

2016

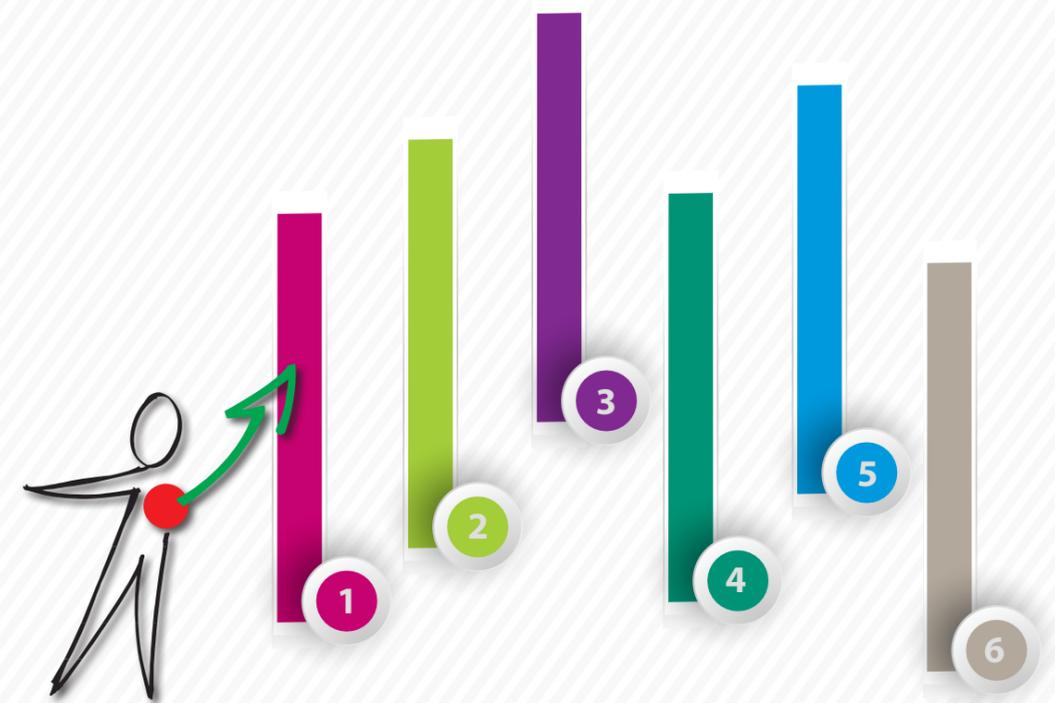


# Report attività di donazione e trapianto organi, tessuti e cellule in Emilia-Romagna



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

*Due milas edici*



ISBN 978-88-940868-2-9



9 788894 086829



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

*Duemilasedici*

Redazione a cura di: Manuel Labanti, Nicola Alvaro, Tiziana Campione, Maria Bonanno, Stefania Kapelj,  
Marzia Monti, Laura Persico, Gabriela Sangiorgi, Carlo De Cillia.

Edizione e Stampa:  TIPOGRAFICO

Via Porzia Nefetti, 55 - 47018 Santa Sofia (FC)

Registro delle Imprese Cod. Fisc. e P. IVA 01807620404 - R.E.A. n. 219051

Iscrizione Albo Cooperative Sezione a Mutualità Prevalente n. A105392

Tel. (0543) 973016 - Fax (0543) 973234

info@stctipografico.it - www.stctipografico.it

ISBN: 978-88-940868-2-9



## **Introduzione**

Anche per il 2016 il Centro Riferimento Trapianti regionale ha voluto produrre e pubblicare il resoconto dell'attività di donazione e trapianto di organi e tessuti in Emilia - Romagna.

Dedichiamo il nostro lavoro alla cara memoria di Angelo Ghirardini "Lipens", ossia la contrazione di libero pensatore. Con l'uso di questo account personale, Angelo diceva chi era e chi voleva essere.

Il lavoro era per lui lo spazio dove un pensiero libero e creativo coltiva la visione e costruisce il progetto. Di progetti che hanno goduto del suo contributo e di cui è stato spesso un punto di riferimento ce ne sono stati tanti in questi anni: lo sviluppo del Sistema informativo trapianti, cui si è dedicato nei primissimi anni di attività del CNT e di cui ironicamente gli si attribuiva la paternità, e, in ultimo, l'adozione da parte dell'Europa, su proposta dell'Italia, del codice SEC.

Di quest'ultimo risultato andava particolarmente fiero, perchè, diceva, "è qualcosa che dà lustro alla nostra rete e al nostro Paese". Anche noi ne siamo fieri con te.

Grazie Angelo!

## Indice

<b>1. ATTIVITÀ DI DONAZIONE, PRELIEVO E TRAPIANTO DI ORGANI, TESSUTI E CELLULE</b>	<b>7</b>
Attività di donazione di organi e tessuti da donatore a cuore battente	7
Attività di donazione di tessuti da donatore a cuore fermo	15
Attività di donazione di organi a cuore fermo	15
Attività di prelievo di organi e tessuti	16
Attività dei Coordinatori Locali	22
Il programma Donor Action	35
Formazione il progetto "AL-MA advanced"	44
Progetto "Una Scelta in Comune"	44
Attività di trapianto di organi	46
Trapianto di rene e di pancreas	48
Trapianto di rene a Bologna	50
Trapianto di rene e di pancreas a Parma	53
Trapianto di rene a Modena	54
Il Registro Dialisi e Trapianto dell'Emilia-Romagna	55
La prevenzione: il progetto regionale PIRP	60
Trapianto di cuore	65
Trapianto di cuore, polmone e trattamento non farmacologico dello scompenso cardiaco avanzato a Bologna	67
Trapianto di fegato	68
L'adozione dell' ISO Score in Emilia-Romagna	71
Trapianto di fegato a Bologna	72
Trapianto di fegato a Modena	73
Trapianto di intestino e multiviscerale	74
Trapianto di intestino e multiviscerale a Bologna	75
Centro di riferimento regionale per l'insufficienza intestinale cronica benigna	76
Trapianto di polmone	76
Trapianto di polmone a Bologna	78
Trapianto di organi all'estero	78
Trapianto, attività fisica e sport	79
Trapianto di tessuti	81
Trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSTC) in Emilia-Romagna	82
<b>2. LISTE D'ATTESA</b>	<b>93</b>
Lista unica regionale per trapianto di Rene	93
Cuore	113
Fegato	113
Intestino - Multiviscerale	113
Polmone	113
<b>3. SERVIZI DI RIFERIMENTO REGIONALE</b>	<b>115</b>
Immunogenetica unica regionale per trapianto di rene	115
Immunogenetica di riferimento regionale per il trapianto di cellule staminali emopoietiche e per il trapianto di organo solido non renale	120
Attività istocitopatologica e molecolare degli organi solidi	126
Attività di microbiologia	128
Attività laboratoristica	132

Attività coordinamento trasporti del 118	133
La rete informatica regionale	134
Sistema di Gestione per la Qualità	135
Governo dell'esportazione del sangue del cordone ombelicale (SCO) ad uso autologo	136
<b>4. BANCHE DEI TESSUTI E DELLE CELLULE</b>	<b>139</b>
Banca regionale dei Segmenti osteo-tendinei	139
Banca regionale delle Cornee	148
Filiale di Imola della Banca regionale delle Cornee	153
Banca regionale della Cute	154
Banca regionale del Donatore di organi e del Donatore di tessuti	157
Banca regionale del Sangue Cordonale	158
Banca regionale dei Segmenti Cardiovascolari	160
<b>5. IL VOLONTARIATO</b>	<b>163</b>
ADISCO	163
ADMO	164
AIDO	166
ANED	167
ANTFGG Onlus	168
ANTR Onlus	169
ATCOM Onlus	170
AVIS e FIDAS	172
<b>6. DELIBERE E CIRCOLARI REGIONALI ANNO 2016</b>	<b>173</b>
Delibera di Giunta Regionale N. 1036-2016	173
Determinazione N. 10801-2016	183
Circolare rene N. 7-2016	187
Indirizzario	193



## ATTIVITÀ DI DONAZIONE, PRELIEVO E TRAPIANTO DI ORGANI, TESSUTI E CELLULE

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

L'attività di donazione in Emilia-Romagna ha evidenziato, nel 2016, un numero record di donatori utilizzati (142) raggiungendo valori che non si vedevano dal lontano 2005, come appare evidente nella figura 1, dove sono riportati i numeri dei donatori segnalati, procurati, effettivi e utilizzati negli ultimi 6 anni. Dal 2016 è inoltre iniziata in Emilia-Romagna l'attività di donazione e trapianto di organi da donatore a cuore fermo (DCD=Donation after Circulatory Death), cioè da donatore la cui morte è stata accertata con criteri cardiologici e non neurologici. Grazie a tale incremento, anche l'attività complessiva in Italia ha visto un aumento dell'attività di donazione, come si rileva dalla figura 2. Nel 2016 l'Emilia-Romagna ha raggiunto il valore di 234 donatori segnalati (5 a cuore fermo), pari a 52,6 donatori segnalati per milione di popolazione (pmp), di 163 donatori procurati (5 a cuore fermo), pari a 36,6 pmp, di 147 donatori effettivi (4 a cuore fermo), pari a 33,0 pmp (+5,1 rispetto al 2015), di 142 donatori utilizzati (4 a cuore fermo), pari a 3,9 pmp (+5,4 rispetto al 2015), come si evince dalla tabella 1, dove il nostro risultato viene comparato con i risultati delle altre regioni italiane. I dati 2016 sono calcolati, per tutta la Nazione, sulle seguenti popolazioni ISTAT: 60.793.612 abitanti in Italia, 4.450.508 in Emilia-Romagna. La figura 3 evidenzia graficamente il numero dei donatori utilizzati pmp negli ultimi due anni nelle regioni italiane; notiamo come l'Emilia-Romagna nel 2016 si è confermata ai primi posti fra le regioni italiane. Nella figura 4.B il rapporto tra i donatori segnalati e i decessi con patologia cerebrale (Indice Proc2) mese per mese, evidenzia come l'efficienza della rete donativa nell'identificare i potenziali donatori si sia attestata costantemente entro i valori di eccellenza. In Italia (dato disponibile relativo all'anno 2015), l'Indice Proc2 è stato in media del 45,8%, in Emilia-Romagna del 58,6% nel 2016. Nel 2016 sono state 17 le rianimazioni regionali che hanno segnalato al CRT-ER potenziali donatori di organi (tabella 2). Ovviamente, le sedi regionali di Neuroranimazione hanno presentato i migliori risultati. Leader regionale per i donatori segnalati è stato l'Ospedale Maggiore di Parma, con 35 (+6 rispetto al 2015) segnalazioni, seguito da Modena-Baggiovara con 32 (-6), Cesena con 31 (-5) e Ferrara con 24 (+6). Tra le sedi donative non dotate di neurochirurgia si è confermata molto buona l'attività di identificazione di 17 potenziali donatori a Rimini (+2) e altrettanti a Ravenna (+2). Sempre nella tabella 2 sono riportate le percentuali di opposizione al prelievo per ogni rianimazione regionale. La media regionale di opposizione è stata del 26,1% (-1,5% rispetto al 2015), confermandosi inferiore alla media nazionale (30,3%). Numericamente le opposizioni sono state 61 (2 in meno rispetto al 2015), pari al 26,1% delle segnalazioni. Vogliamo segnalare la bassa percentuale di opposizioni riscontrate a Reggio Emilia (6,3%, 1 opposizione su 16 segnalazioni), Modena-Baggiovara (18,8%, 6 opposizioni su 32 segnalazioni), Parma (22,9%, 8 opposizioni su 35 segnalazioni), Ravenna e Bologna-Ospedale Maggiore (23,5%, 4 opposizioni su 17 segnalazioni). Ampie percentuali di miglioramento in questa delicata fase del processo donativo possono essere conseguite a Cesena, Rimini e Bologna-Ospedale Bellaria. Durante il 2016, nessun potenziale donatore è stato perso durante l'osservazione di morte encefalica. Sono stati solo 6 (-18 rispetto al 2015) i soggetti sottoposti ad accertamento di morte e giudicati "non idonei in assoluto" (post anamnesi), 4 sono risultati non idonei prima dell'ingresso in sala operatoria per il prelievo, 8 donatori sono stati giudicati non idonei durante il prelievo, gli organi di 9 donatori idonei sono risultati non idonei al trapianto, in 4 casi non c'è stato prelievo poiché non si sono trovati riceventi compatibili in tutta l'Italia. I donatori effettivi non utilizzati (dai quali è stato prelevato almeno un organo che poi non è stato trapiantato) sono stati 5 (3,4%) nell'arco dell'anno e quindi esclusi dalle procedure di trapianto: in tutti e 5 i casi i reni prelevati sono risultati non idonei a seguito di biopsia. Analizzando l'indicatore "donatori procurati", vediamo come il numero di 163 (+28 rispetto al 2015) si raggiunge sommando, ai 142 utilizzati, 9 donatori con organi biopsiati ma valutati non idonei, 4 donatori senza riceventi compatibili e 8 donatori risultati non idonei per rischio inaccettabile identificato prima del trapianto. Rispetto alla popolazione regionale (4.450.508 abitanti), le segnalazioni sono state, nel 2016, 52,6 pmp (51,3 nel 2015), dato superiore alla media nazionale (40,8).

La figura 6 illustra le cause di morte dei 234 potenziali donatori segnalati in regione nel 2016. Nella figura 7 notiamo le variazioni delle patologie causa di morte dei potenziali donatori negli ultimi 6 anni: gli accidenti cerebro-vascolari (emorragie e ictus ischemici) rappresentano il 61,1% della popolazione potenzialmente donativa; la percentuale dei traumi è aumentata al 20,5% (11,8% nel 2015). Tali dati condizionano l'età media (59,6 anni, range 4-86) e l'età mediana (66 anni) dei donatori utilizzati in regione. L'11,5% dei casi segnalati era deceduto per encefalopatia post-anossica, l'1,7% per meningite, l'1,3% per neoplasia cerebrale primitiva, mentre nel 3,8% sono comprese le cause di morte che hanno portato a donazioni di organi a cuore fermo (NHBD). Nella figura 8 i donatori segnalati, procurati, effettivi e utilizzati nel 2016 sono stratificati per classe di età. Dei 142 donatori utilizzati, 91 (64,1%) appartenevano alle classi di età superiori ai 54 anni. Sono stati utilizzati 69 donatori "anziani", di età cioè superiore ai 65 anni (pari al 48% dei donatori utilizzati), di cui 34 ultrasessantacinquenni. L'età media di 59,6 anni è lievemente inferiore a quella dei donatori utilizzati nel 2015 (62,8 anni), mentre l'età mediana (66 anni) è praticamente sovrapponibile a quella del 2015 (65,5 anni). Sono stati segnalati 8 donatori in età pediatrica, di 4 sono stati prelevati e trapiantati 2 cuori, 4 fegati, 7 reni e 2 polmoni. Dei 234 donatori segnalati, 106 erano di sesso femminile (45,3%), 128 maschile (54,7%); la percentuale di opposizione al prelievo è stata 23,4% in caso di donatore maschio, e 29,2% nelle femmine; sono stati utilizzati 76 donatori maschi (53,5%) e 66 femmine (46,5%). Il destino dei potenziali donatori segnalati in regione nel 2016 è riportato nella figura 11. Le opposizioni al prelievo sono state 61 (26,1%). Si può notare dalla figura 12 una percentuale di opposizioni elevata nel 2016 nelle classi di età comprese tra i 25 e i 44 anni. Sono continuate durante tutto l'anno le attività di informazione e sensibilizzazione dei cittadini tramite la Campagna regionale "Una scelta consapevole", realizzata con il supporto indispensabile delle Associazioni di Volontariato e dei Pazienti e attuata ininterrottamente in regione dal 1996. E' stata vivace anche la presenza degli operatori sanitari regionali alle attività formative organizzate a livello aziendale e regionale, ma anche ai Corsi nazionali TPM (7 partecipanti) e il Transplant Nurse Coordinator (3 partecipanti). E' inoltre proseguito il programma formativo regionale denominato "ALMA advanced": 10 sessioni tenute dal personale del CRT-ER con 274 ulteriori operatori sanitari regionali formati.

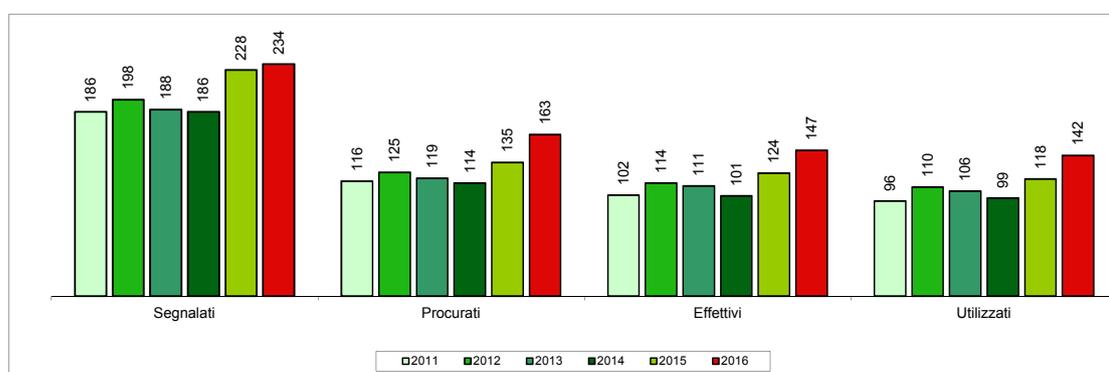


Figura 1. Donatori segnalati, effettivi, utilizzati e procurati in Emilia - Romagna. Anni 2011 - 2016

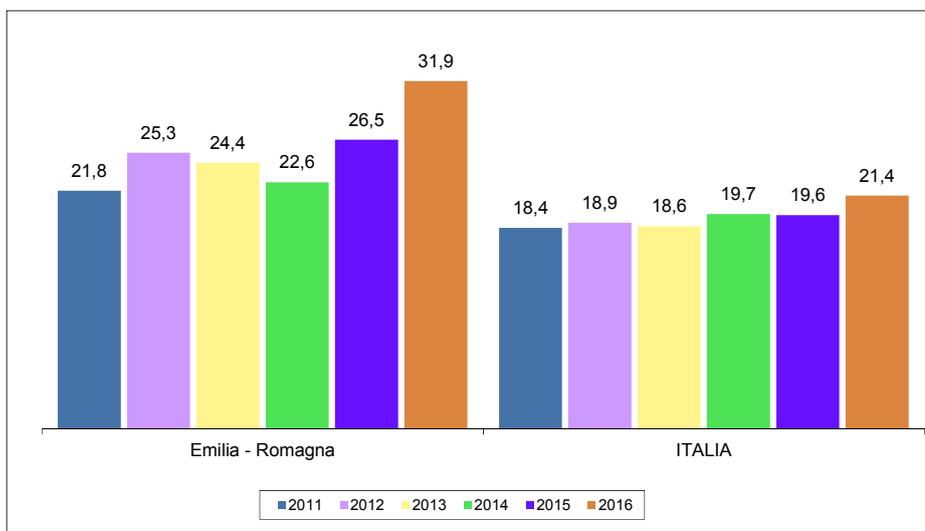


Figura 2. Donatori utilizzati P.M.P. in Emilia - Romagna ed Italia: anni 2011 - 2016

REGIONE e PROV.AUTONOME	D.Segnalati	D. Procurati	D.Effettivi	D.Utilizzati
Abruzzo	31,5	15,8	14,3	12,0
Basilicata	39,9	13,9	10,4	10,4
Calabria	26,8	12,1	10,6	10,6
Campania	25,4	13,3	11,8	11,4
Emilia Romagna	52,6	36,6	33,0	31,9
Friuli Venezia Giulia	53,8	31,8	31,0	29,3
Lazio	39,9	23,1	21,9	19,9
Liguria	31,6	22,1	20,2	19,6
Lombardia	38,7	25,1	23,6	22,6
Marche	45,8	27,1	23,9	23,2
Molise	9,6	3,2	3,2	3,2
Piemonte	50,6	28,7	27,6	27,1
Prov. Auton. Bolzano	15,4	5,8	5,8	5,8
Prov. Auton. Trento	42,8	35,4	33,5	33,5
Puglia	22,7	12,5	11,5	11,5
Sardegna	40,9	30,7	28,9	28,9
Sicilia	27,1	12,6	10,0	9,8
Toscana	95,4	53,0	48,8	44,5
Umbria	33,5	22,4	20,1	16,8
Valle d'Aosta	23,4	7,8	7,8	7,8
Veneto	44,6	29,4	27,0	26,4
AREA GEOGRAFICA	D. Segnalati	D. Procurati	D.Effettivi	D.Utilizzati
Nord	43,7	28,2	26,3	25,4
Centro	57,4	32,8	30,4	27,7
Sud e Isole	27,2	14,3	12,5	12,2
<b>ITALIA</b>	<b>40,8</b>	<b>24,3</b>	<b>22,4</b>	<b>21,4</b>

Tabella 1. Donatori segnalati, procurati, effettivi ed utilizzati p.m.p. per Regione e per area geografica - Anno 2016

### Cartina per l'anno 2015

REGIONE e PROV.AUTONOME D.Utilizzati	
Abruzzo	12,7
Basilicata	6,9
Calabria	9,1
Campania	10,2
Emilia Romagna	26,5
Friuli Venezia Giulia	33,4
Lazio	16,7
Liguria	15,7
Lombardia	24,8
Marche	23,8
Molise	0
Piemonte	22,5
Prov. Auton. Bolzano	19,4
Prov. Auton. Trento	16,8
Puglia	10,3
Sardegna	18,6
Sicilia	8,6
Toscana	37,6
Umbria	14,5
Valle d'Aosta	0
Veneto	22,5

### Cartina per l'anno 2016

REGIONE e PROV.AUTONOME D.Utilizzati	
Abruzzo	12
Basilicata	10,4
Calabria	10,6
Campania	11,6
Emilia Romagna	31,9
Friuli Venezia Giulia	29,3
Lazio	19,9
Liguria	20,2
Lombardia	22,6
Marche	23,2
Molise	3,2
Piemonte	27,1
Prov. Auton. Bolzano	5,8
Prov. Auton. Trento	33,5
Puglia	11,5
Sardegna	28,9
Sicilia	9,8
Toscana	45
Umbria	16,8
Valle d'Aosta	7,8
Veneto	26,6

Figura 3. Distribuzione dei donatori utilizzati per milione di popolazione in Italia : 2015 - 2016

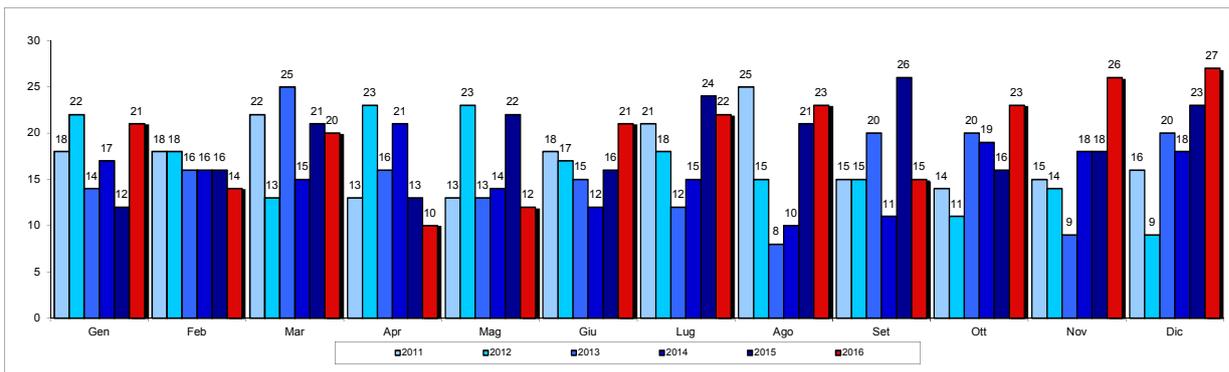


Figura 4A. Potenziali Donatori segnalati in Emilia - Romagna, mese per mese 2011 - 2016

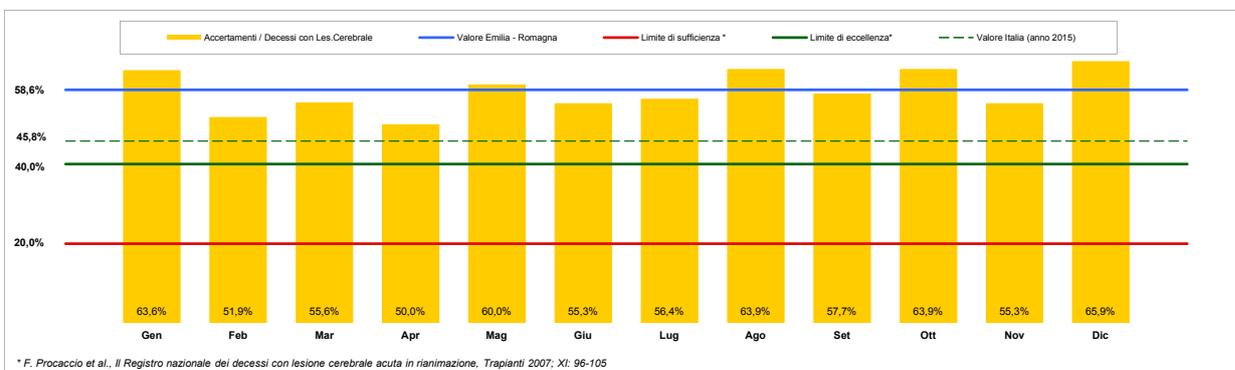


Figura 4B. Potenziali Donatori segnalati in Emilia - Romagna, mese per mese 2011 - 2016

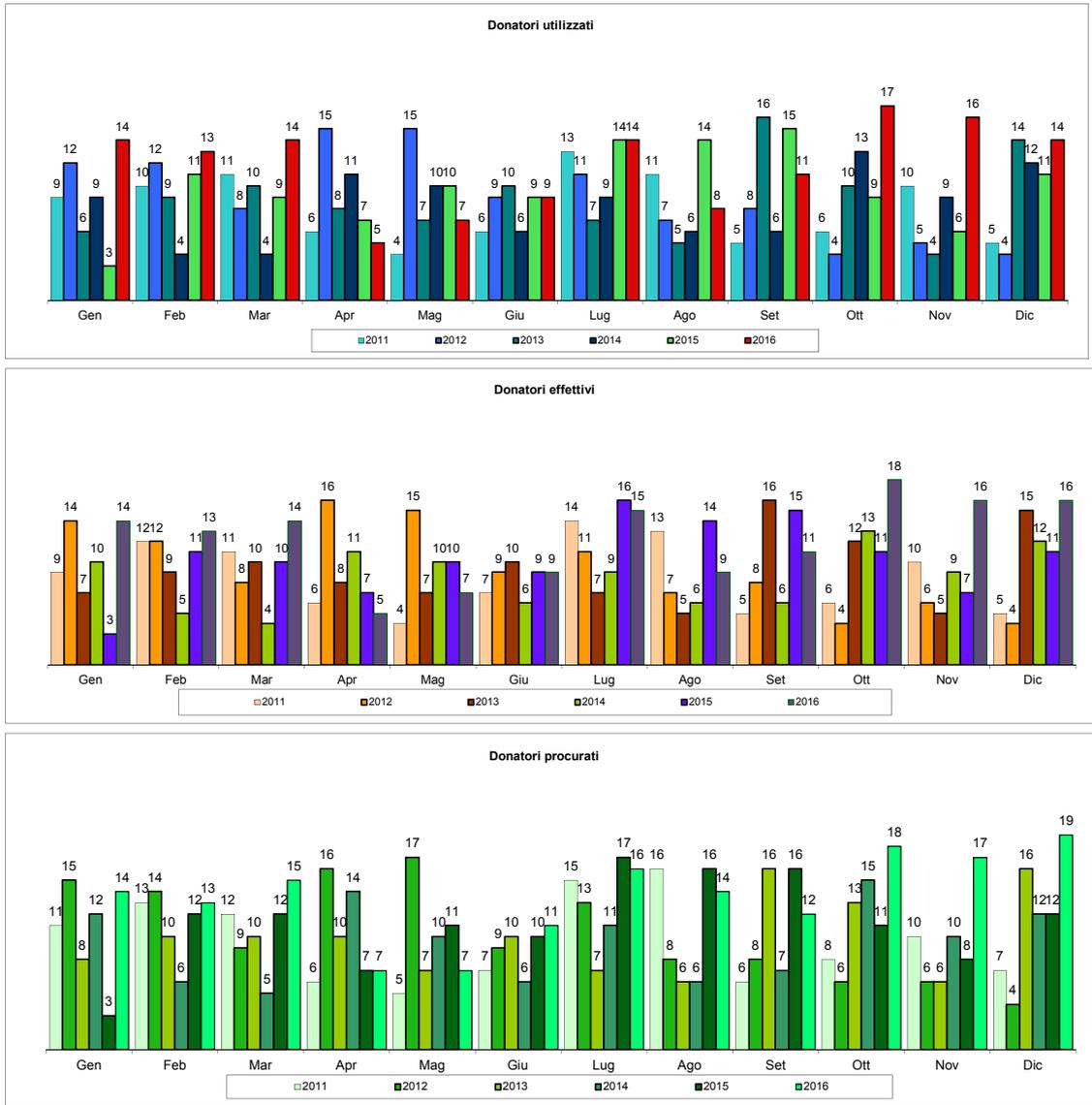


Figura 5. Donatori utilizzati, effettivi e procurati in Emilia - Romagna per mese 2011 - 2016

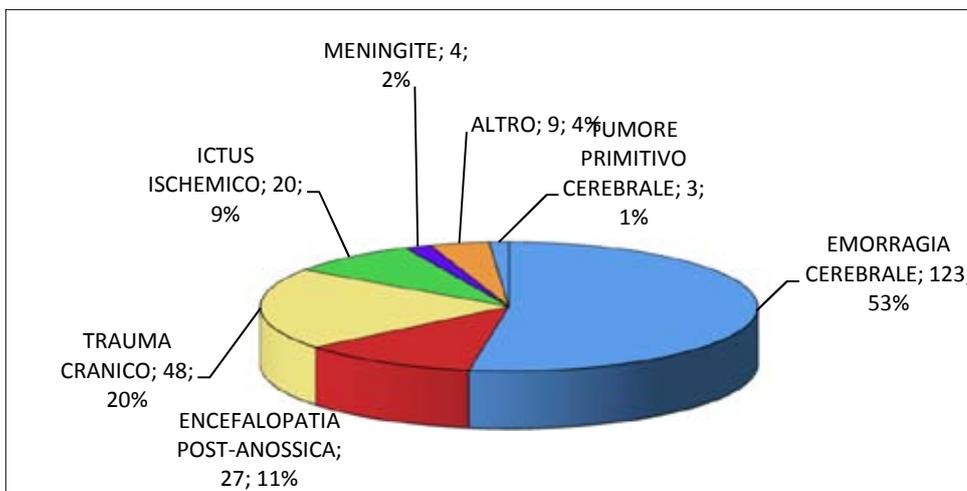


Figura 6. Cause di morte dei potenziali donatori segnalati in Emilia - Romagna nel 2016

RIANIMAZIONE	CITTA	ACCERTAMENTI DI MORTE ENCEFALICA	DONAZIONI SEGNALATE	OPPOSIZIONI ALLA DONAZIONE	
OSPEDALE MAGGIORE	PARMA	35	35	8	22,9%
NUOVO OSPEDALE S.AGOSTINO - ESTENSE	MODENA	32	32	6	18,8%
OSPEDALE M.BUFALINI	CESENA	31	31	11	35,5%
ARCISPEDALE S.ANNA	FERRARA	24	24	7	29,2%
OSPEDALE DI RIMINI	RIMINI	17	17	7	41,2%
OSPEDALE S.MARIA DELLE CROCI	RAVENNA	17	17	4	23,5%
OSPEDALE MAGGIORE	BOLOGNA	17	17	4	23,5%
OSPEDALE S. MARIA NUOVA	REGGIO NELL'EMILIA	16	16	1	6,3%
S.ORSOLA-MALPIGHI	BOLOGNA	12	12	3	25,0%
OSPEDALE BELLARIA	BOLOGNA	10	10	4	40,0%
OSPEDALE MORGAGNI PIERANTONI	FORLI'	5	5	2	40,0%
OSPEDALE ZONALE	IMOLA	4	4	1	25,0%
POLICLINICO	MODENA	4	4	2	50,0%
OSPEDALE ZONALE CIVILE	LUGO	4	4	0	0,0%
OSPEDALE CIVILE	CARPI	3	3	0	0,0%
OSPEDALE CIVILE	PIACENZA	2	2	1	50,0%
OSPEDALE DEGLI INFERMI	FAENZA	1	1	0	0,0%
<b>TOTALE</b>		<b>234</b>	<b>234</b>	<b>61</b>	<b>26,1%</b>

DONAZIONI												DONATORI EFFETTIVI	DONATORI UTILIZZATI
NON PROCURATE			TOTALE DONAZIONI NON PROCURATE	PROCURATE						TOTALE DONAZIONI PROCURATE (Donatori procurati)			
ARRESTO CARDIACO	NON IDONEITA' PER RISCHIO INACCETTABILE POST ANAMNESI	NON IDONEITA' PER RISCHIO INACCETTABILE PRE SALA		OPPOSIZIONE E DELLA PROCURA	IDONEITA' PRE SALA MA NESSUN RICEVENTE COMPATIBILE	NON IDONEITA' PER RISCHIO INACCETTABILE PRE TRAPIANTO	IDONEITA' PRE TRAPIANTO CON ORGANI NON IDONEI	UTILIZZATA (Donatori utilizzati)					
0	0	0	0	0,0%	0	1	0	2	24	27	77,1%	24	24
0	1	3	4	12,5%	0	0	1	2	19	22	68,8%	19	19
0	2	0	2	6,5%	0	0	2	1	15	18	58,1%	16	15
0	0	0	0	0,0%	0	0	0	0	17	17	70,8%	17	17
0	0	1	1	5,9%	0	0	2	1	6	9	52,9%	8	6
0	1	0	1	5,9%	0	0	0	2	10	12	70,6%	10	10
0	0	0	0	0,0%	0	0	0	0	13	13	76,5%	13	13
0	1	0	1	6,3%	0	0	1	0	13	14	87,5%	14	13
0	0	0	0	0,0%	0	0	0	0	9	9	75,0%	9	9
0	1	0	1	10,0%	0	1	0	0	4	5	50,0%	4	4
0	0	0	0	0,0%	0	0	1	0	2	3	60,0%	3	2
0	0	0	0	0,0%	0	0	1	1	1	3	75,0%	1	1
0	0	0	0	0,0%	0	2	0	0	0	2	50,0%	0	0
0	0	0	0	0,0%	0	0	0	0	4	4	100,0%	4	4
0	0	0	0	0,0%	0	0	0	0	3	3	100,0%	3	3
0	0	0	0	0,0%	0	0	0	0	1	1	50,0%	1	1
0	0	0	0	0,0%	0	0	0	0	1	1	100,0%	1	1
<b>0</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>10</b>	<b>4,3%</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>142</b>	<b>163</b>	<b>69,7%</b>	<b>147</b>	<b>142</b>

Tabella 2. Attività di donazione nelle Rianimazioni dell'Emilia - Romagna nel 2016

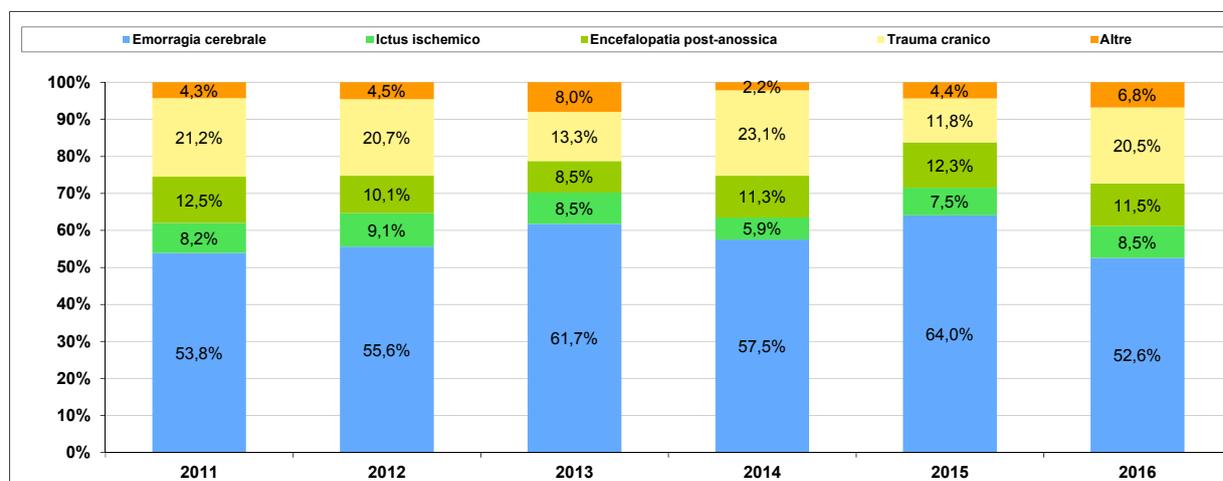


Figura 7. Cause di morte dei donatori segnalati in Emilia - Romagna nel 2011 - 2016

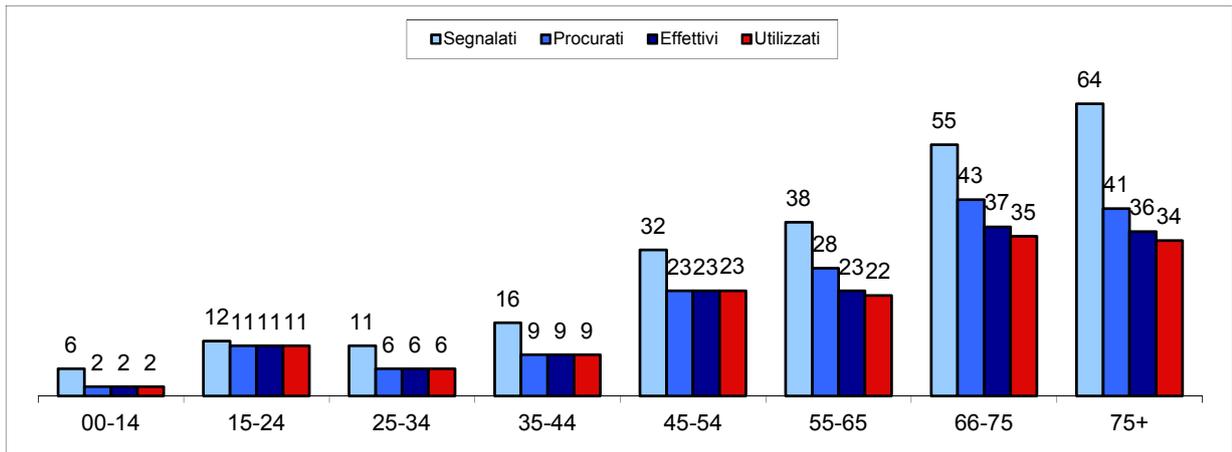


Figura 8. Donatori segnalati, procurati, effettivi ed utilizzati in Emilia - Romagna per classi di età nel 2016

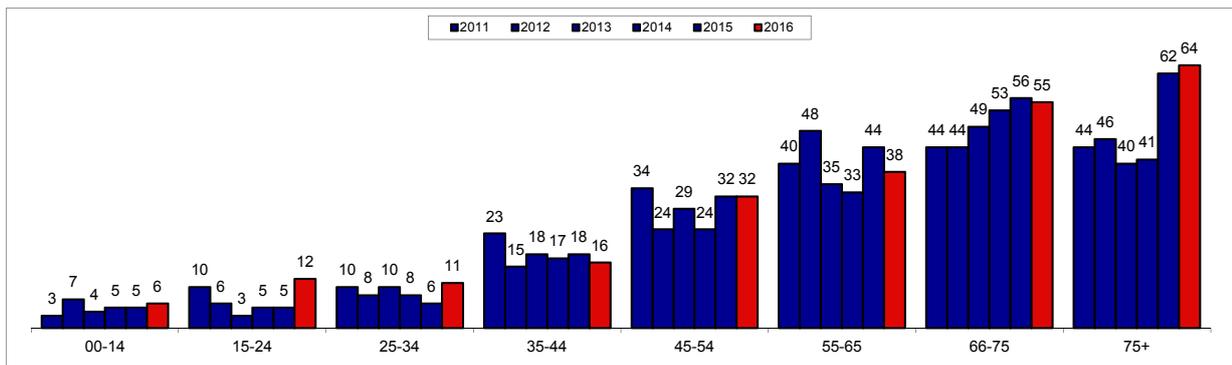


Figura 9. Donatori segnalati in Emilia - Romagna per classi di età, anni 2011- 2016

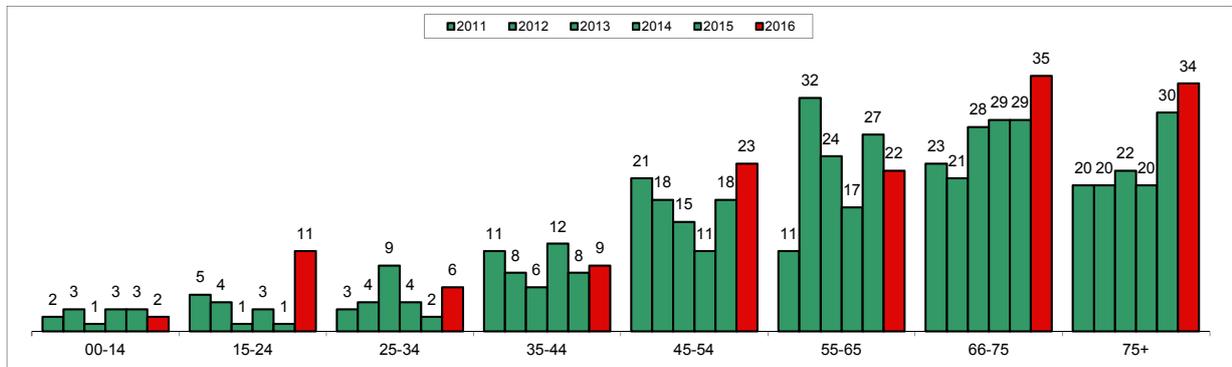


Figura 10. Donatori utilizzati in Emilia - Romagna per classi di età, anni 2011 - 2016

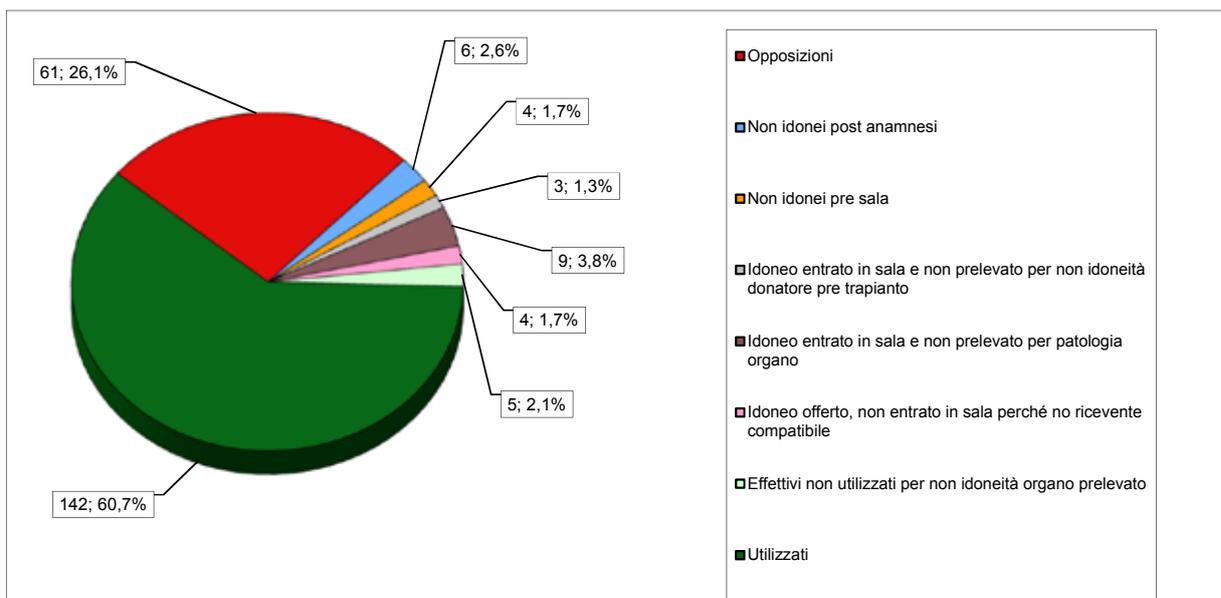


Figura 11. Destino dei Donatori segnalati in Emilia - Romagna nel 2016

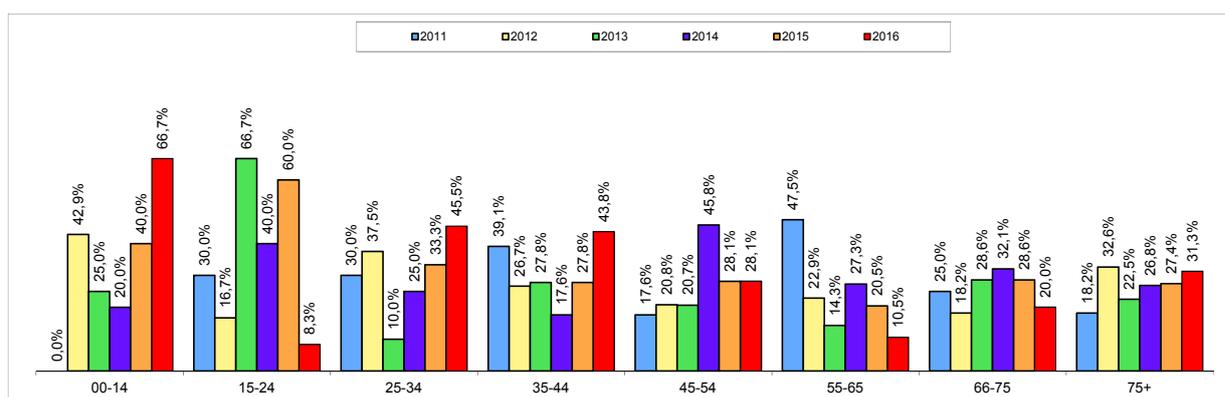


Figura 12. Opposizioni alla donazione in Emilia - Romagna per classi di età 2011 - 2016

## Attività di donazione di tessuti da donatore a cuore fermo

Nel 2016 è proseguita l'attività dei coordinamenti locali dell'Emilia-Romagna tesa al prelievo multitessuto dopo osservazione di morte cardiaca.

Sono stati identificati e segnalati al CRT-ER 19 potenziali donatori multitessuto dopo osservazione di morte cardiaca, 4 casi sono risultati non idonei in assoluto, in 2 casi c'è stata opposizione da parte dei familiari. Nei 13 casi rimanenti si è proceduto al prelievo e all'invio dei tessuti alle banche regionali: in 5 donatori a Reggio Emilia, 2 a Piacenza, 2 a Parma, 2 a Cesena e 2 a Carpi.

Complessivamente, dai 13 donatori utilizzati, sono state prelevate le cornee in 13 casi (26 tessuti prelevati), le valvole cardiache in 7 (14 valvole), i segmenti vascolari in 6 (44 tessuti), quelli osteo-tendinei in 11 (73 segmenti ossei, 66 tendini e 7 fascialata), la cute in 12 (26.718 cm<sup>2</sup> di cute, 2.040 cm<sup>2</sup> di derma e 852 cm<sup>2</sup> di DED).

L'età media dei 19 potenziali donatori segnalati era di 53,3 anni, (range 17-76 anni); le cause di morte sono state: 13 cardiovascolari, 4 trauma, 1 respiratorie, 1 cerebrovascolare.

Nella tabella sottostante sono riportati, per ciascuna sede donativa, gli esiti dell'attività di donazione multitessuto in Emilia-Romagna nel 2016.

SEDE	SEGNALATI	UTILIZZATI	OPPOSIZIONI	NON IDONEI
<b>REGGIO EMILIA</b>	8	5	1	2
<b>PARMA</b>	3	2	0	1
<b>CARPI</b>	3	2	0	1
<b>PIACENZA</b>	2	2	0	0
<b>CESENA</b>	2	2	0	0
<b>CASTEL S. G.</b>	1	0	1	0
<b>TOTALE</b>	<b>19</b>	<b>13</b>	<b>2</b>	<b>4</b>

## Attività di donazione di organi a cuore fermo

Dal 2016 è iniziata in Emilia-Romagna l'attività di donazione e trapianto di organi da donatore a cuore fermo (DCD=Donation after Circulatory Death), cioè da donatore la cui morte è stata accertata con criteri cardiologici e non neurologici, secondo il Decreto 11 aprile 2008 "Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al: «Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte». Tale attività, che è stata definita nel 1995 dai Criteri di Maastricht, è comune da alcuni anni in diversi Paesi come Australia, Belgio, Olanda, Gran Bretagna, Stati Uniti d'America, Francia e Spagna. In Italia le prime donazioni e trapianti da DCD sono state effettuate a Pavia nel 2007. La legislazione esistente in Italia prevede per questi potenziali donatori l'accertamento di morte mediante un tanatogramma della durata di almeno 20 minuti e questo comporta un tempo di ischemia per gli organi che rende possibile il prelievo e il trapianto dei reni più comunemente e del fegato in alcune condizioni. Sono stati identificati e segnalati al CRT-ER 5 potenziali DCD: 2 a Bologna-S.Orsola, 1 a Parma, 1 a Cesena e 1 a Modena-Baggiovara. In 4 casi su 5 gli organi sono stati prelevati e trapiantati (11 organi prelevati e utilizzati): 8 reni in singolo (trapiantati dal Ctx di Bologna) e 3 fegati (trapiantati dal Ctx di Bologna); in 1 caso il fegato non è stato ritenuto idoneo mentre i reni non sono stati allocati per motivi organizzativi. In tutti i casi gli organi sono stati sottoposti ad esame istologico in estemporanea eseguito presso l'Istituto di Anatomia Patologica del Policlinico S.Orsola di Bologna per valutarne l'idoneità. Le procedure di prelievo e trapianto hanno richiesto un impegno clinico e organizzativo non indifferente a carico di varie categorie di professionisti (chirurghi, anestesisti-rianimatori, anatomo-patologi, microbiologi, immunogenetisti, coordinatori la donazione e il trapianto, medici di laboratorio, medici della direzione ospedaliera, personale paramedico, 118 per il trasporto delle équipes, ecc.), ma l'ottima collaborazione e integrazione tra queste figure ha reso possibile l'implementazione di questa attività.

## Attività di prelievo di organi e tessuti

La figura 13 riporta il numero di organi che sono stati procurati in Emilia-Romagna nel 2016, la tabella 3 ne descrive l'ospedale di provenienza. Il numero complessivo di organi prelevati (rene, cuore, fegato, pancreas e polmone) è stato di 446 (+101 rispetto al 2015), di cui 410 (91,9% dei prelevati) sono stati trapiantati (+115 rispetto al 2015). Il numero medio di organi prelevati e trapiantati da ciascun donatore è stato di 3. La tabella 4 riporta il numero di tessuti procurati dai donatori cadavere. Nella figura 14 è riportato il flusso dei reni, cuori, fegati interi e splittati, polmoni, pancreas e intestini prodotti dai donatori dell'Emilia-Romagna e offerti da altre sedi nell'anno 2016 con l'esito. La tabella 5 riporta il destino degli organi prelevati e trapiantati ovunque, provenienti dai donatori utilizzati nel 2016 in Emilia-Romagna. A tale riguardo preme sottolineare come le motivazioni della cessione degli organi siano state le seguenti:

- **25 reni** (16 trapiantati in singolo, 2 in doppio e 5 in combinato per 22 trapianti eseguiti altrove): 12 eccedenze reni "persi" per la rete regionale, provenienti da 8 donatori (5 per rene in doppio e 3 per singolo); le motivazioni dei rifiuti sono state: 10 per non idoneità, 1 per mancanza riceventi omogruppo, 1 per rifiuto del ricevente; 5 reni di donatori in età pediatrica che seguono l'allocazione nazionale; 2 reni ceduti in ottemperanza al "programma AIRT iperimmuni"; 5 reni ceduti nell'ambito del programma nazionale rene-pancreas; 1 rene ceduto per anticipo nazionale fegato-rene.
- **10 cuori: 2 eccedenze:** cuori "persi" per la rete regionale, 1 per non idoneità, 1 per mancanza riceventi omogruppo; 4 cuori ceduti per urgenze nazionali; 3 cuori di donatori in età pediatrica che seguono l'allocazione nazionale; 1 cuore per restituzione urgenza nazionale.
- **33 fegati interi:** 1 eccedenza: fegato "perso" per la rete regionale per mancanza riceventi per livello di rischio; 8 ceduti per programma nazionale anticipo MELD di macroarea; 9 ceduti per urgenze nazionali; 2 fegati di donatori in età pediatrica che seguono l'allocazione nazionale; 1 restituzione programma nazionale anticipo MELD di macroarea; 12 restituzioni urgenze nazionali.
- **1 fegato split:** 1 eccedenza: fegato split "perso" per la rete regionale per programma nazionale pediatrico;
- **28 polmoni:** 22 eccedenze: polmoni "persi" per la rete regionale, 16 per mancanza riceventi e 6 per non idoneità; 4 polmoni ceduti per urgenze nazionali; 2 polmoni di donatori in età pediatrica che seguono l'allocazione nazionale.
- **4 pancreas:** 4 pancreas ceduti per nell'ambito del programma nazionale rene-pancreas.

La tabella 6 specifica il bilancio tra gli organi ceduti ad altre regioni e quelli acquisiti dall'Emilia-Romagna, sempre nell'anno 2016. Il bilancio è globalmente di -14 organi; la discrepanza tra i polmoni ceduti (ben 28) e acquisiti (solo 4), contribuisce notevolmente alla negatività del bilancio.

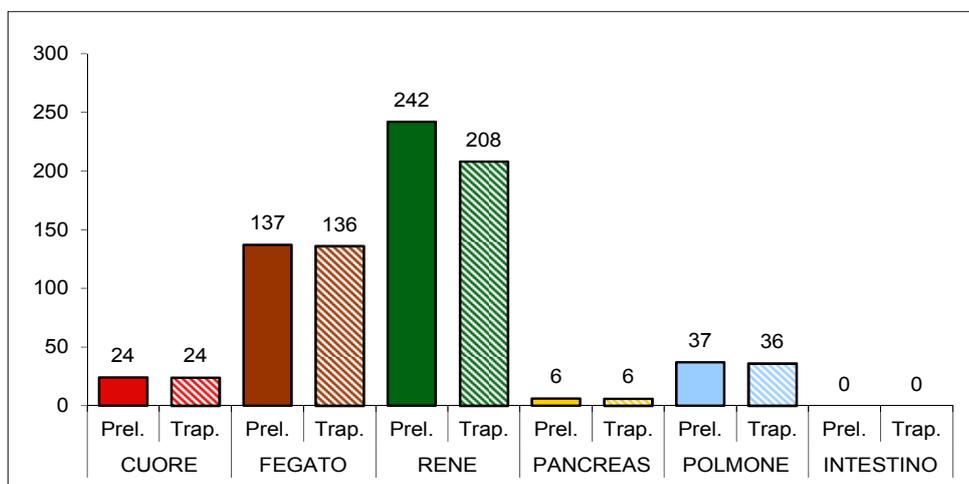


Figura 13. Organi procurati in Emilia - Romagna nel 2016

	CUORE		FEGATO		RENE		PANCREAS		POLMONE		INTESTINO		TOTALE	
	Prel.	Trap.	Prel.	Trap.	Prel.	Trap.	Prel.	Trap.	Prel.	Trap.	Prel.	Trap.	Prel.	Trap.
CITTA' - OSPEDALE														
PARMA - OSPEDALE MAGGIORE	7	7	23	23	39	36	1	1	8	8			78	75
CESENA - OSPEDALE M.BUFALINI	2	2	16	16	30	26	1	1	7	6			56	51
FERRARA - ARCISPEDALE S.ANNA	3	3	16	16	27	23	1	1	6	6			53	49
MODENA - NUOVO OSPEDALE S.AGOSTINO - ESTEN	1	1	18	17	24	23			6	6			49	47
BOLOGNA - OSPEDALE MAGGIORE	5	5	13	13	24	22	2	2	4	4			48	46
REGGIO NELL'EMILIA - OSPEDALE S. MARIA NUOVA	2	2	11	11	22	17	1	1	2	2			38	33
RAVENNA - OSPEDALE S.MARIA DELLE CROCI	2	2	10	10	16	14			4	4			32	30
BOLOGNA - S.ORSOLA-MALPIGHI	1	1	8	8	14	14							23	23
RIMINI - OSPEDALE DI RIMINI			6	6	16	10							22	16
BOLOGNA - OSPEDALE BELLARIA			4	4	8	8							12	12
LUGO - OSPEDALE ZONALE CIVILE			4	4	8	8							12	12
CARPI - OSPEDALE CIVILE DI CARPI			3	3	6	3							9	6
FORLI' - OSPEDALE MORGAGNI PIERANTONI	1	1	2	2	4	2							7	5
PIACENZA - OSPEDALE CIVILE			1	1	2	2							3	3
FAENZA - OSPEDALE DEGLI INFERMI			1	1	2	0							3	1
IMOLA - OSPEDALE ZONALE			1	1									1	1
TOTALE REGIONE	24	24	137	136	242	208	6	6	37	36	0	0	446	410

Tabella 3. Organi procurati nelle Rianimazioni dell'Emilia - Romagna nel 2016

ORGANO	PRELEVATI e TRAPIANTATI	TRAPIANTATI in REGIONE	TRAPIANTATI FUORI REGIONE
Rene	208	183	25
Cuore	24	14	10
Fegato intero	134	101	33
Fegato split *	2	1	1
Polmone	36	8	28
Pancreas	6	2	4
Intestino	0	0	0

\*6 split da 3 fegati interi

Tabella 5. Destino degli organi prelevati in Emilia - Romagna e trapiantati ovunque, anno 2016

ORGANO	CEDUTI	ACQUISITI	BILANCIO
Rene	25	30	5
Cuore	10	14	4
Fegato intero	33	35	2
Fegato split	1	2	1
Polmone	28	4	-24
Pancreas	4	1	-3
Intestino	0	1	1
TOTALE	101	87	-14

Tabella 6. Flusso degli organi da e per l'Emilia - Romagna, anno 2016

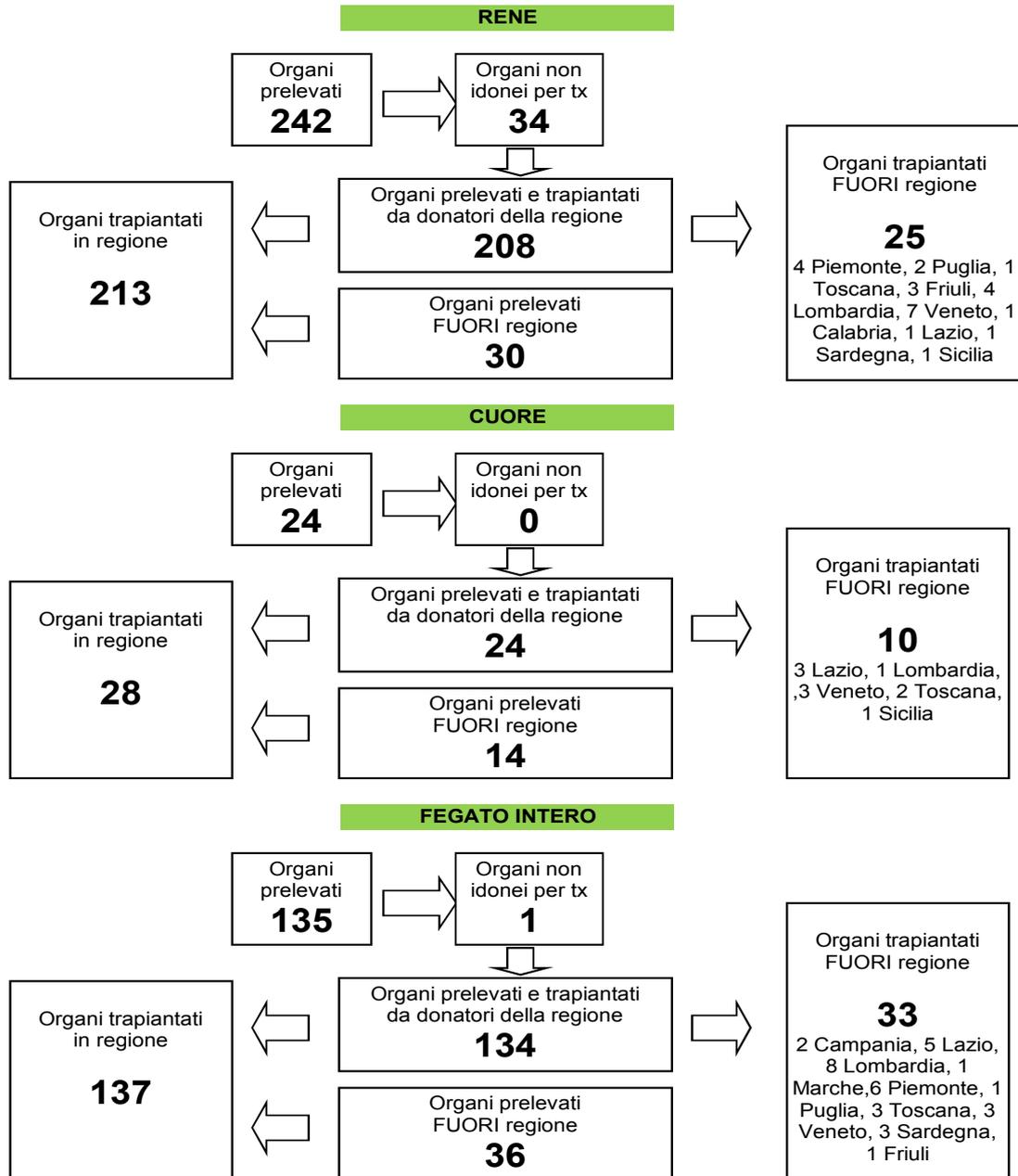


Figura 14. Flusso degli organi nel 2016

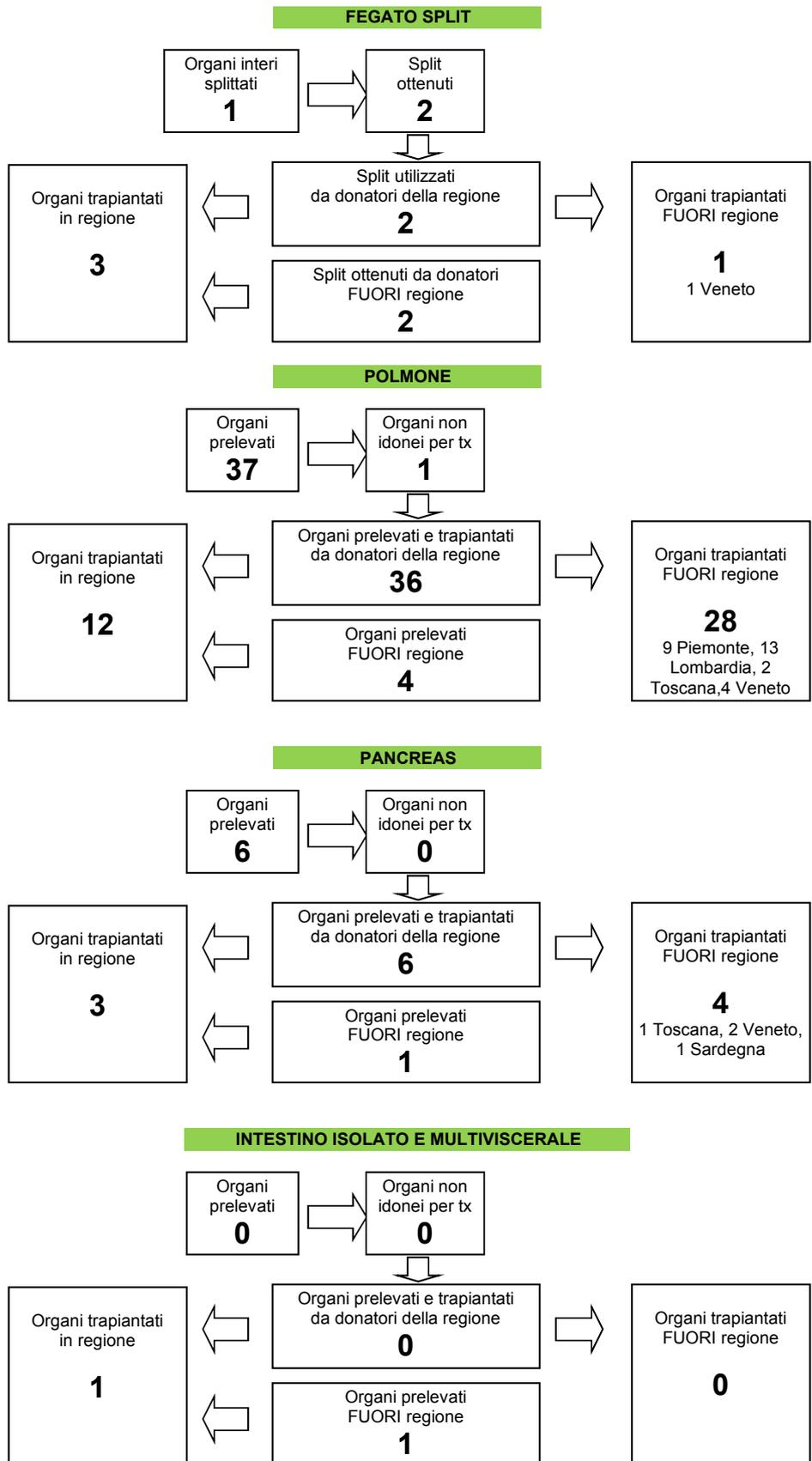


Figura 14. Flusso degli organi nel 2016

Tabella 4. Tessuti procurati dai donatori cadavere (a cuore fermo ed a cuore battente) e vivente\*, nell'anno 2016

TIPOLOGIA DI TESSUTO	CORNEA		MEMBRANA AMNIOTICA		VASI		VALVOLE		CUTE			
	N. DONATORI	N. TESSUTI	N. DONATRICI	N. TESSUTI	N. DONATORI	N. TESSUTI	N. DONATORI	N. TESSUTI	N. DONATORI	cm2 CUTE	cm2 per DED	cm2 DERMA
<b>CITTA' - OSPEDALE</b>												
BENTIVOGLIO - BENTIVOGLIO												
BOLOGNA - BOLOGNA (OSP BELLARIA)	16	32							2	4.951		193
BOLOGNA - BOLOGNA (OSP MAGGIORE)	63	123	3	3	3	8	1	1	9	24.159	140	1.183
BOLOGNA - II.OO. RIZZOLI - BO	1	2										
BOLOGNA - S.ORSOLA-MALPIGHI - BO	5	10					4	4	2	7.603	160	348
CARPI - OSPEDALE CIVILE DI CARPI	33	66			2	14	1	1	3	6.007		476
CENTO - CENTO	2	4										
CESENA - CESENA (OSP.M.BUFALINI)	33	66			2	6	2	2	7	24.122	560	1.445
CESENA - MALATESTA NOVELLO												
FAENZA - FAENZA (OSP.DEGLI INFERMI)	15	30							1	4.534		316
FERRARA - ARCISPEDALE S.ANNA - FE	6	12			1	7	2	2	6	12.260	76	1.099
FIDENZA - FIDENZA-S.SECONDO P.SE (OSP.CIVILE)	18	36										
FORLI' - FORLI' (OSP.MORGAGNI PIERANTONI)	16	32							2	10.222	190	186
GUASTALLA - QUADRIFOGLIO (OSP.CIVILE GUASTALLA)	23	46										
IMOLA - IMOLA-CASTEL S.PIETRO T. (OSP.ZONALE)	58	114	27	27								
LUGO - LUGO (OSPEDALE ZONALE CIVILE)	47	94							1	2.609		419
MIRANDOLA	5	9										
MODENA - NUOVO OSPEDALE S.AGOSTINO - ESTENSE	24	48					3	3	5	12.623	230	577
MODENA - POLICLINICO - MO	22	44			3	17						
MONTECCHIO	5	10										
PARMA - OSPEDALI RIUNITI - (OSP.MAGGIORE)	67	132			7	22	5	5	14	27.863	172	227
PIACENZA - PIACENZA (OSPEDALE CIVILE)	33	66			2	19	2	2	2	4.825	204	711
RAVENNA - RAVENNA (OSP.S.MARIA DELLE CROCI)	51	101			2	9			4	13.160	80	1.007
REGGIO NELL'EMILIA - S. MARIA NUOVA - RE	49	95			3	19	5	5	9	32.090	72	1.907
REGGIO NELL'EMILIA - SALUS - RE												
RIMINI - RIMINI	35	70					1	1	3	10.326	206	646
SCANDIANO (RE) - ospedale di Scandiano												
VERGATO (BO) - ospedale di VERGATO												
VIGNOLA - VIGNOLA												
<b>REGIONE</b>	<b>627</b>	<b>1.242</b>	<b>30</b>	<b>30</b>	<b>25</b>	<b>121</b>	<b>26</b>	<b>26</b>	<b>70</b>	<b>197.354</b>	<b>2.090</b>	<b>10.740</b>

\* le teche autologhe non vengono conteggiate nel numero tessuti

ADIPE		OSSO - TENDINI																								
N. DONATORI	TESSUTO ADIPOSO	N. DONATORI	N. TESSUTI	CARTILAGINE COSTALE	CRESTA ILIACA	EMIBACINO	EPIFISI FEMORALE	FASCIA LATA	FEMORE	FEMORE PROSSIMALE	METATARSO	OMERO C/CUFFIA ROTATORI	PERONE	TENDINE DI ACHILLE	TENDINE GRACILE E SEMITENDINOSO	TENDINE TIBIALE	ALTRO TENDINE/NERVO	TIBIA	TIBIA PROSSIMALE	RADIO	ULNA	CONDILO FEMORALE	OSTEOCONDRALE FRESCO	segmento extra tariffario	TECHE AUTOLOGHE*	
		9	9				9																			
		1	8		2				2				2					2								
		8	121	1	9	1		6	16			8	6	10		18	19	16		2	6		1	2		
		334	334				334																			
		1	17	1	2				2					2		4	4	2								
		12	25		2		11		2					2		2	4	2								
		24	95		6		19	4	9	1		2	4	6	2	14	14	10				2	1	1		
		3	3				3																			
		22	22				22																			
		4	71		6			4	8		4	2	4	6	3	11	13	8				2				
		10	15				9		2				2					2								
		28	29				29																			
		6	6				6																			
		69	69				69																			
		40	96		2		36	2	7	1		2	6	6		13	10	7	1			1	2		12	
		25	25				25																			
		5	5				5																			
1	1	13	170	1	12	2		11	26		2		12	14	6	27	31	26								12
		2	24		4				4				2	2		4	4	4								
		26	83		2		23	4	6			4	3	6		12	12	5	1	2	2		1			
		11	162	1	14			10	21			4	9	16	2	26	29	20	1	2	2	1	1	3		1
		17	17				17																			
		3	33		2			2	5			2	1	3	1	6	4	5							2	
		9	9				9																			
		2	2				2																			
		25	25				25																			
1	1	709	1.475	4	63	3	653	43	110	2	6	24	51	73	14	137	144	109	3	6	14	3	6	7	25	

## Attività dei Coordinatori Locali

Come ogni anno nei mesi estivi e durante il periodo natalizio il numero dei letti è rimasto ridotto a 10 unità mentre sono stati eliminati in via permanente i posti sub intensivi.

La mortalità persiste molto ridotta sotto il 10 % con una popolazione sempre in prevalenza costituita da pz. neoplastici e pz emorragici anziani con numerose copatologie che si complicano durante il decorso e muoiono in arresto cardiocircolatorio per Mof o shock settico dopo ricoveri molto lunghi, superiori al mese di degenza (solo nell'ultimo mese questa situazione si è verificata 3 volte). Da segnalare anche un uso più aggressivo da parte dei neurochirurghi della craniotomia decompressiva con aumento dei pz che sopravvivono in GOS "very poor".

I decessi di pz con patologia cerebrale grave è stata del 46.4% (48.5 % nel 2015) e gli accertamenti di morte secondo standard neurologici sono stati 10 (index 2 79.6%) ed un risultato non soddisfacente del Proc 2 che è stato inferiore al 60% richiesto (53%). Dai 10 segnalati abbiamo avuto 9 richieste di donazioni con 4 non consensi, 4 donatori utilizzati ed un donatore idoneo ma non utilizzato per mancanza di ricevente adeguato.

Dall'altro versante, grazie all'apporto sempre entusiasta e prezioso degli Infermieri dell'Ufficio di Coordinamento locale abbiamo avuto ottimi risultati, stabilizzando l'attività di donazione nell'Ospedale Bellaria anche quest'anno sono state donate in tutto l'Ospedale 32 cornee con valori vicini alla metà delle donazioni dell'intera azienda Per quanto riguarda la formazione, anche quest'anno vi è stata la partecipazione di 1 Medico al corso di formazione specifica TPM ed io sono stato docente in 1 Corso Nazionale TPM secondo la nuova formulazione vigente da questo anno.

Quello che però ha reso luminoso questo anno è stato il corso/percorso DIMMI magistralmente condotto/ accompagnato dal Coordinatore Regionale e dall'impareggiabile Sara Mascarin. Oltre a mostrarci aspetti e sfaccettature nuove, il percorso ha coeso un gruppo di Coordinatori che pur lavorando in ambienti diversi e con diverse specificità, sono tutti animati dalla medesima passione e professionalità. Grazie Gabriela.

**Massimo Neri**

Nell'anno 2016, presso la Rianimazione dell'Ospedale Maggiore di Bologna, la percentuale dei decessi per gravi lesioni cerebrali si è rivelata sovrapponibile a quella dello scorso anno con valori di poco superiori al 50%. Sono stati eseguiti diciassette accertamenti di morte encefalica rispetto ai dodici dell'anno passato e in tredici casi si è potuto procedere alla donazione di organi e tessuti.

Si sono verificati 4 casi di opposizione da parte dei parenti aventi diritto il che rappresenta una percentuale leggermente superiore al 2015 (23,5%) Persiste comunque basso il livello delle opposizioni (obbiettivo < 30%) grazie anche al supporto prezioso ed alla formazione interna curata dal personale dell'Unità Operativa di Psicologia Clinica dell'Azienda con il quale continua una proficua collaborazione relativamente al sostegno prestato ai famigliari dei potenziali donatori durante e dopo il processo di donazione di organi e tessuti. Come per lo scorso anno sottolineiamo la presenza presso il Dipartimento d'Emergenza a cui il reparto di Rianimazione afferisce di una Psicologa dedicata la quale si rende prontamente disponibile ogniqualvolta inizi una procedura di osservazione di morte encefalica. La stessa UOC di Psicologia organizza con cadenza annuale incontri e Corsi per il personale medico ed infermieristico dell'Area Critica

Per quanto concerne la formazione specifica un medico ed un infermiere dell'UO Rianimazione - 118 hanno partecipato al Corso TPM nel corso del 2016. La formazione del personale medico e infermieristico dei Reparti e delle Sale Operatorie procede con audit interni organizzati con cadenza regolare. Da rilevare inoltre la grande disponibilità e competenza da parte del personale infermieristico delle Sale Operatorie coinvolto nelle procedure di prelievo.

Persiste e viene costantemente implementata la collaborazione da parte del personale dei Reparti di Ricovero nella valutazione dei potenziali donatori come da obiettivo Aziendale unitamente ad un proficuo contatto con le Caposala per meglio definire e rendere più agevole il percorso. Continua il monitoraggio di pazienti con

lesioni cerebrali gravi ricoverati in Reparti non Intensivi al fine di valutare l'incidenza di tali patologie in questi reparti.

Le donazioni di cornee nell'anno 2016 sono state in numero decisamente superiore rispetto all'obiettivo aziendale (154% contro il 112 del 2015) e le cornee prelevate testimoniano il lavoro svolto puntualmente dall'Ufficio di Coordinamento a livello dei reparti.

**Alberto Maioli**

L'anno trascorso è stato sicuramente un anno rilevante. Vi è stato un incremento dell'attività donativa, relativamente alla donazione degli organi. Assolutamente insoddisfacente invece, la donazione di cornee. Da segnalare le donazioni a cuore fermo, che se avvenute, sono solo ed esclusivamente legate allo sforzo dei colleghi anestesisti della cardiocirurgia ed al supporto del CRT. Importante inoltre, l'attività di coinvolgimento del centro regionale come parte integrante di un più ampio percorso di coesione di tutti i centri dell'Emilia Romagna. Questo, ha fatto superare il senso di isolamento, che questo centro percepisce. L'uscita delle raccomandazioni regionali ha permesso di incontrarsi e a volte scontrarsi su procedure prevalentemente cliniche, con un duplice risultato, creare un'ulteriore unità di gruppo e una gestione comune del donatore. Il percorso di integrazione si è ulteriormente confermato dal Corso Dimmi a cui hanno partecipato vari componenti del centro di coordinamento. Il 2016 è stato un anno importante, anche perchè per la prima volta a livello aziendale si è creato un punto di riferimento per l'attività di procurement in occasione della giornata della donazione, da sottolineare in tale giornata la presenza di AIDO che con il suo personale ha permesso di sottolineare la componente empatica del momento oltre alla componente clinica. In questo anno, inoltre, hanno completato il percorso formativo gli infermieri che nel 2017 daranno il via al nuovo corso aziendale di procurement. Gli aspetti positivi fino ad ora sottolineati non devono fare dimenticare tutte le problematiche presenti che se pure da anni riportate, tali restano e dovranno essere risolte. Sarà possibile, non è certo, certo è che tanto si è fatto e ancora di più si dovrà fare. La recentissima delibera della Direzione Generale che costituisce un Ufficio di Coordinamento Ospedaliero rappresenta la conclusione di un grande impegno organizzativo, che necessariamente deve essere onorato da parte del personale dell'ufficio. L'anno è passato e solo i problemi irrisolti aprono l'anno a venire.

**Stefano Campagna**

Nel corso dell'anno 2016 sono stati registrati presso lo IOR dieci decessi, nove dei pazienti sono risultati non idonei per età molto avanzata o per patologie incompatibili.

In un caso si è proceduto al prelievo delle cornee.

**Umberto Righi**

Obiettivo CRT per AUSL Modena, sede di Carpi-Mirandola anno 2016: 23 donatori di cornee

#### **Attività svolta al 31/12/2016**

Sono stati valutati **108** potenziali donatori segnalati dalle U.O. Rianimazione, dall'Area Medica, dal Pronto Soccorso e dagli operatori delle camere ardenti dell'Ospedale di Carpi (104) e dell'Ospedale di Mirandola (4).

L'esito delle segnalazioni è stato il seguente:

Donatori multiorgano: 3 donatori: Prelevati 3 fegati, 6 reni, 1 cute, 4 lembi corneali

Donatori multitessuto: 2 donatori: Prelevati 2 cute, 2 segmenti vascolari, 1 cuore per le valvole, 1 segmenti ossei, 4 lembi corneali.

2 Opposizioni: 1 donatore segnalato dal Pronto Soccorso  
Ospedale di Mirandola, 1 donatore segnalato dalla  
Rianimazione di Carpi.  
1 non idoneo segnalato dal Pronto Soccorso dell'Ospedale di Carpi.

Donatori di Cornee: 34 donatori di sole cornee, per un totale di 68 lembi corneali.  
41 opposizioni  
25 non idonei

Nel corso del 2016 è stato organizzato incontro con i Medici di Medicina Generale per valutare la possibilità di fare procurement sul territorio.

Sono stati realizzati due incontri formativi presso l'Ospedale di Mirandola.

Incontro con i Direttori e con i Coordinatori Infermieristici di U.O. dell'Area Medica per la segnalazione dei donatori silenti.

E' stata programmata la formazione per l'anno 2017.

E' stato costituito l'Ufficio Locale di Coordinamento alle donazioni di organi, tessuti e cellule presso gli Ospedali dell'Area Nord dell'AUSL Modena, Carpi e Mirandola (Delibera 284 del 23/12/2016).

Nel 2017 ci si è posti l'obiettivo di coinvolgere il personale infermieristico dell'Assistenza Domiciliare distrettuale nell'attività di procurement e rendere così possibile la donazione anche in donatori deceduti al domicilio.

**Enrica Becchi e Barbara Ferrari**

L'attività di Procurement svolta a Cesena nel corso del 2016 ha condotto a risultati indubbiamente molto positivi. Dal confronto coi dati relativi alla nostra sede donativa negli anni precedenti emergono questi elementi: si è registrato infatti il più alto numero di donazioni di cornee di sempre (33 donazioni di 65 cornee complessivamente), contestualmente al più alto numero di organi prelevati (57) realizzato negli ultimi dieci anni. Su 45 decessi con patologia cerebrale si è giunti all'accertamento di morte encefalica in 30 casi con 15 donatori effettivi di cui 14 utilizzati. Altro importante risultato è stato l'aver condotto a termine con pieno successo il primo prelievo multiorgano e multitessuto da donatore a cuore fermo realizzato in Romagna, reso possibile grazie alla collaborazione di varie figure professionali di diverse Unità Operative; in quella circostanza è stato ancora una volta fondamentale l'impegno dell'Infermiere di Coordinamento che, in parallelo alle attività strettamente di pertinenza medica ha gestito insieme alla Direzione Infermieristica e Tecnica l'organizzazione delle attività del Comparto e ha garantito, insieme al Coordinatore Locale, grande cura e attenzione ai rapporti coi familiari.

Anche nel 2016 sono stati portati a termine prelievi multitessuto da donatore a cuore fermo, con due casi.

L'attività di formazione rivolta al personale sanitario coinvolto ha visto la realizzazione di una edizione del corso sul trattamento del potenziale donatore, un seminario rivolto agli studenti in Scienze Infermieristiche oltre a vari incontri con le UO coinvolte in queste attività.

Dato negativo, comune ad altre sedi donative della nostra area geografica ma per il momento ancora di difficile comprensione, è il riscontro di una elevata percentuale di opposizioni; non si è interrotta infatti l'opera di sensibilizzazione rivolta alla cittadinanza, costantemente operata con varie iniziative organizzate dal Comitato Locale per la donazione Organi e Tessuti. A questo si è affiancato come ogni anno il progetto "Donazione e Salute", organizzato anche nel 2016 dal Dipartimento Sanità Pubblica, in cui il Coordinatore Locale ha incontrato gli studenti degli ultimi anni delle Scuole Superiori sensibilizzandoli e informandoli sul tema per aiutarli ad esprimere un orientamento positivo sulla donazione organi e tessuti.

**Andrea Nanni**

L'attività del 2016 ha posto in rilievo tre aspetti significativi. Il primo, e forse più importante, si riferisce ad una esperienza di donazione effettuata non a Faenza ma a Lugo su un potenziale donatore identificato come tale presso l'Ospedale di Faenza ma trasferito a Lugo per l'impossibilità concreta di accogliere il potenziale donatore in Terapia Intensiva a Faenza. Il risultato è stato ottimale perché si è concluso con l'osservazione del paziente e con la donazione successiva. Prova concreta di affiatamento e collaborazione fra noi Coordinatori, in particolare dell'ambito ravennate.

Il secondo aspetto si riferisce all'aumento considerevole delle donazioni di cornee a Faenza con il raggiungimento per la prima volta degli obiettivi prefissati in Coordinamento Regionale. Il terzo aspetto si riferisce al numero considerevole di pazienti valutati al di fuori della Terapia Intensiva come affetti da patologie encefaliche severe: 18 e questo ottenuto senza che l'Ufficio di Coordinamento sia stato ancora concretamente realizzato.

**Pierpaolo Casalini**

I cambiamenti inerenti il procurement di organi e tessuti nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara sono continuati anche nell'anno appena trascorso.

Nel mese di Giugno è stata definitivamente deliberata la creazione di un Ufficio di Coordinamento Aziendale per il procurement, composto dal Coordinatore Locale (dedicato a questo ruolo a tempo parziale) e da un infermiere di Coordinamento, che è stato selezionato a fine 2016 in base a specifici requisiti professionali e curricolari. L'inizio della operatività dell'Ufficio di Coordinamento è subordinata alla effettiva disponibilità dell'unità infermieristica selezionata, che attualmente presta servizio presso l'UO di Rianimazione e deve essere sostituita. E' anche previsto il potenziamento della struttura di coordinamento con una ulteriore figura infermieristica, quando disponibile.

A Ottobre 2016 il Coordinatore Locale si è trasferito presso un'altra Azienda USL, per cui dopo una fase di alcuni mesi in cui il ruolo è rimasto vacante, l'Azienda Ospedaliera ha provveduto a selezionare un nuovo Coordinatore, nominato all'inizio del 2017.

Come già evidenziato nel 2015, la donazione di organi e tessuti da donatori DBD nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara si svolge attualmente in due UU.OO. di Anestesia e Rianimazione: quella Ospedaliera (che ha tradizionalmente sempre svolto questo tipo di attività) e quella Universitaria, che solo recentemente ha visto cambiare la tipologia dei propri pazienti, trovandosi a trattare negli ultimi due anni anche pazienti affetti da grave cerebrolesioni, quindi potenzialmente evolutivi verso la morte encefalica.

Questo ha determinato la necessità di un aggiornamento della formazione del personale medico e infermieristico di questa UO sui temi dell'accertamento di morte.

Il Coordinatore Locale, in collaborazione con l'UO di Neurologia e l'Istituto di Medicina Legale dell'Università degli Studi di Ferrara, ha organizzato un corso di formazione interno sulla morte encefalica tenutosi il 15 febbraio 2016.

Nel corso del 2016 sono stati segnalati 24 potenziali donatori in cui si è effettuato l'accertamento di morte con criteri neurologici (21 nella UO Ospedaliera e 3 nella UO Universitaria). Di questi, 17 sono diventati donatori effettivi (tra cui tre donazioni di cuore e tre di polmoni), mentre 7 sono state le opposizioni (29%, in linea con il trend degli ultimi anni).

E' stata confermata la borsa di studio per la Psicologa che svolge attività di supporto per i familiari dei potenziali donatori nelle due UO di Rianimazione dell'Ospedale

**Silvia Bortolazzi**

Nell'anno 2016 nella Rianimazione di Forlì su un totale di 538 ricoveri si sono avuti 33 decessi, sei di questi presentavano gravi lesioni cerebrali. Cinque pazienti hanno successivamente presentato i segni clinici della morte cerebrale e sono stati sottoposti ad accertamento di morte concluso in quattro casi, (in uno l'accertamento non è stato concluso ma comunque era già stata espressa l'opposizione dei parenti aventi diritto) pertanto le opposizioni sui cinque casi di morte cerebrale sono state due. Dei pz sottoposti ad accertamento di morte concluso in tre casi veniva rilevata la volontà favorevole alla donazione riferita dai parenti mentre in due casi veniva firmata dai parenti l'opposizione adducendo la volontà negativa alla donazione dichiarata in vita dai congiunti. Nei tre casi suddetti pertanto si è proceduto al prelievo degli organi e tessuti.

Nel primo caso sono stati prelevati: fegato, cute, segmenti ossei cornee.

Nel secondo caso, dopo l'esclusione del prelievo di fegato, in seguito al referto istologico della biopsia, venivano prelevati i reni che successivamente risultavano sede di processi neoplastici non noti e pertanto non venivano trapiantati, venivano esclusi in questo caso anche i tessuti, ad eccezione delle cornee che venivano prelevate dall'oculista locale.

Nel terzo caso venivano prelevati e successivamente trapiantati: cuore, fegato, due reni, cute e cornee.

L'attività di donazione di cornee in Rianimazione ha portato ad esaminare trentatré deceduti (comprendendo anche i tre soggetti in morte cerebrale sottoposti ad accertamento che hanno donato), in sei casi era superato il limite di età previsto per la donazione di cornee, undici pz presentavano patologie generali incompatibili con la donazione, in un caso era presente patologia oculare che rendeva le cornee non idonee al prelievo, in sei casi è mancato il consenso alla donazione, in un caso era presente emodiluizione che avrebbe reso inattendibili i test virologici di idoneità. In Rianimazione si sono avute otto donazioni di cornee, per un totale di 16 cornee prelevate.

L'attività di procurement "Ufficio di Coordinamento" (in fase di riorganizzazione) ha portato all'esame di sessantadue decessi registrando altre otto donazioni di cornee e portando al prelievo di quindici cornee (in un caso è risultata idonea una sola cornea), pertanto il totale delle cornee prelevate nell'ospedale di Forlì è stato di trentuno con un totale di sedici donazioni.

Anche quest'anno è proseguito l'aggiornamento attraverso il corso sulla ALMA sulla donazione (9° edizione) svoltosi nell'autunno.

Un medico della Rianimazione ha partecipato al corso TPM regionale.

Il CL ha partecipato agli incontri per la elaborazione di un protocollo condiviso in ambito regionale per il trattamento del donatore di organi e tessuti, documento al momento già validato ed operativo da alcuni mesi.

L'1 e il 2 dicembre si è svolto a Bologna presso il Policlinico S.Orsola il corso sulla comunicazione "itinerario culturale nella donazione" al quale hanno partecipato un medico ed un infermiere della Rianimazione oltre al coordinatore locale.

In vista della riorganizzazione dell'attività di procurement, il gruppo di lavoro sulla donazione ha rivisto e modificato le procedure relative alla donazione degli organi, dei tessuti e delle cornee tenendo conto delle ultime linee guida del settembre 2016.

E' iniziato l'affiancamento di un medico della Rianimazione al Coordinatore Locale per creare continuità in tale incarico al momento dell'avvicendamento ormai prossimo.

Per quanto riguarda l'informazione della popolazione sulle tematiche della donazione è proseguito l'impegno del Coordinatore Locale affiancato dalla Dott.ssa Vetri della Direzione Medica Ospedaliera e dal Direttore della Nefrologia Dott. Mosconi nella organizzando di incontri presso le scuole medie superiori della città di Forlì.

**Paola Gudenzi**

Il 2016 è stato un anno da ricordare per quanto riguarda le osservazioni ed il numero di donatori (35/27) che ha condotto ad un tasso di opposizioni del 23% ca. La possibilità dataci dalle condizioni complessive di compiere

anche un DCD ha portato il morale di tutto il Reparto, non soltanto dei componenti del Procurement, molto in alto e i ringraziamenti da parte della Direzione dell'Azienda ci ha dato una gratificazione che nel nostro ambiente non è frequente. Dobbiamo peraltro aver presente che il dispendio di risorse per il DCD è molto superiore rispetto al tradizionale e che se vogliamo pensare ad un futuro dobbiamo strutturarlo in maniera adeguata come risorse di persone, materiali e mezzi e non come un qualcosa consentito dalla buona volontà dei singoli. Il confronto con altre realtà anche al di fuori della nostra Regione ci ha confermato in questa nostra convinzione.

All'interno del nostro gruppo possiamo contare su nuovi Infermieri, che adeguatamente istruiti sul campo, aspettano pazientemente la possibilità di frequentare un TPM, visto come una promozione culturale ed un riconoscimento del lavoro svolto. Analogo discorso può essere fatto per i Medici prelevatori di cute, attualmente 6, per i quali il TPM rappresenterebbe un adeguato momento di formazione e di riconoscimento anche in relazione alla metodica del Trans Cranial Doppler, come mezzo di verifica dell'assenza di flusso ormai diffusa nella nostra realtà. I contatti con il CRT e con altri Centri della Regione ci hanno permesso un più ampio orizzonte, non solo culturale, ma anche organizzativo che ci ha spinto ulteriormente in avanti.

Rimangono ottimi i rapporti con AIDO e con altre realtà extra ospedale con le quali il grado di collaborazione è ottimo.

**Stefano Lunardi**

Anche per il 2016 l'attività di procurement organi e tessuti ha ricalcato mediamente gli anni precedenti. Sono infatti stati segnalati 32 donatori (1 a cuore fermo) con 30 richieste di donazione e sono giunti a prelievo 19 donatori per un totale di 47 organi donati dal presidio NOCSAE, numeri come dicevamo in media con gli scorsi 5 anni di attività.

La percentuale di opposizione, come l'anno passato si è attestata sul 20%, mentre il procurement di cornee ha sfiorato l'obiettivo regionale arrivando a -2 dai numeri richiesti. Permane ancora estremamente difficile l'attuazione del prelievo multitessuto sempre a causa della mancanza dell'anatomia patologica in sede e dei tempi necessariamente lunghi per l'esecuzione dell'autopsia e la riconsegna della salma alle famiglie.

Finalmente alla fine dell'anno 2016 è stato deliberato l'istituzione di un ufficio di coordinamento con la presenza di un infermiere a tempo part-time dedicato al procurement, cosa che fa ben sperare per l'anno in essere in merito al miglioramento del procurement di cornee.

Il 28 dicembre è stato anche eseguito a Baggiovara un tentativo di procurement da donatore a cuore fermo, purtroppo, il donatore, dopo la procedura di riperfusione e il conseguente ingresso in sala è stato trovato un ascesso epatico non visibile alla TC addome e quindi dichiarato non idoneo al prelievo.

Nell'anno è stato svolto un corso AL-MA per tutto il personale medico e infermieristico oltre ad aggiornamenti interni svolti dal sottoscritto.

**Stefano Baroni**

Mi preme innanzitutto riconoscere l'impegno costante di tutto il personale medico, infermieristico ed ausiliario, nella gestione dei 4 accertamenti di morte encefalica che si sono svolti nell'anno appena trascorso, presso il Reparto di Rianimazione dell'ASL di Imola. Solo in un caso si è riscontrata l'opposizione in vita segnalata dalla famiglia e solo in un caso è stato possibile procedere al prelievo per motivi che hanno riguardato l'aspetto anatomo-patologico degli organi analizzati tramite biopsie.

Per l'attività della Filiale della Banca Cornee, il risultato è sempre al di sopra degli obiettivi prefissati e in sostanza sovrapponibili ai dati del 2015: 58 sono stati i donatori di cornee per un totale di 114 cornee prelevate (66 il numero di cornee distribuite dalla Banca di Imola).

Inoltre nel 2016 sono state prelevate 27 membrane amniotiche il cui utilizzo è confluito in somministrazioni topiche e in 1 impianto chirurgico.

Si rimanda per ulteriori approfondimenti ai dati forniti dagli Operatori della Filiale della Banca Cornee nella

Relazione ad essa dedicata.

Discreta, ma molto inferiore agli anni precedenti, l'attività di donazioni di Sangue Cordonale da parte del Servizio di Ostetricia: 30 sono state le donazioni durante il 2016 in quanto sono variati i criteri e le modalità di prelievo e in più è risultato inferiore il numero di parti annuo.

Per quanto riguarda l'attività di Formazione per il personale del DEA: nelle date 14/11/2016 e 06/12/2016 si sono svolti 2 Corsi riguardanti la gestione medico/infermieristica del potenziale donatore secondo le ultime direttive regionali.

Sempre di notevole interesse per tutto il personale dell'ASL anche l'incontro AL-MA 2016 del giorno 14/12/2016 che ha visto coinvolta la Filiale della Banca Cornee con due interessanti relazioni sull'attività svolta.

Un ricordo particolare al mio Primario, Dr. Gianni Rossi, che in questa importante attività mi ha sempre sostenuto ed aiutato, ma che da pochi mesi è venuto a mancare prematuramente.

**Patrizia Maccolini**

L'attività di donazione nell' O.C.di Lugo, ha evidenziato nel 2016 un sostanziale incremento rispetto all'anno precedente. Nel corso del 2016, nella nostra Rianimazione, ci sono stati quattro accertamenti di morte encefalica, con quattro donatori effettivi utilizzati (per ogni donatore sono stati prelevati il fegato ed i due reni, in un caso si è associato il prelievo della cute e delle cornee); non ci sono stati casi di opposizione.

Buono è stato il bilancio per i tessuti corneali (47 donazioni per un totale di 94 cornee) con un sostanziale aumento rispetto all'anno precedente(29donazioni).

I rifiuti alla donazione di cornee ,(calcolati sulla somma rifiuti+ donazioni),sono circa del 63%.

Attualmente presso il nostro presidio c'è un solo paziente in attesa di trapianto di cornea (al 31/12/16).

In marcato aumento i prelievi di tessuto osseo da vivente (76 epifisi femorali prelevate, 49 nel 2015); i prelievi di sangue cordonale, invece, sono diminuiti a 7 su un totale di 603 parti (30 prelievi/630 parti nel 2015).

Buona l'attività formativa con un corso AL.MA svoltosi il 30/10/2015 a cui hanno partecipato circa 20 infermieri dei vari reparti di degenza.

**Gilberto Casadio**

Nel corso dell'anno 2016, presso la Terapia Intensiva del Policlinico di Modena diretta da Prof. M. Girardis, su 875 ricoveri eseguiti vi sono stati 82 decessi. Tra i decessi, 4 si sono verificati per cause neurologiche e in tutti questi casi sono stati effettuati accertamenti per morte encefalica. 1 bambino di 9 aa ed 1 bambina di 7 anni per coma post-anossico; in entrambi i casi si è avuta opposizione dei familiari al prelievo di organi, nel primo caso vi è stato sequestro della cartella clinica da parte della Magistratura per accertamenti legali sulle modalità che hanno portato alla condizione clinica di ME, nel secondo caso la motivazione al dissenso al prelievo di organi è stata di tipo religioso. Il terzo accertamento di morte encefalica ha riguardato un paziente già trapiantato di rene con emorragia cerebrale: l'unico organo eventualmente prelevabile è stato il fegato ma non è stato accettato dai Centri Trapianto, inoltre la condizione di precedente trapiantato renale ha escluso la donazione di tessuti. Il quarto accertamento ha riguardato un paziente, iscritto AIDO, affetto da emorragia cerebrale in Morbo di Wilson con aspergilloso polmonare, nel quale nessun organo o tessuto è risultato idoneo al prelievo.

Nei Reparti dell'Ospedale diversi dalla Terapia Intensiva, non si sono osservati casi di decesso per cause neurologiche data l'ormai consolidata centralizzazione delle patologie cerebrali e traumatiche dell'adulto presso l'Ospedale Civile di Baggiovara. Per l'identificazione dei pazienti con lesioni cerebrali severe ("neuro ICD"), eventualmente arrivati al Policlinico, si è concordato con il Direttore e con il Capo Sala del PS (quest'ultimo con qualifica TPM) che siano valutati dall'equipe della Terapia Intensiva e, se necessario, ricoverati in reparto intensivo per il miglior monitoraggio dell'evoluzione del quadro clinico.

Nel periodo Gennaio-Giugno 2016 al Policlinico di Modena, su 522 decessi totali, di cui 465 in reparti extra-TI,

è deceduto 1 solo paziente con patologia compatibile con indice di compatibilità di 0,2%, come risulta dal "Resoconto decessi compatibili extra Terapia Intensiva - Anno 2016 Gennaio - Giugno (ultimo aggiornamento 25-08-2016) Regione Emilia Romagna - Centro Riferimento Trapianti". Nel secondo semestre del 2016 non vi è stata alcuna segnalazione di paziente con patologia compatibile.

Nel corso del 2016 non si sono valutati potenziali donatori multi tessuto al di fuori della Terapia Intensiva: la difficoltà di reperimento di tali donatori è legata principalmente ai limiti più ristretti di età che non coincidono con l'età sempre più avanzata dei pazienti deceduti valutabili al Policlinico.

Nel corso dell'anno appena concluso, in cui si è avviato il processo di Sperimentazione della Gestione unica degli stabilimenti ospedalieri Policlinico ed Ospedale Civile di Baggiovara, è proseguito il lavoro di collaborazione tra AOU Policlinico e NOCSAE finalizzato alla valutazione di un protocollo e di una procedura per la donazione d'organo e tessuti da donatore a cuore fermo.

E' proseguito il lavoro di potenziamento delle donazioni di cornee.

Dal 2015, quando è stata approvata dalla Direzione Sanitaria la creazione dell'Ufficio di Coordinamento Locale, è stato possibile riorganizzare l'attività di procurement per il raggiungimento degli obiettivi assegnati. Si è stabilito un sistema di raccordo ed interfaccia con le Unità Operative dove avviene il maggior numero di decessi, in particolare per il prelievo delle cornee.

Tutto il personale Medico ed Infermieristico della Terapia Intensiva partecipa all'attività di procurement per l'individuazione ed il trattamento del potenziale donatore, quando ricoverato nel reparto di Terapia Intensiva; il Medico Outreach, presente per le consulenze rianimatorie ed anestesologiche, risponde alle chiamate di segnalazione del potenziale donatore di cornee provenienti dai vari reparti di tutto l'ospedale.

La strategia attuata è stata quella di obbligo di segnalazione di tutti i decessi, che avvengono in fascia oraria diurna (h 7-19), da parte delle Unità Operative al Medico di guardia Outreach del 1° Servizio di Anestesia Rianimazione e Terapia Intensiva che risponde al numero del telefono di guardia per le consulenze anestesologiche ed intensive e che, quindi in tempo reale, valuta la presenza di potenziale donatore e dispone per eventuale attivazione della procedura dedicata al prelievo cornee.

Questo sistema, che ha consentito di ottenere un deciso incremento del numero di segnalazioni, si è dimostrato efficace ad ottenere un buon numero di prelievi, ancora però non sufficiente a raggiungere l'obiettivo richiesto per il 2016.

In totale le segnalazioni di decesso sono state 91 contro le 33 del 2015 con 68 pazienti potenziali donatori; le cornee prelevate sono state 48 (di queste, 2 cornee prelevate non vengono conteggiate nei report del CRT poiché risultate non idonee causa diagnosi laboratoristica post-prelievo di sospetta encefalite).

Rispetto alle segnalazioni ricevute, il numero delle cornee prelevate non è stato quello atteso poiché molti pazienti erano di età significativamente superiore agli 80 anni: si è quindi deciso a livello aziendale di estendere il prelievo anche a pazienti fino ad 82 anni, previa valutazione delle cornee da parte dello specialista Oculista, secondo le indicazioni del CRT.

È inoltre da segnalare che vi è stato un numero considerevole di opposizioni al prelievo, soprattutto nei pazienti neoplastici terminali. Tale situazione risulta difficile da spiegare dal momento che si è continuata l'opera di sensibilizzazione della popolazione e del personale sanitario con diversi appelli e manifesti nei reparti del Policlinico che evidenziano l'assoluta attenzione al mantenimento dell'integrità della salma nel processo di prelievo. Il personale dei reparti, grazie alla collaborazione con l'Ufficio Formazione, è stato invitato a partecipare ai corsi aziendali per il procurement ed il prelievo delle cornee. Al fine di ridurre il numero delle opposizioni si è inoltre data la massima disponibilità da parte del Coordinamento Locale ad intervenire nel colloquio con i familiari di pazienti deceduti con caratteristiche di potenziale donatore di cornee

E' proseguita l'opera di diffusione e divulgazione della cultura della donazione presso le Scuole Medie della città, in collaborazione con le competenti strutture del Comune di Modena e con il supporto delle Associazioni di Volontariato.

**Virginia Leonelli**

Nel corso dell'anno 2016 l'Azienda USL di Re ha eseguito cinquantasei prelievi di cornee di cui: quarantasei nell'ospedale di Guastalla e dieci nell'ospedale di Montecchio, con il raggiungimento dell'obiettivo Regionale richiesto. In rianimazione è avvenuto un solo decesso per patologia cerebrale, che non ha però portato ad accertamento, essendo subentrato arresto cardiaco, prima che si presentassero le condizioni clinico strumentali necessarie. Buono il bilancio del prelievo di tessuto osseo da vivente e la donazione di sangue cordonale in tutti i presidi ospedalieri coinvolti nel processo.

Il coordinatore ha proseguito gli incontri di informazione, formazione e supporto al personale sanitario dei distretti aziendali impegnati nel programma donazione; è intervenuto in collaborazione con l'AIDO a trasmissioni televisive per la divulgazione della cultura alla donazione. Ha continuato l'aggiornamento specifico, insieme ad un medico di DS e una infermiera di rianimazione, partecipando al convegno "Stati generali della rete Trapiantologica italiana", al Corso DimMi e al convegno "Trapianto attività fisica e sport". Per il nuovo anno si stanno studiando nuovi percorsi per facilitare la ripresa di attività di donazione in alcuni distretti aziendali che, per problemi organizzativi interni, hanno dimostrato diminuita attenzione alle potenzialità donative

#### **Mara Battistini**

Anche nel 2016 l'attività di prelievo corneale e' risultata in costante incremento rispetto agli obiettivi regionali, sono state prelevate 36 cornee, 10 possibili donatori sono risultati non idonei, solo due opposizioni. Mantenuta l'attività di donazione di sangue cordonale. L' utilizzo della procedura sulla "gestione della cerebrolesione acuta grave" ha portato a individuare e monitorare la maggior parte di questi pazienti anche nei reparti extraTI. E' continuata l'attività di divulgazione e di aggiornamento sia all'interno dell'azienda che presso strutture extra. Sempre mantenuta la collaborazione con le associazioni di volontariato.

#### **Marco Mordacci**

La struttura organizzativa del Coordinamento Locale di Piacenza è stata modificata nel gennaio 2015. Nello stesso anno alcuni eventi importanti hanno completamente azzerato il sistema di procurement per il multitestito e particolarmente danneggiato il gruppo interessato al procurement di cornee.

Nel 2016 il procurement per le cornee ha continuato ad essere attivo solamente per impegno del CLD e per stimolo, peraltro recepito, sugli infermieri delle UOC interessate alla donazione dei tessuti corneali (Oncologia e Casa di Iris Hospice): questo gruppo di Infermieri ha comunque risentito degli eventi e il numero di cornee recuperate attesta la difficoltà di questo momento.

L'obiettivo del 2016 è stato quello di riorganizzare il Sistema partendo da:

#### **1. CORNEE:**

- a. Ampliamento a tutte le UOC intraospedaliere del sistema di chiamata per la donazione di cornee e mantenimento delle attività da UOC di oncologia e Casa di Iris
- b. Creazione di algoritmi di chiamata per l'attivazione del Procurement cornee e multitestito
- c. Riunioni di presentazione e sviluppo della Brochure per la Donazione delle cornee da esporre nei Reparti

#### **RISULTATO CORNEE 2016: saldo negativo di 17 Cornee (prelevate 60 cornee su 77 richieste).**

Come detto sopra la progressiva rinuncia dell'Hospice alla donazione (solo 8 pazienti nel 2016), nonostante la disponibilità dello scrivente a recarsi in sede in ogni momento ha creato un calo importante delle donazioni, poiché mentre prima i donatori, venivano recuperati anche dalla UOC di Oncologia, oggi i pazienti neoplastici decedono principalmente in Hospice e non in Oncologia. Il confronto 2015-2016 mostra una riduzione della donazione di cornee (da 72 a 60).

#### **OBIETTIVO 2017:**

INCARICO ALLA RESPONSABILE DELL'HOSPICE QUALE PRELEVATORE (già identificata come Medico

Necroscopo esterno): obiettivo 25 donatori.

IDENTIFICAZIONE DI UN MEDICO ONCOLOGO COME COLLABORATORE GRUPPO CORNEE: ad un tardivo inizio dell'Oncologia è seguita una buona attività e una grande disponibilità.

## 2. MULTITESSUTO:

Anche la donazione di multitessuto ha risentito degli eventi 2015 e come detto sopra il recupero di un gruppo dedicato al Procurement Multitessuto è passato nel 2016 dalla completa revisione del Percorso di Gestione della chiamata dall'extraospedaliero e da un potenziamento della chiamata dal PS e in caso di decesso intraospedaliero.

**RISULTATO MULTITESSUTO 2016:** due sole Donazioni Multitessuto (-6 rispetto all'atteso):

- a. CONFRONTO 2015: 9 donazioni (7 l'obiettivo RER): il 32% di tutte le donazioni multitessuto della Regione è stato fatto a PC
- b. CONFRONTO 2014: 5 donazioni di cui solo 3 utilizzati per più di un tessuto (in 2 casi solo cornee, nell'altro 1 multiorgano).

**Il saldo negativo dipende dalla decisione** di modificare in modo sostanziale il percorso di procurement dei multitessuto. Questa decisione è stata presa di comune accordo dalla Direzione del CLD in accordo con la Direzione Strategica dell'Azienda con l'obiettivo di non mandare più alcun infermiere sugli eventi territoriali per il procurement.

Per questo si è iniziato nel 2016 un percorso disegnato nella nuova Procedura "Donazioni 2016" e negli algoritmi dedicati agli interventi per il procurement del multitessuto Extraospedaliero e in PS. La nuova Procedura Donazioni 2016 contiene tutti gli algoritmi discussi e presentati in successive riunioni al personale e ai Direttore del 118 e della CTIU (Centrale Unica dei Trasporti), al personale e ai Direttore del PS e da un accordo.

La Revisione della Procedura 2016 si è conclusa con la presentazione della Procedura al Procuratore della Repubblica di Piacenza: le modifiche riguardanti questa problematica ora sono concordate con le Forze dell'ordine intervenute con l'obiettivo di condividere e facilitare la centralizzazione della salma presso il PS o presso Obitorio dell'Ospedale di Piacenza (e non presso le camere mortuarie dei cimiteri).

in questo modo l'attività di procurement inizia solo a chiamata da parte della Centrale Operativa CTIU e solo all'ingresso in Azienda della salma.

Così facendo gli infermieri del Procurement avranno modo di sviluppare i controlli di anamnesi e ispezione presso il PS o l'obitorio dell'Ospedale di Piacenza.

## 3. MULTIORGANO:

Il sistema della Donazione Multiorgano:

La ricerca di donatori multiorgano dipende molto dalla occasionalità e 9 sono stati i pazienti COMPATIBILI sino a giugno nel Presidio di Piacenza. Non molti se si considera la vocazione non NCH del nostro Presidio e se si considera il fatto che nel 2016 non abbiamo avuto molte occasioni interne alla nostra UOC.

Un debito assoluto che il responsabile delle Donazioni Multiorgano non ha potuto portare avanti è il progetto ME che viene riproposto nel 2017 con un algoritmo più preciso e discusso con i Neurologi e soprattutto con il Dr Morelli Esperto di Neurologia e di Radiologia Diagnostica Neurologica.

Per problemi logistici e di coordinamento del personale specialistico è risultato più complesso del previsto recuperare come potenziali donatori pazienti con gravi danni cerebrali e possibile morte cerebrale. Inoltre i pazienti con problematiche neurochirurgiche sono inviati presso l'ospedale di Parma. Permane la collaborazione fattiva per le donazioni del personale sanitario delle Terapie Intensive del Dipartimento. Infine i pazienti che decedono in ospedale frequentemente non sono eligibili per le pluripatologie da cui sono affetti.

**Massimo Nolli**

Per l'ospedale di Ravenna il 2016 è stato un anno di grazia per quanto riguarda i numeri sia dei donatori che degli organi e dei tessuti prelevati a cuore battente.

I motivi vanno ricercati in un abbassamento dell'età media ma soprattutto in un accurato monitoraggio per la individuazione di possibili donatori al di fuori della rianimazione.

Anche sul fronte cornee il risultato è stato soddisfacente.

Naturalmente i margini di miglioramento sono sempre presenti.

Mi riferisco al multitessuto e alla donazione organi a cuore fermo.

Un particolare ringraziamento va a tutti i colleghi del reparto di rianimazione, non solo perché coinvolti nel processo donativo ma perché estremamente attivi nel procurement.

**Alberto Garelli**

Il 2016 è stato un anno di soddisfazioni.

L'attività donativa a Reggio Emilia si è sempre mantenuta a livelli più che accettabili ed anche il numero di opposizioni è sempre stato piuttosto contenuto.

Ripensando all'anno appena concluso però devo sottolineare come questa stabilità nei numeri sia decisamente cambiata con un incremento di tutto rispetto.

Le donazioni multiorgano hanno visto non solo un deciso aumento, ma anche una percentuale di opposizioni inferiore al 10%.

La stessa considerazione vale per il multitessuto che ha gratificato gli operatori con un buon numero di segnalazioni pur tenuto conto della tipologia di donazione particolarmente difficoltosa.

Le cornee sono state altro motivo di soddisfazione, anche se ritengo vi siano ampi margini di miglioramento.

L'aggiornamento di Medici ed Infermieri TPM è stato di ottimo livello e buona è stata la partecipazione alle tante iniziative locali, regionali e nazionali.

Devo ricordare la partecipazione del Coordinamento di Reggio Emilia alla stesura del testo riguardante le raccomandazioni sulla gestione del potenziale donatore, divenute infine una realtà cui fare riferimento quotidiano in Reparto.

Infine vorrei ricordare l'attività dell'Ufficio di Coordinamento, iniziata nei primi mesi del 2016 con molta fatica, ma mantenuta e migliorata con l'aiuto ed il supporto di tutti gli operatori. Il miglioramento dell'attività dell'Ufficio costituisce una priorità del 2017.

**Laura Favilli**

Anche nel 2016 si sono verificate numerose modificazioni organizzative, che hanno coinvolto sia le UO che la Direzione, ma che comunque non hanno impedito di confermare i risultati ormai consolidati.

Gli accertamenti di Morte Encefalica (ME) sono stati 17, confermando la capacità di riconoscimento e di attenzione alla condizione di ME.

Questo dato deriva in parte anche dal maggior numero di consulenze in PS in favore di pazienti con emorragia cerebrale massiva, priva di opportunità chirurgica: in conseguenza di ciò è aumentato il numero di ricoveri in Rianimazione di pazienti con Lesione Cerebrale Severa (LCS), a potenziale evoluzione in ME.

A conferma di ciò ci si attende (ma i dati sono ancora in elaborazione) una riduzione dei pazienti con LCS deceduti in degenza comune nei primi tre giorni di ricovero

I donatori effettivi utilizzati tuttavia sono stati 6, in parte per le caratteristiche cliniche dei potenziali donatori (inidoneità o rischio elevato), in parte per un aumento delle opposizioni familiari, che - ancorché numericamente limitato - necessariamente sposta percentuali significative.

Peraltro, la disamina delle motivazioni di opposizione rende forte l'ipotesi di impossibilità a modificare tale evento: la maggior parte delle opposizioni familiari presentate infatti, sono derivate da conflitti intra familiari,

in cui i figli (aventi diritto) del potenziale donatore erano in pieno disaccordo sulla eventuale donazione, con motivazioni che non hanno consentito una mediazione positiva.

Per quanto riguarda le cornee, finalmente dopo diversi anni è stato raggiunto l'obiettivo regionale assegnato: tale dato è ancora più interessante se si considera che la stragrande maggioranza dei donatori di cornee proviene dal Reparto Rianimazione di Rimini, e che un reale Ufficio di Coordinamento locale (CL) è ancora in via di costruzione.

Per il 2017 occorre definire e stabilizzare un Ufficio di CL, che possa lavorare sui Reparti di degenza medica, che per loro natura possono aumentare significativamente il procurement di cornea.

L'impatto sulla UO Oculistica - che sta attraversando anch'essa trasformazioni organizzative molto profonde - potrà essere mitigato dalla piena autonomia del gruppo di Infermieri di Rianimazione, che già sostengono in tempo extraistituzionale la parte organizzativa dell'evento donativo, ma che nel 2017 potrebbero divenire attori diretti anche nella fase di prelievo vero e proprio, supportando la componente infermieristica del PS Oculistico, a cui è assegnato il compito istituzionale del prelievo.

Inoltre, si è avviato nel 2016 un processo di integrazione-fusione fra i Reparti Rianimazione di Rimini e di Riccione: già da alcuni mesi il Reparto di Riccione è entrato nel progetto Donor Action; per il 2017 è prevedibile che possa diventare a tutti gli effetti anche centro di procurement di cornee.

A questo fine sono già avviati e previsti incontri formativi, di impronta tecnica e di impronta organizzativa, che coinvolgono anche gli Oculisti e la Direzione del Presidio di Riccione.

Le caratteristiche strutturali-organizzative non hanno finora consentito di ripetere l'esperienza pionieristica della donazione multitessuto NHB, già testata in maniera efficace diversi anni fa: la Direzione di Presidio deve definire un percorso fisico (quale Sala Operatoria utilizzare) che possa consentire di realizzare questo progetto, limitando l'impatto con le attività quotidiane.

Anche nel 2016 si sono ripetute le iniziative formative e informative del CLT: in ambito intraospedaliero, con eventi ECM su ME e sul procurement di cornea; in ambito universitario (CdL in Infermieristica), con un Seminario obbligatorio e con la produzione di tesi di laurea; nella società civile, con la partecipazione a eventi pubblici, con la relazione con i media locali, con la collaborazione con le associazioni (Fibrosi Cistica, fino alla partecipazione alla ricostituzione del gruppo AIDO di Rimini).

E' evidente che - ancor più che in altri settori - la motivazione individuale è il motore fondamentale del procurement, e che essa è in grado di sopperire anche a molte delle difficoltà organizzative che si incrociano nel corso di un evento donativo; tuttavia la stabilizzazione del modello organizzativo previsto dovrebbe divenire una priorità, a facilitare un processo strategico fra le attività del Servizio Sanitario.

**Fabio Bruscoli**

Preso atto che con nota prot. n. 70111 del 25.11.2015 il Dott. Malagù, nominato con la deliberazione n. 13/2012, ha rassegnate le dimissioni per motivi personali dalla funzione di Coordinatore Locale per la donazione di organi e tessuti;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla sostituzione del Dr. Malagù quale Coordinatore Locale e, nel contempo, istituire l'Ufficio Coordinamento Aziendale Procurement dell'Azienda USL di Ferrara per assicurare lo svolgimento delle funzioni e dei compiti di competenza relativamente all'attività di informazione, diffusione e promozione nonché gli adempimenti indicati all'art. 12 della L. n. 91 del 1/4/1999, così come meglio descritto nel documento allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

## DELIBERA

- 1) di istituire l'Ufficio Coordinamento Aziendale Procurement così come indicato nel documento allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto, nel quale sono definite le funzioni e le responsabilità, nonché le figure professionali componenti dell'Ufficio e che con esso collaborano per il complesso delle attività di prelievo di organi e tessuti;
- 2) di nominare, attesa la presenza dei requisiti formativi e dell'esperienza maturata nello specifico settore: la D.ssa **Francesca Caselli** Dirigente Medico di Anestesia e Rianimazione presso l'Ospedale di Cento, Coordinatore Locale per la donazione di organi e tessuti gli Infermieri Professionali **Marinelli G.Luca** Anest/Rian Delta, **Braga Federica** Anest/Rian Cento, **Zambelli Alessandra** PS Cento, **Di Lembo Laura** PS Cento componenti dell'Ufficio Coordinamento Aziendale Procurement;
- 3) di dare atto che tali incarichi avranno decorrenza dalla data di adozione del presente atto ed avranno durata di cinque anni, rinnovabili;
- 4) di individuare, quale Referente Aziendale per l'attività di Procurement e Donazione, la **D.ssa Dina Benini** -Dirigente Medico della Direzione Medica di Presidio;
- 5) di dare atto che le modalità per la determinazione ed il riparto del fondo di finanziamento regionale per l'incentivazione dell'attività di procurement di organi e tessuti, ai sensi della L.91/1999 e della Delibera di Giunta della Regione Emilia-Romagna n.2284/1999, sono quelle definite con Regolamento Aziendale approvato con Determinazione del Presidio Ospedaliero n.474/2013;
- 6) di dare atto che l'adozione del presente provvedimento non comporta alcun onere di spesa per l'Azienda USL di Ferrara.

### **Attività di Procurement e Donazione:**

#### **donazione multiorgano del 4 giugno u.s. avvenuta presso la Rianimazione dell'Ospedale S.Anna di Ferrara (Donatore M.M. proveniente dalla Rianimazione dell'Ospedale di Lagosanto).**

La donazione ha permesso il trapianto del fegato presso il Centro Trapianti di Bergamo per urgenza nazionale MELD

donatori **multitessuto:** 0 (obiettivo 6 )

#### donazioni di **cornee:**

- 2 effettuate nei primi 6 mesi

- 2 mese di dicembre 2016

Tutte le donazioni sono state fatte presso l'Ospedale di Cento.

obiettivi anno 2016

donazioni organi 0

prelievi organi eseguiti 0

donatori multitessuto

donazioni multitessuto 0 (- 6)

donazioni cornee 2

cornee prelevate 4

### **Strategie attivate al fine di incrementare le donazioni:**

Cento: procedura condivisa con direttori e colleghi delle UU.OO. mediche e chirurgiche per definire e condividere una **strategia di allertamento** dell'anestesista **in ogni caso di decesso**, questo per valutare la presenza o meno di potenziali donatori (con particolare riferimento alle cornee). Ulteriore controllo della Direzione Sanitaria sulle schede nosologiche e schede ISTAT di decesso in caso di decessi notturni.

Cento: aprile: seminario finalizzato alla riduzione delle opposizioni alla donazione di cornee

Lagosanto: presentazione procedura identificazione potenziale donatore ad UU OO Ospedalieri ed a Hospice / Case della Salute.

Hospice Codigoro:22/11/2016: seminario Donazione e Trapianto Organi Tessuti Cellule Sistemi Complessi

### **Azioni di miglioramento**

Percorso di unificazione Coordinamento Locale Azienda USL e Azienda Ospedale finalizzate alla costituzione di un processo interaziendale comune ( 1 donazione ).

### **Condivisione interaziendale collegio di accertamento morte encefalica.**

**Ugo Malagù**

## Il programma "Donor Action"

Il programma di monitoraggio delle performance delle Terapie Intensive (TI) regionali, in uso in Emilia-Romagna da luglio 1998, ha permesso al Centro Riferimento Trapianti (CRT-ER) di analizzare le criticità riscontrate, attraverso lo studio dei dati inseriti nel sistema informatizzato regionale (SIRT), e di ottimizzare il delicato percorso donativo. Il programma Donor Action (DA), permette di fare una valutazione delle performance donative attraverso l'analisi relativa all'identificazione del potenziale donatore e all'approccio del personale medico con i familiari del soggetto in morte encefalica nel momento delicatissimo della richiesta della volontà a donare gli organi del proprio caro ma anche di fare una valutazione dell'efficienza attraverso l'attenta analisi di quanti soggetti critici con lesioni cerebrali acute diventano donatori effettivi di organi e quanti soggetti ci siano nelle T. I. regionali con lesioni cerebrali acute a cui non è stata diagnosticata e certificata la morte encefalica quindi non segnalati, cosiddette "morti encefaliche silenti", esclusivamente per problematiche tecniche, organizzative, culturali, etc.

Le T.I. coinvolte nel programma nel 2016, sono state sempre 28 di cui 7 con un servizio di neurochirurgia (NCH) (81 posti letto) e 21 senza NCH, di cui 1 pediatrica (173 posti letto). Si sono aggiunte le TI di Bentivoglio e di Riccione mentre le TI dell'Ospedale S. Orsola di Bologna sono diventate 3 (Cardiochirurgia, Anestesiologia e Terapia Intensiva Polivalente e dei Trapianti, Prof. Faenza e Pediatrica).

Di seguito, gli indicatori utilizzati anche a livello nazionale e assegnati come obiettivi alle sedi donative RER.

INDICATORI DI PERFORMANCE DONATIVE		INDICATORI DI EFFICIENZA	
<b>Index 1</b>	% di decessi con patologia cerebrale severa (GCS=3) sui decessi totali nella TI	<b>PROC 1</b>	Rapporto tra i donatori effettivi e i decessi con patologia cerebrale
<b>Index 2</b>	% di accertamento di morte encefalica nei soggetti ricoverati per almeno 6 ore in TI (GCS=3>6h)	<b>PROC 2</b>	Rapporto tra gli accertamenti di morte e i decessi con patologia cerebrale
<b>Index 3</b>	% delle opposizioni sulle richieste di donazione		

Per l'anno 2016 si è data maggiore rilevanza, nel raggiungimento degli obiettivi, all'Index 1 e al PROC 2.

Analizzando la tabella 1 DA notiamo come, rispetto all'anno 2015, siano diminuiti i decessi totali (1767 vs 1832) e quelli con patologia cerebrale (399 vs 429) con riduzione del rapporto a 22,58% vs 23,44% (Fig. 1 DA). Ciò nonostante, le segnalazioni e gli accertamenti di morte encefalica si sono mantenute costanti, 229 vs 228 (+1). Un notevole incremento si è riscontrato però nel numero dei donatori effettivi 143 vs 124 (+19) come gli utilizzati, 138 vs 118 (+20).

Tra le sedi con NCH, si distingue la TI di Parma con 23 donatori seguita dalla TI di Baggiovara (19), Ferrara, R. Emilia e Cesena TI<sub>1</sub> (14), Bologna Maggiore (13) e Bellaria (4) mentre, tra quelle senza NCH, si distingue la TI di Ravenna con 10 donatori effettivi seguita da Rimini (8), Bologna S. Orsola Faenza (7), Lugo (4) Forlì e Carpi (3), Piacenza, Imola, Faenza e Cesena TI<sub>2</sub> (1).

Nell'anno 2016 è partito il percorso "donatore a cuore fermo". Le segnalazioni sono state 5 e le TI che hanno segnalato sono state quelle di Bologna S. Orsola Cardiochirurgia (2), Cesena TI<sub>1</sub>, Parma e Baggiovara (1), con

esito di 4 donatori utilizzati (2 Bologna S. Orsola Cardiochirurgia, 1 Cesena TI<sub>1</sub> e 1 Parma) e un non idoneo prima del prelievo degli organi (Baggiogvara).

Pertanto, rispetto ai dati del programma DA in regione i donatori effettivi sono stati 147 e gli utilizzati 142.

Nel 2016 i donatori non utilizzati sono stati 31 (14 in meno rispetto al 2015) di cui, 6 per non idoneità a priori, 4 per non idoneità riscontrata durante l'osservazione di morte, 3 in sala operatoria, 9 per non idoneità degli organi donati (rientra anche il cuore fermo), 4 per mancanza di riceventi compatibili, 5 effettivi non utilizzati.

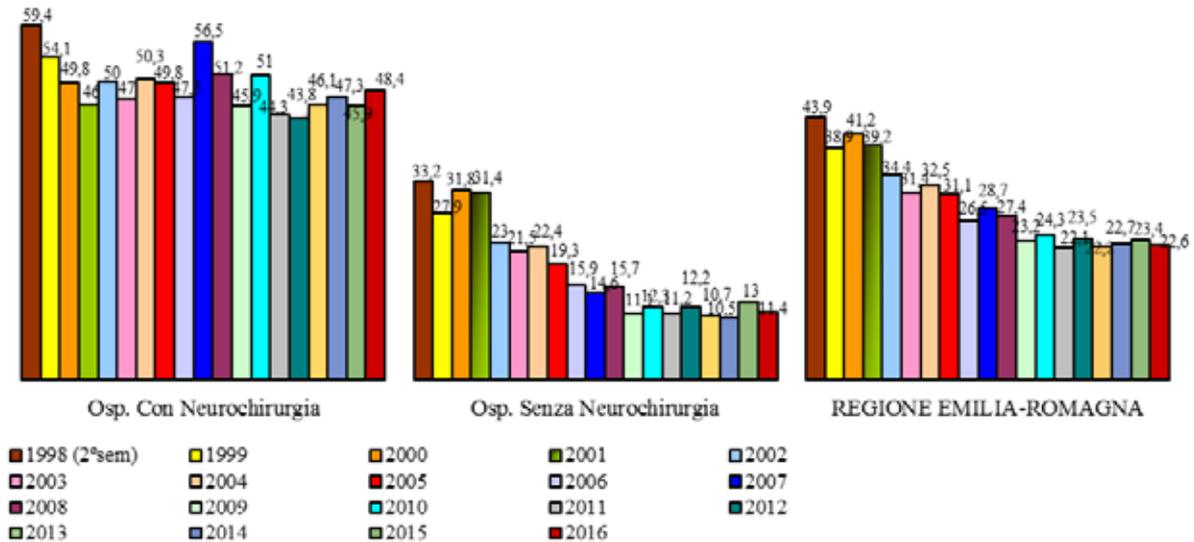
Nel 2016, si è riscontrata una notevole riduzione dei donatori non idonei a priori (6) rispetto al 2015 (24).

Ospedali con NCH	Posti letto	Decessi totali (a)	Decessi con PC (b)	% decessi (b/a)	Pz. GCS=3 (c)	% GCS=3 (c/a) INDEX 1	GCS=3 ICU>6 (d)	% GCS=3 ICU>6 (d/a)	Pz. GCS<8 (e)	% GCS<8 (e/a)	GCS<8 ICU>6 (f)	% GCS<8 ICU>6 (f/a)	Accertamenti (g)	% Accert. (g/d) INDEX 2	Segnalazioni	Rich. donaz.(h)	Opp.Proc.	Opposizioni (i)	% Opposiz. (i/h) INDEX 3	Donatori Effet./Util.(l)	Effett./dec.PC PROC 1	accert./dec.PC PROC 2
	Baggiogvara	12	82	59	72	53	64.6	52	63.4	59	72	57	69.5	31	59.6	31	29	0	6	20.7	19 / 19	32.20
Bologna Bellaria	12	28	19	67.9	13	46.4	13	46.4	18	64.3	18	64.3	10	76.9	10	9	0	4	44.4	4 / 4	21.05	52.63
Bologna Maggiore	10	76	40	52.6	18	23.7	18	23.7	39	51.3	38	50	17	94.4	17	17	0	4	23.5	13 / 13	32.50	42.50
Cesena TI 1	11	40	39	97.5	39	97.5	38	95	39	97.5	38	95	28	73.7	28	27	0	10	37.0	14 / 13	35.90	71.79
Ferrara	10	71	30	42.3	30	42.3	30	42.3	30	42.3	30	42.3	21	70	21	21	0	7	33.3	14 / 14	46.67	70.00
Parma	14	122	53	43.4	50	41	49	40.2	53	43.4	52	42.6	34	69.4	34	34	0	8	23.5	23 / 23	43.40	64.15
Reggio Emilia	12	116	19	16.4	18	15.5	17	14.7	19	16.4	18	15.5	16	94.1	16	15	0	1	6.7	14 / 13	73.68	84.21
<b>TOTALE</b>	<b>81</b>	<b>535</b>	<b>259</b>	<b>48.41</b>	<b>221</b>	<b>41.31</b>	<b>217</b>	<b>40.56</b>	<b>257</b>	<b>48.04</b>	<b>251</b>	<b>46.92</b>	<b>157</b>	<b>72.35</b>	<b>157</b>	<b>152</b>	<b>0</b>	<b>40</b>	<b>26.32</b>	<b>101 / 99</b>	<b>39</b>	<b>60.62</b>
Ospedali senza NCH	Posti letto	Decessi totali (a)	Decessi con PC (b)	% decessi (b/a)	Pz. GCS=3 (c)	% GCS=3 (c/a) INDEX 1	GCS=3 ICU>6 (d)	% GCS=3 ICU>6 (d/a)	Pz. GCS<8 (e)	% GCS<8 (e/a)	GCS<8 ICU>6 (f)	% GCS<8 ICU>6 (f/a)	Accertamenti (g)	% Accert. (g/d) INDEX 2	Segnalazioni	Rich. donaz.(h)	Opp.Proc.	Opposizioni (i)	% Opposiz. (i/h) INDEX 3	Donatori Effet./Util.(l)	Effett./dec.PC PROC 1	accert./dec.PC PROC 2
Bentivoglio	4	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0/0	0	0
Bologna S. Orsola Cardio.	24	100	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1.0	1	100	1	1	0	1	100	0/0	0	100
Bologna S. Orsola Faenza	13	143	10	7	10	7	10	7	10	7	10	7	9	90	9	9	0	2	22.2	7 / 7	70	90
Bologna S. Orsola Ped.	6	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0/0	0	0
Carpi	8	70	3	4.3	3	4.3	3	4.3	3	4.3	3	4.3	3	100	3	3	0	0	0	3 / 3	100	100
Castel San Giovanni	4	45	1	2.2	1	2.2	1	2.2	1	2.2	1	2.2	0	0	0	0	0	0	0	0/0	0	0
Cento	4	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0/0	0	0
Cesena TI 2	5	42	6	14.3	6	14.3	6	14.3	6	14.3	6	14.3	2	33.3	2	2	0	1	50	1 / 1	16.67	33.33
Faenza	8	47	5	10.6	2	4.3	2	4.3	5	10.6	5	10.6	1	50	1	1	0	0	0	1 / 1	20	20
Ferrara TIPO	6	65	6	9.2	6	9.2	6	9.2	6	9.2	6	9.2	3	50	3	3	0	0	0	3 / 3	50	50
Fidenza	5	65	6	9.2	6	9.2	6	9.2	6	9.2	6	9.2	0	0	0	0	0	0	0	0/0	0	0
Forlì	8	33	6	18.2	6	18.2	6	18.2	6	18.2	6	18.2	5	83.3	5	5	0	2	40	3 / 2	50	83.33
Guastalla	6	31	1	3.2	1	3.2	1	3.2	1	3.2	1	3.2	0	0	0	0	0	0	0	0/0	0	0
Imola	8	51	8	15.7	8	15.7	8	15.7	8	15.7	8	15.7	4	50	4	4	0	1	25	1 / 1	12.50	50
Lagosanto	4	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0/0	0	0
Lugo	6	39	9	23.1	8	20.5	8	20.5	9	23.1	9	23.1	4	50	4	4	0	0	0	4 / 4	44.44	44.44
Modena	9	82	4	4.9	4	4.9	4	4.9	4	4.9	4	4.9	4	100	4	4	0	2	50	0/0	0	100
Piacenza	8	86	5	5.8	5	5.8	5	5.8	5	5.8	5	5.8	2	40	2	2	0	1	50	1 / 1	20	40
Ravenna	12	123	40	32.5	36	29.3	33	26.8	40	32.5	37	30.1	17	51.5	17	17	0	4	23.5	10 / 10	25	42.50
Riccione	10	39	6	15.4	5	12.8	5	12.8	5	12.8	5	12.8	0	0	0	0	0	0	0	0/0	0	0
Rimini	15	101	23	22.8	23	22.8	20	19.8	23	22.8	20	19.8	17	85	17	17	0	7	41.2	8 / 6	34.78	73.91
<b>TOTALE</b>	<b>173</b>	<b>1232</b>	<b>140</b>	<b>11.36</b>	<b>131</b>	<b>10.63</b>	<b>125</b>	<b>10.15</b>	<b>139</b>	<b>11.28</b>	<b>133</b>	<b>10.80</b>	<b>72</b>	<b>57.60</b>	<b>72</b>	<b>72</b>	<b>0</b>	<b>21</b>	<b>29.17</b>	<b>42 / 39</b>	<b>30</b>	<b>51.43</b>
<b>REGIONE</b>	<b>254</b>	<b>1767</b>	<b>399</b>	<b>22.58</b>	<b>352</b>	<b>19.92</b>	<b>342</b>	<b>19.35</b>	<b>396</b>	<b>22.41</b>	<b>384</b>	<b>21.73</b>	<b>229</b>	<b>66.96</b>	<b>229</b>	<b>224</b>	<b>0</b>	<b>61</b>	<b>27.23</b>	<b>143 / 138</b>	<b>35.84</b>	<b>57.39</b>

Tabella 1DA. attività nelle TI dell'Emilia-Romagna che partecipano al programma DA (anno 2016)

Nella figura 1DA viene riportata l'incidenza negli anni, di tutte le patologie cerebrali (a prescindere dai GCS e dal tempo ricovero in TI) sui decessi totali nelle TI regionali.

Figura 1DA. incidenza di patologia cerebrale come causa di morte nelle TI della RER (1998-2016)



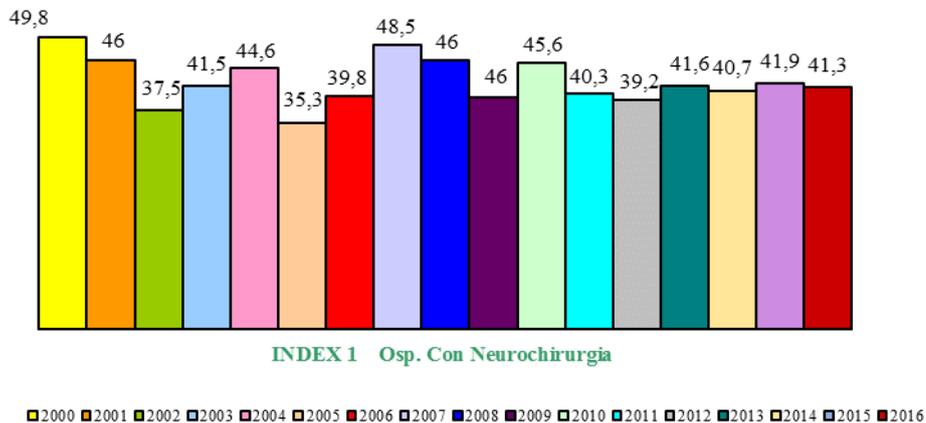
Dal grafico, si nota il trend in riduzione delle patologie cerebrali sul totale delle morti nelle TI regionali dall'inizio del programma, in particolare nelle sedi senza NCH (11,4% vs 13%).

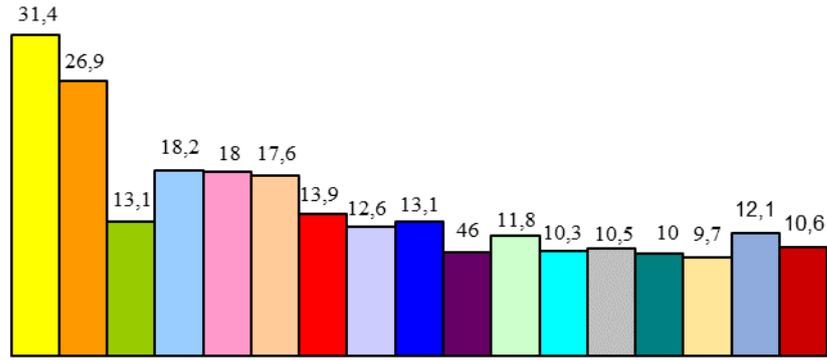
**INDEX 1**

Riportiamo nella figura 2DA l'andamento negli anni dell'incidenza delle patologie cerebrali severe, identificate con GCS=3, sui decessi totali per sedi con e senza NCH, oltre al dato complessivo regionale. L'obiettivo regionale da raggiungere è  $\geq 70\%$  per le TI sede di NCH e  $\geq 30\%$  per quelle senza NCH.

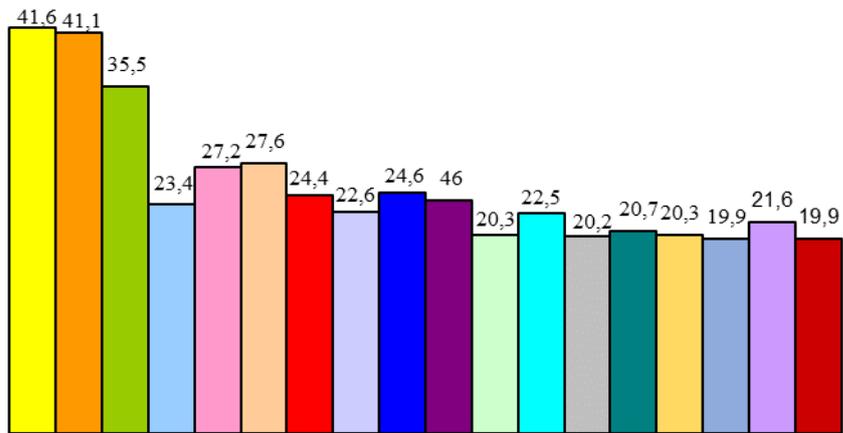
Nella figura 3DA, l'Index 1 è evidenziato per ognuna delle 28 TI regionali monitorate dal programma DA nel 2016.

Figura 2DA. (Index 1) percentuale di patologia cerebrale severa (GCS = 3) sui decessi totali nel 2016 in Emilia-Romagna





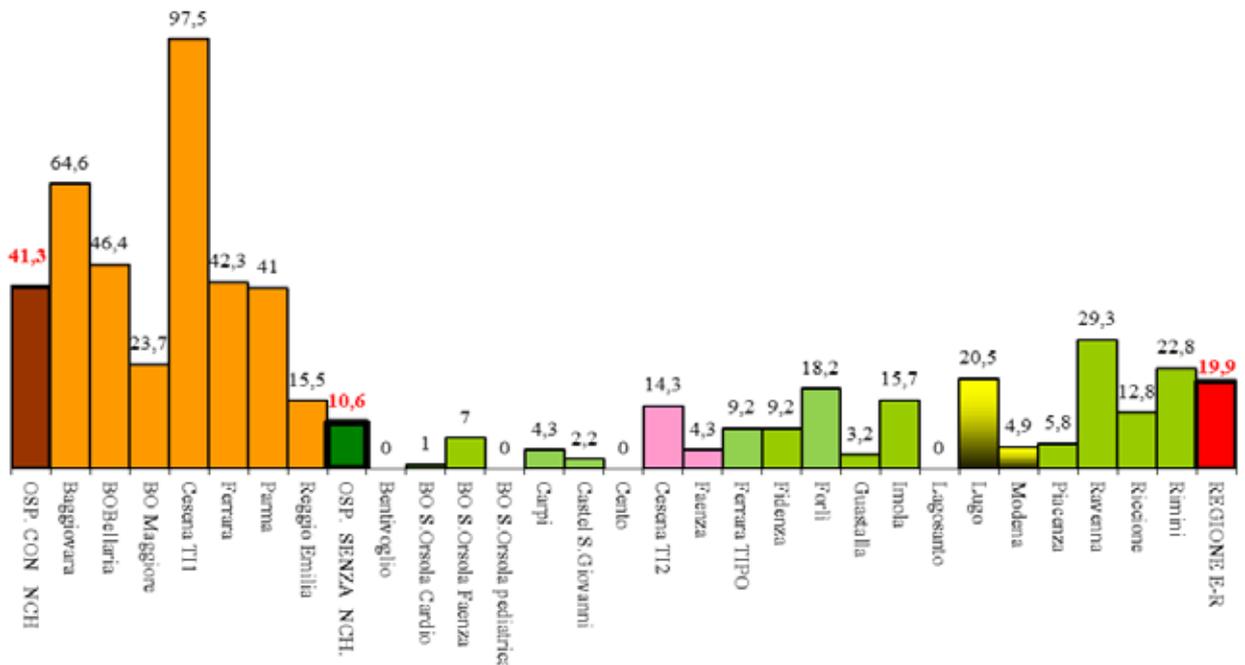
■ 2000 ■ 2001 ■ 2002 ■ 2003 ■ 2004 ■ 2005 ■ 2006 ■ 2007 ■ 2008 ■ 2009 ■ 2010 ■ 2011 ■ 2012 ■ 2013 ■ 2014 ■ 2015 ■ 2016



INDEX 1 Regione Emilia-Romagna

■ 1999 ■ 2000 ■ 2001 ■ 2002 ■ 2003 ■ 2004 ■ 2005 ■ 2006 ■ 2007 ■ 2008 ■ 2009 ■ 2010 ■ 2011 ■ 2012 ■ 2013 ■ 2014 ■ 2015 ■ 2016

Figura 3DA. (Index 1) percentuale di patologia cerebrale severa (GCS = 3) sui decessi totali per singola terapia intensiva nel



2016 in Emilia-Romagna

Come possiamo notare dal grafico 2DA, si è verificata una lieve riduzione del valore medio regionale dell'Index

1 (19,9% vs 21,6%) chiaramente dovuto al calo dei decessi stessi, soprattutto nelle sedi senza NCH il cui valore è stato di 10,6% rispetto a 12,1% del 2015 mentre si è mantenuto costante in quelle con NCH 41,3% vs 41,9%. Ci sono stati quindi 43 potenziali donatori in meno rispetto allo scorso anno. Tra le sedi con NCH, solo Cesena TI<sub>1</sub> (97,5%) ha brillantemente superato l'obiettivo (≥70%) mentre tra le TI senza NCH l'obiettivo (≥30%) è stato quasi raggiunto da Ravenna (29,3%).

## INDEX 2

L'andamento percentuale del rapporto tra gli accertamenti di morte encefalica sui potenziali donatori con GCS=3 e ricovero in TI>6h nelle TI regionali con NCH, senza NCH e il valore complessivo regionale negli anni, è rappresentato nel grafico successivo (Fig.4 DA)

Per le TI con NCH l'obiettivo da raggiungere è ≥80% mentre ≥60% per le altre.

La figura 5DA riporta l'Index 2 per ogni singola TI nel 2016.

Il valore medio regionale dell'Index 2 è notevolmente salito raggiungendo il valore regionale di 67% vs 60,5% del 2015, con crescita sia nelle sedi con NCH (72,3% vs 65,1%) che nelle sedi senza NCH il cui valore raggiunto è stato di 57,6% rispetto a 53,1% del 2015. Pertanto, nel 2016, sono stati identificati più potenziali donatori con patologia cerebrale severa, ovvero quei soggetti che abbiano soggiornato almeno 6 ore in TI e quindi con maggiore possibilità di diventare potenziali donatori (229 accertamenti/342 GCS=3 TI>6h). Il numero degli accertamenti si è mantenuto costante (+1) nonostante i potenziali donatori (GCS=3 TI>6h) siano stati di numero inferiore (- 35, ovvero 342 vs 377).

Tra le sedi dotate di NCH, nel 2016, hanno brillantemente superato l'obiettivo (≥80%) Bologna Maggiore (94,4%) e Reggio Emilia (94,1%) mentre Bologna S. Orsola/Cardiochirurgica (100%), Carpi (100%), Modena (100%), Bologna S. Orsola/Faenza (90%), Rimini (85%) e Forlì (83,3%) sono state le sedi senza NCH che si sono distinte.

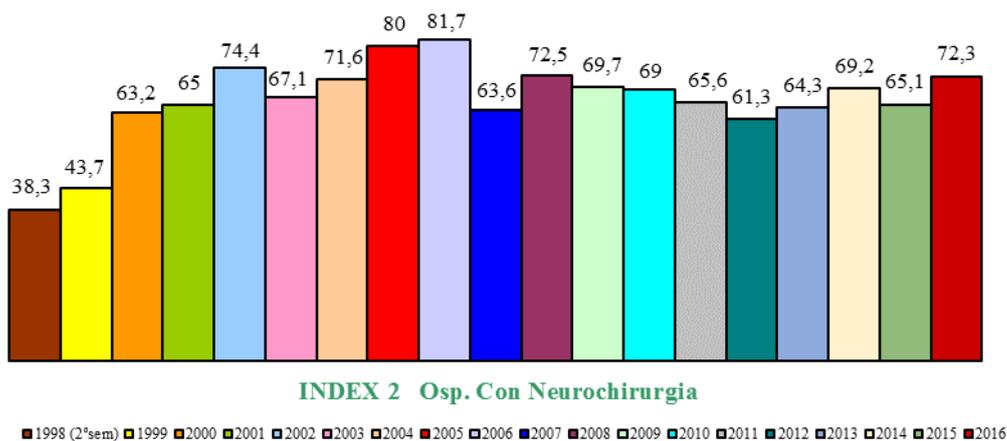
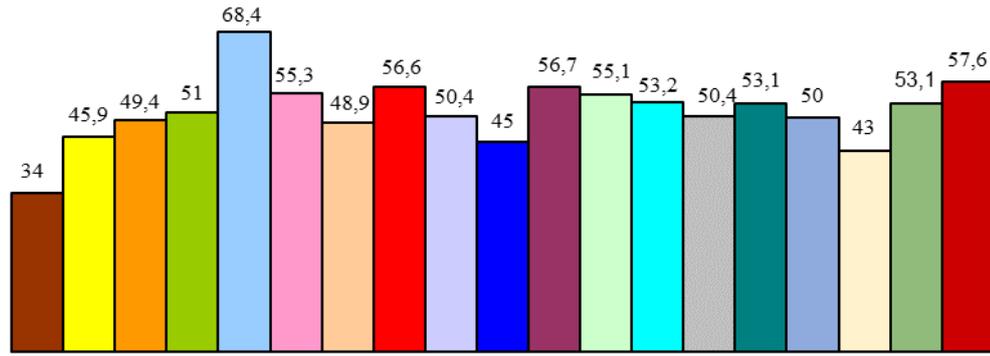
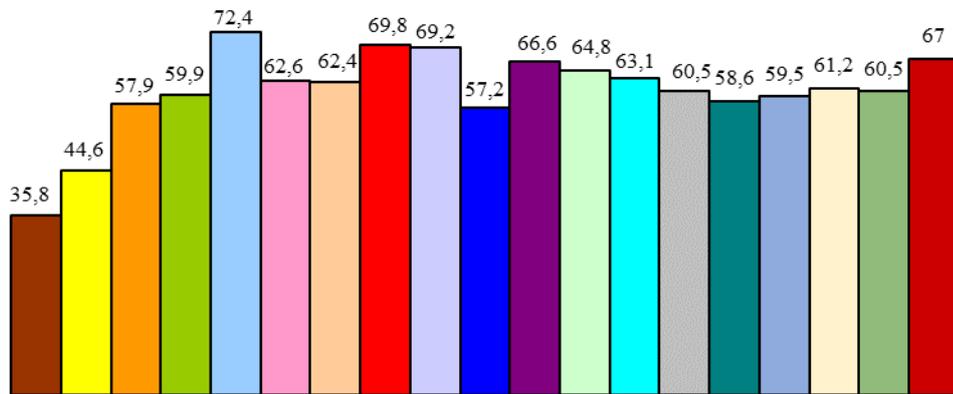


Figura 4DA. (Index 2) % di accertamenti di morte nelle gravi lesioni encefaliche (1999-2016)



INDEX 2 Osp. Senza Neurochirurgia

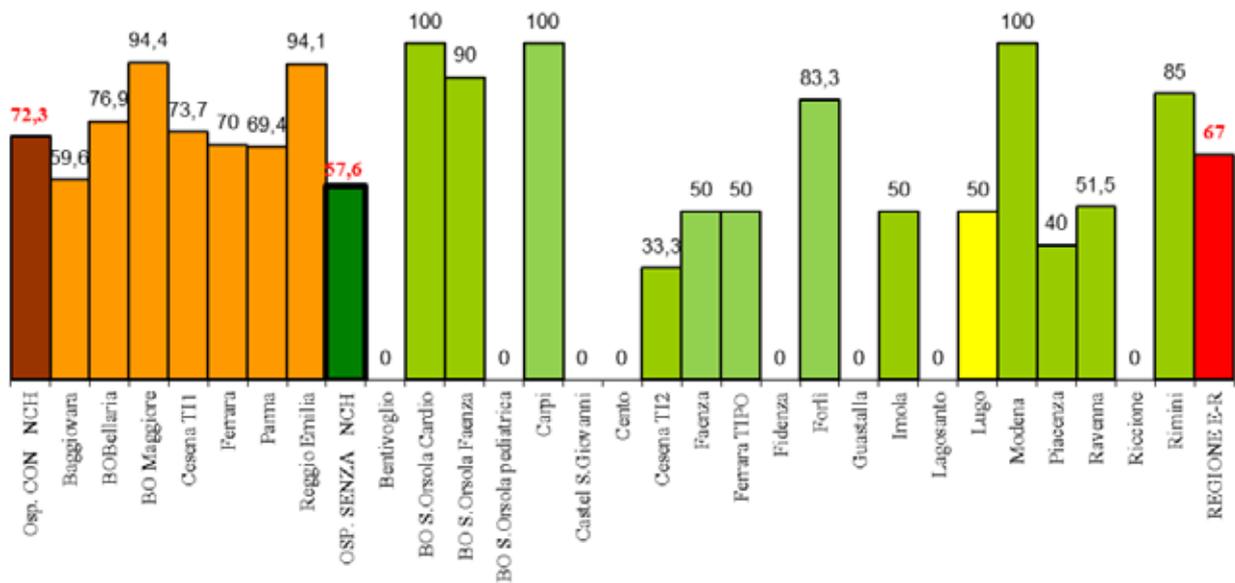
■ 1998 (2°sem) ■ 1999 ■ 2000 ■ 2001 ■ 2002 ■ 2003 ■ 2004 ■ 2005 ■ 2006 ■ 2007 ■ 2008 ■ 2009 ■ 2010 ■ 2011 ■ 2012 ■ 2013 ■ 2014 ■ 2015 ■ 2016



INDEX 2 Regione Emilia-Romagna

■ 1998 (2°sem) ■ 1999 ■ 2000 ■ 2001 ■ 2002 ■ 2003 ■ 2004 ■ 2005 ■ 2006 ■ 2007 ■ 2008 ■ 2009 ■ 2010 ■ 2011 ■ 2012 ■ 2013 ■ 2014 ■ 2015 ■ 2016

Figura 5DA. (Index 2) percentuale di accertamenti di morte sui potenziali donatori per singole TI dell'Emilia-Romagna nel 2016



INDEX 3

La figura 6DA evidenzia l'andamento negli anni delle opposizioni alla donazione sul numero dei colloqui finalizzati alla donazione di organi svolti con i familiari dei donatori negli ospedali con NCH, senza NCH, e a livello complessivo regionale.

L'obiettivo da raggiungere è <30% per tutti gli ospedali.

La figura 7DA riporta l'Index 3, per singola TI, nel 2016.

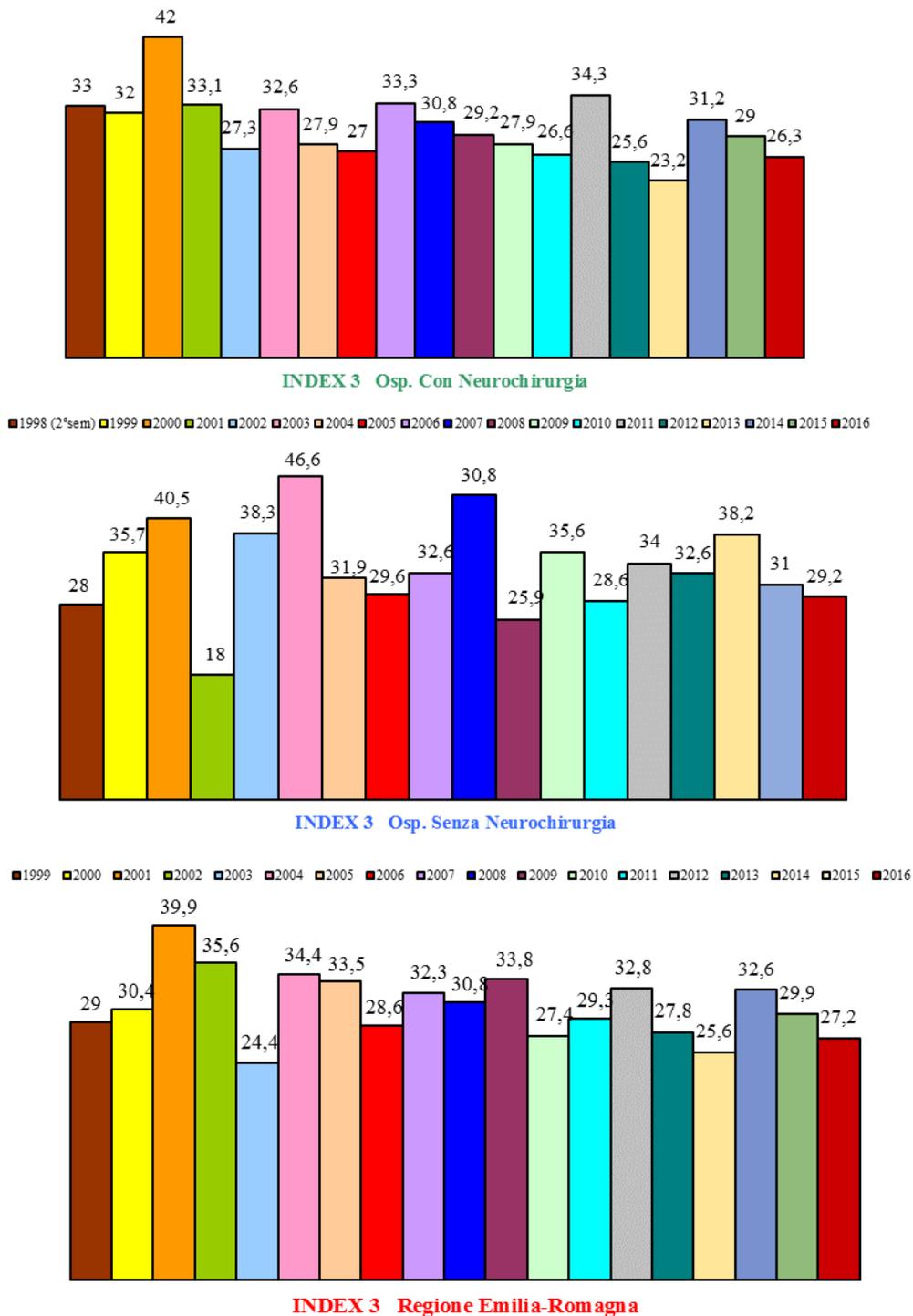


Figura 6C ■ 1998 (2<sup>sem</sup>) ■ 1999 ■ 2000 ■ 2001 ■ 2002 ■ 2003 ■ 2004 ■ 2005 ■ 2006 ■ 2007 ■ 2008 ■ 2009 ■ 2010 ■ 2011 ■ 2012 ■ 2013 ■ 2014 ■ 2015 ■ 2016

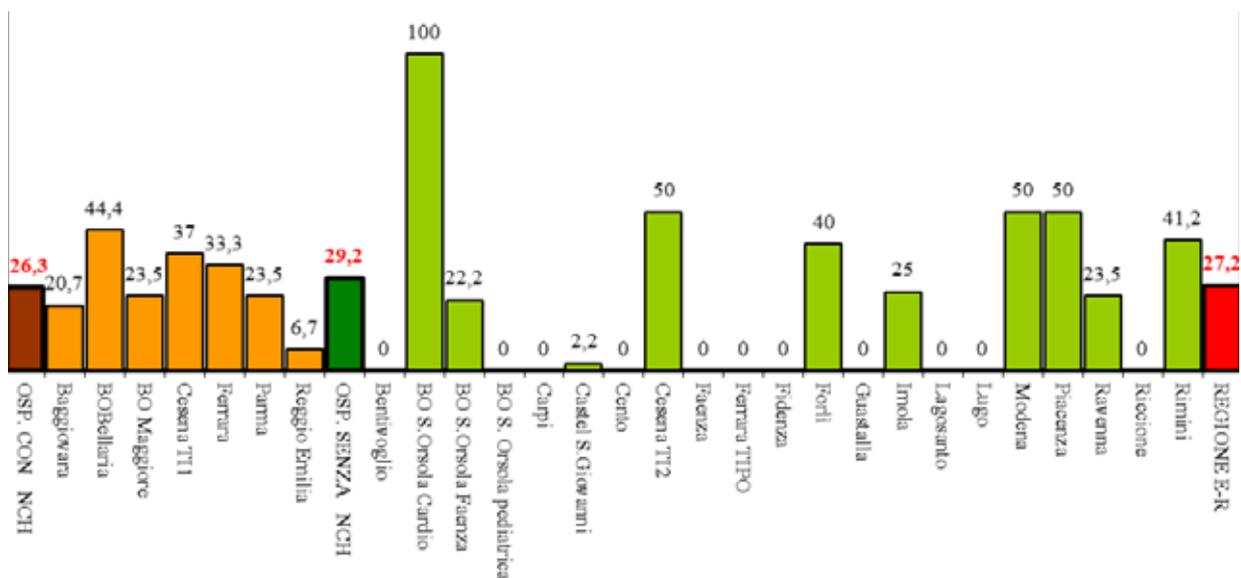


Figura 7DA. (Index 3) percentuale di opposizioni al prelievo di organi nel 2016 in RER

Se pure il numero delle opposizioni si è di poco ridotto (61 vs 63), il valore percentuale è passato da 29,9% nel 2015 a 27,2% nel 2016. Rispetto al 2015 le TI con NCH sono passate da un valore di 29,3% al 26,3%, dato da considerare rilevante.

Hanno raggiunto l'obiettivo (<30%) le TI di Reggio Emilia (6,7%), Baggiovara (20,7%), Bologna Ospedale Maggiore e Parma (23,5%) tra le sedi donative con NCH.

Tra le sedi donative senza NCH l'obiettivo è stato raggiunto da Carpi, Faenza, Ferrara Tipo e Lugo (0%), S. Orsola/Faenza (22,2%), Ravenna (23,5%) e Imola (25%).

Come sempre si ricorda che a livello nazionale il calcolo delle opposizioni non viene fatto sulle richieste di donazione ai familiari ma sui potenziali donatori segnalati pertanto, il dato regionale così calcolato nell'anno 2016 è del 26,6%, in riduzione rispetto al 2015 (27,6%).

L'Emilia - Romagna nel 2016 ha raggiunto valori al di sotto del dato nazionale che è stato di 30,3%.

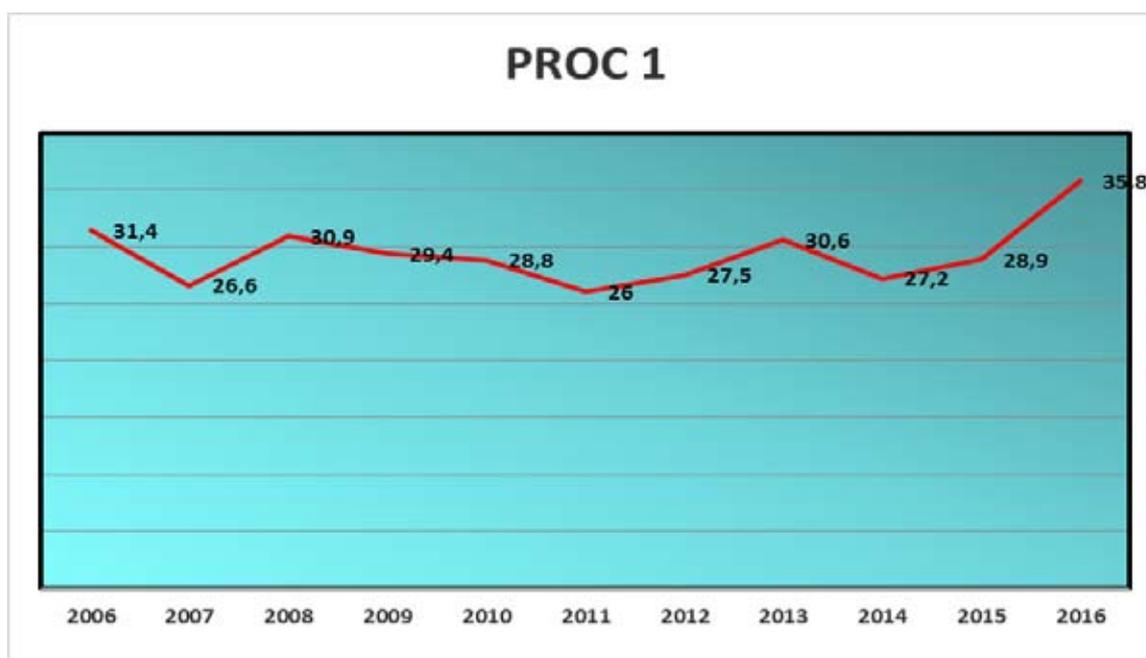


Figura 8DA. andamento percentuale negli anni del PROC 1 (donatori effettivi/decessi con patologia cerebrale) nel PROC 1 in Emilia-Romagna

La figura 8DA mostra l'andamento negli anni del rapporto tra i donatori effettivi e i decessi con patologia cerebrale, l'obiettivo regionale da raggiungere è 30% negli ospedali con NCH e 20% in quelli senza NCH.

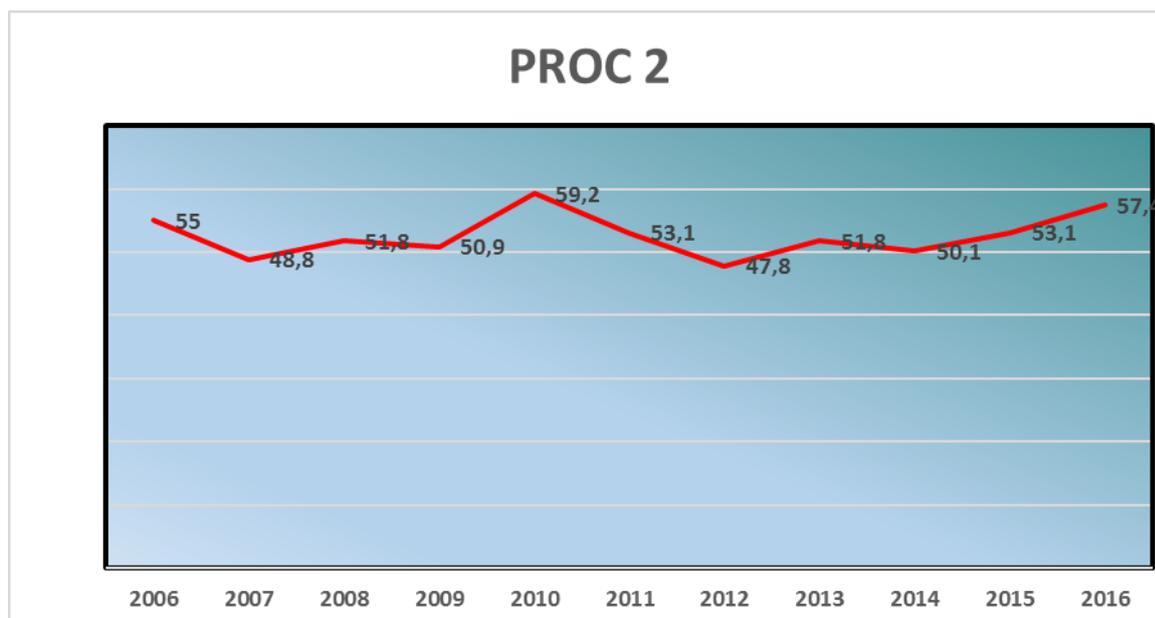
Il valore regionale medio nel 2016 è stato di 35,8% vs 28,9% in netto aumento rispetto all' anno 2015, pienamente raggiunto sia nelle sedi con NCH (39% vs 31,5%) che in quelle senza NCH (30% vs 24,7%) pertanto, più soggetti critici con lesioni cerebrali acute sono diventati donatori effettivi di organi.

Tra le sedi con NCH, quasi tutte hanno raggiunto l'obiettivo, la TI di R. Emilia (73,7%), Ferrara (46,7%), Parma (43,4%), Cesena TI<sub>1</sub> (35,9%), Bologna Maggiore (32,5%) e Baggiovara (32,2%), mentre nelle sedi senza NCH le TI di Carpi (100%), Bologna S.Orsola/Faenza (70%), Ferrara Tipo e Forlì (50%), Lugo (44%), Rimini (34,8%), Ravenna (25%), Faenza e Piacenza (20%) anche se su piccoli numeri.

## PROC 2

L'andamento negli anni del rapporto tra gli accertamenti di morte e i decessi con patologia cerebrale è riportato nella figura 9DA; il valore richiesto come obiettivo regionale è >60% per tutte le Aziende sanitarie, analogamente a quanto richiesto a livello nazionale. Nel 2016 la nostra regione ha raggiunto il valore in aumento di 57,4% (53,1% nel 2015) con buona performance sia delle sedi con NCH (60,6% vs 56,5%) che di quelle senza NCH (51,4% vs 47,5%). In Italia la media 2015 era stata 45,8%. Questo dato indica che sono state diagnosticate e certificate, quindi segnalate, più morti encefaliche rispetto al 2015.

Hanno raggiunto l'obiettivo, tra le sedi con NCH le TI di Reggio Emilia (84,2%), Cesena TI<sub>1</sub> (71,8%), Ferrara (70%), Parma (64,1%), mentre nelle sedi senza NCH le TI di Bologna S.Orsola/ Cardiochirurgica e Carpi (100%), Bologna S.Orsola/Faenza (90%)Forlì (93,3%) e Rimini (73,9%).



**Figura 9DA.** andamento percentuale negli anni del PROC 2 (accertamenti di morte/decessi con patologia cerebrale) nel 2016 in Emilia-Romagna

Possiamo concludere pertanto che, nel 2016 le TI regionali hanno lavorato molto bene considerando che ci sono stati meno decessi totali e meno decessi con patologia cerebrale e nonostante ciò, le segnalazioni e quindi gli accertamenti sono aumentate come valore percentuale se rapportate alle patologie cerebrali severe presenti nelle rianimazioni regionali così come le opposizioni che si sono lievemente ridotte. Il dato più evidente è stato però, il notevole aumento dei donatori effettivi e di quelli utilizzati. Sicuramente tutti i potenziali donatori segnalati sono stati sottoposti ad attenta valutazione, coinvolgendo maggiormente le II opinion nazionali e permettendo, in qualche caso, di utilizzare quei donatori considerati in passato più marginali

e quindi non idonei. La revisione delle linee guida nazionali ha permesso, dopo attenta valutazione con gli esperti, di non escludere a priori soggetti con determinate patologie che negli anni precedenti venivano considerate criterio di esclusione assoluta. Anche l'istituzione nel 2016, di linee guida regionali condivise sul trattamento del potenziale donatore, avrà permesso a un maggior numero di potenziali donatori di arrivare in sala operatoria per il prelievo degli organi infatti, 163 sono stati i donatori procurati rispetto ai 135 nel 2015. Si è visto inoltre, come negli anni sia aumentata la capacità di fare diagnosi di morte encefalica, dato indicativo di una maggiore attenzione, da parte del personale delle TI regionali, nella valutazione di quei soggetti critici, potenziali donatori di organi e tessuti.

Si sottolinea inoltre, il lavoro svolto dal CRT-ER nel 2016 volto a promuovere il percorso del donatore a cuore fermo e che ha portato, rispetto ai dati riportati dal programma DA, 5 segnalazioni in più, 4 donatori effettivi e 4 donatori utilizzati in più. A tale riguardo, l'obiettivo del 2017 sarà, attraverso una specifica formazione regionale, di migliorare la performance donativa nelle TI regionali che hanno già segnalato donatori a cuore fermo e di promuovere la creazione del percorso stesso nelle altre TI regionali.

Grazie a tutta la rete per la collaborazione e l'impegno dimostrato come sempre.

**Maria Celeste Bonanno**

## Progetto AL-MA advanced

Il corso AL-MA ha compiuto 10 anni.

Nel 2016 siamo stati ospitati in 10 Ospedali della Regione proponendo il corso AL-MA a 274 operatori sanitari.

Il corso ha mantenuto la sua caratteristica principale: "viaggiare"; caratteristica che facilita la partecipazione al corso per il personale sanitario nelle varie sedi donative.

Gli argomenti trattati sono la gestione del donatore a cuore fermo e a cuore battente. I coordinatori locali presentano i loro modelli organizzativi e descrivono le realtà locali in merito al procurement di organi e tessuti.

La presentazione dei dati statistici, in particolare la parte riguardante la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti dopo il trapianto, sono sempre motivo di interesse e di soddisfazione da parte dei relatori e dei partecipanti.

Sempre apprezzati e direi divertenti, sono le discussioni dei casi clinici dove i discenti partecipano attivamente e questo è anche un momento per valutare l'apprendimento del corso.

Il personale del CRT ed Alessandro Grandi, nonostante i dieci anni di attività, sono ancora pieni di entusiasmo e pronti a riproporre anche nel 2017 il progetto formativo.

Da luglio 2017, ci sarà un cambiamento nell'organico docenti in quanto io lascerò il servizio per "collocamento a riposo".

Approfitto quindi per salutare tutti gli amici e colleghi della rete trapianti che in questi anni hanno condiviso con me questo appassionante cammino. E' stata un'esperienza bellissima, ho incontrato persone squisite con le quali ho condiviso esperienze lavorative e "goderecce". Un ringraziamento ai miei amici di "viaggio" Alessandro, Nicola, Manuel e Carlo che in tutti questi anni mi hanno sostenuto e "sopportata".

Un grazie sincero a tutti e un augurio di buon lavoro.

**Marzia Monti**

## Progetto "Una Scelta in Comune"

Servizio di registrazione della dichiarazione di volontà in materia di donazione degli organi e tessuti presso gli Uffici Anagrafe comunali

In Italia per la manifestazione della volontà di donare vige il principio del **consenso o del dissenso esplicito** (art. 23 della Legge n. 91 del 1 aprile 1999; Decreto del Ministero della Salute 8 aprile 2000). Il "silenzio-assenso" introdotto dagli artt. 4 e 5 della Legge 91/99 non ha mai trovato attuazione.

A tutti i cittadini maggiorenni è offerta la possibilità (non l'obbligo) di dichiarare la propria volontà (consenso o diniego) in materia di donazione di organi e tessuti dopo la morte, attraverso le seguenti modalità:

- la registrazione della propria volontà presso la propria Asl di riferimento (o il medico di famiglia attraverso un apposito modulo). Queste dichiarazioni sono registrate direttamente nel Sistema Informativo Trapianti (SIT), il data-base del Centro Nazionale Trapianti (CNT), che è consultabile dai medici dei coordinamenti regionali in modo sicuro, 24 ore su 24;
- la compilazione del "tesserino blu" del Ministero della Salute o del tesserino di una delle associazioni di settore, da conservare insieme ai documenti personali;
- qualunque dichiarazione scritta che contenga nome, cognome, data di nascita, dichiarazione di volontà (positiva o negativa), data e firma, (considerata valida ai fini della dichiarazione dal Decreto ministeriale 8 aprile 2000), anch'essa da conservare tra i documenti personali;
- l'atto olografo dell'Associazione Italiana Donatori Organi (AIDO). A seguito della convenzione del 2008 tra il CNT e l'AIDO, anche queste dichiarazioni confluiscono direttamente nel SIT.

Il Decreto Legge 30 dicembre 2009, n. 194, coordinato con la legge di conversione 26 febbraio 2000, n. 25, recante "Proroga di termini previsti da disposizioni legislative", consente di ampliare le modalità attraverso le quali manifestare la volontà sulla donazione ai sensi della Legge n. 91, 1 aprile 1999, "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti" e dei successivi decreti applicativi.

Viene così consentita la possibilità di inserire la dichiarazione di volontà anche sulla Carta di Identità, il cui rilascio e il cui rinnovo sono operazioni che tutti i cittadini hanno l'obbligo di espletare, ampliando notevolmente le potenzialità di dichiarazioni rilasciate.

La Regione Emilia Romagna ha aderito al programma con un atto di indirizzo approvato in Assemblea Legislativa il 20 giugno 2014 (Risoluzione n. 5115). Nel mese di agosto 2014 il Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna (CRT-ER), in conformità alle indicazioni del CNT (titolare del progetto), ha avviato le attività di propria competenza sul territorio regionale:

- diffusione delle informazioni e della documentazione necessaria;
- formazione degli operatori degli Uffici Anagrafe.

I contenuti didattici del Corso di Formazione per gli operatori di sportello sono stati curati dalla dottoressa Gabriela Sangiorgi (coordinatore regionale e direttore del CRT-ER) e dal dottor Nicola Alvaro (medico coordinatore del CRT-ER). Per i partecipanti sono state predisposte slide e dispense didattico/informative finalizzate a fornire ai "non addetti ai lavori" una corretta e fruibile informazione in materia di donazione e trapianto di organi e tessuti. Il Corso, della durata di tre ore, viene tenuto presso la sede del Comune che ne fa richiesta da uno o due medici del CRT-ER.

Il coordinamento delle attività organizzative (ricezione e gestione richieste, contatti con i referenti dei Comuni, contatti con il Centro Nazionale Trapianti, predisposizione e distribuzione della documentazione, gestione calendario eventi formativi e informativi) viene effettuato da Laura Persico (assistente amministrativo del CRT-ER).

I Comuni dell'Emilia Romagna che dal settembre 2014 hanno aderito al programma sono 242; sono stati realizzati 34 corsi presso le sedi di 31 Comuni (per il Comune di Bologna sono state realizzate 4 edizioni). In totale sono stati formati 974 operatori di sportello anagrafe.

Al 31 dicembre 2016 sono in attesa di avviare il progetto 7 Comuni a cui il CRT-ER ha già fornito le informazioni

e i documenti necessari per l'adesione.

Numerose Amministrazioni Comunali, in occasione dell'avvio del progetto, organizzano eventi di comunicazione rivolti ai cittadini. Il CRT-ER supporta tali iniziative attraverso la partecipazione attiva del personale medico e fornendo i materiali informativi.

Il CNT rende disponibile la consultazione in tempo reale dei dati statistici relativi alle dichiarazioni di volontà rilasciate presso i Comuni attivi con il sito <http://www.trapianti.salute.gov.it> - AREA OPERATORI - SISTEMA INFORMATIVO TRAPIANTI (SIT) - STATISTICHE - DICHIARAZIONI DI VOLONTA'.

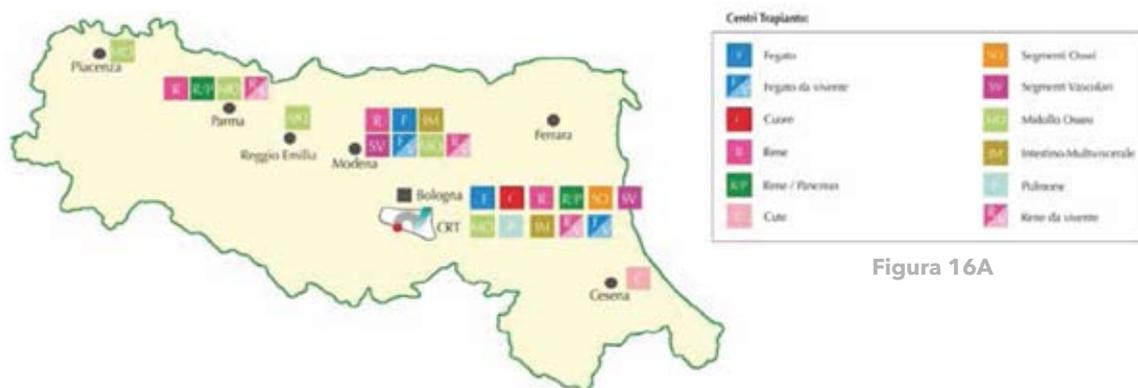
**Laura Persico**

## Attività di trapianto di organi

In Emilia-Romagna si svolgono le attività di trapianto di rene, rene-pancreas, cuore, fegato, polmone, intestino e multiviscerale, oltre a vari tipi di trapianti combinati; la tabella 10 descrive il numero complessivo di trapianti effettuati dall'inizio delle rispettive attività al 31 dicembre 2016. Storicamente il primo trapianto di rene da cadavere è stato eseguito a Bologna il 24-10-1967, il primo trapianto di rene da vivente, sempre a Bologna, il 26-1-1971; il primo trapianto di fegato, a Bologna, il 9-4-1986; il primo di cuore, a Bologna, il 23-9-1991; il 30-12-2000 il primo trapianto di intestino (isolato) a Modena, il 16-2-2001 il primo trapianto multiviscerale a Modena; il 10-9-2001 il primo trapianto di polmone, a Bologna. La figura 16A riporta l'ubicazione delle attività di trapianto di organi, tessuti e cellule, la figura 16B quella delle Banche dei tessuti e delle cellule, la figura 16C dei Servizi di riferimento regionali e la figura 16D delle Cell Factory (IES).

Rene da cadavere BO: dal 24/10/1967 PR: dal 2/4/1986 MO: dal 13/10/1998	3.982
Rene da vivente BO: dal 26/1/1971 PR: dal 16/3/1992 MO: dal 20/05/2003	383
Fegato da cadavere BO: dal 9/4/1986 MO: dal 27/10/2000	2.573
Fegato da vivente e domino MO: dal 09/05/2001 BO: dal 17/12/2004	60
Cuore BO: dal 23/10/1991	684
Rene e pancreas PR: dal 7/6/1998 Fegato e pancreas BO: dal 30/05/2006 Pancreas isolato PR: dal 28/3/2009	43 1 1
Intestino MO: dal 30/12/2000 BO: dal 13/01/2004	37
Multiviscerale (in 12 casi in associazione anche con pancreas) MO: dal 16/2/2001 BO: dal 15/03/2004	14
Polmone BO: dal 10/9/2001	56

**Tabella 10.** Trapianti di organi effettuati in Emilia - Romagna al 31 dicembre 2016



**Figura 16A**



Figura 16B.

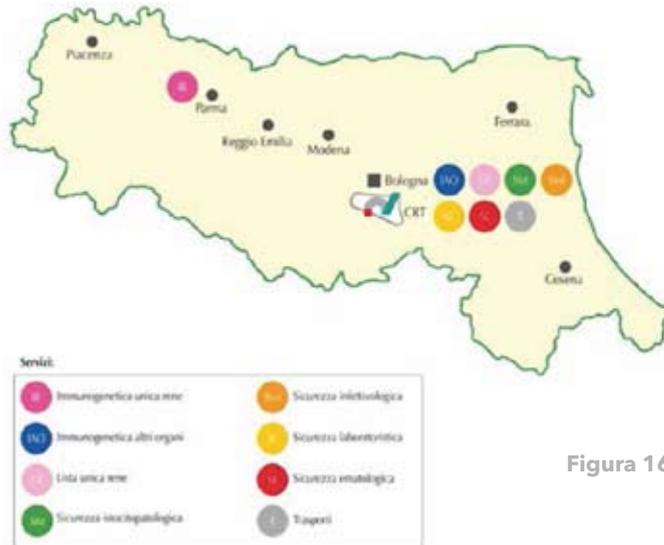


Figura 16C.



Figura 16D.

## Trapianto di rene e di pancreas

In Emilia-Romagna, come riportato in figura 17, nel 2016 sono stati eseguiti 212 trapianti di rene (+38 rispetto al 2015). I trapianti di rene da donatore cadavere sono stati 187, utilizzando 213 reni: 158 trapianti di rene singolo, 26 di doppio rene, 2 di rene combinato con il pancreas e 1 di rene combinato con il fegato. L'attività di trapianto di rene da vivente ha portato all'esecuzione di 25 trapianti (-12 rispetto al 2015), 16 a Bologna e 9 a Parma. Al 31-12-2016 sono stati effettuati in regione 4.365 trapianti di rene, 3982 da cadavere e 383 da vivente. Nell'ambito dell'attività di trapianto di pancreas, sono stati effettuati complessivamente dall'inizio dell'attività in regione 43 trapianti di rene/pancreas, in 12 casi di trapianto multiviscerale era compreso anche il pancreas, 1 pancreas è stato trapiantato isolato e 1 volta in associazione con il fegato (57 pancreas trapiantati negli anni in RER). La tabella 11 e la figura 18 riportano l'attività dei 3 Centri trapianto regionali nel periodo 2011-2016. La tabella 14 indica la residenza dei pazienti in attesa di trapianto al 31/12/2016 e di quelli trapiantati da cadavere e da vivente nel 2016. Nella figura 19 sono riportati il numero e la provenienza dei reni offerti dal CRT-ER alla lista unica regionale per trapianto di rene nel 2016, con il relativo esito. Per calcolare correttamente l'indice di accettazione dei Centri trapianto regionali, bisogna prendere in considerazione, dei reni non utilizzati, solo quelli rifiutati e trapiantati altrove fuori regione, al netto di quelli ceduti per urgenza, programma nazionale iperimmuni, programma nazionale pediatrico; l'indice di accettazione è stato quindi, nel 2016, del 76,3% (-1,4 punti rispetto all'anno precedente). 13 reni generati in regione sono stati "persi" e trapiantati fuori regione. La lista unica regionale per trapianto di rene, operativa dal 1° giugno 2001, ha razionalizzato l'allocatione dei reni: l'offerta è indirizzata al paziente più compatibile, indipendentemente dalla sede regionale di iscrizione in lista. Nella tabella 15 sono analizzate le cause di mancato utilizzo degli organi offerti nell'anno alla rete regionale trapianto di rene. Nelle figure 1RE e 2RE sono riportate le curve di sopravvivenza, rispettivamente del paziente e dell'organo, per i trapianti di rene eseguiti a Bologna, Parma e Modena, paragonate con quelle globali italiane. I dati sono certificati dal Centro Nazionale Trapianti.

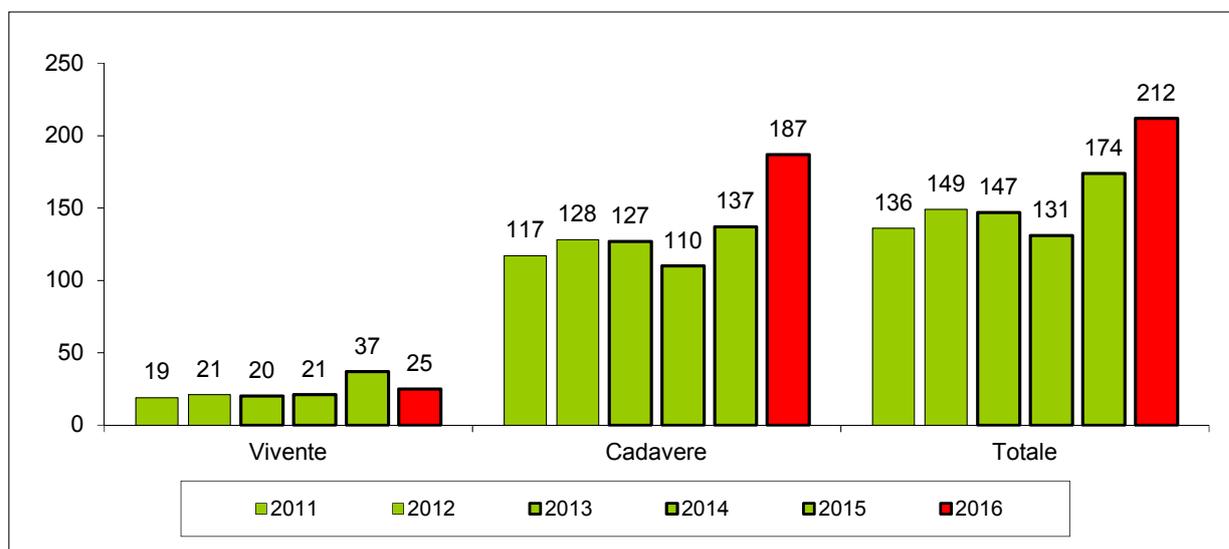


Figura 17. Trapianti di rene effettuati in Emilia - Romagna 2011-2016

CENTRO TRPIANTI	CATEGORIA	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Bologna	Vivente	7	11	13	11	11	20	16
	Cadavere	62	51	72	56	54	77	91
Totale Bologna		69	62	85	67	65	97	107
Parma	Vivente	8	5	5	7	5	12	9
	Cadavere	36	37	36	46	34	33	65
Totale Parma		44	42	41	53	39	45	74
Modena	Vivente	8	3	3	2	5	5	0
	Cadavere	29	29	20	25	22	27	31
Totale Modena		37	32	23	27	27	32	31

Tabella 11.

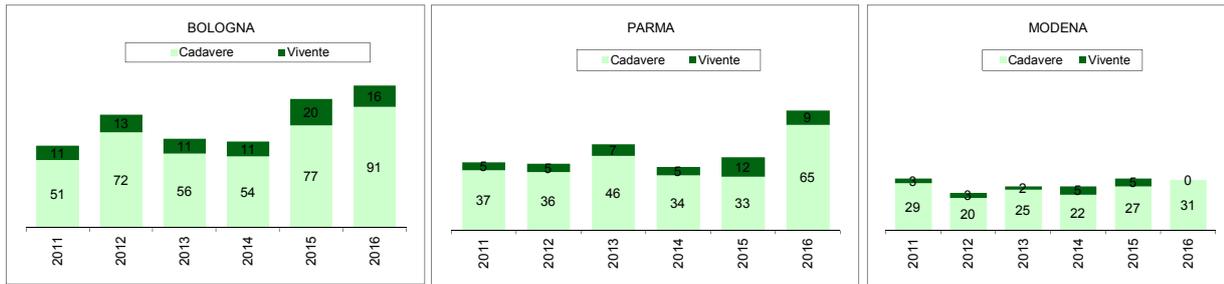
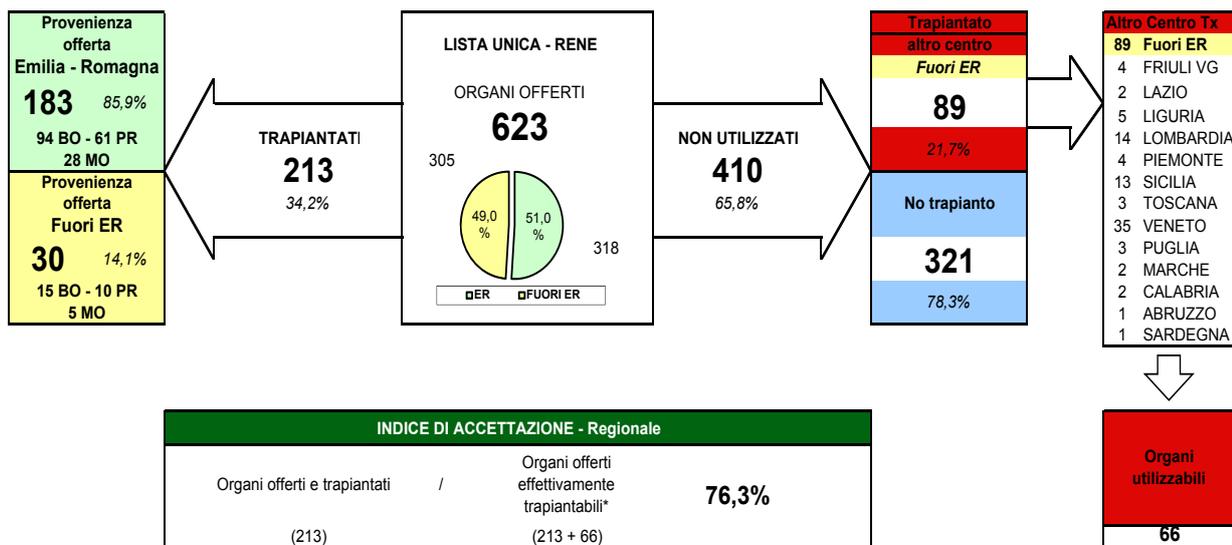


Figura 18.

PAZIENTI	TOTALE	RESIDENTI IN REGIONE		RESIDENTI IN ALTRE REGIONI	
		Numero	%	Numero	%
In attesa di trapianto di RENE	802	396	49,4%	406	50,6%
Trapiantati di RENE	212	121	57,1%	91	42,9%
In attesa di trapianto di CUORE	49	25	51,0%	24	49,0%
Trapiantati di CUORE	28	15	53,6%	13	46,4%
In attesa di trapianto di FEGATO (Bologna)	144	76	52,8%	68	47,2%
Trapiantati di FEGATO (Bologna)	110	70	63,6%	40	36,4%
In attesa di trapianto di FEGATO (Modena)	52	30	57,7%	22	42,3%
Trapiantati di FEGATO (Modena)	32	21	65,6%	11	34,4%

Tabella 14. Residenza dei pazienti in attesa di trapianto al 31.12.2016 e di quelli trapiantati da cadavere e da vivente nel 2016



\* organi effettivamente trapiantabili: organi trapiantati più gli organi trapiantati in altro centro esclusi quelli offerti per urgenza , programma iperimmuni nazionale, restituzione programma iperimmuni e programma nazionale pediatrico

Figura 19. Allocations organs offered from CRT- ER to the Single List of Kidneys in 2016

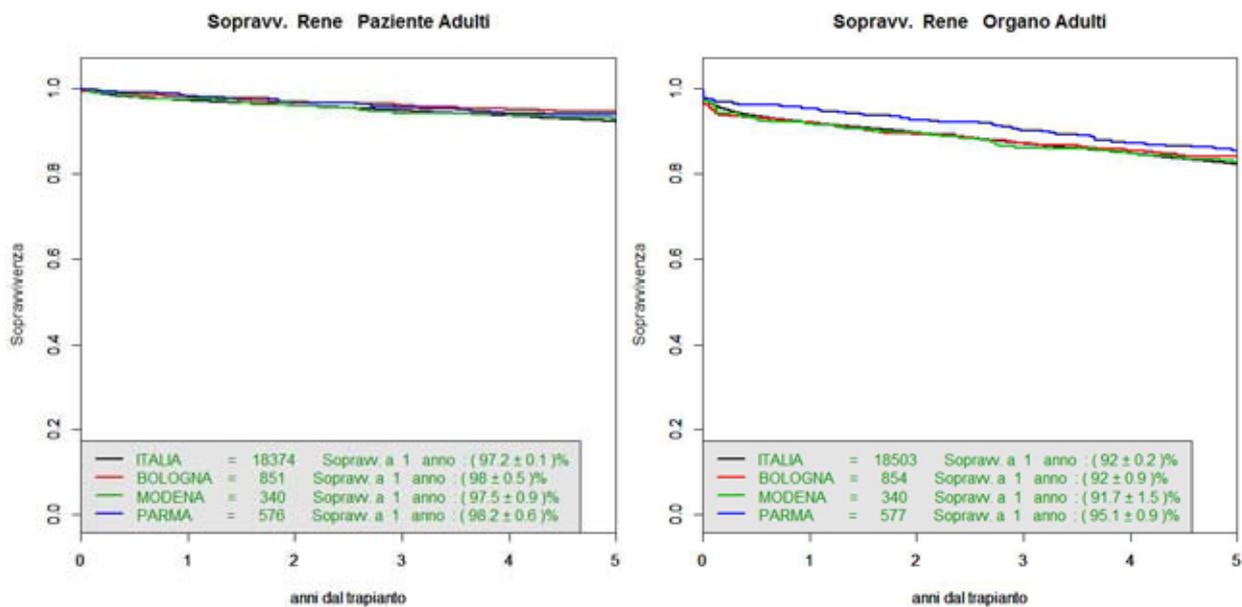


Figura 1RE.

Figura 2RE.

CAUSA DI MANCATO UTILIZZO	TOTALE OFFERTE		
	N. OFFERTE	TX ALTRO CENTRO	NO TX
NON IDONEO	74	39	35
NO RICEVENTI	113	39	74
PATOLOGIA DELL'ORGANO	121	0	121
RISCONTRO BIOPTICO	44	0	44
LIVELLO RISCHIO DONATORE INACCETTABILE	12	0	12
LIVELLO RISCHIO ALTO	6	2	4
ALTRO	40	9	31
<b>TOTALE</b>	<b>410</b>	<b>89</b>	<b>321</b>

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

## Trapianto di rene a Bologna

Presso il Centro Trapianti di Rene del Policlinico S. Orsola nel corso del 2016 sono stati sottoposti a trapianto 107 pazienti di cui 91 da donatore deceduto e 16 da donatore vivente (88 singoli trapianti di rene, 18 doppi trapianti di rene, 1 trapianto combinato rene/fegato); per la realizzazione dell'attività sono stati utilizzati complessivamente 125 reni.

Complessivamente si è registrato un forte aumento (+10%) dell'attività trapiantologica rispetto al 2015 (in cui erano stati eseguiti 97 trapianti). Si è assistito ad un decremento dell'attività di trapianto da donatore vivente (16 nel 2016 rispetto a 20 del 2015, - 20%); in continuo sviluppo i programmi di trapianto combinato. Anche nel 2016 si è confermata l'ottimale collaborazione con il Centro Regionale Trapianto, con il Centro Interregionale AIRT e con le altre strutture trapiantologiche nazionali (CNT), e interregionali (NIT, OCST).

Dei 91 pazienti che hanno effettuato il trapianto da donatore deceduto 60 (66 %) sono residenti in Emilia Romagna, 31 (33 %) provengono da altre Regioni italiane. L'età dei pazienti sottoposti a trapianto da donatore deceduto è stata di  $54 \pm 13$  anni con range 15-76 anni (6 pazienti di età compresa fra 21-30 anni, 7 fra 31-40 anni, 17 fra 41-50 anni, 29 fra 51-60 anni, 28 fra 61-70 anni, 4 di età >70 anni); il tempo medio di attesa in lista, per trapianto da donatore deceduto, è stato di  $3,2 \pm 2,6$  anni. Sono stati trapiantati 10 pazienti già sottoposti ad un precedente trapianto renale, 2 pazienti pediatrici (di cui uno in urgenza) e 4 pazienti con panel anticorpale >50%. 8 dei trapianti effettuati sono rientrati nel programma di trapianto da donatore a cuore fermo. 1 trapianto è stato effettuato su ricevente HIV positivo.

Nell'ambito dell'attività di trapianto da donatore vivente 9 dei 16 pazienti trapiantati sono residenti in Emilia

Romagna; i 7 pazienti extraregionali provengono dalla Abruzzo (1), Campania (1), Lazio (1), Liguria (1), Puglia (2) e Sicilia (1) a conferma della attrattività del Centro. Sono stati effettuati 9 trapianti renali da vivente pre-emptive. L'età media dei riceventi è stata  $39,7 \pm 13,5$  anni (0 pazienti con età <20 anni, 4 pazienti con età compresa fra 21-30 anni, 6 fra 31-40 anni, 2 fra 41-50 anni, 3 fra 51-60 anni, 1 >70 anni).

Prosegue l'attività di trapianto da donatore ABO incompatibile, che si avvale della collaborazione dell'Immunoematologia e Trasfusionale del Policlinico S. Orsola. Nell'ambito di tale programma, sono stati trapiantati 5 pazienti.

L'attività da donatore vivente è stata realizzata anche grazie ad un programma di divulgazione delle informazioni circa le possibilità di trapianto ed i vantaggi legati alla disponibilità di un donatore vivente (capillare informazione al momento dell'inserimento in lista e delle successive rivalutazioni, incontro con i pazienti ed i familiari nei meeting informativi itineranti in Emilia Romagna). Il programma informativo proseguirà anche nel 2017 con incontri con i pazienti direttamente presso le diverse strutture nefrologiche e dialitiche regionali e vedrà il coinvolgimento, oltre che di Medici e Chirurghi addetti al Programma di trapianto, anche di psicologi e di personale infermieristico dedicato.

Al 31/12/2016 il Centro Trapianti di Rene di Bologna ha raggiunto il numero complessivo di 2.336 trapianti effettuati dall'inizio dell'attività (anno 1967), 2.104 da donatore deceduto (1.949 di rene singolo, 124 di doppio trapianto, 72 di rene combinato con altri organi) e 232 da donatore vivente. Nell'ambito dell'attività complessiva sono di particolare rilievo i dati relativi ai trapianti multiorgano (60 trapianti rene/fegato, 10 trapianti rene/ cuore, 1 trapianto rene/cuore/fegato, 1 trapianto rene/pancreas) che pongono il Centro di Bologna ai vertici nazionali.

Per quanto riguarda la Lista di Attesa di Trapianto si è confermato un elevato turnover di pazienti con una progressiva riduzione delle iscrizioni ed un riallineamento del rapporto tra pazienti residenti in Emilia-Romagna e pazienti provenienti da altre Regioni come da indicazioni regionali (Circolare dell'Assessorato alla Sanità del 27 Luglio 2007, Circolare dell'Assessorato alla Sanità del 14 Luglio 2008, Circolare dell'Assessorato alla Sanità del 23 Giugno 2009, Circolare dell'Assessorato alla Sanità del 23 Giugno 2010). Si sono registrati 122 nuovi ingressi (85 di pazienti residenti in Emilia-Romagna) a fronte di 185 uscite di lista (103 di pazienti residenti in Emilia-Romagna). Al 31/12/2016 i pazienti iscritti presso il Centro di Bologna sono 351; di questi 200 sono residenti in Emilia-Romagna (57 %). Il paziente in età pediatrica, iscritto alla Lista per Trapianto Pediatrico Nazionale, viene seguito dal Centro Trapianti di Bologna.

Le cause di uscita di lista sono state: trapianto a Bologna (n. 107 pazienti), trapianto in altre sedi nazionali (50 da donatore cadavere e 0 da donatore vivente), sopraggiunta non idoneità clinica in pazienti precedentemente in lista (n. 5) o non idoneità clinica iniziale (1), decesso (n. 7), volontà del paziente (n. 8), follow-up oncologico (n. 2), miglioramento (n. 1), iscrizione in altri Centri Trapianto (2), mancanza di notizie o documentazione recenti (1), rifiuto ripetuto al trapianto (1).

Il tempo medio intercorso fra richiesta di inserimento e valutazione del paziente è stato inferiore ai 30 giorni per i pazienti residenti in Emilia-Romagna. Relativamente ai pazienti extraregionali, è prassi costante la verifica, prima dell'inserimento in Lista, delle iscrizioni in ambito nazionale al fine di accettare pazienti extraregionali iscritti in un solo altro Centro Trapianti.

Al 31/12/2016 dei 351 pazienti iscritti 305 (87 %) risultano operativi in lista attiva, mentre altri 46 (13 %) sono temporaneamente sospesi per problemi clinici intercorrenti / completamento di indagini strumentali (36, cioè il 10 % del totale dei pazienti in lista) o immunologiche (10, cioè il 3 % del totale degli iscritti in lista, sospesi per non aver inviato i sieri). Il congruo numero di pazienti storicamente immunizzati o rientrati in lista dopo precedenti trapianti e quindi più difficilmente trapiantabili limita la possibilità di ulteriori contrazioni se si vuole mantenere un'attività ad elevato turn over. L'età media dei pazienti iscritti è di  $51,2 \pm 10,9$  anni con un range di 17-78 anni (1 paziente con età <20 anni, 12 con età compresa fra 20-30 anni, 44 fra 31-40 anni, 101 fra 41-50 anni, 122 fra 51-60 anni, 62 fra 61-70 anni, 9 di età >70 anni). Il paziente con età <20 anni è iscritto al Programma Nazionale Pediatrico. Il tempo medio di attesa dei pazienti iscritti in lista al 31/12/2016 è di  $4,2$  anni  $\pm 3,9$  anni.

Un significativo numero di pazienti (264) presenta situazioni cliniche ed immunologiche di particolare

complessità:

- 117 pazienti con 1 precedente trapianto di rene;
- 10 con 2 precedenti trapianti di rene;
- 88 pazienti immunizzati o con elevato numero di specificità anticorpali (panel>50%)
- di cui 57 definibili "iperimmuni" (panel>80%);
- 34 candidati a doppio trapianto di rene;
- 4 candidati a trapianto combinato rene/fegato;
- 1 candidati a trapianto combinato rene/cuore;
- 1 candidato a trapianto combinato rene/fegato/pancreas/intestino
- 9 candidati con urgenza regionale.

Tra i pazienti immunizzati (88 con panel anticorpali superiori al 50%), 38 sono inseriti nello specifico Programma Interregionale AIRT; 42 dei 57 pazienti "iperimmuni", caratterizzati anche da un tempo di attesa >10 anni, sono inseriti anche nel Programma Nazionale Iperimmuni.

Nel corso dell'anno è proseguito un lavoro di rivalutazione complessiva di idoneità rivolto in particolare ai pazienti più anziani o con comorbidità cardiovascolare; complessivamente sono stati valutati, oltre ai nuovi ingressi, 174 pazienti già inseriti in lista (49,5 % del totale dei pazienti attualmente iscritti). Nel corso del 2016 è proseguita la rivalutazione dei pazienti con maggior periodo di attesa in lista per verificarne la idoneità al mantenimento nel Programma Nazionale Iperimmuni.

Nel presente anno, è stato realizzato un lavoro di revisione delle cartelle cliniche dei pazienti e del percorso di attivazione in Lista che ha portato alla riduzione della possibilità di errori, maggiore trasparenza delle procedure, ed infine maggiore percezione dell'efficienza del percorso trapiantologico.

Per quanto riguarda l'attività di follow-up post-trapianto presso gli ambulatori della Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi sono regolarmente seguiti 1.350 pazienti con trapianto funzionante; nel corso del 2016 sono state eseguite 3.115 visite specialistiche post-trapianto con aggiornamento informatico dei dati clinici e funzionali.

Prosegue, in collaborazione con il Centro Regionale ed il Centro Nazionale Trapianti, il monitoraggio dei pazienti sottoposti a trapianto nell'ambito di specifici protocolli nazionali.

I dati dell'attività (sito web del Ministero della Salute) sono in linea con quelli dei migliori Centri Internazionali e Nazionali a fronte di una elevata complessità clinica dei pazienti trapiantati.

Nell'ambito delle attività promosse nella lista d'attesa per trapianto di rene, sono in atto diversi progetti di innovazione e ricerca:

- 1) E' stato autorizzato dal Centro Nazionale Trapianti il programma di trapianto in pazienti HIV positivi. In tale ambito è già stato effettuato un corso di formazione per personale medico e infermieristico;
- 2) Prosegue, nell'ambito di un programma di prevenzione della patologia cardiovascolare presso il Centro Trapianti di Rene di Bologna il Protocollo "Trapianto...e adesso sport" che si sviluppa in collaborazione con i Centri Trapianto (rene, cuore, fegato) ed i Centri di Medicina dello Sport delle Regioni Emilia-Romagna e di altre Regioni e che ha lo scopo di promuovere l'adozione di corretti stili di vita lo sviluppo dell'attività fisica nei pazienti portatori di trapianto. Dal 2016 è cominciata la somministrazione di un questionario relativo alle abitudini sportive dei pazienti in lista d'attesa per trapianto renale.
- 3) E' proseguito anche nel 2016 l'aggiornamento delle strutture logistiche e delle procedure operative utilizzate dalle strutture in cui si articola il Programma Trapianto di rene di Bologna che negli anni precedenti sono state sottoposte a periodiche verifiche dei requisiti di qualità. Nel corso dell'anno è stata divulgata ai pazienti candidati a trapianto renale la guida al trapianto che fornisce informazioni sugli aspetti gestionali e pratici delle diverse fasi del Programma del Trapianto (lista di attesa, intervento di trapianto, follow-up post-trapianto) con l'intento di rispondere ai più frequenti quesiti dei pazienti. La Carta dei Servizi del Centro è consultabile sul sito <http://www.aosp.bologna.it/nefrosorsola>.

Anche nel 2016 le strutture logistiche e le procedure operative utilizzate dal Centro Trapianti di Bologna risultano in linea con i requisiti richiesti dall'accreditamento regionale.

L'esperienza del Centro Trapianto di Rene del S. Orsola nelle diverse fasi (inserimento in lista di attesa, terapia immunosoppressiva, follow-up post trapianto) è stata oggetto di pubblicazione su riviste Nazionali ed Internazionali e di comunicazione in Congressi di Nefrologia, Chirurgia ed Immunologia.

L'Unità Operativa di Nefrologia Dialisi e Trapianto del Policlinico S. Orsola è sede della Lista Unica Regionale per il trapianto di rene (circolare dell'Assessorato alla Sanità della Regione Emilia Romagna n. 12 del 30 maggio 2001); coordina, in collaborazione con i colleghi dei Centri Trapianto di Modena e di Parma, la valutazione di idoneità al trapianto dei reni proposti dal Centro Regionale Trapianti e, in collaborazione con la Unità Operativa di Genetica Medica di Parma, l'allocazione degli stessi. L'attività complessiva attinente alla Lista Unica è riportata in dettaglio in una specifica sezione del presente report regionale.

Gli obiettivi del Centro per l'anno 2017 sono costituiti dal mantenimento di un'attività di trapianto da donatore deceduto in linea con i dati storici del Centro, dall'incremento dei Trapianti da donatore vivente, anche ABO incompatibili, a rischio clinico/immunologico e cross over, con lo sviluppo di programmi di informazione sul territorio regionale, dalla periodica rivalutazione dei pazienti con comorbidità note (in particolare patologia cardiovascolare) o da più tempo inseriti in lista e dal consolidamento dei programmi di trapianto combinato; inoltre, è stato attivato un programma dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria S. Orsola-Malpighi per il percorso di donazione a cuore fermo che nel 2016 ha portato a 8 trapianti; un programma di trapianto in riceventi HIV positivo che ha portato ad 1 trapianto, ed infine un programma in riceventi HCV positivi che ha portato ad 1 trapianto.

**C. Raimondi, G. La Manna, A. D. Pinna, M. Ravaioli, G. Liviano D'Arcangelo, P. Todeschini, M. Lima.**

## Trapianto di rene e di pancreas a Parma

Dall'inizio dell'attività nell'Aprile 1986 al 31/12/2016 sono stati eseguiti 1459 trapianti di cui 1318 trapianti di rene da donatore cadavere (1268 di rene singolo, 50 doppi trapianti), 96 trapianti di rene da vivente e 45 trapianti di pancreas (44 di rene-pancreas, 1 di pancreas isolato).

Nel 2016 sono stati eseguiti 63 trapianti di rene da donatore cadavere (58 singoli e 5 doppi), 2 trapianti di rene-pancreas, 9 trapianti di rene da vivente con prelievo eseguito per via laparoscopica, di cui 4 ABO incompatibili (44.4%).

Da sottolineare che nel 2016 vi è stato un aumento rilevante dell'attività di trapianto di rene da cadavere (+ 14.6 %) ed una sostanziale stabilizzazione dell'attività di trapianto da vivente.

Anche nell'anno 2016 i risultati dell'attività di trapianto sono stati sovrapponibili a quelli dei migliori Centri nazionali ed internazionali, nonostante l'elevata complessità clinica della casistica trattata. In particolare, per i trapianti di rene da cadavere eseguiti dal 2010 al 2016 la sopravvivenza dell'organo è risultata del 97.6% a 1 anno e del 94.6% a 5 anni, mentre la sopravvivenza del paziente è stata rispettivamente del 97.6% a 1 anno e del 93.7% a 5 anni.

Nei trapianti da donatore vivente, non distinti per epoca storica a causa della loro limitata numerosità, la sopravvivenza dell'organo a 1 e 5 anni è stata rispettivamente del 96.7 e 95.2%, mentre la sopravvivenza del paziente a 1 e 5 anni del 100%. Nei 18 trapianti di rene ABO-incompatibili eseguiti sino ad ora è presente una buona funzionalità renale in tutti i riceventi, con sopravvivenza dei pazienti e dell'organo del 100%.

Per quanto concerne la nostra strategia terapeutica nei 4 trapianti ABO incompatibile effettuati durante l'anno abbiamo proseguito il protocollo "cost-effective" iniziato nel 2012 che prevede il trattamento aferetico modulato secondo il titolo anticorpale iniziale: in 2 pazienti sono stati sufficienti solo 2 trattamenti con plasmateresi nel pre-operatorio, mentre dopo il trapianto è stato necessario utilizzare la plasmateresi in un solo paziente. Anche nell'esperienza clinica di quest'anno si conferma l'efficacia e la sicurezza di tale protocollo che ha permesso a tutti i riceventi di accedere al trapianto con successo.

I risultati complessivi del trapianto di rene-pancreas simultaneo possono essere considerati anch'essi soddisfacenti con una sopravvivenza del paziente del 97.6% a 1 anno e del 86.9% a 5 anni.

Nel corso di un follow-up medio di circa 8 anni in 9 dei 45 pazienti trapiantati (20%) è stato necessario riprendere il trattamento insulinico, la sopravvivenza del rene è stata del 100% a 1 anno e del 94.7% a 5 anni. Il Centro Trapianti fa parte del gruppo di lavoro europeo sul trapianto denominato DESCARTES (<http://era-edta.org/descartes/descartes.htm>) che ha tra i suoi obiettivi principali quello di favorire l'interazione tra i diversi Centri, l'elaborazione di linee guida, la promozione di attività formative e di ricerca con particolare riguardo al trapianto di rene pre-emptive, al trapianto di rene nel ricevente anziano ed all'identificazione dei pazienti che possano sviluppare una tolleranza dopo trapianto. In particolare nel 2016 sono state pubblicate le linee guida sul trapianto pre-emptive da donatore vivente ed è stato completato un "position paper", condiviso da autorevoli esperti europei, sui rischi a lungo termine della donazione da vivente che ha consentito la stesura di un consenso informato alla donazione da vivente.

Al 31/12/2016 la lista d'attesa era composta da 302 pazienti di cui 169 (56%) residenti in altre regioni italiane. I pazienti in lista d'attesa attiva erano 204, i sospesi 98 (48%) di cui 6 (3%) in quanto non ancora in dialisi.

Il tempo d'attesa tra la richiesta della visita pre-trapianto e la sua effettuazione è stato inferiore ai 30 giorni sia per i candidati della regione che per quelli extraregionali.

Nell'anno 2016 sono usciti dalla lista d'attesa 139 pazienti, di cui 3 deceduti, 12 esclusi, e 124 trapiantati. I nuovi ingressi sono stati 107 di cui 51 residenti in Emilia-Romagna (48%).

Per quanto concerne l'attività di follow-up, circa 840 pazienti trapiantati vengono seguiti direttamente dal Centro Trapianti secondo protocolli clinici definiti ed informatizzati.

Per l'anno 2017 il Centro Trapianti di Parma si pone i seguenti obiettivi:

- ulteriore sviluppo del trapianto da vivente HLA e ABO incompatibile mediante l'integrazione del programma locale di desensibilizzazione con quello nazionale di Cross-Over
- completamento del protocollo di prelievo, di conservazione e allocazione del trapianto di rene da donatore dopo morte cardiocircolatoria (DCD).
- partecipazione attiva a formulazione di linee guida, programmi di ricerca ed educazionali nell'ambito del gruppo di lavoro DESCARTES
- contributo alla realizzazione delle linee guida italiane sul trapianto di rene.

**Enzo Capocasale Elena Cremaschi, Raffaele Dalla Valle, Maurizio Iaria,  
Umberto Maggiore, Alessandra Palmisano, Giovanni Piotti**

## Trapianto di rene a Modena

Presso il Centro trapianto renale del Policlinico di Modena, nel corso del 2016 sono stati trapiantati 31 pazienti da donatore cadavere. Rimane esiguo il numero di trapianti non standard, soltanto due doppi trapianti e nessun combinato. Il numero di pazienti in lista per doppio trapianto di rene rimane sostanzialmente invariato rispetto al 2015 (11 pz). Si sono ridotti i pazienti HIV in lista (3), avendo effettuato 4 trapianti in questa popolazione nel corso del 2016. Per l'attività di trapianto da donatore vivente, sospesa a fine 2015, si è in attesa del rinnovo della autorizzazione. Il Centro ha comunque proseguito l'attività di informazione su questa tipologia di trapianto e nel corso del 2016, 5 coppie di potenziali donatori/riceventi sono state indirizzate agli altri centri regionali per la valutazione di idoneità. L'età media dei riceventi è stata di circa 49 anni (range: 30-69 aa), mentre l'età media dei donatori è stata di circa 52 anni, (range: 18-81 aa). 15 sono stati i trapianti effettuati su pazienti residenti in Regione pari al 48.4% dell'attività; 11 di questi erano residenti in provincia di Modena. Prosegue l'attività di trapianto renale in soggetti HIV+ e nel corso del 2016 sono stati trapiantati 4 pazienti; sale così a 24 il numero globale di trapianti eseguiti in questa categoria di pazienti con risultati di assoluto rilievo sia in termini di funzione del graft che di sopravvivenza del paziente. Come per gli anni passati, nessun rene offerto dal Coordinamento Regionale è stato rifiutato per motivi organizzativi. La lista d'attesa in accordo con le Linee Guida regionali è rimasta aperta nel corso del 2016 ai pazienti non residenti

in Emilia-Romagna, tuttavia, per aderire alle indicazioni del CNT sul rapporto ottimale tra pazienti in lista e numero di trapianti fatti, si è proseguito con la riduzione numerica della Lista Unica di Attesa concordata tra i tre Centri Regionali. A fine 2016 erano iscritti sulla Lista d'attesa di Modena 155 pazienti di cui 69 (45%) residenti in Regione. Il 23.7% del totale dei pazienti in lista (45 casi) sono inseriti, in base alle condizioni cliniche e/o immunologiche, in specifici programmi locali, regionali o nazionali: - Ritrapianti: 31 pazienti (17.5% della lista) - Immunizzati: 16 pazienti (10.3%) - Doppio trapianto: 11 pazienti; - Combinato fegato-rene: nessun paziente al 31/12/2016 - Utilizzo di donatore HCV+: 2 pazienti; sono comunque 11 i pazienti in lista HCV+ - Urgenze: nessun paziente al 31/12/2016 - Riceventi HIV+: 2 pazienti - Attese superiori ai 10 anni: 10 pazienti L'attività di inserimento in lista, che come sempre si avvale della collaborazione del chirurgo vascolare e dell'urologo, ha portato complessivamente a 43 nuovi inserimenti mentre 66 sono i pazienti usciti di lista. In considerazione delle attuali caratteristiche cliniche dei pazienti, sempre più anziani o con diverse comorbidità, diversi Centri Dialisi chiedono visite preliminari all'inserimento, al fine di giudicare se il paziente possa essere candidabile a trapianto. Questa attività risulta particolarmente impegnativa in quanto si tratta di pazienti con comorbidità cardio-vascolari in cui il giudizio di ipotetica trapiantabilità scaturisce dalla revisione di documentazione, non sempre aggiornata, e dal parere collegiale di chirurgo vascolare, urologo e/o cardiologo che spesso richiedono approfondimenti prima di esprimere un giudizio. Nel corso del 2015 sono state eseguite 28 valutazioni preliminari: solo in 7 casi i centri dialisi di provenienza hanno ottemperato alle richieste e completato la documentazione in tempi utili per inserimento al 31/12. Grazie alla collaborazione con la Chirurgia dei Trapianti di Fegato e Multiviscerale, (Prof. Fabrizio Di Benedetto) prosegue l'attività di valutazione per l'inserimento in lista di trapianto dei pazienti candidati a combinato fegato-rene. Tuttavia quest'anno al 31/12 non sono presenti nuovi pazienti in lista a causa di complicanze cliniche che hanno ritardato la valutazione di idoneità dei candidati presi in esame. L'attività di follow-up viene svolta in due ambulatori dedicati. Nell'arco del primo trimestre post-trapianto è attivo un ambulatorio di "continuità assistenziale" affidato alla stessa equipe che ha seguito l'immediato post-trapianto. Allo scadere del terzo mese il paziente viene preso in carico dall'ambulatorio di follow-up che gestisce sia i pazienti trapiantati della Provincia di Modena che i trapiantati presso il Centro di Modena residenti fuori Provincia o fuori Regione in collaborazione con le Nefrologie di residenza dei pazienti. Attualmente sono in follow-up circa 600 pazienti, di cui 25 portatori di trapianto di pancreas (18 combinato con il rene e 7 con pancreas isolato). Accanto a questa attività è attivo anche il follow-up di 61 donatori viventi, di cui 57 nefrectomizzati presso il nostro Centro e 4 altrove. Come per gli scorsi anni progressivamente aumenta la attività di gestione a distanza dei trapiantati in collaborazione con i Centri Nefrologici periferici di invio dei pazienti (ambulatorio virtuale) con aumento della richiesta di impegno medico per consulenze telefoniche e della necessità di visite e/o ricovero urgente per complicanze intercorrenti non risolvibili in periferia. In collaborazione con i colleghi rianimatori, la Direzione sanitaria ed i chirurghi trapiantatori si è approntato un protocollo operativo per il prelievo d'organi da donatore a cuore non battente che è in fase di validazione. In sede di lista di attesa si è iniziato a individuare i potenziali riceventi per questa tipologia di donazione, a fornire le informazioni ai pazienti e ad ottenerne il consenso. I nefrologi coinvolti nella attività di trapianto proseguono le attività di informazione sul territorio per favorire la cultura della donazione in Provincia ed in particolare la informazione ai ragazzi delle scuole medie di Modena in occasione del Premio "Donazione e Solidarietà" organizzato dal Comune di Modena, le Aziende sanitarie e le associazioni di volontariato.

**Giacomo Mori, Gianni Cappelli**

## Il Registro Dialisi e trapianto dell'Emilia-Romagna

### Presentazione

Il Registro Regionale di Dialisi e Trapianto, nato nel 1994, raccoglie in maniera totalmente informatica i principali dati relativi alla patologia renale e alla modalità della terapia sostitutiva (dialisi o trapianto renale) dei pazienti che, in Emilia Romagna, sono sottoposti a trattamento dialitico ed eventualmente escono poi

dalla dialisi perché sottoposti a trapianto renale.

L'inserimento dei dati nel Registro avviene dopo approvazione, con consenso informato scritto, di ogni paziente. Nelle diverse Nefrologie della Regione, un Nefrologo incaricato per tale attività si occupa dell'aggiornamento del Registro per quanto riguarda i dati del proprio Centro. A livello regionale, i dati sono elaborati e analizzati nel Policlinico S.Orsola-Malpighi, e in specifico dalla UO Nefrologia, Dialisi, Ipertensione, che è riconosciuta come la "sede" virtuale del Registro.

Annualmente, i dati vengono poi trasmessi al Registro Italiano di Dialisi e Trapianto, struttura analoga che raccoglie i dati delle singole Regioni per elaborare i dati a livello nazionale, e inviarli poi, come dato nazionale, ai responsabili del Registro Europeo di Dialisi e Trapianto, struttura governata dalla European Society of Dialysis and Transplantation (EDTA).

Le principali informazioni che Registro raccoglie possono essere così riassunte:

- dati anagrafici, diagnosi di nefropatia e data della diagnosi stessa
- sede e data inizio trattamento dialitico e specifiche dello stesso (modalità, tecnica, filtri, durata...)
- data di sospensione del trattamento dialitico e motivazione (se decesso, la causa di decesso; se trapianto, la sede dove viene eseguito il trapianto; se trasferimento in altra sede, nome del centro di invio).
- Le analisi epidemiologiche possibili sono quindi relative a:
- storia naturale delle diverse nefropatie: tempo intercorso fra la diagnosi e il raggiungimento della fase terminale della nefropatia con necessità di trattamento sostitutivo dialitico;
- confronto fra le diverse patologie renali responsabili della perdita della funzione renale: nel tempo si assiste a variazioni relative di incidenza delle varie patologie, con riduzione di alcune (ad esempio le glomerulopatie primitive) ed aumento di altre (nefropatie diabetiche) e ciò richiede analisi ragionate;
- incidenza e prevalenza annuale dei pazienti in trattamento dialitico: l'elevato costo del trattamento e la necessità di strutture sanitarie dedicate (ospedaliere e territoriali), con largo impegno di risorse umane e materiali (medici, infermieri, macchinari, assistenza tecnica...) impone una esatta conoscenza sia del numero di pazienti che annualmente entra nel programma di dialisi cronica che della popolazione complessiva già in trattamento, che continuerà il trattamento fino alla morte o al trapianto;
- uscite dei pazienti dal trattamento dialitico perché sottoposti a trapianto renale, ma anche, allo stesso tempo, i rientri in dialisi cronica secondari a fallimento del trapianto renale stesso;
- cause di morte dei pazienti in dialisi.

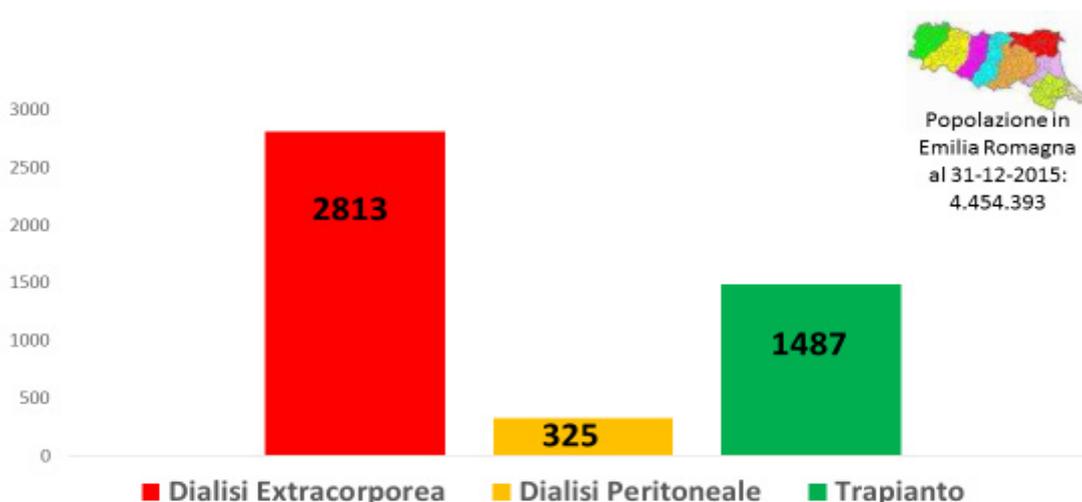
In Emilia Romagna è però presente anche il Registro del progetto PIRP (*Prevenzione Insufficienza Renale Progressiva*), anch'esso compilato dalle diverse Nefrologie territoriali regionali e coordinato centralmente dalla UO Nefrologia Dialisi Ipertensione. Questo Registro raccoglie dati di pazienti affetti da Malattia Renale Cronica nel loro follow up ambulatoriale presso le varie sedi regionali, fino all'ingresso in dialisi cronica. I due Registri pertanto vengono regolarmente integrati per poter così eseguire analisi longitudinali.

### **Analisi dei Dati del Registro Dialisi e Trapianto Anno 2015**

Popolazione prevalente in trattamento sostitutivo della funzione renale

Al 31-12-2015, su una popolazione regionale di 4.454.393 persone, un totale di 4649 pazienti risultavano in terapia sostituiva della funzione renale (Figura 1), nell'insieme delle Nefrologie regionali, mediante:

- dialisi extracorporea (EC) : N. 2813
- dialisi peritoneale (DP) : N. 325
- trapianto renale (TX) : N. 1487.



**Figura 1.** Popolazione (in numero assoluto) dei pazienti in trattamento sostitutivo della funzione renale in Emilia Romagna al 31-12-2015.

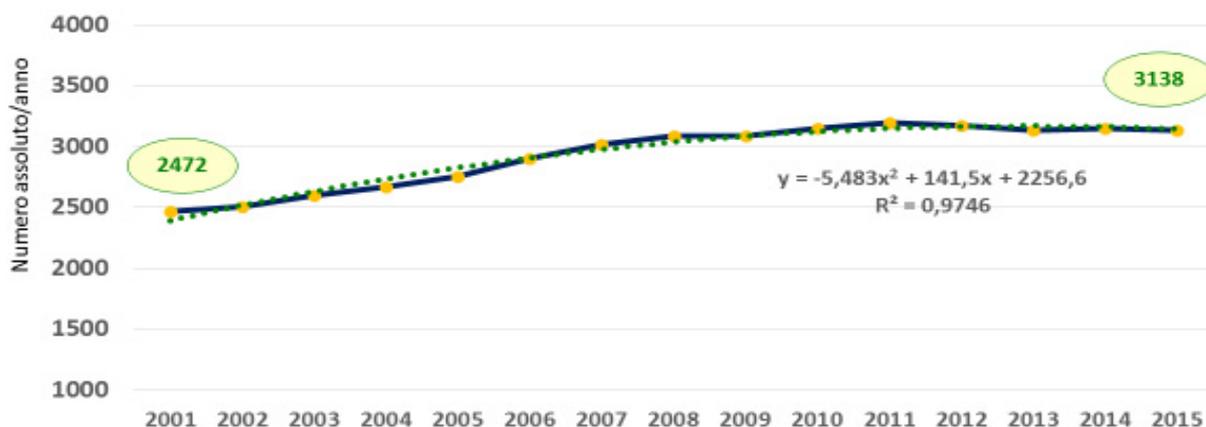
I numeri assoluti e relativi, la suddivisione per genere, le età medie di questi pazienti sono illustrati in Tabella 1. In particolare, in Tabella è riportata la frequenza relativa delle due modalità di trattamento dialitico (EC e DP), da cui emerge che delle 3138 persone in dialisi cronica a quella data, l'89.7% era in trattamento di dialisi extracorporea, e il rimanente 10.3% tramite dialisi peritoneale. Come già noto da tempo, vi è una differenza nell'età media fra questi pazienti, a favore di circa 6 anni nei pazienti in DP, in larga parte dovuto alle caratteristiche stesse della DP che la rendono più difficile da condurre nei pazienti più anziani, soprattutto al comparire inevitabile di problematiche cliniche sovrapposte, con conseguente necessità di cambiare la modalità dialitica verso la dialisi extracorporea. Nel 2015 infatti, 44 pazienti, pari al 13.8% della popolazione in dialisi peritoneale a inizio anno, hanno avuto necessità di passare dalla DP alla EC. Viceversa, solo l'1.4% dei pazienti in EC sono stati trasferiti alla DP, generalmente a seguito di esaurimento degli accessi vascolari.

	Numero assoluto	% sul totale dei dializzati	Genere	Età media (media±DS)
Dialisi Peritoneale	325	10.3%	129 F / 196 M	61.7±17
Dialisi Extracorporea	2813	89.7%	937 F / 1876 M	67.5±15
Totale Dialisi	3138	100%	1066 F / 2072 M	67±15
Trapianto Renale	1487	----	562 F / 925 M	55.8±14

**Tabella 1.** Pazienti prevalenti in trattamento sostitutivo della funzione renale in Emilia Romagna al 31-12-2015.

Va anche sottolineato che nella popolazione in trattamento dialitico cronico, ma in particolare in quella in EC, sono presenti pazienti di età avanzatissima: 525 hanno una età compresa fra 89 e 90 anni e una cinquantina hanno oltre 90 anni. Ciò è legato, prevalentemente, all'età dei pazienti all'ingresso in dialisi, che è sempre più avanzata e soprattutto estesa anche a pazienti ultraottantenni.

Osservando l'andamento del numero dei pazienti prevalenti in trattamento dialitico cronico in regione nel lungo termine a partire dagli inizi degli Anni 2000, (Figura 2) emerge che vi è sicuramente stato un costante incremento della popolazione dialitica, con un aumento di 662 pazienti in 15 anni, pari a un incremento medio annuo dell'1.9%. Tuttavia si può notare che quel lento ma costante incremento annuale presente fino al 2011, sembra poi essersi smorzato, e il numero assoluto dei pazienti è negli ultimi anni abbastanza stabile. Il fenomeno è ben rappresentato dalla linea di tendenza polinomiale, che fitta al meglio i numeri delle prevalenze annuali, come dimostrato dal coefficiente di regressione che è prossimo all'unità ( $R^2=0.9746$ ). La tendenza alla riduzione del numero dei pazienti incidenti osservata negli ultimi anni, più che una riduzione di mortalità, sembra essere la verosimile motivazione di tale fenomeno, che comunque potrebbe anche rappresentare solo una fase transitoria.



**Figura 2.** Andamento temporale dei pazienti in dialisi cronica (somma dei pazienti in DP e in EC, numero assoluto per anno) in Regione Emilia Romagna dal 2001 al 2015 (linea continua). Nei due cerchi è indicato il numero assoluto dei prevalenti all’inizio (2472 pazienti nel 2001) e a fine del periodo considerato (3138 pazienti a fine 2015). La linea a punti costituisce la linea di tendenza secondo regressione polinomiale. A destra è riportata l’equazione della regressione, il cui coefficiente di regressione è prossimo alla unità, a indicare la forte rappresentatività del fenomeno da parte della linea di tendenza.

La prevalenza in dialisi espressa in PMP (numero di pazienti in trattamento per ogni milione di abitanti in Regione) consente un confronto più esatto con altre realtà a diversa popolazione o con i dati degli anni precedenti. La prevalenza PMP al 31-12-2015 (con una popolazione regionale di 4.454.393 persone) era pari a 705 persone in dialisi ogni milione di abitanti. Per confronto si consideri che la prevalenza in dialisi in Italia riportata dal Registro Italiano di Dialisi e Trapianto al 31-12-2014 era di 762 pmp, quindi molto più elevata, come del resto è sempre stata (non sono ancora disponibili i dati italiani dell’anno 2015).

I pazienti portatori di trapianto renale hanno raggiunto il numero di quasi 1500, corrispondenti a 333.8 PMP. Si tratta di soggetti nettamente più giovani dei dializzati (Tabella 1), con una differenza di età media che supera i 10 anni.

### Pazienti incidenti in dialisi

I pazienti che nel corso del 2015 sono entrati in trattamento di dialisi cronica (EC o DP) sono stati 669 (Tabella 2), in lieve riduzione rispetto all’anno precedente (2014: ingressi N. 685).

All’inizio del trattamento il 12.2% di questi pazienti ha iniziato con la DP, percentuale in graduale aumento negli ultimi anni, rispetto ad anni in cui questa percentuale non superava mai il 10%.

	Numero assoluto (% su totale degli incidenti)	Genere	Età media (media±DS)
Dialisi Peritoneale	82 (12.2%)	28 F / 54 M	62.5±17
Dialisi Extracorporea	587 (87.7%)	189 F / 398 M	60.7±15
<b>Totale dialisi</b>	<b>669</b>	<b>217 F / 452 M</b>	<b>68±15</b>

**Tabella 2.** Popolazione incidente in dialisi in Emilia Romagna, anno 2015

Come è noto, l’età media globale dei pazienti incidenti in dialisi è andata crescendo, perché è progressivamente aumentata la percentuale di ingresso di pazienti di età molto avanzata. Nel 2015, 274 su 669 pazienti incidenti avevano una età maggiore o uguale a 75 anni al momento della loro prima dialisi. Il fenomeno è particolarmente evidente in dialisi EC, dove il 43% degli incidenti ha età > 75 anni (Figura 3).

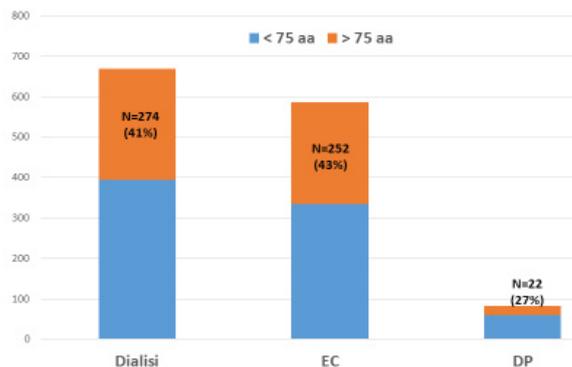


Figura 3. Rapporto fra pazienti di età maggiore e minore di 75 anni nella popolazione incidente in dialisi nel 2015.

E' palese invece la differenza di età fra i pazienti incidenti allocati alla DP e quelli a EC, essendo i primi più giovani di circa 7 anni medi. Questo conferma la tendenza a utilizzare la DP proprio nei più giovani (Tabella 2).

Le nefropatie che hanno condotto alla uremia terminale e quindi alla necessità di trattamento dialitico cronico sono, per quasi la metà dei casi, forme secondarie a patologie sistemiche, incluso le forme genericamente definite di nefroangiosclerosi, e per il 18.6 % al diabete mellito (Figura 4).

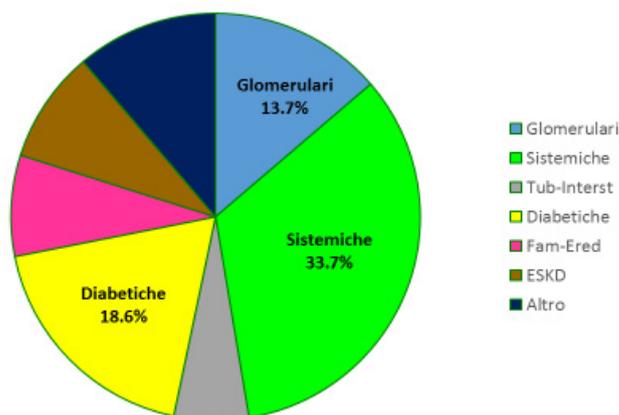


Figura 4. Distribuzione delle nefropatie nei pazienti incidenti alla dialisi. Le forme più frequenti sono quelle secondarie a patologie sistemiche (che includono le cosiddette "nefroangiosclerosi"), che rappresentano un terzo (33.7%) delle cause di malattia renale dei pazienti incidenti alla dialisi. Le nefropatie diabetiche sono le seconde forme più frequenti (circa il 19% di tutte le forme); le nefropatie glomerulari sono presenti nel 13.7% dei pazienti e risultano quindi al terzo posto in ordine di frequenza di nefropatie.

### Mortalità dei pazienti in trattamento sostitutivo

La mortalità generale nei pazienti in trattamento dialitico è stata del 16.8% (calcolata come numero assoluto dei decessi rapportato al numero medio dei prevalenti nell'anno) (Tabella 3). Come sempre, la mortalità risulta più elevata in dialisi EC che non in DP, a seguito di vari fattori tra cui la più elevata età media e il passaggio dei pazienti più comorbidi dalla DP alla EC, costituiscono le cause di maggior rilievo.

Minima è stata la mortalità nella popolazione trapiantata, pari all'1.5%.

	Dialisi Peritoneale	Dialisi Extracorporea	Totale Dialisi	Trapianto
Numero assoluto decessi	42	496	538	21
% sul totale dei pazienti nella modalità dialitica	13%	17.2%	16.8%	1.5%

Tabella 3. Mortalità nella popolazione in dialisi e nei trapiantati.

## La prevenzione: il progetto regionale PIRP

Il progetto PIRP, iniziato ufficialmente nel 2004, continua in tutte le UO di Nefrologia della Regione Emilia Romagna, sia per quanto riguarda gli aspetti clinico-assistenziali finalizzati ad intercettare precocemente i soggetti affetti da Insufficienza Renale Progressiva e a mettere in atto le attività ambulatoriali di sorveglianza e cura delle nefropatie, sia come attività di alimentazione del Registro informatizzato PIRP. Nel corso del 2016 il registro si è arricchito di ulteriori dati relativi ai nuovi pazienti (pazienti incidenti) ed è proseguito l'aggiornamento dati dei pazienti già in carico (pazienti prevalenti). Alla data del 31.12.2016 le informazioni contenute nel Registro riguardano 23160 pazienti, per un totale di circa 90045 visite registrate (Fig 1Pi-A). La Tab.1Pi riporta l'elenco aggiornato al dicembre 2016 delle U.O.C di Nefrologia dell'Emilia-Romagna, i Direttori ed i referenti del progetto PIRP, che in tutti questi anni hanno contribuito allo sviluppo, alla realizzazione ed al mantenimento delle varie fasi del progetto stesso.

### **"Epidemiologia descrittiva dei pazienti in Registro - Caratteristiche demografiche anno 2016"**

La popolazione affetta da Malattia Renale Cronica (MRC) contenuta nel Registro PIRP è costituita per circa 2/3 da soggetti di genere maschile M 15053 e F 8107 ((Fig 1Pi-B).

Circa il 70% dei nuovi pazienti inseriti nel 2015 presentava già al baseline una nefropatia cronica in stadio 3b o in stadio 4 (Fig 2Pi). Nefropatia vascolare e Diabete si confermano come le principali cause responsabili di MRC rispettivamente nel 58% e 14% dei pazienti incidenti (Fig 3Pi). La prevalenza delle altre nefropatie (Rene Policistico, glomerulonefriti ecc) è in linea con quanto viene descritto anche in altri database italiani. L'analisi delle co-morbidità dimostra che si tratta di una popolazione con una certa complessità assistenziale, poiché al momento della prima visita oltre la metà dei pazienti presenta già una o due co-morbidità (Fig 4Pi). Solo il 42% dei pazienti al momento dell'ingresso in Registro si presenta completamente autosufficiente, mentre i restanti soggetti presentano un qualche grado di impedimento fisico. Analizzando il flusso SDO della Regione Emilia Romagna, dal 2000 al 2015, abbiamo visto che i 23163 pazienti del Registro PIRP, dopo l'ingresso nel Progetto PIRP hanno dato luogo a 64796 ricoveri ospedalieri (ricoveri per qualunque causa), con un tasso annuo che dal 2010 si è attestato intorno a 0,6% (Fig. 5Pi). Circa un terzo di tutti i ricoveri (36%) è dovuto a cause cardiovascolari.

La durata media del follow-up nefrologico, andando a calcolare dalla prima visita al momento dell'uscita dal registro (per dialisi o decesso), il tempo medio di osservazione, a seconda dello stadio di malattia al baseline (Fig. 6Pi) è intorno ai 3 anni e mezzo. Uno dei fattori di accelerazione di malattia può essere rappresentato dall'abbandono di controlli e di terapia. Dalla Fig. 6Pi si rileva che i soggetti negli stadi MRC da 3 a 4 rimangono in carico agli ambulatori di Nefrologia circa 3,5 anni e chi al baseline si trova già in stadio 5 viene seguito in media per 26 mesi prima di uscire dal Registro. Durante i dodici anni di attività degli ambulatori PIRP, il tasso medio annuo percentuale di ingresso in dialisi (Fig. 7Pi) ha presentato un picco massimo tra 2006 e 2008 per poi ridursi progressivamente negli anni più recenti; dal 2010 al 2015 è rimasto costante (3,5%). Le fluttuazioni del tasso percentuale di ingresso in dialisi possono dipendere da diversi fattori. Il picco osservato nei primi anni di attività (2006-2008) è verosimilmente dovuto ad un bias di immissione in registro di una quota di pazienti in stadio di MRC già avanzato e che "storicamente" erano già in carico agli ambulatori nefrologici. La flessione del tasso di ingresso in dialisi osservata dal 2010 in poi, rispecchia il fatto che a partire dagli anni 2008 in poi i pazienti sono stati intercettati e seguiti in stadi più precoci della MRC. Il tasso annuo di mortalità (Fig. 8Pi) dal 2006 al 2013 ha presentato un andamento costante intorno a 9%, mentre negli ultimi 2 anni presenta un incremento, che meriterà ulteriori analisi. Le principali cause di morte sono analizzate nella Fig. 9Pi.

### **Collaborazione con l'Assessorato Regionale**

Il Registro PIRP si è arricchito con il flusso di dati amministrativi regionali che riguardano la mortalità e le ospedalizzazioni dei pazienti con MRC. L'integrazione con questi flussi ha permesso di poter disporre di dati certi sugli esiti dei pazienti (es. mortalità), sugli eventi cardiovascolari fatali e non, sulle ospedalizzazioni.

L'integrazione dei dati clinici con il flusso dei dati amministrativi rappresenta uno dei pochi esempi presenti a tutt'oggi in Italia e costituisce sicuramente un plus-valore per poter affrontare un'analisi dei costi di gestione di una patologia cronica invalidante e per la programmazione sanitaria. Il registro PIRP sta cercando di integrarsi con il Registro di Dialisi e Trapianto per poter seguire gli esiti dei pazienti anche dopo l'inizio della terapia sostitutiva e soprattutto per cercare di valutare se il modello assistenziale adottato rappresenti un beneficio per il paziente che viene preso in carico dalle Nefrologie rispetto ai pazienti che arrivano in modo tardivo ed impreveduto ai Nefrologi.

**Marcora Mandreoli, Dino Gibertoni, Antonio Santoro**

Si ringraziano per il continuo e proficuo contributo alla riuscita del progetto PIRP, i Direttori delle U.O.C. complesse della Regione ed i loro collaboratori (referenti locali del progetto): Decenzio Bonucchi, Andrea Buscaroli, Daniela Cecilia Cannarile, Gianni Cappelli, Francesco Caruso, Mattia Corradini, Salvatore David, Sara De Amicis, Dino Docci, Concetta Fantinati, Marta Flachi, Gaetano La Manna, Elena Mancini, Mattia Monti, Giovanni Mosconi, Fabio Olmeda, Claudio Orsi, Sonia Pasquali, Mattia corradini, Maria Cristina Gregorini, Angelo Rigotti, Giorgia Russo, Roberto Scarpioni, Alda Storari, Loretta Zambianchi.

### Tabelle e Figure

**Tab. 1Pi.** Centri partecipanti al registro PIRP; Direttori delle UO di Nefrologia e Dialisi e Referenti di Registro per il progetto

#### Antonio Santoro, Chairman progetto PIRP

CITTA'	DIRETTORE	REFERENTE	INDIRIZZO
BOLOGNA MALPIGHI	Elena Mancini	Daniela Cecilia Cannarile	Policlinico S.Orsola-Malpighi via Palagi, 9 – 40138 Bo
BOLOGNA S. ORSOLA	Gaetano La Manna	Claudio Orsi	Policlinico S.Orsola-Malpighi via Massarenti, 9 – 40138 Bo
CARPI	Decenzio Bonucchi	Francesco Caruso	Osp. B. Ramazzini via S. Giacomo, 2 – 41012 Carpi
CESENA	Dino Docci	Benedetta Ferri	Ospedale M. Bufalini viale Ghirelli, 286- 47023 Cesena
FERRARA	Alda Storari	Giorgia Russo	Arcispedale S. Anna Via Aldo Moro 8 Cona - 44100 Ferrara
FORLI'	Giovanni Mosconi	Maria Laura Angelini	Ospedale Morgagni-Pierantoni piazza S. Solieri, 4 – 47100 Forli
IMOLA	Marcora Mandreoli	Concetta Fantinati	Ospedale S. Maria della Scaletta via Montericco, 4 – 40026 Imola
MODENA	Gianni Cappelli	Fabio Olmeda	Ospedale Policlinico via del Pozzo, 71 – 41100 Modena
PARMA	Salvatore David	Chiara Cantarelli	Ospedali Riuniti di Parma via Gramsci, 14 – 43100 Parma
PIACENZA	Roberto Scarpioni	Sara De Amicis	Ospedale. "Guglielmo da Saliceto" via Taverna, 49 – 29100 Piacenza
RAVENNA	Andrea Buscaroli	Romina Graziani	Ospedale S. Maria delle Croci via Missiroli, 10 – 48100 Ravenna
REGGIO EMILIA	Sonia Pasquali	Mattia Corradini	Arcispedale Maria Nuova viale Risorgimento, 80 – 42100 Reggio Emilia
RIMINI	Angelo Rigotti	Marta Flachi	Osp. Degli Infermi viale Settembrini, 2 – 47023 Rimini

Fig.1 Pi-A: Consistenza del Registro al 31.12.2016. Al termine del 2016 il Registro contiene le informazioni cliniche, demografiche, esiti degli esami di Laboratorio e prescrizioni farmacologiche di 23160 pazienti per un totale di circa 90045 visite effettuate e registrate. Circa due terzi dei pazienti con MRC inseriti sono maschi (Fig. 1-Pi-B)

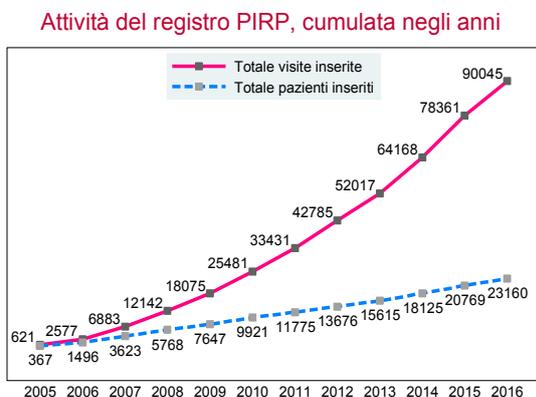


Fig.1 Pi-A.

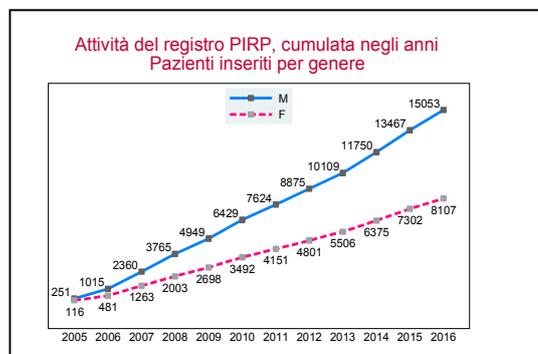
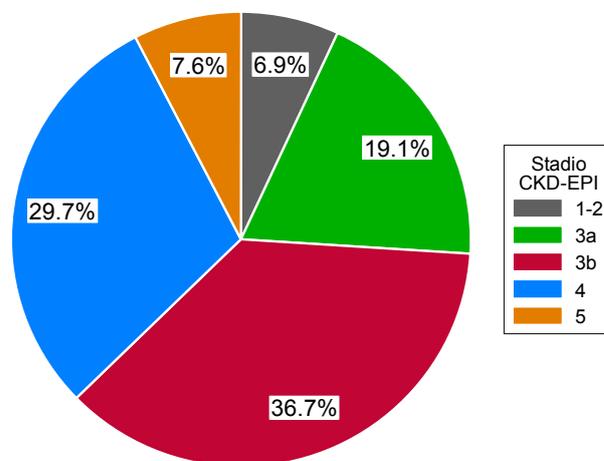


Fig.1 Pi-B.

Fig. 2Pi: La maggior parte dei pazienti con MRC incidenti in Registro sono in stadio 3b di Malattia, secondo la classificazione KDIGO 2013: circa un terzo sono in uno stadio avanzato (4 stadio, con un Vfg calcolato tra 29 e 15 mL/min. La quota di pazienti incidenti che arriva in stadio 5 si attesta intorno al 7,6% in misura simile a quanto osservato anche in anni precedenti

Pazienti incidenti 2016 (n=2384):  
Distribuzione per stadio CKD alla 1' visita



Pazienti incidenti 2016 (n=2384):  
Ripartizione % della nefropatia di base

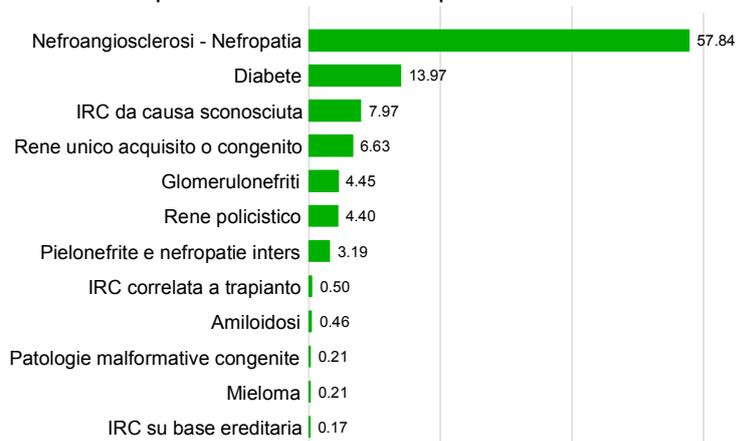
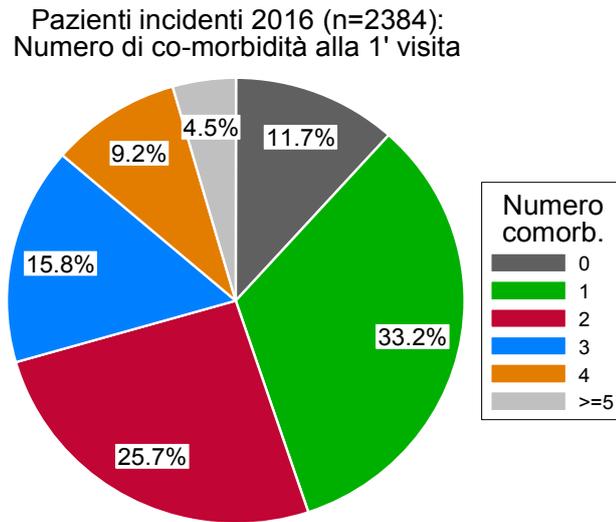


Fig. 3Pi: Principali patologie di base nei pazienti incidenti nell'anno 2016

Fig. 4Pi: stato delle comorbidità già presenti nella popolazione con MRC al momento della prima visita. Circa la metà dei pazienti presenta due o tre co-morbidità



Fonte: PIRP, 1699 paz. con dato di co-morbidità, 28.7% mancanti

Fig. 5Pi: numero medio di ricoveri/anno dopo l'ingresso nel Registro PIRP; principali cause di ricovero ospedaliero e loro andamento dal 2004 al 2015

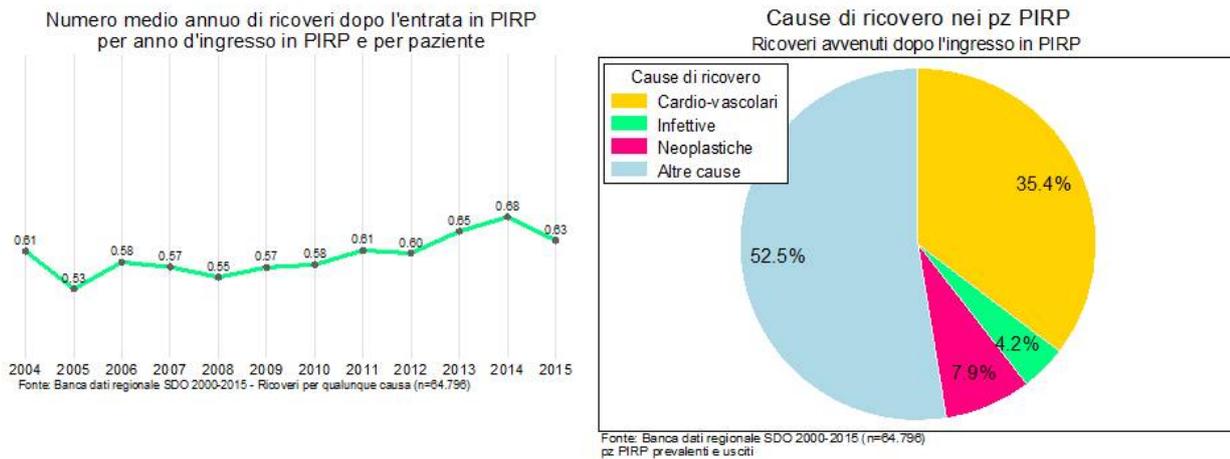
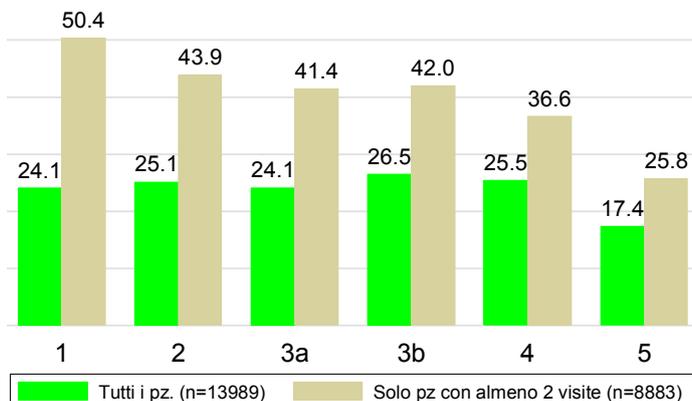


Fig. 6Pi: tempo medio di osservazione, suddiviso per gravità della MRC al baseline



**Pazienti attivi al 31.12.2016:  
tempo di osservazione medio in  
mesi per stadio CKD-EPI**

Fig. 7Pi: Tasso annuale di ingresso in dialisi

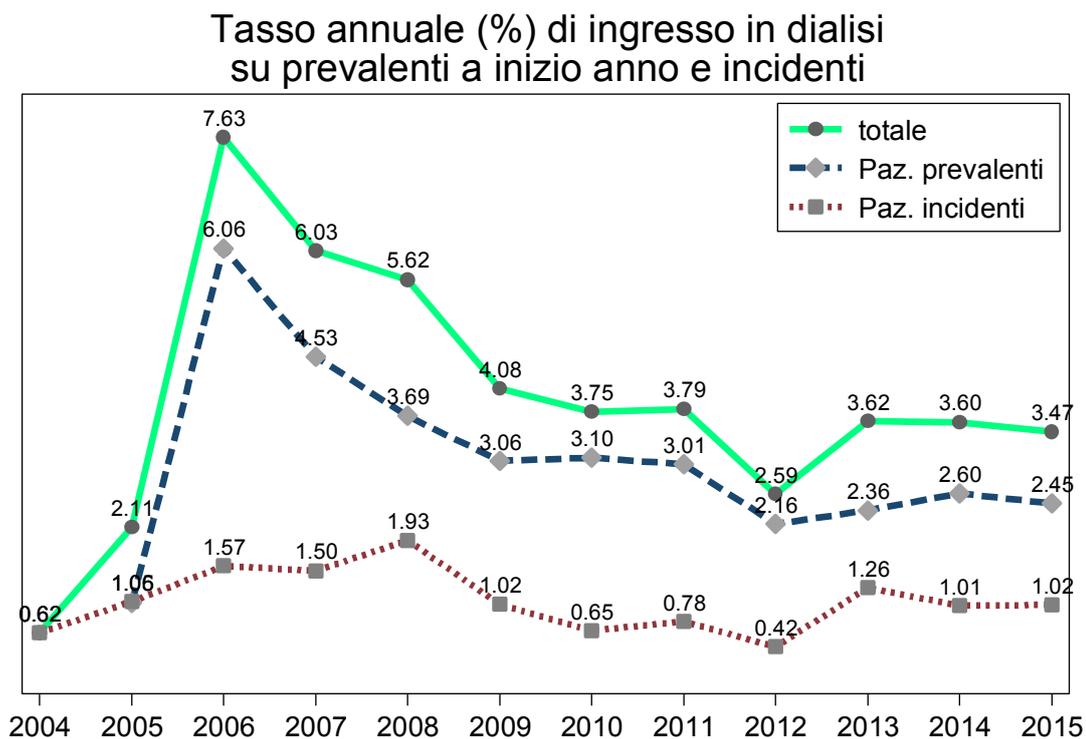


Fig. 8Pi: Tasso annuale di mortalità dei pazienti con MRC censiti in Registro PIRP, sia nei prevalenti, sia nei pazienti incidenti

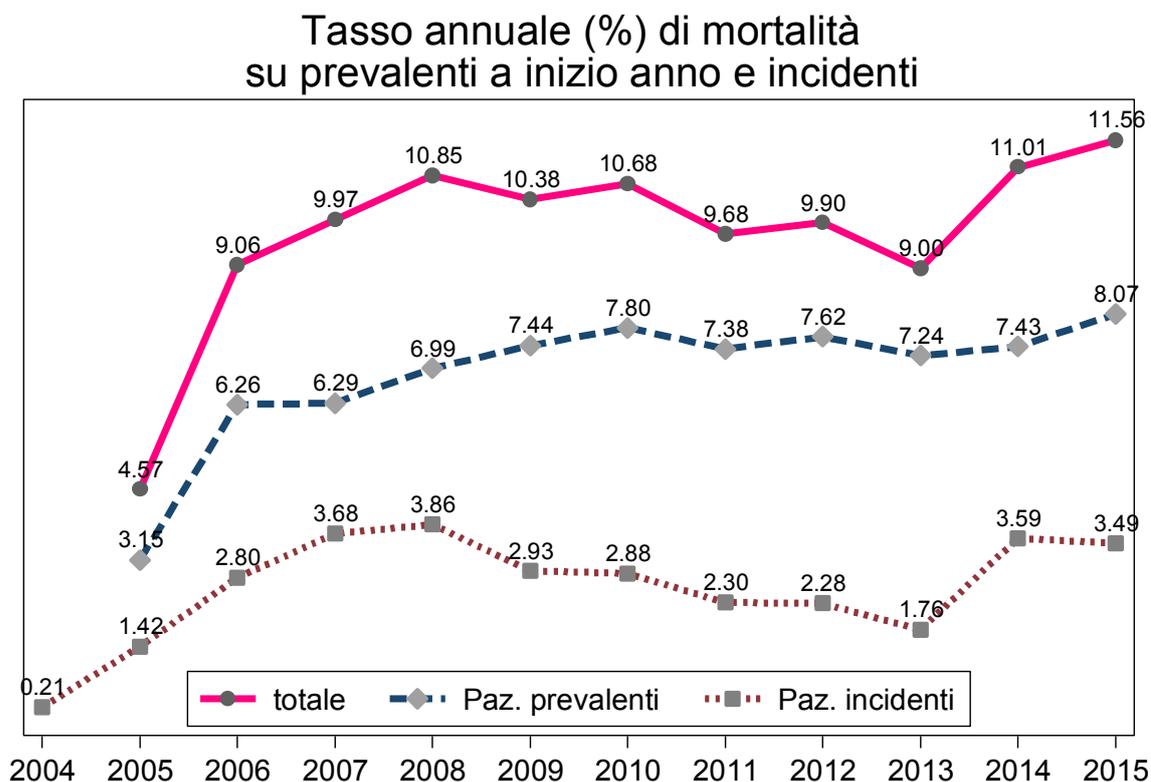
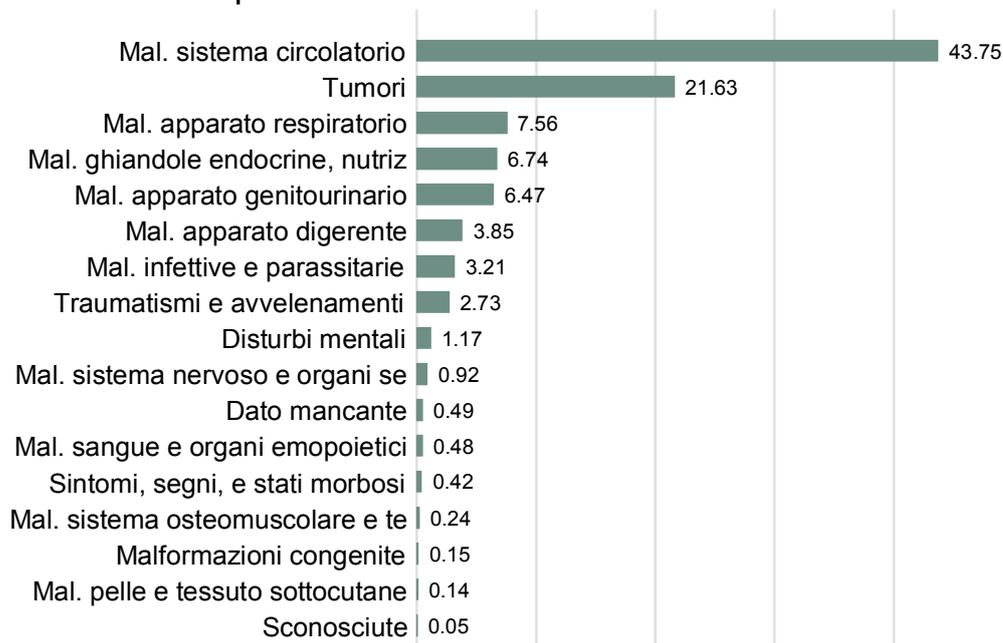


Fig. 9Pi: principali cause di morte dei pazienti con MRC censiti dal Registro PIRP

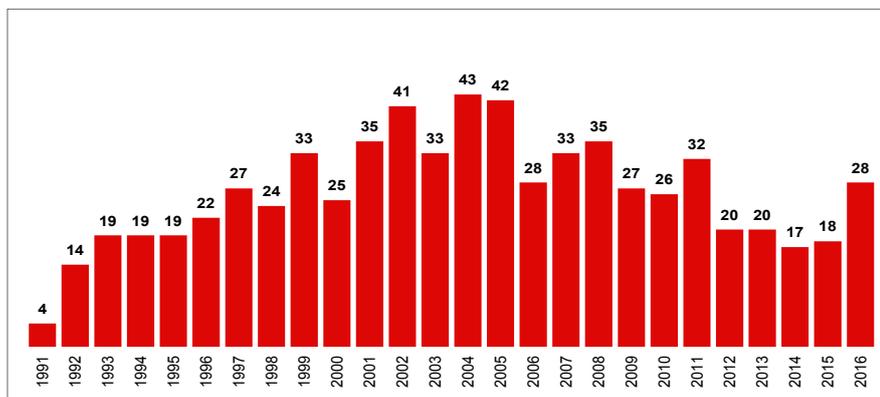
### Decessi 2004-2015 da IRC (n=5890): Ripartizione % delle cause di morte



## Trapianto di cuore

Nel 2016 il Centro trapianti di cuore di Bologna ha eseguito 28 trapianti di cuore, ben 10 in più rispetto al 2015, raggiungendo livelli che non si vedevano dal 2011 (Figura 21). Il programma regionale di trapianto è iniziato nel 1991; da allora al 31-12-2016 sono stati complessivamente effettuati 684 trapianti. Nella figura 22 sono riportati il numero e la provenienza dei cuori offerti dal CRT-ER al centro trapianti, con il relativo esito: trapiantato o non utilizzato. Nella tabella 17 sono analizzate le cause di mancato utilizzo dei cuori offerti. Per calcolare correttamente l'indice di accettazione del centro trapianti regionale, bisogna prendere in considerazione, dei cuori non utilizzati, solo quelli rifiutati e trapiantati altrove, per cui l'indice è stato, nel 2016, del 60,9% (+6,4 punti rispetto al 2015) al netto dei cuori ceduti per urgenza, resa urgenza e programma nazionale pediatrico. 2 cuori generati in regione sono stati "persi" e trapiantati fuori regione. Nella tabella 17 sono analizzate le cause di mancato utilizzo degli organi offerti nell'anno alla rete regionale trapianto di cuore. Nelle figure 1CU e 2CU sono riportate le curve di sopravvivenza, rispettivamente del paziente e dell'organo, per i trapianti di cuore eseguiti a Bologna, paragonate con quelle globali italiane. I dati sono certificati dal Centro Nazionale Trapianti.

Figura 21.



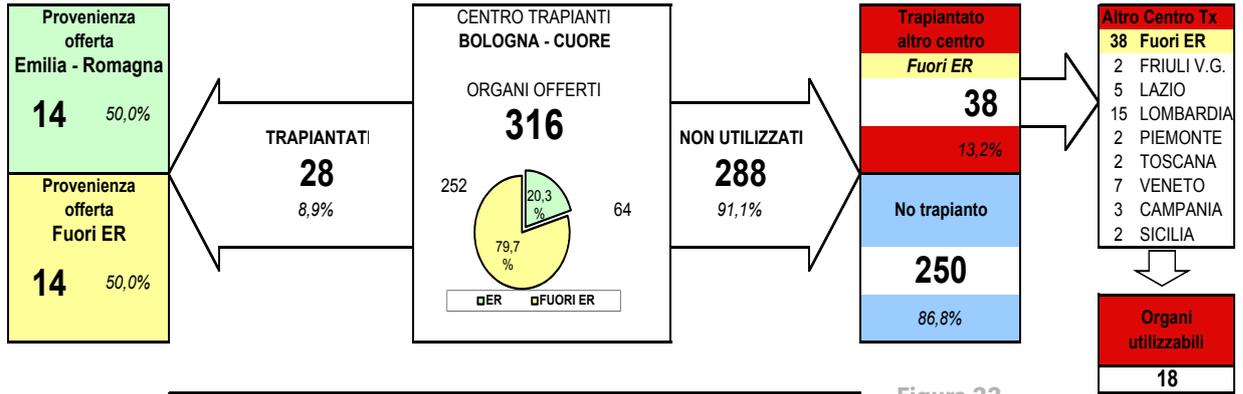


Figura 22.

INDICE DI ACCETTAZIONE - Centro trapianti e Regionale		
Organi offerti e trapiantati	/	Organi offerti effettivamente trapiantabili*
(28)		(28 + 18)
		<b>60,9%</b>

\* organi effettivamente trapiantabili: organi trapiantati più gli organi trapiantati in altro centro esclusi quelli offerti per urgenza , restituzione urgenza e programma nazionale pediatrico

CAUSA DI MANCATO UTILIZZO	TOTALE OFFERTE		
	N. OFFERTE	TX ALTRO CENTRO	NO TX
NON IDONEO	47	18	29
NO RICEVENTI	92	19	73
PATOLOGIA DELL'ORGANO	142	0	142
LIVELLO DI RISCHIO DEL DONATORE	3	0	3
ALTRO	4	1	3
<b>TOTALE</b>	<b>288</b>	<b>38</b>	<b>250</b>

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

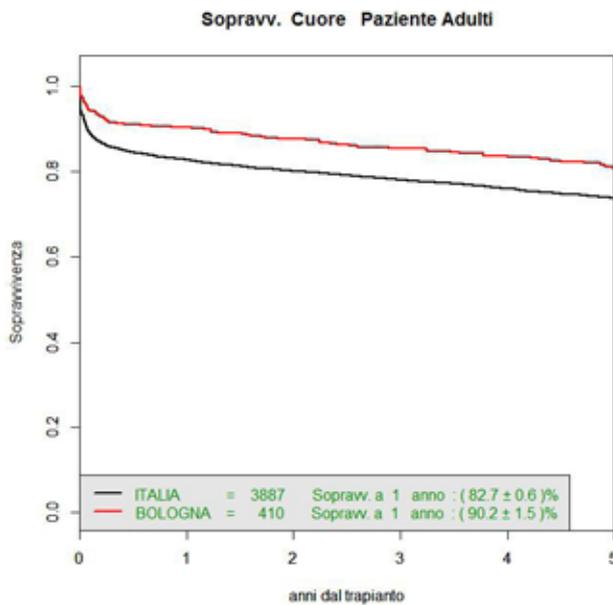


Figura 1CU.

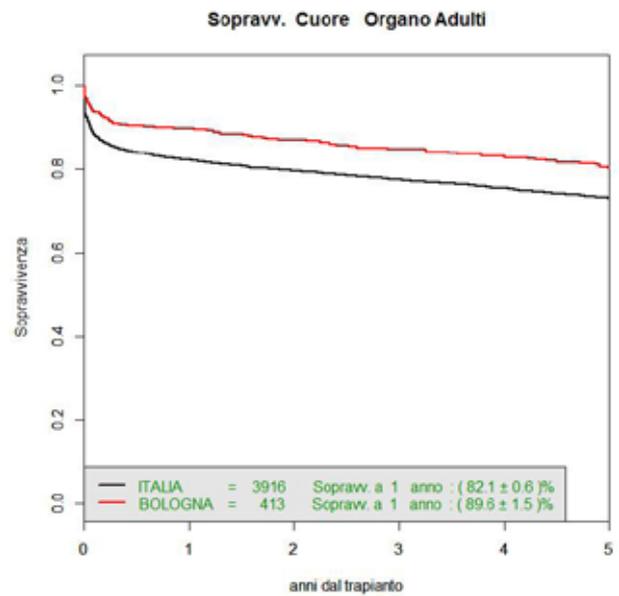


Figura 2CU.

## Trapianto di cuore, polmone e trattamento non farmacologico dello scompenso cardiaco avanzato a Bologna

Il 2016 è stato il 25° anno di attività del programma trapianto di cuore a Bologna, con 681 trapianti effettuati (Figura 1), il 10% dei quali dall'equipe di cardiocirurgia pediatrica). Il bilancio generale di questa lunga attività è più che soddisfacente, in rapporto ai risultati e al volume di attività: la sopravvivenza post-trapianto è superiore alla media del registro internazionale (Figura 2), e il numero medio dei trapianti per anno - 27 - pone Bologna nel quartile superiore di numerosità a livello internazionale, al di sopra del limite di trapianti/anno che si è dimostrato influenzare negativamente la prognosi dei pazienti.

L'attività trapianto di cuore nel 2016 nel complesso è stata caratterizzata da un aumento del 55% del numero di trapianti effettuati (da 18 nel 2015 a 28 nel 2016). L'incremento è stato guidato in buona parte da un aumento di quasi tre volte nel numero dei trapianti pediatrici, passato da 3 a 8, mentre i trapianti in riceventi adulti è passato da 15 a 20 (Figura 1).

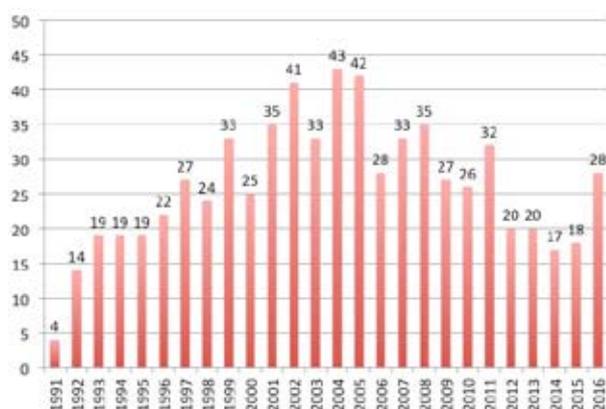
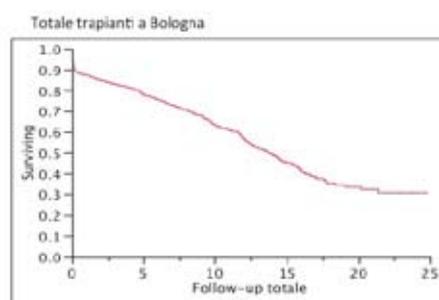


Figura 1.



	Bologna (n=681)	Registro internazionale
1 anno	87%	83%
5 anni	78%	70%
10 anni	63%	53%
20 anni	30%	19%

Figura 2.

Per quanto riguarda la cardiologia e cardiocirurgia pediatrica nell'anno 2016 è stata caratterizzata da 8 trapianti di cuore effettuati in pazienti con età inferiore ai 18 anni. Di questi, 2 sono deceduti per complicanze insorte nell'immediato periodo post-operatorio. Gli altri sei pazienti hanno avuto esito favorevole e tutt'ora sono in follow-up presso il nostro centro. Tre pazienti sono arrivati al trapianto di cuore grazie all'assistenza cardiocircolatoria esterna dapprima con ECMO e successivamente con un L-VAD (Berlin Heart). Due pazienti sono arrivati al trapianto di cuore solo con un'assistenza cardiocircolatoria esterna tipo L-VAD (Berlin Heart). Le indicazioni al trapianto di cuore erano rappresentate in 5 pazienti da cardiomiopatia dilatativa del ventricolo sinistro, in 1 paziente da cardiomiopatia dilatativa biventricolare con elevata instabilità per aritmie ventricolari che ha richiesto l'impianto di un ICD rimosso dopo il trapianto, in 1 paziente una cardiomiopatia restrittiva e in 1 paziente da cardiomiopatia ipertrofica con tendenza all'aritmia ventricolare non controllata dall'ICD. Due di questi, un ragazzo di 11 anni ed una bambina di 2 anni venivano direttamente dalla Grecia per essere inseriti in lista per trapianto di cuore e successivamente trapiantati presso il nostro centro, dopo accordo diretto tra il centro trapianti greco e quello italiano.

Le ragioni dell'aumento nel numero dei trapianti sono da ricondursi al generale aumento dei donatori disponibili in regione, come già discusso nella sezione specifica del report, ma anche da un migliore utilizzo di organi non accettati da altre regioni, che quest'anno sono stati 5, contro nessuno nel 2015. Nessuno degli organi offerti dalla Regione e ritenuto non idoneo è stato poi utilizzato da altri centri. Degli organi offerti da altre regioni, come eccedenza o restituzione, 5 sono stati ritenuti non idonei dal centro di Bologna e sono stati trapiantati altrove. Questo dato suggerisce un'elevata fiducia nei confronti dei centri di rianimazione della Regione - è stato accettato tutto l'accettabile - ma una maggiore difficoltà nel gestire le offerte provenienti

da fuori regione, in cui spesso la logistica del trasporto rappresenta un problema: una donazione borderline esposta ad un lungo tempo di ischemia aumenta il rischio di disfunzione precoce del graft e quindi di non riuscita dell'intervento, soprattutto in riceventi in condizioni cliniche gravi.

Nonostante l'aumento del numero di trapianti, il tasso di mortalità/deterioramento in lista nel 2016 è raddoppiato rispetto al 2015, passando da circa il 5% al 10%. Questo fenomeno è indicativo della gravità dei pazienti in lista d'attesa e dell'ancora insufficiente soddisfazione del fabbisogno di organi utilizzabili. La gravità clinica dei pazienti in lista è testimoniata anche dal frequente ricorso al programma di emergenza nazionale, utilizzato nel 24% dei trapianti, (Figura 3) dato tuttavia sotto la media nazionale (circa il 30%). Tre dei sei casi di emergenza nazionale richiesti (uno deceduto in lista) sono stati in deroga alle regole standard del programma di emergenza: questo fenomeno testimonia l'inadeguatezza delle attuali regole di emergenza nazionale e di priorità di allocazione delle risorse disponibili. I risultati del trapianto si sono mantenuti buoni, con una mortalità precoce complessiva del 17%, in linea con l'attuale media italiana. (Figura 4)

Nel 2016 si è anche osservato un aumento del volume dell'attività di impianto di assistenze meccaniche a lungo termine (LVAD) negli adulti, con 7 impianti, ed un corrispettivo miglioramento della sopravvivenza precoce che nel 2016 è stata del 85%, rispetto al 60% degli impianti effettuati negli anni precedenti. L'indicazione ad impianto al LVAD è prevalentemente legata al programma di un possibile futuro trapianto con 3 pazienti bridge-to-transplant e due bridge-to-candidacy.

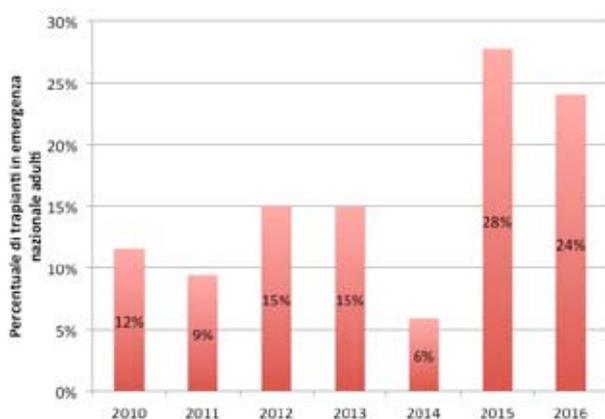


Figura 3.

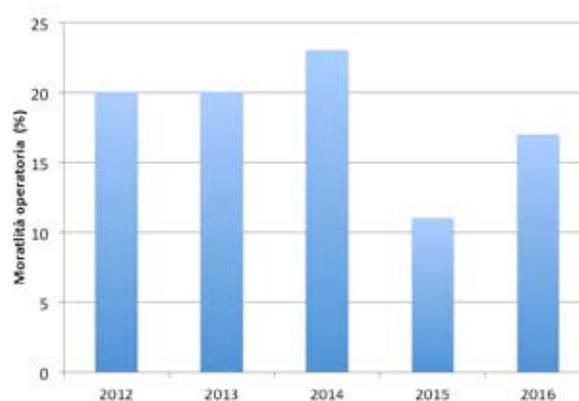


Figura 4.

## Trapianto di fegato

Nel 2016 sono stati eseguiti in regione (Figura 24) 142 trapianti di fegato, 37 in più rispetto all'anno precedente, 2 dei quali da donatore vivente presso il Centro trapianti di Bologna. Dall'inizio del programma (Bologna 1986, Modena 2000) al 31-12-2016 sono stati eseguiti 2633 trapianti, 2573 da cadavere e 60 da vivente (donatore familiare o trapianto domino): 1923 a Bologna e 710 a Modena. Nell'anno 2016 sono stati effettuati 3 trapianti di fegato splittato e 2 trapianti di fegato e rene. Nelle figure 25 e 26 sono riportati il numero e la provenienza dei fegati offerti dal CRT-ER ai due Centri trapianto di fegato regionali, con i relativi esiti: trapiantati o non utilizzati. Bologna ha trapiantato 11 fegati non utilizzati da Modena, Modena 13 non utilizzati da Bologna, confermando una fattiva collaborazione nell'ambito della rete regionale trapianto di fegato, nel rispetto dell'allocazione su lista unica. Nelle tabelle 19 e 20 sono analizzate, per Bologna e Modena, le cause di mancato utilizzo dei fegati loro offerti nell'arco dell'ultimo anno provenienti dall'Emilia-Romagna o da fuori regione. Per calcolare correttamente l'indice di accettazione dei Centri trapianto regionali, a causa dell'operatività della lista unica regionale, bisogna prendere in considerazione, dei fegati non utilizzati, solo quelli rifiutati e trapiantati fuori regione: l'indice è stato quindi, nel 2016, dell'85% per Bologna e del 62,7% per Modena. Considerando le performance di accettazione della rete regionale, l'indice di accettazione è stato dell'88,1%. Nell'arco del

2016 un solo fegato è stato "perso" dalla rete regionale. Nelle Figure 1FE e 2FE sono riportate le curve di sopravvivenza, rispettivamente del paziente e dell'organo, per i trapianti di fegato eseguiti a Bologna e a Modena, paragonate con quelle globali italiane. I dati sono certificati dal Centro Nazionale Trapianti.

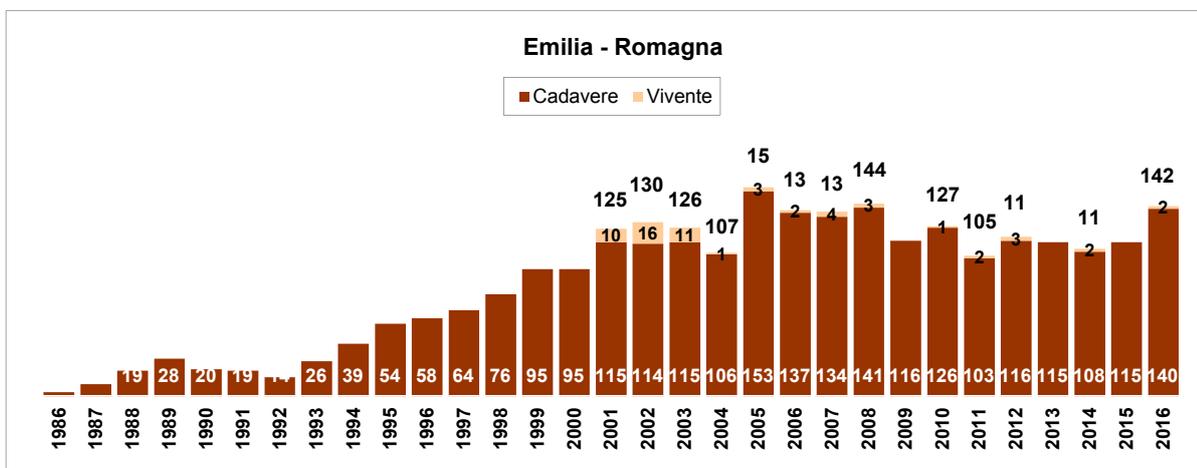
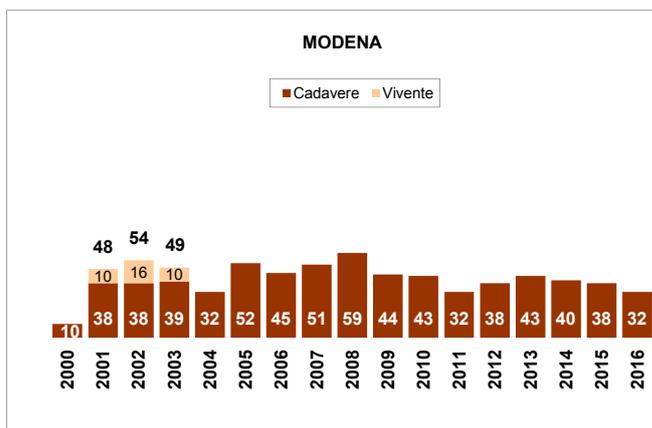
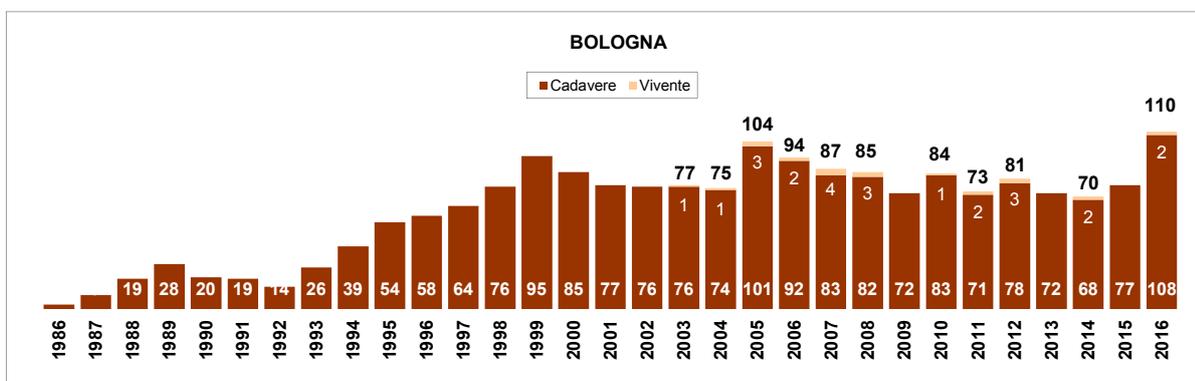


Figura 24.

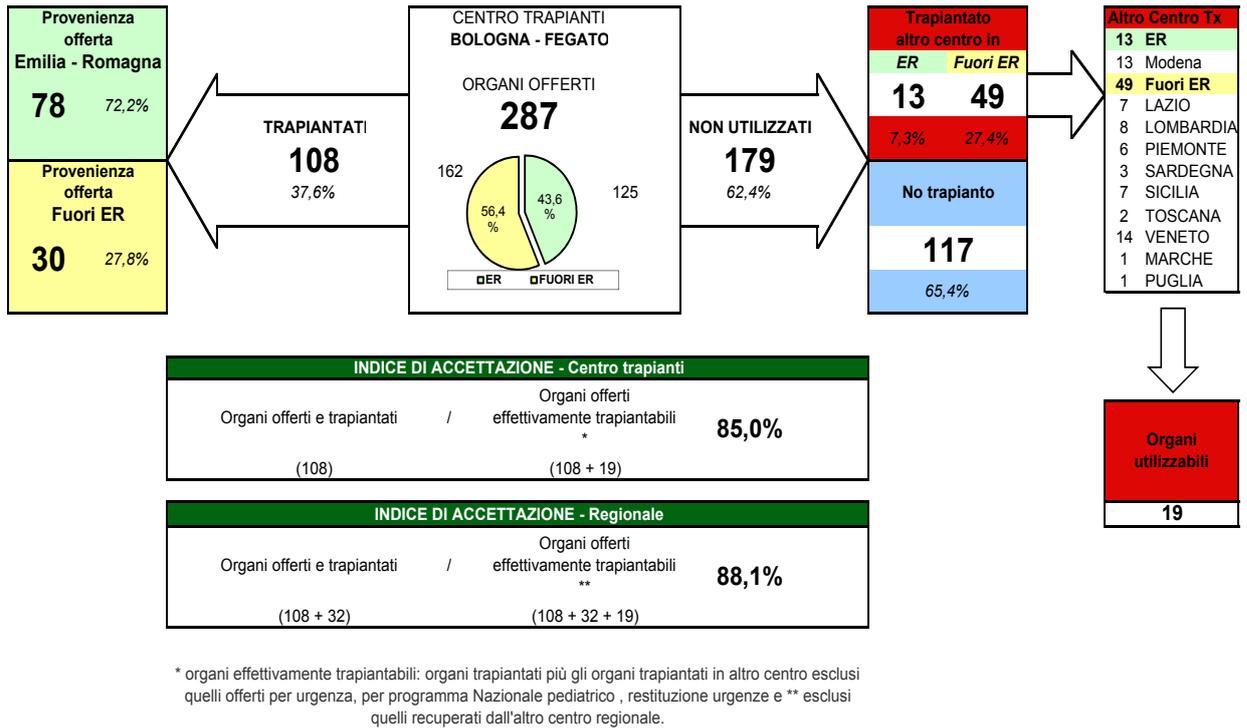


Figura 25.

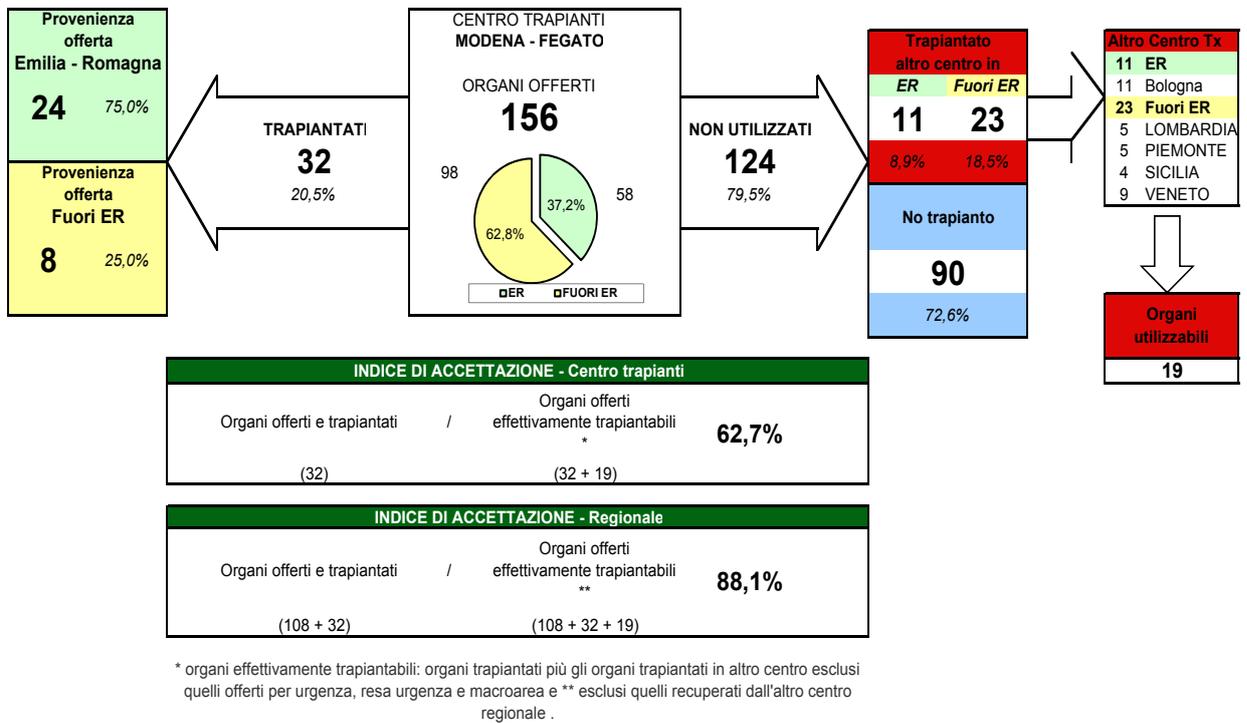


Figura 26.

CAUSA DI MANCATO UTILIZZO	TOTALE OFFERTE		
	N. OFFERTE	TX ALTRO CENTRO	NO TX
NON IDONEO	77	41	36
NO RICEVENTI	4	4	0
PATOLOGIA DELL'ORGANO	68	0	68
RISCONTRO BIOPTICO	14	0	14
CONTEMPORANEITA'	1	1	0
LIVELLO RISCHIO DONATORE	11	0	11
ALTRO	4	3	1
<b>TOTALE</b>	<b>179</b>	<b>49</b>	<b>130</b>

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

CAUSA DI MANCATO UTILIZZO	TOTALE OFFERTE		
	N. OFFERTE	TX ALTRO CENTRO	NO TX
NON IDONEO	36	16	20
NO RICEVENTI	13	6	7
PATOLOGIA DELL'ORGANO	49	0	49
RISCONTRO BIOPTICO	9	0	9
CONTEMPORANEITA'	1	1	0
LIVELLO RISCHIO DONATORE	7	0	7
ALTRO	9	0	9
<b>TOTALE</b>	<b>124</b>	<b>23</b>	<b>101</b>

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

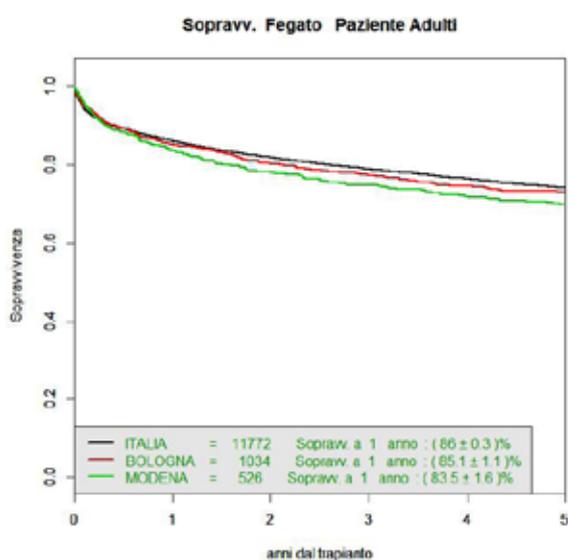


Figura 1 FE.

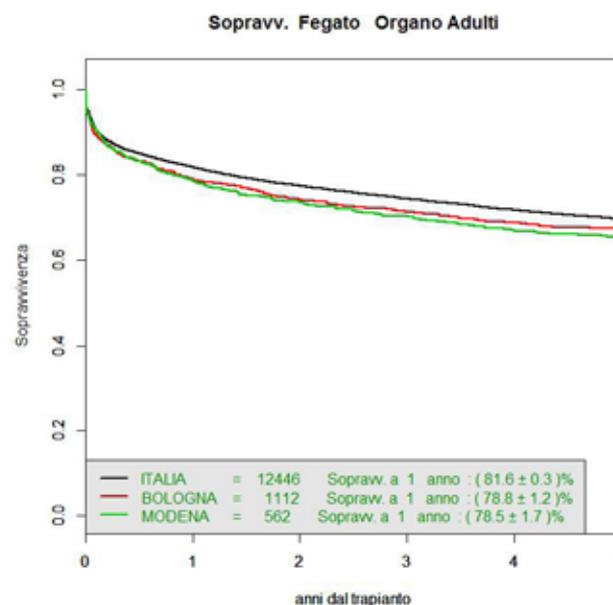


Figura 2 FE.

## L'adozione dell'ISO Score in Emilia-Romagna

Anche nel 2016 il sistema di allocazione degli organi nei centri Trapianto di Fegato dell'Emilia Romagna si è fondato sulla costituzione di una lista d'attesa unica Regionale che dal 2004 utilizza lo score MELD per definire la gravità della malattia e quindi la priorità in lista di attesa.

Un importante ulteriore avanzamento nel tentativo di ottimizzare il sistema di allocazione degli organi nel trapianto di fegato è avvenuto a seguito delle tre consensus conference che si sono svolte a Torino, Palermo e Padova nel 2015 in cui sono stati coinvolti tutti i chirurghi, internisti, anestesisti e gastroenterologi che operano direttamente nel campo del trapianto oltre ai Responsabili dei Centri Regionali Trapianto, ad esperti eticisti ed ai rappresentanti delle associazioni dei pazienti trapiantati.

In quella sede è stato definito un nuovo di sistema allocativo con un punteggio unico per ogni paziente italiano in lista di attesa di trapianto di fegato, basato su un ranking di priorità, che prende il nome di "Italian Score for Organ allocation (ISO) in liver transplantation".

Basato sullo score MELD, l'ISO fornisce un criterio di priorità a tutte quelle condizioni cliniche considerate come "eccezioni al MELD" e nei riceventi affetti da epatocarcinoma, soprattutto quando insorti su uno stadio di cirrosi compensata. Il Centro Nazionale Trapianti ha approvato il modello ISO durante la riunione del 7 luglio 2015 ed ha sollecitato i centri ad adeguarsi al nuovo sistema allocativo.

L'Emilia Romagna è stata una delle prime regioni Italiane ad utilizzare questo nuovo Score a livello dei Centri Trapianti di Modena e Bologna e anche su questa nuovo sistema di allocazione la continua collaborazione e comunicazione fra i due Centri nella gestione della lista unica ha costituito in questi anni uno degli aspetti più qualificanti dell'attività di trapianto di fegato nella nostra Regione, questo sistema è stato replicato in molte altre realtà del nostro Paese permettendo a un numero sempre maggiore di pazienti con severa insufficienza epatica o con neoplasie non curabili con altre terapie di poter beneficiare del trapianto con ottimi risultati in termini di sopravvivenza.

Negli ultimi due anni inoltre, grazie alla disponibilità di nuovi farmaci antivirali per il trattamento della infezione da HCV, la sopravvivenza dopo trapianto dei pazienti affetti da cirrosi HCV è significativamente migliorata; molti pazienti hanno potuto arrivare al trapianto dopo aver eradicato l'infezione con notevole miglioramento della ripresa funzionale dell'organo trapiantato.

Con l'avvento dei farmaci antivirali per il trattamento dell'epatite HBV e HCV stiamo assistendo a una profonda trasformazione della tipologia di riceventi che richiedono il trapianto di fegato; in particolare stanno diminuendo i pazienti affetti da cirrosi virale mentre aumentano significativamente i pazienti affetti da cirrosi correlata a steatoepatite non alcolica e con sindrome metabolica o i pazienti con neoplasie del fegato. Il trapianto di fegato in questi riceventi costituisce una nuova sfida per chirurghi, anestesisti ed epatologi in quanto essi presentano frequentemente una maggiore complessità clinica e chirurgica rendendo sempre più indispensabile una gestione multidisciplinare di questi pazienti.

Dal 2011 è inoltre attivo un programma collaborativo fra i Centri Trapianto di tutta Italia che permette ai pazienti che sviluppano un quadro di insufficienza epatica terminale con elevato rischio di morte a breve termine (pazienti con valori di MELD biochimico >30) di poter ricevere il primo organo disponibile con modalità di anticipo. Grazie a questo accordo anche nel 2016 pazienti in gravissime condizioni hanno potuto beneficiare del trapianto di fegato nei centri trapianto di queste regione con tempi di attesa molto brevi.

## Trapianto di fegato a Bologna

Nel 2016 sono stati effettuati 110 trapianti di fegato, dato migliorato rispetto ai trapianti eseguiti nell'anno precedente (77).

Sono stati realizzati 102 primi trapianti e 8 ritrapianti - 5 per primary non-function e 3 tardivi (7.4% dei trapianti totali). Sono stati effettuati 108 trapianti da donatore cadavere di cui 3 Split e 3 DCD, e 2 da donatore vivente. In 108 casi si è trattato di un trapianto di fegato isolato, mentre in 2 casi è stato eseguito un trapianto combinato (1 trapianto di fegato-rene, 1 multiviscerale con fegato).

L'età mediana dei pazienti trapiantati è stata di 54 anni. Il punteggio MELD reale mediano, calcolando sia i trapianti che i ritrapianti, è stato 15.

Per quanto riguarda le caratteristiche dei donatori, l'età mediana è stata di 63 anni, il 16.4% era HBcAb-positivo ed il 4.5% era HCV-positivo.

Nell'anno 2016 la sopravvivenza attuale del paziente è stata del 94.5%, mentre la sopravvivenza attuale del graft è stata del 90.9%.

Il tempo mediano d'attesa dei pazienti trapiantati nel 2016 è stato di 145 giorni, mentre il numero totale di pazienti inclusi nella lista d'attesa nell'anno 2015 è stato 74 (51 pazienti residenti in regione, 23 residenti fuori regione).

Due pazienti sono deceduti in lista d'attesa, con una mortalità che è stata quindi dell'1.1%; 40 pazienti sono

stati inizialmente inclusi e successivamente esclusi dalla lista per progressione di malattia neoplastica o aggravamento delle condizioni cliniche, rappresentando una percentuale del 25.8% rispetto al totale dei pazienti usciti dalla lista d'attesa.

Globalmente si può affermare che, rispetto al 2015, l'aumento del numero di trapianti è stato in linea con quanto verificatosi a livello nazionale, l'età dei pazienti trapiantati è stata sovrapponibile, il MELD mediano è lievemente calato (15 vs. 19), il tempo medio di attesa in lista si è lievemente ridotto (145 giorni vs. 103 giorni), mentre la qualità dei donatori è lievemente peggiorata (età mediana: 63 anni vs. 60 anni; tasso di HBcAb-positività: 16.4% vs. 16.9%; tasso di HCV-positività: 4.5% vs. 7.8%). I tassi di sopravvivenza post-trapianto sono leggermente calati rispetto al 2014, ma si sono comunque mantenuti elevati. Purtroppo la qualità dei donatori ha permesso uno scarso utilizzo della tecnica split. La mortalità ed il tempo d'attesa in lista sono soddisfacenti.

I dati sopra riportati costituiranno un importante termine di paragone con i risultati che saranno ottenuti nel 2017 in quanto i Centri Trapianto della regione sono impegnati nell'attuazione di un nuovo sistema di allocazione degli organi secondo principi di transplant benefit, derivato da 3 consensus conference nazionali.

## Trapianto di fegato a Modena

Nel corso dell'anno 2016 sono stati eseguiti presso il Reparto di Chirurgia Oncologica, Epatobiliopancreatica e dei Trapianti di Fegato dell'Azienda Ospedaliero Universitaria - Policlinico di Modena, 32 trapianti di fegato da donatore cadavere. Il trend appare in riduzione rispetto al numero di trapianti eseguiti nel corso del precedente anno (38), secondariamente alla modifica dei criteri di allocazione regionali entrata in vigore nel mese di settembre 2016.

Sono stati realizzati 30 primi trapianti e 2 re-trapianti tardivi per complicanze vascolari a lungo termine. Nel corso del 2016 non sono stati eseguiti trapianti combinati fegato-rene e da donatore con tecnica split. E' stato inoltre trapiantato un paziente con co-infezione HIV, confermando il ruolo del Centro Trapianti di Fegato di Modena nell'ambito del Programma Nazionale di trapianto di fegato nei pazienti HIV positivi. Tale attività è resa possibile tramite la stretta integrazione multidisciplinare con i colleghi Infettivologi e Gastroenterologi, che consente una adeguata gestione pre e post-trapiantologica in questa complessa classe di pazienti.

Per quanto riguarda le condizioni di allocazione 9 pazienti sono stati trapiantati con richiesta di anticipo regionale, garantendo un ottimale rapporto donatore/ricevente, potendo allocare un organo al paziente con le migliori caratteristiche in base al donatore disponibile. Cinque pazienti in condizioni cliniche gravi (punteggio MELD > 30) sono stati trapiantati in anticipo macroarea. Si conferma pertanto, in linea rispetto agli anni precedenti, l'attitudine del Centro Trapianti di Modena nel gestire e trapiantare pazienti ad elevata criticità. Solo un paziente è stato trapiantato in urgenza nazionale.

Il punteggio MELD reale medio dei pazienti trapiantati è stato pari a 19, con punteggio MELD corretto medio pari a 25. Nell'anno 2016 la sopravvivenza annuale del paziente è stata pari 84%.

Dalla revisione dei dati riguardanti la lista d'attesa risulta che nel corso dell'ultimo anno la mortalità in lista è risultata in ulteriore riduzione rispetto al precedente anno (2.1% vs 4.9%). Il tempo medio di attesa in lista nei pazienti trapiantati nel corso del 2016 è risultato pari a 248 giorni. Analizzando i singoli emogruppi emergono i seguenti tempi di attesa: 263 giorni per il gruppo 0, 237 giorni per il gruppo A, 310 giorni per il gruppo B e 113 giorni per il gruppo AB.

Nell'anno 2016, nell'ambito del programma regionale (Emilia-Romagna) degli interventi per il potenziamento, razionalizzazione e il coordinamento dell'attività di prelievo e trapianti d'organo e tessuti, è stato implementato il progetto per il trattamento chirurgico con tecnologia robot assistita dei pazienti affetti da epatocarcinoma e candidati a trapianto di fegato. Sono stati eseguiti un totale di 32 interventi con tecnologia robotica e in particolare sono state condotte 24 resezioni epatiche, di cui 14 su pazienti affetti da HCC, e 7 interventi di chirurgia pancreatica. Questo dato vede una crescita del programma robotico rispetto all'anno precedente di circa il 7%. L'approccio mini-invasivo garantisce un minore impatto peri-operatorio nel paziente cirrotico, permettendo di espandere le indicazioni chirurgiche in pazienti con grado di cirrosi epatica maggiormente

avanzata. Inoltre, consente di ridurre l'incidenza di aderenze addominali che rendono più difficoltoso il successivo intervento in corso di trapianto. In altri termini, consente di migliorare il profilo di sicurezza e tollerabilità degli interventi chirurgico di "bridge" al trapianto. Tale programma rappresenta un unicum nel panorama regionale e un punto di riferimento in quello nazionale, grazie anche ad una feconda attività scientifica correlata.

**Fabrizio Di Benedetto Giuseppe Tarantino**

## Trapianto di intestino e multiviscerale

Nel 2016 è stato eseguito un trapianto di intestino a Bologna. La figura 29 descrive le offerte fatte nel 2016; delle 55 offerte, 30 erano regionali e 25 provenivano da fuori regione, una di queste ultime è stata accettata e trapiantata. La tabella 23 riepiloga le cause di mancato utilizzo degli organi offerti. Ricordiamo che il Centro regionale è ancora oggi l'unico attivo in Italia per trapianto nell'adulto. Nelle figure 1INT e 2INT sono riportate le sopravvivenze a 1,3,5 e 10 anni, rispettivamente per i pazienti e per gli intestini/multiviscerali trapiantati.

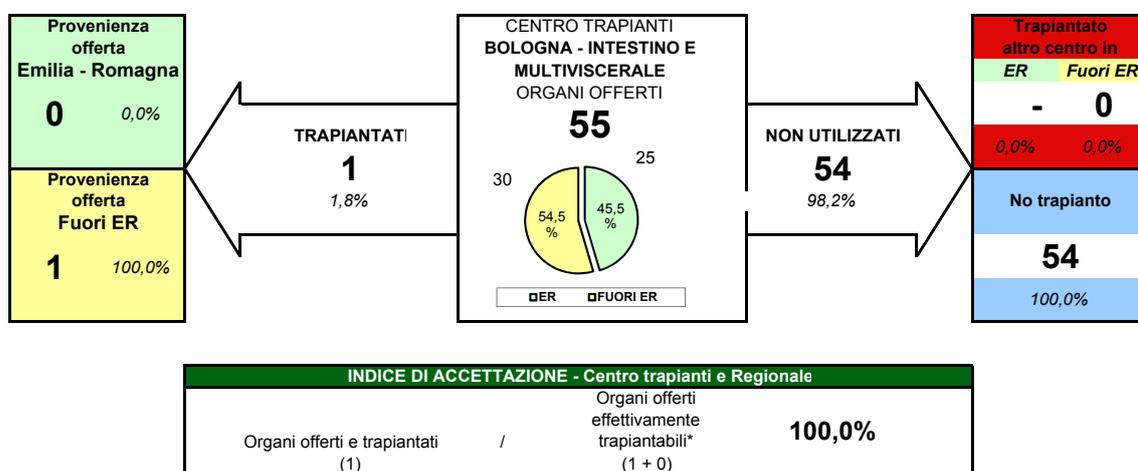


Figura 29. Allocazione organi offerti dal CRT-ER al Centro Trapianti: Intestino e Multiviscerale - Bologna anno 2016

CAUSA DI MANCATO UTILIZZO	TOTALE OFFERTE		
	N. OFFERTE	TX ALTRO CENTRO	NO TX
NON IDONEO	4	0	4
NO RICEVENTI	44	0	44
CONTEMPORANEITA'	1	0	1
PATOLOGIA DELL'ORGANO	5	0	5
ALTRO	0	0	0
<b>TOTALE</b>	<b>54</b>	<b>0</b>	<b>54</b>

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



Figura 1NT.



Figura 2NT.

## Trapianto di intestino e multiviscerale a Bologna

Nel 2016 e' proseguita l'attivita' del **PROGRAMMA DI TRAPIANTO DI INTESTINO/MULTIVISCERALE** presso l'UO Chirurgia Generale e dei Trapianti del Policlinico S.Orsola-Malpighi dell'Universita' di Bologna, diretta dal Prof Antonio Daniele Pinna: è stato eseguito 1 nuovo trapianto multiviscerale ed è proseguito il follow up dei pazienti precedentemente trapiantati. Inoltre è stata studiata ed inserita in lista di attesa per trapianto multiviscerale una nuova paziente: dopo 16 anni dal primo trapianto di intestino eseguito in ambito AIRT presso il Policlinico di Modena, sono stati pertanto sinora eseguiti 51 trapianti (prima casistica europea nel ricevente adulto) - di cui 14 multiviscerali - associati a 6 trapianti di parete addominale; la sopravvivenza del ricevente e del graft e' risultata essere complessivamente intorno al 50% ad oltre 5 anni, confermando i dati delle casistiche statunitensi.

Il programma clinico di **RIABILITAZIONE CHIRURGICA INTESTINALE** mediante tecniche di ricostruzione autologa occupa la maggior parte della nostra chirurgia sull'intestino tenue, sostituendo quando possibile il trapianto in modo da evitare le complicanze ad esso legate. Le indicazioni chirurgiche sono rappresentate **da patologie intestinali complesse** - come fistole enterocutanee, sindrome dell'intestino corto, peritoniti incapsulanti o stomie ad alta portata- che necessitano di interventi di resezioni intestinali, ricanalizzazioni o allungamento intestinale in pazienti adulti con insufficienza intestinale sottoposti a nutrizione parenterale totale: anche negli Stati Uniti, negli ultimi anni, le tecniche di ricostruzione autologa dell'intestino hanno preso il sopravvento su quella trapiantologica (i dati UNOS del 2013 riportano, per la prima volta dall'anno 2000, meno di 100 trapianti di intestino eseguiti in un anno negli USA). Presso il nostro centro altri 4 pazienti adulti sono stati sottoposti nel corso dell'anno 2016 a recupero chirurgico della propria funzionalita' intestinale, con ripristino dell'alimentazione orale senza dover ricorrere al trapianto di intestino: dall' anno 2000 sono stati sinora eseguiti dal nostro gruppo 81 interventi chirurgici di questa tipologia su pazienti provenienti in prevalenza dal Centro di Riferimento per l'Insufficienza Intestinale Cronica Benigna di questo stesso Policlinico (diretto dal Prof. Loris Pironi). La sopravvivenza vicina al 100%, il buon recupero della funzionalita' intestinale nella maggior parte dei pazienti e ovviamente l'assenza di necessita' di successivo trapianto (con la relativa terapia immunosoppressiva e le complicanze a lungo termine che ne conseguono) sono gli ottimi risultati ottenuti grazie a questo programma. Negli ultimi anni il numero di interventi di riabilitazione chirurgica intestinale e' stato superiore, nella nostra casistica, al numero dei trapianti di intestino/multiviscerale: questo dato, se da un lato spiega il calo nel numero di trapianti eseguiti - dovuto anche ad una obiettiva difficolta' nel reperire donatori compatibili per dimensioni-, dall' altro ci spinge a continuare questo **programma integrato chirurgico/trapiantologico per patologie intestinali complesse**, al fine di ottimizzare al meglio i risultati per i nostri pazienti.

**Antonio Daniele Pinna, Chiara Zanfi**

## Centro di riferimento regionale per l'insufficienza intestinale cronica benigna

Nel corso del 2016 il Centro di Riferimento Regionale per Insufficienza Intestinale Cronica Benigna (IICB) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi, ha seguito 175 pazienti con IICB trattati con nutrizione parenterale domiciliare (NPD), dei quali 5 di età < 18 anni (pediatrica):

- 127 pazienti erano in corso dall'anno precedente, 26 NPD sono state avviate nel 2015 e 21 pazienti sono pervenuti per presa in carico (5) o per consulenza (17) finalizzata alla valutazione della funzione intestinale, dello stato di nutrizione, della terapia farmacologica e nutrizionale e alla valutazione della presenza di indicazioni per l'inserimento in lista per trapianto di intestino;
- 54 pazienti erano residenti in Emilia-Romagna (12 NPD avviate nel 2016), e 120 in altre regioni italiane (14 NPD avviate nel 2016).

Le cause di IICB erano: sindrome dell'intestino corto in 112 pazienti, alterazioni croniche della motilità intestinale in 38, alterazioni diffuse della mucosa intestinale in 13, fistole intestinali in 12.

Al 31 dicembre 2016, lo stato dei pazienti era:

- inseriti ex novo in lista d'attesa per trapianto di intestino, 2
- svezzati dalla NPD per completo compenso con la sola alimentazione orale, 16
- NPD in corso, 116
- seguiti presso la propria AUSL (pazienti pervenuti solo per consulenza), 32
- sottoposti a trapianto multi viscerale, 1
- persi al follow up, 2
- deceduti, 6 (per comorbidità)

Numero totale di pazienti in NPD seguiti per anno:

Anno	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
No.	26	38	45	65	64	70	82	87	95	102	128	131	147	164	168	175

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

Anno	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
No.	12	15	24	25	23	29	29	30	33	33	40	39	42	52	47	54

Nel 2016, è proseguita la collaborazione con i Centri IICB pediatrici italiani, per il passaggio al centro dell'adulto dei pazienti che compiono la maggiore età.

**Loris Pironi**

## Trapianto di polmone

Nel 2016 il Centro trapianti di Polmone dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna ha eseguito 6 trapianti di polmone (+1 rispetto al 2015) tutti bipolmonari, utilizzando 8 organi regionali e 4 extra regione. I 6 pazienti erano residenti 1 in Emilia-Romagna e 5 fuori regione. Nella figura 30 sono riportati il numero e la provenienza dei polmoni offerti dal CRT-ER al Centro trapianti, con il relativo esito: trapiantato o non utilizzato. Nella tabella 24 sono analizzate le cause di mancato utilizzo dei 73 organi offerti, rifiutati e trapiantati da altri. L'indice di accettazione è stato del 16,2%. 22 polmoni generati in regione sono stati "persi" e trapiantati

altrove. Nella figura 1POL è riportata la sopravvivenza dei pazienti trapiantati di polmone a Bologna e in Italia. I dati sono certificati dal Centro Nazionale Trapianti.

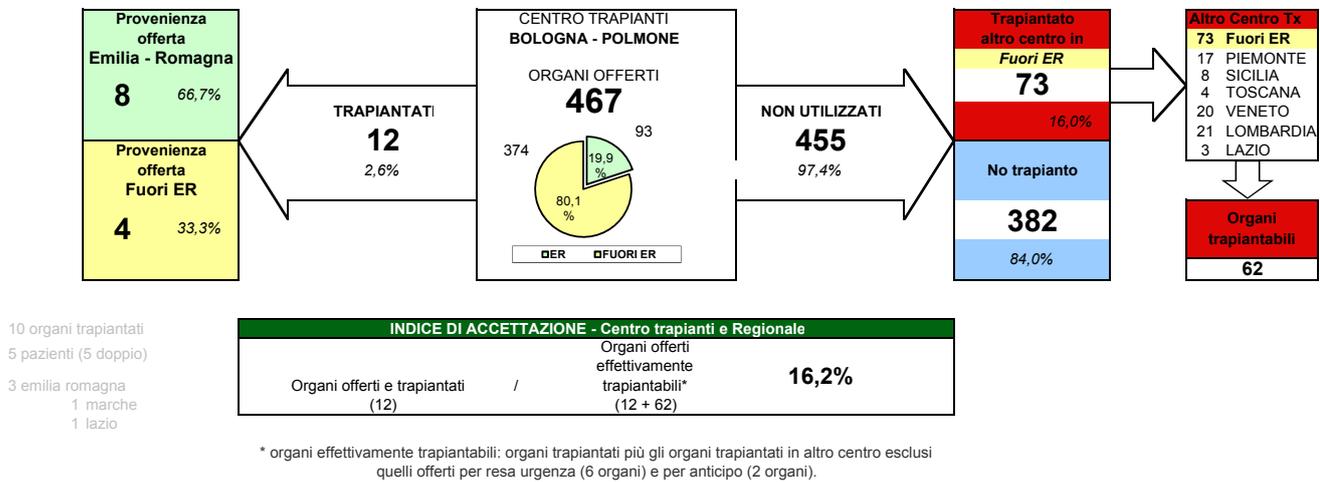


Figura 30. Allocazione organi offerti dal CRT-ER al Centro Trapianti: Polmone - Bologna anno 2016

CAUSA DI MANCATO UTILIZZO	TOTALE OFFERTE		
	N. OFFERTE	TX ALTRO CENTRO	NO TX
NON IDONEO	74	22	52
NO RICEVENTI	151	45	106
TRAUMA ORGANO	19	0	19
MOTIVI ORGANIZZATIVI	6	6	0
ORGANO PATOLOGICO	205	0	205
<b>TOTALE</b>	<b>455</b>	<b>73</b>	<b>382</b>

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

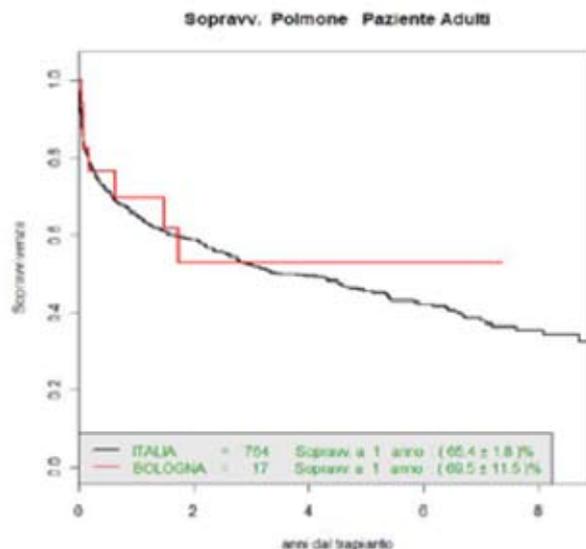


Figura 1POL.

## Trapianto di polmone a Bologna

Nel 2016 il Programma Trapianto di Polmone della Azienda S Orsola ha eseguito 6 trapianti di polmone. Tutti i trapianti sono stati bi-polmonari per un totale di 12 organi impiantati. Tre pazienti soffrivano di una forma grave di Ipertensione arteriosa polmone, gli altri tre erano affetti da una parenchimopatia in fase terminale. Dei sei trapianti eseguiti uno è rientrato nel programma nazionale urgenze, si è trattato di una paziente in ECMO per una forma irreversibile di ARDS post infiammatoria. Cinque riceventi su sei sono residenti fuori regione.

**Andrea Dell'Amore, Niccolo Daddi, Giampiero Dolci, Franco Stella**

## Trapianto di organi all'estero

Nel 2008 il Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna (CRT-ER) è diventato centro di competenza regionale per il rilascio delle autorizzazioni per il trapianto di organi all'estero, secondo quanto previsto dal Decreto Ministeriale del 31 marzo 2008: "Disposizione in materia di trapianto di organi all'estero" ai sensi dell'articolo 20 della Legge 91/99" (G.U. n° 97 del 24-04-2008) e successiva nota regionale del 06-11-2008.

Il CRT-ER non ha contatti diretti con gli assistiti, ma si rapporta prevalentemente con i referenti delle ASL o dei Distretti Sanitari della regione che si occupano di mobilità internazionale e da cui riceve la documentazione per l'inserimento in lista all'estero per trapianto o per prestazioni post trapianto dei pazienti residenti in Emilia-Romagna.

Il CRT-ER ha il compito di verificare la documentazione ricevuta (Modulo Unico, rendez-vous prodotto dal centro estero, relazione clinica specialistica prodotta in Italia, ecc), di verificare la sussistenza dei requisiti necessari per il tipo di prestazione richiesta e di provvedere al rilascio dell'autorizzazione o al rifiuto della stessa con le opportune motivazioni.

Per alcuni casi particolari come previsto dal D.M. di riferimento (trapianto da vivente, trapianto urgente, trapianto in assistenza indiretta, trapianto pazienti non iscritti in Italia etc.), il CRT-ER richiede il parere tecnico del Centro Nazionale Trapianti (CNT) prima di poter rilasciare l'eventuale autorizzazione.

Nel corso del 2016 il CRT-ER ha rilasciato 11 autorizzazioni, tutte prestazioni per proseguimento cure, cioè visite di controllo per pazienti che sono stati trapiantati all'estero e che mantengono le visite di follow-up presso il centro estero stesso.

L'autorizzazione per la visita di controllo annuale, come previsto dalle disposizioni ministeriali, comunque non può essere negata. In un caso per lo stesso paziente sono state concesse più autorizzazioni per complicanze legate al trapianto.

Non sono pervenute invece quest'anno richieste per iscrizione in lista estera.

Il CRT-ER registra tutti i dati inerenti le autorizzazioni rilasciate in un registro informatico e fornisce al CNT i dati delle prestazioni autorizzate nel corso dell'anno quando richiesti.

Dal luglio 2014 il Ministero della Salute riceve dalle regioni, i dati di attività relativi al proseguimento cure e ai trapianti all'estero tramite l'applicativo TECAS: "Trasferimenti all'estero per cure ad altissima specializzazione", che permette alle ASL di integrare le procedure in vigore, basate sullo scambio in formato cartaceo di documenti compilati manualmente, con un sistema informativo che consente di compilare elettronicamente e di inserire in modo completo e dettagliato gli stessi dati in una base informativa nazionale.

Tutte le richieste pervenute al CRT-ER nel 2016 sono state autorizzate e comunicate alle ASL richiedenti nei tempi dovuti.

**Tiziana Campione**

## Trapianto attività fisica e sport

Prosegue nell'anno 2016 il programma del Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna (CRT-ER) "TRAPIANTO, ATTIVITA' FISICA & SPORT", a seguito dell'esperienza positiva del progetto nazionale "Trapianto...e adesso Sport" che ha dimostrato scientificamente i benefici di una prescrizione dell'esercizio fisico supervisionato. Si è ormai dimostrato che l'esercizio fisico nel post-trapianto contrasta gli effetti collaterali della terapia immunosoppressiva, come la riduzione del peso corporeo, il rischio di malattie cardiovascolari e migliora il benessere psico-fisico del paziente trapiantato d'organo.

Il CRT-ER ha creato un programma regionale per i Centri Trapianti/UU.OO che vogliono indirizzare i pazienti trapiantati d'organo, in buona salute, a svolgere attività fisica o sportiva personalizzata e supervisionata attraverso un programma di esercizio fisico prescritto da uno specialista di Medicina dello Sport.

Per sviluppare tale programma, si è costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare che si avvale della collaborazione del Dr. Giovanni Mosconi, Direttore U.O. Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale di Forlì, del Dr. Gianluigi Sella, Medico dello Sport dell'AUSL Ravenna, e della Dr.ssa Valentina Totti, Specialista in Scienze e Tecniche dell'Attività Motoria Preventiva e Adattata, attualmente referente del programma, per tutta la gestione tecnica, organizzativa e scientifica correlata.

Il CRT-ER si è assunto il compito di:

- divulgare tale percorso incoraggiando i centri trapianto a promuovere l'attività fisica come "terapia" fondamentale per il benessere psico-fisico del paziente trapiantato;
- dare supporto ai professionisti, creando una rete di collaborazione continuativa tra tutti i centri (Centri Trapianti/UU.OO. responsabili dei follow-up dei pazienti trapiantati, Centri di Medicina dello Sport e Palestre) per garantire la possibilità a tutti i pazienti trapiantati d'organo di accedere a questo programma;
- raccogliere i dati dei pazienti inseriti in questo programma dal Centro Trapianti, dal Centro di Medicina dello Sport e dalle palestre allo scopo di monitorare l'attività complessiva del programma operativo.
- Creare un servizio sul territorio regionale, non ancora presente in nessun'altra realtà regionale.

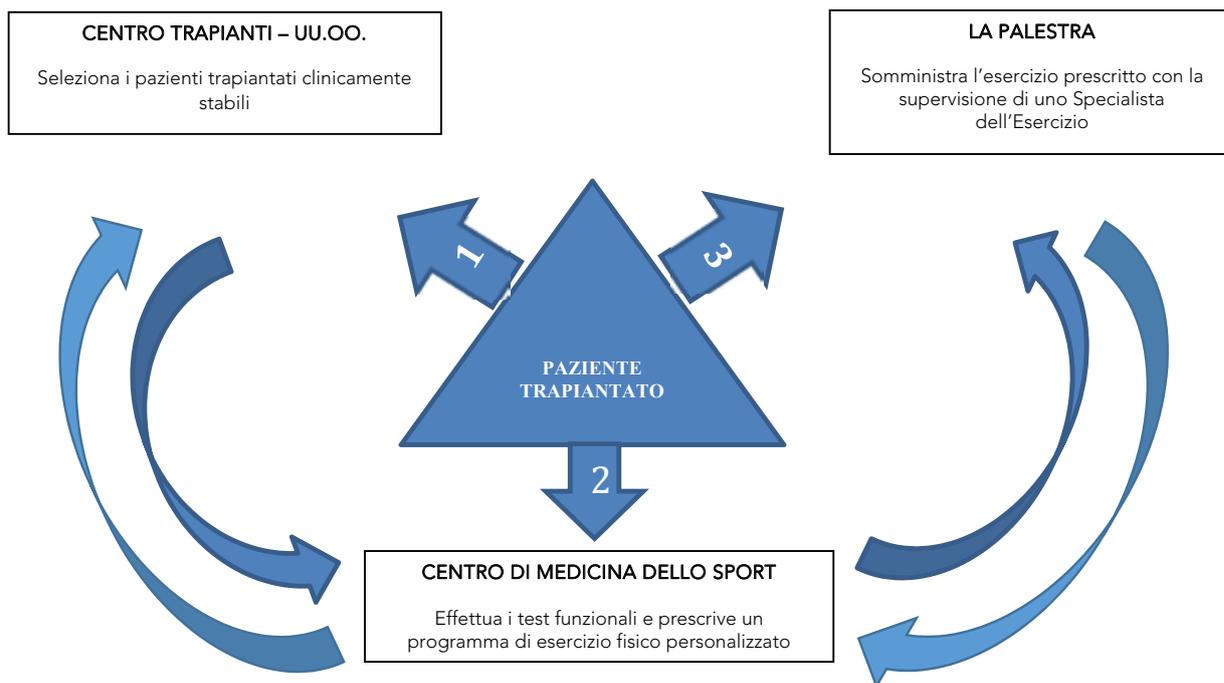


Figura 1. Il percorso

### Corsi

Per tutti gli operatori coinvolti nel programma (Medici dei Centri Trapianto e dei Centri di Medicina dello Sport, Infermieri, Laureati in Scienze e Tecniche per l'Attività Motoria Preventiva e Adattata, Fisioterapisti, Associazioni dei pazienti) il CRT-ER ha organizzato nell'anno 2016 n°3 corsi regionali. Tutti i corsi sono stati accreditati ECM per le figure sanitarie coinvolte.

SEDE DEL CORSO	DATA DEL CORSO	N° PARTECIPANTI
Area Emilia Centro: BOLOGNA	22/04/2016	40
Area Romagna: CESENATICO	21/05/2016	16
Area Emilia Nord: PARMA	07/12/2016	29

Tabella 1.

In atto l'attività di divulgazione e di informazione "porta a porta" in tutti i Centri Trapianto e UU.OO dell'Emilia-Romagna per incentivare l'adesione al programma "Trapianto, attività fisica e sport". Ad oggi sono avvenuti gli incontri con i referenti e infermieri delle Nefrologie di Bologna, Ravenna, Forlì, Cesena e Rimini.

Nel 2016 è iniziata un'indagine regionale che prevede il censimento dei pazienti trapiantati e in lista di attesa che praticano attività fisica o sportiva. Ad oggi sono stati raccolti più di 800 moduli, i cui dati sono in via di elaborazione.

Fondamentale è stato quest'anno l'attenzione del Servizio di Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Regione Emilia-Romagna nella promozione dell'attività fisica e della prescrizione dell'esercizio fisico nelle persone con patologie croniche come da "Delibera della Giunta regionale N. 2127 del 5 dicembre 2016" che vede l'inserimento del programma operativo regionale "Trapianto, Attività Fisica e Sport" nell'ambito della prescrizione dell'attività motoria adattata.

Per il 2017 continueranno gli incontri con i referenti e gli infermieri dei Centri Trapianto-UU.OO. e l'organizzazione di corsi regionali per tutti gli specialisti coinvolti per incrementare il numero di adesioni e rendere questo programma un'attività routinaria.

In progetto l'estensione di tale percorso anche ai pazienti in lista d'attesa per un trapianto, clinicamente stabili;

tutto ciò in fase di sperimentazione.

In via di pubblicazione l'opuscolo illustrativo sul programma regionale "Trapianto, Attività Fisica e Sport" prodotto con il supporto delle Associazioni dei pazienti (ANED, ANTR, ANTFFGG, AIDO) che verrà distribuito capillarmente in tutti i Centri Trapianto-UU.OO. della Regione.

### Dati regionali di adesione al programma

Allo stato attuale sono 28 i pazienti trapiantati d'organo che hanno aderito al programma regionale e che frequentano le palestre della salute del territorio (Bologna, Crevalcore, Forlì, Faenza, Rimini, Cervia), a loro spese.

CENTRI TRAPIANTO-UU.OO.	RENE	FEGATO	POLMONE
BOLOGNA	1	8	1
RAVENNA	0	0	0
FERRARA	1	0	0
MODENA	0	0	0
PARMA	0	0	0
FORLÌ-CESENA	12	1	4
RIMINI	0	0	0
<b>TOTALE</b>	<b>14</b>	<b>9</b>	<b>5</b>

Tabella 2.

Tab. 2: CTX e UU.OO che hanno reclutato i pazienti idonei a partecipare al programma. Tutti i pazienti inseriti nel programma sono stati poi valutati presso i Centri di Medicina dello Sport abilitati sul territorio (Bologna, Ravenna) per avere una prescrizione dell'esercizio individualizzato.

Fondamentale è la collaborazione del CRT-ER con le associazioni dei pazienti trapiantati per l'organizzazione di eventi/manifestazioni/ e materiale divulgativo per sensibilizzare i pazienti trapiantati a praticare attività fisica e sportiva incentivandoli ad una vita attiva.

**Valentina Totti, Gabriela Sangiorgi, Tiziana Campione, Giovanni Mosconi, Gianluigi Sella**

## Trapianto di tessuti

Nella tabella sottostante sono riportati i trapianti di tessuti eseguiti nel 2016 in regione e quelli distribuiti per trapianto in Italia e all'estero dalle banche regionali dell'Emilia-Romagna

TESSUTO	TRAPIANTI IN REGIONE	TRAPIANTI FUORI REGIONE	TOTALE
CORNEE	637	0	637
VASI	23	7	30
VALVOLE	7	6	13
CUTE	93	45	138
DED	22	0	22
DEC	109	35	144
MEMBRANA AMNIOTICA	384 (somministrazioni topiche) 75 (trapianti)	61 (somministrazioni topiche)	520
SCLERE	102	0	102
OSSO - IMPIANTO	1.965	1.425	3.390
OSSO - TRAPIANTO	604	138	742
OSSO - IMPIANTO da DV (epifisi e opercoli)	697	154	851

## Trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in Emilia-Romagna

Si descrive in questo report lo "stato dell'arte" relativamente all'attività HSCT (Hemopoietic Stem Cell Transplantation) in Emilia Romagna per l'anno 2016. I dati sono stati raccolti a partire dalla "Survey on Transplant Activity" che l'EBMT (European Blood and Marrow Transplantation Group) svolge ogni anno. La partecipazione a tale survey è obbligatoria per i centri EBMT, facoltativa per gli altri; poiché la maggior parte dei centri HSCT italiani, e anche dell'Emilia - Romagna sono membri dell'EBMT, ne consegue che essi partecipano a questa importante attività di controllo di qualità dei dati trapiantologici. I dati salienti relativi al 2016 sono: 1) il numero dei trapianti allogenici è aumentato ritornando ai livelli 2012-2013, ma rimanendo inferiore a quanto atteso sulla base della popolazione residente in Regione; 2) il numero dei trapianti da donatore volontario è stato molto superiore a quello dei trapianti famigliari; 3) il trapianto allogenico da cordone ombelicale è sempre meno utilizzato confermando il trend nettamente in calo già iniziato; 4) il trapianto aploidentico inizia ad essere significativamente utilizzato; 5) il trapianto autologo è calato rispetto al 2015 tornando ai livelli del 2014.

### Programma trapianto, attività generale, accreditamento GITMO e accreditamento JACIE

In Regione sono stati 11 i Centri di Ematologia o Ematologia ed Oncologia Medica o Oncologia Medica che hanno eseguito HSCT; 5 di questi hanno fatto solo HSCT autologhi; 6 HSCT autologhi ed allogenici, tra questi ultimi sono 5 i Centri ad aver eseguito HSCT allogenici sia da donatore famigliare che da donatore VUD. I dati generali di attività sono riportati nelle tabelle 1 e 2.

Ogni Programma Trapianto viene identificato mediante l'indirizzo, il numero di identificazione EBMT (CIC) e il nome del Direttore del programma trapianti, in ossequio alla convenzione "Stato-Regioni" (Gazzetta Ufficiale n. 227 del 30/9/2003) sul tema "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche - CSE" e coerentemente con la terminologia JACIE. Nel testo, successivamente, il termine Programma Trapianto e Centro Trapianto vengono usati indifferentemente come sinonimi.

Le tabelle riportano, in totale, l'attività di trapianto autologo (Tab. 1) ed allogenico (Tab. 2) per Centro, nel quinquennio 2012 al 2016 e lo stato di accreditamento GITMO nel 2015.

Si ricorda che i Centri, per ottenere l'accreditamento per ogni tipologia di trapianto, devono: • svolgere una regolare e documentabile attività trapiantologica di almeno 10 nuovi primi trapianti annui autologhi e/o allogenici (a seconda dell'accreditamento); • mentre per ottenere l'accreditamento al trapianto allogenico VUD il Centro deve aver avuto, nei due anni precedenti, una attività consecutiva di almeno 10 trapianti allogenici/anno; • inoltre i Centri, per essere accreditati hanno l'obbligo di riportare al GITMO i dati dettagliati, paziente per paziente, incluso l'aggiornamento del follow up di tutti i loro pazienti, sin dall'inizio dell'attività trapiantologica. La documentazione dell'attività avviene unicamente mediante la registrazione nel database europeo EBMT Promise (ogni trapianto deve essere registrato subito al tempo 0 - giorno del trapianto - e successivamente aggiornato). Il Centro Nazionale Trapianti utilizza la registrazione in Promise per monitorare l'attività dei centri trapianto italiani. Il termine di aggiornamento dei trapianti di un determinato anno è il 28 Febbraio dell'anno successivo per consentire un adeguato follow up. Pertanto il GITMO attribuisce l'accreditamento per l'anno in corso solo dopo questa data; poiché l'analisi qui condotta è precedente a questa data per l'accreditamento ci riferiamo all'anno 2015 (Tab. 1 e 2) i cui dati sono già stati ufficializzati dal GITMO. Da quest'anno il GITMO controlla anche la qualità dei dati inseriti. In analogia con quanto previsto dal JACIE chi ottiene l'accreditamento per il trapianto allogenico ha automaticamente anche quello per il trapianto autologo indipendentemente dal numero di trapianti eseguiti.

Da alcuni anni i centri si stanno preparando per l'accreditamento JACIE (Joint Accreditation Committee - ISCT & EBMT) che per ora riflette un carattere volontaristico, ma si presume entrerà a far parte dei livelli

minimi richieste per svolgere attività di trapianto, in analogia a quanto già in atto in numerosi paesi del modo occidentale e indipendentemente dal tipo di sistema sanitario (privato, pubblico, misto). Possiamo evidenziare con soddisfazione come già cinque Programmi Trapianto della nostra regione hanno ottenuto l'accreditamento JACIE (Tab. 3). Sono in corso i lavori della commissione Requisiti Minimi che revisiona e completa l'accordo Stat Regioni del 2003 in materia di trapianto di CSE. In tale documento saranno riportati i nuovi criteri di accreditamento.

Si conferma la vasta eterogeneità dell'attività dei Programmi Trapianto. Il numero annuo di trapianti per Programma varia da 6 a 76 (mediana 32) per gli autologhi e da 6 a 46 (mediana 16) per gli allogenei.

Programma Trapianto	2012	2013	2014	2015	2016	ACCREDITAMENTO GITMO Anno 2015
Bologna - Ematologia Seràgnoli, S. Orsola-Malpighi CIC 240 Dr. Giuseppe Bandini	88	96	96	92	76	SI
Bologna - Oncoematologia Pediatrica, S. Orsola-Malpighi CIC 790 Prof. Andrea Pession	5	10	7	9	7	SI
Bologna - Sezione Chemioterapia, Istituto Ortopedico Rizzoli CIC 453 Dr. Massimo Abate	4	8	10	8	6	NO
Ferrara - Div. Ematologia Dip. Scienze Biomediche, Osp. S. Anna CIC 330 Prof. Antonio Cuneo	15	40	29	28	29	SI
I.R.S.T. Istituto Scientifico della Romagna per Studio e Cura dei Tumori, Meldola CIC 298 Dr.ssa Sonia Ronconi	44	54	50	68	43	SI
Modena - Div. di Ematologia Dip. Scienze Mediche CIC 543 Prof. Franco Narni	46	30	41	40	42	SI
Parma - Cattedra di Ematologia CTMO Università di Parma CIC 245 Prof. Franco Aversa	11	17	27	21	25	SI
Piacenza - Div. di Ematologia Ospedale Civile CIC 163 Dr. Daniele Vallisa	23	25	18	30	17	SI
Ravenna - Dip. di Oncologia ed Ematologia, Ospedale Civile CIC 306 Dr. Francesco Lanza	18	41	22	37	32	SI
Reggio Emilia - Servizio Ematologia Ospedale S. Maria Nuova CIC660 Dr. Francesco Merli	40	43	30	38	35	SI
Rimini - Divisione di Oncologia Osp. Civile degli Infermi CIC 865 Dr.ssa Manuela Imola	32	22	30	25	38	SI

**Tab. 1.** Numero annuo di trapianti autologhi in Emilia Romagna  
CIC = n° di identificazione del Programma Trapianto presso l'EBMT

Programma Trapianto	2012	2013	2014	2015	2016	ACCREDITAMENTO GITMO FAMILIARE Anno 2015	ACCREDITAMENTO GITMO VUD Anno 2015
Bologna - Ematologia Seràgnoli, S.Orsola-Malpighi CIC 240	46	45	41	46	46	SI	SI
Bologna - Oncoematologia Pediatrica, S.Orsola-Malpighi CIC790	25	14	16	10	11	SI	SI
Modena - Div. di Ematologia Dip. Scienze Mediche CIC 543	17	17	22	15	19	SI	SI
Parma - Cattedra di Ematologia CTMO Università di Parma CIC 245	14	18	11	11	22	SI	SI
Piacenza- Div. Di Ematologia. Ospedale Civile CIC 163	11	13	11	13	13	SI	SI
Reggio Emilia - Servizio Ematologia Ospedale S. Maria Nuova CIC660	5	6	8	9	6	NO	NO

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

Date of issue 23/01/2017

List of JACIE accredited centres in order of country > city.

An X indicates activity for which the centre has received accreditation. Reaccreditation + NUMBER indicates the number of cycles the centres has completed following initial accreditation.

74. Italy	Bologna	Institute of Hematology "Lorenzo e Ariosto Seràgnoli"	Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna, Policlinico Sant'Orsola-Malpighi Dir: Giuseppe Bandini	10/02/2015	09/02/2019	Initial accreditation ID:455	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Clinical-Adult-Auto: X</li> <li>•Clinical-Adult-Allo: X</li> <li>•Clinical-Paed-Auto: -</li> <li>•Clinical-Paed-Allo: -</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Collection-HPC(M): X</li> <li>•Collection-HPC(A): X</li> <li>•Processing: X</li> </ul>
83. Italy	Ferrara		Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara Dir: Prof. Antonio Cuneo	07/12/2016	06/12/2020	Initial accreditation ID:631	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Clinical-Adult-Auto: X</li> <li>•Clinical-Adult-Allo: -</li> <li>•Clinical-Paed-Auto: -</li> <li>•Clinical-Paed-Allo: -</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Collection-HPC(M): -</li> <li>•Collection-HPC(A): X</li> <li>•Processing: X</li> </ul>
88. Italy	Modena	Programma Trapianto Cellule Staminali Emopoietiche	Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena Policlinico Dir: Franco Nani	17/09/2015	16/09/2019	Initial accreditation ID:526	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Clinical-Adult-Auto: X</li> <li>•Clinical-Adult-Allo: X</li> <li>•Clinical-Paed-Auto: -</li> <li>•Clinical-Paed-Allo: -</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Collection-HPC(M): X</li> <li>•Collection-HPC(A): X</li> <li>•Processing: X</li> </ul>
97. Italy	Piacenza	UO Ematologia e Centro Trapianti Ospedale "G. da Saliceto"	Azienda USL Di Piacenza Dir: Daniele Vallisa	30/11/2015	29/11/2019	Initial accreditation ID:451	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Clinical-Adult-Auto: X</li> <li>•Clinical-Adult-Allo: X</li> <li>•Clinical-Paed-Auto: -</li> <li>•Clinical-Paed-Allo: -</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Collection-HPC(M): X</li> <li>•Collection-HPC(A): X</li> <li>•Processing: X</li> </ul>
101. Italy	Reggio Emilia	Centro Trapianti di cellule staminali emopoietiche di Reggio Emilia	Arcispedale Santa Maria Nuova IRCCS Reggio Emilia Dir: Francesco Merli	13/04/2015	12/04/2019	Initial accreditation ID:456	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Clinical-Adult-Auto: X</li> <li>•Clinical-Adult-Allo: -</li> <li>•Clinical-Paed-Auto: -</li> <li>•Clinical-Paed-Allo: -</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Collection-HPC(M): X</li> <li>•Collection-HPC(A): X</li> <li>•Processing: X</li> </ul>

Tab. 3. Centri Trapianto in Emilia Romagna con l'Accreditamento JACIE

(Da List of accredited centres 2017-01-23 scaricato dal sito <http://www.jacie.org>)

Indicazioni	N° pazienti sottoposti a primo trapianto - 2016												TOTALE Total e		
	ALLOGENICO									AUTOLOGO					
	Famigliare					Non imparentato									
	HLA-identico			Gemelli	HLA aploidentico (≥2 loci mismatch)		VUD			BM	PB	cord	Allo	Auto	e
BM	PB	cord	BM		PB	BM	PB	cord							
LAM 1^RC	1	3			1	3	7	12	1		7	28	7	35	
LAM oltre 1^RC		1			1	4	1	6				13		13	
LAM secondaria a terapia											1		1	1	
LAM secondaria a MDS/MPN	2				1	2	1	2				8		8	
LAL 1^RC	1	1			1	1	2	3			2	9	2	11	
LAL oltre 1^RC					2	1	1	2				6		6	
LMC FC							1	1				2		2	
LMC oltre 1^FC								2				2		2	
MDS or MDS/MPN	1	1				1		2				5		5	
MPN					1			3				4		4	
LLC	1							2				3		3	
PCD - Mieloma Multiplo		1				1		1			121	3	121	124	
PCD - other											12		12	12	
Linfoma di Hodgkin	3	2				5	1	4			35	15	35	50	
Linfoma non Hodgkin		2				1		7			88	10	88	98	
Neuroblastoma											3		3	3	
Tessuti molli / Ewing											7		7	7	
Carcinoma germinale											6		6	6	
Carcinoma mammario											2		2	2	
Altri Tumori solidi													2	2	
BM Aplasia SAA or other		1					2	1				4		4	
<b>Talassemia + altre emoglobinopatie</b>							2					2		2	
SCID															
Errori congeniti															
Malattia Auto Immune															
Altri															
<b>TOTALE</b>	<b>9</b>	<b>12</b>			<b>7</b>	<b>19</b>	<b>18</b>	<b>48</b>	<b>1</b>		<b>284</b>	<b>114</b>	<b>284</b>	<b>398</b>	

Tab. 4. Numero di pazienti trattati in Emilia-Romagna nel 2016, in base alla diagnosi, al tipo di donatore e alla sorgente di cellule staminali emopoietiche

	BM	PBSC		BM	PBSC	Cord	Aplo
N° di trapianti autologhi addizionali 2016		66		1			2
N° di trapianti allogenici addizionali 2016							

Informazioni generali	Auto	Allo
Totale trapianti da Cordone Ombelicale nel 2015		1
Totale "reduced intensity conditioning" HSCT nel 2015 (RIC)		21
Pazienti riceventi Donor Lymphocyte Infusion (DLI) nel 2015		12
Pazienti riceventi Cellule Staminali Emopoietiche per uso non emopoietico nel 2015		

N° TOTALE DI TRAPIANTI NEL 2016	ALLO	AUTO	TOT
	117	350	467

Legenda: **BM**: Midollo Osseo /**PB**: cellule staminali emopoietiche da sangue periferico /**VUD**: Trapianto da donatore volontario non imparentato /**Aplo**: trapianto aploidentico (≥2 loci mismatch) /**LAM**: Leucemia Acuta Mieloide /**LAL**: Leucemia Acuta Linfoblastica /**LMC**: Leucemia Mieloide Cronica /**LLC**: Leucemia Linfatica Cronica/ cord: cordone ombelicale

## Indicazioni al trapianto, sorgente di cellule staminali emopoietiche, tipo donatore

La tabella 3 riporta in modo dettagliato le indicazioni al trapianto, il tipo di donatore e la sorgente di cellule staminali emopoietiche per l'anno 2016. Questa tabella, nella parte analitica (diagnosi, fase di malattia, sorgente di cellule staminali, tipo di donatore) si basa sul concetto che ad 1 paziente corrisponde 1 trapianto, il primo (e spesso l'unico) quindi analizza di fatto il numero dei pazienti trapiantati per la prima volta nel 2016. Tuttavia, si eseguono anche trapianti multipli (trapianti addizionali), che rientrano in numerosi programmi di trattamento del Mieloma, ad esempio, o secondi trapianti in seguito a ripresa della malattia; questi vengono indicati nella sezione finale della tabella che presenta un dato accorpato, non distinto per patologia, e vanno a costituire il n° totale dei trapianti eseguiti.

Trapianto autologo: Costituisce la principale attività trapiantologica in termini numerici (75%). Il 94% dei primi trapianti autologhi sono stati eseguiti per neoplasie ematologiche e l' 6% per tumori solidi. Tra le prime, i mielomi e i linfomi non Hodgkin rappresentano la maggioranza, seguiti da linfoma di Hodgkin e infine dalle leucemie acute, mentre tra i tumori solidi il sarcoma di Ewing e i tumori germinali rappresentano le principale indicazioni.

Nel 100% dei casi la sorgente di cellule staminali è stata il sangue periferico.

Trapianto allogenico: Gli HSCT allogenici hanno rappresentato 25% di tutti i trapianti. Le indicazioni sono state principalmente oncoematologiche. Considerando il primo Trapianto, la sorgente principale di CSE è stata il sangue periferico, 69%, seguito dal midollo osseo, 30%; anche nei trapianti VUD il sangue periferico è la sorgente principale.

Sono state inoltre eseguite infusioni di linfociti del donatore (DLI) in 12 pazienti.

## Evoluzione del trapianto HSCT ed attuali tendenze in Emilia-Romagna

L'analisi dell'attività trapiantologica in Regione, eseguita secondo i criteri della activity-survey del gruppo EBMT è giunta al quattordicesimo anno consecutivo e consente di apprezzare trend, evoluzioni e cambiamenti avvenuti in questo periodo. Si analizza in particolare il quinquennio 2012-2016.

Nella figura 1 è riportato il numero totale di trapianti, autologhi ed allogenici: i trapianti autologhi mostrano un andamento oscillante negli anni (quest'anno il numero dei trapianti autologhi è stato come nel 2014 mentre nel 2013 e nel 2015 era stato un po' superiore). Il trapianto allogenico dopo la significativa riduzione del 2014-2015 è tornato ai livelli del 2012-2013. Nell'ambito dei trapianti allogenici famigliari la percentuale di trapianti aploidentici ( $\geq 2$  loci mismatch, Tab. 4) è stata del 24%, superiore al 17% del 2015.

La percentuale di pazienti sottoposta ad ulteriore trapianto, ritrapianti e trapianti multipli o addizionali, è indicata nella figura 2: essa riguarda il 19% dei trapianti autologhi e il 3% di quelli allogenici. Si conferma quindi che un numero non trascurabile di trapianti autologhi sono costituiti da secondi o ulteriori trapianti, mentre nel campo allogenico questa percentuale è molto piccola.

Per quanto riguarda la sorgente di CSE, nel trapianto autologo la situazione è ormai consolidata, con le CSE del sangue periferico come unica fonte utilizzata. Per il trapianto allogenico si è assistito in questi anni ad una fluttuazione, ma negli ultimi 2 la situazione si è stabilizzata e l'utilizzo delle CSE periferiche è maggiore nel trapianto VUD rispetto al famigliare (figura 4), in ogni caso un utilizzo di almeno 2/3 di tutti i trapianti. Per quanto riguarda il cordone ombelicale si conferma quasi un abbandono dell'utilizzo di questa sorgente (figura 3).

Nella figura 5 sono riportati i trapianti allogenici da donatore VUD rispetto al donatore familiare: anche nel 2016 i trapianti VUD sono risultati maggiori di quelli familiari e il divario è come all'anno scorso, tornando ai valori del 2013.

Infine, nelle figure 6 e 7 sono riportate le patologie sottoposte a trapianto: nel trapianto autologo, linfomi e i mielomi si confermano come le principali indicazioni (figura 7), seguiti a lunga distanza dai tumori solidi; nel trapianto allogenico si conferma che le leucemie acute/sindrome mielodisplastiche costituiscono la principale indicazione (figura 6).

Osservazioni di lungo periodo: Nelle figure 8 e 9 abbiamo riassunto tutta l'attività trapiantologica allogenica ed autologa, in termini numerici, a iniziare dal 2000.

### ATTIVITA' ANNUALE DI TRAPIANTO AUTOLOGO E ALLOGENICO

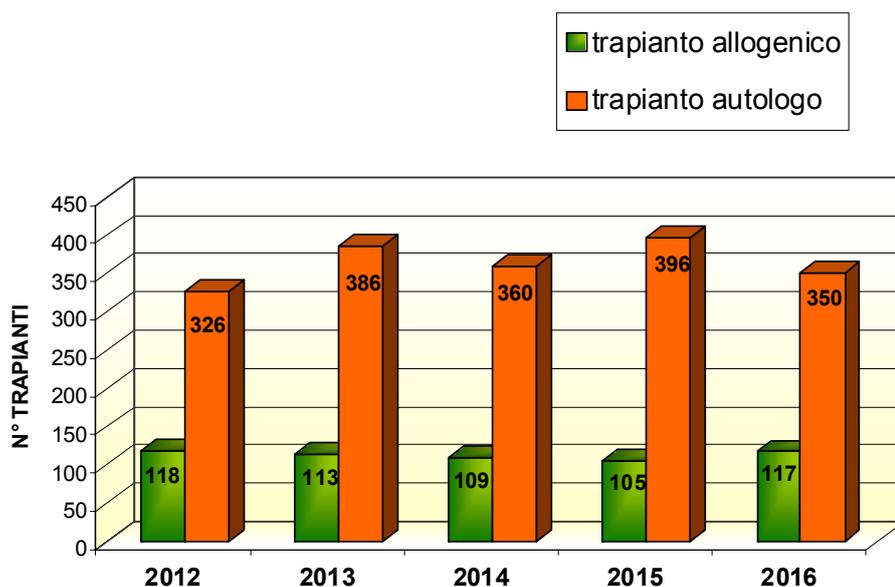


Fig. 1.

### % TRAPIANTI SUCCESSIVI AL PRIMO

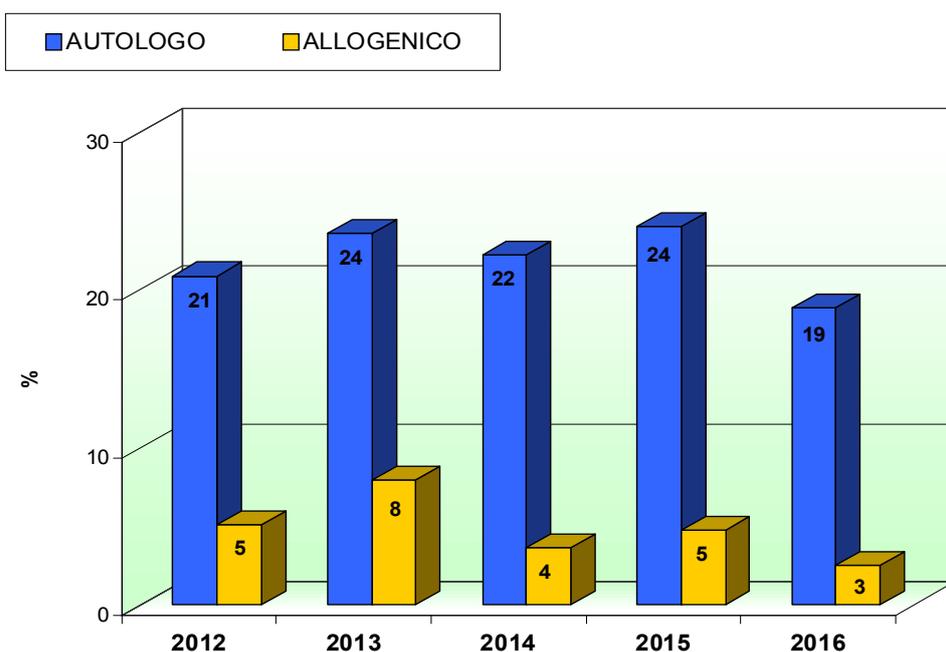


Fig. 2.

**SORGENTE DI CSE NEL TRAPIANTO ALLOGENICO  
(I TRAPIANTO)**

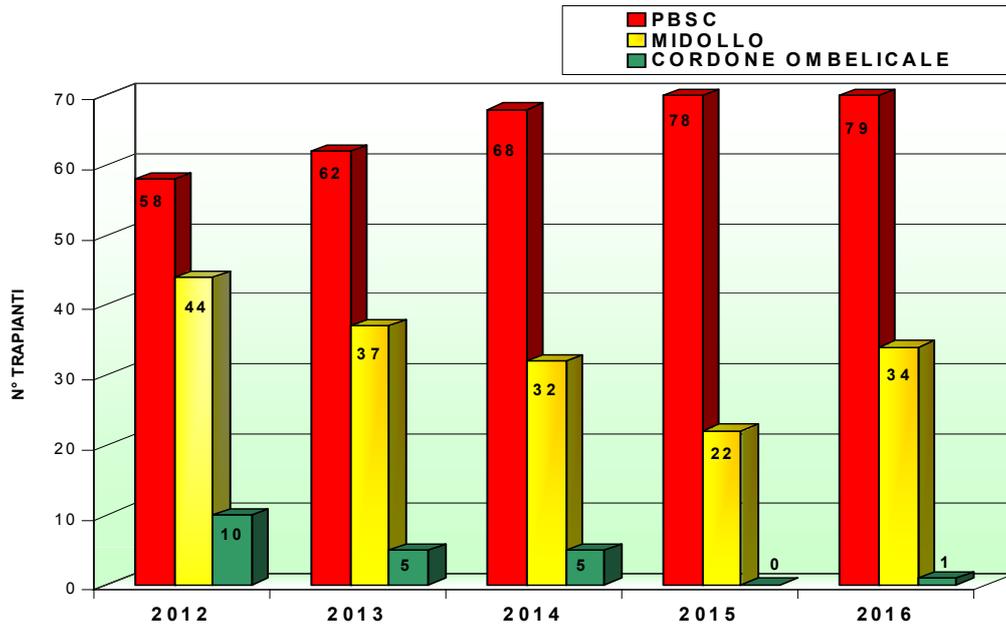


Fig. 3.

**PROPORZIONE DI PBSC NEL TRAPIANTO ALLOGENICO IN FUNZIONE DEL TIPO DI  
DONATORE (I TRAPIANTO)**

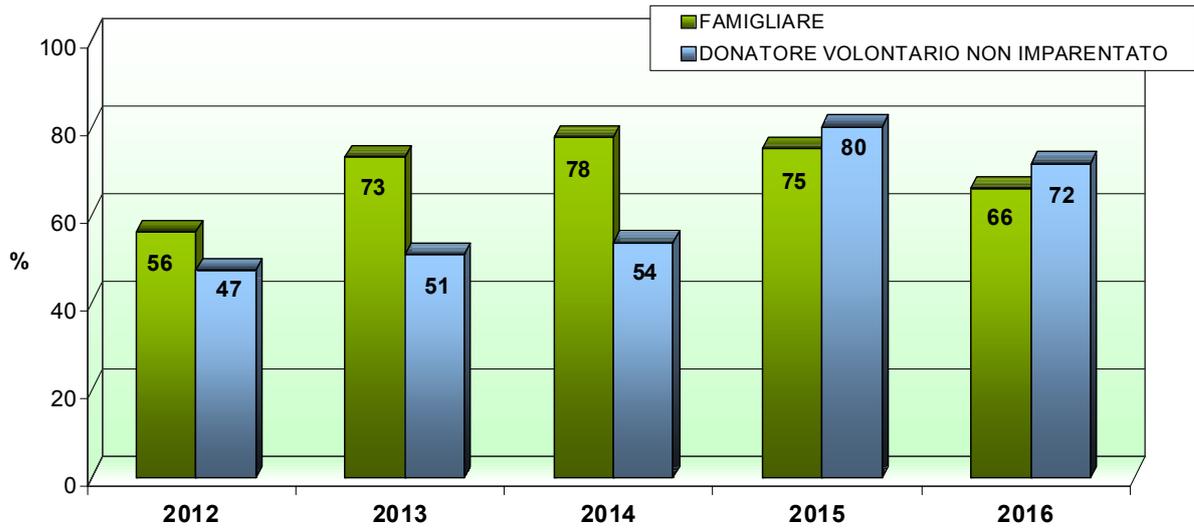


Fig. 4.

**TRAPIANTO ALLOGENICO:  
DONATORE FAMILIARE vs DONATORE VOLONTARIO NON  
IMPARENTATO (I TRAPIANTO)**

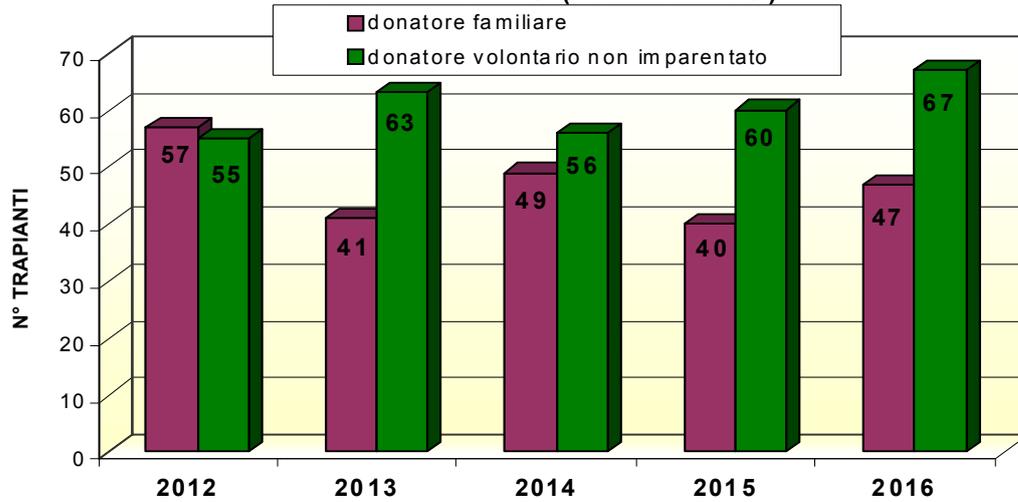


Fig. 5.

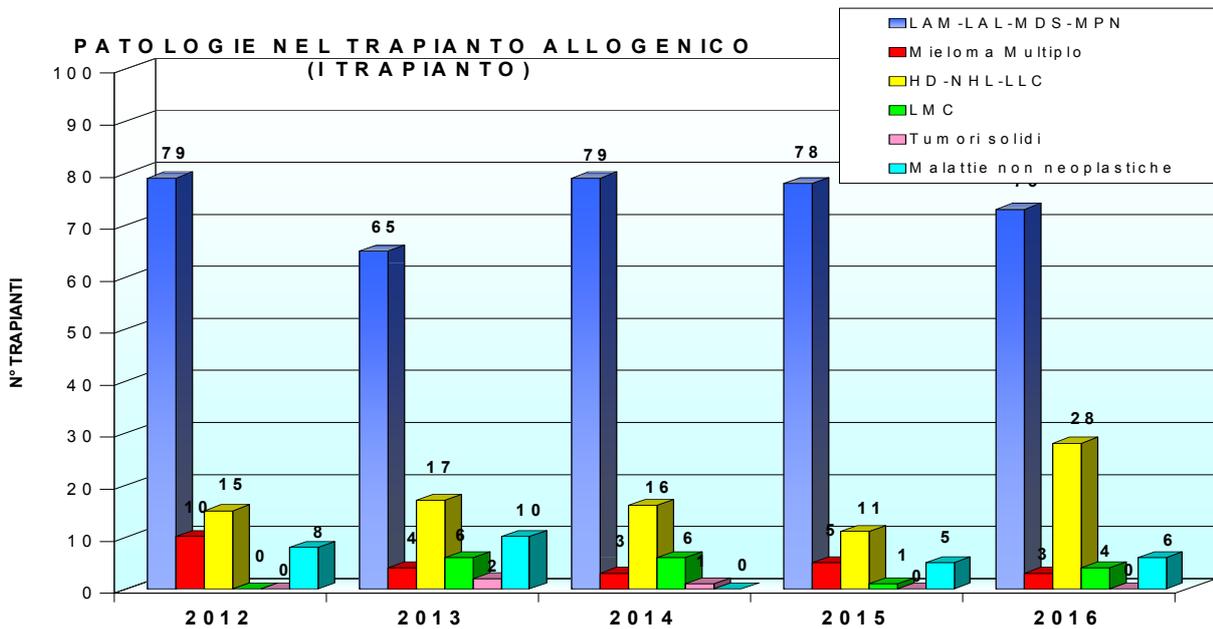


Fig. 6.

Legenda:

- LAM-LAL-MDS-MPN: Leucemia Acuta Mieloide e Linfoblastica, Mielodislasi, Mielofibrosi
- HD-NHL-LLC: Linfoma di Hodgkin e non Hodgkin, Leucemia Linfatica Cronica
- LMC: Leucemia Mieloide Cronica
- Tumori solidi: Neuroblastoma, carcinoma germinale, mammario e colon; sarcoma di Ewing
- Malattie non neoplastiche: Aplasia Midollare, Anemia di Fanconi, immunodeficienze congenite

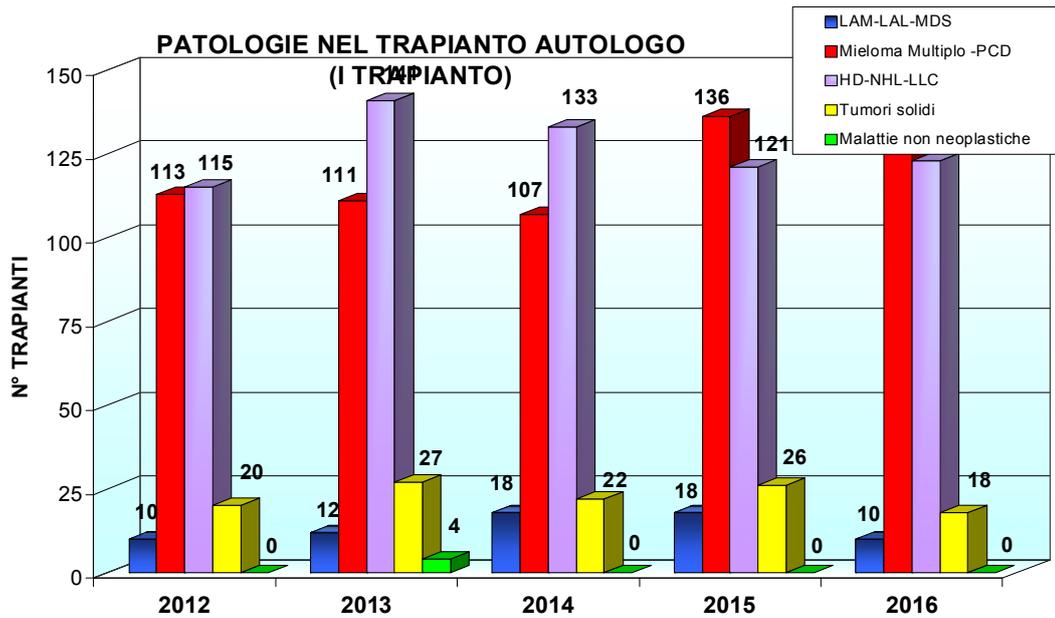


Fig. 7.

Legenda:

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

### Trapianto Allogeneico in Emilia Romagna (anno 2000 - 2016)

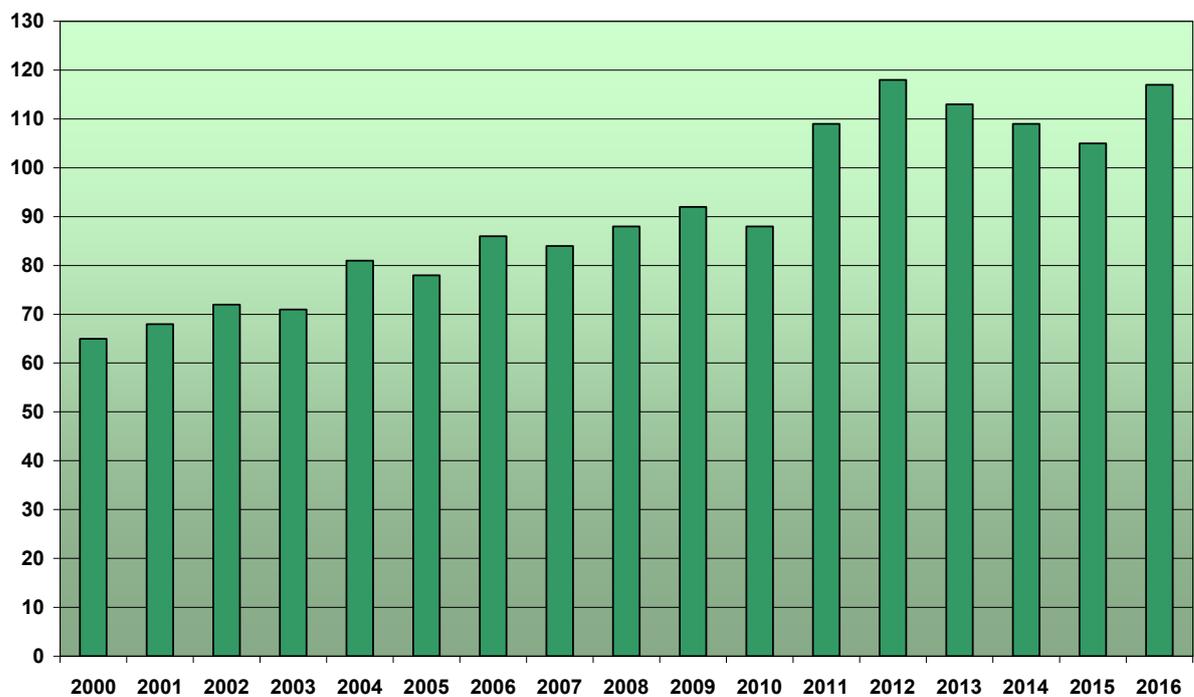


Fig. 8.

### Trapianto Autologo in Emilia Romagna (anno 2000 - 2016)

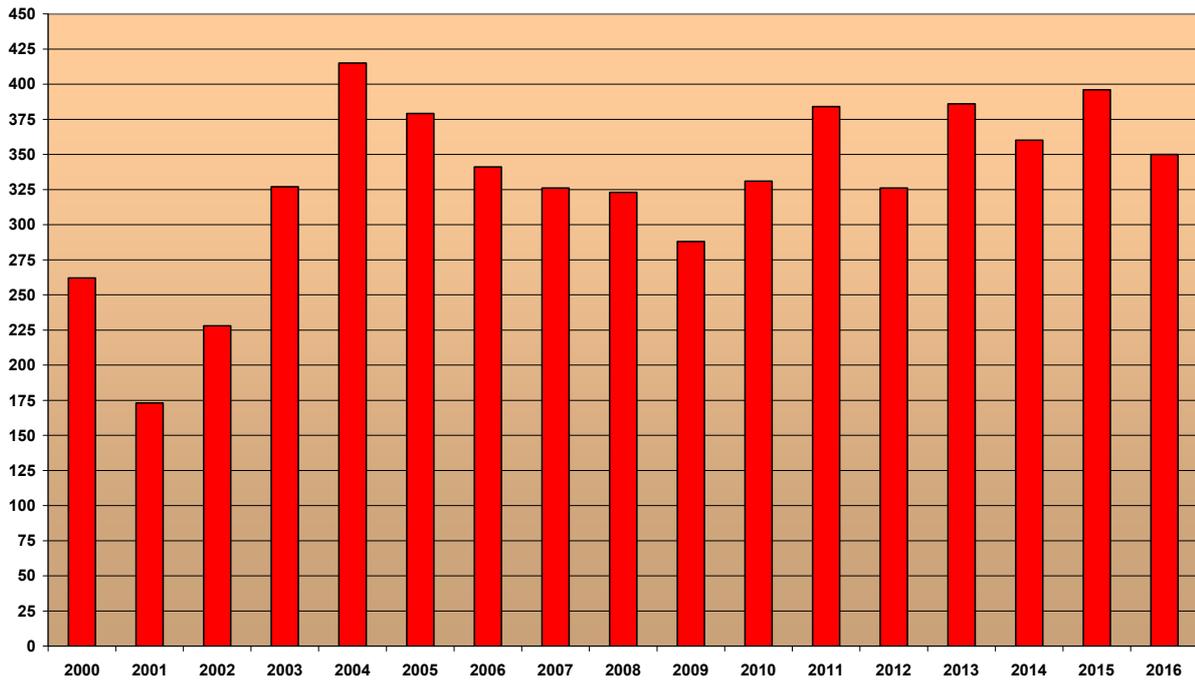


Fig. 9.

*Conclusioni e commenti:* Questa quattordicesima analisi dell'attività HSCT in Regione, svolta secondo i criteri dell'EBMT, costituisce la base per una valutazione regolare nel tempo dell'impiego delle complesse e costose tecnologie rappresentate dal trapianto di HSCT. Il periodo di osservazione copre in dettaglio il quinquennio 2012 - 2016, ma dall'anno scorso abbiamo anche inserito tutto il periodo trapiantologico in Regione a cominciare dal 2000.

#### Le principali conclusioni sono:

- A - Per quanto riguarda il trapianto autologo si osserva un andamento non lineare, in un trend inequivocabilmente in crescita dal 2000; tale andamento è dovuto principalmente al modificarsi delle indicazioni al trapianto. Nei primi anni 2000 era forte l'indicazione per l'autotrapianto nel carcinoma mammario, al punto che nel 2004 fu raggiunto il picco dell'attività trapiantologica; successivamente tale indicazione è rapidamente caduta, è ciò ha determinato un calo dell'attività fino al 2009. In seguito l'attività è aumentata di nuovo e riflette fundamentalmente le patologie ematologiche (mielomi, linfomi) dove tra l'altro il numero dei secondi trapianti per il mieloma rappresenta un elemento non trascurabile nel determinare il numero totale dei trapianti autologhi. Poiché l'indicazione al secondo autotrapianto è a sua volta legata al tipo di protocollo utilizzato è fisiologico attendersi anche in futuro delle lievi oscillazioni come di fatto sono già state registrate dal 2011 (Fig.9). Rimane stabile, a bassi livelli, l'utilizzo nei tumori solidi, rappresentati soprattutto da sarcoma di Ewing e carcinoma germinale.
- B - Per quanto riguarda il trapianto allogenico l'attività è sostanzialmente stabile negli ultimi anni sebbene la possibilità di trovare un donatore sia aumentata. Non si è avuto quindi quell'aumento dell'attività allogenica che poteva essere immaginato dall'aver maggior possibilità di un donatore. Dal momento che le indicazioni sono sostanzialmente stabili/in aumento, si ritiene che i Programmi Trapianto siano in condizioni tali da non riuscire ad aumentare la propria capacità trapiantologica. A tale scopo si implementeranno i dati con un survey atta ad analizzare l'offerta e la domanda trapiantologica allogenica in Regione. Non ci sono modificazioni sulle indicazioni in quanto lo scarsissimo impiego per la Leucemia

Mieloide Cronica è in corso da molti anni. I trapianti di cordone ombelicale sono sempre stati presenti con bassa frequenza fin dal 2000, hanno raggiunto un picco nel 2011 ( 13%) e negli ultimi quattro anni sono drasticamente calati; nonostante i dati recenti di letteratura sulla maggiore efficacia antileucemica del cordone ombelicale rispetto alle altre sorgenti, nonché la possibilità di espansione cellulare adesso più realistica rispetto al passato, è difficile prevedere un aumento significativo dell'utilizzo del CB in un breve futuro. Questa analisi non fornisce dati sui risultati dei trapianti, i quali sono descritti invece nella letteratura medica e presentati dai grandi Registri (database EBMT, analisi di outcome in Italia da parte del GITMO/CNT): essa intende descrivere, in termini rapidi, lo status quo e i cambiamenti in corso. Presentando la pratica dello stato dell'arte, si desidera fornire agli Amministratori, alle Autorità Sanitarie e Regolatorie, agli Specialisti Ematologi e Oncologi, e ai Pazienti, delle indicazioni da utilizzare per i loro processi decisionali.

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

**Francesca Bonifazi, Giuseppe Bandini, Arpinati Mario, Rita Bertoni, Elisa Dan, Michele Cavo;  
Istituto di Ematologia "L. e A. Seràgnoli" - Ospedale S. Orsola-Malpighi - Bologna**

## LISTE D'ATTESA

## Liste d'attesa

Al 31 dicembre 2016 le iscrizioni in lista di attesa regionale erano 802 (-118 rispetto al 2015) per il trapianto di rene; 196 per il trapianto di fegato (-61), 49 per il trapianto di cuore (numero di pazienti uguale al 2015), 25 per il trapianto di polmone (-2), 12 per intestino e multiviscerale (-7). La tabella 25 riporta in dettaglio la situazione delle liste d'attesa regionali, indicando il numero delle iscrizioni in lista, il numero degli idonei al trapianto ed il numero degli ingressi e delle uscite nel 2016, con le relative motivazioni. Il rapporto tra il numero di trapianti eseguiti in regione ed il numero di pazienti in lista di attesa nei Centri trapianto dell'Emilia-Romagna è: 0,26 per il rene, 0,57 per il cuore e 0,72 per il fegato. Considerando i soli pazienti trapiantati e in lista residenti in regione, i rapporti sono: 0,31 per il rene, 0,60 per il cuore e 0,86 per il fegato.

	RENE	CUORE	FEGATO BOLOGNA	FEGATO MODENA	INTESTINO MULTIVISCERALE	POLMONE
<b>In lista al 31-12-2016</b>	<b>802</b>	<b>49</b>	<b>144</b>	<b>52</b>	<b>12</b>	<b>25</b>
Idonei	596	40	86	22	6	24
Sospesi	206	9	58	30	6	1
<b>Residenti in Regione</b>	<b>396</b>	<b>25</b>	<b>76</b>	<b>30</b>	<b>1</b>	<b>11</b>
Idonei	305	22	45	12	1	10
Sospesi	91	3	31	18	0	1
<b>Residenti fuori Regione</b>	<b>406</b>	<b>24</b>	<b>68</b>	<b>22</b>	<b>11</b>	<b>14</b>
Idonei	291	18	41	10	5	14
Sospesi	115	6	27	12	6	0
<b>Entrati nel 2016</b>	<b>222</b>	<b>39</b>	<b>153</b>	<b>40</b>	<b>2</b>	<b>14</b>
Residenti in Regione	117	20	86	25	1	9
Residenti fuori Regione	105	19	67	15	1	5
<b>Usciti nel 2016</b>	<b>387</b>	<b>39</b>	<b>186</b>	<b>36</b>	<b>9</b>	<b>16</b>
Trapianti in Regione (cadavere + vivente)*	212	28	110	32	1	6
Trapiantati fuori Regione	118	0	0	0	0	0
Deceduti	12	8	2	2	0	8
Non idonei	13	1	32	1	1	0
Altri motivi	32	2	42	1	7	2
<b>Usciti nel 2016 residenti in Regione</b>	<b>180</b>	<b>19</b>	<b>109</b>	<b>24</b>	<b>0</b>	<b>6</b>
Trapianti in Regione (cadavere + vivente)*	121	15	70	21	0	1
Trapiantati fuori Regione	45	0	0	0	0	0
Deceduti	1	4	1	2	0	4
Non idonei	3	0	16	0	0	0
Altri motivi	10	0	22	1	0	1
<b>Pazienti trapiantati</b>	<b>212</b>	<b>28</b>	<b>110</b>	<b>32</b>	<b>1</b>	<b>6</b>
Residenti in Regione	121	15	70	21	0	1
Residenti fuori Regione	91	13	40	11	1	5
<b>TEMPI MEDI DI ATTESA DEGLI ISCRITTI IN LISTA AL 31.12.2016 (giorni)</b>	1.335 3,66 anni	837 2,29 anni	743 2,04 anni	1.000 2,74 anni	2.809 7,7 anni	611 1,67 anni
<b>MORTALITA' IN LISTA DI ATTESA NEL 2016 (decaduti/[iscritti al 01.01.2016 + ingressi 2016]*100)</b>	1,1%	9,1%	0,6%	2,2%	0%	19,5%
<b>TEMPI MEDI DI ATTESA DEI PAZIENTI TRAPIANTATI da cadavere nel 2016 (giorni)</b>	1.012 2,77 anni	264 0,72 anni	344 0,94 anni	248 0,68 anni	124 0,34 anni	716 1,96 anni

Tabella 25.

## Lista unica regionale per il trapianto di rene

## Sintesi dei dati

Viene presentata nelle pagine seguenti l'attività 2016 della Lista d'attesa unica per Trapianto Renale da donatore cadavere della Regione Emilia-Romagna, operativa dal 2001, comprensiva dei dati relativi ai pazienti in lista d'attesa nei 3 Centri Trapianto di Rene della Regione (Bologna, Parma e Modena) descrivendone le caratteristiche di distribuzione geografica, anagrafica e clinica.

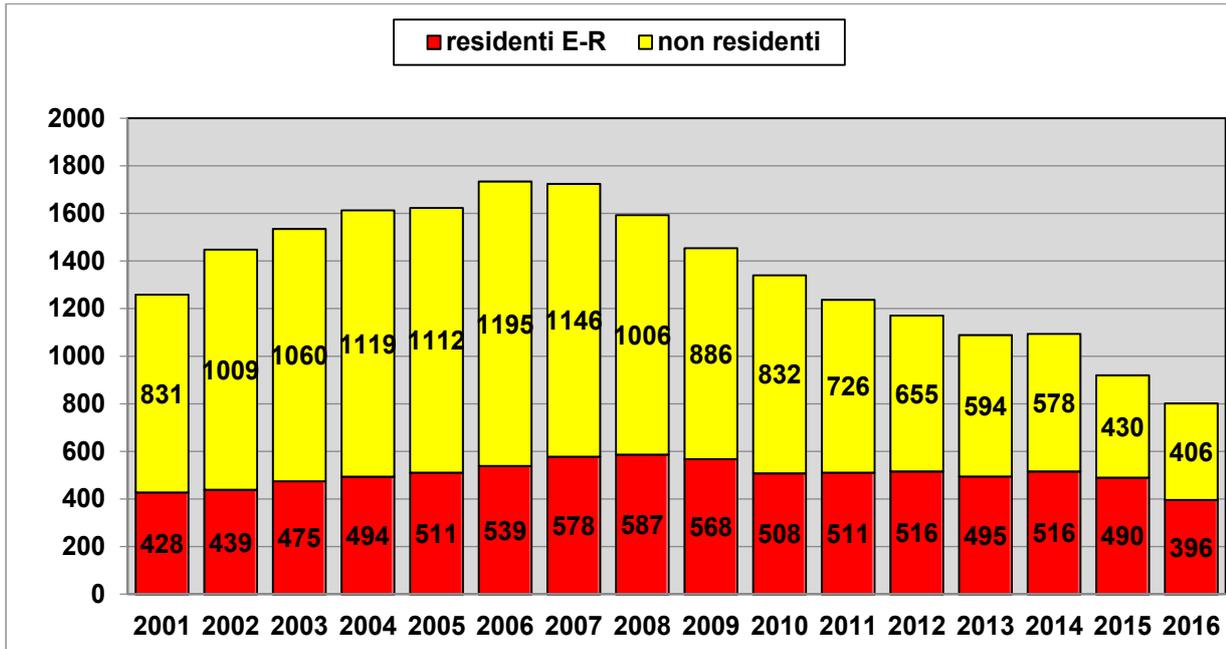
La lista d'attesa dell'Emilia-Romagna è caratterizzata da un'età media elevata ( $51,47 \pm 11,22$  anni) fino ad un massimo di 78 anni e da una notevole complessità clinica come mostra la figura 6 che descrive il case mix ed immunologica vista la presenza di numerosi pazienti candidati a ritrapianto e immunizzati; ciò nonostante il numero di pazienti in lista attiva rimane negli anni elevato (fig.2) testimoniando l'accurato e paziente lavoro di selezione dei candidati.

Uno degli aspetti più qualificanti della lista regionale è rappresentato dai "programmi speciali" che prevedono una risposta complessa ed articolata alle altrettanto complesse esigenze dei pazienti andando dai trapianti combinati per le insufficienze multi-organo (rene + cuore, rene + fegato, rene + pancreas), alla gestione delle urgenze e all'impegno nei confronti dei pazienti che attendono da più tempo o di più difficile trapiantabilità (ritrapianti, immunizzati); a questo proposito si segnala che i casi più severi di immunizzazione ( $PRA \geq 80\%$ ) sono stati inseriti nella speciale lista d'attesa AIRT per pazienti iperimmunizzati dal 2004 al 2016 (non più operativa dal 2017 per il superamento delle aggregazioni interregionali) e dal 2011 in quella nazionale per le attese superiori agli 8 anni; sono previsti programmi specifici per pazienti affetti da infezioni virali croniche (HBV, HCV e HIV) e si ricorda che, nell'ambito della sempre massima ottimizzazione delle risorse a disposizione, si conferma il ricorso al trapianto doppio (due reni nello stesso candidato) nei casi in cui un solo rene non garantirebbe un'adeguata funzione; dal 2016 è operativo il trapianto da donatori a cuore non battente (NHBD).

I tempi di attesa dei pazienti trapiantati nel 2016 (mediamente 2,54 anni) sono in diminuzione rispetto al passato mentre risultano stabili i tempi medi di permanenza in lista (3,69 anni); interessante la valutazione dell'intervallo tra inizio dialisi e inserimento in lista (figura 5) effettuata in base alla regione di provenienza; la mortalità è risultata del 1,09% (12 pazienti). Un confronto tra le caratteristiche dei pazienti in lista e quelli trapiantati è possibile analizzando i dati della sezione lista con quelli della sezione trapianto.

	31/12/16		31/12/15			
<b>Lista Unica</b>	<b>802</b>		<b>920</b>		<b>-118</b>	<b>-12,83%</b>
residenti Emilia Romagna	396	49,38%	430	46,74%	-34	-7,91%
non residenti	406	50,62%	490	53,26%	-84	-17,14%
<b>Ctx Rene BO</b>	<b>351</b>		<b>414</b>		<b>-63</b>	<b>-15,22%</b>
residenti Emilia Romagna	200	56,98%	221	53,38%	-21	-9,50%
non residenti	151	43,02%	193	46,62%	-42	-21,76%
<b>Ctx Rene MO</b>	<b>155</b>		<b>177</b>		<b>-22</b>	<b>-12,43%</b>
residenti Emilia Romagna	69	44,52%	78	44,07%	-9	-11,54%
non residenti	86	55,48%	99	55,93%	-13	-13,13%
<b>Ctx Rene PR</b>	<b>296</b>		<b>329</b>		<b>-33</b>	<b>-10,03%</b>
residenti Emilia Romagna	127	42,91%	131	39,82%	-4	-3,05%
non residenti	169	57,09%	198	60,18%	-29	-14,65%

Tabella I. iscritti in lista.



**Figura 1.** consistenza numerica della lista unica a partire dall'anno della sua istituzione. Risulta evidente lo sforzo progressivamente effettuato per convergere su di un più efficiente rapporto tra pazienti in lista e trapiantati che, al termine del 2016, è risultato pari a quanto suggerito dal CNT (1:5).

		CTX rene BO	CTX rene MO	CTX rene PR
Immunizzati (almeno 3 valori di PRA >50%)	98	58	16	24
Iperimmunizzati (almeno 3 valori di PRA >80%)	42	26	6	10
tot.	140	84	22	34
lista Nazionale iperimmuni	34	23	4	7
lista AIRT iperimmuni	62	38	7	17
Ritrapianti				
II° trapianto (tutti gli organi)	219	117	27	75
III° trapianto (tutti gli organi)	15	10	1	4
tot.	234	127	28	79
lista Nazionale iperimmuni	27	18	3	6
lista AIRT iperimmuni	50	30	5	15
Doppio Trapianto di rene	50	34	10	7
Trapianti combinati	7	6		1
cuore-rene	1	1		
fegato-rene	4	4		
pancreas-rene	1			1
multiviscerale	1	1		
Pre-emptive	7	2	5	
<i>HBV positivi</i>	18	10	2	6
Programma donat. HBsAg +	4	2		2
<i>HCV positivi</i>	54	25	11	18
Programma donatore HCV +	16	5	2	9
<i>HIV positivi</i>	7	2	3	2
Programma ricevente HIV +	7	2	3	2
Attesa superiori a 10 anni	55	33	10	12
Programma Pediatrico (nazionale)	1	1		
Urgenze	11	9		2
vascolare	11	9		2
Programma Nazionale Urgenze	3	2		1
Programma donatore a cuore non battente (NHBD)	31	31		

Tabella II. iscrizioni in lista incluse in programmi speciali.

	Ctx Rene BO	Ctx Rene MO	Ctx Rene PR	totale Lista
BO Malpighi	34		1	35
BO S.Orsola	70			70
BO Pediatria				
Carpi	1	8		9
Cesena	10	2	8	20
Ferrara	14	1		15
Forlì	13		1	14
Imola	13			13
Modena	1	49	3	53
Piacenza	11		17	28
Parma	1		61	62
Ravenna	18			18
Reggio Emilia	5	5	25	35
Rimini	5	3	10	18
dialisi in Centri fuori regione	4		1	5
non RDT		1		1
<b>Emilia Romagna</b>	<b>200</b>	<b>69</b>	<b>127</b>	<b>396</b>

**Tabella III.** pazienti residenti in Emilia-Romagna iscritti in lista al 31/12/2016 suddivisi per Centro Dialisi e Centro Trapianto di iscrizione; 5 pazienti dializzano in Centri ubicati fuori regione, 1 paziente è in terapia conservativa.

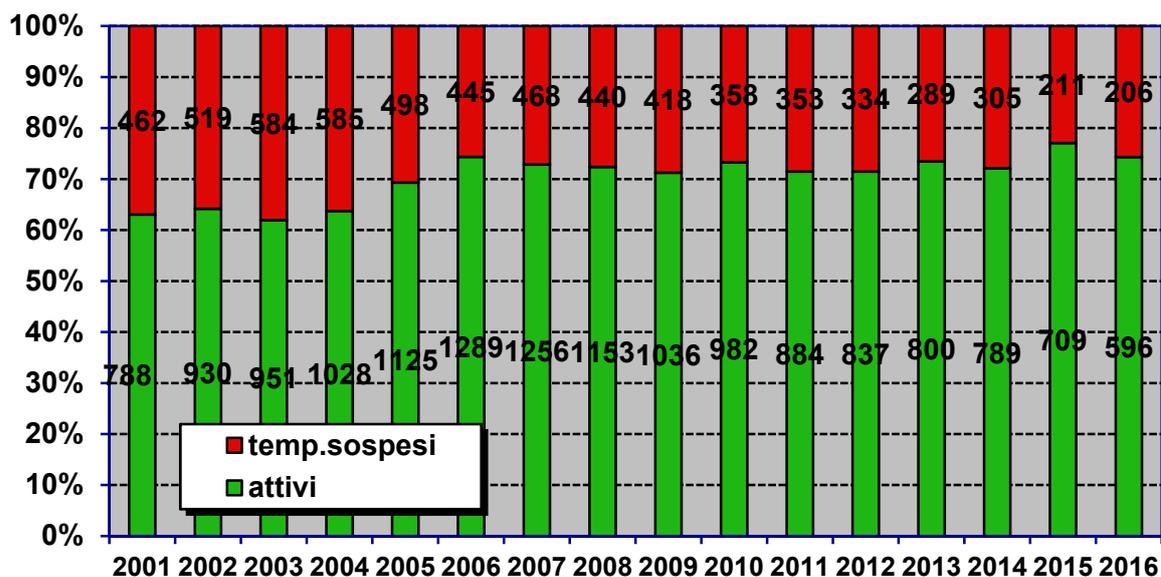
	Ctx Rene BO	Ctx Rene MO	Ctx Rene PR	totale Lista
Abruzzo	4	5	1	10
Basilicata	6		1	7
Calabria	6		8	14
Campania	23	7	25	55
Lazio	18	5	3	26
Liguria			9	9
Lombardia	3	4	39	46
Marche	9	9	4	22
Molise	3			3
Piemonte	1	1	6	8
Puglia	48	31	19	98
Sardegna	1			1
Sicilia	3		7	10
Toscana	18	24	47	89
Umbria	5			5
Veneto	2			2
Eestero	1			1
<b>totale</b>	<b>151</b>	<b>86</b>	<b>169</b>	<b>406</b>

**Tabella IV.** pazienti non residenti in Emilia Romagna iscritti in lista al 31/12/2016 suddivisi per Regione di residenza e Centro trapianti di iscrizione.

## Composizione della lista

	Ctx Rene BO	Ctx Rene MO	Ctx Rene PR	totale Lista
	351	155	296	802
<b>attivi</b>	305	87	204	596
	86,89%	56,13%	68,92%	74,31%
<b>temporaneamente sospesi</b>	46	68	92	206
	13,11%	43,87%	31,08%	25,69%
<b>residenti Emilia Romagna</b>	200	69	127	396
<b>attivi</b>	173	45	87	305
	86,50%	65,22%	68,50%	77,02%
<b>temporaneamente sospesi</b>	27	24	40	91
	13,50%	34,78%	31,50%	22,98%
<b>non residenti</b>	151	86	169	406
<b>attivi</b>	132	42	117	291
	87,42%	48,84%	69,23%	71,67%
<b>temporaneamente sospesi</b>	19	44	52	115
	12,58%	51,16%	30,77%	28,33%

**Tabella V.** distribuzione dei pazienti attivi in lista al 31/12/2016. Da rilevare una certa difformità della quota di sospesi tra i 3 centri di trapianto. L'analisi retrospettiva di questo dato, a partire dall'istituzione della Lista Unica nel 2001, indica che viene mantenuta una percentuale di attivi superiore al 70% (74,3% nel 2016) nonostante l'età media e le comorbidità presenti nei pazienti in lista.



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

### Caratteristiche dei pazienti in lista

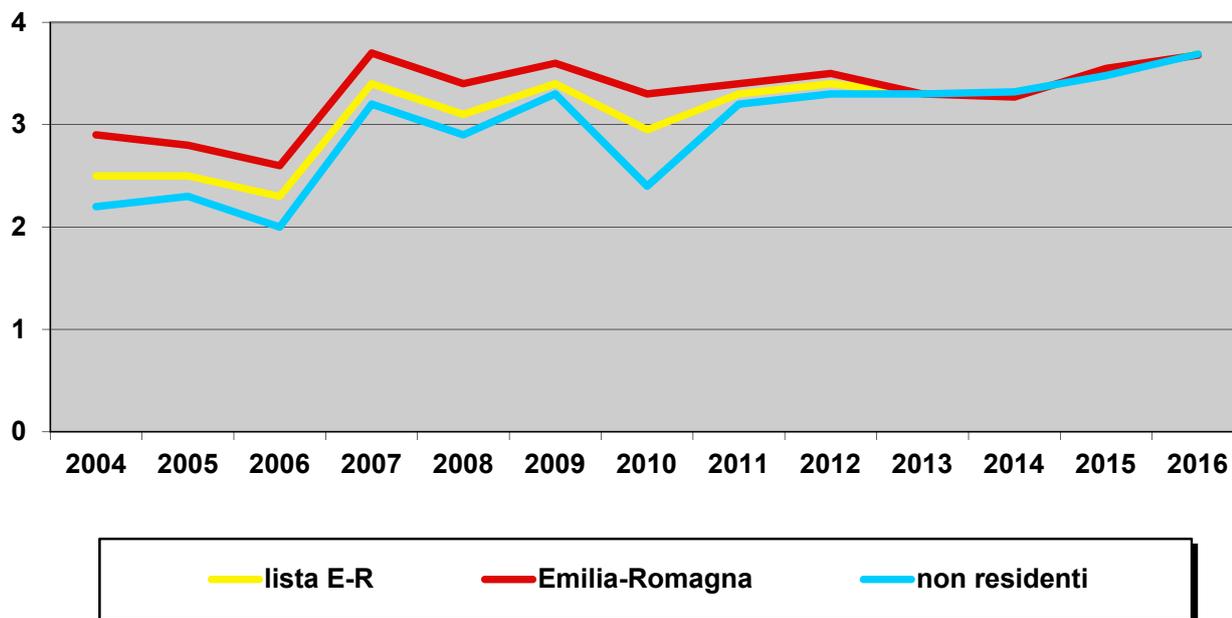


Figura 3. tempi medi di permanenza in lista (anni), calcolati sui pazienti in lista d'attesa al 31/12/2016.

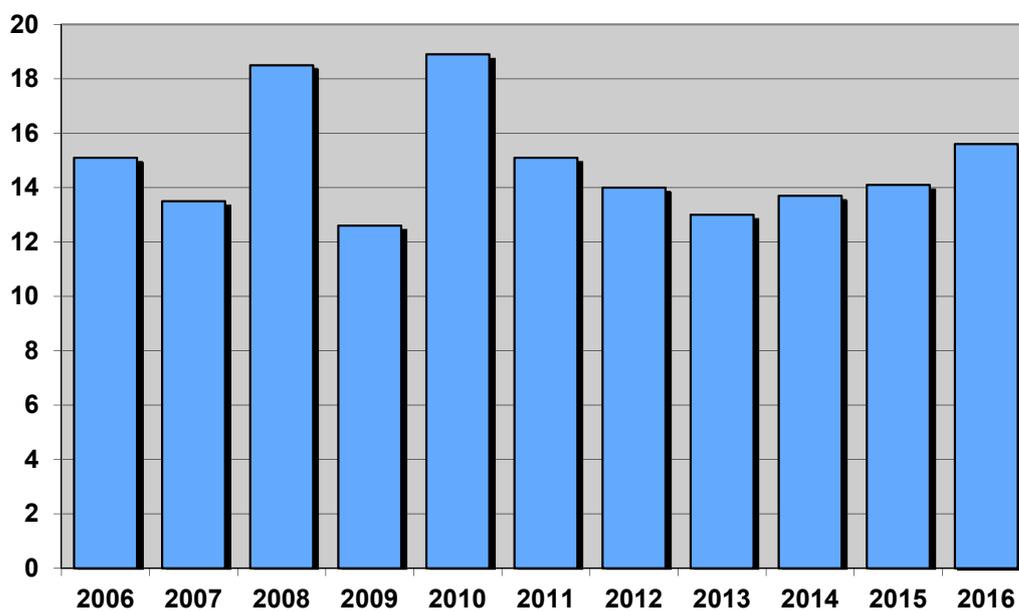


Figura 4. tempo medio intercorso tra inizio dialisi e immissione in lista in mesi (2006-2016, primi trapianti, regione Emilia-Romagna).

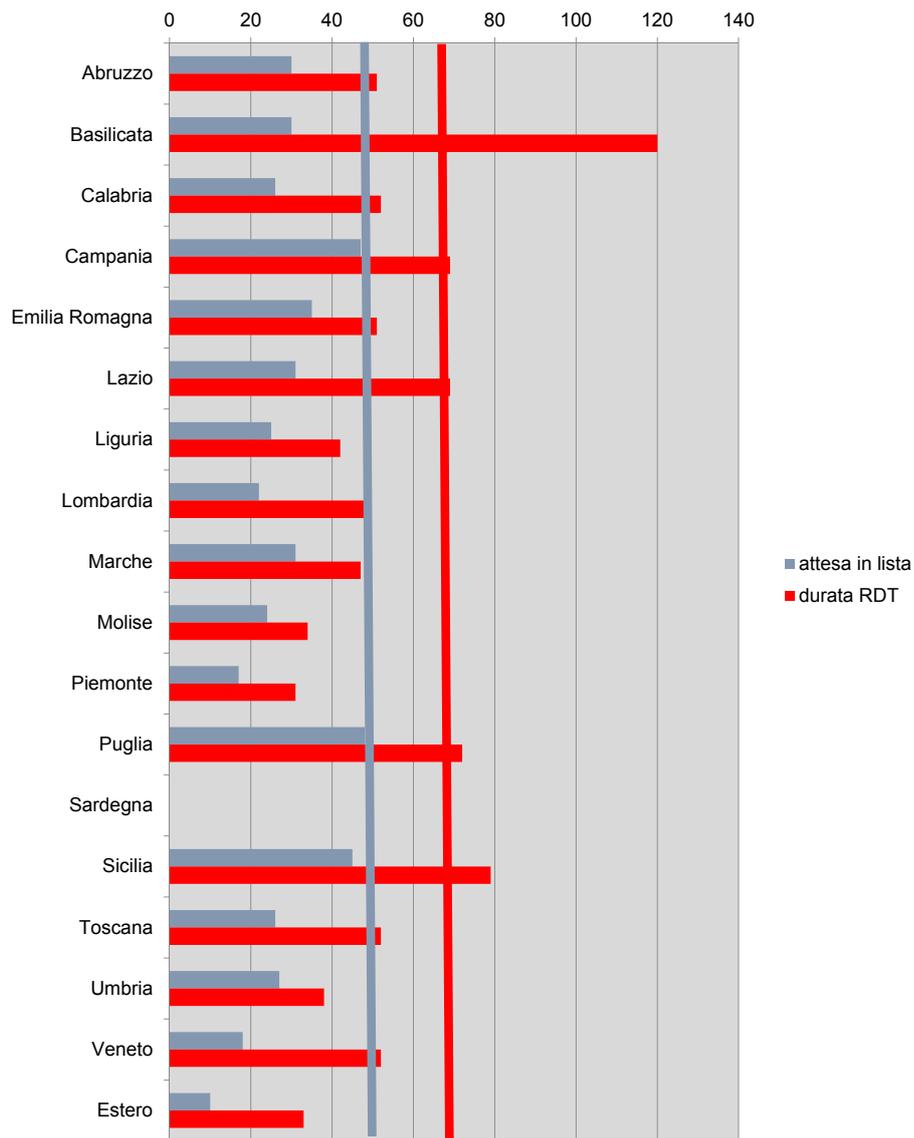


Figura 5. confronto tra attesa in lista e durata della dialisi (in mesi) per regione di provenienza (tutti i pazienti); le due righe verticali rappresentano i valori medi della intera popolazione in lista.

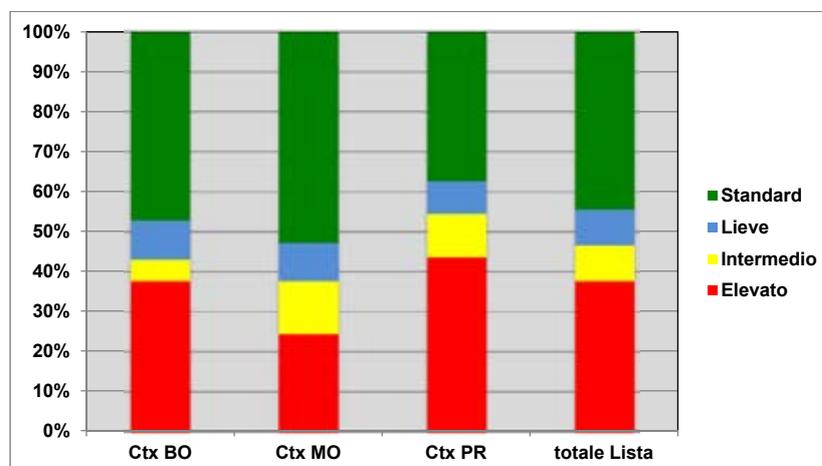


Figura 6. distribuzione del case-mix; solo poco più del 50% dei pazienti non presenta comorbidità di rilievo (case mix standard e lieve).

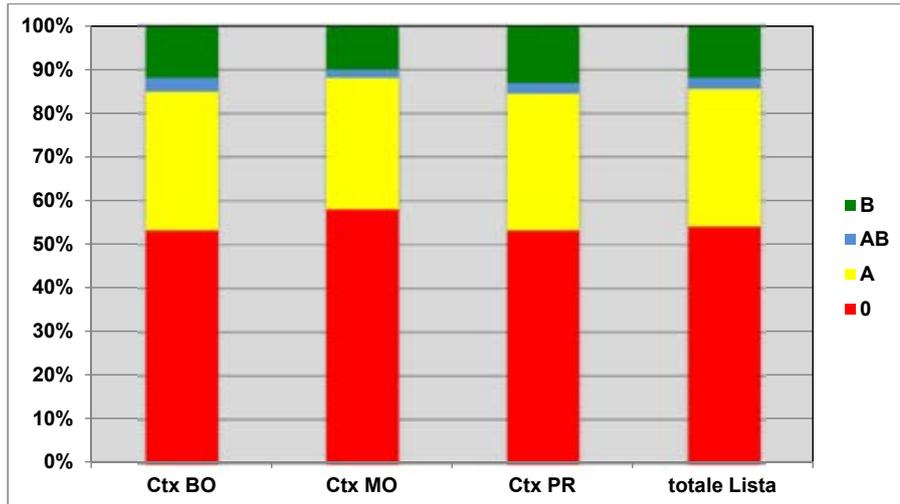


Figura 7. distribuzione del gruppo sanguigno.

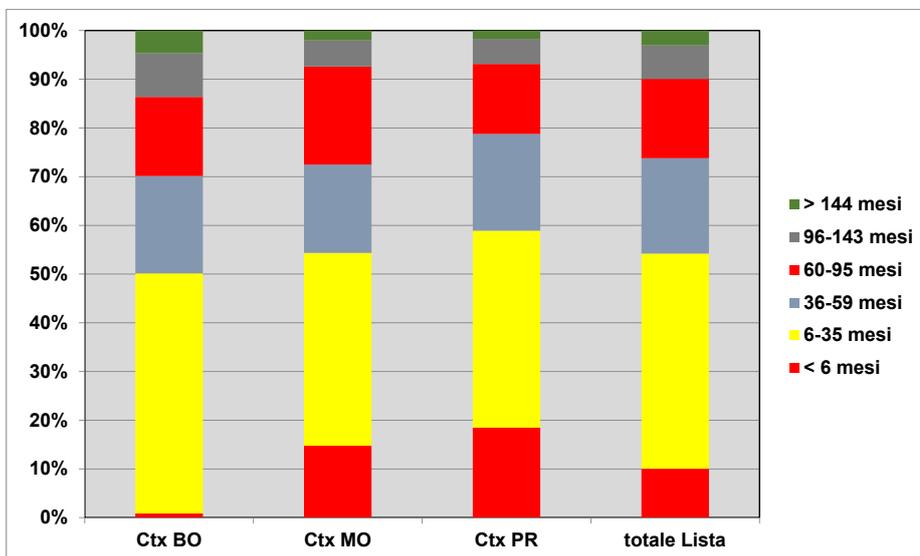


Figura 8. distribuzione del tempo di attesa in lista (mesi).

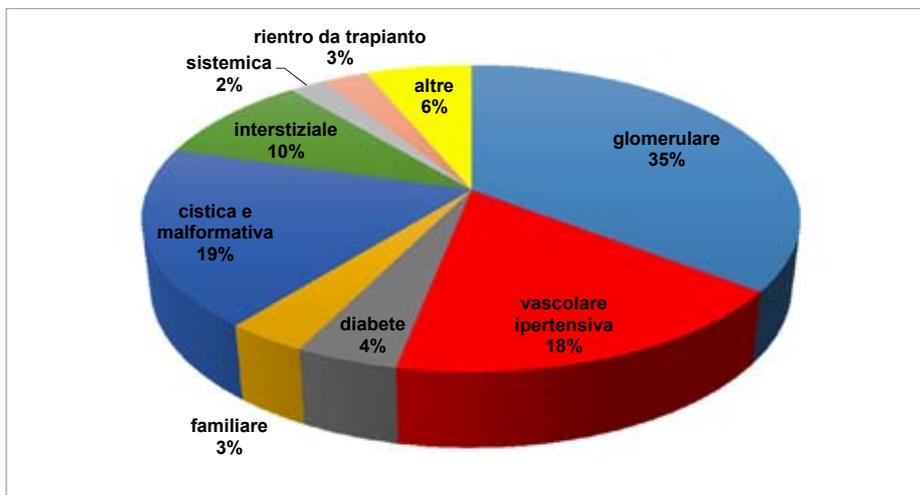


Figura 9. distribuzione della nefropatia alla base dell'insufficienza renale; la nefropatia in assoluto più rappresentata è il rene policistico bilaterale (133 pazienti), la glomerulonefrite più frequente è quella a depositi mesangiali di IgA (75 pazienti).

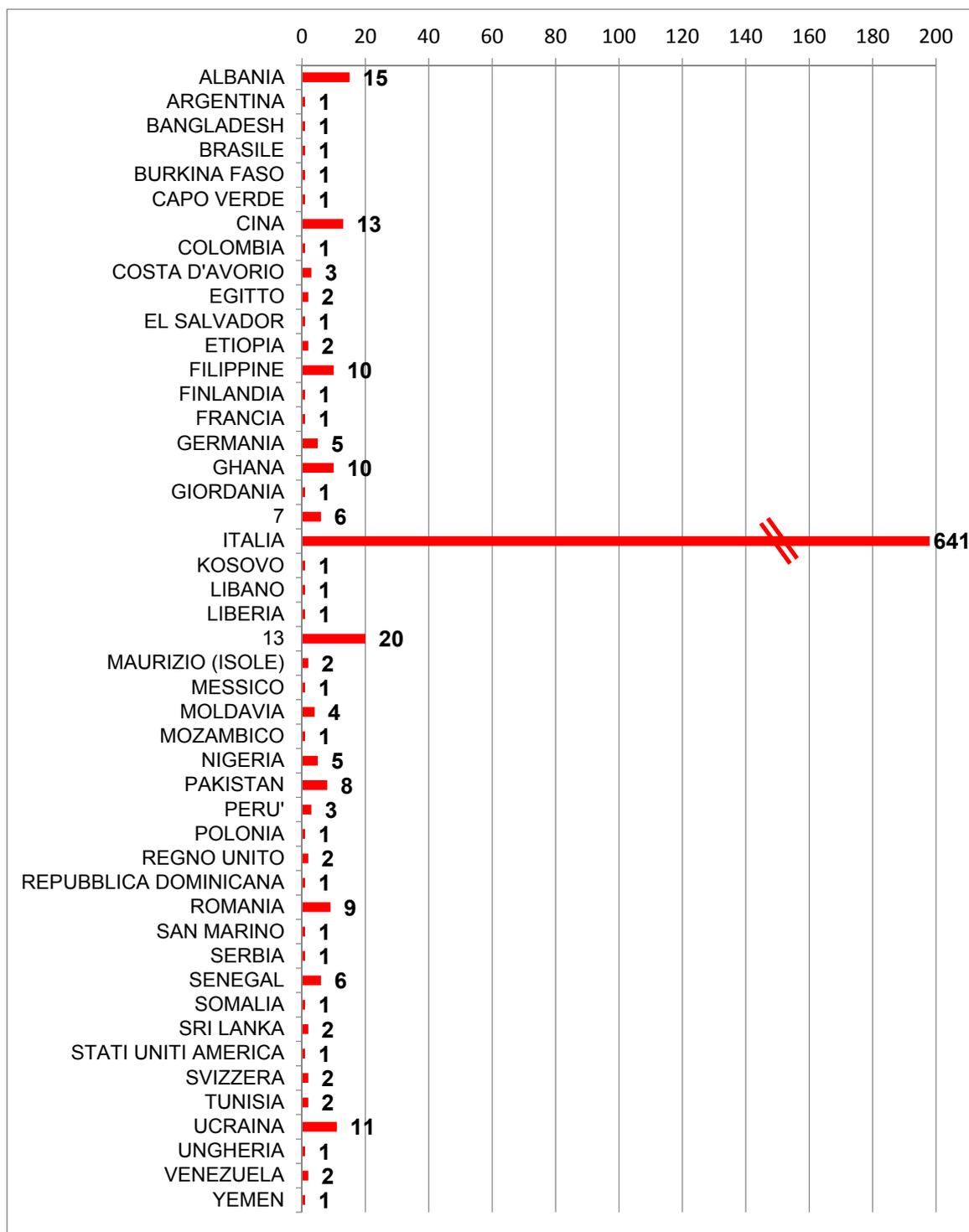


Figura 10. il melting pot: nazioni di nascita della popolazione in lista; il 20% dei pazienti non è nato in Italia.

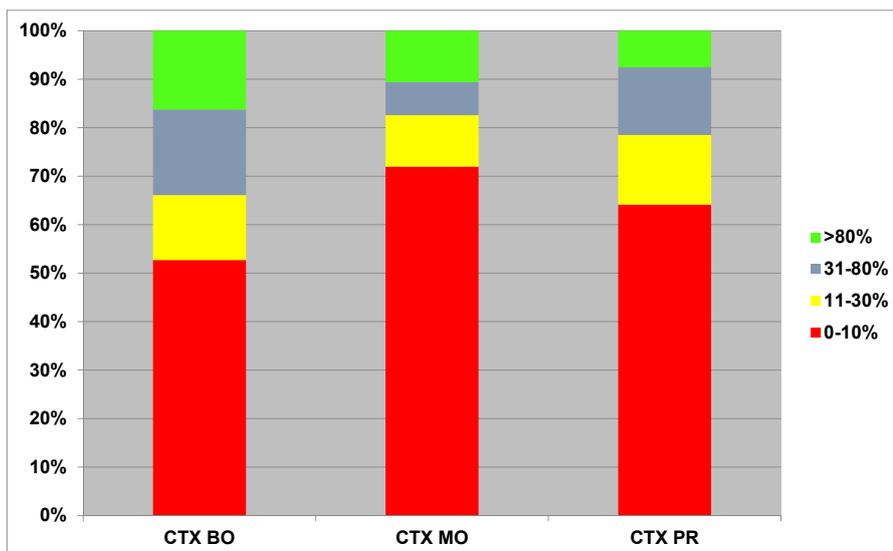


Figura 11. distribuzione dei valori del PRA di picco

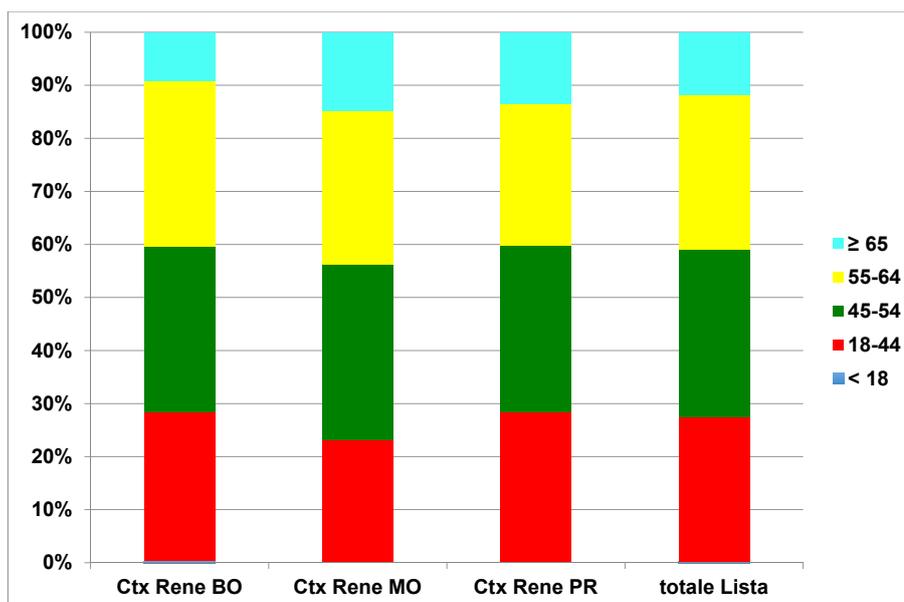


Figura 12. distribuzione dell'età

	media	DS	max.	min.
Lista	51,47	11,12	78	17
Ctx rene BO	50,99	11,26	78	17
Ctx rene MO	50,17	10,20	76	25
Ctx rene PR	50,53	12,58	76	22

Tabella VI. età media dei pazienti in lista

## Trapianto

	Ctx Rene BO	Ctx Rene MO	Ctx Rene PR	totale Lista
<b>Donatore vivente</b>	<b>16</b>	<b>-</b>	<b>9</b>	<b>25</b>
residenti Emilia Romagna	9	-	5	14
non residenti	7		4	11
<b>Donatore cadavere</b>	<b>91</b>	<b>31</b>	<b>65</b>	<b>187</b>
residenti Emilia Romagna	60	15	32	107
non residenti	31	16	33	80
	<b>107</b>	<b>31</b>	<b>74</b>	<b>212</b>

Tabella VII. trapianti renali effettuati nel corso del 2016

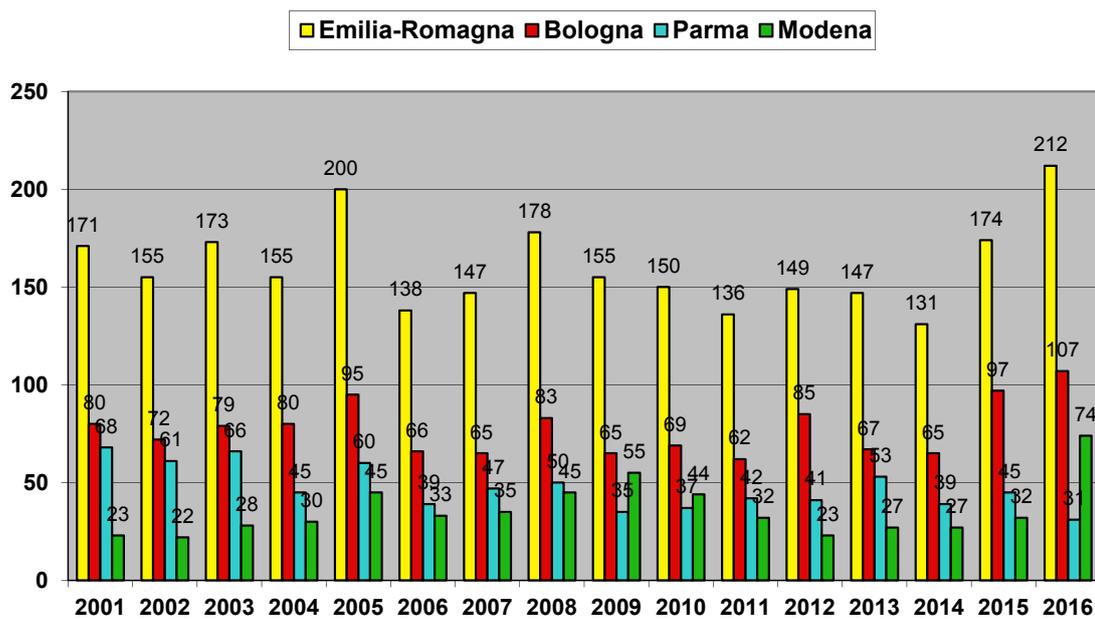


Figura 13. trapianti di rene effettuati in Emilia-Romagna nel periodo 2001-2016.

	Ctx Rene BO	Ctx Rene MO	Ctx Rene PR	totale Lista
n. trapianto				
1° trapianto	97	29	70	196
2° trapianto	9	1	4	14
3° trapianto	1	1		2
pediatrici				
	2			2
urgenze nazionali				
	1			1
Iperimmuni nazionali				
Iperimmuni AIRT				
riceventi HIV				
	1	4		5
Trapianto doppio				
	18	2	6	26
Trapianto combinato				
rene - fegato	1			1
rene - pancreas			2	2
donatore HCV/ricevente HCV				
	1	1	3	5
pre-emptive				
totale	10		3	13
tx combinato			1	5
CD	1		1	2
LD	9		2	11
urgenza regionale				
vascolare	1	1	2	4
attesa > 10 anni (programma regionale)				
	3	5	1	9
Immunizzati				
Iperimmunizzati (programma regionale)				
	3	1	1	5
		1		1
NHBD (programma regionale)				
	8			8

Tabella VIII. tipologie di trapianto e programmi speciali.

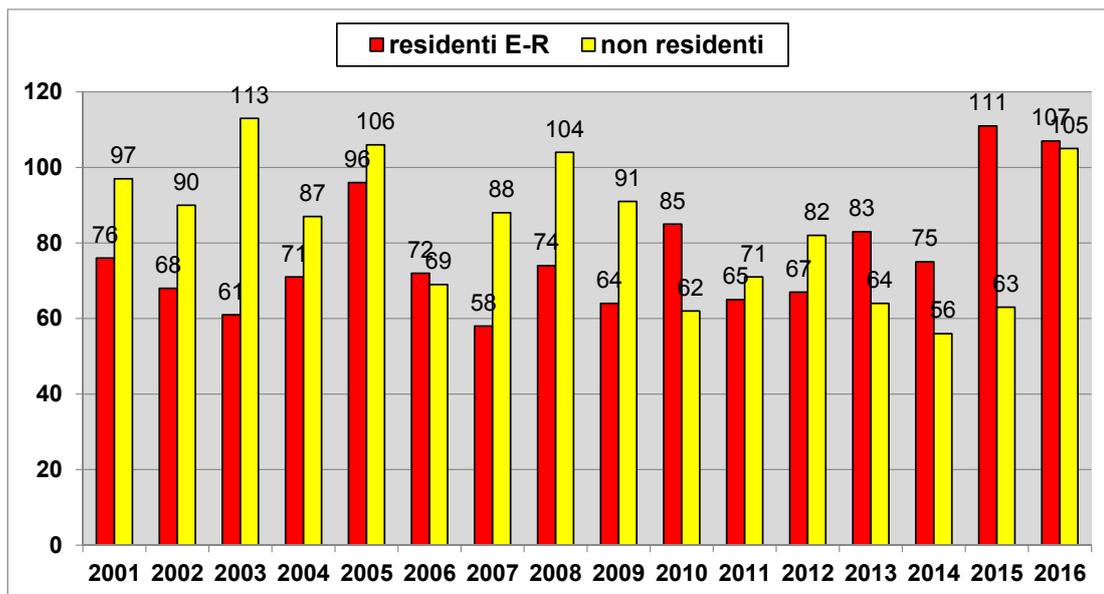


Figura 14. trapianto renale: rapporto residenti E-R/non residenti.

	Ctx Rene BO	Ctx Rene MO	Ctx Rene PR	totale Lista
<b>Trapianto da vivente</b>	9	0	5	14
Bologna Malpighi				
Bologna Pediatria				
Bologna S.Orsola	2			2
Carpi			1	1
Cesena				
Ferrara	1			1
Forlì	3			3
Imola	1		1	2
Modena			1	1
Piacenza	2			2
Parma			2	2
Ravenna				
Reggio Emilia				
Rimini				
<b>Trapianto da cadavere</b>	60	15	32	107
Bologna Malpighi	12			12
Bologna Pediatria	-			-
Bologna S.Orsola	22			22
Carpi				
Cesena	2			2
Ferrara	4			4
Forlì	1			1
Imola	3			3
Modena		11	1	12
Piacenza	2		1	3
Parma			12	12
Ravenna	7		1	8
Reggio Emilia	4	2	13	19
Rimini	2	2	3	7
pre-emptive	1		1	2
<b>Totale trapianti</b>	<b>69</b>	<b>15</b>	<b>37</b>	<b>121</b>

Tabella IXa. pazienti residenti in Emilia-Romagna trapiantati (da donatore cadavere e da donatore vivente) suddivisi per Centro Dialisi di riferimento e per Centro Trapianti (indice di trapianto medio regionale: 30,5%).

Nota:  
 indice trapianto =  
 trapianti 2016/((lista  
 2015 + entrati 2016) -  
 usciti 2016)

Trapianto fuori regione	CTX rene BO	CTX rene MO	CTX rene PR	totale Lista
<b>Trapianto da vivente</b>				
Piacenza			1	1
<b>Trapianto da cadavere</b>				
Bologna Malpighi	5			5
Bologna Pediatria				
Bologna S.Orsola	4			4
Carpi		1		1
Cesena				
Ferrara	3			3
Forlì	3			3
Imola	2			2
Modena		3		3
Piacenza	1		4	5
Parma			1	1
Ravenna	4			4
Reggio Emilia	2	1	5	8
Rimini	1	2	3	6
<b>Totale trapianti</b>	<b>25</b>	<b>7</b>	<b>14</b>	<b>46</b>

**Tabella IXb.** pazienti residenti in Emilia-Romagna trapiantati in Centri Trapianto non E-R (da donatore cadavere e da donatore vivente), suddivisi per Centro Dialisi di riferimento e per Centro Trapianti in cui erano in lista.

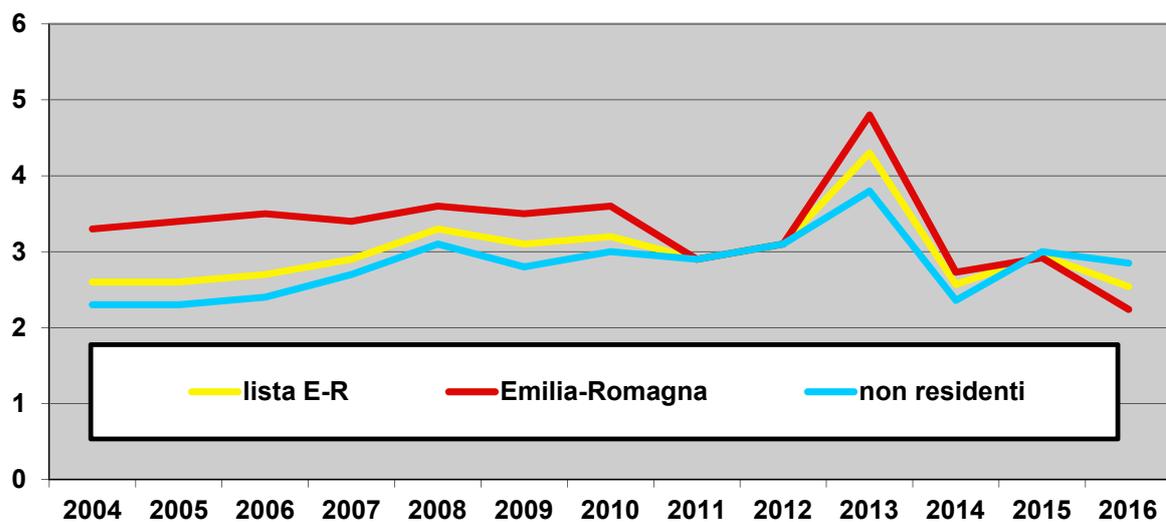
In totale il numero di pazienti residenti in E-R sottoposti a trapianto nel 2016 è di 167 pazienti, il 27% di questi trapiantato fuori regione.

	Ctx Rene BO	Ctx Rene MO	Ctx Rene PR	totale Lista
<b>Trapianto da vivente</b>	<b>7</b>		<b>4</b>	<b>11</b>
Abruzzo	1			1
Calabria			1	1
Campania	1			1
Lazio	1			1
Liguria	1			1
Lombardia			1	1
Piemonte			1	1
Puglia	2			2
Sicilia	1			1
Toscana			1	1
<b>Trapianto da cadavere</b>	<b>31</b>	<b>16</b>	<b>33</b>	<b>80</b>
Abruzzo	1	2		2
Basilicata				1
Calabria			3	5
Campania	6	2	3	4
Lazio	7	1		8
Liguria			1	
Lombardia			10	2
Marche	4	1		1
Piemonte		1		
Puglia	10	6	4	14
Sardegna		1		
Sicilia			1	1
Toscana	2	2	11	9
Umbria				1
Veneto				2
Esteri	1			1
<b>totale trapianti</b>	<b>38</b>	<b>16</b>	<b>37</b>	<b>91</b>

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

Trapianto fuori regione	CTX rene BO	CTX rene MO	CTX rene PR	totale Lista
<b>Trapianto da vivente</b>				
Lombardia			1	1
<b>Trapianto da cadavere</b>				
Abruzzo				
Basilicata				
Calabria		1	1	2
Campania	3	3	6	12
Lazio	5		1	6
Liguria			1	1
Lombardia			4	4
Marche	5	4		9
Piemonte			1	1
Puglia	6	3	5	14
Sardegna	1			1
Sicilia				1
Toscana	1	2	16	19
Umbria	1			1
Veneto	1			1
<b>Totale trapianti</b>	<b>23</b>	<b>13</b>	<b>37</b>	<b>73</b>

**Tabella Xb.** pazienti residenti fuori regione trapiantati da donatore cadavere e vivente in Centri Trapianto non E-R suddivisi per regione di provenienza e per Centro Trapianti in cui erano in lista.



**Figura 15.** tempi medi di attesa in lista (anni) calcolati sui pazienti trapiantati nel corso di ogni singolo anno.

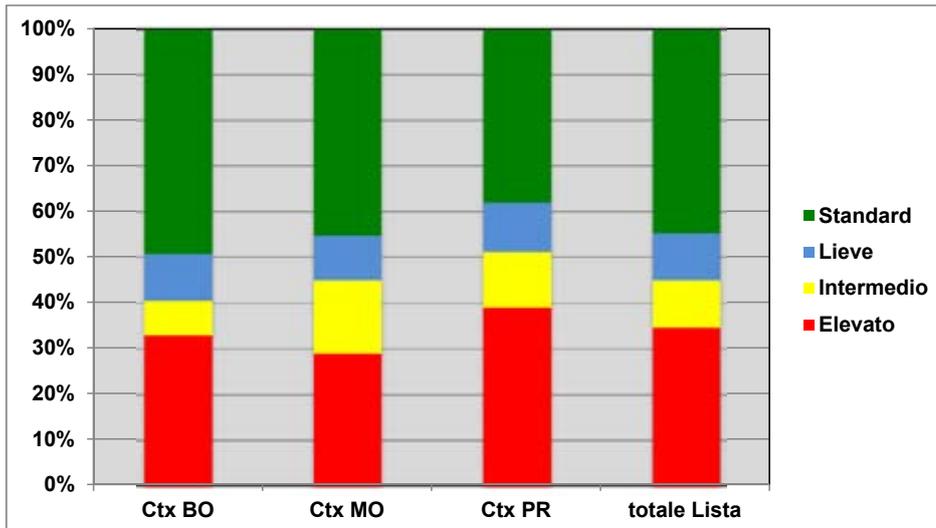


Figura 16. distribuzione del case-mix

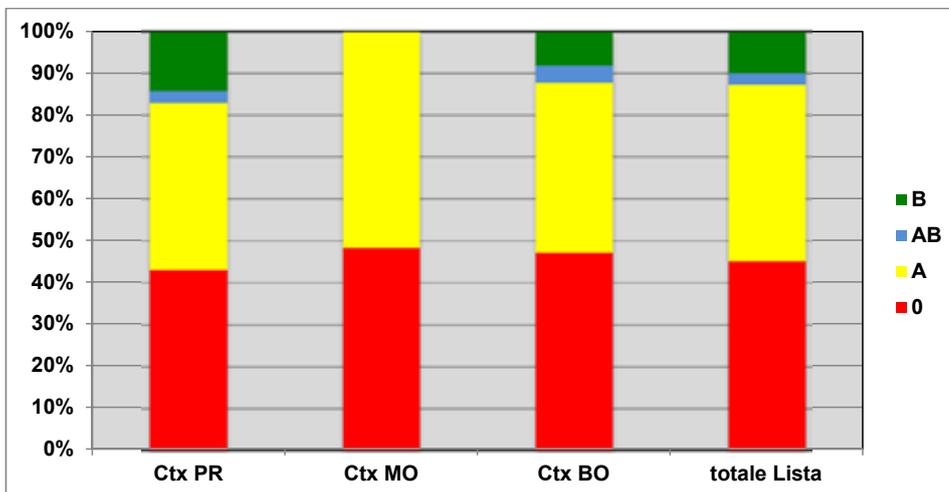


Figura 17. distribuzione del gruppo sanguigno

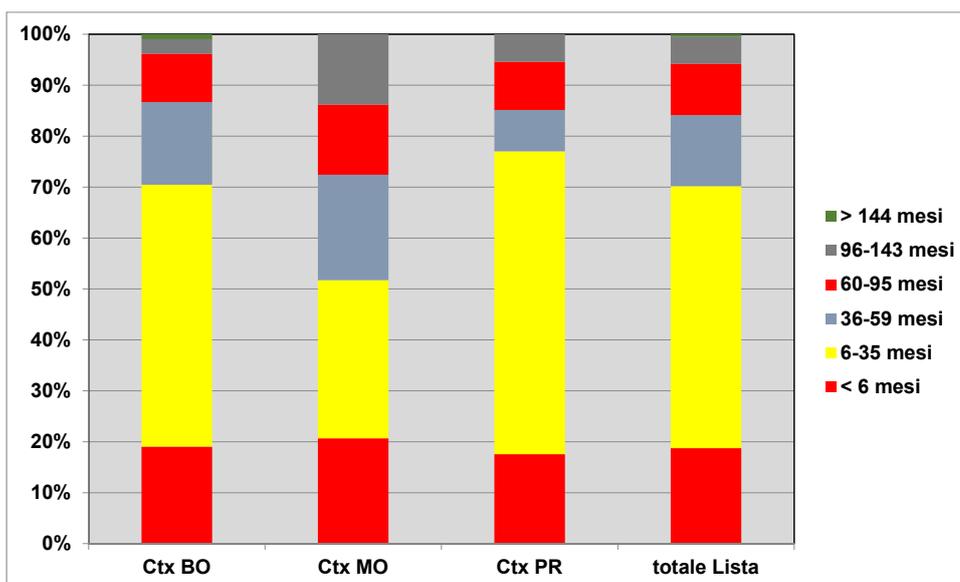


Figura 18. distribuzione del tempo di attesa in lista (mesi).

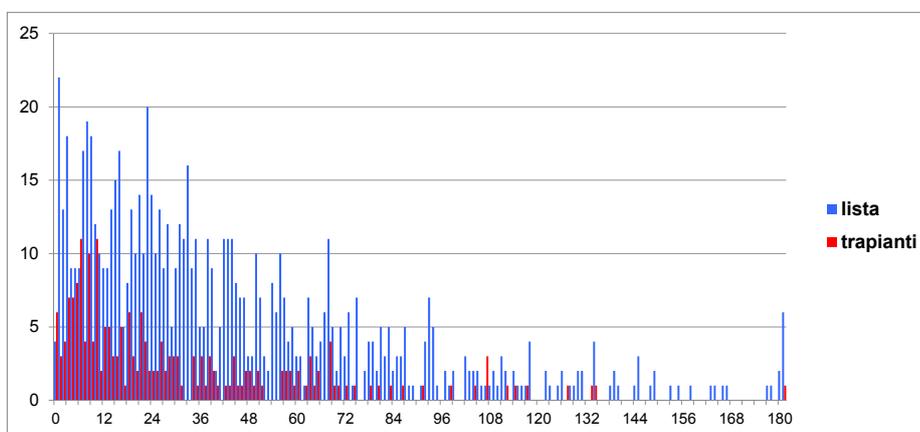
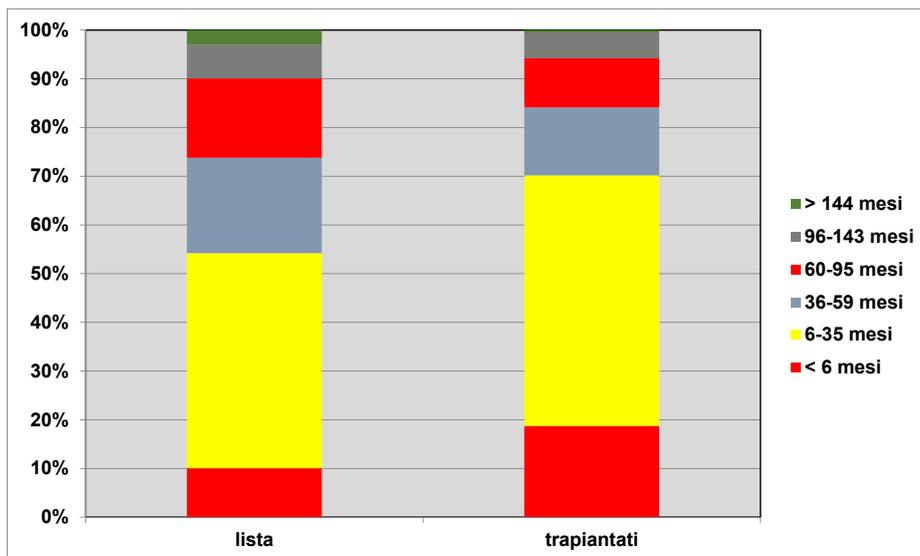


Figura 19 a e b. confronto della distribuzione del tempo di attesa in lista (in mesi) tra pazienti trapiantati nel 2016 e in lista d'attesa; risulta evidente che la popolazione trapiantata non rispecchia fedelmente quella in lista con tendenza a trapiantare pazienti in lista da meno di 3 anni.

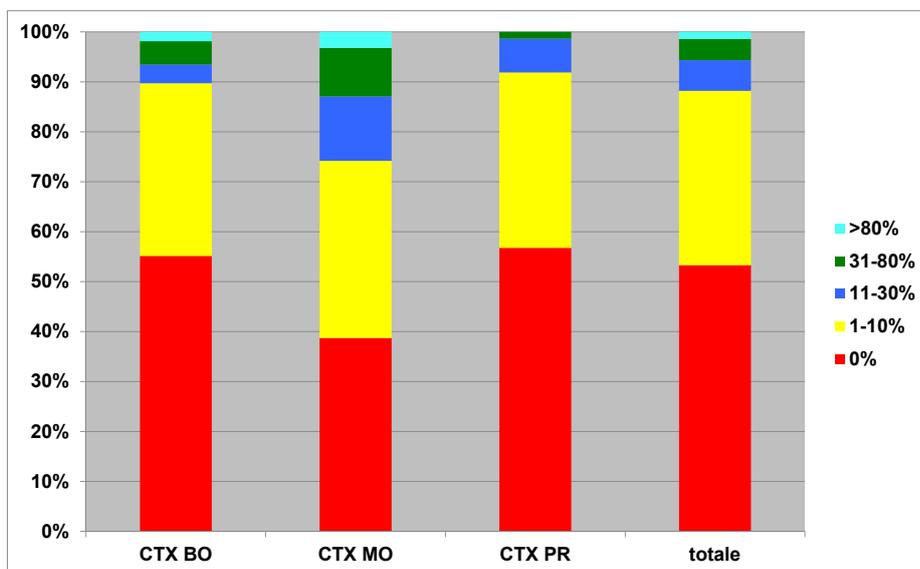


Figura 20. distribuzione dei valori del PRA di picco.

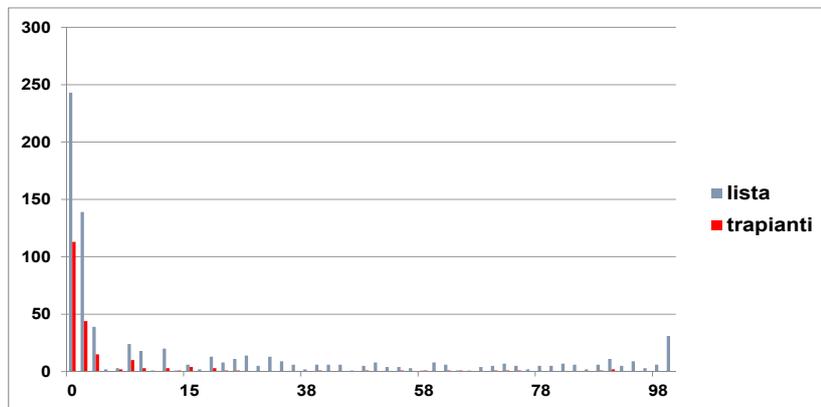
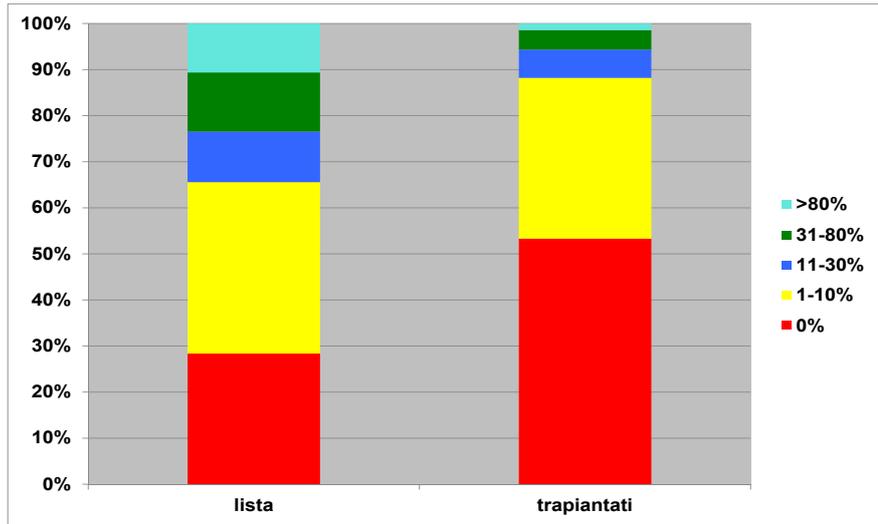


Figura 21 a e b. confronto dell'immunizzazione (PRA di picco) tra pazienti trapiantati e in lista; anche in questo caso la tendenza è di trapiantare pazienti meno immunizzati di quelli presenti in lista (< 10%: 88% vs, 66%).

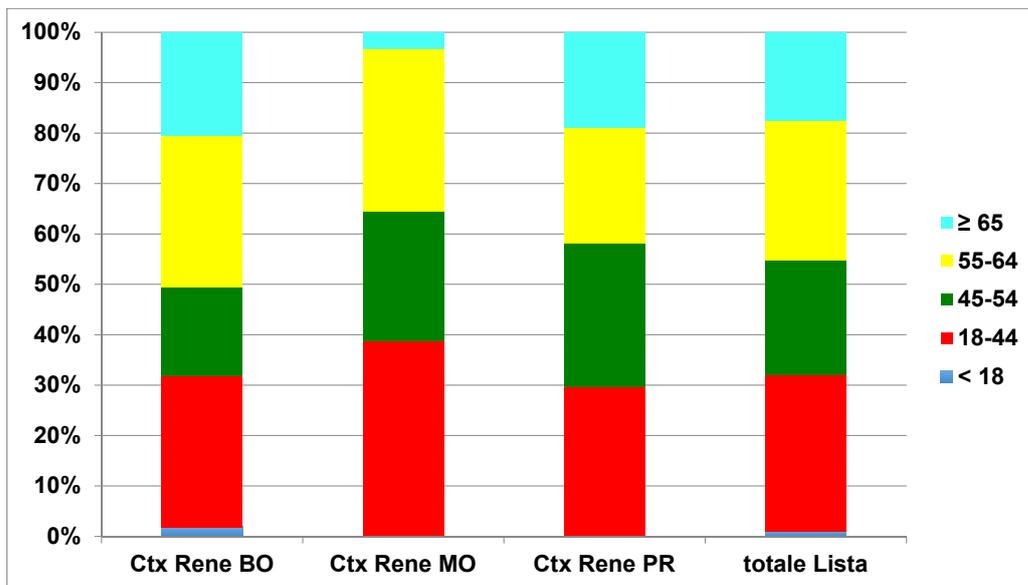


Figura 22. distribuzione dell'età.

età (anni)	media	DS	max	min.
	<b>51,42</b>	<b>12,98</b>	<b>76</b>	<b>15</b>
Ctx rene BO	51,80	13,94	76	15
Ctx rene MO	49,32	10,71	70	31
Ctx rene PR	51,74	12,48	75	30
<b>trapianto da vivente</b>	<b>41,60</b>	<b>12,32</b>	<b>71</b>	<b>23</b>
Ctx rene BO	39,69	13,51	71	23
Ctx rene PR	45,00	9,63	57	32
<b>trapianto da cadavere</b>	<b>52,73</b>	<b>12,53</b>	<b>76</b>	<b>15</b>
Ctx rene BO	52,93	12,95	76	15
Ctx rene MO	49,32	10,71	70	31
Ctx rene PR	52,68	12,60	75	30

Tabella XI. età media dei pazienti trapiantati nel 2016.

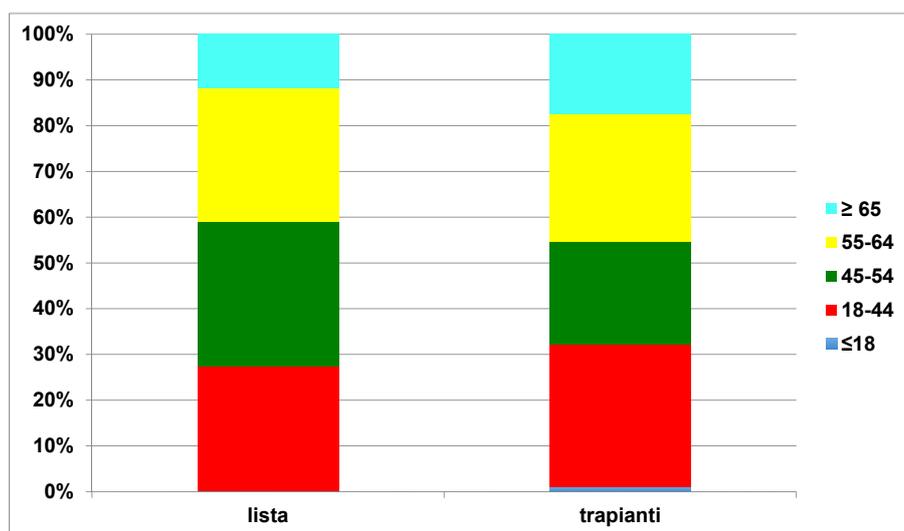
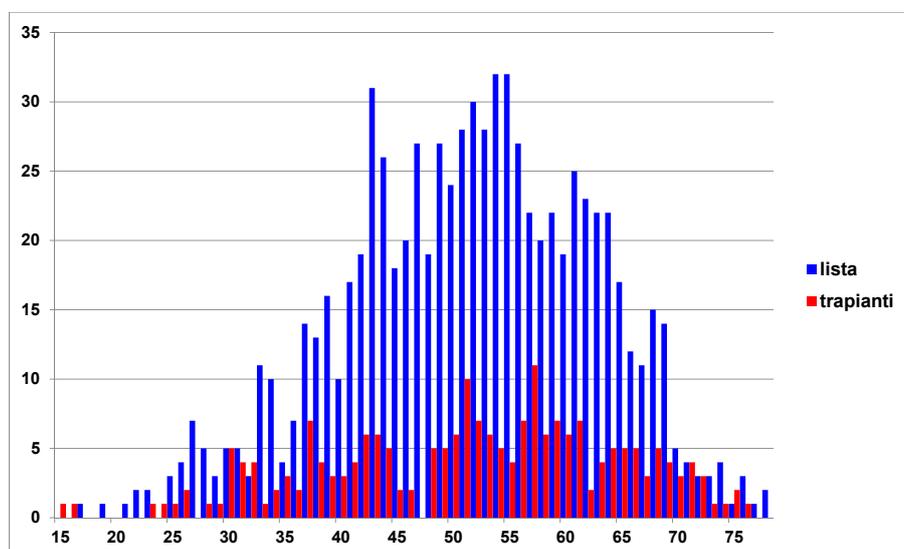


Figura 23 a e b. confronto delle fasce d'età tra trapiantati e pazienti in lista; in questo caso la fascia penalizzata risulta quella tra 45 e 54 anni.



## Cuore

Al 31 dicembre 2016 erano in lista, per trapianto di cuore, 49 pazienti, dei quali 5 in attesa di trapianto combinato; 25 residenti in regione (51%), 24 residenti fuori regione (49%). Nel corso del 2016 sono stati inseriti 39 pazienti, e ne sono usciti dalla lista 39 pazienti: 28 trapiantati, 8 deceduti, 1 per non idoneità e 2 per altri motivi. L'attesa media per il trapianto da cadavere è stata di 264 giorni, l'età media dei donatori è stata di 35 anni, mentre l'età media dei riceventi di 39 anni.

## Fegato

Al 31 dicembre 2016 erano iscritti in lista d'attesa 196 pazienti (144 a Bologna e 52 a Modena), 106 residenti in regione (76 a Bologna cioè il 52% degli iscritti e 30 a Modena cioè il 57% degli iscritti). Nel corso del 2016 sono stati iscritti 195 pazienti (153 a Bologna e 40 a Modena), mentre sono usciti dalla lista 222 pazienti (142 per trapianto, 4 deceduti, 33 per non idoneità e 43 per altri motivi). L'attesa media dei pazienti trapiantati è stata di 326 giorni, l'età media dei donatori è stata di 58 anni, mentre l'età media dei riceventi di 53 anni. Dei 142 pazienti iscritti in lista, 17 lo erano per trapianto combinato e al 31/12/2016 erano ancora iscritti per trapianto combinato 12 pazienti (2 usciti per trapianto e 3 usciti per altre cause).

## Intestino-multiviscerale

Al 31 dicembre 2016 erano iscritti in lista di attesa 12 pazienti, di cui 1 soltanto residente in regione. Nel 2016 sono entrati 2 pazienti, mentre ne sono usciti 9 (1 per trapianto, 1 per non idoneità e 7 per altri motivi). Dei 12 pazienti iscritti in lista di attesa, 10 erano gli iscritti per combinato multiviscerale e al 31/12/2016 erano ancora iscritti per questo tipo di trapianto 5 pazienti.

## Polmone

Al 31/12/2016 erano iscritti 25 pazienti per trapianto di polmone, 11 residenti in regione (44%) e 14 residenti fuori regione (56%). 14 sono entrati in lista nel 2016 e 16 sono usciti dalla lista (6 per trapianto doppio, 8 deceduti e 2 per altri motivi). L'attesa media per il trapianto è stata di 715 giorni. L'età media dei donatori è 52 anni, mentre l'età media dei riceventi 52 anni.



## SERVIZI DI RIFERIMENTO REGIONALE

### Immunogenetica unica regionale per il trapianto di rene

#### Attività sui donatori cadavere

Nel corso del 2016 sono stati eseguiti, tra i 3 Centri della Regione, 187 trapianti da donatore cadavere, 50 in più rispetto all'anno precedente (n=137).

Di questi 91 sono stati eseguiti presso il centro di Bologna (14 in più rispetto al 2015), 31 presso il centro di Modena (4 in più rispetto al 2015) e 65 presso il centro di Parma (32 in più rispetto al 2015).

Tale attività di trapianto ha ovviamente comportato un numero di attivazioni per l'Immunogenetica di riferimento maggiore rispetto a quello del 2015 (197).

197 sono stati i donatori provenienti dalla regione e 43 quelli offerti a vario titolo da altre regioni o da centri esteri. Come sempre la maggior parte delle offerte provenivano dalle Regioni AIRT (18: di cui 6 dal Piemonte e 12 dalla Toscana) 8 provenivano dal NIT, 15 dall'OCST, 1 Francia e 1 dalla Germania (EUROTRANSPLANT)

Per quanto riguarda le 43 offerte extra-regionali, 22 hanno portato all'esecuzione di almeno un trapianto in regione.

I donatori offerti, ed accettati, erano essenzialmente "restituzioni" per organi offerti dalla regione ai programmi nazionali o inter-regionali (4) o donatori pediatrici (2) o "eccedenze" delle regioni di origine tra le quali 2 per donatori idonei per doppio trapianto dei quali 1 con trapianto/espianto) e 1 nell'ambito del Programma Nazionale Iperimmuni (PNI) allocato ad altro Paziente a causa della positività al crossmatch del Paziente selezionato.

Le 21 offerte che non hanno trovato all'interno della regione riceventi idonei riguardavano essenzialmente donatori HCV+ (11), di cui 2 erano anche anticore+, 1 anche a rischio batterico, 1 non idoneo per doppio trapianto per lesione dell'arteria renale e 1 era un'eccezione di gruppo AB anticore+, 1 assegnato per doppio trapianto risultato non idoneo al prelievo, 1 era un donatore a rischio infettivo e 1 anticore+, 1 era un donatore per Rene-Pancreas, 2 sono stati assegnati ad altre Regioni, 2 sono risultati non idonei dopo biopsia, 1 non idoneo per nefropatia diabetica e 1 era un donatore a rischio neoplastico.

Delle 197 segnalazioni che hanno riguardato i donatori della Regione e che hanno portato alla nostra attivazione, 31 sono state interrotte per opposizione, numero questo significativamente maggiore rispetto all'anno precedente in cui le opposizioni a questo livello erano state 11; in 2 casi l'opposizione è avvenuta prima che iniziasse la procedura di tipizzazione.

Sono stati quindi tipizzati, nel corso del 2016, 195 donatori.

Tutte le tipizzazioni, effettuate sia con metodica sierologica che con metodica molecolare a bassa risoluzione, hanno riguardato i loci A, B, C, DR e DQB.

3 donatori appartenevano alla fascia di età pediatrica per cui l'allocazione è stata gestita direttamente dal Centro Regionale di Riferimento per la Lista Nazionale Pediatrica;

6 donatori erano HCV+: per questa tipologia di donatori in 5 casi non è stato possibile selezionare nella lista unica della Regione riceventi idonei al trapianto, gli organi sono stati offerti fuori regione in 1 caso i reni sono stati giudicati non idonei

Da notare che attualmente sono inseriti nel Protocollo per Trapianto da donatore HCV+ solo 16 pazienti.

5 sono stati i donatori a rischio non standard, tutti sono stati utilizzati in Regione, in 4 casi entrambi i reni sono stati trapianti, in 1 caso uno dei due reni è stato offerto fuori Regione.

4 sono stati i donatori a rischio inaccettabile per neoplasie maligne.

24 donatori non sono stati giudicati idonei al prelievo di reni già all'inizio dell'osservazione, per cui

l'Immunogenetica di riferimento ha eseguito la sola tipizzazione HLA per il trapianto di fegato, la sola tipizzazione è stata eseguita anche per un donatore giudicato non idoneo per rischio batterico e per 1 donatore andato incontro ad arresto cardiaco

29 donatori sono stati giudicati non idonei per quanto riguarda la donazione dei reni o dopo la biopsia o al prelievo, in 4 casi i reni sono stati accettati fuori regione. Per tutti questi donatori erano state comunque allestite anche le rispettive reazioni di XM con i riceventi di volta in volta selezionati.

Con i 3 donatori di gruppo AB è stato possibile realizzare 3 trapianti in Regione, 3 reni sono stati offerti fuori Regione per mancanza di adeguati riceventi (vuoi per età che per minimi livelli di compatibilità), in uno di questi casi il rene non è stato utilizzato in loco a causa della positività al cross-match.

6 sono stati i trapianti combinati, 1 rene+fegato in Regione e 5 rene+pancreas (2 in Regione, 1 in Toscana, 1 in Veneto e 1 in Sardegna)

Nel 2016 inoltre sono stati utilizzati 1 rene per le Urgenze nazionali (a Udine) e 1 rene nell'ambito del Programma Nazionale Iperimmuni (a Cosenza)

Con i donatori ritenuti comunque idonei alla donazione dei reni e con quelli offerti ed accettati in Regione, dopo la selezione dei possibili riceventi, sono state allestite 143 sessioni di compatibilità crociata (cross-match - XM) per un totale di ~ 34.600 reazioni tra linfociti T e B dei donatori ed i sieri dei possibili riceventi, comprese le reazioni dopo trattamento dei sieri con DTT allo scopo di eliminare, quando indicato, la componente anticorpale IgM, nei casi indicati non rilevante ai fini del trapianto. Appartengono a questo novero anche le reazioni eseguite per trapianti combinati (1 rene+fegato e 2 rene+pancreas) ed i 26 doppi trapianti di rene eseguiti in Regione nel corso dell'anno.

### **Programmi speciali**

Il programma speciale AIRT per i pazienti iperimmunizzati, in cui sono inseriti attualmente 50 pazienti della lista unica regionale, non ha permesso di trapiantare un solo paziente in Regione.

Nel programma Nazionale per pazienti Iperimmuni (PNI) sono inseriti 27 pazienti della Regione per cui, nel corso dell'anno, è stata ricevuta una sola offerta, dall'OCST, ma il ricevente ha presentato XM positivo.

In regione è inoltre presente 1 paziente iscritto al Programma Nazionale Pediatrico.

### **Attività di lista**

Al 31/12/2016 risultavano iscritti alla Lista Unica d'attesa per trapianto renale della regione 802 pazienti, 118 in meno rispetto all'anno precedente.

Il turn-over della lista è stato particolarmente elevato (tra i 35 e i 86 pazienti/mese; 48 pz./mese in media), pari al 63 % degli iscritti in lista al 31-12-16.

Nel corso del 2016 sono entrati in lista 263 nuovi pazienti. Di questi 116 sono risultati a carico del Centro Trapianti di Bologna, 43 di quello di Modena e 104 di quello di Parma.

Conseguentemente l'Immunogenetica ha eseguito 147 tipizzazioni HLA di I° e II° Classe con metodica molecolare a bassa risoluzione (loci A, B, C, DR e DQB). (I pazienti afferenti al Centro Trapianti di Bologna sono stati tipizzati in sede, dalla S.S. di Immunogenetica afferente al locale Centro Trasfusionale).

### **Attività sui sieri dei pazienti in lista**

Altra attività fondamentale dell'Immunogenetica di riferimento per trapianto renale dopo la tipizzazione di tutti i donatori cadavere della Regione, è fornire la più precisa e puntuale caratterizzazione delle specificità anticorpali eventualmente presenti nel siero dei candidati al trapianto onde permetterne, nel più breve tempo possibile, l'inserimento ed il mantenimento in lista attiva ed offrire loro l'organo con minori probabilità di andare incontro a rigetto una volta trapiantato.

Tutti i pazienti in Lista eseguono all'ingresso un primo prelievo e successivamente inviano un campione a cadenza trimestrale.

Per ogni paziente in lista, prima dell'archiviazione, si è controllata la data di arrivo e le condizioni d'invio, avvertendo i rispettivi centri dialisi di ogni non conformità (e mantenendone supporto scritto).

Anche nel corso del 2016, l'elevato turn-over dei pazienti ha fatto sì che si sia mantenuto costante il numero dei sieri gestiti trimestralmente, fissato intorno ai 1200-1300 ogni tre mesi pari a ~5000 sieri/anno.

Questo numero comprende anche i sieri dei pazienti così detti "in studio": l'Immuogenetica si è infatti resa disponibile, negli ultimi anni, per lo studio dei sieri anche nella fase preliminare all'immissione in lista, allo scopo di abbreviare il tempo necessario per il completamento dell'idoneità immunologica una volta che il paziente sia ufficialmente inserito in lista (attivo o sospeso che sia).

Visto quanto emerso dal confronto sia in sede di rinnovo dell'Accreditamento EFI che in fase di stesura delle Linee Guida per i Laboratori Italiani che partecipano al trapianto di organi solidi, si è iniziata a modificare gradualmente la modalità di studio dei sieri.

In particolare tutti i sieri dei nuovi ingressi e tutti i sieri successivi ad un evento eventualmente immunizzante (trasfusioni, ecc.) vengono studiati contemporaneamente in CDC (Citotossicità Complemento Dipendente) contro un pannello selezionato di 40 cellule (come da standards EFI) ed in citofluorimetria con metodica Luminex®.

(Con quest'ultima metodica possono essere evidenziati Ab anti HLA di classe I° e II° sia di tipo IgG che IgM, nonché la loro capacità di legare il complemento) (v.oltre).

I sieri trimestralmente giunti in Laboratorio dei pazienti già iscritti in Lista d'attesa, vengono, a rotazione, studiati per 2/3 in CDC e per 1/3 al Luminex®, in modo tale che ogni anno lo stesso paziente abbia per due volte almeno il siero esaminato con metodica in fase solida.

Sono state eseguite un totale di ~130.000 reazioni in CDC, comprese le reazioni dopo trattamento dei sieri con DTT allo scopo di eliminare, quando indicato, la componente anticorpale IgM non rilevante ai fini del trapianto ed i ricontrolli delle reazioni dubbie, e ~3.700 reazioni in citofluorimetria, di cui ~1.600 reazioni di screening per la presenza di IgG anti Classe I° e/o II° (LABScreen® - One Lambda, inc.), ~1.100 reazioni di identificazione di Ab diretti contro singoli antigeni HLA di classe I° (LABScreen® Single Antigen Class I - Combi - One Lambda, inc.) e ~1.000 reazioni di identificazione di Ab diretti contro singoli antigeni HLA di classe II° (LABScreen® Single Antigen Class II - Group1 - One Lambda, inc.).

Nei casi selezionati è stata inoltre indagata, sempre su piattaforma Luminex®, la componente anticorpale di tipo IgM per un totale di ulteriori 125 reazioni di identificazione di questa tipologia di Ab diretti contro Ag HLA di Classe I e II.

Nei pazienti iperimmunizzati è stata inoltre valutata la capacità degli Ab identificati a legare il complemento (C1q Screen test - Class I and Class II - One Lambda inc.) per un totale di 272 reazioni riguardanti sia la Classe I che la II.

### **Attività di trapianto da vivente**

L'immuogenetica di riferimento esegue la tipizzazione HLA dei riceventi e dei rispettivi donatori viventi per i centri Trapianto di Modena e Parma: nel corso dell'anno 2016 sono stati eseguiti 9 trapianti da donatore vivente presso il centro di Parma.

Sono state studiate complessivamente 29 coppie D/R e sono state eseguite 76 tipizzazioni molecolari a bassa risoluzione per i loci A,B, C, DR e DQB, comprensive dei typing di conferma eseguiti, secondo gli Standard EFI, prima del trapianto. In base al pattern di reattività anticorpale dei riceventi, tali tipizzazioni sono state estese ad altri loci (DQA, DPA e DPB) utilizzando metodiche ad alta risoluzione (HR); alta risoluzione è stata utilizzata anche nel caso di Ab diretti contro apparenti match HLA, per un totale di ulteriori 70 tipizzazioni HR per i diversi loci HLA.

Le reazioni di compatibilità crociata tra donatore e ricevente (cross-match) vengono eseguite con metodica CDC sempre all'inizio dello studio e ripetute immediatamente prima del trapianto (nelle 24 o 48 ore precedenti); se lo studio si prolunga oltre i 6 mesi, viene comunque ripetuto un cross-match intermedio. Sono state così allestite, nel corso dell'anno, 40 reazioni di compatibilità crociata tra donatore e ricevente un per un totale di ~ 1300 reazioni tra linfociti T e B dei donatori ed i sieri del ricevente, comprese le reazioni dopo trattamento dei sieri con DTT. Vengono sempre trattati con DTT, che come già indicato, elimina la reattività legata agli Ab di tipo IgM, al primo cross-match i sieri dei pazienti non ancora inseriti in lista d'attesa da cadavere, e di cui,

quindi, non si conosce la tipologia della reattività anticorpale eventualmente presente.

I sieri dei riceventi non ancora studiati, quello del giorno in cui viene eseguito il cross match ed eventualmente altri "storici" in cui sia necessario eseguire un ricontrollo, vengono valutati mediante Luminex® (LABScreen® Single Antigen Class I - Combi - One Lambda, inc. e LABScreen® Single Antigen Class II - Group1 - One Lambda, inc.) per ulteriori 100 reazioni di identificazione per la Classe I° e 100 per la Classe II°.

In casi particolari (sospetta o accertata presenza di Ab non di Classe IgG, Tp ABO incompatibili, presenza di DSA IgG a bassi livelli di MFI) è stata valutata, sempre mediante tecnologia Luminex®, la presenza nel siero dei pazienti di Ab di Classe IgM e/o la loro capacità di legare la frazione C1q del complemento (C1qScreen test - Class I e Class II - One Lambda, inc.)

#### **Attività sui sieri dei pazienti trapiantati**

Lo studio della reattività anticorpale dopo trapianto è divenuta ormai una delle attività principali dell'Immunogenetica di riferimento.

Il Laboratorio riceve i sieri dei pazienti sottoposti a trapianto renale dai tre Centri Regionali (principalmente dai centri di Modena e Parma, in quanto i pazienti trapiantati a Bologna vengono per lo più studiati dalla locale S.S. di Immunogenetica) e da alcune Nefrologie della Regione che eseguono il follow-up post trapianto dei propri pazienti.

In caso di sospetto di rigetto anticorpo-mediato i sieri vengono valutati con metodica citofluorimetrica per Singoli Antigeni HLA HLA (LABScreen® Single Antigen Class I - Combi - One Lambda, inc. e LABScreen® Single Antigen Class II - Group1 - One Lambda, inc.) .

In assenza di episodi "acuti" viene inoltre, a scadenze fisse, (a 1, 3, 6 mesi e poi a distanza di un anno dal trapianto) eseguita su tutti i pazienti afferenti al centro Trapianti di Parma la determinazione della presenza di anticorpi anti-HLA nel siero mediante screening citofluorimetrico.

Questa attività ha comportato ulteriori 900 reazioni di screening per la presenza di IgG anti Classe I° e/o II° e 500 reazioni di identificazione di Ab diretti contro singoli antigeni HLA di Classe I° e di Classe II°.

Ove richiesto, ed indicato, viene anche valutata la capacità a legare il complemento di questi Ab.

#### **Attività per il Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo (IBMDR)**

Dall'inizio della sua attività il Laboratorio di Immunogenetica è anche sede per Parma del Centro Donatori di Midollo Osseo (PR01), per cui, in ottemperanza agli standard internazionali (EFI) e del Registro Italiano (IBMDR) ne esegue la tipizzazione HLA con metodiche molecolari ad alta risoluzione sia per la I° che per la II° Classe.

Esegue pure tutte le indagini in caso di selezione di un donatore fino all'eventuale donazione di midollo o di cellule staminali.

Attualmente il Centro Donatori di Parma (PR01) conta 8.222 donatori, di cui 6432 attivi e per la maggior parte tipizzati per la I° e la II° Classe (6272, pari al 76% dei donatori totali).

Nel corso dell'anno 2016, diversamente da quanto atteso ed in precedenza concordato, sono giunti al Laboratorio ed inseriti solo 104 nuovi donatori, tutti tipizzati in alta risoluzione per i loci A, B, C e DR. (Questo non per decisione del Laboratorio).

Sono stati inoltre eseguiti gli accertamenti richiesti per 36 donatori selezionati; di questi, in 25 casi è stato inviato il materiale per i test di conferma finale.

Sono stati inoltre attivati 13 work-up dei quali 7 conclusi con prelievo di CSE (1 eseguito a Gennaio'17): 3 da sangue midollare a favore di 1 paziente italiano e 2 pazienti esteri e 4 da sangue periferico, 3 a favore di pazienti italiani e 1 per un ricevente estero.

Il Laboratorio ha inoltre eseguito nel corso dell'anno 128 monitoraggi del chimerismo post - trapianto per il locale Centro Trapianti Midollo osseo, vuoi su sangue midollare che su CD3 purificati.

### **Controlli di qualità**

Il Laboratorio di Immunogenetica ha partecipato, come negli anni precedenti, ai Controlli di Qualità Nazionali organizzati dal CNT-ISS per i laboratori che partecipano a programmi di trapianto di organi solidi con esito positivo, per tutte le metodiche per cui possiede l'accreditamento EFI, vale a dire : la tipizzazione degli antigeni di Classe I e II (sierologica e molecolare in alta e bassa risoluzione) , il PRA ed il Cross-match (CDC e citofluorimetria Luminex®) e l'analisi del chimerismo post - trapianto di midollo osseo mediante microsatelliti, secondo quanto appunto previsto dagli Standards EFI.

### **Accreditamento**

Anche per l'anno 2016 è stato confermato **l'Accreditamento internazionale EFI** per tutte le metodiche e le procedure utilizzate nell'attività di trapianto.

### **Conclusioni e prospettive**

L'Immunogenetica di Riferimento Regionale per il trapianto renale ha ottemperato al proprio mandato istituzionale tipizzando tutti i donatori cadavere della regione operando in regime di pronta disponibilità h24.

A fronte di un maggior numero di donatori, e' stata implementata la qualità della tipizzazione HLA estendendo la tipizzazione del donatore anche al locus C, contro i cui alleli molti pazienti presentano Ab preformati anche con valori significativi di MFI.

E' in previsione la possibilità di estendere la tipizzazione del donatore anche ad altri loci (in particolare DQA, DPA e DPB) nel caso i riceventi presentino Ab preformati diretti contro questi Ag. A questo proposito diverrà fondamentale l'adeguamento del programma regionale Donor Manager riguardante, tra le altre cose, la possibilità di inserire la tipizzazione per tutti i loci HLA sia del donatore che del ricevente, nonché tutte le specificità anticorpali di Classe II evidenziate al Luminex® (in particolare DQA, DPB e DPA).

E' stato inoltre esteso lo studio del profilo immunologico di particolari pazienti mediante analisi sulla componente anticorpale IgM, determinata al Luminex®, allo scopo di confermare o meno la presenza di IgM anti HLA di quella Classe.

E' stata anche ampliata la ricerca, nei pazienti iperimmunizzati, di quali, tra gli Ab presenti siano in grado di legare il complemento (C1qScreen), questo in vista di una modulazione del livello di rischio immunologico.

Per far fronte ai nuovi scenari in campo di Immunogenetica dei Trapianti, con particolare riferimento alle Linee Guida AIBT, il Laboratorio sta provvedendo, ove richiesto, all'adeguamento delle diverse metodiche; in particolare il previsto trasferimento (entro la fine del 2017) dell'Immunogenetica in nuovi e più idonei locali, grazie anche al finanziamento ad hoc della Regione Emilia Romagna, dovrebbe permettere la messa a regime anche di quelle metodiche ancora in attesa di consolidamento (vedi tra gli altri cross-match con metodica citofluorimetrica).

**Paola Zanelli e Adele Zanetti**

## Immunogenetica di riferimento regionale per il trapianto di cellule staminali emopoietiche e per il trapianto di organo solido non renale

La Struttura Semplice di Immunogenetica del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale A.M. BO del Policlinico S.Orsola è accreditata dalla Federazione Europea di Immunogenetica (EFI) per tutte le categorie inerenti le attività trapiantologiche:

- trapianto di cellule staminali emopoietiche
- trapianto d'organo solido renale
- trapianto d'organo solido non renale

E' sede del Registro dei Donatori di Midollo Osseo dell'Emilia-Romagna e del Centro Donatori BO01 e collabora con il Centro Regionale Sangue (CRS), il Centro Regionale Trapianti (CRT) e l'Associazione Donatori di Midollo Osseo Emilia-Romagna (ADMO) nel perseguire gli obiettivi del Registro Regionale.

Il Registro Regionale coordina l'attività dei Centri Donatori (CD) di Ravenna, Ferrara, Modena, Reggio-Emilia, Parma e Piacenza. Il CD di Ravenna gestisce le attività svolte dai Poli di Reclutamento di Rimini, Cesena, Forlì.

Svolge le proprie prestazioni per i seguenti Centri Trapianto della Regione:

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

Attività primaria del Laboratorio di Immunogenetica è quella di identificare il donatore più compatibile utilizzando le tecnologie più avanzate per i pazienti candidati al trapianto di cellule staminali emopoietiche e d'organo solido.

Obiettivo del 2017 è l'introduzione di una piattaforma per la tipizzazione HLA dei nuovi donatori del Registro dei Donatori di Midollo Osseo in completa automazione.

### **Registro Regionale Donatori di Midollo Osseo, Bologna.**

Il Registro Italiano dei Donatori di Midollo Osseo (IBMDR) ha la finalità di ricercare donatori volontari per pazienti oncoematologici in attesa del trapianto allogenico di CSE, è riconosciuto dalla Legge 6 marzo 2001, n°52 e la definizione del suo funzionamento è siglata nell' Accordo Stato Regione del 29 aprile 2010.

L'attività per l'iscrizione dei nuovi donatori nel Registro Regionale viene concordata annualmente con il CRS, il CRT e ADMO Emilia-Romagna e la programmazione è inserita nel Piano Sangue e Plasma regionale.

Nel 2016 l'Assessore alle Politiche per la Salute con DGR 942/2016 ha deliberato l'approvazione della formalizzazione di un rapporto di collaborazione con ADMO Emilia-Romagna finalizzato alla gestione delle liste di attesa dei donatori di midollo osseo nonché al reclutamento di nuovi donatori che prevede anche la centralizzazione dell'attività di tipizzazione HLA sul Policlinico S.Orsola a partire dal 1 gennaio 2017.

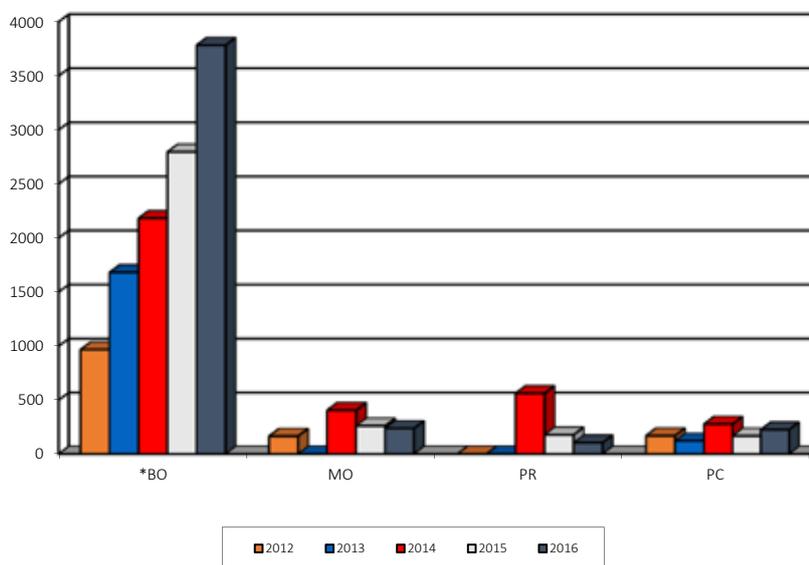
La movimentazione complessiva delle iscrizioni e delle dimissioni del Registro Regionale del 2016 è riportata nella tabella ed è divisa per Centro Donatori:

	BO*	RA*	FE*	MO	RE*	PR	PC	Totale
Nuove iscrizioni con tipizzazione conclusa al 31 dicembre	2348	527	760	237	148	104	225	<b>4349</b>
Esclusioni definitive (dato globale)	419	93	80	309	189	198	147	<b>1435</b>
Esclusioni per età > 55 anni	384	75	64	254	172	177	137	<b>1263</b>

\*I donatori iscritti ai CD di Bologna, Ferrara, Ravenna, Reggio-Emilia sono tipizzati presso il Laboratorio di Immunogenetica del Policlinico S.Orsola.

Anche nel 2016 le nuove iscrizioni hanno compensato le esclusioni definitive con un attivo di 3222 donatori che garantiscono una crescita costante del pool di donatori giovani e con migliore definizione genetica al fine di velocizzare la ricerca della compatibilità per i pazienti in attesa di trapianto di cellule staminali emopoietiche. Al 31 dicembre 2016 il Registro Regionale conta 49398 donatori attivi.

Nel grafico viene riportato l'andamento del numero di tipizzazioni distribuite per i Laboratori di Immunogenetica della Regione dal 2012 al 2016.



Dato l'investimento complessivo sul donatore e la richiesta dei Centri Trapianto di avere una preferenza per i donatori più giovani e ben tipizzati, l'indirizzo regionale è stato quello di rivolgersi sempre di più alle fasce giovanili. Nel 2016 la fascia più giovane dai 18 ai 25 anni ha raggiunto il 62% degli iscritti (+5% rispetto al 2015) con una riduzione della fascia di età più alta (35-40 anni) che dal 9% del 2015 è passata al 4% nel 2016. Questo dato estremamente positivo è frutto dell'attiva campagna di sensibilizzazione in tutta la Regione di ADMO nelle scuole, nelle Università e nel mondo dello sport, con il vantaggio di tendere al ricambio dei donatori che fuoriescono dal Registro con donatori giovani e ben qualificati geneticamente. Nella tabella vengono riportate le percentuali di iscritti secondo le fasce di età distribuite per i diversi Centri Donatori.

Centro Donatori	18-25 anni	26-35 anni	36-40 anni
BO	68%	29%	3%
FE	84%	15%	1%
RA	67%	30%	3%
MO	68%	31%	1%
RE	59%	38%	3%
PR	42%	53%	5%
PC	44%	44%	12%
<b>Media</b>	<b>62%</b>	<b>34%</b>	<b>4%</b>

La selezione di un donatore volontario di CSE dipende essenzialmente dalla potenziale compatibilità del Sistema HLA con il paziente e dalle performance di attività del CD. L'attività di ricerca del donatore, di consulenza medica e di gestione della spedizione del campione e di tutte le indagini connesse debbono essere trattate nel software gestionale dell'IBMDR nei tempi descritti e debbono essere svolte rapidamente dal Centro Donatori per fornire al Centro Trapianti tutte le informazioni necessarie per richiedere la donazione di CSE.

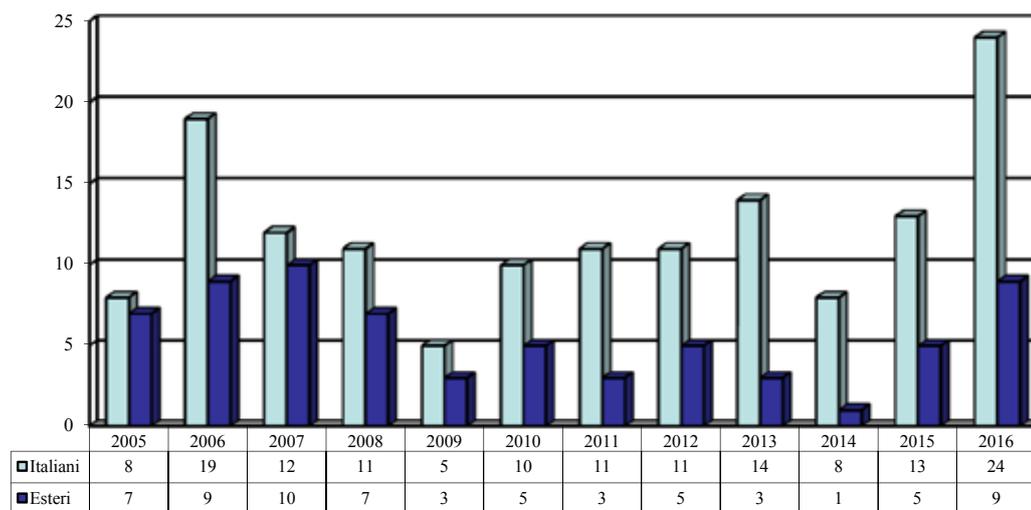
Ogni CD della Regione è stato impegnato nel 2016 nelle seguenti attività riassunte nella tabella e confrontate con quelle dell'anno precedente:

	Richieste Test di Conferma		Attivazioni Donazioni		Donazioni effettive	
	2015	2016	2015	2016	2015	2016
BO	65	42	7	7	4	5
FE	52	27	4	11	4*	9*
RA	50	33	3	2	2	3**
MO	53	30	5	9	2	5
RE	22	15	1	3	1	1
PR	41	37	8	13	4	6
PC	26	8	2	5	1	4
<b>Totale RER</b>	<b>309</b>	<b>192</b>	<b>34</b>	<b>50</b>	<b>18</b>	<b>33</b>

\* Donazioni eseguite presso il Policlinico S.Orsola Bologna

\*\* Di cui n.2 donazioni eseguite presso il Policlinico S.Orsola Bologna

Andamento delle donazioni per pazienti italiani ed esteri



La riqualificazione degli ultimi anni con un alto numero di donatori studiati in modo approfondito per il Sistema HLA ha migliorato la selezione di questi donatori con un numero di donazioni effettive in Emilia-Romagna nel 2016 che è aumentato dell'83% rispetto al 2015.

### Realtà Associativa in Emilia-Romagna

L'Emilia-Romagna può contare sull'Associazione di Volontariato ADMO che è bene presente sul territorio regionale con sezioni in ogni provincia. Attualmente il percorso di sensibilizzazione, ricerca nuovi donatori e successivi richiami viene svolto dal personale strutturato e volontario di ADMO Emilia-Romagna.

Nel settembre 2016 è stato rinnovato il patto di solidarietà ADMO-AVIS-FIDAS che rappresenta un importante impegno del mondo del Volontariato nella sensibilizzazione alla donazione e una nuova opportunità per cercare nuovi donatori nell'ambito dei donatori di sangue. ADMO Emilia Romagna in accordo con il Registro Regionale e le Competent Authorities regionali ha continuato il reclutamento dei nuovi donatori utilizzando kit salivari e personale sanitario formato appositamente per l'acquisizione dei dati sanitari ed il prelievo della

saliva dal Registro Regionale. Con le campagne di sensibilizzazione e di raccolta ADMO ha reclutato nel 2016 n. 5040 nuovi donatori.

A tal riguardo ADMO Emilia-Romagna e il Registro Regionale hanno organizzato anche nel 2016 il Corso annuale di Formazione per i volontari e i sanitari di ADMO Emilia-Romagna e Corsi periodici per i nuovi sanitari volontari.

### **Immunogenetiche di Bologna, Parma, Piacenza per il trapianto di cellule staminali emopoietiche.**

La valutazione della ricerca di un donatore compatibile per un paziente ematologico inizia nell'ambito familiare all'interno del quale vengono studiati principalmente i fratelli e i genitori.

Per i pazienti ematologici senza un donatore compatibile familiare il Laboratorio di Immunogenetica esegue inizialmente una tipizzazione per attivare la ricerca di un donatore volontario secondo gli standard richiesti dal Registro Nazionale (IBMDR) e per alcuni Centri Trapiantologici per la valutazione di un trapianto aploidentico. Lo studio immunogenetico nei pazienti candidati a trapianto da donatore volontario prevede anche la consulenza per i Clinici sulla compatibilità osservata; questa viene gestita completamente a livello informatico a partire dall'attivazione fino ai test di conferma. Tutti i dati genetici vengono inseriti nel software gestionale IBMDR perché siano validati e dare quindi la possibilità agli ematologi di attivare la procedura di richiesta della donazione di CSE.

La prima valutazione di compatibilità nel paziente ematologico e nei familiari è stata eseguita nei tre laboratori di Bologna, Parma e Piacenza con il seguente numero di tipizzazioni:

<b>Immunogenetica</b>	Paziente	Donatore	Totale
Bologna*	165	167	<b>332</b>
Parma	37	62	<b>99</b>
Piacenza	74	109	<b>183</b>

*L' Immunogenetica di Bologna tipizza per i pazienti candidati a trapianto da donatore familiare per il Centro Trapianti di CSE di Modena*

Sono stati eseguiti inoltre i seguenti test per attivare la ricerca di un donatore compatibile volontario da registro:

<b>Immunogenetica</b>	N. pazienti tipizzati per attivare la ricerca da donatore volontario (MUD)
Bologna*	132
Piacenza	19
Parma	9

*L' Immunogenetica di Bologna tipizza per i pazienti candidati a trapianto da donatore volontario per il Centro Trapianti di CSE di Modena*

La coppia paziente-donatore sia per trapianto correlato (familiare) che non correlato (donatore volontario) deve essere tipizzata in alta risoluzione nel test di compatibilità finale secondo gli Standard di Accreditamento EFI e gli Standard di funzionamento del Registro Nazionale (IBMDR).

<b>Immunogenetica Bologna</b>		
<i>Trapianto CSE da donatore correlato</i>	N. Pazienti	N. Donatori
Ematologia Seràgnoli e Oncoematologia Pediatrica Bologna, Ematologia Modena*	13	48
<i>Trapianto CSE da donatore del Registro</i>		
Ematologia Seràgnoli e Oncoematologia Pediatrica Bologna, Ematologia Modena*	93	185
<b>Totale</b>	<b>106</b>	<b>233</b>

\*Campioni inviati a Bologna per la tipizzazione

<b>Immunogenetica Piacenza</b>		
<i>Trapianto CSE da donatore correlato</i>	N. Pazienti	N. Donatori
Ematologia Piacenza	21	53
<i>Trapianto CSE da donatore del Registro</i>		
Ematologia Piacenza	19	21
<b>Totale</b>	<b>40</b>	<b>74</b>

<b>Immunogenetica Parma</b>		
<i>Trapianto CSE da donatore correlato</i>	N. Pazienti	N. Donatori
Ematologia Parma	17	19
<i>Trapianto CSE da donatore del Registro</i>		
Ematologia Parma	3	5
<b>Totale</b>	<b>20</b>	<b>24</b>

### **Banca del Sangue Cordonale della Regione Emilia-Romagna**

Nel corso del 2016 le unità di sangue cordonale della Banca del Sangue Cordonale della Regione Emilia-Romagna inviate alla Struttura Semplice di Immunogenetica di Bologna sono state tutte tipizzate in alta risoluzione per la classe I e II. Complessivamente le unità allogene studiate sono state 212 alle quali si aggiungono 15 unità dedicate; invece 32 unità, su richiesta dell'IBMDR, sono state approfondite con una tipizzazione in alta risoluzione per i loci di Classe I e/o di Classe II. Sono state inoltre eseguiti 17 test per la valutazione dell'aplotipo materno.

#### **Trapianto d'organo solido**

Lo studio anticorpale dei pazienti candidati a trapianto d'organo solido e i monitoraggi post-trapianto prevedono oltre alla tecnica di linfocitotossicità anche l'utilizzo della più innovativa tecnologia Luminex sia con test di ricerca che di identificazione delle specificità anticorpali HLA di Classe I e Classe II.

La finalità di ampliare lo studio immunogenetico degli anticorpi si inserisce nelle necessità di individuare pazienti a maggior rischio di rigetto che oggi possono essere trapiantati con il cross-match virtuale e con la modulazione di adeguate terapie immunosoppressive.

Nell'ambito del trapianto di cuore la possibilità di gestire una metodica così sensibile per individuare anticorpi anti-HLA ha permesso in pazienti alloimmunizzati il cross-match virtuale. L'assegnazione di organi a pazienti alloimmunizzati avviene sulla tipizzazione del donatore per i loci HLA di Classe I e di Classe II che permette di escludere la presenza dell'antigene verso la specificità anticorpale nel paziente. Per tale motivo è stato avviato per i pazienti in lista attiva di trapianto di cuore uno studio semestralmente per la ricerca degli anticorpi anti-HLA al fine di garantire una migliore gestione dell'assegnazione dell'organo al momento della segnalazione di un donatore.

Nei pazienti candidati a trapianto di fegato che presentano anticorpi anti-HLA evidenziabili con tecnologia Luminex al momento del trapianto vengono approfondite le specificità anticorpali e con la tipizzazione del donatore vengono identificati se fossero donatori specifici. Questa organizzazione permette di gestire al meglio le risorse garantendo in tempi rapidi nel post-trapianto un importante supporto al clinico per la decisione di iniziare un trattamento terapeutico farmacologico con eventuale integrazione del plasma-exchange.

Nel trapianto di rene lo studio immunogenetico oltre al cross-match in linfocitotossicità unisce le metodologie in Luminex per l'alta sensibilità della ricerca anticorpale permettendo l'applicazione del cross-match virtuale

In tabella vengono riportati i campioni e i test eseguiti nelle diverse tipologie di trapianto d'organo solido renale e non renale sia come studi pre-trapiantologici che come monitoraggi immunologici. I dati sono espressi come la Federazione Europea di Immunogenetica li richiede per la valutazione dell'attività nei Laboratori Accreditati.

	Pazienti N.	Tipizzazioni HLA N.	Test Luminex N.	Campioni Linfocitotossicità N.	Campioni Cross-match N.
Trapianto cuore <i>Inserimento in lista</i>	118	61	152	116	28
Trapianto cuore <i>Monitoraggio</i>	245	-	378	-	-
Trapianto fegato Bologna <i>Inserimento in lista</i>	208	178	250	8	109
Trapianto fegato Bologna <i>Monitoraggio</i>	64	-	213	-	-
Trapianto fegato Modena <i>Inserimento in lista</i>	46	41	51	0	30
Trapianto fegato Modena <i>Monitoraggio</i>	5	-	22	-	-
Trapianto polmone <i>Inserimento in lista</i>	24	21	28	21	7
Trapianto polmone <i>Monitoraggio</i>	7	-	7	-	-
Trapianti Combinati <i>Inserimento in lista</i>	6	6	8	4	1
Trapianti Combinati <i>Monitoraggio</i>	5	-	5	-	-
Trapianto di rene <i>Inserimento in lista</i>	109	109	-	-	-
Trapianto di rene <i>Monitoraggio</i>	156	-	269	-	-
Trapianto di rene da vivente <i>Studio trapiantologico</i>	129	129	177	62	136
Trapianto di rene <i>Programma CNB</i>	84	-	164	-	-
<b>Totale</b>	<b>1206</b>	<b>545</b>	<b>1724</b>	<b>211</b>	<b>311</b>

### Aferesi Terapeutica nel rigetto del trapianto d'organo solido

Nel corso del 2016 nei pazienti trapiantati di cuore, polmone, fegato e rene con evidenza di rigetto umorale clinico e laboratoristico o per la prevenzione del rigetto acuto è stato introdotto il trattamento terapeutico con plasma-exchange in aggiunta alla terapia immunosoppressiva per la rimozione degli anticorpi. Per il trapianto di rene sono state effettuate 26 procedure di plasma-exchange e 7 trattamenti di Immunoassorbimento in 2 pazienti con rigetto e 4 pazienti per trapianto ABO incompatibile; nel trapianto di cuore sono state eseguite invece 15 procedure in 3 pazienti con presenza di anticorpi anti-HLA donatore specifici e segni di disfunzione del graft. Nei pazienti trapiantati di fegato con cross-match positivo in linfocitotossicità o con anticorpi donatore specifici (DSA) e segni di rigetto è stato iniziato precocemente il trattamento aferetico così come nei pazienti

trapiantati che hanno sviluppato anticorpi anti-HLA donatore specifici de-novo: nel 2016 sono state eseguite in totale 23 procedure aferetiche in 4 pazienti. Un rigetto di polmone è stato invece trattato con 20 procedure di fotoafèresi extra-corporea.

**Andrea Bontadini, Fiorenza Fruet, Sandra Iannelli, Valeria Giudice, Vanda Randi**

## Attività istocitopatologica e molecolare degli organi solidi

Per il CRT-ER sono stati esaminati 320 campioni istologici (280 nel report 2015) relativi a 125 donatori (110 nel 2015)

Le valutazioni hanno riguardato

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

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

180 Valutazioni istologiche (considerato il doppio rene come invio singolo) (142 nel 2015) condotte in 117 Donatori (110 nel 2015) di cui 63 M età media 65,3 (range 19-87) e 54 F età media 68,2 (range 26-85) (nel 2015: 54 M età media 66,9 (range 43-87) e 56 F età media 65,65 (range 10 mesi -93 anni))

- 45 donatori hanno fatto SOLO la biopsia di fegato (47 nel 2015)
- 11 donatori hanno fatto SOLO la biopsia di rene/i (5 nel 2015)
- 61 donatori hanno fatto SIA la biopsia di fegato SIA di rene/i (54 nel 2015)

### RISULTATI VALUTAZIONI

#### Fegato

107 donatori, età media 66,7 range 22-87  
(nel 2015: 101 donatori, età media 67,06, range 10 mesi-93 anni)

107 Valutazioni di idoneità del fegato

La valutazione è stata condotta con diagnosi al congelatore su cuneo epatico e biopsia intraparenchimale utilizzando la check list

Classi secondo % di steatosi

- <20%: 100 (nel 2015: 84)
- tra 20 e 30%: 4 (nel 2015: 8)
- >30%: 3 (nel 2015: 11)

#### Reni

74 donatori, età media 70,4, range 22-85  
(nel 2015: 59 donatori, età media 71,06)

In 71 donatori sono stati biopsiati entrambi i reni, in 3 donatori un solo rene:

(nel 2015: in 56 donatori sono stati biopsiati entrambi i reni, in 3 donatori un solo rene)

145 Valutazione degli score (117 nel 2015):

- Score 0: Nessun caso (3 casi nel 2015)
- Score 1: 3 casi (8 casi)
- Score 2: 9 casi (22 casi)
- Score 3: 25 casi (18 casi)

- Score 4: 48 casi (22 casi)
- Score 5: 24 casi (17 casi)
- Score 6: 15 casi (8 casi)
- Score 7: 9 casi (7 casi)
- Score 8: 4 casi (2 casi)
- Score 9: 1 caso (2 casi)
- Score 10: 3 casi (2 casi)
- Non valutabili: 4 casi (4 casi)

La valutazione è stata condotta su materiale incluso in paraffina in regime di emergenza (tempo medio di preparazione dei preparati con tre colorazioni di base: 2 ore)

23 reni non utilizzati (17 nel 2015):

reni "smaltiti", scartati per qualche motivo (provenienti da donatori dei quali sono stati utilizzati altri organi e tessuti) in questi reni è stata condotta valutazione macroscopica ed istologica per escludere la presenza di neoplasie maligne al fine di definire un profilo di rischio di trasmissione neoplastica nei riceventi di altri organi e per potere rendere idonei/non idonei i tessuti provenienti da questi donatori.

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

Per quanto riguarda la sicurezza in ambito neoplastico degli organi donati, sono stati valutati 25 donatori di età media 65,1 (30 donatori nel 2015) con lesioni sospette individuate in corso di donazione o durante il prelievo effettuando 33 esami (37 nel 2015). L'analisi istologica è stata effettuata in tutti i casi effettuata **con esame estemporaneo** (risposta immediata che permette un giudizio di idoneità in corso di prelievo) ed ha permesso di evidenziare

33 controlli sicurezza del donatore Età media 65,1

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

Sede	Diagnosi
1 Polmone	Nodulo fibro-calcifico (DONATORE STANDARD)
2 Duodeno	Nodulo sclero calcifico (DONATORE STANDARD)
3 Fegato	Nodulo di fibrosi (DONATORE STANDARD)
4 Mammella	Noduli calcifici acelluati (DONATORE STANDARD)
5 Colecisti	Adenomiosi (DONATORE STANDARD)
6 Via biliare	Parete di via biliare fibrosi stromale (DONATORE STANDARD)
7 Rene sinistro	Angiomiolipoma (DONATORE STANDARD)
8 Peritoneo stomaco-colon	GIST (DONATORE NON STANDARD RISCHIO INACCETTABILE)
9 Utero	Leiomioma (DONATORE STANDARD)
10 Milza	Nodulo angiomatoide sclerosante (DONATORE STANDARD)
11 Fegato	Amartoma biliare (DONATORE STANDARD)
12 Cute	Cheratosi seborroica (DONATORE STANDARD)
13 Cute	Nevo melanocitico composto (DONATORE STANDARD)
14 Prostata	Indenne da neoplasia (DONATORE STANDARD)
15 Linfonodi mediastinici	Linfonodi reattivi (DONATORE STANDARD)
16 Polmone	Nodulo antracotico sclero-ialino (DONATORE STANDARD)
17 Intestino	Polipo infiammatorio (DONATORE STANDARD)
18 Prostata	Adenocarcinoma prostatico (Gleason 3+2). Non infiltrazione capsulare.
19 Linfonodo inguinale	Linfonodo reattivo (DONATORE STANDARD)
20 Rene destro	Carcinoma renale a cellule chiare (DONATORE NON STANDARD RISCHIO TRASCURABILE)

21	Rene sinistro	Carcinoma renale papillare (DONATORE NON STANDARD RISCHIO TRASCURABILE)
22	Polmone destro	Focolaio broncopneumico (DONATORE STANDARD)
23	Vescica	Parete e mucosa vescicale esenti da neoplasia (DONATORE STANDARD)
24	Ascella sinistra	Nodulo di tessuto adiposo maturo (DONATORE STANDARD)
25	Polmone	Meningoteliomatosi polmonare diffusa (DONATORE STANDARD)
26	Cute	Angiocheratoma ulcerato (DONATORE STANDARD)
27	Colon	Polipo iperplastico (DONATORE STANDARD)
28	Colecisti	Adenomiosi (DONATORE STANDARD)
29	Mesocolon sinistro	Nodulo steatonecrotico. (DONATORE STANDARD)
30	Fegato	Nodulo necrotico sospetto per HCC (materiale esiguo) (DONATORE NON STANDARD RISCHIO INACCETTABILE)
31	Rene sinistro	Carcinoma a cellule chiare del rene (DONATORE NON STANDARD RISCHIO TRASCURABILE)
32	Polmone	Nodulo fibrotico (DONATORE STANDARD)
33	Corpo dell'utero	Non evidenza di neoplasia (DONATORE STANDARD)

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

**Antonia D'Errico e Alberto Bagni**

## Attività di microbiologia

Test sierologici eseguiti in urgenza	Test molecolari eseguiti in urgenza	Test sierologici e molecolari eseguiti subito dopo trapianto
Anticorpi anti <i>T. pallidum</i> : CMIA (IgM+IgG) TPHA, RPR (totali)	HIV-RNA Real Time (NAAT)	Anticorpi anti CMV (IgG)
Anticorpi anti-HIV 1 e 2 più Antigene HIV 24 (test HIV combo)	HCV-RNA Real Time (NAAT)	Anticorpi anti <i>Toxoplasma gondii</i> (IgG)
	HBV-DNA Real Time (NAAT)	Test di avidità delle IgG anti CMV e IgG anti <i>T. gondii</i>
Anticorpi anti-HBs	CMV-DNA Real Time	Anticorpi anti HSV 1 e 2 anti VZV (IgG)
Antigene HBs	EBV-DNA Real Time	Anticorpi anti EBV (VCA ed EBNA) (IgG)
Anticorpi totali anti-HBc	HSV 1 e 2 -DNA Real Time	Anticorpi anti HHV8 (IIF)
Anticorpi anti-HBc (IgM)	VZV-DNA Real Time	Anticorpi anti WNV (IIF, IgG e IgM)
Anticorpi anti-HBe	HHV6-DNA Real Time	Anticorpi anti HIV 1/2 (IB)
Antigene HBe	HHV6-DNA Real Time	HBV-DNA, HCV-RNA e HIV-RNA PCR Real Time quantitativa
Anticorpi anti-HBe	Enterovirus-RNA Real Time	Anticorpi anti HCV (Immunoblot, IgG)
Anticorpi anti HCV IgG		HCV genotipi
Anticorpi tot anti-HDV		Anticorpi anti <i>T. pallidum</i> (IB, IgG)
Anticorpi anti-HDV (IgM)		HERPESVIRUS-DNA PCR Real Time
Antigene HDV		West Nile Virus-RNA Real Time (NAAT)
		Anticorpi anti <i>T. cruzi</i> (Chagas) IgG

**Tabella 1.** Le indagini effettuate

L'UO di Microbiologia contribuisce in maniera sostanziale alle attività di trapianto dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi, conducendo un'intensa, continuativa e qualificata attività rivolta soprattutto verso:

1. Gli accertamenti di laboratorio per certificare l'idoneità "microbiologica" dei potenziali donatori
2. Gli accertamenti di laboratorio per l'ottimale gestione dei pazienti trapiantati in tutte le fasi post-operatorie
3. La ricerca e la formazione specifica del settore

### 1) La certificazione di idoneità "microbiologica" dei potenziali donatori

Nel corso del 2016 l'UO ha proseguito nelle attività di valutazione di idoneità microbiologica dei potenziali donatori garantendo l'esecuzione di un ampio pannello di indagini sierologiche e virologiche (Tabella 1) concordato con il CRT a partire dal 1999.

Questa attività, svolta in un servizio di pronta disponibilità 24 ore su 24, ha garantito il controllo microbiologico di tutti i potenziali donatori della Regione Emilia Romagna. I dati analitici relativi a questa attività sono riportati in Tabella 2.

	2015	2016
<b>N. richieste pervenute e soddisfatte</b>	176	214
<b>N. totale indagini eseguite</b>	850	1050
<i>RNA-HIV (NAAT)</i>	108	131
<i>RNA-HCV (NAAT)</i>	108	131
<i>RNA-HCV test quantitativo</i>	5	7
<i>RNA-HCV genotipo</i>	3	2
<i>DNA-HBV (NAAT)</i>	109	131
<i>DNA-HBV test quantitativo</i>	4	5
<i>RNA- West Nile Virus (NAAT)</i>	56	83
<i>DNA-CMV</i>	1	2
<i>RNA-Enterovirus</i>	0	1
<b>N. totale indagini molecolari eseguite</b>	<b>394</b>	<b>493</b>
<b>N. test positivi Ab anti HBc tot</b>	7	7
<b>N. test positivi IgM anti HBc</b>	0	1
<b>N. test positivi HBsAg</b>	0	0
<b>N. test positivi Ab anti HDV tot</b>	0	0
<b>N. test positivi Ab anti HCV</b>	4	5
<b>N. test positivi Ab anti HIV 1 -2 e Ag p24</b>	0	0
<b>N. test positivi <i>T. pallidum</i> - test di screening</b>	1	0
<b>N. test positivi per colture batteri e miceti</b>	ND	5

ND: non determinato

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

### Attività in urgenza

Come si può osservare in Tabella 2, nel 2016 si è avuto un incremento importante sia del numero di richieste pervenute alla UO di Microbiologia e da essa soddisfatte (21.6%) e sia del numero di indagini eseguite (23.5%), (si vedano anche le Figure n. 1 e n. 2).

E' stato inoltre osservato un aumento importante delle indagini molecolari, infatti nel 2016 sono state eseguiti 493 test molecolari, il 25% in più rispetto a quelli eseguiti nel 2015 (Tabella 2) e di questi ben 394 (80%) sono state effettuati in urgenza.

In particolare, 131 sono i donatori di organi ai quali sono stati prelevati anche i tessuti e quindi sottoposti in urgenza alla ricerca del genoma per HIV-HBV-HCV. In regione Emilia Romagna, al fine di ottenere una maggiore sicurezza microbiologica dei donatori, l'esecuzione di questa tipologia di indagini è richiesta in urgenza su tutti i donatori di organi-tessuti e totalmente concentrata presso la UO di Microbiologia di Bologna. Di fatto, anche l'ultima versione (1 ottobre 2015) delle linee guide diffusa dal CNT include queste indagini supplementari esclusivamente qualora l'anamnesi, l'esame obiettivo e/o i risultati dei primi esami di laboratorio abbiano fatto emergere dubbi sull'idoneità alla donazione.

Tutti i 131 donatori di organi-tessuti sono risultati negativi alla ricerca del genoma di HIV invece, due sono i donatori risultati positivi per la ricerca dell'RNA-HCV e del DNA-HBV. In questi casi, la donazione è stata selezionata con una classe di rischio B: rischio non standard, che permette di identificare con più appropriatezza il ricevente.

In generale, dei 493 test molecolari eseguiti, 393 (79.7%) sono stati effettuati per la ricerca del DNA di HBV e dell'RNA di HCV e HIV; 83 (16.8%) per la ricerca di RNA-West Nile Virus (Tabella 2).

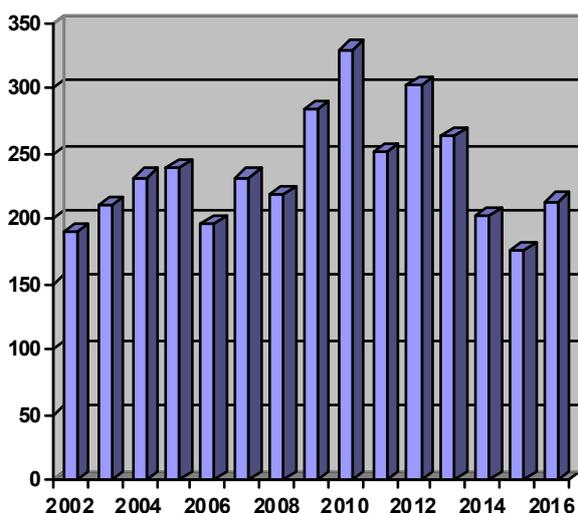


Figura 1. Numero richieste pervenute e soddisfatte nel periodo 2002 - 2016

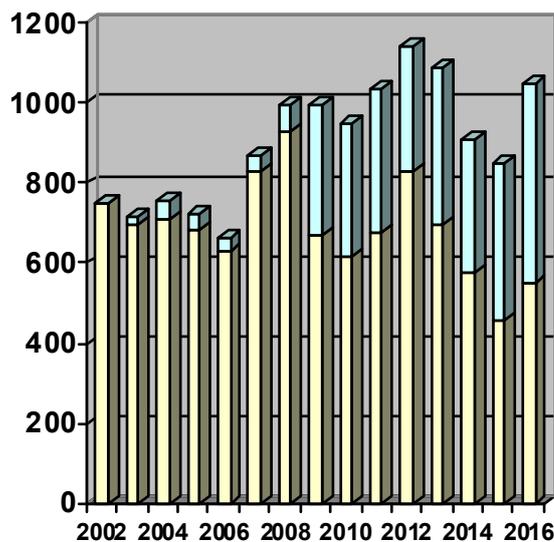


Figura 2: Numero di analisi eseguite nel periodo 2002-2016



### Donatori marginali

Se poniamo attenzione ai dati relativi ai donatori positivi per le infezioni da Virus dell'Epatite B (vedi Tabella 2), osserviamo che 7 campioni sono risultati positivi per la ricerca di anticorpi totali anti core e uno di questi è risultato positivo anche per la ricerca di anticorpi IgM anti core e antigene e (HBeAG). Trentotto sono stati i donatori controllati per l'HBsAg e tutti sono risultati negativi. Nel 2016, cinque donatori sono risultati positivi per la ricerca di IgG anti Virus dell'Epatite C. Questi dati evidenziano l'accettazione di donatori anche in presenza di potenziale o riscontrata positività per i Virus delle epatiti primarie.

Stabile è risultata la positività unica di anticorpi diretti verso l'antigene di superficie di HBV (HBsAb), confermando la presenza, tra i donatori, di soggetti vaccinati.

### Casi particolari

1. Per quanto riguarda gli altri test sierologici rilevatisi positivi, essi si sono mantenuti entro numeri fisiologici e riguardano soprattutto la presenza di anticorpi della classe G (IgG) anti Citomegalovirus (CMV), anti *Toxoplasma gondii* (TOXO) e anti Epstein Barr Virus (EBV).
2. Nel corso del periodo di sorveglianza dell'infezione da WNV (15 giugno - 30 novembre 2016) sono stati controllati 70 donatori di organi-tessuti residenti in regione Emilia Romagna (o che avevano trascorso almeno una notte negli ultimi 28 giorni prima della donazione); tutti i campioni sono risultati negativi.
3. Oltre ai donatori della regione Emilia Romagna sono stati controllati per la ricerca di RNA-WNV, 13 donatori di organi-tessuti provenienti dalla regione Toscana. Anche in questo caso nessun donatore è risultato positivo. Queste valutazioni sono state eseguite dall'UO di Microbiologia come da indicazioni del CNT anche per l'anno 2016, infatti il protocollo d'intesa ha indicato a tutte le regioni non in grado di attuare una sorveglianza per WNV dei donatori con metodo molecolare, di fare riferimento ai laboratori di Microbiologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Padova e ai laboratori di Virologia dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive "L. Spallanzani" di Roma sulla base della contiguità geografica e di rapporti di collaborazione. Questa attività è stata svolta con tempi di esecuzione entro le 72 ore dalla donazione, in quanto lo stesso CNT ha stabilito che la positività alla viremia WNV non si deve considerare un elemento bloccante la donazione (Clin Infect Dis 2010, 51: e 34-7).
4. L'ultima revisione del 2015 delle linee guida dedicate ai "Criteri generali per la valutazione di idoneità del donatore" ha ribadito l'obbligatorietà di eseguire in h24, la ricerca del DNA di HSV 1-2, VZV, HHV-6, CMV, EBV ed RNA di Enterovirus e WNV (quest'ultimo solo durante il periodo di sorveglianza) nei campioni di sangue e di liquido cefalo-rachidiano provenienti da potenziali donatori con diagnosi di meningite e/o encefalite. Nel corso del 2016 l'UO di Microbiologia ha dato la disponibilità al CRT della Regione Veneto di valutare in urgenza e nelle ore notturne un donatore pediatrico con sospetta meningite da Enterovirus. Gli esami molecolari eseguiti nei campioni di plasma e liquido cefalo-rachidiano sono risultati negativi.
5. Qualora l'anamnesi, l'esame obiettivo o i risultati di esami di laboratorio facciano emergere dubbi, la valutazione microbiologica del donatore deve essere completata con la ricerca dell'RNA di HEV da eseguire entro le 24 ore dalla donazione. Nel 2015 non è pervenuta alcuna richiesta.
6. Infine, l'UO di Microbiologia insieme ai centri di trapianto fegato e polmone del Policlinico S. Orsola-Malpighi, ha partecipato al progetto Ccm (Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie) dal titolo "Prevenzione della diffusione di infezioni sostenute da microrganismi multiresistenti (MDR) in ambito trapiantologico e analisi del rischio", progetto coordinato dal Centro Nazionale Trapianti. Lo studio, prospettico e multicentrico, ha visto la partecipazione di 8 centri italiani di trapianto di polmone e fegato e 2 centri di trapianto di polmone. La popolazione in studio era rappresentata da donatori di fegato e/o di polmoni e riceventi di questi organi. L'arruolamento dei pazienti è terminato nel 2015. Nel 2016 si è conclusa l'analisi e l'elaborazione dei dati e il manoscritto è stato sottoposto a pubblicazione.

### Estensione dello screening

Dal 2005 in poi lo screening con test molecolari è stato esteso ai donatori di sole cornee e alle donatrici di

cordoni ombelicali. Nel 2016 in totale sono stati eseguiti 2419 esami per la validazione microbiologica e dei quali 1370 (52.9%) sono i test molecolari eseguiti per la ricerca di HIV, HCV, HBV, EBV, HTLV I-II e, WNV. Tutti i campioni esaminati con i test molecolari per HIV, EBV, HTLV I-II e, WNV sono risultati negativi, 6 invece sono i campioni (0.44%) risultati positivi per la ricerca del DNA di HBV e 1 per la ricerca dell'RNA di HCV. Sempre per le donazioni di cornea l'UO di Microbiologia ha completato la valutazione d'idoneità microbiologica eseguendo 370 colture per la ricerca di batteri, in aerobiosi ed anaerobiosi, e miceti; di questi test sono risultati rispettivamente positivi 38 campioni per gli aerobi e 45 per gli anaerobi. Settantadue sono state le successive identificazioni batteriche e 10 gli antibiogrammi eseguiti. 272 sono i liquidi di conservazione delle cornee esaminati con le prove di sterilità e di questi 64 (23.5%) sono risultati positivi.

## **2) la gestione dei pazienti trapiantati in tutte le fasi post-operatorie**

Oltre a tutta l'attività condotta per l'accertamento di idoneità microbiologica, l'UO di Microbiologia svolge in routine una continuativa attività diagnostica, che non compare in questo report e che fornisce ai clinici dati fondamentali per prevenire e controllare i due fattori che condizionano fortemente l'evoluzione clinica del trapianto: il rigetto e le infezioni. Essi sono i due principali ostacoli al successo del trapianto, a breve e a lungo termine, e sono due processi intimamente associati e interdipendenti.

## **3) Ricerca e formazione specifica**

Quanto riassunto nei punti precedenti, necessita ed è il risultato di un continuo avanzamento nelle conoscenze scientifiche (documentato da una costante e significativa attività scientifica, ben riconosciuta in campo nazionale ed internazionale), potenziamento delle risorse economiche e umane impegnate in tali compiti, attivazione di progetti di ricerca specifici.

L'UO di Microbiologia è parte attiva del Gruppo di Lavoro dell'Associazione Microbiologi Clinici Italiani (AMCLI) "INFEZIONI nel TRAPIANTO" - GLaIT, gruppo costituitosi nel 2008 con gli obiettivi di migliorare le conoscenze scientifiche in tema di agenti infettivi e trapianto e di avere una maggiore uniformità degli strumenti utilizzati nella diagnosi e monitoraggio delle infezioni nei pazienti sottoposti a trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche. Particolare attenzione è stata posta nel promuovere una stretta collaborazione tra microbiologi e clinici coinvolti nell'attività trapiantologica al fine di condividere e formulare in ambito nazionale percorsi diagnostico-assistenziali. A tale scopo il GLaIT ha attivato un gruppo di lavoro multidisciplinare, cosuito dal GITMO (Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo), dalla SITO (Società Italiana dei Trapianti d'Organo) e dalla SIMIT (Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali). Tutte le attività intersocietarie realizzate sono state sempre presentate ai congressi nazionali organizzati da ciascuna società scientifica e sottoposte a pubblicazioni nazionali ed internazionali.

**Maria Carla Re**

## **Attività laboratoristica**

Supporto al CRT-ER effettuando o completando le indagini diagnostiche di base utili ad accertare l'idoneità del donatore per tutto l'ambito regionale, in urgenza. In sintesi, nel corso del 2016, abbiamo effettuato le seguenti indagini:

- 6 determinazioni di PSA
- 6 determinazioni di PSA FREE
- nessuna determinazione HCG

Altra attività svolta per la rete regionale è stata l'esecuzione di 158 assetti emoglobinici per accertare la

presenza di determinate emoglobinopatie su campioni di sangue cordonale destinato alla conservazione in banca.

**Rita Mancini**

## Attività coordinamento trasporti del 118

I trasporti finalizzati ai trapianti di organi e tessuti sono coordinati, in Emilia-Romagna, dalla Centrale Operativa 118 Emilia Est che organizza i viaggi allertando il mezzo più idoneo e più vicino alla sede di partenza, dopo aver ottenuto dal CRT-ER le indicazioni necessarie (priorità, tempo massimo di esecuzione, tipologia del trasporto, eventuali attese). Tutte le Centrali Operative 118 regionali collaborano al programma, facendo sì che i trasporti che non riescono ad effettuare vengono vicariati da mezzi con partenza da Bologna. Nella tabella 1 sono evidenziati il numero dei trasporti e gli Enti che li hanno effettuati nel corso dell'anno 2016. Rispetto al 2015 l'attività totale è diminuita del 12.70%.

118BOLOGNA	4
118IMOLA	0
118FERRARA	0
118MODENA	590
118PIACENZA	47
118PARMA	613
118ROMAGNA (RA, FO, RN E CESENA)	1.058
118REGGIO EMILIA	456
NOLO AUTO CONVENZIONATO	2.226
COMPAGNIA AEREA CONVENZIONATA	44
VOLI DI LINEA	1
TOTALE TRASPORTI	5039

Oltre ad individuare il 118 competente per area all'esecuzione del trasporto, l'operatore della Centrale Operativa 118 Emilia Est può scegliere di utilizzare servizi privati convenzionati, sia su gomma che aerei. Nella tabella 2 sono descritti tipologia e numero di trasporti finalizzati ai trapianti, coordinati nel corso del 2016.

Biopsie donatore	123
Materiali (provette vuote, contenitori per cornee, contenitori sangue cordonale, liquidi di conservazione)	1938
Sangue per tipizzazione	291
Linfonodi, epatociti, ovaie, tiroide, midollo, membrana amniotica, prostata, vescica, cellule staminali	4
Equipe cuore	74
Equipe fegato	385
Equipe intestino	0
Equipe reni	4
Equipe polmoni	21
Equipe ortopedici	173
Equipe cute	64
Equipe chirurghi vascolari	3
Equipe chirurghi pediatrici	13
Equipe chirurghi pancreas	4
Cuore	8
Fegato	26
Milza	0
Perfusore Renale	0
Dermatomo	29
Renii	123
Valvole cardiache	6
Cornee e/o bulbi	893
Cute	30
Sangue cordonale	848
Sangue per biobanca	0
Segmenti vascolari	26
Segmenti ossei	2
Pazienti riceventi	29
TOTALE	5.117

**Giovanni Gordini e Oscar Dell'Arciprete**

## La rete informatica regionale

La Rete Regionale Trapianti (RRT) della Regione Emilia Romagna, inaugurata ufficialmente nel 1998 è stata la prima rete trapianti accessibile via web in Europa. Il sistema è basato su tecnologie open source Linux.

La RRT della Regione Emilia Romagna connette:

- i centri di prelievo regionali : rianimazioni, terapie intensive
- i centri di immunogenetica di Parma e Bologna
- le banche di tessuto: banca delle cornee, della cute, dei tessuti valvolari, dei tessuti muscolo-scheletrici, del tessuto adiposo
- i centri trapianto di Bologna, Modena e Parma
- tutte le Nefrologie regionali (Registro Regionale PIRP)
- il server di raccolta dati del Sistema Informativo Trapianti del Centro Nazionale Trapianti

Tutti i nuovi punti di accesso alla rete RRT sono oggi realizzati utilizzando la rete pubblica (internet). Questa tecnica permette di aggiungere punti di accesso alla RRT a "costo zero", con tempi di installazione estremamente ridotti.

La sicurezza è garantita dall'uso della crittografia SSL forte a doppio certificato per la protezione dei dati sensibili come prescritto dalla legge.

### Progetti ospitati nella RRT

Tutte le procedure applicative avvengono in modalità web, utilizzabili da qualunque terminale, anche mobile, con qualunque sistema applicativo.

Le procedure *regionali* accessibili attraverso la RRT sono:

- *Segnalazione potenziale donatore* multi-organo, multi-tessuto, donazioni di sole cornee, donazioni da vivente e offerte di tessuto con convenzione extra regione. Invio dei dati al CNT in tempo reale.
- *Archivio regionale decessi con patologie cerebrali*, secondo il protocollo europeo Donor Action.
- *Lista di attesa regionale* per trapianto di rene, cuore e fegato. In corso di allargamento al trapianto di pancreas, polmone e intestino.
- *Bioconservatorio Regionale*. I campioni biologici di tutti i donatori di organi e tessuti vengono gestiti e stoccati secondo le direttive nazionali.
- *Gestione regionale banche di tessuto*. Utilizzabile dagli operatori delle Banche di cornee, della cute, dei tessuti valvolari, dei tessuti muscolo-scheletrici. Gestione del verbale di prelievo tessuti con attribuzione del codice nazionale CUD (Codice Unico Donatore)
- *Archivio regionale Registro PIRP* (Pazienti con Insufficienza Renale Precoce). E' un progetto regionale teso a monitorare l'appropriatezza delle terapie per i pazienti con gravi problemi renali, al fine di ritardare il loro ingresso in dialisi con conseguente risparmio di risorse finanziarie.

Le risorse della RRT (infrastrutture e tecnologie) vengono utilizzate anche per altri progetti inter-regionali:

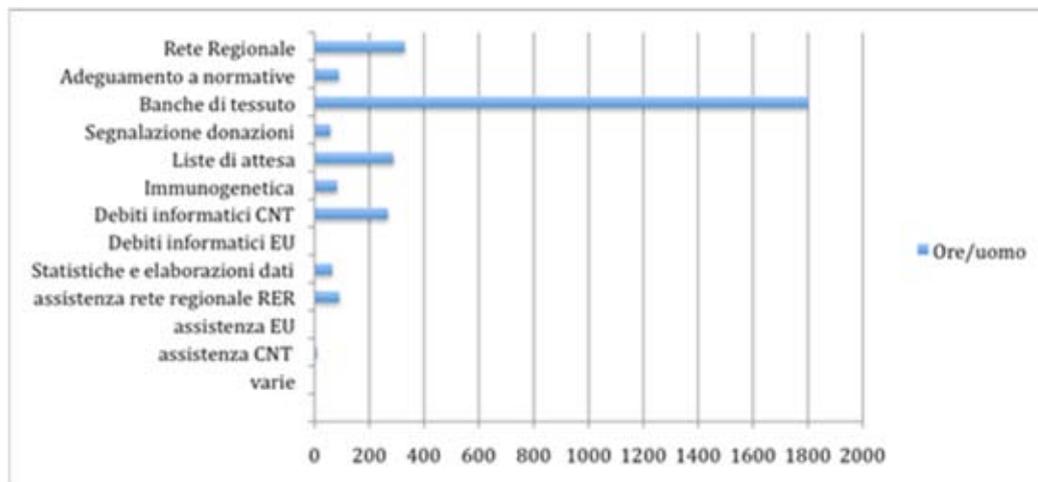
- *archivio inter-regionale trapianti CIR-AIRT* (Centro Interregionale Trapianti dell'Associazione Inter-Regionale Trapianti), gestito dai coordinatori CIR della Regione Puglia, utilizzabile via internet dagli operatori dei CRT (Centri di Riferimento Regionali) di Piemonte, Toscana, Emilia Romagna, Puglia e Provincia di Bolzano.
- *lista inter-regionale AIRT per pazienti iperimmuni* in attesa di trapianto di rene. Sono pazienti con problemi immunologici che vengono gestiti in maniera speciale. Le procedure per i pazienti iperimmuni

è utilizzabile via internet dagli operatori dei CRT (Centri di Riferimento Regionali) di Piemonte, Toscana, Emilia Romagna, Puglia e Provincia di Bolzano.

L'attività sugli applicativi RRT nell'anno 2016

- Segnalazione donatore: sono state modificate, dove richiesto, le pagine delle procedure di gestione per modifiche a alcune voci richieste dal CNT.
- Liste di attesa: inserimento nuovo algoritmo ISO-SCORE per la classificazione dei pazienti in lista unica di fegato.
- Liste di attesa: verifica del nuovo protocollo di allocazione del rene
- Banche di tessuto: integrazione nel sistema regionale centralizzato delle procedure della Banca regionale del Tessuto Muscolo scheletrico (BTM) dell'Istituto Ortopedico Rizzoli
- Banche di tessuto: nuovi processi dedicati per i casi di utilizzo tessuti su pazienti diversi da quelli prenotati.
- Banche di tessuto: predisposizione per gestione dei record di fatturazione mensile (verso gli enti richiedenti tessuti). Gestione prezzi dei rimborsi per i tessuti. Predisposizione per interfacciamento con gli uffici amministrativi.
- Monitoraggio, verifiche e correzioni degli invii in cooperazione applicativa al CNT per segnalazioni donazioni, liste di attesa e trapianti.

### 3.1 Tipologia dell'assistenza e manutenzione nel 2016



**Andrea Bagnini e Pierpaolo Pirazzini - Sofetime90 Snc**

## Sistema di Gestione per la Qualità

Nel corso dell'anno 2016, l'Area Governo Clinico, Qualità e Formazione ha supportato il CRT-ER nello sviluppo della Procedura aziendale e nell'attività formativa relativa al nuovo percorso per il "Prelievo di organi da donatori in asistolia".

L'obiettivo del percorso organizzativo oggetto della procedura e della formazione è quello di sensibilizzare il personale coinvolto al fine di aumentare il numero dei trapianti, e specificamente il trapianto di rene e di fegato.

Il CRT-ER, in collaborazione con le Aree Qualità e Formazione, ha pianificato e realizzato un percorso formativo

rivolto ai professionisti dell'Azienda Ospedaliero-universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola Malpighi coinvolti nell'applicazione del percorso, allo scopo di condividerne i contenuti e le regole di gestione organizzativa e garantire al tempo stesso l'acquisizione delle necessarie competenze. Sono state organizzate due sezioni nel corso del 2016 ed è prevista una edizione per il 2017.

Come primo anno, si è partiti dando priorità al percorso intra-ospedaliero, sia aziendale che regionale, in attesa di proseguire con l'estensione del percorso al potenziale donatore proveniente dal Territorio.

In Azienda, vi sono state due segnalazioni di donatore in asistolia, da parte dell'UO di Anestesiologia e Rianimazione del Dipartimento Cardio Toraco Vascolare, e tre da parte di altre sedi donative della RER.

Questa prima esperienza ha consentito un confronto con le altre realtà nazionali, valutare eventuali criticità del percorso e introdurre modifiche e miglioramenti nella gestione organizzativa, che sono state poi recepite nella procedura aziendale.

In relazione ai contenuti della procedura aziendale, il CRT-ER ha predisposto una procedura interna all'UO con lo scopo di integrare il processo aziendale con le attività specifiche del Centro di Coordinamento.

**Lucia Bortoluzzi**

## Governo dell'esportazione del sangue del cordone ombelicale (SCO) ad uso autologo

In ottemperanza al Decreto Legislativo n.16 del 25-1-2010, attuativo delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE e all'accordo Stato/Regioni del 29-4-2010 recepito dalla Regione Emilia-Romagna con la delibera di Giunta regionale n.1176/2010, il CRT-ER è stato individuato come struttura di riferimento per il rilascio dell'autorizzazione per l'esportazione di sangue cordonale per uso autologo presso banche private per le gestanti che partoriscono al S. Orsola – Malpighi di Bologna. Nelle restanti sedi di parto regionali tale funzione è stata affidata alla Direzione Sanitarie Ospedaliere.

Da agosto 2010 pertanto il CRT-ER gestisce l'intero percorso: consegna alle coppie interessate all'esportazione di sangue cordonale la modulistica necessaria, effettua il counselling, per informarli correttamente dell'inutilità terapeutica della procedura, secondo le indicazioni fornite dal Ministero della Salute, dai referenti del GITMO e dalle conoscenze scientifiche esistenti, consegna inoltre l'opuscolo regionale "Dona il sangue del cordone ombelicale" il quale è anche distribuito nell'ambito della Campagna regionale di informazione "Una scelta consapevole". Concluso l'iter e dopo verifica della corretta compilazione della modulistica rilascia l'autorizzazione necessaria per procedere al prelievo e all'esportazione del sangue cordonale.

Per le coppie che partoriscono nelle altre sedi regionali, il counselling viene effettuato dal CRT-ER per via telefonica attraverso una linea dedicata.

Il CRT-ER è stato inoltre identificato quale struttura regionale incaricata alla raccolta, registrazione, conservazione e trasmissione al Ministero della Salute, con cadenza semestrale, di tutti i dati di questa attività.

Dall'inizio dell'attività al 31 dicembre 2016 sono stati oltre 4500 i contatti avuti dai medici del CRT-ER, il numero di counselling effettuati sono stati 4357, le autorizzazioni rilasciate 3870 e le sacche esportate 3453.

### Dati di attività 2016

Counselling effettuati	<b>361</b>	di cui per il S. Orsola	46
Autorizzazioni rilasciate	<b>314</b>	di cui per il S. Orsola	34
Sacche esportate	<b>300</b>	di cui per il S. Orsola	28
Mamme che hanno esportato	<b>298</b>	di cui per il S. Orsola	27
Peso medio/sacca esportata	<b>circa gr. Lordi 130</b>		

Negli ultimi anni si è vista una riduzione delle richieste di esportazione del sangue cordonale presso banche private, probabilmente dovuta ad una maggiore informazione da parte dei sanitari, a fattori economici e/o a cambiamenti socio-culturali delle partorienti.

Rimane forte nei professionisti dedicati l'impegno ad informare le future mamme dell'inutilità di tale procedura a vantaggio della donazione, come possibilità di cura per quelle patologie che necessitano di un trapianto di cellule staminali emopoietiche.

***Nicola Alvaro, Maria Celeste Bonanno, Tiziana Campione, Carlo De Cillia, Stefania Kapelj,  
Manuel Labanti, Marzia Monti, Laura Persico e Gabriela Sangiorgi***



## BANCHE DEI TESSUTI E DELLE CELLULE

### Banca regionale dei Segmenti osteo-tendinei

La Banca del Tessuto Muscoloscheletrico (BTM) della Regione Emilia Romagna presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR), nel 2016 è stata oggetto di alcune modifiche organizzative, le più salienti delle quali sono state:

- la nomina del nuovo Direttore facente funzioni (dott. Dante Dallari) per il pensionamento del dott. Pier Maria Fornasari che dirigeva la BTM dal suo nascere, nel 1997;
- la costituzione della struttura complessa Chirurgia Ortopedica Ricostruttiva Tecniche Innovative - Banca del Tessuto Muscoloscheletrico.

La nuova struttura consentirà di rinsaldare il legame con i principali utilizzatori del tessuto muscoloscheletrico di banca, consentendo:

- di orientare la progettazione e sviluppo alle nuove esigenze tecnologiche e scientifiche;
- di convalidare i nuovi prodotti, in collaborazione con gli altri reparti ortopedici e i laboratori di ricerca dell'Istituto Rizzoli e della Regione;
- di coordinare con le altre Aziende Sanitarie di area metropolitana e regionale i trial clinici nell'ambito della medicina ricostruttiva, in particolare nel trattamento delle pseudoartrosi delle ossa lunghe, delle osteonecrosi e delle revisioni protesiche.

Non ultimo, sarà possibile recuperare il ruolo didattico e formativo dei chirurghi ortopedici più esperti verso i tanti specializzandi che si avvicendano nell'equipe di prelievo di tessuto muscoloscheletrico da donatore multiorgano e tissutale.

La BTM continuerà il suo impegno in vari campi:

- diversificazione dell'attività di processazione estensiva asettica del tessuto per conto proprio e per altre Banche di tessuto muscolo scheletrico, negli ambienti sterili di Classe A con background B;
- incentivazione della donazione di epifisi femorali da vivente, attraverso il reclutamento di Ortopedie regionali e nazionali e la formalizzazione di accordi convenzionali;
- il mantenimento del sistema qualità integrato e certificato;
- lo sviluppo di collaborazioni tecnologiche e scientifiche con altre Banche, nazionali ed internazionali;
- la soddisfazione delle richieste di tessuto muscoloscheletrico nell'intero territorio nazionale;
- l'attività di progettazione e sviluppo di nuovi tessuti ingegnerizzati, con partecipazione ai progetti di ricerca regionali, nazionali ed internazionali.

Nel 2017 è anche previsto l'adeguamento del software gestionale della BTM al sistema di codifica europeo dei tessuti.

#### PROGETTAZIONE E SVILUPPO

Nel 2016 sono stati portati a compimento rilevanti progetti innovativi:

- progettazione, prototipizzazione, sperimentazione, produzione e commercializzazione di derivati ossei che richiedono lavorazioni ad elevata precisione, mediante utilizzo di un sistema di taglio automatizzato;
- produzione di paste d'osso malleabili e termoplastiche, già distribuite, con un ottimo feed back da parte degli utilizzatori (sia in ambito ortopedico che odontoiatrico);
- realizzazione di emibacini tramite stampa 3D, utilizzati nella ricostruzione delle salme dei donatori deceduti (con ottimizzazione dei tempi e dei risultati);
- messa a punto di una tecnica di liofilizzazione efficace che ha permesso di disidratare completamente il sostituto dermico da donatore prodotto dalla Banca Regionale della Cute di Cesena e utilizzato a scopo trapiantologico. Il derma omologo decellularizzato sottoposto a liofilizzazione, conservabile a temperatura ambiente, agevola la distribuzione e lo stoccaggio, favorendo un più ampio utilizzo clinico.

Nel 2016 sono stati avviati i seguenti progetti:

- custom implants: progettazione e realizzazione di tessuti ed endoprotesi su misura mediante tecnologie sottrattive e additive; il progetto (Programma Operativo Regionale - Fondo Europeo di Sviluppo Regionale 2014-2020) porterà alla realizzazione di una innovativa piattaforma di lavorazione dei tessuti ad opera di un robot industriale;
- messa a punto di una tecnica di decellularizzazione e liofilizzazione della cuffia dei rotatori, sempre in collaborazione con la Banca Regionale della Cute di Cesena.

Ulteriori idee progettuali sviluppiabili nel 2017 si basano su stampa 3D e processazione di tessuti innovativi:

- sperimentazione di lavorazione di innovativi tessuti di precisione a base di osso corticale mediante macchina CNC (figura 1): lamine corticali, viti ad interferenza, protesi otologiche;
- produzione di nuovi plugs osteocartilaginei decellularizzati;
- sperimentazione di nuove formulazioni di paste d'osso con additivi osteoinduttivi e/o ad azione antimicrobica;
- realizzazione di modelli 3D (figura 2) di ossa, utilizzabili sia nell'accurata ricostruzione delle salme sia a scopo didattico, nel training altamente specialistico dei tecnici addetti alla lavorazione del tessuto muscoloscheletrico in cleanroom.



Figura 1. Nuova apparecchiatura CNC per il taglio robotizzato dell'osso



Figura 2. Modello 3D di emibacino

### PRELIEVI, TRAPIANTI ED IMPIANTI DA DONATORE CADAVERE

Nel 2016, la Banca del Tessuto Muscolo-scheletrico RER ha partecipato con una propria equipe a **63 prelievi da donatori multiorgano e a 23 da donatori multitessuto**, con una raccolta complessiva di **1265 segmenti** osteotendinei (tabella 1). 57 donatori sono stati prelevati in Emilia Romagna e 29 in Toscana.

I segmenti ossei, prelevati da donatore cadavere, sono stati utilizzati sia per interventi di trapianto in pazienti oncologici e traumatizzati gravi presso le Divisioni chirurgiche dell'Istituto Rizzoli, l'Ortopedia dell'AUSL di Bologna (ospedale Maggiore) e la Divisione di ortopedia oncologica dell'Ospedale Pini di Milano, del CTO di Torino e dell'Istituto Pascale di Napoli, sia per impianto (segmenti sottoposti a manipolazione minima) presso le divisioni ortopediche della Regione Emilia-Romagna e nazionali e per le Banche del Tessuto di Roma, Milano, Torino, Firenze.

Nel 2016 sono stati anche eseguiti **5 trapianti massivi osteocondrali** con tessuti *fresh*.

In totale i tessuti da donatore cadavere distribuiti nel 2016 sono stati 4132.

Tabella 1							
SEGMENTI PRELEVATI DA DONATORE CADAVERE							
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Femori	107	147	145	133	111	107	170
Tibie	106	147	145	140	113	107	170
Peroni	84	24	33	31	34	53	71
Omeri	31	84	76	25	31	15	30
Radi-Ulne-Clavicole-Scapole	23	13	5	11	23	15	25
Emibacini/Creste	73	103	84	84	65	57	104
Fasce-Tendini	525	633	559	551	509	395	659
Osteocondrale Fresco	12	12	12	12	7	6	7
Segmenti piede	7	4	17	10	4	29	8
Sterno	0	3	3	4	0	0	0
Tessuto adiposo	0	8	35	17	6	7	2
Altro	18	46	18	12	11	10	19
<b>Totale</b>	<b>1014</b>	<b>1198</b>	<b>1132</b>	<b>1030</b>	<b>914</b>	<b>801</b>	<b>1265</b>
<b>N° donatori</b>	<b>59</b>	<b>71</b>	<b>72</b>	<b>70</b>	<b>60</b>	<b>54</b>	<b>86</b>

Tabella 2							
TESSUTI DA DONATORE CADAVERE DISTRIBUITI PER IMPIANTI							
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Istituto Ortopedico Rizzoli	883	822	705	1189	797	698	617
Strutture sanitarie regionali	1693	1074	1548	1285	922	1211	1348
Strutture sanitarie extraregionali	1875	2004	3793	3440	936	1338	1358
Altre banche tissutali	422	567	356	109	29	5	47
Tessuti esportati	216	193	16	7	7	30	20
<b>Totale</b>	<b>5089</b>	<b>4660</b>	<b>6418</b>	<b>6030</b>	<b>2691</b>	<b>3282</b>	<b>3390</b>

Tabella 3							
TESSUTI DA DONATORE CADAVERE DISTRIBUITI PER TRAPIANTI MASSIVI							
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Istituto Ortopedico Rizzoli	188	201	206	230	228	187	165
Strutture sanitarie regionali	303	368	410	386	399	405	439
Strutture sanitarie extraregionali	163	207	148	167	157	117	99
Altre banche tissutali	52	86	51	36	64	35	15
Tessuti esportati	7	14	14	28	20	29	24
<b>Totale</b>	<b>713</b>	<b>876</b>	<b>829</b>	<b>847</b>	<b>868</b>	<b>773</b>	<b>742</b>

#### PRELIEVI E DISTRIBUZIONE TESSUTI DA DONATORE VIVENTE

Presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli (tabella 4), nel 2016 sono state prelevate 334 epifisi femorali; 319 epifisi femorali (1 donatore ha donato contemporaneamente le 2 EF) sono state prelevate presso le strutture sanitarie regionali convenzionate e altre 133 presso strutture sanitarie convenzionate di altre Regioni - per un totale di **786 epifisi femorali**.

Per quanto attiene al tessuto congelato da donatore vivente, sono state soddisfatte pienamente le richieste pervenute dal territorio regionale di osso validato e minimamente manipolato per impianto (tabella 5), per un totale di **792** tessuti utilizzati.

Sono state anche prelevate e conservate **61 teche craniche autologhe**: 25 da strutture RER: Modena-Baggiovara, Parma, Reggio Emilia; 17 da aziende sanitarie extra regionali convenzionate: Bolzano, Teramo, L'Aquila; 19 da strutture extraregionali che non accedono direttamente al sistema informativo dei trapianti:

Pietra Ligure, Taranto, Sassari, Genova).

**Gli impianti di opercolo cranici** validati e processati sono stati **59**: 20 in regione e 39 extra RER.

Tabella 4							
ATTIVITÀ DI PRELIEVO DI EPIFISI FEMORALI DA DONATORE VIVENTE							
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Istituto Ortopedico Rizzoli	572	488	432	405	378	382	334
Strutture sanitarie regionali	346	383	376	374	373	310	319
Strutture sanitarie extraregionali	29	74	151	119	144	118	133
<b>Totale</b>	<b>947</b>	<b>945</b>	<b>959</b>	<b>898</b>	<b>895</b>	<b>810</b>	<b>786</b>

Tabella 5							
DISTRIBUZIONE DI EPIFISI FEMORALI CONGELATE DA DONATORE VIVENTE							
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Istituto Ortopedico Rizzoli	417	366	385	346	421	444	397
Strutture sanitarie regionali	273	283	276	250	235	273	280
Strutture sanitarie extraregionali	134	122	82	123	140	102	115
Estero	3	0	3	2	0	1	0
<b>Totale</b>	<b>827</b>	<b>771</b>	<b>746</b>	<b>721</b>	<b>796</b>	<b>820</b>	<b>792</b>

Il dato conferma la stabilità del prelievo e distribuzione di tessuti da donatore vivente, che si rapporta a un incremento dell'attività di processazione della Banca, con maggiore disponibilità di tessuti processati sterilmente da donatore cadavere, principalmente di osso spongioso morcellizzato e liofilizzato, con sensibile riduzione dei tempi chirurgici persi per la processazione in sala operatoria delle epifisi femorali.

I prelievi da donatore vivente sono supportati dalla collaborazione delle altre strutture ortopediche regionali, grazie al sistema del convenzionamento.

Nel 2016 hanno funzionato come sedi di prelievo di epifisi femorali da donatore vivente le Unità Operative di ortopedia delle AUSL e ospedaliere regionali di:

- Bologna (Ospedale di Bentivoglio, Vergato e Istituto Ortopedico Rizzoli);
- Cesena (Ospedale Bufalini);
- Carpi;
- Faenza;
- Forlì;
- Guastalla Ospedale Civile e sedi ASL Reggio Emilia (Montecchio Emilia e Scandiano);
- Imola;
- Lugo;
- Modena Policlinico
- Modena S. Agostino Baggiovara;
- Ravenna;
- Vignola.

Nel 2016 hanno funzionato come sedi di prelievo di epifisi femorali da donatore vivente anche le Case di Cura Salus Hospital di Reggio Emilia e Casa di Cura Malatesta Novello di Cesena e le Unità Operative di ortopedia delle AUSL della Regione Abruzzo (L'Aquila, Chieti, Sulmona, Vasto) e Molise (Termoli e Campobasso).

Dal 1997 a fine 2016, la BTM ha potuto contare su 991 donatori deceduti (tessuto omologo) e 18499 donatori viventi (18075 epifisi femorali, delle quali 9394 prelevate allo IOR e 7166 presso altre ortopedie regionali e nazionali convenzionate e, per la quota restante, tessuto autologo).

## DISTRIBUZIONE COMPLESSIVA DI TESSUTI MUSCOLOSCHIELETRICI

Dal 1997 ad oggi, la BTM ha distribuito oltre 62.000 tessuti muscoloscheletrici.

Tabella 6				
TESSUTI DISTRIBUITI (numero di confezioni)				
	2013	2014	2015	2016
A Unità Operative dell'Istituto Ortopedico Rizzoli	1420	1465	1329	1179
A strutture sanitarie regionali	1568	1514	1889	2066
A strutture sanitarie extraregionali	1073	972	1546	1573
Ad altre Banche dei tessuti (nazionali)	210	105	40	62
Esportati (Europa e Paesi extraeuropei)	35	26	60	44
Teche craniche (distribuite a Neurochirurgie, in ambito regionale e nazionale)	79	70	73	59
<b>Totale tessuti BTM IOR</b>	<b>4385</b>	<b>4152</b>	<b>4937</b>	<b>4983</b>
Tessuti internazionali (da import, distribuiti a strutture pubbliche e private in ambito nazionale)	2271	217	11	-----
<b>Totale</b>	<b>6656</b>	<b>4369</b>	<b>4948</b>	<b>4983</b>

I dati confermano che la Banca del Tessuto Muscoloscheletrico della Regione Emilia-Romagna rimane il maggior distributore nazionale di tessuto osteo-tendineo, soprattutto di quello processato con modalità diversificate e all'avanguardia, rispondendo alle esigenze non solo in ambito della chirurgia ortopedica nella sue varie specialità ma anche in altri ambiti come la neurochirurgia, chirurgia plastica e maxillo facciale, otoneurochirurgia e odontostomatologia, consentendo risparmi alla spesa sanitaria e la distribuzione di prodotti sempre più custom made.

## PROCESSAZIONE DEL TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO

Nel 2016 la Banca delle Cellule e del Tessuto Muscoloscheletrico ha eseguito tutte le attuali lavorazioni in due ambienti sterili dedicati in Classe A e più specificamente:

- taglio
- segmentazione
- morcellizzazione
- liofilizzazione
- demineralizzazione (parziale o totale)
- produzione di paste d'osso
- produzione robotizzata di cage intervertebrali
- produzione robotizzata di impianti tricorticali "custom made" per chirurgia orale.

La lavorazione aseptica dei tessuti consente di evitare la sterilizzazione a raggi gamma, che comporta un decadimento qualitativo del tessuto stesso.

La Banca viene, quindi, ad offrire un prodotto qualitativamente molto superiore, soprattutto per gli interventi che richiedono la resistenza al carico.

Le tipologie di tessuto attualmente disponibili per i chirurghi comprendono tessuti di produzione semplice e tessuti complessi.

Nella prima categoria rientrano i tessuti comunemente producibili dalle Banche come tessuti congelati, tessuti segmentati e tessuti minimamente manipolati, secondo la dizione utilizzata dalle Linee guida approvate dalla Conferenza Stato-Regioni, come liofilizzati e demineralizzati.

Nella seconda categoria rientrano tessuti maggiormente manipolati come le paste, che prevedono la

combinazione di osso umano demineralizzato, gelatine o altri materiali analoghi, di produzione da parte della nostra Banca e tessuti prodotti con macchine da taglio a controllo alfa-numeric, come viti o inserti spinali. La nostra Banca, dal 2015, nelle camere sterili in classe A, ha prodotto i tessuti della prima categoria ed anche nuovi tipi di paste malleabili (DBGraft patch e strip - Fig.3) e nuove cages intervertebrali e impianti tricortali "custom made" prodotti con macchina a taglio automatico.

Nel 2016, sono stati complessivamente sottoposti a processazione asettica **536 segmenti** con produzione di **3738 tessuti** (tabella 6).

La produzione di osso liofilizzato è stata di **1385 tessuti**; la produzione di tessuti ingegnerizzati a base di DBM e collagene è stata di **690 confezioni** di paste malleabili in varie forme (strip, patch e cubetti). Nel 2016 sono state prodotte anche **94** cartilagini costali in alcool.

Sono stati processati anche **105 segmenti ad uso autologo** proveniente da altre Banche (75 dalla BdO Torino, 26 da IFO Roma, 4 da BdO Milano).

Tutti i prodotti sono stati sottoposti a rigidi controlli di qualità, sia di processo che di prodotto.

Nel 2016 è continuata la processazione in conto terzi di tessuti provenienti da altre Banche italiane, in particolare dalla BTM di Torino.

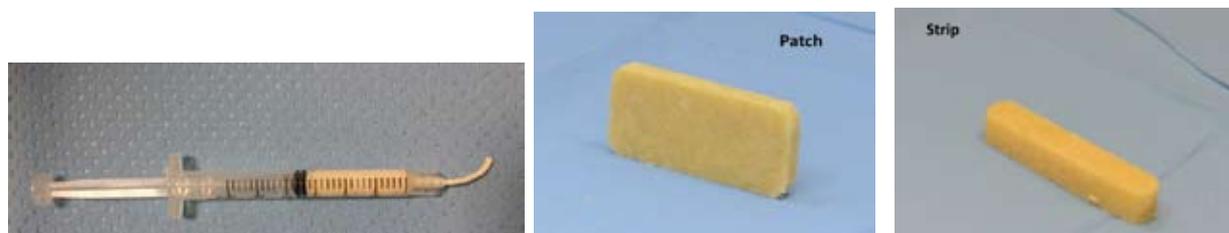


Figure 3. Paste d'osso termoplastiche in varie forme

Tabella 7				
LAVORAZIONE IN CLEANROOM				
ANNO	2013	2014	2015	2016
Tessuti sottoposti a lavorazione in cleanroom	359	457	545	536
TIPOLOGIA DI TESSUTO	NUMERO DI CONFEZIONI RICAVATE			
Tessuti congelati segmentati	528	634	592	692
Tessuti liofilizzati	1079	976	1530	1385
Osso morcellizzato	845	860	743	775
Osso demineralizzato	100	175	61	102
Paste d'osso	203 *	337 **	733	690
Cartilagini in alcool	100	87	105	94
<b>TOTALE CONFEZIONI RICAVATE</b>	<b>2855</b>	<b>3069</b>	<b>3764</b>	<b>3738</b>
* cessazione produzione DBSint                      ** inizio produzione paste malleabili				

## CONTROLLO QUALITA'

La BTM si serve della Struttura Semplice Dipartimentale "Controllo Qualità secondo GMP" (organizzativamente separata dalla BTM a partire da giugno 2016) per l'esecuzione dei test microbiologici di sterilità sui tessuti e per le analisi relative al monitoraggio microbiologico ambientale. La struttura eroga prestazioni in conto terzi anche per il controllo dei Radiofarmaci secondo Farmacopea Europea.

Nel 2016, sono stati effettuati:

ATTIVITA' ANALITICA ANNO 2016	N° TEST
Analisi per attività controllo microbiologico BTM	6063
Analisi per attività controllo microbiologico camera sterile	2022
Analisi conto terzi *	836
Convalide conto terzi*	34
<b>TOTALE</b>	<b>8955</b>

\*Convenzione con Ospedale Maggiore di Bologna e con Policlinico S. Orsola di Bologna per l'esecuzione dei test microbiologici di rilascio, richiesti dalla normativa vigente per i radiofarmaci, e con la Banca Regionale del Cordone del Policlinico S. Orsola di Bologna per l'esecuzione dei controlli microbiologici di sangue cordonale.

La disponibilità di un laboratorio aziendale, autorizzato AIFA e certificato ISO 9001, di ampia esperienza nell'ambito dei controlli su tessuti e cellule, consente alla BTM di assicurare qualità e sicurezza di tutti i processi e un efficace programma di monitoraggio microbiologico delle aree a contaminazione controllata che comprende, oltre ai controlli in produzione, anche numerosi e diversi campionamenti, sia in condizioni operative che at rest, nell'arco dell'anno solare: piastre di sedimentazione, piastre da contatto, campionamenti attivi dell'aria tramite SAS e tramite sistema in continuo. L'elaborazione statistica dei dati consente l'effettuazione di una trend analysis, tenendo sotto controllo lo stato microbiologico ambientale e la sua evoluzione nel tempo, intercettando le modificazioni quali/quantitative dell'eventuale flora microbica riscontrata.

## SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'

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

Questa "catena virtuosa della qualità", con il valore aggiunto della BTM, risponde alle esigenze implicite dei donatori (utilizzo ottimale della generosa offerta) e dei riceventi (qualità e sicurezza del tessuto impiantato).



La BTM applica un sistema qualità integrato che garantisce la soddisfazione di requisiti volontari quali gli standard ISO 9001 con quelli obbligatori dettati dalle "Linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto".

Nel corso dell'anno 2016 la Banca del Tessuto Muscoloscheletrico ha superato l'annuale audit di sorveglianza della certificazione del proprio sistema qualità, secondo la versione 2008 degli standard UNI EN ISO 9001, rilasciata dall'Istituto Certiquality (accreditato da Accredia e aderente a IQNET) per i processi di:

- selezione, prelievo, processazione, validazione, conservazione, assegnazione e distribuzione di tessuto muscoloscheletrico da donatore;
- consulenza e processazione di tessuto muscoloscheletrico per conto terzi;
- selezione, raccolta, accettazione, stoccaggio, presa in carico e distribuzione di tessuto destinato a manipolazione cellulare estensiva in Cell Factory;
- progettazione e sviluppo di nuovi prodotti/servizi della BTM;
- progettazione ed erogazione di eventi formativi, corsi a catalogo, stage, convegni e meeting della BTM (settore EA 37).

Tale modello è fondato sui principi di gestione per la qualità che guidano al miglioramento delle prestazioni:

- orientamento al cliente;
- leadership;
- coinvolgimento e impegno del personale;
- approccio per processi;
- miglioramento;
- decisioni basate su evidenze;
- gestione delle relazioni.

Il sistema qualità è stato esteso anche a tutte le attività di processazione in ambiente sterile, con progressiva applicazione dei requisiti di Good Manufacturing e Tissue Practice e un controllo globale del processo che comprende:

- evidenze oggettive sulla conformità di classe della cleanroom;
- parametri di temperatura-umidità relativa e pressione differenziale conformi ai range individuati;
- conformità dei controlli microbiologici eseguiti su personale ed ambiente (apparecchiature comprese) a ogni lotto di processazione;
- qualifica delle apparecchiature;
- conformità dei controlli di qualità sul prodotto;
- programma di sanitizzazione, con verifica di efficacia e convalida dei sanitizzanti;
- adeguate procedure per ogni attività eseguita.

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

- indicatori;
- sistemi di monitoraggio ed elaborazione statistica;
- programma formativo annuale calibrato sui processi specifici;
- programma di audit interno.

La BTM è certificata (ultimo rinnovo nel 2016) dal Centro Nazionale Trapianti per i processi di:

- raccolta e prelievo di tessuto muscoloscheletrico (donatore cadavere e vivente);
- processazione e deposito di tessuto muscoloscheletrico;
- distribuzione di tessuto muscoloscheletrico.

A seguito dell'audit sostenuto nel febbraio 2015, nel 2016 la Cell Factory e il Laboratorio di Controllo Qualità (ora afferenti a altra UO) hanno conseguito la IV autorizzazione AIFA.

## Gestione del rischio

In BTM la gestione del rischio viene attuata sia attraverso la partecipazione al sistema regionale di segnalazione degli incidenti ed agli adempimenti previsti dal Centro Nazionale e Regionale Trapianti in caso di eventuali eventi/reazioni avverse sia attraverso l'applicazione di strumenti di analisi anche pro-attiva quali la metodologia FMECA (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis). Si tratta di un'analisi che prende in considerazione e quantizza preventivamente tutti i possibili errori di esecuzione del processo, permettendo di inserire prove e controlli, sviluppare procedure, predisporre azioni di miglioramento.

Viene costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare, comprendente tutti i ruoli; si analizzano tutte le variabili critiche di un processo e si ipotizzano i possibili errori/incidenti.

Per la quantizzazione del rischio vengono definite scale con score di gravità (severità: nulla, bassa, media, alta, molto alta), probabilità (occurrence: da 1 nulla, a 10 certa) e rilevabilità (detection: da 1 certezza d'intercettazione a 10 impossibilità di rilevare l'errore prima dell'accadimento). Per la registrazione, viene predisposto un foglio di lavoro excel.

Fase di analisi: individuazione di che cosa potrebbe accadere e per quali motivi, con quali conseguenze e descrizione delle misure di controllo eventualmente già in atto. Attribuzione dei valori S, O ed R e calcolo del loro prodotto = Indice di Priorità del Rischio.

Fase di intervento: definizione di azioni di miglioramento, con responsabilità e tempistica di attuazione.

Fase di valutazione, a conclusione delle azioni di miglioramento: quantizzazione indicatori di out come e rivalutazione IPR.

I valori di IPR ottenuti permettono una classificazione dei livelli di rischio in: alto; medio; basso; trascurabile. Le azioni di miglioramento implementate, incidendo sulla probabilità di accadimento e sulla possibilità di intercettarlo prima che accada consentono un abbassamento degli IPR.

## Comunicazione ed assistenza ai clienti

Il sito web della BTM ([www.btm.ior.it](http://www.btm.ior.it)) viene mantenuto aggiornato e costituisce un importante elemento di trasferimento di informazioni e cultura nel campo del banking di tessuto muscoloscheletrico.

Sono presenti: un'area destinata ai fornitori di epifisi femorali, con le istruzioni e la modulistica necessaria alla raccolta; un'area destinata ai clienti utilizzatori di tessuto muscoloscheletrico; un'area destinata alla gestione della qualità e ai principali riferimenti normativi del settore; un'area dedicata ai test microbiologici di sterilità e monitoraggio ambientale; l'area per la formazione e le news; il profilo istituzionale con la storia della BTM IOR e, infine, un'importante area dedicata alla promozione della donazione.

Dal 1997 a fine 2016, infatti, la BTM ha potuto contare su ben 991 donatori deceduti e 18477 donatori viventi di tessuto muscoloscheletrico (18074 donatori di epifisi femorali mentre il resto, in massima parte, è rappresentato dai donatori autologhi di opercoli cranici).

Il tariffario è in corso di revisione. Catalogo e brochure illustrative delle diverse tipologie di prodotti lavorati sono scaricabili dal sito web BTM, consultato da numerosi clienti ma anche dai fornitori di epifisi femorali da donatore vivente.

ACCESSI SITO WEB	2014	2015	2016
Visitatori (solo esterni allo IOR)	10.639	12.601	11.003
Numero visite	14.510	16.824	14.444
Numero pagine visualizzate	32.593	36.530	26.498
Pagine viste per visita (valore medio)	2,25	2,17	1,83
% nuove visite	70,5%	72,4%	26

### **Soddisfazione del cliente**

La soddisfazione del cliente viene periodicamente verificata attraverso questionari, con giudizio esprimibile attraverso una scala di valori da 1 (minimo) a 5 (massima soddisfazione), unitamente alla valutazione di non conformità, reclami ed elogi nell'ambito dell'annuale riesame dell'andamento del sistema di gestione qualità e dei risultati da parte della direzione e dell'assicurazione qualità.

Nel febbraio 2014 è stata fatta la rilevazione triennale, con la distribuzione di 626 questionari.

Le domande formulate indagavano i seguenti aspetti:

- professionalità del personale;
- cortesia e disponibilità del personale;
- informazioni sui requisiti di accesso al servizio;
- prestazioni offerte;
- orario di apertura;
- tempi di evasione delle richieste;
- qualità dei prodotti tissutali forniti;
- promozione della donazione;
- giudizio sul sito web BTM.

Gli esiti sono stati molto positivi e la maggioranza degli intervistati si è dichiarata "soddisfatta" e "molto soddisfatta".

### **Obiettivi di qualità e formazione 2017**

- Mantenimento del sistema qualità integrato ISO con i requisiti previsti dalle Good Manufacturing e Tissue Practice europee e dalle direttive europee e normative nazionali in tema di processazione in aree sterili;
- superamento dell'audit di sorveglianza della certificazione ISO 9001 e predisposizione dell'audit di rinnovo secondo la revisione 2015 della norma;
- realizzazione di un evento formativo, accreditato ECM, rivolto a tutte le Ortopedie fornitrici di epifisi femorali da donatore vivente, con la finalità di condividere procedure e buona pratica;
- workshop con i "clienti" BTM, cioè i richiedenti le varie tipologie di tessuti, per un feed back relativo all'efficacia delle nuove formulazioni, a nuove esigenze rispetto alle quali sviluppare possibili collaborazioni ecc.

## **Banca regionale delle Cornee**

### **Obiettivi e finalità**

La Banca delle Cornee della Regione Emilia Romagna, sede principale Ospedale Maggiore di Bologna e sede filiale Ospedale di Imola, ha operato nell'anno 2016 perseguendo obiettivi che sostanzialmente si sovrappongono a quelli degli anni precedenti:

- Incremento dell'attività di procurement di cornee rispetto al livello raggiunto nel 2015.
- Migliorare la qualità di esecuzione dei prelievi, puntando ad ottenere cornee prelevate con abbondanti anelli sclerali di almeno 3 mm.
- Migliorare la caratterizzazione dei lembi pre-tagliati per cheratoplastica endoteliale
- Migliorare la percentuale di utilizzo delle cornee idonee
- Mantenere il processo di certificazione di qualità della Banca Cornee con adeguamento agli standard GMP per il controllo della qualità dell'aria negli ambienti di lavorazione e dei controlli microbiologici delle superfici di lavoro.
- Monitoraggio delle liste di attesa regionali per trapianto di cornea.

Nel Giugno del 2016 la Banca Cornee ha visto un cambio nel ruolo di Responsabile: dalla Dottoressa Parente alla Dottoressa Laura Lodi, dirigente medico della UOC di Oculistica dell'Ospedale Maggiore.

Nel mese di Maggio la Banca ha ricevuto la visita ispettiva del Centro Nazionale Trapianti.

### **Risultati conseguiti**

Nel 2016 sono state prelevate in regione 1242 cornee da 627 donatori (figura 1CO) con un incremento di 126 cornee (10%) rispetto all'anno precedente. Nello specifico 1128 cornee sono giunte alla sede di Bologna della Banca delle Cornee dell'Emilia-Romagna (569 donatori) e 114 alla filiale di Imola (58 donatori).

I tessuti effettivamente processati dalla Banca delle cornee di Bologna sono 1118.

L'attività di procurement è stata condotta da 24 ospedali regionali (figura 2CO) di cui 10 si segnalano per avere prelevato più di 60 cornee (Rimini, Reggio Emilia, Ravenna, Piacenza, Parma, Lugo, Imola, Cesena, Carpi, Bologna-Ospedale Maggiore).

Le cornee assegnate per trapianto sono state 654 (pari al 52.6% delle cornee prelevate), 588 provenienti dalla Banca di Bologna e 66 dalla filiale di Imola, mentre i trapianti effettivamente eseguiti con i tessuti provenienti dalle due Banche sono stati 637, (571 provenienti dalla Banca di Bologna e 66 provenienti dalla filiale di Imola, con un incremento di 48 trapianti rispetto al 2015 (figura 3CO).

La differenza tra cornee assegnate e trapiantate, pari a 17 tessuti, è riconducibile al loro mancato utilizzo (ragioni organizzative del centro o danneggiamento della cornea durante le procedure di lavorazione in sala operatoria).

I trapianti sono stati eseguiti in 14 centri di ospedali regionali e una struttura privata. Nessuna cornea è stata distribuita a strutture fuori regione (Figura 4CO).

La distribuzione dei tessuti provenienti dalle due Banche è stata la seguente: 317/654 cornee idonee per PK, 112 lembi pre-tagliati per DSAEK (solo Banca Bologna), 153/654 cornee idonee per DSAEK; 36/654 cornee idonee per ALK; 18/654 lenticoli preparati per cheratoplastica anteriore (Figure 5CO e 6CO).

Nel 2016 l'offerta dei lembi pretagliati dalla banca è leggermente diminuita rispetto al 2015 (11 in meno).

Le cornee smaltite dalla Banca di Bologna sono state complessivamente 484. Le cornee smaltite per donatore non idoneo sono state complessivamente 51, così suddivise: 4 per patologia del donatore, 31 per sierologia positiva, 16 per sierologia non determinabile. Le restanti cornee sono state smaltite per non conformità del prelievo (14), microbiologia positiva (41), anomalie morfologiche (341), problematiche durante la lavorazione (7), mancato utilizzo (4), mancata assegnazione (26).

Complessivamente la percentuale di cornee assegnate sul totale delle cornee processate è stata per la Banca di Bologna del 52.6%, superiore allo standard stabilito (>40%). La percentuale di utilizzo della filiale di Imola è stata del 68.75%.

La percentuale di utilizzo delle cornee idonee per la Banca di Bologna è stata del 92% (640/588)

Anche nel corso del 2016 particolare attenzione è stata posta alle cornee idonee per DSAEK, visto che il numero di trapianti di cornea lamellari posteriori ha visto rispetto al 2015 un incremento di 13 interventi (224/237), pari al 40% delle cornee distribuite.

La percentuale di cornee processate con anello sclerale  $\geq$  uguale a 3 mm è risultata del 68.92% (722 cornee), al di sotto dello standard stabilito (>90%), ma comunque superiore rispetto alla percentuale raggiunta nel 2015 (58.02%)

La preparazione dei lembi pretagliati ha visto l'utilizzo costante della pachimetria per il controllo dello spessore corneale e del lembo post-taglio.

Nel corso del 2016 la Banca delle Cornee di Bologna ha distribuito 106 segmenti di sclera, di cui 102 effettivamente utilizzati.

Per quanto riguarda la membrana amniotica la banca di Bologna ha processato 3 placente e ha distribuito 73 frammenti amniotici, di cui 67 effettivamente utilizzati.

Nel complesso l'attività della Banca ha visto nell'arco del 2016 un trend positivo in termini di procurement e distribuzione dei tessuti. Per contro abbiamo assistito ad una riduzione dei pazienti in lista di attesa e al non raggiungimento dello standard stabilito per le cornee con anello sclerale  $>3$  mm (potenzialmente idonee quindi per DSAEK).

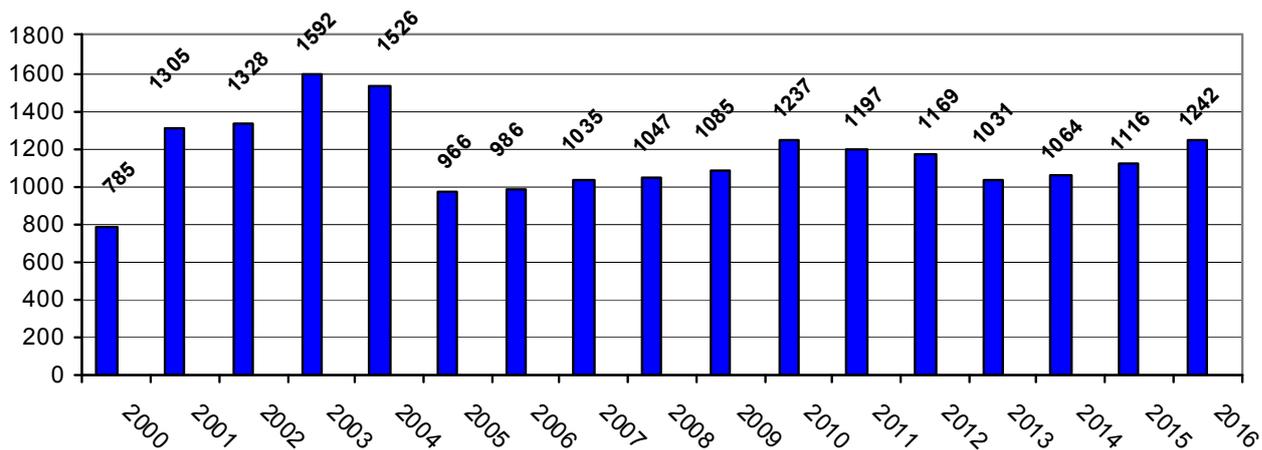


Fig.1CO. Cornee prelevate in Emilia Romagna. Anni 2000-2016 a confronto

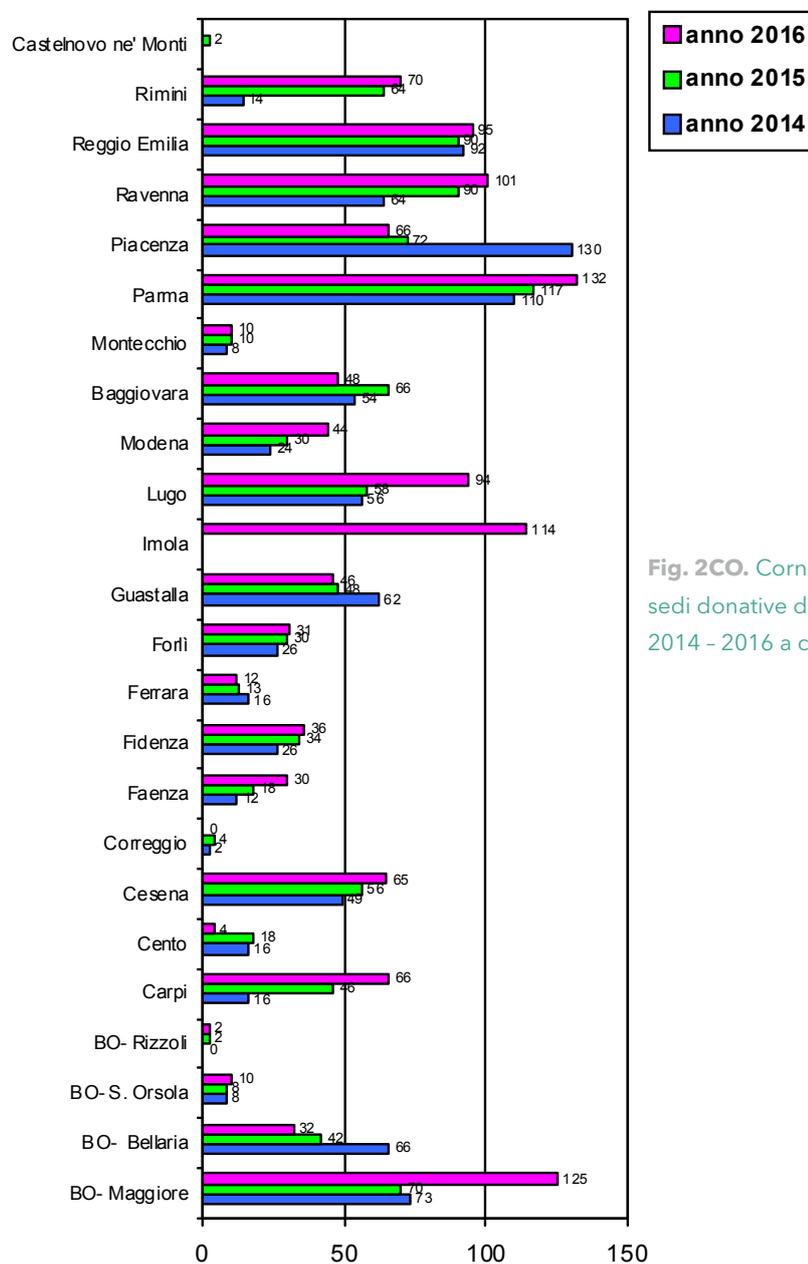


Fig. 2CO. Cornee prelevate nelle sedi donative della regione, periodo 2014 - 2016 a confronto

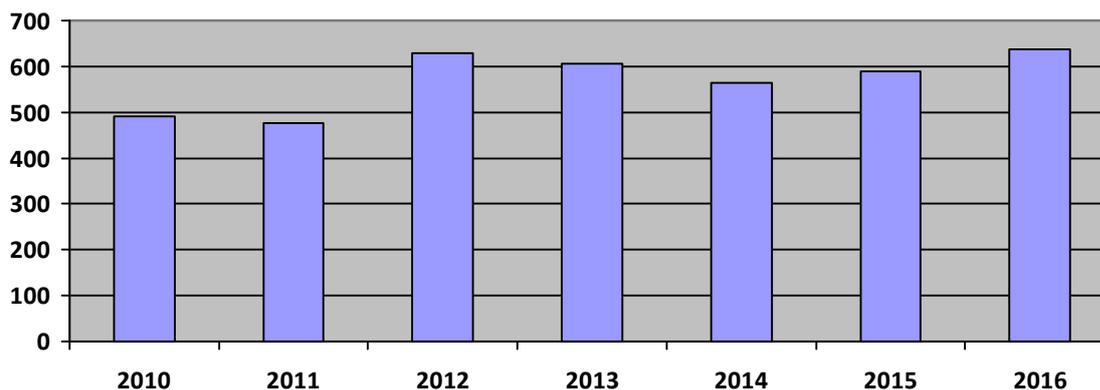
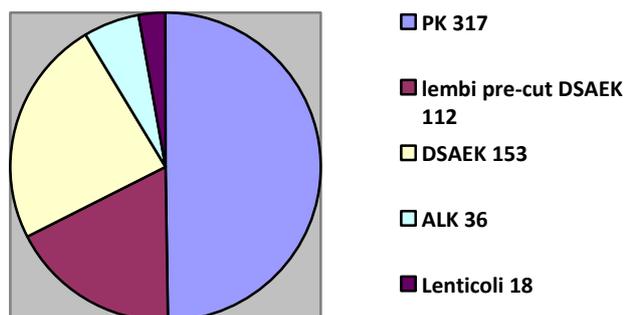


Fig. 3CO. Trapianti di cornea eseguiti in regione con cornee distribuite dalla Banca delle Cornee dell'Emilia-Romagna. Periodo 2010- 2016 a confronto

Sede di trapianto	Cornee assegnate	Cornee trapiantate	Cornee non utilizzate
Osp. Maggiore (BO)	53	53	0
Osp. S.Orsola Campos	12	11	1
Osp S.Orsola Ciardella	3	3	0
Osp. Cesena	13	11	2
Osp. Carpi	0	0	0
Osp. Ferrara	5	5	0
Osp. Forli	0	0	0
Osp. Castel San Pietro	6	6	0
Osp. Lugo	1	1	0
Osp. Modena	19	19	0
Osp. Parma	63	61	2
Osp. Piacenza	9	9	0
Osp. Ravenna	146	146	0
Osp. Reggio Emilia	222	212	10
Osp. Rimini-Riccione	34	32	2
Strutture private	2	2	0
Altre Banche	0	0	0
TOTALE	588	571	17

Fig. 4CO. Tabella analitica delle assegnazioni di cornee ai centri di trapianto e del numero di tessuti effettivamente utilizzati nell'anno 2016 (Banca Cornee Bologna)

Figura 5CO. Distribuzione dei tessuti assegnati dalla Banca delle Cornee (Bologna e filiale di Imola) nel 2016



Tipo di tessuto	DISTRIBUITI/UTILIZZATI Banca di Bologna	DISTRIBUITI/UTILIZZATI Banca di Imola
PK	292/289	25/25
Lembo pre-cut per DSAEK	112/110	0
DSAEK	125/116	13/13
ALK	8/8	28/28
Lenticoli	18/17	0
altro	33/31	0
TOTALE	588/571	66/66

Figura 6CO. Tabella analitica della tipologia di tessuti forniti dalle banche di Bologna e di Imola ai centri di trapianto e del numero di tessuti effettivamente utilizzati

Indicatori	Banca di Bologna	Banca di Imola
Cornee prelevate	1128	114
Totale cornee smaltite	488	45
Smaltite per donatore non idoneo	51	18
Smaltite per mancata richiesta	26	7
Smaltite per morfologia	344	7
Smaltite per microbiologia positiva	42	4
Smaltite per problemi di lavorazione	8	0
Smaltite per mancati utilizzi	4	2
Smaltite per non conformità di prelievo	13	0

Figura 7CO. Tabella analitica delle cause di smaltimento dei tessuti processati presso le Banche di Bologna e Imola

#### Lista di attesa regionali per trapianto di cornea

Si riportano di seguito la lista di attesa per trapianto di cornea al 31 dicembre 2016 nelle strutture ospedaliere regionali che effettuano trapianti con cornee fornite dalla Banca della regione ER, l'attività di procurement ed i trapianti effettuati nel 2016.

Ospedale	Cornee procurate	Pazienti in lista	Trapianti effettuati
S. Orsola BO (Campos +Ciardella)	10	0	14
Maggiore BO + Bellaria	157	21	53
Rimini	70	3	32
Reggio Emilia	95	103	212
Ravenna+ Lugo	195	74	146
Faenza+Cesena	95	0	11
Piacenza	66	3	9
Parma	132	np	61
Modena	44	9	19
Carpi	66	-	-
Guastalla	46	-	-
Baggiovara	48	-	-
Montecchio	10	-	-
Mirandola	9	-	-
Cento	4	-	-
Fidenza	36	-	-
Imola- Castel San Pietro	114	np	66+6
Forli	31	np	-
Ferrara	12	1	5
Rizzoli	2	-	-
Strutture private	0	np	2
TOTALE	1242		

## Obiettivi per il 2017

Sono in corso progetti di miglioramento a seguito della visita ispettiva del CNT. Per quanto riguarda gli obiettivi:

- Incremento dell'attività di procurement di cornee rispetto al livello raggiunto nel 2016.
- Migliorare la qualità di esecuzione dei prelievi, puntando a raggiungere lo standard stabilito nelle cornee prelevate con abbondanti anelli sclerali di almeno 3 mm con la collaborazione per quanto riguarda la formazione dei prelevatori con il CRT.
- Miglioramento della qualità dei lembi pretagliati per cheratoplastica endoteliale (EK): la costante richiesta per interventi di cheratoplastica endoteliale impone una maggior qualità sia nel prelievo (anelli sclerali ampi >3 mm), sia nella lavorazione del tessuto da parte della Banca, diventando quindi importante il perfezionamento della tecnica e un miglioramento nella caratterizzazione dei lembi possibilmente mediante l'acquisizione di nuove tecnologie (OCT).
- Progetto di formazione allo scopo di introdurre l'offerta di lembi per DMEK
- Continuare il monitoraggio delle liste di attesa regionali per trapianto di cornea.

**Laura Lodi**

## Filiale di Imola della Banca regionale delle Cornee

I donatori di cornea sono stati 58, corrispondenti ad un numero di tessuti corneali prelevati e bancati pari a 114.

A questo è corrisposto un numero di cornee distribuite pari a 66 a fronte di 45 cornee smaltite.

Per 18 cornee la causa dello smaltimento è stata la non idoneità del donatore e, in tutti i casi, la causa di non idoneità è emersa dopo il banking del tessuto. Si evince, dunque, che 9 donatori su 58 totali sono risultati non idonei. Quindi le cornee bancate tolte quelle da donatori non idonei risultano essere 96 (114-18).

La valutazione della percentuale di efficienza dell'attività della Banca, risultante dal rapporto tra cornee assegnate e cornee da donatori idonei (66/96), risulta essere del 68.75%, ricalcando perfettamente la percentuale di efficienza del precedente anno. Considerando che per le banche italiane questo dato si assesta intorno al 50%, la nostra Banca sembra garantire un ottimo livello di efficienza.

Abbiamo analizzato con attenzione, inoltre, la causa di smaltimento dei tessuti bancati da donatore idoneo per capire se c'erano criticità nella lavorazione dei tessuti in banca. E' emerso che 4 tessuti sono stati smaltiti per microbiologia positiva (4/96 pari a 4.2%), 14 tessuti sono stati smaltiti per morfologia non idonea al trapianto (14/96 pari al 14.6%), 2 cornee sono state smaltite per mancato utilizzo (2/96 pari al 2.1%) e nessuna cornea è stata smaltita per problemi di lavorazione.

Dei 66 tessuti distribuiti, 33 sono stati utilizzati presso l'Unità Operativa di Oculistica di Imola - Castel San Pietro Terme e 33 presso altre strutture e, in particolare, 22 cornee sono state distribuite a strutture della Regione, a mezzo della Banca delle Cornee di Bologna, 9 a strutture regionali private convenzionate, 2 a strutture fuori regione.

Analizzando la tipologia di trapianto, 25 cornee sono state utilizzate per PK, 13 per DSAEK, 28 per ALK (di cui 24 cheratoplastiche lamellari anteriori descemetiche e 4 pre-descemetiche).

In questo contesto va segnalato che, per la prima volta, sono state fornite cornee ad uno dei più importanti centri trapianto della Regione Emilia Romagna all'interno di una struttura sanitaria convenzionata, dove opera uno dei maggiori chirurghi di cornea in Italia, sia in termini di numero di trapianto di cornea sia in termini di innovazione nell'ambito della trapiantologia oculare. Durante il 2016, quindi, abbiamo stabilito un rapporto di collaborazione e fornitura tra questo importante centro e la nostra Banca.

Nel 2016 sono state prelevate 27 membrane amniotiche, il cui utilizzo è confluito in 453 utilizzi, così distribuiti: 445 somministrazioni topiche di membrana amniotica omogeneizzata, di cui 376 distribuite presso la AUSL di Imola e 69 presso altre strutture (8 in regione e 61 fuori regione) e 8 patches per impianto chirurgico fuori

AUSL di Imola, in Regione Emilia Romagna.

Rispetto al 2015, in cui sono state prelevate 19 membrane amniotiche, si evidenzia un incremento del 42.11% del numero dei prelievi; inoltre si rileva che il numero di somministrazioni di membrana amniotica omogeneizzata è aumentato da 337 nel 2015 a 445 nel 2016 che corrisponde ad un incremento del 32,05% delle distribuzioni. E' da evidenziare, inoltre, che 10 centri oculistici nuovi, su un totale di 22, hanno richiesto nel 2016 questo prodotto di cui al momento siamo distributori esclusivi.

In merito agli utilizzi della membrana amniotica, inoltre, nel 2016 è stato fornito un patch all'UO Trattamento del Piede Diabetico di Villa Maria Cecilia Hospital, iniziando una collaborazione con la suddetta struttura per l'utilizzo non oftalmologico della membrana amniotica.

A dicembre del 2016, in collaborazione con il CRT, abbiamo organizzato il Corso AL-MA sulla donazione di organi e tessuti, destinato a tutti i professionisti sanitari dell'Azienda allo scopo di ravvivare l'attenzione sul valore etico del percorso donativo.

Nel 2016 la Banca di Imola è stata ufficialmente incaricata di organizzare presso la nostra città l'XI Corso Nazionale della Società Italiana Banche Occhi, cosa che ha comportato un impegno organizzativo notevole che esiterà nel suddetto Corso in data primo Aprile 2017.

Siamo onorati di ospitare questo importante evento, ed invitiamo ufficialmente il personale interessato a partecipare.

Cogliamo l'occasione per ringraziare per la grande professionalità ed estrema gentilezza tutti gli operatori del CRT con i quali abbiamo l'onore di collaborare, nello specifico: Nicola Alvaro, Maria Celeste Bonanno, Tiziana Campione, Carlo De Cillia, Stefania Kapelj, Manuel Labanti, Marzia Monti, Laura Persico, Gabriela Sangiorgi. Grazie.

**Paola Bonci**

## Banca regionale della Cute

Per l'anno **2016** la **Banca Cute Regionale Emilia Romagna**, ha garantito l'attività di conservazione e di distribuzione del tessuto cutaneo di donatore (**Cute, DED** o Derma deepidermizzato e **Derma** decellularizzato o **Dec**).

Tutto il percorso lavorativo è stato condotto da personale laureato e tecnico, qualificato, all'interno di locali della Cell Factory dedicati e classificati secondo le normative ISO e GMP correnti.

Nel **2016** sono stati effettuati **70 prelievi di tessuto cutaneo totali, di cui 12 da donatore MULTITESSUTO (MT), 58 da MULTIORGANO (OT= Organi-Tessuti).**

**Analizziamo le varie sedi donative:**

- 2 a Piacenza **(2 MT)**
- 7 a Cesena (di cui **5 OT - 2 MT**)
- 9 a Reggio Emilia (di cui **5 OT - 4 MT**)
- 5 a Modena Baggiovara **(5 OT)**
- 3 a Ramazzini CARPI (di cui **1 OT - 2 MT**)
- 14 a Parma (di cui **12 OT - 2 MT**)
- 3 a Rimini **(3 OT)**
- 4 a Ravenna **(4 OT)**
- 1 a Faenza **(1 OT)**
- 9 a Bologna Maggiore **(9 OT)**
- 2 a Bologna S. Orsola **(2 OT)**
- 2 a Bologna Bellaria **(2 OT)**
- 1 a Lugo di Ravenna **(1 OT)**
- 6 a Ferrara **(6 OT)**

2 a Forlì Pierantoni- Morgagni (**2 OT**)

**Cute** Totale Prelevata: **197.354** cm<sup>2</sup>

**Ded** Totale Prelevato: **2.090** cm<sup>2</sup>

Attività di **Distribuzione CUTE-DED anno 2016**:

- presso il **Centro Grandi Ustionati**: sono stati trapiantati **43.365** cm<sup>2</sup> di **cute** su **24** pazienti prevalentemente ustionati per un totale di **40** trapianti/innesti (sedute operatorie).
- L'attività di trapianto in **Regione** può essere così riassunta: in Regione sono stati utilizzati **23.746** cm<sup>2</sup> di **Cute** su **46** pazienti alcuni affetti da ustioni, altri da ulcere a varia eziologia, per un totale di **52** trapianti/innesti e **2.153** cm<sup>2</sup> di **Ded** su **22** pazienti con lesioni ed ulcere varie per un totale di **22** trapianti/innesti
- L'attività di trapianto **Extra-Regione** può essere così riassunta: fuori Regione sono stati utilizzati **79.241** cm<sup>2</sup> di **Cute** su **31** pazienti prevalentemente ustionati per un totale di **44** trapianti/innesti.

Sede di Trapianto		CUTE		DED	
Ospedale	Città	Cm2 CUTE N. Pazienti	N. Trapianti/Innesti	Cm2 DED e Pazienti	N. Trapianti
Bufalini Centro Ustioni	CESENA	43.365 (24)	40	-	-
Osp. Maggiore Chir Angiol.	REGGIO EMILIA	169 (2)	2	-	-
M.Cecilia Hospital Piede D.	COTIGNOLA	2277 (8)	8	-	-
Vein Clinic Fleboxan Chir.	MODENA	120(1)	1	-	-
Maggiore Centro Ustioni	PARMA	18.860 (10)	17	-	-
Maggiore Chir. Vascolare	BOLOGNA	-	-	203 (8)	8
Dermatologia S.Orsola	BOLOGNA	490 (4)	4	-	-
Villa Erbosa Chirurgia	BOLOGNA	580 (1)	1	-	-
Hesperia Hospital	MODENA	950 (16)	16	-	-
Cardarelli Centro Ustioni	NAPOLI	46.372 (14)	26	-	-
S.Eugenio Centro Ustioni	ROMA	31.859 (12)	14	-	-
Casa Cura NOBILI Castiglione dei Pepoli	BOLOGNA	-	-	1.950 (14)	14
Villa Pini Chirurgia	CHIETI	1010 (5)	5	-	-
Centro Iperbarico	BOLOGNA	300 (4)	4	-	-
TOT.		146.352 (101)	138	2.153(22)	22

**Tessuto Distribuito:**

- **146.352** cm<sup>2</sup> di **CUTE** su **101** Pazienti per un totale di **138** Trapianti/Innesti
- **2.153** cm<sup>2</sup> di **DED** su **22** Pazienti per un totale di **22** Trapianti/Innesti

**Sono state soddisfatte 160 richieste totali di tessuto per CUTE e DED**

**Nell'anno 2016 non sono state segnalate e quindi registrate reazioni avverse correlate al trapianto di tessuto Cutaneo Omologo, nello specifico: CUTE e DED.**

**Attività Derma Decellularizzato di Donatore (DEC)**

Nell'anno 2016 l'attività relativa al Derma decellularizzato di Donatore (**DEC**) è così riassumibile: sono stati prelevati **10.740** cm<sup>2</sup> di DEC, grazie alle **54** donazioni complessive (di cui **44** da donatori multiorgano e **10** da multitessuto (Tabella 1)

In Tabella 1 vengono riportati schematicamente i donatori multiorgano (OT) e multitessuto (MT) e la relativa sede donativa.

SEDE DONATIVA	N. Donatori Multiorgano (OT) e Multitessuto (MT)	
	N. Donatori OT	N. Donatori MT
<b>Ospedale-Città</b>		
S. Agostino Estense- Modena Baggiovara	3	-
Santa Maria Nuova- Reggio Emilia	5	3
Maggiore- Bologna	8	-
Morgagni Pierantoni Forlì	2	-
S.Orsola Malpigli- Bologna	2	-
Arcispedale S. Anna- Ferrara	6	-
S. Maria delle Croci- Ravenna	4	-
Guglielmo da Saliceto- Piacenza	-	2
Infermi- Rimini	3	-
M. Bufalini- Cesena	4	2
Ospedale LUGO	1	-
Ospedale Faenza	1	-
Osp. Ramazzini CARPI	1	2
Ospe. Maggiore Parma	2	1
Osp. Bellaria Bologna	2	-
<b>TOTALE PARZIALE</b>	<b>44</b>	<b>10</b>
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>54</b>	

Tabella 1. Prelievi di Derma omologo, anno 2016.

#### Attività di **TRAPIANTO DEC: Tessuto distribuito 9.440cm<sup>2</sup> (anno 2016)**

Nell'anno 2016 il DEC è stato distribuito per il trattamento clinico di n. 144 Pazienti totali e, nello specifico, per soddisfare le richieste nei seguenti ambiti:

- **Plastico-ricostruttivo: 111 casi totali** (Neurochirurgia,Chirurgia d'Urgenza, Chirurgia Breve, Urologia del Bufalini di Cesena, Senologia di Forlì, Senologia di Sant'Arcangelo, Chirurgia Senologica Faenza, Chirurgia Senologica Lugo, Chirurgia Senologica Ravenna, Chirurgia Osp.Torrette Ancona, IRCSS S.Martino Genova, Chirurgia Oncologica Ospedale S.Orsola Bologna)
- **Ortopedico: 28 casi totali** (Chirurgia della Spalla Ospedale Cervesi di Cattolica).
- **Oculistico: 5 casi totali** (Ospedale Santorso Vicenza ULSS4).

Anche nell'anno 2016 non sono state registrate reazioni avverse correlate al trapianto di DEC, tutti i pazienti trattati hanno risposto positivamente, ottenendo ottimi risultati in termini di risoluzione completa delle lesioni trattate con conseguente guarigione.

Reparto	Sede di Trapianto		DERMA DECELL.(DEC)	
	Ospedale- Città	Cm <sup>2</sup> DEC e N. Pz	N. Trapianti	
Chirurgia Urgenza	M. Bufalini Cesena	150cm <sup>2</sup> 2	2	
Neurochirurgia	M. Bufalini Cesena	84cm <sup>2</sup> 1	1	
U. O. Urologia	M. Bufalini Cesena	190cm <sup>2</sup> 3	3	
U. O. Senologia Morgagni	Pierantoni Forlì	2.334cm <sup>2</sup> 26	26	
Osp. Torrette Chirurgia	Ancona	778cm <sup>2</sup> 6	6	
Chirurgia Senologica	Ospedale Faenza	112cm <sup>2</sup> 2	2	
Chirurgia Senologica	Ospedale Sant'Arcangelo	2560cm <sup>2</sup> 39	39	
Chirurgia Senologica	Ospedale Civile di LUGO	336 cm <sup>2</sup> 3	3	
Chirurgia Senologica	Ospedale di Ravenna	234cm <sup>2</sup> 3	3	
Chirurgia della Spalla Ospedale Cervesi	Cattolica	812cm <sup>2</sup> 28	28	
Ginecologia Oncologica	Ospedale S.Orsola Bologna	170cm <sup>2</sup> 2	2	
Oculistica	Osp. Santorso VICENZA	31cm <sup>2</sup> 5	5	
IRCSS S. Martino	GENOVA	1649cm <sup>2</sup> 24	24	
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>		<b>9440cm<sup>2</sup> su 144 pazienti</b>	<b>144 trapianti</b>	

Tabella 2. Trapianti di Derma decellularizzato (DEC) eseguiti nell'anno 2015,.

**Sono state soddisfatte 144 richieste totali di DERMA DEC**

**Davide Melandri, Paola Minghetti, Elena Bondioli**

## Banca regionale del Donatore di organi e del Donatore di tessuti

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 2015 sono stati conservati campioni biologici di 122 donatori d'organo per un totale di 386 provette di siero, 386 provette di Plasma e 326 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 2016 sono gestite dalla Banca n. 19877 provette per un totale di 2385 donatori d'organo.

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

	2016	TOTALE conservato (1998-2016)
Siero	476	8103
DNA	/	635
Buffy-coat	416	6301
Plasma	476	4838

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 2016 sono stati conservati campioni biologici di 518 donatori di tessuti (in prevalenza cornee) per un totale di 660 provette di siero, 660 provette di Plasma e 570 provette di buffy coat.

Dall'inizio dell'attività al 31 Dicembre 2015 sono gestite dalla Banca n. 24960 provette per un totale di 4965 donatori NHB.

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

	2016	TOTALE conservato (2006-2016)
Siero	660	8420
Buffy-coat	570	8120
Plasma	660	8420

**Marina Buzzi**

## Banca regionale del sangue Cordonale

### 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. Attualmente tutte le 27 ostetricie pubbliche sono abilitate alla raccolta del sangue cordonale. 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.

L'attività di ERCB relativa al 2016 è riassunta nella seguente tabella:

Sala Parto	Provincia	N° raccolte pervenute	N° bancate
ERCB01 – S.Orsola	BO	103	14
ERCB02 – Osp. Maggiore	BO	45	10
ERCB03 – Osp. Bentivoglio	BO	14	0
ERCB05 – Osp. Imola	BO	29	4
ERCB06 – Osp. Maggiore	PR	139	15
ERCB07 – Osp. Fidenza	PR	75	6
ERCB08 – Borgovalditaro	PR	20	0
ERCB09 – Osp. S.Maria Croci	RA	28	5
ERCB10 – Osp. Lugo	RA	8	1
ERCB11 - Faenza	RA	21	1
ERCB12 – Osp. SMN	RE	29	6
ERCB13 – Osp. Castelnovo M	RE	11	0
ERCB14 – Osp. Montecchio	RE	35	1
ERCB15 – Osp. Scandiano	RE	26	3
ERCB16 – Osp. Guastalla	RE	24	2
ERCB17 – Policlinico Mo	MO	41	10
ERCB18 – Osp. Carpi	MO	16	0
ERCB19 – Osp. Sassuolo	MO	31	6
ERCB20 – Osp. Pavullo	MO	12	1
ERCB21 – Osp. Mirandola	MO	22	2
ERCB22 – Osp. Pierantoni	FC	45	10
ERCB23 – Osp. Bufalini	FC	40	9
ERCB24 – Osp. Infermi	RN	69	5
ERCB25 – Osp. Civile	PC	167	23
ERCB27 – Osp. Ferrara	FE	109	7
ERCB28 – Osp. Lagosanto	FE	18	0
ERCB29 – Osp. Cento	FE	7	0
<b>TOTALE</b>		<b>1184</b>	<b>141</b>

La raccolta ha mostrato nel 2016 una flessione rispetto all'anno precedente, dovuto anche ad un calo dei parti che corrisponde ad una flessione delle unità bancate (241/141 bancate). La flessione delle unità bancate è anche dovuta all'ulteriore innalzamento nel 2016 della 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 2015 le unità disponibili sul registro sono 4910 che fanno di ERCB la seconda Banca in Italia dopo la Milano cord blood bank.

Otto unità allogeniche sono state utilizzate a scopo di trapianto: 1 in un Centro Ematologico italiano e gli altri in Europa e Stati Uniti.

Nel 2013 ERCB ha ottenuto il certificato di accreditamento FACT, quarta Banca in Italia ad averlo conseguito. Tale certificato ha validità tre anni dopo i quali la Banca deve essere re ispezionata per valutare il mantenimento degli standard. Nel corso del 2015 è stato inviato al FACT l' "Annuale Renewal" che consiste nella compilazione di una dettagliata check list relativa all'attività di ERCB 2013/14, al monitoraggio del processo di adeguamento alla nuova edizione degli standard e all'invio di documentazione aggiornata.

Nel giugno del 2016 la Banca è stata nuovamente ispezionata con successo dal FACT e la certificazione è stata confermata fino al novembre 2019.



**ERCB** è capofila di un progetto nazionale, coinvolgente la rete italiana di banche di sangue cordonale (Italian Cord Blood Network ITCBN), coordinato dal CNS (centro nazionale sangue), che riguarda la realizzazione di un programma di Controlli di qualità (CQ) al fine di armonizzare i risultati dei controlli sulle unità rilasciate a scopo di trapianto all'interno di ITCBN. Il progetto VEQ Banche cordonali è stato avviato alla fine del 2013 e nel 2014 e 2015 sono stati effettuati due invii. Nel corso dell'esercizio del 2016 è stato anche implementato un sistema gestionale informatico su piattaforma web per la gestione dei risultati tra i centri.

**ERCB** già da più di tre anni produce, dalle unità non idonee alla conservazione delle cellule staminali, 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.

Dalla fine del 2012 vengono anche prodotti emocomponenti ad uso topico da pool di unità cordonali per la rigenerazione tissutale in vari ambiti clinici. Sono stati avviati nel 2013 quattro studi pilota con l'Istituto Ortopedico Rizzoli in pazienti con artrosi e pseudoartrosi di anca e ginocchio. Nel 2015 si sono conclusi i protocolli relativi alle artrosi mentre sono ancora in corso quelli delle pseudoartrosi. Nel 2014 è stato approvato uno studio clinico pilota con la Chirurgia maxillo-facciale. Per questo protocollo clinico anche nel 2016 sono stati arruolati alcuni pazienti ed è tutt'ora in corso.

Inoltre ERCB, insieme ad altre 9 banche cordonali di ITCBN, ha aderito ad uno studio nazionale, coordinato dal CNS, finalizzato alla produzione standardizzata di prp da unità singole di sangue cordonale non idonee alla conservazione di cellule staminali, al fine di preparare gel piastrinico per il trattamento topico delle ulcere diabetiche.

Alla fine del 2014 è stato approvato dal Comitato etico del Policlinico S.Orsola-Malpighi uno studio clinico multicentrico coordinato dal CNS, che coinvolge il Servizio di Medicina Trasfusionale, sede di ERCB, e la Chirurgia Vascolare, diretta dal Prof. Stella, che prevede l'utilizzo del sopradescritto prp/gel in pazienti diabetici con ulcere vascolari. Il protocollo clinico è tutt'ora in corso.

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

#### **FOTOTERAPIA EXTRACORPOREA**

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

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

Nel 2016 le procedure effettuate sono state 155.

#### **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 2015 sono state conservate 9 e distribuite 6 HPC.

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

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

Con delibera 1956/2015 è stata attribuita alla Banca dei Tessuti, del sangue cordonale e biobanca dei donatori dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna il ruolo di Banca regionale dei gameti.

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.

**Marina Buzzi**

## **Banca regionale dei Segmenti 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 2016 sono stati prelevati 121 segmenti vascolari, provenienti da 19 donatori HB e 6 donatori NHB. Sono state prelevate 26 valvole cardiache provenienti da 15 donatori HB, 7 donatori NHB e 4 donatori viventi.

Tutti i segmenti vascolari e le valvole cardiache vengono sottoposti a controlli di qualità microbiologici e istologici prima di essere considerati idonei all'erogazione. Nel 2016 sono state effettuate più di 700 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 Cardiochirurgie della Regione ed extra regione.

Nel 2016 i segmenti vascolari distribuiti sono stati 43, 35 in regione e 8 fuori regione.

Per quanto riguarda le valvole cardiache sono state distribuite 13 valvole di cui 7 al Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna (Cardiochirurgia Pediatrica) e 6 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 effettuata per la quinta volta nel Dicembre 2015.

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 2016 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 33 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 visita ispettiva CNT di conferma dell'accreditamento del 10 dicembre 2015 è stato anche verificato, con esito positivo, il processo di crioconservazione del tessuto paratiroideo.

**Marina Buzzi**



## IL VOLONTARIATO

### ADISCO

Voglio iniziare la mia relazione sull'attività portata avanti dalla Sezione Regionale di ADISCO nel 2016 con la poesia di una mamma che ha donato il proprio cordone ombelicale, poesia premiata in un concorso indetto da AVIS nel 2013 sulla donazione e che ritengo esprima la vera essenza della parola "donare" che vogliamo trasmettere a tutte le future mamme.

*"Un filo che unisce/ la mamma al suo bambino/ - filtro e nutrimento -/ fino al sorgere a nuova vita. / Amore indissolubile/ che diventa dono inestimabile/ per chi attende paziente/ l'arrivo di una cometa. / Il mondo si veste d'arcobaleno/ per chi con generosità ha saputo donare/ e per chi con riconoscenza ha potuto ricevere. / Ascolta la voce del cuore/ che parla una lingua universale:/ donare è il più bel gesto d'amore, / allontana da te ogni timore».*

La Associazione anche nell'anno appena concluso ha lavorato per trasmettere il messaggio che donare il sangue del cordone ombelicale e metterlo a disposizione di tutti è un gesto semplice e nel contempo fondamentale.

Insieme alle altre Associazioni - diciamo - del dono, con cui abbiamo rinnovato un protocollo di collaborazione (ADAS, ADMO, AIDO, AVIS) siamo andati nelle scuole superiori con un progetto innovativo il "Work Café" per far lavorare i ragazzi su alcune domande poste dai rappresentanti delle Associazioni in modo da conoscere le loro eventuali esperienze di volontariato e da capire le disponibilità a donare. Al termine è stato somministrato un questionario che ci è servito a valutare se l'indirizzo dato all'incontro era stato apprezzato o se erano necessarie modifiche.

Abbiamo inoltre proseguito con la distribuzione di materiale nei nidi e nelle scuole materne sia comunali che private ed in maggio è stato organizzato un concerto con l'intervento anche di una mamma donatrice. Come già detto nella relazione del 2015 abbiamo partecipato all'acquisto di un separatore cellulare per la Ematologia CTMO del nostro Ospedale per cui sono state intensificate alcune manifestazioni (tornei di burraco, piccole lotterie) di raccolta fondi.

Anche nel 2016 è stata organizzata la Festa del Dono con il Comune di Parma e le altre Associazioni (ADAS, ADMO, AIDO, AVIS) ed è stata consegnata ad ogni mamma donatrice una pergamena ed il simbolo di ADISCO. Le mamme donatrici a Parma sono state 380 mentre a Fidenza 119. Per Borgotaro siamo in attesa dei dati. Il nostro rammarico è che la attività che riusciamo a svolgere si limita alla Provincia di Parma, mentre, essendo una sezione regionale, dovremmo operare su tutto il territorio. Cercheremo quest'anno di prendere contatti almeno con tutti gli Ospedali che raccolgono il cordone per valutare se ci siano esigenze che possiamo soddisfare.

**Maria Giovenzana**

## ADMO

ADMO Emilia Romagna dalla nascita (1991) svolge attività nel territorio regionale d'informazione e sensibilizzazione alla donazione di midollo osseo e cellule staminali emopoietiche e di coordinamento del percorso del donatore da aspirante a potenziale.

Nello specifico:

- Sensibilizzazione della popolazione (18-35 anni), con particolare riferimento ai giovani, attraverso una corretta informazione sulla donazione di midollo osseo, cellule staminali emopoietiche e loro trapianto;
- Raccolta delle adesioni dei potenziali donatori, compresa una prima selezione, e gestione delle prenotazioni per la tipizzazione presso i Centri Donatori necessaria al loro inserimento nel Registro Regionale e Nazionale Donatori di Midollo Osseo;
- Prelievo con Kit salivare indispensabile per la tipizzazione;
- Aggiornamento costante del registro regionale donatori/volontari ADMOnet;
- Ricerca del potenziale donatore in caso di compatibilità con un paziente in attesa di trapianto;

In seguito all'intervento di ADMO Emilia Romagna a partire dall'anno 2013 si sono organizzati punti di raccolta con kit salivari e personale sanitario volontario, annualmente formato dal Registro Regionale Donatori di Midollo Osseo, per l'acquisizione dei dati sanitari ed il prelievo salivare. Tale metodologia è entrata in uso quotidiano da parte di ADMO Emilia Romagna in quanto potendo essere realizzata in ogni contesto, oltre agli eventi e manifestazioni in piazza, ha consentito l'apertura di contatti e collaborazioni dirette e l'effettuazione dei prelievi in loco presso università, istituti scolastici superiori, società sportive, aziende, ecc...

### **Nel 2015 l'attività di sensibilizzazione e reclutamento di nuovi potenziali donatori è stata inserita nel Piano Sangue della Regione Emilia Romagna.**

Fermo restando che il prelievo salivare rappresenta la migliore opportunità per rispondere in modo rapido alle richieste di iscrizione, il prelievo di sangue può rappresentare una modalità che trova una sua collocazione nel mondo dei donatori di sangue in considerazione del protocollo di collaborazione stipulato

Al termine del 2016 le risorse umane costantemente coinvolte in diversi titoli sono state le seguenti:

50.000 iscritti al Registro ADMO Emilia Romagna come potenziali donatori

- 6 collaboratori retribuiti
- 2 sanitari retribuiti
- 52 sanitari volontari
- 750 volontari attivi
- 22 volontari in Servizio Civile Volontario
- 2 stagisti universitari
- 6 stagisti Istituti Superiori

Nel tempo si è registrato un forte incremento delle iscrizioni in regione con particolare riferimento in Romagna e nella provincia di Ferrara e Reggio Emilia, aree dove ADMO ER ha notevolmente aumentato l'attività in seguito ad una programmazione concordata in Consiglio Direttivo di riqualificazione e potenziamento di tali zone.

## Iscrizione nuovi potenziali donatori ADMO Emilia Romagna 2013/2015

	ISCRITTI TIPIZZATI TRAMITE PRELIEVO DI SANGUE	ISCRITTI TIPIZZATI TRAMITE PRELIEVO SALIVARE	DIMESSI	TOTALE DONATORI
Anno 2016	1104	3936		5040
Anno 2015	1596	3398	96	5090
Anno 2014	2583 *	1.997		4580
Anno 2013	1321	624		1945
Anno 2012	1714			1714
Anno 2011	1205			1205

\*di cui 800 campioni crioconservati

Donazioni effettive di Cellule Staminali Emopoietiche

	Anno 2015	Anno 2016
N. Donazioni di Cellule Staminali nel Registro Regionale effettuate	18	31

I risultati ottenuti in termini di maggiori iscrizioni al registro sono stati determinati da un sensibile incremento delle attività svolte da parte di ADMO Emilia Romagna presso gli Istituti Scolastici Superiori, le Università, le strutture sportive, gli ambienti di lavoro e attraverso l'organizzazione di eventi (es. Corro perché ho midollo, Schiacciamo la leucemia, Match it Now, Progetto La Salute scense in Piazza Salute SISM, Color Run) e qualsiasi manifestazione che coinvolge giovani

Unanimi i consensi raccolti che inducono a proseguire sul cammino intrapreso.

Altra frontiera conquistata nel periodo 2014/2016 è stata l'accesso alle università dove si sono svolti momenti di sensibilizzazione rivolti agli studenti e docenti seguiti dal prelievo con kit salivare (Reggio Emilia, Modena, Bologna, Faenza, Forlì)

La scuola e l'università rappresentano un volano importantissimo di diffusione della mission di ADMO ER e come tale occorre continuare con la nostra presenza ed impegno responsabile.

Il 2017 ci ha posto una nuova sfida, ampliare e consolidare i risultati conferendo una struttura sempre più stabile ed organizzata all'Associazione basata su di un crescente radicamento territoriale, sull'adozione di un sistema informatico condiviso fra SSR e ADMO che consenta di operare on line attraverso l'iscrizione diretta del donatore e la valutazione del quadro anamnestico da parte di un sanitario del centro trasfusionale di competenza, sull'apertura di diversi punti prelievo e su di una professionalità crescente sia del volontario che del professionista al fine di rispondere nel migliore dei modi alle necessità di coloro che sono in attesa di trapianto.

**Al proposito il 21 giugno 2016 da parte della Regione Emilia Romagna è stata firmata la delibera n.942 "APPROVAZIONE DELLA FORMALIZZAZIONE DI UN RAPPORTO DI COLLABORAZIONE CON ADMO**

**EMILIA-ROMAGNA FINALIZZATO ALLA GESTIONE DELLE LISTE DI ATTESA DEI DONATORI DI MIDOLLO OSSEO NONCHE' AL RECLUTAMENTO DI NUOVI DONATORI".** Un importante riconoscimento istituzionale all'associazione ed all'attività svolta nel contesto sanitario regionale che rappresenta il primo esempio nel panorama nazionale.

La strada da percorrere è ancora lunga ma la sfida non ci coglie impreparati. In collaborazione con la Regione Emilia Romagna - Assessorato alla Salute, con il Registro Regionale Donatori di Midollo Osseo avente sede presso il Policlinico Sant'Orsola di Bologna, con il Centro Riferimento Trapianti e con il Centro Regionale Sangue, ADMO ER ha impostato un sistema a livello regionale che ha dato dimostrazione che un'organizzazione diversa basata sul coordinamento e la condivisione fra le parti, sulla collaborazione di rete, sulla programmazione a breve e lungo termine, sul monitoraggio costante degli indicatori, sull'accentramento dei costi e sulle risorse umane può portare a risultati che nel breve possono diventare competitivi a livello nazionale in termini di aumento di donatori iscritti al registro ed aumento di donazioni effettive. I dati dell'Emilia Romagna lo confermano.

#### **Obiettivi**

1. Eliminazione delle liste di attesa;
2. Aumento delle iscrizioni adeguate al flusso dei nuovi ingressi;
3. Centralizzazione dell'attività di chiamata dei donatori per ridurre i tempi di risposta all'IBMDR;
4. Formazione rivolta al personale sanitario e volontario di ADMO Emilia Romagna;

#### **Risultati attesi**

- Eliminazione delle liste di attesa: organizzazione di punti di raccolta con personale sanitario ADMO ER per i prelievi mediante saliva
- Aumento delle iscrizioni: organizzazione sul territorio regionale di punti di raccolta con calendarizzazione delle attività come integrazione della raccolta dei Centri Donatori e gestione anagrafica del donatore
- centralizzazione dell'attività di chiamata dei donatori per ridurre i tempi di risposta all'ibmdr
- accentrato regionale delle chiamate dei donatori con modalità full-time per facilitare il Centro Donatori allo svolgimento della prestazione sanitaria in tempi ristretti garantendo una efficace risposta alle richieste IBMDR
- Aumento del numero delle donazioni

## **AIDO**

2016: un anno che ha risvegliato l'attenzione sulla donazione di organi e sui trapianti. Questa è l'impressione, in poche parole, su cosa ha significato per AIDO l'anno appena concluso.

L'incremento del numero delle segnalazioni, delle donazioni e di conseguenza degli interventi di trapianto, che viene così dettagliatamente descritto in questo report, sono il primo risultato di un lavoro di rete più coordinato, dell'impegno costante di tanti operatori sanitari e di una maggiore attenzione del Sistema Sanitario Regionale alla donazione e al trapianto di organi.

Abbiamo sempre sostenuto, e non solo noi volontari, che risultati significativi possono essere raggiunti solo attraverso un'organizzazione altamente integrata: una forte collaborazione dell'intero sistema ospedaliero in rete con il Centro Regionale Trapianti ed un concreto riconoscimento del ruolo del Coordinatore locale ai prelievi.

Dunque non solo le Rianimazioni o le Neurochirurgie, ma anche altri reparti di cura nei quali si verificano ogni giorno tanti decessi con grande potenzialità di prelievo di organi, tessuti e cellule. La rete di collaborazione ed organizzativa è un elemento indispensabile per aumentare le donazioni di organi e di conseguenza i trapianti.

E ogni trapianto significa un paziente tolto alla lunga lista d'attesa, una persona recuperata alla socialità, alla

produttività, agli affetti. Significa giustizia sociale, la concretizzazione del diritto alla salute indicato chiaramente nella nostra Carta costituzionale.

La cultura e la sensibilità alla donazione di organi, tessuti e cellule, non sono certamente meno importanti, e su questo fronte AIDO non lesina energie ed impegno, progettando e realizzando azioni in tutta la regione. Carattere originale dell'Associazione è il ruolo formativo; realizzato verso le nuove generazioni, fin dalla scuola, consapevoli che la sensibilità al dono radicata già in giovane età, evolve naturalmente con coerenti scelte di vita.

“Una scelta in comune” poi sta dimostrando tutta la sua potenzialità: un contatto diretto e facilmente realizzato con ogni cittadino maggiorenne al quale chiedere di compiere la scelta in merito alla donazione di organi, tessuti e cellule. Le statistiche dicono che le persone accolgono con favore questa modalità di espressione della volontà presso le anagrafi dei Comuni, tuttavia spesso rimandano la decisione per esigenze di chiarezza informativa, di certezze o forse solo per allontanare il pensiero della morte; è su questo che AIDO ingaggerà la sua sfida culturale: sulla capacità di informare con precisione, correttezza e garanzia scientifica. Ogni dubbio o carenza di informazione è una mancata scelta consapevole di adesione al dono.

E per realizzare questo compito non possiamo essere soli: serve una rete solidale tra il volontariato di settore che amplifichi le azioni di ciascuna associazione, serve una rete forte con la componente tecnico-organizzativa per dare concretezza alla scelta di donare, serve una rete ancora più forte con le istituzioni che dia ancora più valore ed autorevolezza a tutti gli attori e che favorisca il loro lavoro attraverso il potere legislativo e di coordinamento.

Riteniamo assolutamente prioritario attuare alcune scelte politiche necessarie per consolidare l'attuale scenario regionale, peraltro ottimo, e consentire all'Emilia-Romagna di essere leader a livello nazionale e internazionale in un campo che esprime il paradigma e il volano di ogni Sistema Sanitario.

Un mondo migliore è possibile: costruiamolo insieme!

**Stefano Cresci, AIDO Regionale Emilia-Romagna**

## ANED

La nostra associazione - di malati renali, dei loro famigliari e di quanti si riconoscono in essa - opera a livello nazionale dal 1972 e dal 1975 esiste un Comitato Emilia Romagna.

È stata insignita della Medaglia d'oro al Merito della Sanità Pubblica.

E' iscritta nei Registri nazionale e regionale delle associazioni di promozione sociale.

E' iscritta nel registro delle ONLUS.

ANED si occupa globalmente delle persone affette da malattie renali nelle diverse loro fasi: PREVENZIONE, PRE-DIALISI, DIALISI, PRE-TRAPIANTO E TRAPIANTO.

Abbiamo vissuto i momenti “preistorici” in cui solo la dialisi dava risposte a queste persone e siamo stati compagni, lo siamo ancora, di Medici, Infermieri, Enti, Aziende Sanitarie e Ospedaliere e Regione sia nel campo della dialisi che in quello dei trapianti.

La capillarità del nostro impegno nei confronti dei malati è assicurata, come sempre, dall'azione encomiabile dei nostri Delegati di Centro presenti in tutte le realtà territoriali, AOSP e AUSL, della nostra regione.

L'attività informativa e di supporto ai malati viene esercitata principalmente attraverso riunioni e assemblee periodiche nei centri, nei territori nefrologici e a livello regionale.

La sede del Comitato Emilia Romagna - presso il Policlinico S. Orsola Malpighi, Pad.1 piano 2°, via P.Pelagi, 9 40138 Bologna, tel. 338.3641572, sito [www.aned-onlus.it](http://www.aned-onlus.it), Email [aned.emilia.romagna@aosp.bo.it](mailto:aned.emilia.romagna@aosp.bo.it), - supporta le necessità dei Delegati, dei pazienti e del personale medico e infermieristico, anche con la distribuzione di pubblicazioni quali:

- Foglio informativo trimestrale inviato ai soci e distribuito a tutti i pazienti presso i centri dialisi e gli ambulatori di predialisi e di trapianto. Presente anche nel nostro sito WEB.

- Guida "Quando i reni sono malati. Vivere al meglio con l'insufficienza renale."
- Guida "Emodialisi. I comportamenti che aiutano a stare bene."
- Guida "Dialisi Peritoneale. I comportamenti che aiutano a stare bene."
- Guida "Una alimentazione sana che ci sia amica" a cura di M.G. Gentile.
- Guida "Senza la epatite C" in collaborazione con altre associazioni.
- Raccolta "Aderisco perché. Storie vissute per chi ha una storia ancora da vivere". In particolare per le persone trapiantate.
- Censimento annuale dei "Servizi di dialisi e trapianto renale italiani". Presente anche nel nostro sito WEB.

Tutti questi documenti possono essere richiesti alla nostra sede.

Altra modalità operativa che attiviamo, quando possibile, è quella di istituire Gruppi interaziendali di Monitoraggio nefrologico a livello di territori AUSL (ve ne sono tre attualmente in Regione) al fine di affrontare, il più possibile in maniera preventiva e non in emergenza, i numerosi problemi sempre più complessi, anche in dipendenza dell'attuale momento critico a livello socio-economico, che coinvolgono le nefrologie e questi malati cronici che abbisognano di vere prese in carico.

Partecipiamo, da sempre, alla giornata mondiale del Rene in marzo, alla settimana per la sensibilizzazione della Donazione degli Organi per i trapianti a maggio e alla giornata del Dializzato a ottobre.

Attraverso il Comitato ANED-SPORT, riconosciuto a livello nazionale e internazionale, promuoviamo e organizziamo iniziative (dal 1991) di carattere sportivo con il fine principale di favorire, attraverso lo sport e l'attività fisica, il recupero psicologico, fisico, sociale, clinico e la migliore qualità di vita delle persone in dialisi e di quelle trapiantate.

Stiamo affrontando in collaborazione con il CRT-ER la stesura di una pubblicazione pratica per i pazienti avente per oggetto "L'attività motoria come terapia".

ANED è membro attivo, insieme alle altre associazioni del settore, della Commissione Tecnica Regionale "Trapianto di Rene" e di quella per la Campagna regionale "Una scelta consapevole".

Nel 2016 siamo riusciti finalmente a far inserire, nelle linee guida del CRT-ER e nel suo algoritmo di allocazione degli organi, non più la sola anzianità di lista d'attesa ma anche l'anzianità di dialisi.

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

- Attivare percorsi utili, attraverso l'istituzione di PDTA, per diminuire i tempi di iscrizione in lista trapianto che nella nostra Regione oggi sono mediamente di circa 14 mesi.
- Attivare un percorso virtuoso per diminuire la percentuale di pazienti renali residenti in Emilia Romagna che vengono trapiantati fuori regione (nel 2015 il 26%). Questa situazione comporta disagi, per i pazienti e i famigliari che li assistono, non riconosciuti dal SSR.

Desideriamo con convinzione continuare nella nostra attività che riteniamo indispensabile per portare la voce delle persone affette da malattie renali in tutti gli ambiti sanitari e sociali.

Per fare questo abbiamo bisogno di tanta partecipazione da parte dei pazienti e dei loro famigliari e di altrettanta collaborazione, convinta ed empatica, da parte dei Servizi e delle Aziende.

**Pier Giuliano Sansoni**

## ANTFGG Onlus

Il 2016 è stato un anno di cambiamenti: Cesarina Borghi si è dimessa sia dalla carica di Presidente dell'associazione sia da quella di consigliere.

Il Presidente eletto è Franco Cacciari, Rita Bergamaschi è la vice-presidente e segretaria, Paola Scandiani la tesoriera.

Fanno parte del direttivo: Oronzo Assalve, Maurizia Barbierl addetta alle relazioni con il pubblico, Pierino Capra, Umberta Conti, Silvana Fusaro e Gianluigi Topran addetto al Prometeo.

Durante i primi sei mesi ci siamo occupati soprattutto della riorganizzazione dell'associazione.

Il presidente, la vice-presidente e la tesoriera hanno frequentato un corso di formazione con i consulenti di

VOLABO riguardo la gestione della contabilità e l'organizzazione delle associazioni no profit.

E' continuata la collaborazione al progetto UN DONO CONSAPEVOLE rivolto agli studenti delle classi 4 e 5 degli istituti di istruzione secondaria superiore.

E' organizzato dall'ANTR in collaborazione con ATCOM, AIDO, ANTFGG, AVIS E FIDAS ed elaborato con il patrocinio dell'ufficio scolastico territoriale di bologna, la consulenza degli psicologi del dipartimento di psicologia dell'UNIVERSITA' DI Bologna, i medici del CRT-ER. Maurizia Barbieri e Rita Bergamaschi, contattate dalla dott.ssa Cristina Morelli, collaborano con gli infermieri della degenza del Prof. A.D.Pinna con l'obiettivo di individuare eventuali esigenze dei pazienti degenti a lungo termine.

Maurizia Barbieri, Pierino Capra e Umberta Conti hanno partecipato ad un corso di formazione diretto dalla dott.ssa Lucia Polpatelli di formazione per volontari e operatori sanitari.

Infine si segnala che il XXI anniversario della nostra associazione è stato festeggiato il 18 dicembre presso il SAVOIA HOTEL REGENCY.

Il pranzo è stato preceduto da un convegno condotto dalla dott.ssa Sangiorgi, direttore del CRT.

I relatori hanno trattato argomenti di interesse comune per i trapiantati.

Quest'anno il premio Gozzetti è stato consegnato al Dr. Marco la Rosa, che segue i pazienti nel percorso pre e post OLT.

Si dichiara che le nostre peculiari finalità statutarie sono quelle di promuovere l'attività di ricerca e di studio a favore di giovani medici nell'ambito di trapianti d'organo e di diffondere la cultura della donazione. Continua la collaborazione con ATCOM per il progetto TETTO AMICO, inoltre assistiamo i pazienti e i loro famigliari con interventi per aiutarli ad affrontare il trapianto di fegato, come ad esempio offrire informazioni e soluzioni su problemi logistici, sostenere ogni azione utile per assicurare la migliore assistenza prima e dopo il trapianto.

## **IL PRESIDENTE**

## **ANTR Onlus**

A titolo informativo; l'ANTR è membro permanente della commissione regionale "trapianto di rene ", del Comitato Consultivo Misto del Policlinico sant' Orsola ed è in convenzione con lo stesso.

Proseguendo sulla linea tracciata alcuni anni fa, ANTR conferma la partecipazione alla Giornata Mondiale del Rene dedicata alla prevenzione delle patologie renali. Il 10 marzo 2016 abbiamo posizionato un gazebo in piazza Minghetti all' interno del quale nefrologi del Sant' Orsola hanno misurato la pressione arteriosa e consegnato uno stick per le urine da utilizzare a domicilio per un controllo dello stato dei propri reni a tutti quelli che si sono presentati per un totale nella giornata di più di 200 persone. Contemporaneamente, un gruppo di infermieri del collegio Ipasvi ha visitato l'istituto scientifico Righi presentando a studenti e professori come funzionano i reni e come possono ammalarsi e come possono utilizzare metodi per evitare il coinvolgimento nella malattia.

Il metodo è stato utilizzato dall' ANTR anche in ogni manifestazione pubblica organizzata durante l'anno.

Domenica 16 aprile, il nostro annuale incontro con i soci dedicato nel 2016 ai Diritti e Doveri sia dei cittadini, ma soprattutto da parte delle istituzioni. Vi hanno preso parte numerose autorità e professionisti del settore che hanno relazionato su diversi argomenti quali gli articoli 32 e 38 della Costituzione, le malattie e la disabilità, l' invalidità civile e l' accompagnamento, il ruolo delle commissioni mediche provinciali, l' aggiornamento della legge 104 per i permessi per handicap, gli oneri del datore di lavoro e quelli del dipendente, il ruolo dei NAS per la difesa della salute e i gravi problemi sul rinnovo e concessioni delle patenti ai possessori di gravi disabilità. E' seguita una tavola rotonda alla quale hanno partecipato, fra gli altri, il prof. Porcarelli, docente di pedagogia sociale ed etica, la dr.ssa Mangiacavalli, presidente nazionale collegi Ipasvi, la senatrice Silvestro, commissione sanità del senato, il dr. Nanni Costa, direttore del Centro Nazionale Trapianti. Al termine il pranzo ufficiale e, nel pomeriggio, l'Assemblea Generale Annuale dei soci ANTR.

E' terminato il quinto anno del progetto "un dono consapevole" dedicato agli studenti delle scuole superiori di secondo grado della Città Metropolitana di Bologna. Nel 2016 si è superato il tetto delle presenze con 32 incontri presso l'Istituto Agrario Serpieri per circa 800 studenti presenti. Il continuo progresso del progetto consiste nella sua originalità dovuta alla presenza degli psicologi dell'Università di Bologna e nell' invitare una sola classe per volta ottenendo in tal modo l'assoluta attenzione a quanto viene esposto. I risultati che abbiamo fin d' ora ottenuto ci consentono di affermare che questo progetto è certamente "esportabile" in altri territori.

Il 17 novembre, a Roma l'ANTR è stata convocata presso la Fondazione Primoli, ad una udienza conoscitiva derivata da nostra richiesta di far conoscere alle istituzioni diverse problematiche che incidono profondamente in negativo non solo sulla vita delle persone che soffrono di gravi patologie, ma anche per quanto riguarda la quasi assoluta mancanza di informazioni di cui soffre il nostro paese. Abbiamo presentato la grave situazione di cui soffre il SSN, in particolare nel settore trapianti, per i continui aumenti dei costi derivati soprattutto per quanto riguarda i malati di rene. Ogni anno vengono coinvolte nella malattia centinaia di persone, le quali se preventivamente informate sui metodi da utilizzare per evitarne il coinvolgimento fornirebbero una boccata d' ossigeno al SSN. I cosiddetti attuali metodi non servono in quanto il SSN prende in carico una persona solo quando è già malata. Erano presenti diversi parlamentari e senatori partecipanti alla commissione sanità di camera e Senato.

L' altro argomento, derivato dal nostro convegno Diritti e Doveri, l'abbiamo presentato riguardo il grave problema delle patenti da rinnovare o concedere alle categorie deboli come sono i malati di rene, anche da trapiantati, che consiste in diverse notevoli ineguaglianze presenti, prima di tutto da una regione all' altra, inoltre anche da leggi ormai superate che non vengono modificate se non rimosse. Le commissioni mediche provinciali agiscono ognuna per suo conto non esistendo un ufficio di coordinamento nazionale e quindi accade che non rispettino nemmeno le linee guida generali. Un articolo del codice della strada (vecchio ormai da 30 anni) dispone l'impedimento a tutti i trapiantati di rene possessori di patente C e oltre di avere la concessione o il rinnovo della patente. Da 30 anni tutti i camionisti in queste condizioni hanno perso il lavoro e hanno dovuto cercarsene un altro, se mai abbiano avuto la fortuna di trovarlo. ANTR si batte al fine che sia recepita questa assurdità e si ponga rimedio. Riteniamo che vi possano essere anche dei limiti di incostituzionalità.

La giunta regionale dell'Emilia-Romagna ha votato all' unanimità a favore di un progetto di legge attraverso il quale gli stranieri residenti con famiglie e lavoro e che siano coinvolti nella malattia renale possano usufruire della possibilità che un loro consanguineo, residente nel paese di origine del malato, possa chiedere di donare un rene al suo congiunto e, di conseguenza sia chiamato a Bologna per i necessari esami che diano la conferma dell'atto. Il progetto di legge è il risultato della collaborazione fra l'ANTR insieme al nefrologo dr. Feliciangeli e portato in regione dal consigliere regionale Giuseppe Paruolo. Ora occorrerà tempo per la sua pratica attuazione dovendo essere messa in ordine una organizzazione che ne consenta l'applicazione, anche all' estero soprattutto nei paesi del Mediterraneo, Filippine, est Europa.

**Franco Brizzi**

## ATCOM Onlus

ATCOM, Associazione Trapiantati di Cuore S. Orsola - Malpighi, è un'Organizzazione di Volontariato impegnata a Bologna dal 2003 per ascoltare ed accogliere le persone in difficoltà e le loro famiglie, cercando di dare delle risposte e delle soluzioni ai loro problemi, derivanti dall'essere costretti ad affrontare il difficile percorso che li porta al trapianto di cuore: unica soluzione alla malattia e, successivamente, al ritorno alla vita normale e al reinserimento nel tessuto sociale.

La centralità della persona, la dignità umana e la gratuità sono alla base dell'impegno di tutti coloro che operano all'interno di questa Associazione, che può contare sul lavoro dei due dipendenti, assunti a tempo indeterminato, e sulla collaborazione dei volontari i quali, a seconda della disponibilità di tempo e della

propria competenza, offrono il loro servizio gratuito all'interno delle strutture gestite da ATCOM.

L'Associazione svolge la propria opera nei settori dell'assistenza sociale e socio-sanitaria, della beneficenza, dello sport, dell'istruzione, della formazione e della ricerca scientifica grazie ai proventi dei contributi dei Soci, di Enti pubblici e privati, del 5 per mille e attraverso le eventuali erogazioni liberali e/o liberalità che pervengono da parte di privati cittadini.

Anche nel 2016 abbiamo partecipato con i nostri gazebo alle attività sportive, dove abbiamo distribuito gadget, brochure informative al fine di diffondere le conoscenze sulla donazione degli organi.

In totale siamo stati presenti in più di dieci camminate ludico-motorie e quattro raduni ciclistici, nelle quali il numero dei partecipanti si è mantenuto elevato con una presenza media di 1.700 podisti, con punte talora di oltre 2000, ad Argelato- Villa Beatrice, alla camminata di via Ponchielli, organizzata dal Circolo Dozza Atc, ospiti del Circolo "San Rafèl", al Centro commerciale Fossolo, organizzata dal circolo Gnarro Jet Mattei.

In queste occasioni le nostre infermiere si sono prodigate nei controlli della pressione arteriosa ad atleti e camminatori, affiancati talvolta dalla associazione nazionale atleti diabetici per il controllo della glicemia.

Tutto ciò è stato premiato con numeri importanti, dai 250 ai 500 controlli pressione e prelievi glicemici, mantenendosi comunque su una media di oltre 200 controlli per manifestazione.

L'Associazione era inoltre presente anche alla Festa dell'Ospedale - "Le stelle di Sant'Orsola" -, così come alla settimana delle donazioni a fine maggio, dove abbiamo avuto la gradita visita del Dott. Alessandro Nanni Costa, Direttore del Centro Nazionale Trapianti.

Per quanto poi concerne la gestione della sistemazione logistica all'interno del Policlinico S. Orsola, ATCOM gestisce la Casa di accoglienza **Tetto Amico**, destinata ad ospitare, per brevi periodi (pre e post trapianto) persone in stato di disagio sociale legato al trapianto e, in accordo con i reparti di degenza, pazienti in dimissioni controllate.

**Tetto Amico** dispone infatti di tredici stanze e ambienti comuni dedicati alla socializzazione con biblioteca, rete televisiva e Wifi, cucina attrezzata e zona refezione, uno spazio lavanderia con lavasciuga, nonché i locali della reception e amministrazione, tutti climatizzati con moderni impianti tecnologici.

Tutto questo è stato possibile grazie all'impegno finanziario di importanti partners come l'Azienda Ospedaliera Universitaria S. Orsola-Malpighi, la Fondazione del Monte di Bologna e Ravenna, UniCredit, i Lions Club Bologna S. Lazzaro e Grizzana Morandi, nonché la disponibilità dei fornitori di arredi, elettrodomestici e audiovisivi, senza poi dimenticare la generosità dei tanti che organizzando e partecipando alle manifestazioni di raccolta fondi, hanno portato contributi preziosi.

In considerazione quindi dei positivi riscontri ottenuti in questi anni dall'esperienza di "Casa Tetto Amico" abbiamo ufficialmente ricevuto, nel mese di ottobre 2016, dall'Azienda Ospedaliera ulteriori **9 ambienti** che andranno a costituire l'ampliamento della struttura già operativa.

Queste camere, oggi sempre più necessarie dato l'aumento del numero di trapianti effettuati presso il Policlinico, garantiranno ad un numero sempre maggiore di ospiti di accedere ad un servizio di qualità in un clima di "dimissioni protette" in una realtà di tipo alberghiero, attigua però ai reparti ospedalieri.

Nell'ambito del progetto di accoglienza l'Associazione dispone inoltre di unità immobiliari avute in gestione dal Comune di Bologna, site nell'immediata vicinanza del Policlinico, destinate a nuclei familiari che, per gli stessi problemi, devono restare vicini alle Strutture Sanitarie per periodi più lunghi.

ATCOM dopo aver creato un servizio di navetta per il collegamento ai padiglioni ospedalieri dai parcheggi esterni, e dopo aver accertato la validità del servizio ha voluto, in accordo con la governance della struttura sanitaria, rendere stabile il prezioso supporto alla cittadinanza trasferendo la navetta e l'esperienza maturata direttamente all'ospedale.

Grazie all'esperienza acquisita in questi anni di attività ed alla presenza di figure che hanno apportato la propria esperienza professionale, l'Associazione svolge le attività in stretto coordinamento con la Governance Sanitaria,

che ne riconosce i meriti con l'inserimento nei programmi, nella Carta di Servizi, nel Portale Informativo del Policlinico, nei protocolli medico-chirurgici del Centro Trapianti di Cuore, nei comitati consultivi misti dell'AOSP S. Orsola - Malpighi e dell'ASL di Bologna, nelle Commissioni del Centro Regionale Trapianti della Regione Emilia Romagna.

I risultati raggiunti premiano il grande impegno, la passione e la professionalità messe in campo per vederli realizzati, ma non ci fermano dal continuare a progettare e dal proporci nuovi obiettivi sempre nell'ottica della nostra mission in favore di tutti coloro che, in situazione di svantaggio, vedono in questa Associazione una risorsa e una speranza.

**Giacinto Forcione**

## AVIS e FIDAS

Le donazioni di sangue e plasma nel 2016 hanno registrato una sostanziale stabilità con qualche positivo segnale di aumento della raccolta del sangue intero.

I precedenti anni erano stati caratterizzati da un trend negativo che evidenziava progressivi cali nelle donazioni e nei donatori, al punto che in taluni periodi si è dovuta intensificare la chiamata dei donatori (specificatamente per alcuni gruppi sanguigni) e interrompere temporaneamente gli invii programmati di sangue alle Regioni che hanno convenzioni con l'Emilia-Romagna.

Fortunatamente si è trattato di difficoltà ben limitate nel tempo, a volte causate dal concomitante picco influenzale nella stagione invernale, a volte dal grande caldo e dalle ferie nel periodo estivo.

La rete trasfusionale della Regione ha dovuto misurarsi con situazioni di carenza nelle scorte a disposizione ma al contempo ha anche reagito tempestivamente, mobilitandosi e ripristinando la normale situazione delle disponibilità di sangue per le esigenze quotidiane di cura e intervento, inclusi i trapianti di organo, tessuti e cellule che - come ben spiegato in questo report - hanno avuto un significativo incremento nello scorso anno.

Ancora una volta il lavoro sinergico istituzione-volontariato ha prodotto risultato: la pronta disponibilità dei donatori e la buona organizzazione associativa, hanno consentito il costante reperimento di sangue intero, di aumentare le disponibilità ove necessario e dare un significativo contributo di tranquillità al Sistema Sanitario regionale ed anche extra regionale.

I donatori hanno risposto alle chiamate supplementari con entusiasmo e grande senso di responsabilità: si fidano delle Organizzazioni cui sono associati e sanno che la flessibilità della chiamata alla donazione risponde a criteri di programmazione controllata della raccolta di sangue in base alle previsioni di utilizzo per evitare sprechi della preziosa risorsa e a particolari situazioni di maggiore richiesta non solo per il calo di affluenza al dono, ma anche per eventi di emergenza dovuti a calamità naturali, tragedie umane e disastri sociali.

Questo è un traguardo di grande valore, che va però mantenuto e alimentato; il tempo della donazione a discrezione del singolo donatore è superato: ora è importante donare sangue quando e dove serve.

Mantenere questo equilibrio è impegno primario di Avis e di FIDAS che tutelano i propri soci nell'ottica di obiettivi condivisi del Sistema Trasfusionale regionale.

Tutto questo per garantire il diritto di cura per ogni paziente, proprio come succede nella scelta di donare gli organi, i tessuti e le cellule: il dono di sé per la tutela dei malati.

**Andrea Tieghi** - *Presidente Avis Regionale Emilia-Romagna*  
**Michele Di Foggia** - *Presidente FIDAS Regionale Emilia-Romagna*

## DELIBERE E CIRCOLARI REGIONALI ANNO 2016

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

**Questo giorno** lunedì 04 **del mese di** luglio **dell' anno** 2016 si è riunita nella residenza di via Aldo Moro, 52 BOLOGNA la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
Caselli Simona	Assessore
Corsini Andrea	Assessore
Donini Raffaele	Assessore
Gazzolo Paola	Assessore
Mezzetti Massimo	Assessore
Venturi Sergio	Assessore

Presiede la Vicepresidente Gualmini Elisabetta attesa l'assenza del Presidente

**Funge da Segretario l'Assessore** Corsini Andrea

### Oggetto:

PROGRAMMA DEGLI INTERVENTI PER IL POTENZIAMENTO, LA RAZIONALIZZAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE ATTIVITA' DI PRELIEVO E TRAPIANTO DI ORGANI E TESSUTI - ASSEGNAZIONE DEI FINANZIAMENTI PER LA REALIZZAZIONE DEI PROGETTI - ANNO 2016

**Cod.documento** GPG/2016/1115

Testo dell'atto

Num. Reg. Proposta: GPG/2016/1115

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso che:

- il trapianto di organi e tessuti rappresenta un'attività sanitaria ad alta valenza sociale, il cui potenziamento, in termini numerici e di qualità dei risultati, è in grado di garantire, ad un sempre più elevato numero di persone affette da gravi insufficienze d'organo ed alle loro famiglie, una migliore qualità di vita, oltre che più contenuti costi economici e sociali per i singoli e la collettività;
- sul tema della donazione e del trapianto si intrecciano problematiche di ordine etico, culturale, giuridico, tecnico-scientifico ed organizzativo di grande complessità ed interconnesse tra loro, per cui si è ritenuto necessario individuare regole ed indirizzi, all'interno del quadro di riferimento nazionale e regionale, per conferire maggiore sviluppo ed organicità agli interventi in tale settore;

Tenuto presente che le norme per il potenziamento, la razionalizzazione e 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 214/2005 relativa all'armonizzazione organizzativa del sistema donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule della R.E.R. ed al rinnovo della nomina del coordinatore del centro regionale di riferimento per trapianti, ai sensi dell'art.11 della legge 91/1999;
- la propria deliberazione n.1267 del 22 luglio 2002 "Piano Sanitario Regionale 1999/2001 - Approvazione di linee guida per l'organizzazione delle aree di attività di livello regionale secondo il modello "Hub & Spoke" che identifica la banca del donatore e la banca degli innesti cardiovascolari e del sangue cordonale con sede situata presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, la banca del tessuto muscolo-scheletrico con sede presso gli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna, la banca della cute con sede presso l'Azienda Usl di Cesena, la banca delle cornee con sede presso l'Azienda USL di Bologna e filiale presso l'Azienda USL di Imola, la banca degli epatociti con sede presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara;

Verificato quanto previsto in merito dalla legge 1 Aprile 1999 n. 91, avente per oggetto "Disposizioni in materia di trapianti di organi e tessuti";

Considerato che la legge regionale n. 53/1995 stabilisce, all'articolo 9, che al finanziamento del programma degli interventi (previsto al comma 1 dell'articolo 3), provvede annualmente la Regione in sede di riparto della quota del Fondo Sanitario Nazionale;

Ritenuto di definire le modalità e le risorse con cui deve realizzarsi l'intervento delle Aziende Sanitarie per il raggiungimento degli obiettivi indicati agli articoli 10, 11, 12 e 15 della legge n. 91/1999, all'articolo 2 della legge regionale n.53/1995, e alle deliberazioni n.2284/1999, n.2286/1999, e n.214/2005;

Richiamata la propria deliberazione n. 1003 del 28 giugno 2016 recante "Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio sanitario Regionale per l'anno 2016", che prevede uno specifico finanziamento della funzione trapianti;

Concordate le funzioni regionali relative a donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule per l'anno 2016 delle Aziende Sanitarie, dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli e dell'IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei tumori di Meldola qui di seguito elencate:

1. Gestione corrente e progetti del Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna CRT-ER - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna: promozione delle donazioni, elaborazione dati; formazione del personale sanitario; manutenzione e aggiornamento della rete informatica regionale dedicata; Segnalazioni/Procurati/Opposizioni; procurement cornee; donazioni multi-tessuto a cuore fermo
2. Progetto funzioni regionali - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna: gestione della lista unica regionale per trapianto di rene; sicurezza e qualità del donatore e degli organi donati; insufficienza intestinale cronica benigna; prelevatori e processazione vasi e valvole cardiache; telefonia

mobile per reperibili; gestione Hub & Spoke nel trapianto di cuore; prevenzione della insufficienza renale progressiva (PIRP); sicurezza laboratoristica e infettivologica del donatore; immunogenetica per trapianti non renali; typing e registro donatori / donatrici di cellule staminali emopoietiche; registro regionale dialisi; coordinamento della rete regionale trapianto di midollo osseo; biobanca regionale Sangue del Cordone Ombelicale, dei vasi e valvole cardiache, biobanca del donatore di organi e di soli tessuti;

3. Progetto funzioni regionali - Azienda USL di Bologna: trasporti legati alle donazioni e ai trapianti di organi, tessuti e cellule; banca regionale delle cornee;
4. Progetto funzioni regionali - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena: resezione epatica robotica mini-invasiva per epatocarcinoma in pazienti candidati a trapianto di fegato;
5. Progetto funzioni regionali - Azienda USL della Romagna, per l'ambito territoriale di Cesena: banca regionale della cute;
6. Progetto funzioni regionali - IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna: banca regionale del tessuto muscolo-scheletrico, biobanca oncologica;
7. Progetto funzioni regionali Azienda USL della Romagna per l'IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei tumori di Meldola: biobanca oncologica;
8. Progetto funzioni regionali - Azienda USL di Imola: filiale della banca regionale delle cornee;
9. Progetto funzioni regionali - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma: immunogenetica unica regionale per i donatori di organi e nel trapianto di rene;
10. Progetto funzioni regionali - Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia: coordinamento della formazione del personale sanitario regionale nel progetto "AL-MA".

Ritenuto di riconoscere al Centro Riferimento Trapianti della Regione Emilia-Romagna (CRT-ER), attraverso finanziamenti da assegnare alle Aziende sanitarie ed IRCCS, la somma di euro 7.200.000,00 per le finalità di seguito elencate:

1) e 2) Finanziamento della gestione corrente e progetti del CRT-ER, Progetto funzioni regionali dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - euro 5.378.000,00 in relazione al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

Numero di segnalazioni pervenute dalle Terapie Intensive regionali di accertamento di morte encefalica da donatore a cuore battente sul numero di pazienti con lesioni cerebrali acute e CGS =3 con ricovero in Terapia Intensiva superiore a 6 ore. Obiettivo: mantenimento degli accertamenti +/- 5% rispetto

l'anno precedente.

- Partecipazione da parte del personale del CRT-ER ad almeno 15 eventi formativi / informativi nel corso del 2016.
- Monitoraggio e valutazione mensile delle performance donative delle Terapie Intensive della rete regionale, verificate tramite il relativo report.

- Sicurezza e qualità del donatore e degli organi donati: numero indagini microbiologiche eseguite per i donatori di organi, tessuti e cellule sul numero di indagini richieste dal CRT. Obiettivo: esecuzione di tutti gli esami richiesti.
- Sicurezza e qualità del donatore e degli organi donati: numero indagini anatomo-patologiche eseguite per i donatori di organi e tessuti sul numero di indagini richieste dal CRT. Obiettivo: esecuzione di tutti gli esami richiesti.
- Numero di cuori trapiantati presso il centro trapianti di Bologna sul numero di cuori trapiantabili. Obiettivo: mantenimento dell'indice di accettazione cuore del 2015 +/- 5%.
- Numero di fegati trapiantati presso il centro trapianti di Bologna sul numero di fegati trapiantabili. Obiettivo: mantenimento dell'indice di accettazione fegato del 2015 +/- 5%.
- Numero di reni trapiantati in Regione sul numero di reni trapiantabili. Obiettivo: mantenimento indice di accettazione rene del 2015 +/- 5%.
- Numero di trapianti di rene da vivente a Bologna sul totale dei trapianti di rene a Bologna. Obiettivo: mantenimento percentuale del 2015 +/- 5%.

La quota di euro 5.378.000,00 assegnata all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna ricomprende anche le somme da corrispondere a titolo di rimborso ai componenti dell'Organismo Tecnico Regionale istituito con Deliberazione di Giunta regionale n.214/2005. Tali somme hanno natura puramente risarcitoria e non reddituale, in assenza di previsione di gettone di presenza o altro tipo di remunerazione per la partecipazione dei suddetti componenti alle sedute dell'Organismo Tecnico Regionale.

Progetto funzioni regionali Azienda USL di Bologna - euro 920.000,00 in relazione al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- Relazione di rendicontazione numero di viaggi necessari per le donazioni e i trapianti di organi, tessuti e cellule redatta dall'Azienda USL di Bologna
- Numero cornee processate in banca sul numero totale di cornee arrivate. Obiettivo: > del 95%
- Numero di cornee assegnate dalla banca sul numero totale delle cornee pervenute. Obiettivo: > del 50%
- Progetto funzioni regionali Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena - euro 40.000,00 in relazione al raggiungimento del seguente obiettivo:
  - Incremento del almeno il 5% rispetto al numero dei pazienti trattati nell'anno 2015 con tecnica di resezione epatica robotica mini-invasiva.
- Progetto funzioni regionali Azienda USL della Romagna, ambito territoriale di Cesena - euro 200.000,00 in relazione al raggiungimento del seguente obiettivo:
  - Numero di prelievi di tessuto cutaneo rispetto al numero di donatori idonei al prelievo di cute. Obiettivo: mantenimento / miglioramento dati di attività del 2015.

- Progetto funzioni regionali dell'IRCSS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna - euro 380.000,00 in relazione al raggiungimento del seguente obiettivo:
- Numero di prelievi di tessuto muscolo - scheletrico, rispetto al numero di offerte da parte del CRT-ER di donatori idonei. Obiettivo: mantenimento / miglioramento dati di attività del 2015.
- Progetto funzioni regionali Azienda USL della Romagna per l'IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei tumori di Meldola - euro 80.000,00 in relazione al raggiungimento del seguente obiettivo:
- Bio-banca oncologica: aumento del 10% dei pezzi conservati rispetto all'anno 2015.
- Progetto funzioni regionali Azienda USL di Imola - euro 40.000,00 in relazione al raggiungimento del seguente obiettivo:
- Numero cornee processate in banca sul numero totale di cornee arrivate. Obiettivo: > del 95%
- Numero di cornee assegnate dalla banca sul numero totale delle cornee pervenute. Obiettivo: > del 50%
- Progetto funzioni regionali Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma - euro 150.000,00 in relazione al raggiungimento dei seguenti obiettivi:
- Numero di tipizzazioni eseguite sul numero di donatori utilizzati. Obiettivo: esecuzione di tutti gli esami richiesti.
- Progetto funzioni regionali Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia - euro 12.000,00 in relazione al raggiungimento del seguente obiettivo:
- Organizzazione ed espletamento di almeno 7 Corsi AL-MA nel corso dell'anno 2016

Totale euro 7.200.000,00

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

Ritenuto, pertanto, di ripartire la somma di euro 7.200.000,00 quali risorse finanziarie disponibili per l'anno 2016, come segue:

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna	euro	5.378.000,00
Azienda USL di Bologna	euro	920.000,00
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena	euro	40.000,00
Azienda USL della Romagna ambito territoriale di Cesena	euro	200.000,00
Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna	euro	380.000,00
Azienda USL della Romagna (con destinazione all'IRST di Meldola)	euro	80.000,00
Azienda USL di Imola	euro	40.000,00
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma	euro	150.000,00
Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia	euro	12.000,00
TOTALE	euro	7.200.000,00

I finanziamenti sono finalizzati alla realizzazione dei programmi/progetti a valenza regionale e sono stati concordati annualmente in occasione degli incontri bilaterali CRT-ER/Aziende Sanitarie, quando le Aziende sono tenute a presen- tare:

- relazione sul raggiungimento degli obiettivi assegnati loro nell'anno precedente
- rendicontazione analitica annuale dei costi sostenuti; Individuati ulteriori obiettivi da perseguire tramite finanziamento realizzato attraverso quota della tariffa specifi- ca, con le modalità di seguito esplicitate:

1. Finanziamento Banca cornee:

L'Azienda sede di Banca fattura all'Azienda sede di tra-

pianto 1.050,00 euro per ogni cornea trapiantata (per il fi- nanziamento delle funzioni della Banca). Tale valore è ricono- sciuto all'interno della tariffa DRG e pertanto il pagatore finale è l'Azienda di residenza del paziente trapiantato. Ver- ranno conteggiate, a consuntivo, tutte le cornee distribuite dalla Banca e trapiantate ovunque, indipendentemente dalla corretta compilazione del relativo DRG. Verranno conteggiate, inoltre, le cornee assegnate dalla Banca e non trapiantate, non più utilizzabili. Nel calcolo di finanziamento della Banca sono naturalmente comprese anche le cornee trapiantate dall'A- zienda USL di Bologna, sede della Banca stessa.

La sede periferica di Imola della banca regionale accan- tonerà per la propria attività i 1.050,00 euro a cornea tra- piantata (se processata in proprio).

2. Finanziamento Banca sangue cordonale e Registro regionale donatori di midollo osseo:

L'Azienda sede di trapianto riconosce all'Azienda Ospeda- liero-Universitaria di Bologna, sede di Banca e Registro, 1.000,00 euro per ogni trapianto effettuato, compreso il tra- pianto autologo. In tale valutazione sono naturalmente calco- lati anche gli interventi effettuati dall'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Bologna, per la quale il maggiore introito dovuto all'incremento della tariffa del DRG 481 deve essere considerato a finanziamento della banca e del registro. Il Re- gistro e la Banca sono ulteriormente finanziati dalla distri- buzione delle CSE (midollari, da sangue periferico e da sangue cordonale), tale ricavo deve quindi rientrare nel loro bilan- cio annuale.

3. Finanziamento del procurement di Sangue del Cordone Ombeli- cale:

Nell'ottica di un continuo incremento dei prelievi di Sangue del Cordonale Ombelicale (SCO), prosegue il programma di valorizzazione del procurement di SCO che prevede il rico- noscimento di 50,00 euro a sacca procurata di peso >100g lordi e di ulteriori 100,00 euro a sacca validata dalla Banca Regio- nale, da parte dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bolo- gna, sede della Banca regionale, all'Azienda sanitaria sede del prelievo.

Tale fondo, nelle modalità previste da ogni singola Azienda sanitaria, dovrà costituire un incentivo per le Oste- triche che partecipano alle procedure di raccolta ed invio della sacca di SCO alla Banca Regionale dell'Emilia-Romagna. Seguendo le indicazioni del CRT-ER, l'Azienda sede della Banca regionale provvederà al riconoscimento economico per le singo- le Aziende regionali.

4. Finanziamento dell'attività dell'Ufficio Locale di Coordi- namento alle Donazioni:

L'Azienda regionale sede di trapianto riconosce all'A- zienda sede del Centro Regionale di Riferimento

(CRT-ER), vale a dire l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, una somma pari a 3.099,00 euro per ogni trapianto effettuato, così come risulta dai report del CRT-ER. Tale valore è compreso nelle tariffe dei DRG specifici, pertanto l'Azienda sede di trapianto si vedrà riconosciuto tale valore dalla mobilità sanitaria. Anche l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, sede del CRT-ER, deve prevedere per ogni organo trapiantato il medesimo accantonamento. Tale somma, definita "fondo procurement" verrà, quindi, ripartita, per ogni sede donativa, in base al numero di organi che dalla medesima sono stati generati e trapiantati ovunque.

Oltre al suddetto "fondo procurement", sempre al fine di incentivare l'attività dell'Ufficio Locale di Coordinamento alle Donazioni, è previsto anche il progetto "Segnalazioni/Procurati/Opposizioni" che, in relazione alle previsioni dei volumi di attività/anno delle donazioni d'organo, sarà per il 2016 orientativamente di euro 690.000,00. Tale quantitativo economico sarà ripartito per il 35% tra tutti i Presidi sanitari sede di Coordinamento Ospedaliero alle Donazioni (vista la partecipazione al programma Donor Action, attività formativa / informativa, percorsi aziendali finalizzati al procurement di organi e/o tessuti), per un ulteriore 30% in relazione al numero delle **segnalazioni**/anno di potenziali donatori di organi, per un ulteriore 25% in relazione al numero di donatori **procu-rati**/anno e, infine, per il 10% in relazione alla percentuale di **opposizione** alla richiesta di donazione considerando come soglia da non superare per accedere alla ripartizione, i 33,3% di opposizioni rispetto al numero dei colloqui sostenuti. Si sottolinea, altresì, che rimane aperta la possibilità di riduzione del suddetto fondo qualora i volumi di attività/anno siano nettamente inferiori alle previsioni.

Nel finanziamento annuale dell'attività dell'Ufficio Locale di Coordinamento alle Donazioni si aggiunge, inoltre, il progetto "procurement cornee" che, per l'anno 2016, sarà finanziato con un fondo pari a 160.000,00 euro. Di tale fondo il 60% verrà ripartito tra i Presidi Ospedalieri che hanno raggiunto l'obiettivo "dell'obiettivo cornee", il 30% sarà ripartito in relazione all'effettivo numero di cornee che, per ogni sede donativa, eccede l'obiettivo prestabilito e il rimanente 10% verrà ripartito, in base al numero di cornee prelevate, tra le sedi donative che non hanno raggiunto l'obiettivo concordato.

Nel finanziamento dell'Ufficio Locale di Coordinamento alle Donazioni verrà, inoltre, calcolato quanto proviene dalle donazioni multi-tessuto a cuore fermo secondo il meccanismo descritto al successivo punto 8.

#### 5. Finanziamento équipe trapianti di organi:

Le Aziende sede di trapianto sono tenute ad accantonare, per ogni organo trapiantato nell'anno solare, come indicato a consuntivo dal CRT-ER, una somma pari a:

rene	€	2.066,00
cuore	€	1.549,00
polmone	€	1.549,00
intestino	€	1.549,00
multiviscerale	€	2.582,00
fegato	€	2.582,00
pancreas	€	2.582,00

al fine di creare un fondo per il personale che opera nell'ambito dell'attività trapiantologica. Le Aziende interessate individuano con proprio atto il personale specifico. Il fondo così creato va ripartito, indicativamente, nella misura del 65% al personale medico e del 35% al personale del comparto.

Il doppio trapianto di rene e di polmone viene riconosciuto come singolo, il trapianto split-liver genera un'intera quota, i trapianti combinati una quota per ogni organo che viene trapianto.

6. Finanziamento Banche dei tessuti e delle cellule:

Il finanziamento per la banca della cute è fornito dalla valorizzazione specifica della funzione cod.47, come da vigente delibera di individuazione delle tariffe per le attività di ricovero.

Le banche dei Segmenti vascolari, delle valvole Cardiache, della cute e dei Segmenti Osteo-Tendinei, si autofinanziano tramite applicazione dei tariffari di cessione concordati con il Centro Riferimento Trapianti della Regione.

7. Rimborso organi e trasporti:

L'importo che l'Azienda sede di prelievo di organo fattura all'Azienda sede di trapianto sarà di 2.626,39 euro; viene inoltre incrementato il valore per ogni trasporto di organo, a 331,12 euro, che l'Azienda sede di trapianto riconosce all'Azienda USL di Bologna in quanto sede della Centrale Operativa di Soccorso che ha il compito di coordinare i trasporti finalizzati ai trapianti. Tale Azienda è tenuta annualmente, a consuntivo, a ridistribuire quota parte alle Aziende che hanno eseguito i trasporti finalizzati ai trapianti di organi, tessuti e cellule, secondo le indicazioni concordate tra Azienda USL di Bologna sede della centrale Operativa di Bologna Soccorso e il CRT-ER. I trasporti aerei sono finanziati dal progetto regionale dell'Azienda USL di Bologna.

A seguito dell'esecuzione di una procedura di split-liver che porta all'effettuazione di due trapianti di fegato da un unico Donatore, l'importo di 2.626,39 euro sarà considerato una sola volta, dimezzato per ognuna delle sedi di trapianto, se effettuato in regione. Sarà, invece, fatturato il numero effettivo dei trasporti effettuati. Nel trapianto combinato di più organi nello stesso ricevente, l'importo di 331,12 euro verrà calcolato per il numero di viaggi effettuati e l'importo che l'Azienda sede di prelievo fattura all'Azienda sede di trapianto sarà di 2.626,39 euro ad organo trapiantato. Nel doppio trapianto di rene o di polmoni il trasporto viene riconosciuto come singolo così come anche il riconoscimento di 2.626,39 euro che andrà all'Azienda regionale sede della donazione.

8. Rimborso tessuti nella donazione "a cuore fermo":

Le Aziende Sanitarie che effettueranno donazioni di tessuti (eccetto cornee) da Donatori "a cuore fermo" riceveranno euro 1.000,00 per ogni tipologia di tessuto donato (vasi, valvole, cute e segmenti muscoloscheletrici), per un massimo, quindi, di euro 4.000,00 a donatore. Tale cifra andrà a ricoprire i costi di sala operatoria necessari all'espletamento della donazione. Al fine, altresì, di creare un "fondo procurement" da suddividere tra tutto il personale sanitario che partecipa a questo tipo di donazione di tessuti, sono previsti ulteriori euro 1.000,00 per ogni tipologia di tessuto prelevato eccetto le cornee, per un massimo, quindi, di euro 4.000,00 a donatore. L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna provvederà a ridistribuire a consuntivo tale finanziamento, come da indicazioni del CRT-ER.

9. Riconoscimento alle Nefrologie che indirizzano ai Centri Trapianto regionali candidati per trapianto da vivente:

Il DRG 302 "trapianto di rene" comprende una quota di euro 2.626,39 che, nel trapianto da cadavere, vengono fatturati dall'Azienda che ha procurato il donatore a quella sede di trapianto; le Nefrologie dell'Emilia-Romagna che indirizzano un paziente ed il relativo donatore vivente al programma regionale

di trapianto di rene da vivente, una volta eseguito il trapianto, vedranno riconosciuta dalle Aziende regionali sede del trapianto, tale quota, quale incentivo per l'U.O. stessa. Il CRT-ER produrrà a consuntivo i tabulati per le relative fatturazioni;

Ritenuto di fissare i seguenti ulteriori obiettivi:

1. analisi e riorganizzazione delle banche delle cornee ipotizzando la realizzazione di una sola banca più efficiente ed ampia che ricomprenda l'attività delle 2 banche esistenti, la costituzione di una sola struttura permette di condividere risorse amministrative tecniche, ciò permette una maggiore innovazione e sviluppo di nuove attività;
2. costituzione di un dipartimento organi solidi in conformità a quanto contenuto nella propria delibera 2040/2015;

Visti:

- il D.Lgs. n. 118 del 23/06/2011 "Disposizioni urgenti in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli Enti locali e loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42";
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43, "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modifiche;
- la propria deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 recante "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali fra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modifiche;
- il D. Lgs 14 marzo 2013, n. 33 "riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e succ. mod.;
- la propria deliberazione n. 66 del 25 gennaio 2016, "Approvazione del Piano triennale di prevenzione della corruzione e del Programma per la trasparenza e l'integrità. Aggiornamenti 2016-2018";

Richiamate, infine, le proprie deliberazioni relative all'organizzazione dell'Ente Regione e alle competenze dei dirigenti regionali di seguito indicate:

- n. 193 del 27 febbraio 2015 "Contratto di lavoro ai sensi dell'art. 43 LR 43/2001 e affidamento dell'incarico di direttore generale "Sanità e Politiche Sociali";
- n. 628 del 29 maggio 2015 "Riorganizzazione della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali" e succ. mod.;
- n. 2189 del 21 dicembre 2015 "Linee di indirizzo per la riorganizzazione della macchina amministrativa regionale";
- n. 56 del 25 gennaio 2016 "Affidamento degli incarichi di Direttore generale della Giunta regionale, ai sensi dell'art. 43 della L.R. 43/2001";

- n. 270 del 29 febbraio 2016 "Attuazione prima fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";
- n. 622 del 28 aprile 2016 "Attuazione seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";
- n. 702 del 16 maggio 2016 "Approvazione incarichi dirigenziali conferiti nell'ambito delle Direzioni Generali - Agenzie - Istituto, e nomina dei responsabili della prevenzione della corruzione, della trasparenza e accesso civico, della sicurezza del trattamento dei dati personali, e dell'anagrafe per la stazione appaltante";

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute A voti unanimi e palesi

#### DELIBERA

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 2016, nonché di garantire la funzionalità del Centro Riferimento Trapianti della Regione Emilia-Romagna, assegnando le risorse finanziarie, ammontanti ad euro 7.200.000,00, secondo quanto esplicitato in premessa e che qui si intende integralmente riportato, così come segue:

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna	euro	5.378.000,00
Azienda USL di Bologna	euro	920.000,00
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena	euro	40.000,00
Azienda USL della Romagna ambito territoriale di Cesena	euro	200.000,00
Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna	euro	380.000,00
Azienda USL della Romagna (con destinazione all'IRST di Meldola)	euro	80.000,00
Azienda USL di Imola	euro	40.000,00
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma	euro	150.000,00
Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia	euro	12.000,00
TOTALE	euro	7.200.000,00

2. di dare atto che il finanziamento in argomento è ricompreso nell'ambito della programmazione del finanziamento del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2016 definita con propria deliberazione n.1003 del 28 giugno 2016 come specificato in premessa;
3. di vincolare i beneficiari interessati dal presente provvedimento ad impiegare le somme loro assegnate solo ed esclusivamente per gli scopi sopra descritti ed a presentare al Coordinamento regionale trapianti una relazione annuale, entro il primo quadrimestre dell'anno 2017 ed un rendiconto sull'utilizzo delle presenti assegnazioni; il Responsabile del Centro Regionale Trapianti certificherà il raggiungimento degli obiettivi assegnati;
4. di dare atto che il programma trapianti di cui al punto 1) che precede sarà finanziato altresì per ulteriori euro 43.717,23, oggetto di separato successivo provvedimento, derivanti, quanto ad euro 15.250,89 dalla quota dei fondi nazionali ex L. 91/99 anno 2015, quanto a euro 26.043,32 dalla quota dei fondi nazionali ex D.Lgs. 16/2010 anno 2015 concernenti gli esami di laboratorio a cui devono essere sottoposti i donatori di tessuti e cellule e quanto a euro 2.423,02 dalla quota dei fondi nazionali L. 138 per l'anno 2015 relativa alle attività dei Centri di riferimento interregionali per i trapianti.

5. di prendere atto che per tutto quanto non espressamente previsto nel presente provvedimento si rinvia alle disposizioni tecnico-operative e gestionali indicate nelle delibere par-titamente richiamate in premessa;
6. di dare atto, infine, che per quanto concerne gli adempi-menti richiesti dall'art. 22 D Lgs n. 33/2013, si rinvia a quanto espressamente indicato nella propria deliberazione n. 66/2016

## **REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

### **Atti amministrativi**

GIUNTA REGIONALE

<b>Atto del Dirigente:</b>	DETERMINAZIONE n° 10801 del 06/07/2016
<b>Proposta:</b>	DPG/2016/10026 del 16/06/2016
<b>Struttura proponente:</b>	SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
<b>Oggetto:</b>	MODIFICA DELL'ORGANISMO TECNICO PER L'AUTORIZZAZIONE ALLE STRUTTURE CHE SVOLGONO ATTIVITA' DI TRAPIANTO.
<b>Autorità emanante:</b>	IL DIRETTORE - DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
<b>Firmatario:</b>	KYRIAKOULA PETROPULACOS in qualità di Direttore generale
<b>Luogo di adozione:</b>	BOLOGNA data: 06/07/2016

## Direzione generale cura della persona, salute e welfare - il direttore

Richiamata la determinazione n. 14484 del 29 ottobre 2015 "Costituzione organismo tecnico per l'autorizzazione alle Strutture che svolgono attività di trapianto", il quale, tra l'altro, supporta il Centro Regionale Trapianti per:

- la periodica verifica del conseguimento degli standard delle strutture che effettuano trapianti in questa regione, secondo gli indicatori stabiliti anche dal Centro Nazionale Trapianti;
- la valutazione della qualità delle attività svolte dalle Unità Operative coinvolte nel sistema regionale donazione, prelievo, conservazione e trapianto di organi, tessuti e cellule, da attuarsi con cadenza indicativa biennale;
- l'autorizzazione dei professionisti coinvolti nel trattamento del paziente nelle diverse attività che riguardano i trapianti;
- le procedure da seguire per la concessione delle autorizzazioni regionali alle strutture che svolgono attività di trapianto e fornire le necessarie indicazioni operative alle Aziende Sanitarie interessate;
- individuare i componenti dell'organismo tecnico regionale in materia di autorizzazione all'apertura di nuove strutture idonee ad effettuare trapianti e al rinnovo, sospensione o revoca delle autorizzazioni sopra menzionate.

Dato atto che:

- il gruppo è costituito da rappresentanti di questa Regione, delle Aziende sanitarie regionali, dall'Istituto superiore di Sanità - Centro nazionale Trapianti;
- 
- il Responsabile del Centro Nazionale Trapianti e gli stessi collaboratori inizialmente designati hanno successivamente fatto rilevare che non ritengono opportuna la loro partecipazione al Gruppo, in quanto rappresentati degli enti che stilano i criteri per la valutazione delle strutture che effettuano trapianti;

Preso atto della non disponibilità a partecipare alle visite di verifica dell'ing. Alessandro Fraticelli, per sopravvenuti impegni personali;

Ritenuto pertanto necessario modificare la composizione dell'organismo tecnico per l'autorizzazione alle Strutture che svolgono attività di trapianto;

Richiamate:

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni e la deliberazione di Giunta Regionale n. 2416/2008;
- Richiamate, inoltre, le deliberazioni di Giunta regionale relative all'organizzazione dell'Ente Regione e alle competenze dei dirigenti regionali di seguito indicate:
- n. 193 del 27 febbraio 2015 "Contratto di lavoro ai sensi dell'art. 43 LR 43/2001 e affidamento dell'incarico di direttore generale "Sanità e Politiche Sociali";

- n. 628 del 29 maggio 2015 "Riorganizzazione della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali" e succ. mod.;
- n. 2189 del 21 dicembre 2015 "Linee di indirizzo per la riorganizzazione della macchina amministrativa regionale";
- n. 56 del 25 gennaio 2016 "Affidamento degli incarichi di Direttore generale della Giunta regionale, ai sensi dell'art. 43 della L.R. 43/2001";
- n. 270 del 29 febbraio 2016 "Attuazione prima fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";
- n. 622 del 28 aprile 2016 "Attuazione seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";
- n. 702 del 16 maggio 2016 "Approvazione incarichi dirigenziali conferiti nell'ambito delle Direzioni Generali - Agenzie - Istituto, e nomina dei responsabili della prevenzione della corruzione, della trasparenza e accesso civico, della sicurezza del trattamento dei dati personali, e dell'anagrafe per la stazione appaltante";

Su proposta del Responsabile del Servizio Assistenza Ospedaliera Dr.ssa Maria Teresa Montella;

Dato atto del parere allegato;

#### Determina

- di modificare la composizione dell'organismo tecnico, già definito con determinazione n.14484 del 29/10/2015 che sarà così composto:
  - dott.ssa Bruna Baldassarri      Assistenza Ospedaliera  
   Regione Emilia-Romagna
  - ing. Gabriele Dalfiume            AUSL di Ferrara
  - dott.ssa Elisa Damiani            AUSL di Bologna
  - ing. Giulia Falasca                Servizio strutture e tecnologie in ambito sanitario, Socio sanitario e sociale  
   Regione Emilia- Romagna
  - ing. Pasquale Romio              AUSL di Bologna
  - dott.ssa Vera Serra                Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna
- di dare atto che l'organismo opera a supporto del Centro Regionale Trapianti nello svolgimento dei compiti individuati richiamati in premessa: in particolare l'organismo conduce l'istruttoria per la concessione dell'autorizzazione regionale alle strutture che effettuano attività di trapianto;
- di dare atto che detto organismo rimane in carica 5 anni, ed i suoi membri sono rinnovabili;

- di confermare che la procedura per il rilascio, dell'autorizzazione regionale alle strutture che svolgono attività di trapianto già definita con la propria determinazione n. 14484/2015 è la seguente:

Il legale rappresentante dell'Azienda Sanitaria, sede delle strutture di cui al punto che precede, presenta apposita domanda di rilascio di autorizzazione regionale per l'espletamento delle attività di trapianto alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna, completa di tutta la documentazione richiesta ed elencata negli allegati A e B parte integrante della presente determinazione;

Il responsabile del Servizio Assistenza Ospedaliera, in qualità di responsabile del procedimento, verifica la completezza formale della documentazione e la trasmette al Centro Regionale Trapianti che attiva l'Organismo tecnico regionale. L'Organismo tecnico invia le risultanze dell'istruttoria al Centro Regionale Trapianti per le necessarie valutazioni; il Centro Regionale trasmette al Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare autorità competente ad adottare l'atto di autorizzazione regionale, la proposta motivata di concessione dell'autorizzazione stessa, che può contenere anche prescrizioni, cui la struttura deve adeguarsi nei tempi stabiliti nei singoli atti di concessione; di dare atto che la costituzione del gruppo tecnico non comporta oneri sul bilancio regionale.

***Kyriakoula Petropulacos***

ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE

L'ASSESSORE

	TIPO	ANNO	NUMERO
Reg.	/	/	/
del	/	/	/

Ai Direttori Generali  
delle Aziende Sanitarie RER

Ai Direttori Sanitari  
delle Aziende Sanitarie RER

Ai Responsabili  
dei Centri di Nefrologia RER

Ai Componenti del Gruppo Tecnico  
"Trapianto di Rene" Regione Emilia-Romagna

Al Direttore del Centro Nazionale Trapianti  
Roma

### CIRCOLARE N. 7

Oggetto: adeguamento per l'anno 2016 della rete regionale trapianto di rene alle "Linee Guida per la gestione delle liste d'attesa e l'assegnazione dei trapianti di rene da donatore cadavere".

La presente circolare, di cui il documento tecnico in allegato è parte integrante, reca il complesso delle modalità operative relative al trapianto di rene da donatore cadavere, adottate dalla Regione Emilia-Romagna, coerenti con le Linee Guida nazionali in oggetto.

L'obiettivo che lo scrivente Assessorato, il Centro Riferimento Trapianti (CRT-ER) ed i Responsabili dei Centri trapianto di rene di Bologna, Modena e Parma si sono posti, nel formulare il documento allegato, è stato di adattare, anche per l'anno in corso, ad una realtà di eccellenza operativa consolidata, quanto proposto dal Centro Nazionale Trapianti, in sintonia con la Legge 91/99, gli obiettivi del Piano Sanitario Regionale ed in accordo con il Gruppo Tecnico regionale "Trapianto di rene", di cui fanno parte anche l'Associazione Nazionale Emodializzati (ANED) e l'Associazione Nazionale Trapiantati di Rene (ANTR).

Il rispetto delle pari opportunità e la razionalizzazione delle azioni vengono perseguiti in questa Regione fin dalla promulgazione della LR n°53 del 1995, al fine di ottimizzare le risposte alla richiesta di salute dei cittadini iscritti in lista d'attesa.

Le Aziende Sanitarie dell'Emilia-Romagna sono tenute a garantire, per quanto di competenza, l'applicazione della presente circolare e, in collaborazione con il CRT-ER, a promuovere azioni atte a revisionare i percorsi assistenziali al fine di ottimizzare l'accesso dei malati ai servizi e la conseguente presa in carico degli stessi da parte della rete regionale trapianti secondo il modello Hub & Spoke.

## Rete regionale trapianto di rene: adeguamenti per l'anno 2016 delle Linee Guida organizzative regionali

A 14 anni dall'applicazione delle Linee Guida organizzative regionali per la gestione delle attività di trapianto di rene (Circolare n°12 del 30-5-2001), dopo le revisioni annuali attuate dal 2002 al 2015, il Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna, i Responsabili dei Centri Trapianto di rene di Bologna, Modena e Parma, il Referente della lista unica d'attesa regionale per trapianto di rene ed il Responsabile dell'Immunogenetica Unica per trapianto di rene, ne hanno curato, come previsto, l'aggiornamento per l'anno in corso, dopo aver raccolto le indicazioni dei Nefrologi dei Centri di Nefrologia regionali, dell'Associazione Nazionale Emodializzati (ANED) e della Associazione Trapiantati di rene (ANTR).

E' confermata una comune valutazione positiva dei risultati conseguiti in regione dall'attivazione della Lista Unica regionale per trapianto di rene, operativa presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna dall'1-6-2001, e dell'Immunogenetica unica per trapianto di rene, operativa presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma dal febbraio 2002, coerentemente con le indicazioni del Piano Sanitario Regionale.

Proseguirà anche nel 2016, presso tutte le sedi regionali di Nefrologia, il progetto regionale "PIRP" (prevenzione dell'insufficienza renale progressiva) in collaborazione con i medici di medicina generale.

Le variazioni e gli aggiornamenti delle linee guida regionali per l'anno 2016 riguardano:

### 1. Numero e caratteristiche dei pazienti iscritti

Al 31-12-2015 risultano iscritti in Lista Unica regionale per trapianto di rene 920 pazienti, 430 residenti in Emilia-Romagna (47%) e 490 provenienti da fuori regione (53%). Nel 2015 sono stati effettuati in regione 137 trapianti di rene da cadavere e 37 da donatore vivente per un totale di 174, con un indice di trapianto del 13,0% e un incremento del 1,8% rispetto al 2015; si rammenta che le linee guida nazionali suggeriscono un rapporto ottimale attorno al 20% per consentire una concreta possibilità di trapianto ad ogni paziente iscritto in lista.

Va ricordato che in Italia è consentita la doppia iscrizione per trapianto di rene: nel 2015, 132 (39 residenti in Emilia-Romagna) pazienti iscritti anche in Emilia-Romagna sono stati trapiantati in altre regioni. In regione sono stati trapiantati 111 pazienti residenti e 63 non residenti.

Pur confermando che, nel rispetto delle linee guida nazionali, il CRT-ER, ad ogni richiesta di valutazione per iscrizione nei Centri regionali di pazienti extraregionali, ha accertato sul Sistema Informatico Trapianti (SIT) che il paziente extra-regionale non fosse iscritto in più di un Centro Trapianti, in considerazione dell'alto turn-over dei pazienti in lista (ogni anno, tra entrate ed uscite, cambia più di un terzo dei pazienti) e dei costi (umani e di risorse) necessari a mantenere un così alto numero di pazienti in lista, il numero totale dei pazienti in lista si è ridotto, dal 2014 al 2015 di 174 pazienti (pari al 15,9%); nonostante questa riduzione la quota di attivi è passata dal 72 al 77% migliorando pertanto l'efficienza della lista unica.

### 2. Gestione richieste inserimento pazienti extra-regionali e pazienti in studio

In considerazione delle continue richieste di inserimento in lista, i Centri Trapianto si riservano di effettuare una fase di studio pre-inserimento al fine di poter dare risposte il più precise possibile al momento della visita di idoneità; con riguardo a questi pazienti si raccomanda la massima trasparenza nel chiarire al paziente i reali tempi di inserimento che potranno essere molto lunghi. Rimane immutato il principio che l'accettazione delle domande dei pazienti regionali è libera (come da atto costitutivo della lista unica) e deve essere accolta nel tempo massimo di 30 giorni.

### 3. Idoneità rene nel trapianto combinato da donatori >65 anni

Si concorda che anche in presenza di una motivata urgenza (come rappresenta il trapianto combinato) vada

tutelata una accettabile funzione renale (tramite la biopsia) e l'assenza di controindicazioni immunologiche (X-M positivo) al fine di garantire il massimo risultato possibile sia per il paziente che per l'utilizzo delle risorse del sistema.

#### **4. Donatori non standard**

4.1 Si prende atto dei nuovi criteri per la valutazione dell'idoneità del donatore emessi dal CNT il 1 ottobre 2015. Le nuove linee guida (Allegato 1), si fondano sull'analisi degli outcome dei trapianti eseguiti negli ultimi 10 anni che hanno dimostrato risultati del tutto sovrapponibili tra pazienti trapiantati da donatore a rischio standard e pazienti trapiantati da donatori a rischio non standard (i vecchi rischi calcolato; aumentato, ma accettabile; non valutabile; potenzialmente elevato per patologia infettive). Ciò ha portato, da parte del CNT, ad una riclassificazione dei donatori idonei che, con le nuove linee guida, si divideranno in standard (assenza di infezioni, neoplasie etc.) e in non standard. A loro volta, i non standard si divideranno in "a rischio trascurabile" (in cui sono inclusi anti-core positivi, MGUS, PSA tra 4 e 10, carcinoma in situ a basso grado, ecc.) e "a rischio accettabile" (emodiluiti, HCV positivi, HBsAg positivi, uso di droghe, carcinomi non in situ, ecc).

Assieme a queste nuove linee guida il CNT ha diffuso un'informativa dedicata ai pazienti in lista che definisce dettagliatamente la tipologia di donatori a rischio non standard che possono essere offerti. A partire dal 01/10/2015 i pazienti di nuova iscrizione sono invitati a leggere l'informativa e a firmare per presa visione. Si concorda che tale informativa deve essere diffusa (e firmata) anche a tutti i pazienti già precedentemente inseriti in lista. Si precisa, inoltre, che la suddetta informativa viene, poi, integrata con uno specifico consenso informato che deve essere firmato dal paziente al momento della chiamata per l'effettuazione del trapianto.

4.2 Nel corso del 2015 i reni di 42 donatori sono "transitati" dall'Emilia-Romagna (per la maggior parte offerte provenienti da altre regioni) e non sono stati accettati dalla lista unica, ma trapiantati altrove. Si è trattato, per la gran parte dei casi, sia di donatori ad allocazione "difficile" (es. gruppi rari) che di donatori a rischio non standard, accettabile (es. HCV+, HBsAg+). Si ritiene che per questi donatori si possano eliminare i criteri minimi di compatibilità per cercare di trapiantare gli organi in regione, anche in considerazione degli attuali sistemi, molto avanzati, di monitoraggio degli anticorpi. Al contempo si sollecita di rafforzare l'idea, nei pazienti in lista, che esiste la possibilità di ricevere un rene anche da un donatore "non perfetto" (es. donatori con emocolture positive, donatori con rischio non completamente definito per mancanza di uno o più elementi, donatori potenzialmente infettivi, HCV positivi, HBsAg positivi, ecc.).

#### **5. Criteri di allocazione e algoritmo regionale di assegnazione dei reni donati**

Coerentemente con le indicazioni fornite dalle *Linee Guida Nazionali per la definizione dei criteri di allocazione dei reni da donatore deceduto in ambito nazionale e regionale* approvate dal CNT il 07 maggio 2015 (Allegato 2), prima di passare ad una assegnazione dei reni in ambito regionale devono essere rispettati nell'ordine di priorità i seguenti livelli di allocazione:

- 1° livello - trapianti combinati: nel caso di pazienti in lista urgenza/emergenza nazionale di cuore, polmoni, fegato, e candidati al trapianto combinato con rene, quest'ultimo sarà assegnato dal CNTO prioritariamente a questi casi.
- 2° livello - urgenza di rene singolo: in presenza a livello nazionale di una o più richieste di "urgenza rene" codificata secondo i criteri indicati dal CNT, i reni verranno assegnati prioritariamente a questi casi.
- 3° livello - pazienti selezionati per il Programma Nazionale Iperimmuni (PNI): nel caso venga selezionato uno o più pazienti iscritti al PNI, i reni seguiranno prioritariamente questi casi.
- 4° livello - trapianti combinati rene-pancreas: i donatori di età compresa tra i 16 e i 40 anni, in mancanza dei sopra menzionati livelli di allocazione, vengono prioritariamente proposti per trapianto combinato rene-pancreas (come da *Programma Nazionale di Trapianto Rene - Pancreas* operativo del 01 febbraio 2016) (Allegato 3).

Una volta verificata l'assenza dei 4 livelli prioritari di "allocazione nazionale" i reni possono essere assegnati a livello regionale ed il precedente algoritmo di allocazione viene modificato come segue:

### 5.1 differenza di peso donatore-ricevente

La differenza di peso D-R verrà esclusa dal calcolo dell'algoritmo di assegnazione ma resterà come criterio di attribuzione a parità di score o in situazioni limite.

### 5.2 Identità / compatibilità ABO

In caso di assenza di riceventi ABO identici si procederà ad una selezione secondo compatibilità di gruppo.

### 5.3 Compatibilità HLA

- 5.3.1 secondo le nuove Linee Guida del CNT la compatibilità HLA si baserà sui mismatch e non più sui match, valutandola mediante l'antigene determinato in tecnica genomica abolendo pertanto la precedente differenziazione tra antigeni pubblici e privati.
- 5.3.2 i pazienti che abbiano anticorpi preformati verranno automaticamente esclusi dall'algoritmo di scelta tenendo presente che il cut-off MFI del Luminex®, secondo le ultime indicazioni internazionali (EFI standard), sarà più alto (3.000) e che la ripetizione dei mismatch dei precedenti trapianti non sarà a priori motivo di esclusione (assenza dimostrata di DSA con le tecniche più sensibili a disposizione (Luminex®).
- 5.3.3 si propone di abbassare il peso della compatibilità HLA dello score di assegnazione modificando i coefficienti attribuiti alla incompatibilità come segue:

HLA-A	0 mismatch	12 punti
	1 mismatch	8 punti
	2 mismatch	0 punti
HLA-B	0 mismatch	22 punti
	1 mismatch	18 punti
	2 mismatch	0 punti
HLA-DR	0 mismatch	34 punti
	1 mismatch	28 punti
	2 mismatch	0 punti

Peso massimo 68 punti (precedente 78 punti)

- 5.3.4 Tipizzazione locus C e DQ: dato che abbiamo già evidenza di anticorpi contro antigeni C e DQ è opportuno che anche questi due loci HLA entrino nei meccanismi di selezione o per lo meno di esclusione. Si conviene di completare il profilo HLA dei riceventi (i donatori sono tutti tipizzati anche per C e DQ) anche con i loci C e DQ prevedendo di operare i match donatore-ricevente e le esclusioni anticorpali una volta completati i dati.

### 5.4 Anzianità di dialisi

Si conviene di assegnare un punteggio di 0,6 punti per ogni anno di dialisi fino al momento dell'iscrizione in lista. Non verrà considerato nel calcolo dell'anzianità il tempo trascorso con trapianto renale funzionante (ad eccezione dei pazienti cui il trapianto è fallito nei primi 3 mesi).

### 5.5 Anzianità di lista

Si conviene di mantenere il sistema attualmente in uso:

punti	1 per ogni anno di attesa entro i primi 3 anni dalla data di iscrizione
	2 fino a 8 anni
	3 oltre gli 8 anni

### 5.6 Match età donatore / ricevente

Al fine di agevolare il trapianto dei riceventi giovani, che risultano di difficile trapiantabilità per la mancanza

di donatori giovani, i reni di donatori di età  $\leq$  a 55 anni verranno allocati in prima istanza a riceventi  $\leq$ 45 anni con allocazione gruppo identico (o in seconda istanza gruppo compatibile); all'interno di questa selezione non avrà validità lo score relativo al  $\Delta$  età, che invece varrà nuovamente se si riapre la selezione a riceventi più anziani. Si conferma la compatibilità minima basata su di un match in HLA-DR e 1 match in HLA-A o B.

In tutti gli altri casi (donatori > 55 anni) verrà mantenuta la situazione attuale:

donatori di età compresa tra 55 e 65 anni:

- $\Delta$  età entro i 10 anni                    5
- dai 10 ai 20 anni                            0
- oltre i 20 anni                               - 20

donatori di età superiore ai 65:

- $\Delta$  età entro i 10 anni                    10
- dai 10 ai 20 anni                            0
- oltre i 20 anni                               - 20

**N.B.:** i 55 anni sono stati decisi alla luce delle indicazioni operative contenute nel Programma Nazionale Rene - Pancreas (Operativo dal 01 febbraio 2016) dove in caso di donatori regionali con età  $\leq$  40 anni il rene potrebbe essere destinato a riceventi extra-regione nell'ambito di un trapianto combinato con il pancreas e la restituzione potrebbe essere effettuata con donatori di età compresa tra i 16 e 55 anni.

### **5.7 Condizioni cliniche che possano giustificare una priorità nell'allocazione regionale**

Si conviene di assegnare il punteggio di 60 punti alle urgenze vascolari e alle neovesciche. Altri criteri (trapianti combinati, pediatrici, ecc.) hanno già priorità e non necessitano pertanto di uno score supplementare. Per i pazienti diabetici o portatori di trapianto di altro organo non si ritiene sia necessario attribuire uno score aggiuntivo. Per i pazienti desensibilizzati è opportuno pianificare il percorso preventivamente con il CNT in quanto rappresentano un'urgenza assoluta.

Per quanto riguarda i criteri di urgenza suggeriti dal CNT (vedi paziente con CVC a permanenza) verrà istituita una commissione che deciderà di assegnare o meno i criteri di urgenza una volta acquisito il parere tecnico dell'impossibilità di effettuare accessi vascolari tradizionali. La Commissione Regionale sarà composta da un rappresentante di ciascun Centro trapianti (nei tre ci devono essere sia chirurghi che nefrologi) dal referente della lista unica e dal responsabile dell'immunogenetica regionale.

### **5.8 Pre emptive**

Si concorda che, stante l'elevato numero di pazienti in attesa, non verrà attivato, al momento, il programma di trapianto pre emptive da donatore cadavere.

### **5.9 Trapianto da donatore vivente**

Prosegue la promozione e l'incentivazione del programma "trapianto da donatore vivente" anche tra coppie AB0 incompatibili.

### **5.11 Trapianto pediatrico**

L'Emilia-Romagna e in particolare il Centro trapianti di rene di Bologna, avendo in lista d'attesa pazienti di età inferiore ai 18 anni, partecipa alla selezione per l'allocazione dei reni pediatrici secondo quanto stabilito dal Programma Nazionale Pediatrico (PNP).

### **5.10 Altre categorie di riceventi**

Sempre al fine di ottimizzare le risorse disponibili verrà effettuata una selezione any match anche nel caso di categorie di pazienti a difficile trapiantabilità: anziani senza incompatibilità anticorpali, candidati a doppio trapianto, riceventi HCV positivi (vedi punto 4.2).

#### **6. Non Heart Beating Donor Program**

Nel 2016 è avviata nei Centri trapianto regionali l'attività di trapianto di reni provenienti da donatore a cuore fermo (NHBD). Per il Centro trapianti di Bologna i criteri allocativi e quelli immunologici sono definiti nel presente allegato 4.

***Sergio Venturi***

## INDIRIZZARIO

CENTRO RIFERIMENTO TRAPIANTI REGIONE EMILIA ROMAGNA		TELEFONO		FAX		E-MAIL	
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola-Malpighi	U.O. Centro Riferimento Trapianti Regione Emilia-Romagna Pad.25	Dott.ssa G. Sangiorgi	via Massarenti, 9	40138 Bologna	Uff. Coordinamento 051/2143664 Segreteria 051/2143665 Direzione 051/2144708	051/6364700 airt-crte@aosp.bo.it gabriela.sangiorgi@aosp.bo.it
<b>COORDINATORI LOCALI</b>							
BOLOGNA	Ospedale Bellaria	U.O. Anestesia e Rianimazione - IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche	Dott. M. Neri	via Altura, 3	40139 Bologna	051/6225543-13	051/6225553 massimo.neri@ausl.bologna.it
BOLOGNA	Ospedale Maggiore	U.O. Rianimazione - Centrale Operativa 118	Dott. A. Maioli	Largo Nigrisoli, 2	40133 Bologna	051/6478215	051/6478380 alberto.maioli@ausl.bologna.it
BOLOGNA	Istituto Ortopedico Rizzoli	Servizio di Anestesia e T.I.P.O.	Dott. U. Righi	via Pupilli, 1	40136 Bologna	051/6366842	051/6366440 umberto.righi@or.it umbertonighi@hotmail.com
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola	Servizio di Anestesia e Terapia Intensiva Polivalente	Dott. S. Campagna	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2144696 3037	051/6363592 stefano.campagna@aosp.bo.it
CARPI	Ospedale B. Ramazzini	Servizio di Anestesia e Rianimazione	Dott.ssa E. Becchi	via G. Molinari, 2	41012 Carpi (MO)	059/659398 - 92	059/659393 e.becchi@ausl.mo.it
CENTO	Ospedale S.S. Annunziata	Terapia Intensiva Multidisciplinare	Dott.ssa F. Caselli	Via Vicini, 2	44042 Cento (FE)	051/6838285	051/6838246 f.caselli@ausl.fe.it
GESENA	Ospedale M. Bufalini	U.O. Anestesia e Rianimazione	Dott. A. Nanni	v.le Ghirrotti, 286	47521 Cesena	0547/352818 - 352612	0547/645008 andrea.nanni@auslromagna.it
FAENZA	Ospedale degli Infermi	U.O. Anestesia e Rianimazione	Dott. P. Casalini	v.le Stradone, 9	48018 Faenza (RA)	0546 601371	0546 601464 pierpaolo.casalini@auslromagna.it
FERRARA	Arcispedale S. Anna	U.O. Anestesia e Rianimazione	Dott.ssa S. Bortolazzi	via Aldo Moro, 8 Frazione Cona	44124 Ferrara	0532 236351 - 236321	0532 236902 s.bortolazzi@ospfe.it
FIDENZA	Ospedale di Vaio-Fidenza	U.O. Anestesia e Rianimazione	Dott. M. Mordacci	via Tincati, 5	43036 Fidenza (PR)	0524/515439	0524/515439 mmordacci@ausl.pr.it
FORLÌ	Ospedale Morgagni Pierantoni	U.O. Anestesia e Rianimazione	Dott.ssa P. Gudenzi	via Forlanini, 34	47121 Forlì	0543/735011 - 5001	0543/738635 anestesiaerianimazione.fo@auslromagna.it
GUASTALLA	Ospedale Civile	Servizio di Anestesia e Rianimazione	Dott.ssa M. Battistini	via Donatori di Sangue 1	42016 Guastalla (RE)	0522/837524	0522/837524 battistini@ausl.re.it
IMOLA	Ospedale Civile Nuovo S.Maria della Scaletta	U.O. Anestesia e Rianimazione	Dott.ssa P. Maccolini	via Montecico, 2	40026 Imola (BO)	0542/662771	0542/662770 p.maccolini@ausl.imola.bo.it
LUGO	Ospedale Civile Umberto I	Servizio di Anestesia e Rianimazione	Dott. G. Casadio	v.le Dante, 10	48022 Lugo (RA)	0545/214163 - 64	0545/214171 gilberto.casadio@auslromagna.it
MODENA	Az. Osp. Univ. Policlinico	Servizio di Anestesia, Rianimazione e T.I.P.O.	Dott.ssa V. Leonelli	via del Pozzo, 71	41124 Modena	059/4224896	059/4224899 leonelli.virginia@policlinico.mo.it
MODENA Baggiovara	Nuovo Ospedale S. Agostino-Estense	Servizio di Anestesia e Rianimazione	Dott. S. Baroni Dott. A. Marudi	via Giardini, 1355 fraz. Baggiovara	41126 Modena	059/3961473 - 3962561 - 3962440	059/3962497 s.baroni@ausl.mo.it; a.marudi@ausl.mo.it
PARMA	Ospedale Maggiore	U.O. 1° Serv. Anestesia e Rianimazione	Dott.S. Lunardi Dott. E. Sani	via Gramsci, 14	43126 Parma	0521/703064 - 703065	0521/702327 slunardi@ao.pr.it
PIACENZA	Ospedale Guglielmo da Saliceto	U.O. Anestesia e Rianimazione e TI	Dott. M. Nollì Dott.ssa M.C. Savi	via Taverna, 49	29121 Piacenza	0523/303025	0523/303029 m.nolli2@ausl.pc.it; m.savi@ausl.pc.it
RAVENNA	Ospedale S. Maria delle Grazie	U.O. Anestesia e Rianimazione	Dott. A. Garelli	viale Randi, 5	48121 Ravenna	0544/285287	0544/285647 alberto.garelli@auslromagna.it
REGGIO EMILIA	Ospedale S. Maria Nuova	Servizio di Anestesia e Rianimazione	Dott.ssa L. Favilli	v.le Risorgimento, 80	42123 Reggio Emilia	0522/296599 - 296325	0522/296631 laura.favilli@asmm.re.it
RIMINI	Ospedale Infermi	U.O. Anestesia e Rianimazione	Dott. F. Bruscoli	via Settembrini, 2	47924 Rimini	0541/705529 - 5277	0541/705532 fabio.bruscoli@auslromagna.it

RIANIMAZIONI										
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola-Malpighi	Servizio di Anestesiologia e Terapia Intensiva Polivalente	Prof. S. Faenza	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2143266 - 3440	051/6364766	stefano.faenza@unibo.it		
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola-Malpighi	U.O. Anestesiologia e Rianimazione Pediatrica Pad. 13	Dott. F. Caramelli	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2143650-4690	051/6364690	fabio.caramelli@aosp.bo.it		
BOLOGNA	Ospedale Bellaria	U.O. Anestesia e Rianimazione - IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche	Prof. M. Zanella	via Altura, 3	40139 Bologna	051/6225516	051/6225553	marco.zanella@ausl.bologna.it		
BOLOGNA	Ospedale Maggiore	U.O. Rianimazione - Centrale Operativa 118	Dott. G. Gordini	Largo Nigrisoli, 2	40133 Bologna	051/6478215	051/6478380	g.gordini@118er.it		
BOLOGNA	Istituto Ortopedico Rizzoli	Servizio di Anestesia e T.I.P.O.	Dott. S. Bonarelli	via Pupilli, 1	40136 Bologna	051/6366289	051/6366440	stefano.bonarelli@ior.it		
CARPI	Ospedale B. Ramazzini	Servizio di Anestesia e Rianimazione	Dott.ssa E. Bertellini	via G. Molinari, 2	41012 Carpi (MO)	059/659398-92	059/659393	e.bertellini@ausl.mo.it		
CENTO	Ospedale S.S. Annunziata	Terapia Intensiva Multidisciplinare	Dott.ssa M. Malagodi	Via Vicini, 2	44042 Cento (FE)	051/6838285	051/6838246	m.malagodi@ausl.fe.it		
CESENA	Ospedale M. Bufalini	U.O. Anestesia e Rianimazione	Dott. V. Agnoletti	v.le Ghirelli, 286	47521 Cesena	0547/352818	0547/645008	vanni.agnoletti@ausl Romagna.it		
FAENZA	Ospedale Degli Infermi	U.O. Anestesia e Rianimazione	Dott. B. Carenzi	v.le Stradone, 9	48018 Faenza (RA)	0546/601371	0546/601464	fa.horianimaz@ausl Romagna.it		
FERRARA	Arcispedale S.Anna	U.O. Anestesia e Rianimazione	Prof. R. Zoppellari	via Aldo Moro, 8 Frazione Cona	44124 Ferrara	0532/236351 - 236321	0532/236902	r.zoppellari@unife.it		
FIDENZA	Ospedale di Vaio-Fidenza	U.O. Anestesia e Rianimazione	Dott. L. Cantadori	via Tincati, 5	43036 Fidenza (PR)	0524/515238	0524/515439	cantador@ausl.pr.it		
FORLI	Ospedale Morgagni-Pierantoni	U.O. Anestesia e Rianimazione	f.f. Dott. S. Maitan	via Forlanini, 34	47121 Forlì	0543/735011	0543/738635	stefano.maitan@ausl fo.it		
GUASTALLA	Ospedale Civile	Servizio di Anestesia e Rianimazione	Dott. P. Stefanini	via Donatori di Sangue, 1	42016 Guastalla (RE)	0522/837253-837537	0522/837524	paolo.stefanini@ausl.re.it		
IMOLA	Ospedale Civile Nuovo S.Maria della Scaletta	U.O. Anestesia e Rianimazione	Dott. G. Rossi	via Monterrico, 2	40026 Imola (BO)	0542/662944	0542/662770	g.rossi@ausl.imola.bo.it		
LAGOSANTO	Ospedale del Delta	U.O. Anestesia e Rianimazione	Dott. E. Righini	via Valle Oppio, 2	44023 Lagosanto (FE)	0533/723404	0533/723409	e.righini@ausl.fe.it		
LUGO	Ospedale Civile	Servizio di Anestesia e Rianimazione	Dott. L. Maldini	v.le Dante, 10	48022 Lugo (RA)	0545/214163-64	0545/214171	luigi.maldini@ausl Romagna.it		
MODENA	Az. Osp.Univ. Policlinico	Anestesia, Rianimazione e T.I.P.O.	Prof. M. Girardis	via del Pozzo, 71	41124 Modena	059/4224934	059/4224899	girardis.massimo@unimo.it		
MODENA-Baggiore	Nuovo Ospedale S.Agostino-Estense	Servizio di Anestesia e Rianimazione	Dott.ssa E.Bertellini	via Giardini, 1355 fraz. Baggiovara	41126 Modena	059/3962562	059/3962497	e.bertellini@ausl.mo.it		
PARMA	Ospedale Maggiore	U.O. 1° Serv. Anestesia e Rianimazione	Dott.ssa M.L. Caspani	via Gramsci, 14	43126 Parma	0521/703805 - 703060	0521/702327	m.caspani@aop.pr.it		
PIACENZA	Ospedale Guglielmo da Saliceto	Servizio di Anestesia e Rianimazione	Dott. M. Nelli	via Taverna, 49	29121 Piacenza	0523/303025	0523/303029	m.nelli2@ausl.pci.it		
RAVENNA	Ospedale S. Maria delle Croci	U.O. di Anestesia e Rianimazione	Dott M. Fusari	viale Randi, 5	48121 Ravenna	0544/285287 - 285918	0544/285647	maurizio.fusari@ausl Romagna.it		
REGGIO EMILIA	Ospedale S. Maria Nuova	Servizio di Anestesia e Rianimazione	Dott. G.F. Danelli	v.le Risorgimento, 80	42123 Reggio Emilia	0522/296386	0522/296631	danelli.giorgiofrancesco@asmn.re.it		
RICCIONE	Ospedale Ceccarini	U.O. Anestesia e Rianimazione	Dott. M. Nastasi	via Frosinone, 1	47838 Riccione (RN)	0541/608510 - 16	0541/608606	mauro.nastasi@ausl Romagna.it		
RIMINI	Ospedale Infermi	U.O. Anestesia e Rianimazione	Dott. G. Nardi	via Settembrini, 2	47924 Rimini	0541/705384	0541/705532	giuseppe.nardi@ausl Romagna.it		

IMMUNOGENETICHE									
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola-Malpighi	Medicina Trasfusionale	Dott.ssa V. Randi	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2144779	051/6363527	vanda.rand@aosp.bo.it	
PARMA	Ospedale Maggiore	Laboratorio di Immunogenetica	Dott.ssa P. Zanelli	Via Gramsci, 14	43126 Parma	0521/702038 - 703390	0521/702413	zanelli@nemo.unipr.it; pzanelli@aop.pr.it	
SERVIZIO INFORMATICO									
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola-Malpighi	Tecnologie e Servizi Informatici	Ing. P. Mosna	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/6363290	051/6363299	paolo.mosna@aosp.bo.it	
BOLOGNA		SOFTIME 90 snc	Ing. A. Bagnini P.P. Prazzini	Sig. via Buon Pastore, 5	40141 Bologna	051/471057	051/0548826	info@softime90.com	
SERVIZI DI RIFERIMENTO REGIONALE									
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola-Malpighi	U.O. Ematologia	Prof. M. Cavo	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2144038	051/6364037	michele.cavo@unibo.it	
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola-Malpighi	Laboratorio Centralizzato	f.f. Dott.ssa R. Mancini	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2144409	051/6363477	rita.mancini@ausl.bologna.it	
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola-Malpighi	U.O. Microbiologia	Dott.ssa M. C. Re	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2144510	051/6363514	mariacarla.re@unibo.it	
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola-Malpighi	SSD Diagnostica istopatologica e molecolare degli organi solidi e del relativo trapianto	Prof.ssa A. D'Errico	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2144521 - 4546	051/6364403	antonietta.derrico@aosp.bo.it	
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola-Malpighi	U.O. Malattie Infettive	Prof. P. Viale	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2143018	051/343500	pierluigi.viale@unibo.it	
BOLOGNA	Ospedale Maggiore	Centrale Operativa 118 Coordinamento ER	NUMERO VERDE 800118006			051 4132099	051 4132157	coordinamento118er.it; coordinamento118emiliaest@118er.it	
TRAPIANTO DI RENE									
BOLOGNA	Policlinico S. Orsola	U.O. Chirurgia Generale e dei Trapianti	Prof. A. D. Pinna	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2144762-4765	051/6363719	antonio.daniele.pinna@aosp.bo.it; segreteria.pinna@aosp.bo.it	
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola	Nefrologia e Dialisi	Prof. G. La Manna	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2144047-4067	051/340871	gaetano.lamanna@unibo.it	
PARMA	Ospedale Maggiore	U.O. Clinica Chirurgica e dei Trapianti d'Organo	Prof. L. Roncoroni Dott. E. Capocasale	via Gramsci, 14	43126 Parma	0521/702006	0521/704870	chirtrap@unipr.it; ecapocasale@aop.pr.it	
PARMA	Ospedale Maggiore	U.O. Nefrologia	Prof. S. David Dott. U. Maggiore	via Gramsci, 14	43126 Parma	0521/702020-702008	0521/702318	sdavid@aop.pr.it; umaggiore@aop.pr.it	
MODENA	Az. Osp.Univ. Policlinico	Nefrologia, Dialisi e Trapianto renale	Prof. G. Cappelli	via del Pozzo, 71	41124 Modena	059/4222481 - 4114	059/4222167	gianni.cappelli@unimore.it;	
MODENA	Nuovo Osp. S. Agostino-Estense	Urologia	Prof. G. Bianchi	via Giardini, 1355 fraz. Baegiovara	41126 Modena	059/3962138		bianchi.giampaolo@unimore.it	
MODENA	Nuovo Osp. S. Agostino-Estense	U.O. Chirurgia Vascolare	Dott. R. Silingardi Dott. M. Giovannoni	via Giardini, 1355 fraz. Baegiovara	41126 Modena	059/3961224 - 3961638		r.silingardi@ausl.mo.it; m.giovannoni@ausl.mo.it	
TRAPIANTO DI RENE - Nefrologie									
BOLOGNA	Policlinico S.Orsola	Nefrologia e Dialisi	Prof. G. La Manna	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2144047-4067	051/340871 - 344439	gaetano.lamanna@unibo.it	
BOLOGNA	Ospedale Malpighi	Nefrologia e Dialisi	f.f. Dott.ssa E. Mancini	via P. Palagi, 9	40138 Bologna	051/2142430-5	051/6362511	elena.mancini@aosp.bo.it	
CARPI	Ospedale B. Ramazzini	Nefrologia	Dott. D. Bonucchi	via G. Molinari, 2	41012 Carpi	059/659489 - 376 - 488	059/659177	d.bonucchi@ausl.mo.it	
CESENA	Ospedale Bufalini	Nefrologia e Dialisi	Dott. G. Mosconi f.f.	Viale Ghirrotti, 286	47521 Cesena	0547/352898 - 99	0547/645564	giovanni.mosconi@auslromagna.it	
FERRARA	Arcispedale S.Anna Pierantoni	Nefrologia e Dialisi	Dott.ssa A. Storari	via Aldo Moro, 8 Frazione Cona	44124 Ferrara	0532/236283	0532/236651	a.storari@ospfe.it	
FORLÌ	Ospedale Morgagni-Pierantoni	Servizio Emodialisi	Dott. G. Mosconi	via Forlanini, 34	47121 Forlì	0543/735353 - 735355	0543/735360	giovanni.mosconi@auslromagna.it	
IMOLA	Ospedale Nuovo	Nefrologia e Dialisi	Dott.ssa M. Mandreoli	via Montefracco, 4	40026 Imola	0542/662527	0542/662544	m.mandreoli@ausl.imola.bo.it	
MODENA	Az. Osp.Univ. Policlinico	Nefrologia, Dialisi e Trapianto renale	Prof. G. Cappelli	via del Pozzo, 71	41124 Modena	059/4222481 - 4114	059/4222167	gianni.cappelli@unimore.it	
PARMA	Ospedale Maggiore	U.O. Nefrologia S.S. Trapianto rene-pancreas	Dott.U. Maggiore	via Gramsci, 14	43126 Parma	0521/702008 - 702265	0521/702318	umaggiore@aop.pr.it	
PIACENZA	Ospedale Guglielmo da Saliceto	Nefrologia e Dialisi	Dott.R. Scarpioni	via Taverna, 49	29121 Piacenza	0523/302176	0523/302174	r.scarpioni@ausl.pci.it	
RAVENNA	Ospedale S.Maria delle Croci	Nefrologia e Dialisi	Dott. A. Buscaroli	viale Randi, 5	48121 Ravenna	0544/285420-285851-285419	0544/285795	andrea.buscaroli@auslromagna.it	
REGGIO E.	Ospedale S.Maria Nuova	Nefrologia e Dialisi	Dott.ssa S. Pasquali	v.le Risorgimento, 80	42123 Reggio Emilia	0522/296432 - 296404	0522/295066	pasquali.sonia@asrmn.re.it	
RIMINI	Ospedale Inferni	Nefrologia e Dialisi	Dott. A. Rigotti	via Settembrini, 2	47924 Rimini	0541/705542 - 705544	0541/705540	angelor.rigotti@auslromagna.it	

<b>TRAPIANTO DI FEGATO</b>										
BOLOGNA	Policlínico S. Orsola	U.O. Chirurgia Generale e dei Trapianti	Prof. A.D. Pinna	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2144762-4785	051/ 6363719	antoniodaniele.pinna@aosp.bo.it; segreteria.pinna@aosp.bo.it		
MODENA	Az. Osp.Univ. Policlinico	SSD Chirurgia Oncologica EBP e Chirurgia dei Trapianti di Fegato	Prof. F. Di Benedetto	via del Pozzo, 71	41124 Modena	059/4224740 - 4223665	059/4223765	fabrizio.dibenedetto@unimore.it; trapiantifegato@policlinico.mo.it		
<b>TRAPIANTO DI FEGATO - Istituti e Divisioni Cliniche</b>										
BOLOGNA	Policlínico S. Orsola	Medicina Interna per il trattamento delle gravi insufficienze d'organo	Dott.ssa M.C. Morelli	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2144818-4900-4187	051/6364184	mariacristina.morelli@aosp.bo.it		
BOLOGNA	Policlínico S.Orsola	U.O. Gastroenterologia	Prof. F. Bazzoli	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2144106-3264	051/6363785	franco.bazzoli@unibo.it		
MODENA	Az. Osp.Univ. Policlinico	Gastroenterologia	Prof.ssa E.Villa	via del Pozzo, 71	41124 Modena	059/4225308	059/4224363	erica.villa@unimore.it		
<b>TRAPIANTO MULTIVISCERALE - Centro Trapianti</b>										
BOLOGNA	Policlínico S. Orsola	U.O. Chirurgia Generale e dei Trapianti	Prof. A.D. Pinna	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2144762-4785	051/ 6363719	antoniodaniele.pinna@aosp.bo.it; segreteria.pinna@aosp.bo.it		
<b>CENTRO RIFERIMENTO REGIONALE I.I.C.B.</b>										
BOLOGNA	Policlínico S. Orsola	SSD Insufficienza Intestinale Cronica Benigna	Prof. L. Proni	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2143073	051/6364193	loris.proni@unibo.it; centroicb@aosp.bo.it		
<b>TRAPIANTO DI CUORE</b>										
BOLOGNA	Policlínico S. Orsola	U.O. di Cardiologia	Prof. G. Marinelli	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2144518 - 9044	051/6363543	giuseppe.marinelli@unibo.it		
BOLOGNA	Policlínico S. Orsola	U.O. Cardiocirurgia Pediatrica	Prof. G. Gargiulo	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2144517-9080	051/6363543	gasetano.gargiulo@aosp.bo.it		
BOLOGNA	Policlínico S. Orsola	Anestesia e Rianimazione T.I. Trapianto cuore	Dott. G. Frascaroli	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2144329	051/6364629	guido.frascaroli@aosp.bo.it		
<b>TRAPIANTO DI CUORE - Istituti Clinici</b>										
BOLOGNA	Policlínico S. Orsola	U.O. Cardiologia	Prof. C. Rapezzi	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2143434 - 3766	051/344859	claudio.rapezzi@aosp.mo.it		
BOLOGNA	Policlínico S. Orsola	U.O. Cardiologia	Dott. F. Grigioni	via Massarenti, 10	40139 Bologna	051/2144245-3725	051/6363766	francesco.grigioni@unibo.it		
BOLOGNA	Policlínico S. Orsola	Cardiologia Pediatrica	Prof. M. Bonvicini	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2144527 - 3156	051/6363157	marco.bonvicini@unibo.it		
BOLOGNA	Policlínico S. Orsola	Cardiologia Pediatrica	Dott. Luca Ragni	via Massarenti, 10	40138 Bologna	051/20149088		luca.ragni@aosp.bo.it		
<b>TRAPIANTO DI POLMONE - Centro Trapianti</b>										
BOLOGNA	Policlínico S. Orsola	U.O. Chirurgia Toracica	Prof. F. Stella	via Massarenti, 8	40137 Bologna	051/2149046 - 4199	051/6364199	franco.stella@aosp.bo.it; chirtor@aosp.bo.it		
BOLOGNA	Policlínico S. Orsola	U.O. di Cardiologia	Prof. G. Marinelli	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2144518 - 9044	051/6363543	giuseppe.marinelli@unibo.it		
<b>TRAPIANTO DI POLMONE - Istituti Clinici</b>										
BOLOGNA	Policlínico S. Orsola	U.O. Pneumologia e T.I. Respiratoria	Dott. S. Nava	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2144017	051/6364019	stefano.nava@aosp.bo.it; pneumosegreteria@aosp.bo.it		
BOLOGNA	Policlínico S. Orsola	Anestesia e Rianimazione T.I. Trapianto Polmone	Dott. G. Frascaroli	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2144329	051/6364629	guido.frascaroli@aosp.bo.it		

TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE										
BOLOGNA	Polinclinico S.Orsola	Istituto di Ematologia Seragnoli	Dott.ssa F. Bonifazi	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2143799	051/6364037	051/2143799	francesca.bonifazi@unibo.it; francesca.bonifazi@aosp.bo.it	
BOLOGNA	Polinclinico S.Orsola	Oncologia ed Ematologia Pediatrica	Prof. A. Pession	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2144443	051/346044	051/2144443	andrea.pession@unibo.it	
BOLOGNA	Istituto Ortopedico Rizzoli	Sezione Chemioterapia	Dott. M.Abate	via Pupilli, 1	40136 Bologna	051/6366829 - 199	051/6366107	051/6366107	massimo.abate@ior.it	
FERRARA	Acispedale S.Anna	U.O. Ematologia	Prof. A. Cunéo	via Aldo Moro, 8 Frazione Cona	44124 Ferrara	0532/236977 - 78	0532/236654	0532/236654	cu@unife.it	
FORLÌ	I.R.S.T. Meldola	Ematologia	Dott. P. Fattori	via Piero Maroncelli, 40	47014 Meldola (FC)	0543/739100	0543/739249	0543/739249	p.fattori@irst.emr.it	
MODENA	Az. Osp.Univ. Policlinico	Divisione Ematologia	Prof. F.Narni	via del Pozzo, 71	41124 Modena	059/4225292	059/4223257	059/4223257	franco.narni@unimore.it	
PARMA	Ospedale Maggiore	U.O. Centro Trapianti Midollo Osseo	Prof. F. Aversa	via A. Gramsci, 14	43126 Parma	0521/702517	0521/033264	0521/033264	franco.aversa@unipr.it	
PIACENZA	Ospedale Guglielmo Da Saliceto	U.O. di Ematologia e Centro Trapianti	Dott. D.Vallisa	via Taverna, 49	29121 Piacenza	0523/303731	0523/303733	0523/303733	d.vallisa@ausl.pci.it	
RAVENNA	Ospedale S.Maria delle Croci	Dipartimento di Onco-Ematologia	Dott. F. Lanza	via Randi, 5	48121 Ravenna	0544/285752		0544/285752	francesco.lanza@auslromagna.it	
REGGIO EMILIA	Ospedale S.Maria Nuova	Struttura Complessa di Ematologia	Dott. F.Merli	viale Risorgimento, 80	42100 Reggio Emilia	0522/296618 - 295036	0522/296694	0522/296694	merli.francesco@asmn.re.it	
RIMINI	Ospedale Infermi	Divisione di Ematologia	Dott.ssa M.Imola	via Settembrini, 2	47924 Rimini	0541/705969 - 72		0541/705969 - 72	manuela.imola@auslromagna.it	
TRAPIANTO DI SEGMENTI VASCOLARI e VALVOLE CARDIACHE - Centri Trapianto										
BOLOGNA	Polinclinico S. Orsola	U.O. Chirurgia Vascolare	Prof. A. Stella Dott. M. Mirelli	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2149045-4282		051/2149045-4282	michele.mirelli@aosp.bo.it	
BOLOGNA	Polinclinico S. Orsola	U.O. di Cardiologia	Prof. G. Marinelli	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2144518 - 9044	051/6363543	051/6363543	giuseppe.marinelli@unibo.it	
BOLOGNA	Ospedale Maggiore	U.O. Chirurgia Vascolare	Dott. L. Sensi	Largo Nigrisoli, 2	40133 Bologna	051/6478525-6478742	051/6478741	051/6478741	luigi.sensi@ausl.bologna.it	
FERRARA	Acispedale S. Anna	U.O. Chirurgia Vascolare	Dott. F. Mascoli	via Aldo Moro, 8 Frazione Cona	44124 Ferrara	0532/236550 - 236976	0532/237582	0532/237582	chiurgia.vascolare@unife.it	
MODENA	Nuovo Osp. S. Agostino-Estense	U.O. Chirurgia Vascolare	Dott. R. Silingardi Dott. M.Giovannoni	via Giardini, 1355 fraz. Baaggiovana	41126 Modena	059/3961224 - 3961638		059/3961224 - 3961638	r.silingardi@ausl.mo.it; m.giovannoni@ausl.mo.it	
PARMA	Ospedale Maggiore	U.O. Clinica Chirurgica e dei Trapianti d'Organo	Prof. L. Roncoroni Dott. E. Capocasale	via Gramsci, 14	43126 Parma	0521/702006	0521/704870	0521/704870	chirurgia@unipr.it; ecapocasale@ao.pr.it	
RAVENNA	Ospedale S.Maria delle Croci	U.O. Chirurgia Vascolare	Dott. E. Piccini	viale Randi, 5	48121 Ravenna	0544/285991 - 285618	0544/285355	0544/285355	e.piccini@ausl.ra.it	
REGGIO EMILIA	Ospedale S. Maria Nuova	U.O. Chirurgia Vascolare	Dott. E. Vecchiati	v.le Risorgimento, 80	42123 Reggio Emilia	0522/296092-296542	0522/296191	0522/296191	vecchiati.enrico@asmn.re.it	
BANCA DONATORE, VASI, VALVOLE, SANGUE CORDONALE - REGISTRO DONATORI MIDOLLO OSSEO										
BOLOGNA	Polinclinico S.Orsola	U.O. Immunematologia e Traslazionale - S.S. Banca dei Tessuti, Sangue Cord. e Biobanca	Dott.ssa M. Buzzi	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/6363011 - 2143431	051/6363011	051/6363011	ercb@aosp.bo.it; marina.buzzi@aosp.bo.it	
BOLOGNA	Polinclinico S.Orsola	U.O. Immunematologia e Traslazionale - S.S. di Immunogenetica	Dott. A. Bontadini	via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/6363014	051/6363015	051/6363015	andrea.bontadini@aosp.bo.it	

<b>BANCA DEI SEGMENTI OSTEO-TENDINEI</b>									
BOLOGNA	Istituto Ortopedico Rizzoli	Dott. D. Dallari	via Pupilli, 1	40136 Bologna	051/6366488 - 6366835	051/6366137	btm@ior.it; dantero.dallari@ior.it		
<b>BANCA DELLE CORNEE</b>									
BOLOGNA	Ospedale Maggiore	Dott. L. Lodi	via dell'Ospedale, 8	40133 Bologna	051/6478140	051/6478136	banca.comee@ausl.bologna.it		
IMOLA	Ospedale Nuovo	Dott.ssa P. Bonci	via Montenerco, 4	40026 Imola	0542/662418	0542/662435	banca.occhi@ausl.imola.bo.it		
<b>BANCA DELLA CUTE</b>									
CESENA	Azienda USL di Cesena Ospedale Bufalini Centro Grandi Ustionati	Dott. D. Melandri	Piazzale della Liberazione, 60	47522 Pieve Sestina di Cesena (FC)	0547/394327	0547/394327	davide.melandri@auslromagna.it; paola.minghetti@auslromagna.it		
<b>CELL FACTORIES</b>									
CESENA	AUSL Romagna	Dott.ssa E. Bondioli	Piazzale della Liberazione, 60	47522 Pieve Sestina di Cesena (FC)	0547/394327	0547/394327	elena.bondioli@auslromagna.it		
FORLÌ	IRCCS - IRST Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei tumori	Dott.ssa A. Riccobon	via P. Maroncelli, 40/42	47014 Meldola (FC)	0543/739240	0543/739240	a.riccobon@irst.emr.it		
<b>ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO</b>									
BOLOGNA	AIDO Regionale-Provinciale Ass. Italiana per la Donazione di Organi, tessuti e cellule		via Tiarini, 21/2*	40129 Bologna	051/358470	051/375264	emiliaromagna@aido.it		
BOLOGNA	ANTFFGG Ass. Naz. Trapiantati Fegato G.Gozzetti ONLUS		via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2143934	051/392015	asstfgg@outlook.com		
BOLOGNA	ANTR Ass. Nazionale Trapiantati Rene		via Massarenti, 9	40138 Bologna	338/6363954		assorene@gmail.com		
BOLOGNA	ATCOM Ass. Trapiantati di Cuore Orsola-Malpighi		via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/2143432	051/6363432	info@atcomonline.it		
BOLOGNA	ANED Comitato Emilia-Romagna Ass. Nazionale Emodializzati		via P. Pelagi, 9	40138 Bologna	051/2142432 366/2404258	051/6362511	aned.emilia.romagna@aosp.bo.it		
MODENA	ADMO Regionale Ass. Donatori Midollo Osseo		via del Pozzo, 71	41124 Modena	059/4224413	059/4224415	info@admoemiliaromagna.it		
BOLOGNA	ADISCO Sezione Territoriale Ass. Donatrici Italiane Sangue Cordone Ombelicale		via Massarenti, 9	40138 Bologna	051/6363011	051/6363011	ercb@aosp.bo.it		
PARMA	ADISCO Regionale Ass. Donatrici Italiane Sangue Cordone Ombelicale		via Gramsci, 14	43100 Parma	340/4962260	0521/704709	presidente-emiliaromagna@adisco.it		
BOLOGNA	AVIS Regionale Ass. Volontari Italiani Sangue		via Dell'ospedale, 20	40133 Bologna	051/388280	051/4141155	emiliaromagna@avis.it		



Stampa



TIPOGRAFICO  
[www.stctipografico.it](http://www.stctipografico.it)