



## **Banca dei Tessuti Cardiovascolari**

La Banca dei Tessuti cardiovascolari (BTCV) della Regione Emilia Romagna, che ha sede presso il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana di Bologna (SIMT A.M. BO) sede Azienda Ospedaliera S.Orsola-Malpighi, ha iniziato la sua attività nel Gennaio 2002. Dal Settembre 2002 tutte le Chirurgie Vascolari della Regione Emilia Romagna collaborano al prelievo di segmenti vascolari da donatore a cuore battente (HB) e dal 2007 anche a cuore non battente (NHB).

Nel corso del 2018 sono stati bancati 69 segmenti vascolari, provenienti da 14 donatori HB e 4 donatori NHB. Sono state bancate 20 valvole cardiache provenienti da 15 donatori HB, 4 donatori NHB e 1 donatore vivente.

Tutti i segmenti vascolari e le valvole cardiache vengono sottoposti a controlli di qualità microbiologici e istologici prima di essere considerati idonei all'erogazione. Nel 2018 sono state effettuate più di 650 indagini microbiologiche (ognuna comprendente la ricerca di batteri aerobi, anaerobi e miceti) e più di 50 esami istologici. In attesa dei risultati dei controlli i tessuti vengono conservati in un tank di quarantena in vapori di azoto.

Per quanto riguarda i segmenti vascolari oltre all'attività di prelievo e conservazione, la Banca ha potuto rispondere pienamente alle richieste provenienti dalle Chirurgie Vascolari e Cardiocirurgie della Regione ed extra regione.

Nel 2018 i segmenti vascolari distribuiti sono stati 55, 40 in E.R. e 15 fuori regione.

Per quanto riguarda le valvole cardiache sono state distribuite 18 valvole cardiache di cui 10 al Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna (Cardiocirurgia Pediatrica) e 8 fuori regione.

La BTCV lavora secondo procedure conformi alle Linee Guida Nazionali e alle Direttive Europee in tema di sicurezza di conservazione e trapianto dei Tessuti. Dal 2003 viene regolarmente ispezionata dal Centro Nazionale Trapianti che certifica tale conformità. La visita per la conferma della Certificazione è stata confermata per la sesta volta nel Gennaio 2018.

Accanto all'attività di "banking" prosegue anche l'attività di ricerca in collaborazione con le strutture cliniche che utilizzano i tessuti.

## **CRIOCONSERVAZIONE TESSUTO PARATIROIDEO AUTOLOGO**

Attualmente l'autotrapianto paratiroideo, immediato o differito, associato a crioconservazione di tessuto, rappresenta una procedura essenziale nel trattamento dell'ipoparatiroidismo postchirurgico conseguente ad interventi per iperparatiroidismo primitivo (HPT I) recidivo o persistente, HPT I sostenuto da iperplasia, HPT II e III.

La Banca regionale del Sangue Cordonale e dei Tessuti Cardiovascolari dell'Emilia-Romagna è stata autorizzata alla conservazione e distribuzione del Tessuto Paratiroideo autologo dalla Regione Emilia Romagna (ai sensi del D.lgs 191/2007) previo parere favorevole del CNT in data 25-02-2011 prot. 0000558.

Dalla fine del 2011 al 2018 è stato prelevato presso la Clinica Otorinolaringoiatria del Policlinico S.Orsola-Malpighi diretta dal prof. Pirodda e crioconservato presso la Banca, il tessuto paratiroideo di 41 pazienti.

In tutti i casi è stata verificata la integrità morfologica del tessuto e la capacità funzionale di produrre in vitro paratormone (PTH).

In un paziente il tessuto è stato reimpiantato a distanza di qualche mese per correggere l'ipoparatiroidismo post chirurgico.

Nell'ambito della conferma dell'accreditamento CNT del 18 gennaio 2018 è stato verificato, con esito positivo anche il processo di crioconservazione del tessuto paratiroideo.

## BANCA DEL DONATORE

Dal settembre 1998 è attiva presso il SIMT A.M. BO sede Azienda Ospedaliera S.Orsola-Malpighi, la Banca del Donatore (donatore cadavere a cuore battente) della Regione Emilia Romagna il cui “servizio” è quello di conservare e gestire il materiale biologico di ogni donatore d’organo della Regione per qualsiasi aspetto scientifico e medico-legale.

L’autorizzazione all’uscita di campioni biologici finalizzati all’approfondimento di indagini o per motivi medico-legali viene data dal Direttore della Banca o suo delegato e dal Direttore del Centro Riferimento Trapianti.

L’organizzazione della Banca è stata impostata fin dall’inizio secondo procedure atte a garantire l’ “assicurazione della qualità” ed un “miglioramento continuo” del servizio.

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

Nel 2018 sono stati conservati campioni biologici di 143 donatori d’organo per un totale di 481 provette di siero, 469 provette di Plasma e 312 provette di buffy coat. Dalla metà del 2003 si è deciso di non conservare più le provette di DNA in quanto all’occorrenza è possibile estrarlo dal buffy coat, e dal 2004 è stato deciso di conservare anche il plasma che è preferibile per alcune metodiche d’indagine.

Dall’inizio dell’attività al 31 Dicembre 2018 sono gestite dalla Banca n. 22302 provette per un totale di 2678 donatori d’organo.

I dati dell’attività per l’anno sono riportati in tabella.

	2018	TOTALE conservato (1998-2017)
Siero	481	8994
DNA	/	635
Buffy-coat	312	6938
Plasma	469	5735

La Biobanca conserva anche i campioni biologici delle donazioni da vivente di Placenta, che per l’anno 2018 sono state 26.

Dal gennaio 2006 la regione Emilia Romagna ha istituito la Biobanca del Donatore di Tessuti (Donatore cadavere a cuore fermo) che analogamente a quella del donatore d’organo ha il compito di conservare e gestire il materiale biologico di per qualsiasi aspetto scientifico e medico-legale.

L’autorizzazione all’uscita di campioni biologici finalizzati all’approfondimento di indagini o per motivi medico-legali anche in questo caso viene data dal Direttore della Banca o suo delegato e dal Direttore del Centro Riferimento Trapianti.

Come per i donatori d’organo il CRT-E.R. coordina l’invio di campioni biologici dei donatori Regionali dalle sedi di donazione al SIMT A.M. BO sede S.Orsola-Malpighi.

Nel 2018 sono stati conservati campioni biologici di 402 donatori di tessuti (in prevalenza cornee) per un totale di 804 provette di siero, 765 provette di Plasma e 398 provette di buffy coat. Dall’inizio dell’attività al 31 Dicembre 2018 sono gestite dalla Banca n. 26927 provette per un totale di 5773 donatori NHB.

I dati dell'attività per l'anno sono riportati in tabella.

	2018	TOTALE conservato (2006-2018)
Siero	804	9224
Buffy-coat	398	8518
Plasma	765	9185



### Banca del Sangue Cordonale

La Banca del Sangue cordonale della Regione Emilia Romagna (**ERCB**) ha sede presso il SIMT A.M. BO sede Azienda Ospedaliera S.Orsola-Malpighi . La Banca vede la sua sede di conservazione, organizzativa e di coordinamento regionale a Bologna alla quale sono collegati i Centri di raccolta e conservazione periferici secondo un progetto regionale che tiene conto della filosofia “hub and spoke”. Nel 2001 solo la sede di Bologna aveva iniziato la raccolta e conservazione di unità di sangue cordonale, dal 2002 anche le altre provincie della R.E.R hanno iniziato a conservare le unità raccolte nel territorio di propria competenza. Le ostetricie pubbliche abilitate alla raccolta del sangue cordonale sono attualmente 23. Nel 2010 la banca regionale è stata riorganizzata prevedendo un unico centro di conservazione coincidente con la sede centrale di Bologna, inoltre è stato inserito un nuovo programma informatico di gestione delle unità di sangue cordonale. Questo progetto regionale ha previsto per il biennio 2010-2012 finanziamenti per interventi strutturali e riorganizzativi compreso il percorso di qualità finalizzato all’ottenimento dell’accreditamento FACT.

La raccolta ha mostrato nel 2018 un incremento del 35% rispetto all’anno precedente, nonostante il calo dei parti. Le unità bancate sono rimaste invariate mantenendo la soglia di idoneità al bancaggio ( TNC 1.6x 109).

Rimane sempre rilevante la quota di unità utilizzate per la produzione di emocomponenti ad uso topico e di quelle ad uso ricerca.

Oltre alle unità di sangue cordonale criopreservate la banca gestisce e conserva a -80°C tutti i campioni di riferimento materni previsti dalla normativa.

ERCB invia periodicamente all’ IBMDR un aggiornamento dei dati relativi a tutte le unità bancate nella Regione e al 31 dicembre 2017 le unità disponibili sul registro sono 5150 che fanno di ERCB la seconda Banca in Italia dopo la Milano cord blood bank.

Tre unità allogeniche sono state utilizzate a scopo di trapianto.

Nel 2013 ERCB ha ottenuto il certificato di accreditamento FACT , quarta Banca in Italia ad averlo conseguito rinnovato nel 2016. Alla fine del 2019 ci sarà la terza visita di rinnovo dell’accreditamento.

L'attività di ERCB relativa al 2018 è riassunta nella seguente tabella :

<b>Sala Parto</b>	<b>Provincia</b>	<b>N° raccolte pervenute</b>	<b>N° bancate</b>
ERCB01 – S.Orsola	BO	85	11
ERCB02 – Osp. Maggiore	BO	65	4
ERCB03 – Osp. Bentivoglio	BO	46	6
ERCB05 – Osp. Imola	BO	27	2
ERCB06 – Osp. Maggiore	PR	148	12
ERCB07 – Osp. Fidenza	PR	47	3
ERCB09 – Osp. S.Maria Croci	RA	31	6
ERCB10 – Osp. Lugo	RA	1	0
ERCB11 - Faenza	RA	16	3
ERCB12 – Osp. SMN	RE	35	0
ERCB14 – Osp. Montecchio	RE	50	2
ERCB15 – Osp. Scandiano	RE	19	0
ERCB16 – Osp. Guastalla	RE	22	2
ERCB17 – Policlinico Mo	MO	41	1
ERCB18 – Osp. Carpi	MO	36	1
ERCB19 – Osp. Sassuolo	MO	32	2
ERCB21 – Osp. Mirandola	MO	21	0
ERCB22 – Osp. Pierantoni	FC	65	10
ERCB23 – Osp. Bufalini	FC	26	2
ERCB24 – Osp. Infermi	RN	36	4
ERCB25 – Osp. Civile	PC	170	27
ERCB27 – Osp. Ferrara	FE	49	4
ERCB29 – Osp. Cento	FE	8	0
<b>TOTALE</b>		<b>1076</b>	<b>102</b>

**ERCB** già da più di tre anni produce, sia dalle unità non idonee alla conservazione delle cellule staminali, che dalle donazioni idonee prelevando i vasi placentari, collirio da siero e prp cordonale per il trattamento topico di pazienti con difetti epiteliali corneali persistenti associati a patologie autoimmuni e a “graft versus host disease” (GVHD) dopo trapianto di cellule staminali ematopoietiche. Si è concluso nel 2018 l'arruolamento dei pazienti con difetti corneali severi nel protocollo multicentrico in cieco regionale coordinato dal policlinico S.Orsola che confronta l'efficacia di due colliri omologhi derivati da due fonti : sangue adulto e sangue cordonale. I risultati verranno analizzati nel corso del 2019. E' stato approvato dal CE nel 2017 uno studio pilota riguardante il trattamento con sierocollirio cordonale di pazienti con glaucoma.

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

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

#### **FOTOTERAPIA EXTRACORPOREA**

Per il trattamento di fotochemioterapia extracorporea le linfocitoferesi vengono lavorate sotto cappa a flusso laminare in classe D. Questa terapia viene applicata in varie tipologie di pazienti, in prevalenza nelle Graft Versus Host Disease acute e croniche.

Il trattamento UVA viene eseguito in una sacca specifica dopo l'aggiunta del farmaco 8MOP, con un irraggiatore dedicato (Macogenic).

Nel 2018 le procedure effettuate sono state 249.

#### **CRIOCONSERVAZIONE CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE PERIFERICHE AUTOLOGHE**

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

In particolare la criopreservazione, distribuzione e i controlli di qualità vengono effettuati presso il Laboratorio della Banca dei Tessuti del sangue cordonale e criobanca.

Nel 2018 sono state conservate 5 HPC.

Dal dicembre 2016 è stata trasferita presso ERCB l'attività di crioconservazione e stoccaggio delle HPC autologhe dei pazienti dell'Oncoematologia Pediatrica –Pessione del Policlinico S.Orsola-Malpighi.

#### **BANCA REGIONALE DEI GAMETI**

Con delibera 1956/2015 è stata attribuita alla Banca dei Tessuti, del sangue cordonale e biobanca dei donatori dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna il ruolo di Banca regionale dei gameti. E' stata avviata una procedura di Bando di interesse a livello europeo al fine di identificare delle Banche idonee e rispondenti ai requisiti di qualità e sicurezza dettati dalle direttive europee (23/2004, 17/2006, 86/2006)

Nel 2016 sono stati fatti numerosi incontri tra Regione, Responsabile Banca regionale dei gameti, Responsabile Centro di riferimento Trapianti, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Responsabili dei Centri pubblici di procreazione medicalmente assistita, CUP 2000 al fine di organizzare centralmente il percorso di importazione e gestione dei gameti per l'eterologa e il percorso dei donatori della regione Emilia Romagna.

Nel 2017 sono state selezionate le Banche estere di gameti rispondenti ai requisiti richiesti con Determina aziendale 0003109 del 18/10/2017 e nel corso del 2018 sono stati stipulati i contratti tra Aziende.

Marina Buzzi  
Vanda Randi