedere un proprio esame colturale per la verifica della sterilità.

2.6.1 Esami da eseguirsi durante il prelievo

È necessario prelevare per biopsia e strisciamento materiale per esame colturale di microrganismi aerobi e miceti (biopsia). Inoltre solo per strisciamento, materiale per ricerca di microrganismi anaerobi.

2.6.2 Esecuzione di secondo controllo.

I test degli anticorpi HIV 1 e 2 e HCV devono essere ripetuti su un donatore vivente almeno 180 giorni dopo la donazione e devono risultare negativi prima che i tessuti possano essere messi nell'inventario dei prodotti finiti, salvo che in una prima fase siano stati trovati negativi i test HIV p24 o PCR e HCV PCR, oppure venga usato un metodo di inattivazione virale riconosciuto valido e testato da un laboratorio indipendente ed accreditato.

2.7 Immersione antibiotica

Dopo il prelievo è consentito l'utilizzo di disinfettanti o antibiotici. Il tipo di soluzione usata deve essere specificato nella documentazione.

2.8 Confezionamento ed etichettatura

Il confezionamento avviene tramite 3 sacchetti di materiale sterile crioresistente chiuso con laccio, ricoperto da carta idrorepellente fissata con cerotto: o solo 2 sacchetti inseriti in un barattolo sterile in materiale crioresistente.

2.8.1 Etichetta

Il contenitore deve essere sempre etichettato con identificazione del donatore e del tessuto in modo da permettere la rintracciabilità, il riconoscimento della tipologia tissutale e la data di prelievo.

2.8.2 Integrità del contenitore del prelievo

Dopo aver riempito e chiuso il contenitore, questo non può essere riaperto, nè il tessuto può essere rimosso fino al momento dell'uso o di ulteriori lavorazioni da parte della Banca del tessuto.

B.3 Conservazione

La conservazione definitiva per ogni segmento osseo prelevato da donatore (cadavere o vivente) deve avvenire in supercongelatore a temperatura uguale o inferiore a -80 °C.

B.4 Deposito temporaneo e trasporto di tessuto non processato

Subito dopo il prelievo il tessuto deve essere congelato o mantenuto a temperatura non superiore a 10 gradi centigradi durante il deposito temporaneo ed il trasferimento alla struttura di conservazione definitiva, dove dovrà essere posto in ambiente a temperatura uguale o inferiore a -80°C entro le 12 ore dalla donazione.

4.1 Trasporto per lunghi tratti

Se il trasporto implica un tempo superiore alle 12 ore il tessuto deve essere posto in un contenitore di transito fornito di ghiaccio sintetico.

4.2 Etichettatura del contenitore per il trasporto

Il contenitore di transito del tessuto deve essere etichettato come contenente tessuto umano, e corredato del nome ed indirizzo della struttura che spedisce ed il nome e l'indirizzo della struttura che riceve.

Sezione C UTILIZZO DI SEGMENTI MUSCOLOSCHIELETRICI

C.1 Utilizzo di segmenti muscolo - scheletrici prelevati da cadavere

1.1 Trapianto di osso fresco

L'utilizzo di segmenti muscolo - scheletrici freschi risulta sconsigliabile per la sua comprovata capacità di stimolare una reazione da parte dell'ospite seppure di modesta entità e pregiudicare così il risultato clinico. Un periodo di congelamento a

temperatura uguale o inferiore a -80 °C per il tempo necessario per la validazione dell'innesto e/o l'eventuale quarantena è sufficiente a ridurre marcatamente la capacità antigenica dell'innesto. L'utilizzo di segmenti muscolo - scheletrici freschi associati a tecniche di immunosoppressione viene a tutt'oggi considerata una applicazione clinica utilizzabile solo in condizioni controllate.

1.2 Trapianto di segmenti muscolo - scheletrici massivi crioconservati

1.2.1 Definizione

Si considerano massivi gli innesti che sostituiscono una parte circonferenziale di un osso lungo (scheletro appendicolare) o dello scheletro assiale (bacino, vertebre) quando vi sia la sostituzione a tutto spessore di un segmento di sostegno, tale da configurare una sostituzione anatomica e funzionale del segmento nel suo insieme o di gran parte di esso o quando vengano utilizzati per sostituire la superficie articolare completa con le relative inserzioni capsulo-legamentose. I segmenti muscoloscheletrici massivi prelevati sterilmente che risultino negativi agli esami batteriologici e sierologici, possono essere utilizzati per il trapianto nell'uomo senza la necessità di procedere a decontaminazione o sterilizzazione.

1.2.2 Autorizzazione al trapianto di segmenti muscolo - scheletrici massivi crioconservati

Sono autorizzati al trapianto di segmenti muscolo - scheletrici massivi crioconservati, la cui idoneità e sicurezza deve essere certificata dalla Banca tissutale di riferimento, tutti i medici, che ne abbiano fatto richiesta, dopo aver ricevuto espressa autorizzazione dall'Ente competente, solo presso le strutture anch'esse autorizzate dallo stesso ente e individuate dalla Regione nell'ambito della programmazione sanitaria.

1.3 Innesti di osso sottoposto a manipolazione minima

1.3.1 Definizione

I segmenti muscolo - scheletrici da donatore cadavere e vivente sottoposti a procedure di manipolazione minima (irradiazione, taglio, liofilizzazione e demineralizzazione) possono essere utilizzati negli interventi che richiedano apporto di materiale osseo.

1.3.2 Autorizzazione all'impianto di innesti ossei sottoposti a manipolazione minima.

Sono autorizzati tutti i medici che intendano utilizzarli in interventi chirurgici, purché il tessuto sia certificato dalla Banca tissutale di riferimento.

C.2 Utilizzo di tessuto muscolo - scheletrico prelevato da donatore vivente

Osso fresco crioconservato sterile da donatore vivente può essere utilizzato a scopo di innesto, solo se la sua idoneità e sicurezza sono certificate da parte della Banca tissutale di riferimento.

Sezione D REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI DI UNA BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO

D.1 Identità istituzionale

1.1 Generalità

Lo scopo di una Banca del Tessuto deve essere chiaramente stabilito e documentato. La Banca del Tessuto deve assicurare che il proprio personale abbia la competenza professionale per i propri obiettivi e deve offrire una educazione adeguata se necessario.

1.2 Comitato scientifico

Si raccomanda che la Banca del Tessuto componga un proprio Comitato scientifico medico per fornire consulenze tecniche e scientifiche.

1.3 Licenze

Le Regioni, sentito il Centro regionale od interregionale, individuano le strutture sanitarie pubbliche aventi il compito di Banca tissutale, secondo le indicazioni di cui al punto 1.2, sezione A delle presenti linee guida.

D.2 Organizzazione di una Banca del tessuto muscoloscheletrico

2.1 Responsabile sanitario

Il Responsabile sanitario della Banca deve di norma essere un medico. Procedure e regolamenti della Banca del Tessuto devono essere prodotti sotto la sua supervisione. Questa persona deve essere qualificata dal punto di vista del training e dell'esperienza maturata per gli obiettivi perseguiti. Il Responsabile sanitario è responsabile per le operazioni amministrative e sanitarie, incluso l'adeguamento ai presenti standard.

Il Responsabile sanitario è responsabile per le operazioni della Banca del Tessuto: determina quali tessuti prelevare, definisce le regole per lo screening del donatore e prescrive mezzi tecnicamente accettabili per la loro processazione, quality assurance, deposito e distribuzione. Il Responsabile sanitario è responsabile per la regolamentazione e le procedure relative alla idoneità del donatore e alle reazioni avverse.

2.2 Addestramento del personale

Lo scopo delle attività, le responsabilità specifiche del personale ed i rapporti relazionali devono essere stabiliti dal Responsabile sanitario, il quale assicura che:

Tutti i membri dello staff possiedano un addestramento adeguato, al fine di assolvere i loro compiti in maniera sicura e competente.

Il personale mantenga la propria competenza partecipando a corsi di addestramento, ad incontri tecnici o ad altri programmi formativi. Tutto il personale dovrà conoscere ed aggiornarsi periodicamente sulla normativa di riferimento e le procedure applicative.

2.3 Quality Assurance

Il Responsabile sanitario stabilisce e mantiene un programma di Quality Assurance che assicuri che l'attività complessiva si conformi alle presenti linee guida, ai manuali tecnici e ai manuali di procedura propri dell'istituzione.

2.4 Manuale delle procedure

La Banca del Tessuto deve tenere un manuale delle procedure che descriva in dettaglio tutti gli aspetti delle pratiche dello screening del donatore, raccolta, processazione, test di laboratorio, deposito e distribuzione. Tutte queste procedure devono, a cadenza annuale, essere riviste ed approvate dal Responsabile sanitario unitamente all'eventuale consi-

glio scientifico. Copie del manuale delle procedure devono essere disponibili per tutto il personale e per tutti coloro che sono autorizzati all'ispezione dietro richiesta.

2.5 Documentazione

2.5.1 Generalità

La documentazione deve essere riservata, accurata e completa.

La documentazione medica del donatore e i risultati degli esami di laboratorio devono essere rivisti dal Responsabile sanitario o da persona designata per assicurare la idoneità del tessuto donato per l'impiego che si intende farne. La documentazione deve seguire l'esecuzione di ogni passaggio nel prelievo, preparazione, test di laboratorio, deposito e distribuzione del tessuto in maniera tale che ogni passaggio venga chiaramente rintracciato.

Tutti gli atti devono essere leggibili ed indelebili, devono identificare la persona che sta svolgendo il lavoro, inclusi i dati di diverse unità operative, e mostrare i risultati dei test così come l'interpretazione dei risultati. La documentazione deve essere dettagliata in modo che sia possibile una chiara comprensione di ogni passaggio eseguito da parte di una persona esperta nella Banca del Tessuto e deve essere disponibile per ispezioni da parte di soggetti autorizzati su richiesta entro i limiti di riservatezza medico - legale. La documentazione deve identificare il donatore, mostrare la valutazione patologica e microbiologica, verificare le condizioni di laboratorio nell'ambito delle quali il tessuto è stato prelevato, processato ed eventualmente sterilizzato, testato ed immagazzinato ed indicare la disponibilità del tessuto trapiantato. Queste documentazioni devono essere trattenute, riviste ed approvate dal Responsabile sanitario o da persona designata. Tutte le documentazioni concernenti la storia del donatore e le informazioni di processazione del tessuto devono essere messe a disposizione su richiesta del chirurgo che ha effettuato il trapianto, ad eccezione di quelle informazioni che infrangono la riservatezza relativa al donatore. Le informazioni rilevanti devono accompagnare ogni tessuto.

Tutta la documentazione relativa a donatore, processazione, deposito e distribuzione deve essere mantenuta per 30 anni.

2.5.2 Documentazioni relative a collaborazioni

Se due o più Banche del Tessuto, unitamente a strutture di prelievo, partecipano a funzioni di approvvigionamento del tessuto, processazione, deposito o distribuzione, i rapporti e le responsabilità di ognuno devono essere documentati e deve essere assicurato il rispetto delle presenti linee guida da parte di tutti i partecipanti.

2.5.3 Rintracciabilità del donatore

Ad ogni tessuto deve essere assegnato una sigla ed un numero identificativo unico per quel tessuto che servirà come numero di lotto per identificare il materiale durante tutti i passaggi, dal prelievo fino alla distribuzione ed utilizzo. Questi sigla e numero unico devono mettere in relazione il tessuto già in fase di confezionamento finale con il donatore.

La documentazione deve includere l'identificazione e la valutazione del donatore, l'esame del sangue e la valutazione microbiologica del donatore, verificare le condizioni nell'ambito delle quali il tessuto è stato prelevato, processato, testato ed immagazzinato ed indicare la destinazione del tessuto.

2.5.4 Archivio

Deve essere tenuta una documentazione relativa a tessuti non processati, processati, in quarantena e distribuiti.

2.5.5 Reazioni avverse

Deve essere archiviata ed analizzata qualsiasi relazione in merito a reazioni avverse nel ricevente, attribuibili all'impianto di tessuto muscolo - scheletrico.

2.6 Sicurezza ambientale

2.6.1 Generalità

Nel Manuale di procedura devono essere incluse le precauzioni e le procedure per mantenere un ambiente di lavoro sicuro e devono uniformarsi alla normativa europea, nazionale e locale.

2.6.2 Raccolta dei rifiuti

Tessuti umani e altri rifiuti pericolosi devono essere raccolti in modo tale da minimizzare i rischi per il personale della Banca del Tessuto o l'ambiente e devono uniformarsi alla regolamentazione europea, nazionale e locale.

2.7 Strutture ed equipaggiamento

2.7.1 Generalità

Le strutture della Banca del Tessuto devono essere di dimensione e di collocazione appropriate e designate per gli scopi specifici per i quali verranno usate. Le strutture devono essere mantenute pulite ed ordinate.

Ogni manipolazione asettica di segmenti muscolo - scheletrici richiede l'impiego di aree di lavoro che garantiscano un'aria ambiente filtrata con filtri HEPA ed in pressione positiva, nel rispetto dei limiti indicati nelle tabelle allegate:

Tabella 1:

Sistema di classificazione dell'aria per la processazione dei tessuti				
Grado	Massimo numero consentito di particelle per m ³ equivalenti o superiori alla dimensione specificata			
	A riposo		In attività	
	0.5 mm	5 mm	0.5 mm	5 mm
A	3.500	0	3.500	0
B	3.500	0	350.000	2.000
C	350.000	2.000	3.500.000	20.000
D	3.500.000	20.000	Non definito	Non definito

Tabella 2:

Monitoraggio microbiologico dell'area critica di lavoro				
Grado	Campione d'aria cfu/m ³	Piastre colonizzate cfu/m ³	Piastre a contatto cfu/m ³	Impronta guanto cfu/m ³
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

L'area di lavoro deve rispondere alle caratteristiche A indicate nelle tabelle, mentre l'ambiente circostante deve avere il grado B.

Le aree di lavoro dedicate alle lavorazioni che prevedono una sterilizzazione terminale devono avere un ambiente con qualità d'aria di grado almeno C.

La manipolazione di tessuti da donatore cadavere e la successiva conservazione devono avvenire in ambienti separati e conformi all'uso prestabilito.

Tutti gli strumenti e l'attrezzatura sono soggetti a manutenzione e calibrazione ad intervalli di tempo regolari. I frigoriferi e i congelatori devono essere ispezionati a cadenza regolare. Lo strumentario ed il materiale non - monouso che vengono a contatto con il tessuto devono essere sterilizzati o decontaminati dopo ogni utilizzo e ogni donatore.

2.7.2 Sicurezza

L'accesso alla Banca del Tessuto deve essere limitato alle persone autorizzate.

Il Responsabile sanitario della Banca deve garantire che tutte le procedure siano condotte nel rispetto delle norme di sicurezza per il personale della Banca, secondo la normativa esistente (Legge 626).

2.8 Collaborazioni esterne

2.8.1 Idoneità delle strutture in rapporto di collaborazione

Qualora la Banca non disponga di tutte le attrezzature laboratoristiche ed organizzative necessarie ad una ottimale processazione, confezionamento o distribuzione del tessuto che ne consentano il migliore utilizzo da parte del chirurgo trapiantatore, in relazione allo stato di avanzamento delle tecnologie, potrà avvalersi per le procedure mancanti, ma non per l'intero processo, di laboratori esterni o strutture pubbliche o private, la cui idoneità allo svolgimento del servizio dovrà essere verificata e certificata dal Responsabile Sanitario della Banca, previa verifica del possesso di requisiti qualitativi certificati. Tale collaborazione sarà regolamentata da apposite convenzioni.

Qualora la collaborazione sia con laboratori o strutture internazionali, le prestazioni richieste devono riguardare attività ad elevato contenuto tecnologico, con conseguente esclusione di procedure a tecnologia più semplice come la liofilizzazione e la demineralizzazione.

2.8.2 Requisiti qualitativi

Le metodologie operative di laboratori e strutture di cui al precedente punto devono garantire i requisiti qualitativi definiti dalla Banca.

2.8.3 Controllo

Il Responsabile Sanitario della Banca deve poter controllare l'attività delle strutture organizzative e/o dei laboratori esterni, acquisire e conservare la certificazione sulla perfetta corrispondenza delle attività svolte alle disposizioni contenute nelle presenti linee guida, al Manuale delle Procedure e al Manuale di Qualità della Banca.

2.8.4. Uniformità a normative europee

I laboratori esterni devono porre in essere tutte le fasi di processazione del tessuto in territorio Europeo, al fine di operare in uniformità alle normative UE vigenti e di consentire agli organi preposti le funzioni di ispezione e controllo.

Sezione E LINEE GUIDA PER LA PROCESSAZIONE DEL TESSUTO

E.1 Tessuto proveniente dall'attività di prelievo

1.1 Sigla e Numero unico di identificazione del tessuto

Ogni singolo tessuto deve essere marcato secondo i criteri della rintracciabilità.

1.2 Ispezione all'ingresso

Il personale deve ispezionare il contenitore del tessuto all'arrivo dalla struttura di prelievo al fine di assicurare l'integrità del(i) contenitore(i) e la presenza di adeguata identificazione e documentazione.

1.3 Pooling

Il pooling non è generalmente raccomandato. Il tessuto proveniente da donatore deve essere processato e confezionato in modo da evitare contaminazione crociata e garantire rintracciabilità.

E.2 Reagenti, contenitori, confezionamento

2.1 Reagenti

I reagenti usati per la preservazione e la lavorazione devono essere di grado appropriato per l'uso che si intende farne ed essere sterili, se necessario. Devono essere monitorate e registrate l'origine, le caratteristiche e la data di scadenza dei reagenti.

2.2 Contenitore del tessuto

Le caratteristiche del contenitore possono variare con il tipo di tessuto e di lavorazione. Esso deve mantenere la sterilità e l'integrità del tessuto, resistere ai metodi di sterilizzazione e deposito utilizzati ed impedire la produzione di residui tossici. Ogni unità di contenitori del tessuto deve essere esaminata visivamente per danni o evidenza di contaminazione prima e dopo la lavorazione e prima dell'invio.

2.3 Confezionamento del tessuto

Il confezionamento deve assicurare l'integrità e prevenire efficacemente la contaminazione del materiale nel contenitore finale.

E.3 Dimensionamento dei campioni

Ogni segmento di tessuto osseo per trapianto deve essere radiografato, possibilmente in 2 proiezioni, con sistema di misurazione, per permettere la scelta del segmento da utilizzare sulla base delle sue dimensioni e caratteristiche.

E.4 Deposito

4.1 Monitoraggio della temperatura per il deposito di tessuti crioconservati o refrigerati

La temperatura interna dei compartimenti di deposito deve essere costantemente monitorata, mediante sistemi di registrazione grafica. Sono raccomandati l'aggiornamento periodico e la revisione quotidiana dei dati. I meccanismi di deposito a bassa temperatura devono essere collegati ad un sistema centrale di allarme oppure ognuno deve essere equipaggiato con un sistema di allarme visibile ed udibile che si attivi quando la temperatura devia dai limiti accettabili per il deposito. L'allarme deve essere collegato ad un sistema d'emergenza (CO₂). Deve essere previsto un protocollo per la gestione dell'emergenza.

4.2 Deposito di tessuto in quarantena o non processato

Le aree di deposito di tessuti in quarantena non processati devono essere separate dalle aree di deposito di tessuti approvati per essere lavorati e da quelle di tessuti pronti per essere distribuiti. Le aree di deposito devono essere chiaramente etichettate come contenenti tessuti in quarantena, pronti per la lavorazione o già sottoposti a lavorazione finale. In alternativa i tessuti in quarantena devono essere chiaramente identificabili come temporaneamente non idonei all'utilizzo (applicazione di etichetta particolare ben visibile e non asportabile).

E.5 Data di scadenza

La data di scadenza deve essere fissata per tutti i tessuti distribuiti da una Banca del Tessuto.

E.6 Procedure scritte di preparazione, controllo di qualità e documentazione

6.1 Procedure scritte

I metodi specifici impiegati per la lavorazione possono variare per ogni tipo di tessuto e per il modo in cui questo è stato prelevato, ma ogni tipo di tessuto deve essere preparato in conformità ad una procedura scritta, a sua volta conforme agli standards applicabili e ai limiti di tolleranza risultanti in campioni di tessuto lavorato per uso clinico sicuro ed efficace.

6.2 Controllo qualità

Devono essere eseguiti test e procedure per misurare o monitorare metodi di preparazione, conservazione e deposito, le attrezzature e i reagenti per assicurare la conformità ai limiti di tolleranza stabiliti. Devono essere archiviati i risultati di tutti questi test o procedure.

6.3 Gestione della documentazione

La documentazione deve permettere la reperibilità dei tessuti, inclusi i vari passaggi seguiti nella preparazione.

I risultati di laboratorio (per esempio, colture microbiologiche/di processazione) e i risultati di altri test usati per determinare la distribuzione finale devono essere mantenuti dalla Banca del Tessuto che distribuisce il tessuto.

6.4 Revisione

6.4.1 Revisione della eleggibilità del donatore

Prima della processazione, devono essere rivisti - da parte del Responsabile sanitario o da persona designata - l'anamnesi del donatore, l'esame obiettivo, i risultati dei test microbiologici del tessuto prelevato e i test ematici del donatore e, se è stata eseguita, i risultati dell'autopsia.

I tessuti messi in quarantena devono essere rivisti prima della distribuzione dopo che tutti i test sono stati eseguiti ed hanno dato esito soddisfacente.

6.4.2 Ispezione prima della distribuzione

Prima di mettere il tessuto nell'inventario dei prodotti finiti, deve essere fatta una revisione finale della documentazione relativa alla idoneità del donatore, al prelievo, alla produzione ed alla processazione e dei test di controllo di qualità ed il Responsabile sanitario o persona designata deve ispezionare ed approvare il tessuto finito, i contenitori, le chiusure e le etichette.

Prima della distribuzione deve essere eseguita un'ispezione finale del contenitore e dell'etichetta per assicurare l'accuratezza e l'integrità.

E.7 Procedure particolari di lavorazione

7.1 Generalità

Di seguito sono indicati tutti i metodi correntemente stabiliti per la lavorazione dei tessuti muscolo - scheletrici. Altri metodi possono essere usati se ne è stata dimostrata l'efficacia. Tutti i trattamenti, di cui ai punti 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 e 7.9, con l'aggiunta del taglio in segmenti di dimensioni minori, devono essere considerate processazioni a manipolazione minima.

7.2 Allotrapianti osteocondrali di piccoli frammenti freschi (cartilagine articolare)

Tutti gli allotrapianti osteocondrali di piccoli frammenti freschi devono essere prelevati asetticamente in sala operatoria.

Non possono essere usati per i pazienti prima che sia completato l'esame del sangue del donatore in conformità del presente documento, i controlli batteriologici siano negativi e l'idoneità del donatore sia stata approvata dal Direttore Medico o da persona designata.

7.3 Tessuti crioconservati prelevati asetticamente e non sterilizzati

7.3.1 Allotrapianti osteocondrali crioconservati

Gli allotrapianti osteocondrali vengono prelevati usando tecniche asettiche in sala operatoria. Viene usualmente aggiunta una soluzione crioconservativa (per es. DMSO o glicerolo) per trattare la superficie della cartilagine prima del congelamento. L'osso prelevato, adeguatamente confezionato, viene generalmente congelato ponendolo a temperatura uguale o inferiore a - 80 °C o può essere soggetto a congelamento a temperatura controllata usando un meccanismo di congelamento computerizzato ad azoto liquido.

7.3.2 Osso crioconservato e tessuto connettivo

Dopo il prelievo asettico in sala operatoria, l'osso crioconservato o il tessuto connettivo (cartilagine costale, fascia lata, tendine o menisco) viene sistemato in ambiente a temperatura uguale o inferiore a -80°C entro le 12 ore dal prelievo. Le suc-

cessive manipolazioni del tessuto (per esempio, pulizia, taglio) devono essere effettuate asetticamente, secondo le indicazioni di cui al punto D 2.7.1.

7.3.3 Data di scadenza dei tessuti crioconservati

I tessuti crioconservati a temperatura uguale o inferiore a -80°C , possono rimanere depositati per un periodo di 5 anni, oltre il quale verranno eliminati secondo la vigente normativa, nel rispetto delle procedure specifiche.

I tessuti crioconservati pronti per l'impianto non devono, di norma, essere ricongelati una volta scongelati.

7.4 Tessuti liofilizzati (freeze - dried)

7.4.1 Metodi per la liofilizzazione

Esistono diversi protocolli per la liofilizzazione di tessuti.

La liofilizzazione è un metodo per la conservazione, ma non per la sterilizzazione: la sterilizzazione deve essere ottenuta attraverso protocollo asettico, di cui al punto D 2.7.1, o sterilizzazione addizionale.

Dopo che è stata sviluppata una procedura standardizzata per la liofilizzazione, deve essere documentato il programma di controllo qualità per il monitoraggio dell'esecuzione del liofilizzatore.

I tessuti disidratati attraverso liofilizzazione devono essere immagazzinati a temperatura ambiente.

7.4.2 Controllo di liofilizzazione

Ogni ciclo deve essere chiaramente documentato, inclusa la durata, la temperatura e la pressione di sottovuoto di ogni fase del ciclo.

Devono essere testati campioni significativi per il contenuto di acqua residua.

7.4.3 Data di scadenza del tessuto liofilizzato

I tessuti liofilizzati confezionati sotto vuoto hanno durata di conservazione indefinita, comunque è consigliabile immagazzinare un tessuto non oltre i 5 anni, salvo che non ci siano dati a sostegno di un periodo più lungo.

7.5 Tessuti semplicemente disidratati

7.5.1 Metodi di disidratazione

L'uso di semplice disidratazione (evaporazione) dei tessuti come mezzo di conservazione deve essere controllato in maniera simile a quella usata per la liofilizzazione. Le temperature per la semplice disidratazione devono essere inferiori ai 60°C .

7.5.2 Controlli della disidratazione

Ogni ciclo di disidratazione deve essere monitorato durante l'operazione per la temperatura.

Dopo la disidratazione, devono essere testati campioni rappresentativi per l'umidità residua.

7.5.3 Data di scadenza dei tessuti disidratati

La data di scadenza per i tessuti disidratati si conforma a quella dei tessuti liofilizzati.

7.6 Tessuti irradiati

7.6.1 Metodi di irradiazione

Sono disponibili strutture di irradiazione commerciali o ospedaliere per irradiazione ionizzante a raggi gamma.

La dose minima raccomandata per la decontaminazione batterica è di 15 kGray.

La dose minima raccomandata per la sterilizzazione batterica è di 25 kGray.

L'inattivazione virale dipende da numerosi fattori e non può essere raccomandata alcuna dose specifica, ma deve essere validata se possibile.

Il protocollo usato deve essere validato tenendo in considerazione la carica microbica iniziale e deve essere effettuato da strutture che seguono una pratica di buona irradiazione.

7.6.2 Controlli della sterilizzazione attraverso irradiazione

La sterilizzazione attraverso radiazione ionizzante deve essere documentata. Le pratiche di lavorazione includono il nome della struttura e la dosimetria risultante per ogni lotto.

Deve essere assegnato un numero unico di lotto ed aggiunto alla documentazione dei tessuti.

7.6.3 Data di scadenza per tessuto sterilizzato attraverso irradiazione

I tessuti sterilizzati attraverso irradiazione sono generalmente immagazzinati congelati o liofilizzati ed hanno la stessa corrispondente data di scadenza.

7.7 Tessuti sterilizzati con ossido di etilene

7.7.1 Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene

Deve essere usata cautela nell'uso di ossido di etilene, poiché i residui possono avere effetti tossici per gli allotrapianti muscolo - scheletrici, già dimostrati in letteratura.

Seguendo procedimenti di lavorazione appropriati, i tessuti vengono sistemati in contenitori permeabili all'ossido di etilene ed esposti a miscele di gas di ossido di etilene sulla base delle linee guida suggerite dal produttore. Può rendersi necessaria l'individuazione di un protocollo individualizzato, a seconda della natura dei campioni che devono essere sterilizzati. Un programma di Controllo Qualità deve dimostrare che l'apparecchiatura è conforme ai requisiti di temperatura, umidità e concentrazione di gas per il periodo selezionato. Durante la sterilizzazione con ossido di etilene deve essere seguita una appropriata procedura di areazione per permettere la rimozione di residui di ossido di etilene e/o i suoi sottoprodotti.

7.7.2 Controlli di sterilizzazione con ossido di etilene

In ogni lotto devono essere incluse le strisce di indicatori chimici. Deve essere in atto una procedura validata per ogni lotto di tessuto per documentare che è stata portata a termine la sterilizzazione.

Deve essere effettuato il monitoraggio del livello residuo di prodotti chimici o dei sottoprodotti su campioni rappresentativi dei tessuti finiti di ogni lotto.

7.7.3 Data di scadenza dei tessuti sterilizzati attraverso ossido di etilene

La sterilizzazione ad ossido di etilene non ha influenza sulla data di scadenza.

7.8 Altri metodi di inattivazione

Alcuni agenti chimici hanno solo un ruolo decontaminante, altri agenti possono avere un effetto di inattivazione su patogeni specifici. Deve essere validata l'efficienza di questi agenti verso il tipo di tessuto trattato.

L'uso di sostanze chimiche e la possibile presenza di residui deve essere indicata nell'informativa che accompagna il tessuto. In condizioni specifiche può essere usato il calore per la decontaminazione o la sterilizzazione dei tessuti. Il protocollo usato deve essere validato, tenendo conto della carica microbica iniziale e deve essere effettuato da struttura riconosciuta.

7.9 Demineralizzazione dell'osso

Sono disponibili ed accettabili diversi metodi e procedure per la produzione di osso demineralizzato. Devono essere usati reagenti a qualità controllata.

Deve essere determinato il calcio residuo ottenuto dal metodo.

Sezione F ETICHETTATURA

F.1 Requisiti generali

1.1 Nomenclatura

Per descrivere i tessuti e la lavorazione a cui sono stati sottoposti devono essere usati nomenclatura ed unità di misura standard.

1.2 Integrità dell'etichettatura

L'etichetta del tessuto usata dalla struttura della Banca del Tessuto non può essere rimossa, alterata o oscurata.

1.3 Ispezione visiva

Se è possibile una ispezione visiva attraverso il contenitore, deve rimanere scoperta una sufficiente superficie del contenitore per permettere l'ispezione del contenuto.

F.2 Etichettatura dei contenitori del tessuto

2.1 Generalità

I contenitori del tessuto devono essere etichettati in modo da identificare:

- L'origine umana dei tessuti
- Il nome del tessuto
- Nome ed indirizzo della Banca del Tessuto
- Sigla e Numero identificativo del tessuto
- Data di scadenza

Altre informazioni devono essere incluse sull'etichetta, se possibile, altrimenti sulla documentazione di accompagnamento, quali:

- Quantità del tessuto nel contenitore espresso come volume e/o peso e/o dimensioni, in maniera tale da permettere un'accurata descrizione del contenuto.
- Sterilizzazione o procedura di inattivazione usata, se eseguita.
- Numero di lotto, se possibile.
- Residui potenziali di agenti/soluzioni di preservazione e lavorazione aggiunti (per es.: antibiotici, ETOH, ETO, DMSO)
- Condizioni raccomandate per il deposito

F.3 Documentazione di accompagnamento

3.1 Generalità

Tutti i tessuti devono essere accompagnati da una documentazione che descriva la natura del tessuto stesso ed i metodi di processazione, nonché le istruzioni per un adeguato deposito e un'eventuale ricostituzione. Istruzioni specifiche devono essere accluse al tessuto per il quale è richiesto un trattamento specifico.

3.2 Requisiti della documentazione di accompagnamento

La documentazione di accompagnamento deve contenere tutte le informazioni descritte per l'etichettatura del contenitore e le seguenti informazioni:

- Origine del tessuto
- La natura e i risultati dei test biologici eseguiti sul donatore.
- Metodi di processazione usati e risultati dei tests di sterilità o controlli di inattivazione.
- Istruzioni specifiche indicate per quel particolare tessuto, per il deposito o l'impianto.

Il tessuto processato deve includere informazioni sulle modalità di conservazione e ricostituzione prima dell'impianto; indicazioni e controindicazioni per l'uso del tessuto, se necessario.

Nella documentazione di accompagnamento deve essere specificato che:

- ogni tessuto deve essere utilizzato per un solo paziente
- è responsabilità delle strutture di utilizzo la corretta conservazione del tessuto
- è responsabilità della struttura di utilizzo informare la Banca sulla destinazione dei tessuti (data di impianto, chirurgo, identificazione del ricevente) per garantirne la rintracciabilità
- è responsabilità della struttura di utilizzo comunicare immediatamente alla Banca fornitrice del tessuto eventuali reazioni avverse intervenute nel ricevente.

Sezione G DISTRIBUZIONE

G.1 Generalità

I tessuti possono essere distribuiti per un paziente specifico a chi ne faccia richiesta, in base alle indicazioni di cui alla Sezione C, oppure ad una struttura di deposito dislocata presso un'altra istituzione per l'uso locale, o distribuiti ad un'altra Banca del Tessuto.

1.1 Rintracciabilità

Devono essere mantenute le pratiche che documentano la destinazione del tessuto distribuito: utilizzo clinico (data, chirurgo, identificazione del ricevente) o distruzione (data e luogo).

1.2 Trasporto

Deve essere controllato il rispetto delle condizioni ambientali definite (parametri superiori e/o inferiori) durante il trasporto.

1.3 Documentazione di accompagnamento

La distribuzione del tessuto dal deposito deve includere tutta la documentazione che ha origine dalla Banca del Tessuto. I chirurghi devono essere al corrente del fatto che le copie di questa documentazione devono essere mantenute nella pratica medica del ricevente.

1.4 Ritorno all'inventario

I tessuti messi a disposizione non possono essere riportati alla Banca del Tessuto senza una preventiva consultazione con il Responsabile sanitario o persona designata. Il tessuto deve essere nel suo contenitore originale chiuso e le condizioni di deposito devono essere mantenute come richiesto.

1.5 Reazioni avverse

Relazioni su malattie trasmesse, su reazioni avverse o altre complicazioni devono essere valutate dall'istituzione dove il tessuto è stato usato e riferite alla Banca fornitrice del tessuto.

Se viene scoperta una trasmissione di malattie da donatore a ricevente attraverso il tessuto, deve essere notificata immediatamente a tutte le strutture coinvolte nel prelievo e nella distribuzione.

La Banca del Tessuto, in apposito registro, deve preparare e tenere una relazione scritta sulle ricerche in merito alle reazioni avverse, incluso le conclusioni, il follow - up e le azioni correttive.

1.6 Revoca

Deve esistere una procedura scritta per la revoca dei tessuti.

G.2 Distribuzione a strutture di deposito esterne alla banca del tessuto

2.1 Generalità

Se una struttura di deposito è localizzata all'esterno della Banca del Tessuto, l'istituzione dove questa struttura si trova è responsabile delle procedure di conservazione, della tenuta delle documentazioni, del mantenimento della sicurezza ed efficacia del tessuto dal ricevimento all'uso e della rintracciabilità del tessuto e dei riceventi. La parte rilevante di questi standards deve essere resa disponibile a queste istituzioni.

2.2 Etichettatura

Le etichette sui tessuti non devono essere alterate, rese invisibili o rimosse.

2.3 Conservazione

La conservazione del tessuto deve conformarsi con le linee guida stabilite dalla Banca del Tessuto che distribuisce.

2.4 Documentazione

La documentazione deve confermare la data di ricevimento del tessuto, la destinazione (data dell'impianto, nome del ricevente, chirurgo che effettua l'impianto) e i documenti di destinazione devono essere trasmessi alla Banca.

G.3 Distribuzione verso un'altra banca del tessuto

La Banca del Tessuto associata deve aderire ai presenti Standard.

G.4 Acquisizione di tessuto da un'altra banca del tessuto

4.1 Generalità

La Banca competente può avvalersi della collaborazione di altre Banche Nazionali ed estere individuate in un albo predisposto dalla Commissione per il Trapianto Muscolo-Scheletrico, in base alla certificazione che la Banca del Tessuto lavori conformemente a questi Standard o a standard riconosciuti comparabili e che sia "non profit".

4.2 Etichettatura

Le etichette su tessuto lavorato acquisito da un'altra Banca del Tessuto non devono essere alterate, rese invisibili o rimosse.

4.3 Documentazione di distribuzione

Ogni documentazione relativa al tessuto e proveniente dalla banca di origine deve essere inoltrata insieme al tessuto e quando completata con le informazioni relative al ricevente e ad eventuali reazioni avverse, restituita alla Banca del Tessuto.

4.4 Rintracciabilità

La Banca competente deve ottenere la rintracciabilità del donatore dalla Banca con cui collabora.

APPENDICE 1

LINEE GUIDA PER L'INDAGINE ANAMNISTICA E LA SUA VALUTAZIONE

(punto 1.4.2.2. "Cause di esclusione alla donazione")

Raccolta dell'anamnesi

L'idoneità del soggetto alla donazione dovrà basarsi sulla storia medica e sociale, sullo stato clinico, sull'esame fisico e sugli esami del sangue.

Deve essere ottenuta e documentata un'anamnesi da parte di personale adeguatamente addestrato per determinare la storia clinica e le abitudini di vita del potenziale donatore; deve essere approvata da un medico qualificato.

Va considerato che, di norma, il donatore di tessuto muscoloscheletrico si configura come un donatore occasionale.

Il tessuto **non deve essere donato** in nessuna delle seguenti condizioni:

- storia di epatite virale cronica
- presenza di epatite virale attiva o ittero ad eziologia sconosciuta
- storia di glomerulonefrite cronica, pielonefrite cronica ed emodialisi cronica
- storia, evidenza clinica o sospetto, o evidenza di laboratorio di infezioni HIV, HBV e HCV
- soggetti con fattori di rischio HIV o epatiti B o C
- presenza o sospetto di malattie neurologiche degenerative centrali di possibile origine infettiva inclusa la demenza (per es.: morbo di Alzheimer, morbo di Creutzfeldt-Jakob o storia familiare di morbo di Creutzfeldt-Jakob), sclerosi multipla, epilessia, convulsioni, Parkinson ecc.
- uso di tutti gli ormoni di derivazione ipofisaria (es. ormoni della crescita), storia di allotrapianto di dura-madre, inclusa chirurgia intracranica non specificata
- in presenza di setticemia e malattia virale sistemica, micosi o tubercolosi attive
- presenza o storia di tumore maligno (eccezioni possono essere rappresentate da carcinoma primario delle cellule basali della cute, tumore cerebrale primario non metastatico)

- storia significativa di malattia del tessuto connettivo (es. lupus erythematosus sistemico, artrite reumatoide, altre collagenopatie)
- uso cronico di steroidi
- necrosi epifisaria
- uso cronico di stupefacenti e/o alcolici
- comportamenti sessuali ad alto rischio di trasmissione di malattie infettive, comprese le persone che hanno avuto rapporti sessuali in cambio di denaro o droga
- presenza di malattie veneree
- esposizione significativa a sostanze tossiche che possa essere trasferita in dosi tossiche (cianuro, piombo, mercurio, oro ecc.)
- presenza o evidenza di infezione o precedente irradiazione nel sito della donazione
- presenza di patologie ad eziologia sconosciuta, malattie autoimmuni, diabete insulino-dipendente
- gammapatia monoclonale
- soggiorni nel Regno Unito dopo il 1980, per un periodo di tempo superiore ai sei mesi
- viaggi all'estero in aree endemiche per HIV
- causa di morte sconosciuta (con impossibilità di effettuazione autopsia)
- durata di intubazione tracheale superiore ai 5 giorni, se il prelievo deve essere eseguito in condizioni di sterilità

QUESTIONARIO E CONSENSO

Il questionario ed il consenso informato devono essere compilati nel pieno rispetto della privacy del donatore, in fase pre-operatoria, per poter evidenziare anticipatamente eventuali fattori d'esclusione o mancato consenso da parte del paziente stesso.

Per i donatori minorenni, il consenso informato deve provenire dai genitori o dal tutore legale.

Viene garantito l'anonimato del donatore nei confronti del ricevente e dei suoi familiari grazie all'etichettatura del segmento con un codice alfanumerico.

Le strutture di prelievo devono predisporre materiale informativo, dal quale sia possibile evincere:

- i motivi per i quali vengono effettuati la compilazione del questionario, l'anamnesi, l'esame obiettivo, l'accertamento dei requisiti fisici e le indagini per la validazione biologica del tessuto
- le informazioni sulle malattie infettive trasmissibili attraverso i tessuti
- i segni ed i sintomi di infezione da HIV/AIDS e di Epatite
- il significato delle espressioni: consenso informato, auto-esclusione ed esclusione
- i motivi per cui non devono donare coloro che, così facendo, metterebbero a rischio la salute dei riceventi la donazione
- informazione specifiche sulla natura delle procedure di donazione
- possibilità di porre domande o ritirarsi dalla donazione, per propria decisione
- l'assicurazione che, qualora i test possessero in evidenza eventuali patologie, il donatore sarà informato a cura della Banca del Tessuto e la sua donazione non utilizzata

L'attuale modello normativo di riferimento è il Decreto del Ministero della Sanità, 26 gennaio 2001, "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti", definendo il donatore di tessuto muscoloscheletrico come "donatore occasionale", con approfondimento di alcuni fattori di esclusione peculiari alla donazione di tessuto osseo.

QUESTIONARIO ANAMNESTICO PER IL DONATORE DI OSSO

Egregio Signore, Gentile Signora

durante l'intervento chirurgico a cui verrà sottoposto/a sarà necessario asportare del materiale osseo (epifisi o condili femorali): Le chiediamo di poterlo conservare ed utilizzare come trapianto per altri pazienti che avranno bisogno di ricostruzione ossea. RingraziandoLa fin d'ora per la cortese disponibilità, La invitiamo a rispondere alle seguenti domande per conoscere alcuni Suoi dati anamnestici, necessari per valutare l'idoneità dell'osso da Lei donato.

Le assicuriamo che verrà mantenuta la massima riservatezza sulle risposte da Lei date.

Sig. / ra

nato /a il/...../.....

sesto: M F

Soffre o ha mai sofferto delle seguenti malattie:

	sì	no	quando?
Convulsioni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Svenimenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Epilessia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Encefalite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Morbo di Parkinson	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Morbo di Alzheimer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In famiglia vi sono stati casi di malattia di Creutzfeldt Jakob, di insonnia familiare mortale, di demenza, di encefalopatie fungiformi?..	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tubercolosi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bruccellosi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Malaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Psoriasi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artrite Reumatoide	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lupus eritematoso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Epatite, Itterizia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Polmonite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diabete insulino-dipendente giovanile.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Malattie renali croniche/emodialisi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Negli ultimi 6 mesi ha notato forte perdita di peso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Quanti Kg circa?
Ha sofferto di febbri di natura ignota?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha notato ingrossamento delle ghiandole linfatiche?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha ricevuto trasfusioni di sangue o emoderivati da donatore?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(concentrati di fattori della coagulazione di derivazione umana).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
È stato sottoposto a trapianto di cornea o dura madre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Negli ultimi 12 mesi si è sottoposto/a a tatuaggi, forature delle orecchie, piercing, agopuntura?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si è ferito accidentalmente con una siringa o con altri strumenti contaminati da sangue o è stato accidentalmente esposto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ad una contaminazione delle mucose con il sangue?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Usa in modo continuativo farmaci a base di cortisone?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Negli ultimi 6 mesi ha fatto qualche vaccinazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Quale?
Ha mai assunto ormoni derivati dall'ipofisi (GH o TSH)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Negli ultimi 3 anni ha fatto viaggi all'estero?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dove?
Ha soggiornato nel Regno Unito dopo il 1980?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Per quanti mesi?
Beve alcolici in elevate quantità ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(più di 1 litro di vino al giorno, superalcolici)			
Ha mai assunto sostanze stupefacenti (droghe)?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soffre o ha sofferto di malattie veneree (a trasmissione sessuale)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha letto e compreso le informazioni sull'AIDS, epatite virale ed altre malattie trasmissibili?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha mai avuto comportamenti sessuali a rischio di trasmissione di malattie infettive e/o in cambio di denaro o di droga?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
È mai risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e per l'AIDS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha mai avuto rapporti sessuali o convive con persone risultate positive ai test per epatite B o C, o per l'AIDS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soffre o ha sofferto di tumori benigni?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soffre o ha sofferto di tumori maligni?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha mai fatto cure con radioterapia o chemioterapia?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lavora o ha lavorato a contatto con sostanze tossiche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Quali?.....

Data

Io sottoscritto dichiaro di avere compreso le domande contenute nel questionario, sulle quali il/la dott./ssa
..... mi ha correttamente ed esaurientemente informato, e di avere risposto in
maniera veritiera.

Firma del candidato donatore.....

Firma del sanitario che ha effettuato l'intervista

Note anamnestiche rilevanti/ricordo anamnestico

APPENDICE 2

ESEMPIO DI ALGORITMO PER IL CALCOLO DELLA EMODILUIZIONE DI UN DONATORE CHE HA RICEVUTO SANGUE, EMOCOMPONENTI O PLASMA EXPANDERS ENTRO LE 48 ORE ANTECEDENTI ALLA MORTE

L'equazione seguente permette di calcolare il 50% del volume del plasma di un potenziale donatore:

50% del volume del plasma (ml) = 21 x peso corporeo del donatore (kg)

L'equazione è stata calcolata come segue:

Volume totale del sangue per kg = 1 kg x 70 ml = 70 ml

Volume totale del plasma per kg

= 70 ml (volume totale del sangue per kg) x 1.0-0,40 (ematocrito normale nell'adulto)

= 70 ml x 0,60 = 42 ml

50% del volume del plasma per kg = 42 ml (volume totale del plasma per kg) x 0,50 = 21 ml per kg.

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-crter@orsola-malpighi.med.unibo.it
BOLOGNA	Regione Emilia Romagna Assessorato alla Sanità Dott.ssa L. Ridolfi	via Aldo Moro, 21 40127 Bologna	051/6397273	051/6397068	trapianti@regione.emilia-romagna.it
RIANIMAZIONI					
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola-Malpighi U.O. Anestesia e Rianimazione Prof. G. Martinelli	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363364	051/6364709	aneria@med.unibo.it
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola-Malpighi U.O. Anestesia e Rianimazione Prof.ssa S. Baroncini	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363650	051/6364690	picu@orsola-malpighi.med.unibo.it
BOLOGNA	Ospedale Bellaria Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott. M. Zanella	via Altura, 3 40068 Bologna	051/6225516	051/6225553	marco.zanella@ausl.bologna.it
BOLOGNA	Ospedale Maggiore Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott. G. Cordini	via Largo Nigrisoli, 2 40133 Bologna	051/6478215	051/6478380	g.gordini@118er.it
BOLOGNA	Istituti Ortopedici Rizzoli Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott. S. Lari	via di Barbiano, 1/10 40136 Bologna	051/6366842	051/6366440	r.stacca@ausl.mo.it
CARPI	Ospedale Civile Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott. R. Stacca	via S. Giacomo, 2 41012 Carpi	059/659398-92	059/659383	larga@ausl-cesena.emr.it
CESENA	Ospedale Bufalini Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott. L. Targa	v.le Chirotti, 286 47023 Cesena	0547/352612	0547/645008	g.rossi@ausl.imola.bo.it
IMOLA	Ospedale Civile Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott. G. Rossi	via Montericco, 2 40026 Imola	0542/662642	0542/662643	fa.horianimaz@ausl.ra.it
FAENZA	Ospedale Degli Infermi Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott. C. Melloni	v.le Stradone, 9 48012 Faenza	0546/601371	0546/601464	gba@dhs.unife.it
FERRARA	Arcispedale S. Anna 1° Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott.ssa A. Guberti	Corso Giovecca, 203 44100 Ferrara	0532/236351-21	0532/206299	sar@dhs.unife.it
FERRARA	Arcispedale S. Anna Istituto di Anestesia e Rianimazione Prof. R. Alvisi	Corso Giovecca, 203 44100 Ferrara	0532/236276-236386	0532/247160	gvezzhyper@polaris.it
FIDENZA	Ospedale Civile Servizio di Anestesia e Rianimazione Prof. G. Vezzani	via Borghesi, 1 43036 Fidenza	0524/515238-515438	0524/515236	aneria@ausl.fo.it
FORLÌ	Ospedale Morgagni Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott. R. Rossi	piazza Soliri, 4 47100 Forlì	0543/731222 - 27085	0543/735209	canovas@ausl.re.it
GUASTALLA	Ospedale Civile Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott. S. Canova	via Don. di Sangue 1 42010 Guastalla	0522/837253-13	0522/837295	laic@unimo.it
LUGO	Ospedale del Compendio Servizio di Anestesia e Rianimazione Dott. A. Scardovi	v.le Masi, 8 48022 Lugo	0545/214163-64	0545/214171	
MODENA	Ospedale Policlinico Servizio di Anestesia e Rianimazione Prof. A. Pasetto	via del Pozzo, 71 41100 Modena	059/4222352-3	059/4224484	

	Responsabile	Indirizzo	Tel.	Fax	E-mail
PARMA	Ospedale Maggiore Servizio di Anestesia e Rianimazione	via Gramsci, 14 43100 Parma	0521/703064-5	0521/986700	pzuccoli@ao.pr.it
PIACENZA	Ospedale Civile Servizio di Anestesia e Rianimazione	via Tavema, 49 29100 Piacenza	0523/303025	0523/303029	m.romitti@ausl.pc.it
RAVENNA	Ospedale S. Maria delle Croci I° Servizio di Anestesia e Rianimazione	via Missiroli, 10 48100 Ravenna	0544/285287	0544/285647	m.grilli@ausl.ra.it
REGGIO E.	Ospedale S. Maria Nuova Servizio di Anestesia e Rianimazione	v.le Risorgimento 80 42100 Reggio E.	0522/296598	0522/296631	salzano.sandro@asmm.re.it
RICCIONE	Ospedale Ceccarini Servizio di Anestesia e Rianimazione	via Frosinone, 1 47838 Riccione	0541/608516-10	0541/608606	mmastasi@auslrn.net
RIMINI	Ospedale Infermi Servizio di Anestesia e Rianimazione	via Settembrini, 2 47900 Rimini	0541/705529-384	0541/705532	acorsi@auslrn.net
IMMUNOGENETICHE					
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola-Malpighi Medicina Traslazionale	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6364778-9	051/6363015	trasfusionale@orsola-malpighi.med.unibo.it
PARMA	Ospedale Maggiore Genetica Medica	Via Gramsci, 14 43100 Parma	0521/702370	0521/702110	msavi@unipr.it
SERVIZIO INFORMATICO					
BOLOGNA	Tecnologie Informatiche e Servizio Informativo Aziendale				
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola-Malpighi SOFTIME 90 snc	via Massarenti, 9 via Treviso, 9/a 40138 Bologna 40139 Bologna	051/6363290 051/462370	051/6363299 051/462370	liverani@orsola-malpighi.med.unibo.it softime90@serdata.it
CALDES (TN)	Studio Lipens	via 4 Novembre, 120/A 38022 Caldes (TN)	0463/902727	0463/902727	lipens@tin.it
LABORATORI DI RIFERIMENTO REGIONALE					
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola-Malpighi Laboratorio Centralizzato	via Massarenti, 8 40137 Bologna	051/6364457	051/6363477	boni@orsola-malpighi.med.unibo.it
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola-Malpighi Microbiologia e Virologia	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6364451	051/6364450	viroland@med.unibo.it
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola-Malpighi Anatomia e Ist. Patologica	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6364546	051/6364403	grigioni@med.unibo.it
COORDINATORI LOCALI					
BOLOGNA	Ospedale Bellaria Servizio di Anestesia e Rianimazione	via Altura, 3 40068 Bologna	051/6225543-13	051/6225553	leonardo.pomponio@ausl.bologna.it
BOLOGNA	Ospedale Maggiore Servizio di Anestesia e Rianimazione	via Largo Nigrisoli, 2 40133 Bologna	051/6478215	051/6478380-626	ggambal@tin.it
BOLOGNA	Istituti Ortopedici Rizzoli Servizio di Anestesia e Rianimazione	via di Barbiano, 1/10 40136 Bologna	051/6366842	051/6366440	umberto.righi@libero.it

	Responsabile	Indirizzo	Tel.	Fax	E-mail
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola Centro Riferimento Trapianti	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363664-5	051/6364700	nventuroli@orsola-malpighi.med.unibo.it
LAGOSANTO	Ospedale del Delta Servizio di Anestesia e Rianimazione	via Valle Oppio 44023 Lagosanto (FE)	0533/723-404	0533/723403	rianimazione@ausl.fe.it
CARPI	Ospedale Civile Servizio di Anestesia e Rianimazione	via S. Giacomo, 2 41012 Carpi	059/659398	059/659383	rfoppoli@inwind.it
CESENA	Ospedale M. Bufalini Servizio di Anestesia e Rianimazione	v.le Chirotti, 286 47023 Cesena	0547/852612	0547/645008	sbucci@ausl-cesena.emr.it
FAENZA	Ospedale degli Infermi Servizio di Anestesia e Rianimazione	v.le Stradone, 9 48012 Faenza	0546/601371	0546/601464	fa.horianimaz@ausl.ra.it
FERRARA	Arcispedale S. Anna Servizio di Anestesia e Rianimazione	Corso Giovecca, 203 44100 Ferrara	0532/236351	0532/206299	giorgio.mantovani@libero.it
FIDENZA	Ospedale Civile Servizio di Anestesia e Rianimazione	via Borghesi, 1 43036 Fidenza	0524/515238-438	0524/515236	mmordacci@ausl.pr.it
FORLÌ	Ospedale "Morgagni Pierantoni" Servizio di Anestesia e Rianimazione	piazza Solini, 4 47100 Forlì	0543/731222-27085	0543/735209	aneriani@ausl.fo.it
GUASTALLA	Ospedale Civile Servizio di Anestesia e Rianimazione	Donatori di Sangue 1 42010 Guastalla	0522/837253	0522/837295	paolo.stefanini@ausl.re.it
IMOLA	Ospedale Zonale Civile Servizio di Anestesia e Rianimazione	via Montericco, 2 40026 Imola	0542/662642	0542/662643	mg.vespignani@tiscali.it
LUGO	Ospedale Zonale Civile Servizio di Anestesia e Rianimazione	v.le Masi, 8 48022 Lugo	0545/214163-64	0545/214171	aug.mignani@tiscali.it
MODENA	Ospedale Policlinico Servizio di Anestesia e Rianimazione	via del Pozzo, 71 41100 Modena	059/4222352-3	059/4224484	
PARMA	Ospedale Maggiore Servizio di Anestesia e Rianimazione	via Gramsci, 14 43100 Parma	0521/703064-6	0521/986700	mariomergoni@hotmail.com
PIACENZA	Ospedale Civile Nefrologia e dialisi	via Taverna, 49 29100 Piacenza	0523/302174-302402	0523/302232	trapiantodh@ausl.pc.it
RAVENNA	Ospedale "S. Maria delle Croci" 1° Servizio di Anestesia e Rianimazione	via Missiroli, 10 48100 Ravenna	0544/285287	0544/285647	ra.rianimazione@ausl.ra.it
REGGIO EMILIA	Ospedale "S. Maria Nuova" Servizio di Anestesia e Rianimazione	v.le Risorgimento, 80 42100 Reggio E.	0522/296599-325	0522/296631	favilli.laura@asmm.re.it
RIMINI	Ospedale Infermi Servizio di Anestesia e Rianimazione	via Settembrini, 2 47900 Rimini	0541/705529	0541/705532	trapianti@auslrm.net
AZIENDE SANITARIE					
BOLOGNA	Azienda Ospedaliera di Bologna	via Albertoni 15 40138 Bologna	051/6361111	051/6361202	
		via Albertoni 15 40138 Bologna	051/6361220	051/6361202	
		via Albertoni 15 40138 Bologna	051/6361381	051/6361202	
		via Albertoni 15 40138 Bologna	051/6361362	051/6361202	

	Responsabile	Indirizzo	Tel.	Fax	E-mail
Azienda USL Città di Bologna	D.G. Dott. A. Cavina	via Castiglione 29	051/6584811	051/6584923	
	D.S. Dott. G. Spagnoli	via Castiglione 29	051/6584806	051/6225923	
	D.A. Dott. F. Falcini	via Castiglione 29	051/6584814	051/6225923	
	Commissario N. De Pasqual	via della Libertà, 45	051/6644111	051/6644913	
		via della Libertà, 45	051/6644933	051/6644913	
		via della Libertà, 45	051/6644916	051/6644913	
		via della Libertà, 45	051/6644900	051/6644913	
	Azienda USL Bologna Sud	via del Cimarosa 5/2	051/596611		
		via del Cimarosa 5/3	051/596609-7-58	051/576646	
		via del Cimarosa 5/4	051/596607-13	051/576646	
via del Cimarosa 5/5		051/596630	051/576646		
Istituti Ortopedici Rizzoli	via di Barbiano 1/10	051/6366111	051/580111		
	via di Barbiano 1/10	051/6366704	051/6366424		
	via Pupilli, 1	051/6366227-887	051/6366706		
	via di Barbiano 1/10	051/6366733			
Azienda USL di Cesena	Corso Garibaldi, 12	0547/852111	0547/20683		
	Corso Garibaldi, 12	0547/852204-16-25	0547/20683		
	viale Ghirrotti, 286	0547/852216	0547/20683		
	Corso Garibaldi, 12	0547/852208-16	0547/20683		
Azienda USL di Ferrara	via Cassoli, 30	0532/235111	0532/235688		
	via Cassoli, 30	0532/235676	0532/235688		
	via Cassoli, 30	0532/235671	0532/235688		
	via Cassoli, 30	0532/235675	0532/235688		
Azienda Ospedaliera di Ferrara	Corso Giovecca, 203	0532/236111	0532/236650		
	Corso Giovecca, 203	0532/236919	0532/236650		
	Corso Giovecca, 203	0532/248484	0532/236650		
	Corso Giovecca, 203	0532/247044	0532/236650		
Azienda USL di Forlì	C.so Repubblica 171/d	0543/731111	0543/731006		
	C.so Repubblica 171/d	0543/731000-1	0543/731006		
	C.so Repubblica 171/d	0543/731001-053	0543/731006		
	C.so Repubblica 171/d	0543/731000-993	0543/731006		
Azienda USL Imola	via Amendola, 2	0542/604145	0542/604013		
	via Amendola, 2	0542/604011	0542/604013		
	via Amendola, 2	0542/604025	0542/604013		
	via Amendola, 2	0542/604011-4107	0542/604013		
Azienda USL Modena	S. Giovanni del Cantone, 23	059/435111	059/435684		
	S. Giovanni del Cantone, 23	059/435600-9	059/435684		
	S. Giovanni del Cantone, 23	059/435806	059/435684		
	S. Giovanni del Cantone, 23	059/435610-04	059/435684		
Azienda Ospedaliera Modena	via del Pozzo, 71	059/4222111	059/4222385		
	via del Pozzo, 71	059/422210	059/4222369		
	via del Pozzo, 71	059/4222391	059/4222385		
	via del Pozzo, 71	059/4222391	059/4222385		

	Responsabile	Indirizzo	Tel.	Fax	E-mail
PARMA		Azienda Ospedaliera Parma			
	D.G. Dott. S. Venturi	via Gramsci, 14	0521/703111	0521/991545	
	D.S. Dott.ssa A. Fumagalli	via Gramsci, 14	0521/702441	0521/991545	
	D.A. Dott. P. Cordioli	via Gramsci, 14	0521/703227	0521/991545	
Azienda USL Parma		Strada del Quartiere 2/a	0521/393111		
	D.G. Dott. M. Pinelli	Strada del Quartiere 2/a	0521/231490	0521/282393	
	D.S. Dott. G. Giovanardi	Strada del Quartiere 2/a	0521/393502-509	0521/282393	
	D.A. Dott. M. Serra	Strada del Quartiere 2/a	0521/393501-506	0521/282393	
PIACENZA		Azienda USL Piacenza			
	D.G. Dott. F. Ripa di Meana	C.so V. Emanuele 169	0523/301111	0523/302391	
	D.S. Dott. A. Bianchi	via Taverna, 49	0523/335721	0523/326291	
	D.A. Dott. G. Gurnirato	C.so V. Emanuele 169	0523/302240	0523/358775	
RAVENNA		Azienda USL di Ravenna			
	D.G. Dott. A. Zappi	via De Gasperi, 8	0544/285111	0544/286505	
	D.S. Dott. S. Liverani	via De Gasperi, 8	0544/286502-3	0544/286505	
	D.A. Dott.ssa M. T. Zucchi	via De Gasperi, 8	0544/286501-4	0544/286505	
REGGIO E.		Azienda USL Reggio Emilia			
	D.G. Dott.ssa M. Martini	via Amendola, 2	0522/296111-335111	0522/335200	
	D.S. Dott.ssa D. Riccò	via Amendola, 2	0522/335389-69-3	0522/335200	
	D.A. Dott. F. Magni	via Amendola, 2	0522/335157	0522/335120	
RIMINI		Az. Ospedaliera Reggio Emilia			
	D.G. Dott. L. Grisendi	via Sani, 15	0522/296111-335111	0522/296837	
	D.S. Dott.ssa I. Manghi	via Sani, 15	0522/296140	0522/296309	
	...	via Sani, 15	0522/296250	0522/296837	
Azienda USL di Rimini		Via Coriano, 38	0541/705111	0541/707079	
	D.G. Dott. T. Carradori	Via Coriano, 38	0541/707778-9	0541/707079	
	D.S. Dott. E. Di Ruscio	Via Coriano, 38	0541/707776	0541/707079	
	D.A. Dott. S. Iacoviello	Via Coriano, 38	0541/707779	0541/707079	
CENTRALI OPERATIVE DI SOCCORSO 118 DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA					
Bologna Soccorso		RER 2099	N.V. 800118006	051/4132157	bol118@118er.it
Cesena Soccorso		RER 5799	N.V. 800118100	0547/375799	cel118@118er.it
Ferrara Soccorso		RER 2799	N.V. 800118007	0532/203131	fei118@118er.interbusiness.it
Forlì Soccorso		RER 3499	N.V. 800118009	0543/731330	foi118@118er.it
Imola Soccorso		RER 5066		0542/662226	imola118@ausl.imola.bo.it
Modena Soccorso		RER 2499	N.V. 800118005	059/371118	mo118@er.interbusiness.it
Parma Soccorso		RER 4099	N.V. 800118003	0521/292555	pr118@118er.it
Piacenza Soccorso		RER 4499	N.V. 800118002	0523/314499	pci118@118er.it
Ravenna Soccorso		RER 3099	N.V. 800118008	0544/693099	ra118@118er.it
Reggio Emilia Soccorso		RER 4799	N.V. 800118004	0522/323332	rel118@118er.interbusiness.it
Rimini Soccorso		RER 3799	N.V. 800118001	0541/903799	rm118@118er.it

	Responsabile	Indirizzo	Tel.	Fax	E-mail
TRAPIANTO DI RENE - Centri di Trapianto					
BOLOGNA	Prof. A. Cavallari	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363416-4788	051/397661	cavallari@unibo.it
PARMA	Prof. M. Sianesi	via Gramsci, 14 43100 Parma	0521/702180	0521/992501	chirtrap@unipr.it
MODENA	Prof. G. Bianchi	via del Pozzo, 71 41100 Modena	059/4224766	059/4222863	bianchi@unimo.it
MODENA	Prof. G. Coppi	Largo S. Agostino, 228 41100 Modena	059/437395-233	059/437389	g.coppi@ausl.mo.it
TRAPIANTO DI RENE - Cattedre e Divisioni di Nefrologia					
BOLOGNA	Prof. S. Stefoni	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6364047-4067	051/340871	stefoni@almadns.unibo.it
PARMA	Prof. V. Cambi	via Gramsci, 14 43100 Parma	0521/988073-290343	0521/292627	trapiani@unipr.it
BOLOGNA	Dott. A. Santoro	via P. Pelagi 9 40138 Bologna	051/6362430-5	051/6362511	santoro@orsola-malpighi.med.unibo.it
CESENA	Dott. C. Feletti	Viale Ghirelli, 286 47023 Cesena	0547/352898-5-6	0547/352895	nefrologia@ausl-cesena.emr.it
FERRARA	Dott. P. Gilli	Corso Giovecca, 203 44100 Ferrara	0532/236494-328	0532/236651	gll@unife.it
FORLÌ	Dott. S. Urbini	piazza Soliri, 4 47100 Forlì	0543/731235	0543/731472	emodiali@ausl.fo.it
MODENA	Prof. A. Albertazzi	via del Pozzo, 71 41100 Modena	059/4222866	059/4224167	albertazzi.a@policlinico.mo.it
PIACENZA	Prof. L. Cristinelli	via Taverna, 49 29100 Piacenza	0523/302402-302170	0523/302232	dialispc@ausl.pc.it
RAVENNA	Dott. M. Fusaroli	via Missiroli, 10 48100 Ravenna	0544/285268	0544/285795	mfusaroli@auslra.village.telecomitalia.it
REGGIO E.	Dott. P. Borgatti	v.le Risorgimento, 80 42100 Reggio Emilia	0522/296432-04	0522/296770	borgatti.pierpaolo@asmn.re.it
RIMINI	Dott. L. Cagnoli	via Settembrini, 2 47900 Rimini	0541/705434-540	0541/705417-5540	nefroim@infotel.it
TRAPIANTO DI FEGATO - Centri di Trapianto					
BOLOGNA	Prof. A. Cavallari	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363416-4788	051/397661	cavallari@unibo.it
MODENA	Prof. A.D. Pinna	via del Pozzo, 71 41100 Modena	059/4223665-6-3	059/4223765	pinna.antonio@unimore.it
TRAPIANTO DI FEGATO - Istituti e Divisioni Cliniche					
BOLOGNA	Prof. M. Miglioli	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363260-4128	051/392538	

	Responsabile	Indirizzo	Tel.	Fax	E-mail
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	051/308966	mzoli@almadns.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	051/6363635-4837	051/300966	bernardi@med.unibo.it
BOLOGNA	Ospedale Malpighi Div. di Medicina Interna	via Albertoni, 15 40138 Bologna	051/6362260-2240	051/6362725	bolondi@almadns.unibo.it
FERRARA	Arcispedale S. Anna Ist. di Pat. Speciale Chirurgica	Corso Giovecca, 203 44100 Ferrara	0532/206677	0532/209819	dna@dns.unife.it
MODENA	Ospedale Policlinico Gastroenterologia	via del Pozzo, 71 41100 Modena	059/4224358-4222250	059/4224009	manenti.federico@unimo.it
MODENA	Ospedale Policlinico Clinica medica III - Medicina II	via del Pozzo, 71 41100 Modena	059/4222841-2	059/4224363	zeneroli.marialuisa@unimo.it
MODENA	Ospedale Policlinico Medicina III	via del Pozzo, 71 41100 Modena	059/424273-600	059/363114	carulli@unimo.it
TRAPIANTO MULTIVISCERALE - Centro di Trapianto					
MODENA	Ospedale Policlinico Dip. Chirurgia Gen. e dei Trapianti	via del Pozzo, 71 41100 Modena	059-4223665-3	059/4223765	pinna.antonio@unimore.it
CENTRO RIFERIMENTO REGIONALE I.I.C.B.					
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola Medicina Interna	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363073	051/6363073	centroicb@orsola-malpighi.med.unibo.it
TRAPIANTO DI CUORE - Centro di Trapianto					
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola U.O. Cardiocirurgica	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363361-4761	051/345990	apesella@orsola-malpighi.med.unibo.it
TRAPIANTO DI CUORE - Istituti Clinici					
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola Istituto di Cardiologia	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363434-3280	051/344859	dircard@med.unibo.it
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola Cardiologia Pediatrica	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6364527-3435	051/6363461	fpicchio@med.unibo.it
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola Anestesia e Rianimazione	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6364735-3405	051/6364329	gggrillone@orsola-malpighi.med.unibo.it
TRAPIANTO DI POLMONE - Centri di Trapianto					
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola Chirurgia Toracica	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363287-4268	051/307022	bazzocchir@orsola-malpighi.med.unibo.it

	Responsabile	Indirizzo	Tel.	Fax	E-mail
TRAPIANTO DI POLMONE - Istituti Clinici					
BOLOGNA	Ospedale Malpighi Divisione di Pneumologia	via P. Pelagi 9 40138 Bologna	051/6362457-2601	051/6362577	pneumo@orsola-malpighi.med.unibo.it
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola Fisiopatologia Respiratoria	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6364029-3252	051/6364020-9	m.schiavina@orsola-malpighi.med.unibo.it
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola Servizio di Anestesiologia	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363268	051/6364333	segdrinino@orsola-malpighi.med.unibo.it
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola Anestesia e Rianimazione	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6364735-3405	051/6364329	ggrillone@orsola-malpighi.med.unibo.it
TRAPIANTO DI SEGMENTI OSSEI E CARTILAGINEI - Centri di Trapianto					
BOLOGNA	Istituti Ortopedici Rizzoli Clinica Ortopedica 5 Divisione	via Pupilli, 1 40136 Bologna	051/6366841-831	051/6446417	mario.mercuri@ior.it
TRAPIANTO DI SEGMENTI VASCOLARI e VALVOLE CARDIACHE - Centri di Trapianto					
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola Chirurgia Vascolare	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363288-4268	051/391312	daddato@med.unibo.it
PARMA	Ospedale Maggiore Ist. Clinico e Chir. Generale e dei Trapianti	via Gramsci, 14 43100 Parma	0521/702180	0521/992501	chirtrp@unipr.it
MODENA	Ospedale S. Agostino Div. di Chirurgia Vascolare	Largo S. Agostino, 228 41100 Modena	059/437395-233	059/437389-395	g.coppi@ausl.mo.it
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola U.O. Cardiocirurgica	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6363361-4761	051/345990	dibar@med.unibo.it
BANCA del DONATORE, dei TESSUTI (vasi-valvole-sangue cordonale), REGISTRO REGIONALE DONATORI MIDOLLO OSSEO					
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola Medicina Trasfusionale	via Massarenti, 9 40138 Bologna	051/6364778-6-3011	051/6363015	trasfusionale@orsola-malpighi.med.unibo.it
BANCA DELL'OSSEO					
BOLOGNA	Istituti Ortopedici Rizzoli	via Pupilli, 1 40136 Bologna	051/6366488	051/6366137	piermaria.fornasari@ior.it
BANCA DELLA CORNEA					
BOLOGNA	Ospedale Maggiore	via dell'Ospedale, 8 40133 Bologna	051/6478140	051/6478136	banca.cornee@ausl.bo.it
BANCA DELLA CUTE					
CESENA	Ospedale Bufalini Centro Grandi Ustionati	viale Ghirelli, 286 47023 Cesena	0547/352727	0547/352718	ustioni@ausl-cesena.emr.it
BANCA REGIONALE CELLULE-EPATOCITI UMANI					
FERRARA	Arcispedale S. Anna Dipartimento Scienze Chirurgiche, Anestesiologiche e Radiologiche	corso Giovecca, 203 44100 Ferrara	0532/236368-484-316	0532/209819	dna@unife.it

Finito di stampare
nell'anno 2003
da Tipografia Negri, Bologna