

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

DuemilaVentitre



POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA

“Ai professionisti che dedicano il loro lavoro a tutte le complesse attività legate alla donazione, prelievo e trapianto va il nostro ringraziamento per i risultati raggiunti oltre che per avere collaborato alla stesura di questa pubblicazione”

*Grazie
CRT - Emilia Romagna*



DuemilaVentitre

Redazione a cura di:

Nicola Alvaro, Erika Cordella, Carlo De Cillia, Eleonora Giorgini, Gabriella Napoli, Giuseppe Tarantino, Tamara Lipparini, Simona Mengoli, Valentina Totti, Manuel Labanti.

Centro Riferimento Trapianti della Regione Emilia-Romagna

Via Massarenti, 9 – 40138 Bologna – tel. +39 051/2143664-5, fax +39 051/6364700

Raccolta ed elaborazione dati – impostazione struttura informativa: Manuel Labanti



Indice

Attività di donazione di organi e tessuti da donatore a cuore battente	7
Attività di donazione di organi e tessuti da donatore a cuore battente	7
Attività di donazione di organi e tessuti per sede donativa	9
Attività di donazione di organi e tessuti per utilizzo per sede donativa	9
Procurement di organi in Emilia-Romagna	10
Attività di donazione di organi a cuore fermo DCD	11
Attività di donazione di tessuti a cuore fermo	13
CRT-ER Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia Romagna	13
Attività dei coordinamenti locali in Emilia-Romagna	16
Bologna Ospedale Bellaria	16
Bologna Ospedale Maggiore	19
Bologna Ospedale Rizzoli	21
Bologna Ospedale S. Orsola	22
Ospedale di Carpi	23
Ospedale di Cesena	26
Ospedale di Faenza	27
Ospedale di Ferrara	28
Ospedale di Cento	31
Ospedale di Fidenza	35
Ospedale di Forlì	36
Ospedale di Guastalla	41
Ospedale di Imola	44
Ospedale di Lugo	45
Modena Policlinico	46
Modena Baggiovara	48
Ospedale di Parma	49
Ospedale di Piacenza	52
Ospedale di Ravenna	60
Ospedale di Reggio Emilia	61
Ospedale di Rimini	63
Lista di attesa	69
Attività di trapianto di organi	70
Attività di trapianto di rene	71
Attività di trapianto di rene per centro trapianto	72
Attività di trapianto di rene a Bologna	73
Attività di trapianto di rene a Modena	77
Attività di trapianto di rene a Parma	80
Attività di trapianto di cuore a Bologna	83
Attività di trapianto di fegato	88
Attività di trapianto di fegato a Bologna	89
Attività di trapianto di fegato a Modena	91
Attività di trapianto di polmone a Bologna	92
Centro di riferimento regionale per insufficienza intestinale cronica benigna	94
Attività di trapianto da microbiota fecale	96
Trapianti di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in Emilia-Romagna	98

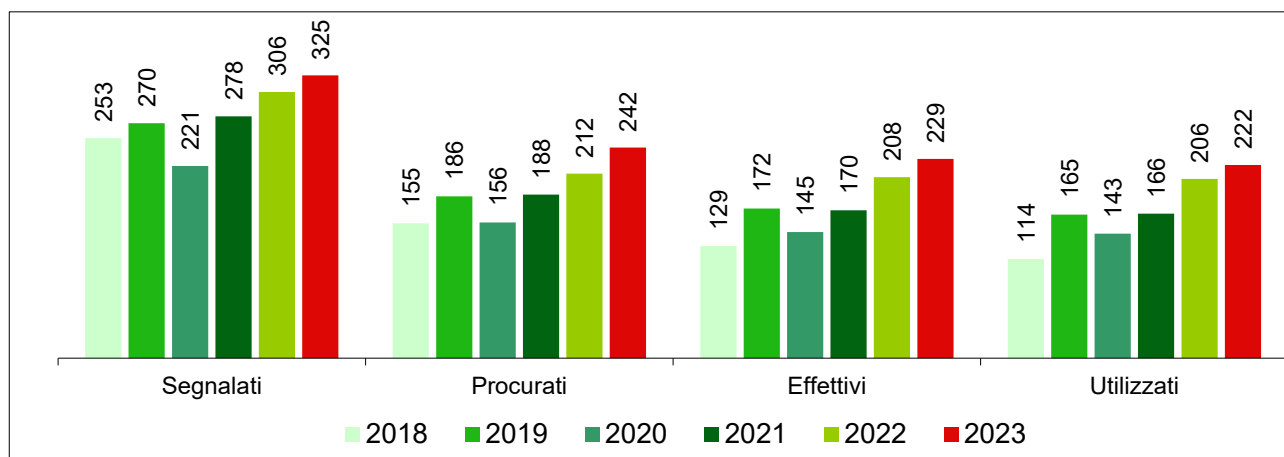
La prevenzione: il progetto PIRP	113
La Rete dell'Emilia-Romagna	123
Servizi di riferimento Regionale	123
Immunogenetica unica regionale per il trapianto di rene	123
Immunogenetica di riferimento regionale per il trapianto di cellule staminali emopoietiche e per il trapianto d'organo solido non renale	128
Attività istopatologica e molecolare degli organi solidi	135
Attività di microbiologia	140
Attività coordinamento trasporti del 118	145
Banche dei tessuti e cellule	147
Banca regionale del tessuto muscolo-scheletrico	147
Banca regionale delle cornee dell'Emilia-Romagna	164
Banca regionale della cute	172
Banca dei tessuti cardiovascolari	179
Banca del donatore	180
Banca del sangue cordonale	181
Banca regionale dei gameti	185
Il Volontariato	186
ADISCO	186
AIDO	187
ANTR	189
ANTF G. GOZZETTI	192
ATCOM	193
ANED	195
Campagna pubblicitaria e informativa donazioni e trapianto	197

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

L'attività di donazione di organi, tessuti e cellule in Emilia-Romagna nel 2023 ha avuto un incremento rispetto al 2022 rendendo il 2023 l'anno record per numeri di segnalazioni. I donatori segnalati sono stati 325 nel 2023 rispetto ai 306 del 2022, i donatori procurati 242 nel 2023 rispetto ai 212 del 2022, i donatori effettivi 229 rispetto ai 208 del 2022 e i donatori utilizzati 222 rispetto ai 206 del 2022.

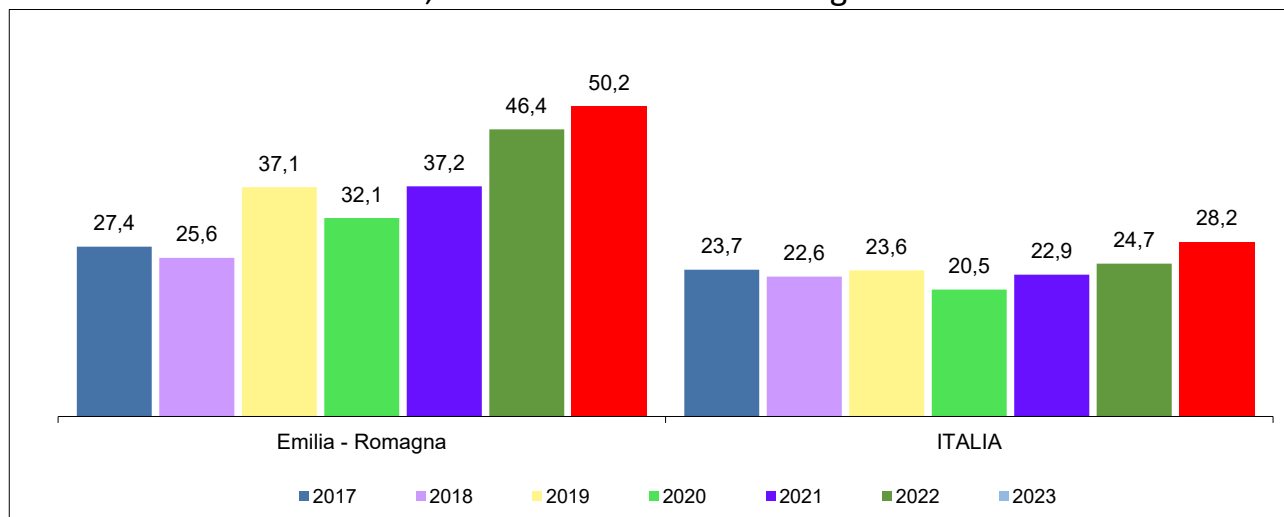
Anche le opposizioni alla donazione sono calate di poco più di un punto percentuale passando a 20,3% del 2023 rispetto al 21,6% del 2022; rimangono numeri nettamente inferiori rispetto alla media nazionale che nel 2023 è stata del 30,5%.

Il 2023 è risultato l'anno con i migliori risultati numerici di sempre nella storia delle donazioni e dei trapianti dell'Emilia-Romagna.



A livello nazionale i risultati dell'Emilia-Romagna si confermano, anche per il 2023, molto al di sopra della media italiana con un pmp di donatori utilizzati di 22 punti più alto (50,2 di pmp in Emilia-Romagna rispetto ai 28,2 di pmp in Italia).

I dati 2023 sono stati calcolati, per tutta la Nazione, sulle seguenti popolazioni ISTAT: 59.641.488 abitanti in Italia, 4.425.366 in Emilia-Romagna.



Anche a livello nazionale il numero delle segnalazioni è aumentato rispetto al 2022 passando dalle 2661 ai 3082 del 2023, segue di conseguenza anche un aumento delle donazioni utilizzate che sono passate da 1460 del 2022 a 1667 nel 2023.

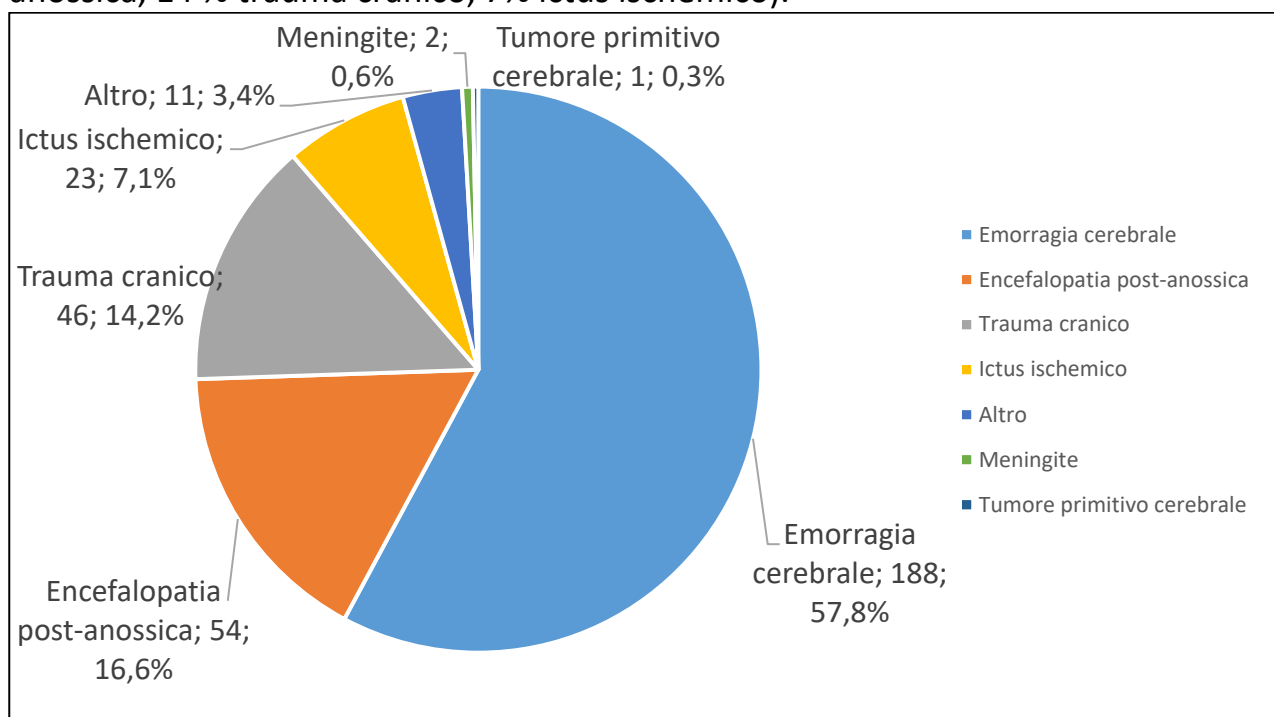
L'analisi dei dati sulle età dei potenziali donatori ci conferma un andamento che è rimasto in linea con i dati degli ultimi anni.

L'età media delle segnalazioni in Emilia-Romagna è di 65,5 anni, l'età media dei donatori utilizzati è di 66 anni, mentre l'età media dei potenziali donatori che si sono opposti alla donazione è di 64 anni.

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

Fascia di età	N° delle opposizioni	Segnalati per età	% opposizione per fascia di età
0-20	2	8	25%
21-35	5	17	30%
36-50	7	28	25%
51-65	14	79	18%
66-79	25	124	20%
80-99	13	69	19%

Gli accidenti cerebro-vascolari rappresentano, come sempre, la causa di morte maggiormente rappresentata (58% emorragia cerebrale, 16% encefalopatia post-anossica, 14 % trauma cranico, 7% ictus ischemico).



Attività di donazione di organi e tessuti per sede donativa

sede prelievo	DONATORI SEGNALATI	NON IDONEO A PRIORI	NON IDONEO POST- ANAMNESI	ARRESTO CARDIACO	OPPOSIZIONE				DONATORI PROCURATI					
					N° DI CUI IN VITA	% TOTALE	% NETTA(*)	OPPOSIZIONE PROCURA	IDONEO SENZA RICEVENTE COMPATIBILE	NON IDONEO IN SALA	IDONEO CON ORGANI NON IDONEI	EFFETTIVO NON UTILIZZATO	UTILIZZATO	
BOLOGNA S.ORSOLA	16	0	2	0	1	1	6,3%	0,0%	0	1	0	0	1	11
BOLOGNA BELLARIA	10	0	0	0	3	2	30,0%	10,0%	0	1	0	0	0	6
BOLOGNA MAGGIORE	56	1	1	0	11	1	19,6%	17,9%	0	1	0	2	0	40
CARPI	3	0	0	0	0	0	0,0%	0,0%	0	0	0	0	1	2
CESENA	46	0	4	0	11	1	23,9%	21,7%	1	0	2	1	2	25
FAENZA	2	1	0	0	0	0	0,0%	0,0%	0	0	0	0	0	1
FERRARA	18	0	0	0	2	0	11,1%	11,1%	0	1	0	1	0	14
FORLI	9	0	0	0	1	0	11,1%	11,1%	0	0	0	0	0	8
GUASTALLA	2	0	0	0	0	0	0,0%	0,0%	0	0	0	0	0	2
LUGO	2	0	0	0	2	0	100,0%	100,0%	0	0	0	0	0	0
IMOLA	3	0	0	0	2	0	66,7%	66,7%	0	0	0	0	0	1
MODENA POLICLINICO	1	0	0	0	0	0	0,0%	0,0%	0	0	0	0	1	0
MODENA BAGGIOVARA	48	1	2	0	12	2	25,0%	20,8%	0	1	1	0	2	29
PARMA	43	0	1	0	11	3	25,6%	18,6%	0	0	0	0	0	31
PIACENZA	10	0	0	0	3	1	30,0%	20,0%	0	0	0	0	0	7
RAVENNA	11	0	1	0	1	0	0,0%	0,0%	0	0	0	0	0	9
REGGIO EMILIA	33	0	3	0	5	0	15,2%	15,2%	0	0	0	0	0	25
RICCIONE	2	0	0	0	0	0	0,0%	0,0%	0	0	0	0	0	2
RIMINI	10	0	0	0	1	0	10,0%	10,0%	0	0	0	0	0	9
TOTALE EMILIA ROMAGNA	325	3	14	0	66	11	20,3%	16,9%	1	5	3	4	7	222

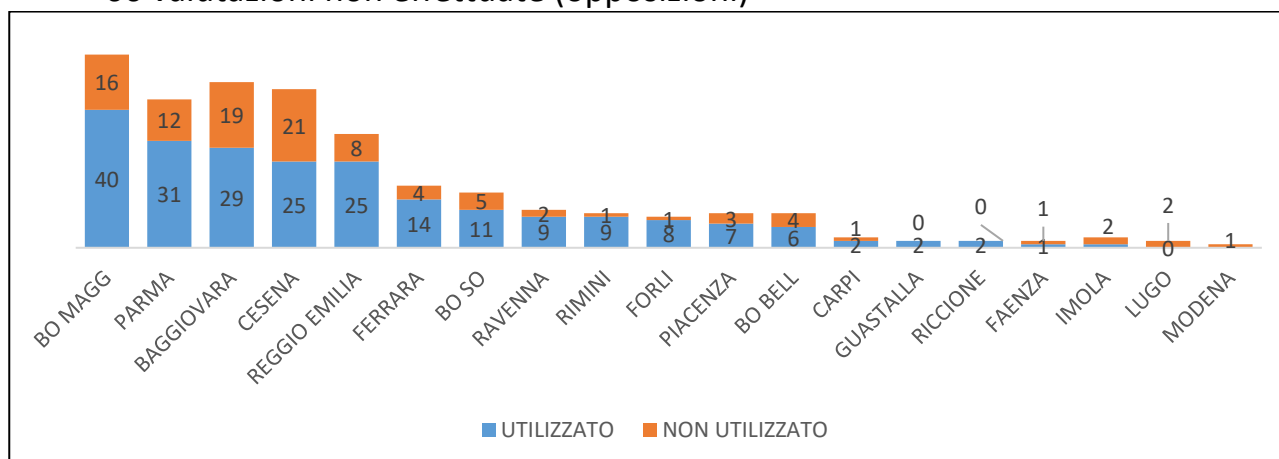
L'attività di segnalazione nel 2023 nelle varie sedi donative regionali ha ribadito l'eccellente livello organizzativo delle Terapie Intensive regionali.

Si confermano nel corso del 2023 come sedi di eccellenza a livello numerico gli ospedali di Bologna Maggiore, Baggiovara, Cesena, Parma.

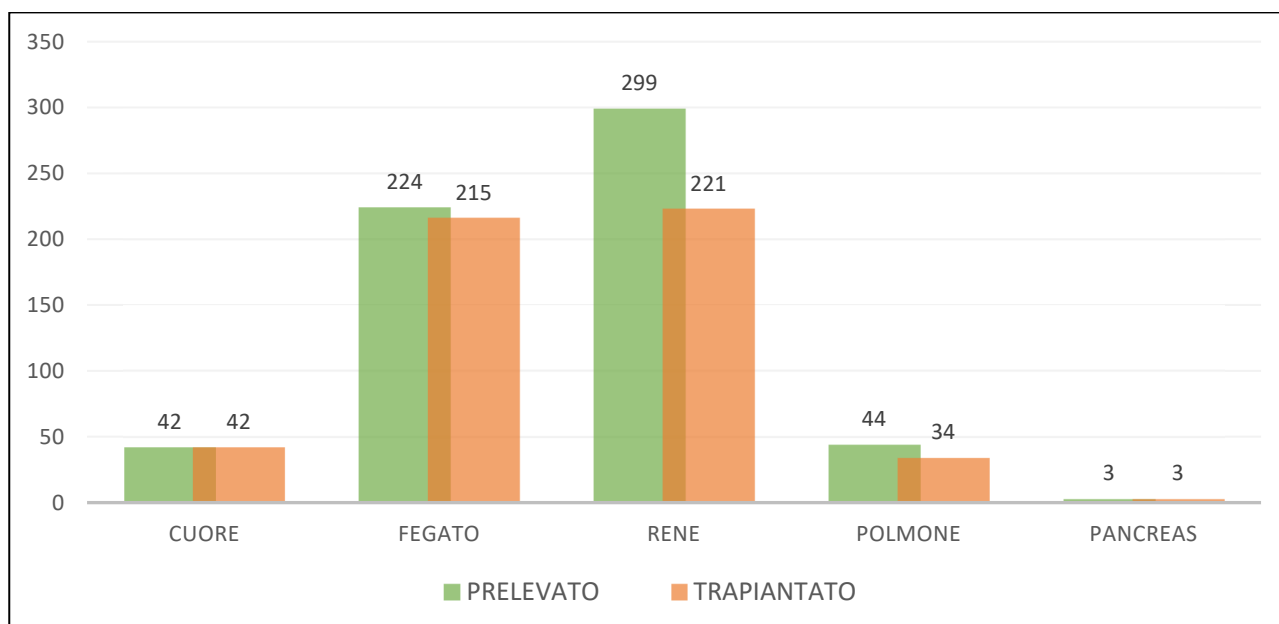
Rispetto all'anno 2022 hanno aumentato notevolmente il loro numero di segnalazioni le sedi del Reggio Emilia, Ferrara e Bologna S. Orsola.

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

- 49 donatori a rischio standard
- 105 donatori non standard con rischio accettabile
- 87 donatori non standard con rischio trascurabile
- 18 donatori con rischio inaccettabile
- 66 valutazioni non effettuate (opposizioni)



Procurement di organi in Emilia-Romagna



Procurement di organi per sede donativa

SEDE	CUORE		FEGATO		RENE		POLMONE		PANCREAS		INTESTINO		TOTALE	
	PRE	TRA	PRE	TRA	PRE	TRA	PRE	TRA	PRE	TRA	PRE	TRA	PRE	TRA
BOLOGNA BELLARIA	1	1	6	6	8	4	2	0	0	0	0	0	17	11
BOLOGNA MAGGIORE	11	11	40	40	53	42	15	13	1	1	0	0	120	107
BOLOGNA S.ORSOLA	2	2	12	11	14	10	2	2	0	0	0	0	30	25
CARPI	0	0	2	2	6	2	2	0	0	0	0	0	10	4
CESENA	9	9	25	23	32	26	4	4	0	0	0	0	70	62
FAENZA	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
FERRARA	1	1	14	13	16	8	2	2	0	0	0	0	33	24
FORLI	0	0	8	8	10	5	0	0	0	0	0	0	18	13
GUASTALLA	0	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	4	2
IMOLA	0	0	1	1	2	0	0	0	0	0	0	0	3	1
MODENA BAGGIOVARA	2	2	31	28	40	30	2	2	0	0	0	0	75	62
MODENA POLICLINICO	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
PARMA	10	10	31	30	52	42	7	5	2	2	0	0	102	89
PIACENZA	2	2	5	5	14	14	0	0	0	0	0	0	21	21
RAVENNA	1	1	9	9	12	10	0	0	0	0	0	0	22	20
REGGIO EMILIA	2	2	25	25	28	22	6	4	0	0	0	0	61	53
RICCIONE	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2
RIMINI	1	1	9	9	10	6	2	2	0	0	0	0	22	18
TOTALI	42	42	224	215	299	221	44	34	3	3	0	0	612	515

LEGENDA
 PRE: PRELEVATO
 TRA: TRAPIANTATO

Attività di donazione di organi a cuore fermo DCD

Nel 2023 è proseguito con grande successo il programma di donazione e trapianto di organi da donatore a cuore fermo (DCD = Donation after Circulatory Death), cioè da donatore la cui morte viene accertata con criteri cardiologici, secondo il Decreto del 11 aprile 2008.

L'attività di donazione di organi a cuore fermo DCD nel 2023 ha registrato un ulteriore incremento delle sedi donative che hanno segnalato almeno 1 donatore.

SEDE	EFFETTIVO NON IDONEO	NON IDONEO A PRIORI	NON IDONEO PRE TX	UTILIZZATO	Totale complessivo
BOBELL				3	3
BOMAGG			2	8	10
BOSO				6	6
CARPI	1			0	1
CESENA	2		1	4	7
FERRARA				5	5
FORLI				3	3
GUASTALLA				1	1
MO BAGGIOVARA	1			5	6
MODENA POLICLINICO	1			0	1
PARMA				4	4
RAVENNA				5	5
REGGIO EMILIA				13	13
RIMINI				5	5
Totale	5	0	3	62	70

Con 70 segnalazioni di donazioni a cuore fermo DCD l'Emilia-Romagna si conferma come la regione che in Italia effettua più segnalazioni di DCD di tipo III.

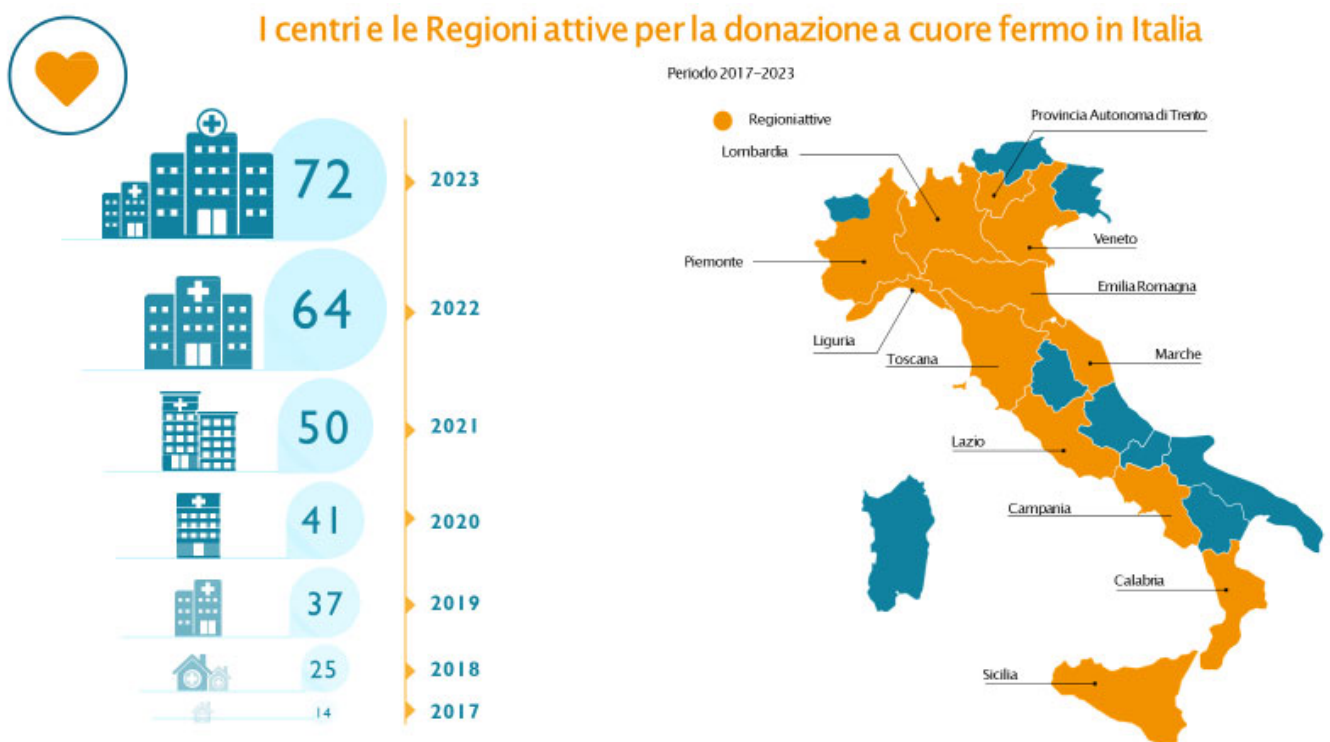
La donazione DCD in Emilia-Romagna ha raggiunto in questi ultimi anni un livello di altissima professionalità grazie a percorsi aziendali e interaziendali sviluppati dal CRT, le sedi donative e la Regione che hanno garantito ai centri trapianto della Regione un flusso di organi trapiantabili che sono una quota percentuale tra le più alte in Italia.

Queste donazioni hanno generato 60 trapianti di fegato (38 a Modena, 23 a Bologna e 1 ExtraRER), 44 trapianti di rene (23 a Bologna, 9 a Modena e 12 a Parma) e 4 trapianti di polmone in doppio (3 a Bologna e 1 extraRER). Nel 2023 sono stati anche utilizzati per la prima volta in Regione 4 cuori da DCD, portando l'Emilia Romagna ai vertici di questa innovativa tecnica trapiantologica.

Dall'inizio dell'attività di donazione DCD, in Emilia-Romagna sono stati segnalati 225 potenziali donatori e di questi 197 sono stati utilizzati; il totale di trapianti da donatori

DCD è il seguente: 204 di fegato (128 Modena, 74 Bologna e 2 Extra RER), 159 di rene (89 Bologna, 33 Modena, 30 Parma, 4 Svizzera e 3 Sicilia), 8 di polmone (6 Bologna, 2 Extra RER), e 4 di cuore a Bologna.

Dal 2017 il Centro Nazionale Trapianti ha sviluppato un Dataset per l'attività di perfusione regionale nei donatori a cuore fermo ed ex vivo degli organi per monitorare questa nuova tipologia di donazione e per seguire i follow-up nei riceventi con gli organi da donatore DCD; questa attività è stata presa in carico totalmente dal CRT-ER che gestisce sia le donazioni, sia le attività dei Centri Trapianto della Regione.



Attività di donazione di tessuti a cuore fermo

<i>SEDE</i>	<i>UTILIZZATI</i>	<i>SOLE CORNEE</i>	<i>DA DCD</i>	<i>TOTALI</i>
<i>RAVENNA</i>	7		2	9
<i>FERRARA</i>	6		1	7
<i>REGGIO EMILIA</i>	3	1	2	6
<i>BAGGIOVARA</i>	3		2	5
<i>BOLOGNA MAGGIORE</i>	3		3	6
<i>BOLOGNA S. ORSOLA</i>	3			3
<i>CARPI</i>	2			2
<i>MIRANDOLA</i>	2			2
<i>PIACENZA</i>	1			1
<i>GUASTALLA</i>	1			1
<i>IMOLA</i>	1			1
<i>FAENZA</i>	1			1
<i>RICCIONE</i>	1			1
<i>RIMINI</i>	0		2	2
<i>FORLI</i>	0		1	1
<i>TOTALE</i>	34	1	13	48

Nel 2023 l'attività svolta dai coordinamenti locali delle sedi dell'Emilia-Romagna per il prelievo da donatori multitessuto dopo osservazione di morte cardiaca ha permesso di segnalare al CRT-ER 35 potenziali donatori. In 1 caso si è andati al prelievo delle sole cornee e nei 34 casi rimanenti si è proceduto al prelievo e all'invio dei tessuti alle banche regionali. Sono stati utilizzati 7 donatori a Ravenna; 6 a Ferrara; 3 a Reggio Emilia, Baggiovara, Bologna Maggiore, Bologna S.Orsola; 2 a Carpi, Mirandola e 1 a Piacenza, Guastalla, Imola, Faenza, Riccione. A questi vanno aggiunte le donazioni di tessuti al termine delle segnalazioni DCD: 3 a Bologna Maggiore; 2 a Ravenna, Reggio Emilia, Baggiovara, Rimini e 1 a Ferrara, Forli.

Le donazioni multitessuto sono una preziosa risorsa per le banche dei tessuti dell'Emilia-Romagna che grazie a questa tipologia di segnalazione hanno bancato nel 2023 una buona quantità di tessuti.

Sono stati infatti 35 i prelievi di cornee destinati alla banca delle cornee dell'Emilia-Romagna, 31 i prelievi di segmenti ossei destinati alla banca del Rizzoli IOR di Bologna, 28 i prelievi di cute destinati alla banca della cute di Cesena, 19 prelievi di vasi e 20 di valvole cardiache destinati alla banca dei vasi e delle valvole del S.Orsola di Bologna.

CRT-ER (Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia Romagna)

Chi siamo

Il Centro Riferimento Trapianti è una struttura regionale che dipende dall'assessorato e fa riferimento al Ministero della Salute (Centro Nazionale Trapianti).

IL CRT-ER assolve al ruolo di "governance" di tutte le attività finalizzate al reperimento di organi, alla donazione e al trapianto garantendo la trasparenza e l'eticità del sistema, in collaborazione con le Aziende Sanitarie della regione.

Cosa facciamo

Coordinamento alla donazione, prelievo e trapianto di organi e tessuti

Coordinamento delle attività di donazione di organi e tessuti e della raccolta dati

Controllo dell'espressione di volontà per la donazione nel SIT (sistema informativo trapianti)

Controllo sull'esecuzione dei test immunologici necessari per i trapianti

Coordinamento delle attività di prelievo di organi e tessuti e dei rapporti tra le Terapie Intensive regionali, i Centri Trapianto e le Banche dei tessuti, in collaborazione con i Coordinatori Locali

Assegnazione degli organi donati, in applicazione sia dei criteri stabiliti a livello nazionale che in base alle priorità risultanti dalle liste d'attesa regionali

Coordinamento del trasporto dei campioni biologici, delle équipe sanitarie, degli organi e dei tessuti di pertinenza regionale, anche verso l'Italia e l'estero

Coordinamento delle attività di raccolta e di trasmissione dei dati relativi alle persone in attesa di trapianto, nel rispetto dei criteri stabiliti dal CNT

Cura dei rapporti di collaborazione con le autorità sanitarie del territorio e con le associazioni di volontariato e dei pazienti

Garanzia di trasparenza del sistema e di rispetto delle pari opportunità per i cittadini iscritti in lista d'attesa, rispetto della privacy

Coordinamento alla donazione da vivente

Monitoraggio della procedura di donazione da vivente

Aggiornamento del registro CRT-ER

Controllo dell'inserimento dei dati nel SIT da parte dei centri trapianto

Valutazione collegiale potenziali donatori samaritani

Verifica del rispetto delle condizioni di legge per la donazione da vivente tramite la Commissione Parte Terza

Coordinamento trapianti all'estero

Rilascio della certificazione/autorizzazione al trapianto d'organo all'estero per assistiti residenti in Emilia-Romagna che ne facciano richiesta, qualora la prestazione non sia ottenibile in Italia nei tempi standard previsti (DM 31-3-2008, GU n°97 del 24-4-2008).

A trapianto avvenuto, il CRT-ER rilascia una nuova autorizzazione per eventuale proseguimento delle cure post-trapianto all'estero

Elaborazione dati e informazione

Elaborazione dati relativi alle donazioni e ai trapianti di organi, tessuti e cellule
Stesura e diffusione alla rete regionale di report mensili, trimestrali e annuali di elaborazione dei dati relativi a donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule quale valutazione delle performance delle attività svolte dal sistema regionale e per dovuta informazione

Progetti e ricerca

Il CRT-ER partecipa alla realizzazione e allo sviluppo di progetti di ricerca promossi dalla Regione e dal Ministero della Salute, coinvolgendo la rete regionale trapianti

I nostri valori

I valori che ispirano l'operato dei professionisti del CRT-ER riguardano aspetti etici, professionali, organizzativi, dell'impostazione del lavoro e dei rapporti interpersonali:

- la consapevolezza di coordinare un processo che, partendo dalla volontà di donazione della società civile, permette di migliorare la qualità di vita delle persone trapiantate
- la volontà di lavorare in gruppo per il raggiungimento di obiettivi comuni, con un atteggiamento di perseveranza e di collaborazione, attraverso il dialogo aperto, lo scambio di vedute e la disponibilità a mettersi in discussione
- la continua ricerca dello stimolo intellettuale e di idee nuove per garantire all'organizzazione e ai singoli professionisti il mantenimento e il miglioramento delle competenze, oltre a perseguire una spinta verso l'innovazione
- la necessità di trovare un terreno comune con persone in situazioni difficili, per risolvere eventuali conflitti attraverso soluzioni in cui tutti possano riconoscersi e convivere



**“ La rete trapiantologica
e l'importanza di relazioni
di qualità. Una governance
strutturata in vista del futuro. ”**

25 anni

efficienza, efficacia, trasparenza, etica

Centro Riferimento Trapianti
Emilia-Romagna

16 giugno 1997

16 giugno 2022

Attività dei coordinamenti locali in Emilia-Romagna

Bologna Ospedale Bellaria

- **MODALITA' DI DISTRIBUZIONE DEI FONDI PROCUREMENT anno 2023**

La cifra a disposizione per il procurement 2023 sarà ripartita secondo gli usuali criteri adottati negli anni precedenti. In particolare: per ogni donazione 75% a chi ha curato il mantenimento del donatore, 25% per chi ha trattato il donatore nel momento del prelievo in sala operatoria. Una quota del fondo verrà riservata al personale infermieristico della Terapia intensiva e ripartita secondo criteri di presenza annuale. Una quota inoltre verrà riservata agli infermieri dell'ufficio di coordinamento locale Bellaria che si occupano attivamente del processo di donazione cornee nell'ospedale Bellaria. Una quota aggiuntiva verrà considerata per le infermiere dell'ufficio procurement attivamente impegnate in particolare nella gestione delle donazioni DCD.

- **OBIETTIVI 2023**

Nel 2023 sono state effettuate 3 donazioni da cuore battente (DBD) e 3 donazioni da cuore fermo (DCD). Abbiamo avuto 16 decessi con patologia cerebrale. Abbiamo registrato 4 rifiuti in vita e 2 opposizione dai parenti. L'obiettivo Cornee (18 cornee) è stato superato con prelievo di 36 cornee.

- **ATTIVITA' UFFICIO DI COORDINAMENTO LOCALE**

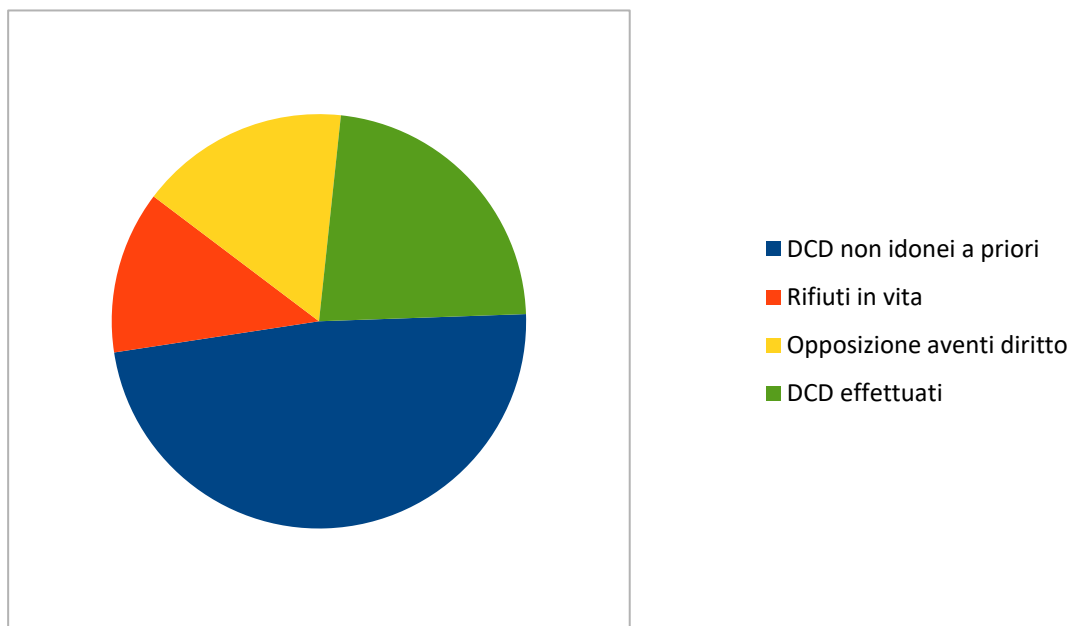
L'ufficio di coordinamento locale è attualmente composto dal Coordinatore locale Dott.ssa Bolognesi Silvia, Dott. Vincenzi Matteo sostituto CL, e 10 infermieri diplomati TPM. Gentilini Loretta e Bovinelli Simonetta sono le infermiere di coordinamento di riferimento alle quali a tutt'oggi non è stato purtroppo ancora destinato un orario dedicato.

L'ufficio procurement ha partecipato al corso "TRADO PLUS "edizione 23/25 maggio e 23/25 ottobre.

1 medico e un infermiere hanno partecipato al corso DCD OM "Percorso formativo per donazione organi e tessuti a cuore fermo DCD"

Due medici della terapia intensiva si sono diplomati TPM.

E' sempre stato effettuato il monitoraggio dei potenziali donatori DCD: quest'anno 7 pazienti sono entrati in un percorso di EOL, di questi 4 non erano idonei a priori, 1 aveva espresso opposizione in vita e abbiamo registrato 2 opposizioni dei parenti.



In marzo 2023 si è svolto l'AUDIT dei Coordinamenti ospedalieri Procurement e sono in corso i processi individuati di miglioramento (riconoscimento ore personale del COP, telefono dedicato)

Sono in corso le revisioni delle IO aziendali su convocazione del collegio medico, accertamento di morte encefalica e donazione organi e tessuti.

E' in corso la validazione finale da parte dell'UO Qualità di un atto di indirizzo sul fine vita in rianimazione. La nostra UO ad oggi utilizza le raccomandazioni SIAARTI 2018 sul fine vita.

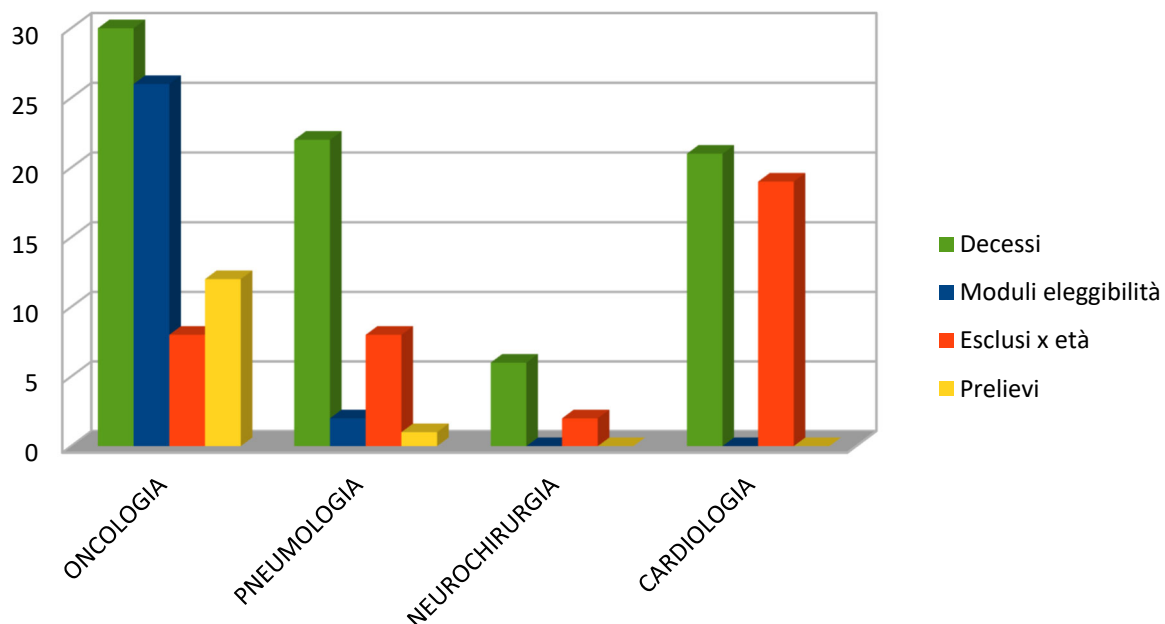
In ambito ospedaliero è sempre attivo il monitoraggio di pazienti neuro critici potenzialmente evolventi verso la morte encefalica in quanto qualunque stato di coma viene segnalato al medico rianimatore che quindi considera l'eventuale opportunità di ricovero in Terapia Intensiva quando indicato.

- **CRITICITA'**

Per quanto riguarda la donazione cornee all'interno dell'Ospedale Bellaria, dall'esame dei moduli di eleggibilità pervenuti al COP permangono alcune criticità.

1. Oncologia ha inviato 26 moduli a fronte di 30 decessi, in riduzione rispetto all'anno scorso le non idoneità errate (5)
2. Pneumologia ha inviato solo 2 moduli a fronte di 22 decessi nel 2023 (8 escludibili per età)

3. Cardiologia nessun modulo con 21 decessi di cui però 19 escludibili per età
4. Neurochirurgia nessun modulo con 6 decessi di cui 2 escludibili per età



Sono state segnalate ai direttori e coordinatori le criticità riscontrate e proseguiremo gli incontri fra COP e i reparti sopradescritti come progetto di miglioramento (vedi PPA)

- **PIANO PROCUREMENT AZIENDALE**

Ulteriore ampliamento della rete dei diplomati TPM (medici e infermieri)

Partecipazione di medici e infermieri al corso DCD organizzato dall'Ospedale Maggiore in base a disponibilità offerta.

Proseguimento training di 2 medici dell'UO e inserimento di un altro medico per costituzione autonoma NRP team nel DCD

Implementazione procedura donazione cornee all'Ospedale Bellaria con corsi interni riservati alle unità operative coinvolte (Oncologia, Pneumologia e Cardiologia)

Corsi interni personale medico e infermieristico per aggiornamento su DBD e DCD.

Dott.ssa Silvia Bolognesi

Bologna Ospedale Maggiore

L'attività dell'Ufficio di coordinamento procurement dell'Ospedale Maggiore di Bologna nel 2023 si è caratterizzata per i seguenti punti:

- Prosecuzione dell'attività di donazione DCD classe III di Maastricht, in autonomia, con l'ausilio di un TFCPC esterno all'azienda. Prosegue infatti l'attività di formazione dei TFCPC aziendali in quanto il loro organico è stato caratterizzato da un importante turn-over. E' stato così possibile segnalare 10 potenziali donatori e portare a termine 9 donazioni. L'équipe multidisciplinare e multi professionale dell'EISOR-team dell'Ospedale Maggiore ha proseguito la collaborazione, iniziata nel 2022, con il personale dell'Ospedale Bellaria rendendo possibili altre 3 donazioni DCD classe III.
- Il mantenimento di un servizio di reperibilità notturna degli operatori morgue, e la conseguente possibilità di refrigerazione dei cadaveri h 24, ha consentito di proseguire l'attività di donazione multi-tessuto raggiungendo l'obiettivo concordato con il CRT (3 donazioni NHB e 3 donazioni DCD classe III). In collaborazione con le UUOO di Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso e Rianimazione, è stato possibile migliorare l'individuazione del potenziale donatore multitessuto anche in orario notturno introducendo una flow-chart per la sua identificazione ed un vademecum, condiviso e reso fruibile a tutti gli operatori potenzialmente coinvolti, riportante le principali cause di esclusione e le azioni da compiere in caso di potenziale donazione.
- La presenza delle tre unità infermieristiche nello staff del COP ha consentito la donazione di 252 cornee, grazie all'intensificato monitoraggio dei potenziali donatori e alla formazione svolta a favore dei sanitari delle varie Unità Operative. Inoltre nei mesi di marzo, aprile e maggio è iniziata e conclusa la formazione di 11 IEP, attualmente autonomi nel processo donativo di cornee, presso l'Ospedale di Bentivoglio che ha consentito la donazione di 22 cornee da aprile a dicembre 2023.
- In collaborazione con le UUOO di Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso, Neurologia - Stroke Unit e Rianimazione, è stato possibile migliorare l'individuazione e il monitoraggio dei gravi cerebrolesi anche al di fuori dei reparti non intensivi dell'Ospedale Maggiore, consentendo 32 donazioni multiorgano a cuore battente. In collaborazione con le UUOO di Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso e di Tecnologie Informatiche e di Comunicazione é imminente l'introduzione di un *alert* informatico volto ad ottimizzare l'individuazione precoce del paziente neuroleso grave, già dal momento della sua accettazione in PS mediante una segnalazione automatica al COP.

Continua la collaborazione del Coordinamento Ospedaliero Procurement con la Psicologa in servizio presso la Rianimazione dell'Ospedale Maggiore sia in ambito donativo che formativo verso i sanitari.

In merito alle attività formative destinate ai professionisti coinvolti nei percorsi donativi dell'Ospedale Maggiore e dell'Ospedale di Bentivoglio, realizzate anche in collaborazione con la Banca Regionale Cornee e il CRT, queste hanno riguardato diverse giornate di approfondimento circa l'individuazione dei potenziali donatori di cornee e tessuti nelle degenze mediche e chirurgiche, la diagnosi e l'accertamento di morte secondo criteri neurologici ed il trattamento del potenziale donatore di organi. Sono stati realizzati anche momenti di formazione inerenti alla donazione DCD classe III rivolto a tutto il personale sanitario delle aree intensive.

In collaborazione con il CRT-ER, presso il centro di simulazione del Centro di formazione Gambale dell'Ospedale Maggiore, è stato realizzato per la prima volta un corso formativo regionale sulla donazione DCD classe III articolato in lezioni FAD, in presenza, workshop e sessioni di simulazione. Obiettivo del corso, di cui sono stati discenti e docenti operatori della rete donativo-trapiantologica della regione Emilia-Romagna, è stata la condivisione di un modello organizzativo della donazione DCD Maastricht III, al fine di uniformare i comportamenti degli operatori coinvolti.

È proseguita la collaborazione attiva con il personale della Piastra Blocchi Operatori nella gestione intraoperatoria del donatore, che ha prodotto risultati positivi grazie anche ai numerosi incontri di formazione degli operatori coinvolti.

In occasione dell'adesione dell'Azienda Usl di Bologna al programma di accreditamento di eccellenza "Accreditation Canada", è emersa la necessità di migliorare gli strumenti di comunicazione rivolti sia al personale sanitario che ai pazienti/utenti in merito alla donazione d'organi e tessuti. È inoltre emersa la necessità di aumentare le modalità con cui raccogliere dai cittadini istanze particolari o spunti per la progettazione dei servizi offerti in questo ambito; il COP, in collaborazione con quello dell'Ospedale Bellaria, si è impegnato nel perseguimento dei seguenti obiettivi:

realizzazione di una pagina intranet del COP volta alla diffusione tra gli operatori sanitari delle informazioni e della cultura in materia di donazione di organi e tessuti, e tale da rendere più semplice e rapido il reperimento di tutte le informazioni ed istruzioni operative/procedure in ambito donativo

realizzazione di una sezione inerente la donazione di organi e tessuti sul sito extranet della AUSL Bologna rivolta al cittadino ed interattiva con lo stesso

indagine sulla qualità percepita dagli utenti dei percorsi di donazione, per ottenere indicazioni circa punti critici che necessitano di azioni di miglioramento, in particolare di tipo formativo per il personale dedicato al Procurement.

Dott. Enrico Ferri

Bologna Ospedale Rizzoli

Presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli il Coordinamento Ospedaliero Procurement (COP) è adeguato alle esigue potenzialità donative, con un Coordinatore locale medico anestesista, un sostituto medico anestesista, un Coordinatore infermieristico e un referente amministrativo.

L'attività di procurement è limitata alle sole cornee mentre la nostra Banca del Tessuto Muscoloscheletrico gestisce la donazione da vivente delle epifisi femorali.

Non è stato istituito un Comitato Aziendale Ospedaliero alla donazione, tuttavia a livello aziendale è in corso la 'Riorganizzazione delle attività di Procurement di organi e tessuti dello IOR' con istituzione strategica dell'Ufficio Coordinamento Ospedaliero Procurement.

DATI MONITORAGGIO 2023

- Il numero dei decessi totali (11) avvenuti presso Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna durante il 2023 si colloca nella media di decessi degli anni precedenti.
- Nessun paziente neurocritico extra Terapia Intensiva poi evoluto in morte encefalica-
- Pieno raggiungimento degli obiettivi attribuiti all'Istituto Ortopedico Rizzoli dal CRT-ER corrispondente a 2 cornee donate.

DATI ATTIVITA'

11 decessi, 5 potenziali donatori senza controindicazioni assolute, come da linee guida del CNT con età compresa tra i 3 e gli 80 anni,

n 2 opposizioni alla donazione da parte degli aventi diritto

n 1 non opposizione alla donazione, 2 cornee prelevate, corrispondente all'obiettivo minimo, 6 non idonei (3 per età, 1 emodiluizione, 2 per altre motivazioni)

1 caso di non attivazione procedura

Dott.ssa Graziella Marvasi

Bologna Ospedale S. Orsola

Coordinamento Ospedaliero di Procurement (COP) di Organi e Tessuti

Il Coordinamento Ospedaliero di Procurement (COP) di Organi e Tessuti dell'Azienda Universitaria Ospedaliera Policlinico di Sant'Orsola-Malpighi-IRCCS, è costituito dalla Dott.ssa Erika Cordella, in qualità di Coordinatore Locale Ospedaliero di e due infermieri TPM dedicati a tempo pieno.

I donatori di tessuti risultati idonei alla donazione, nella nostra AUO Policlinico di Sant'Orsola, sono sempre una percentuale molto bassa (circa 1-1,2% del totale dei decessi /aa) con minime variabilità annuali. Questo è legato alla tipologia di pazienti che accedono in AUO (età avanzata e molte comorbidità). Nel 2023 i Potenziali donatori MT sono stati 3, tutti e 3 risultati donatori effettivi (3 prelievi di cute, 1 di vasi, 2 di valvole cardiache e 3 di segmenti osteo-tendinei).

Segnalazioni Potenziali Donatori Multiorgano

Nel 2023 sono stati segnalati 16 potenziali donatori multiorgano: (10 DBD e 6 DCD). Dei 16 Potenziali Donatori segnalati, i Donatori multiorgano procurati sono stati 13, quelli utilizzati 11: donatori DBD 5, donatore DCD 6 che hanno generato: (2 cuori, 2 polmoni, 11 fegati, 10 reni) trapiantati. I pazienti risultati non idonei sono stati 2 e 1 opposizione in vita.

Nel 2023 sono state prelevate 238 cornee da 119 donatori, superando abbondantemente l'obiettivo RER di 140.

Dott.ssa Erika Cordella

Ospedale di Carpi

Donazioni

Per il raggiungimento degli obiettivi sono stati valutati i decessi avvenuti nel corso dell'anno 2023 negli stabilimenti Ospedalieri di Carpi e di Mirandola oltre che i decessi di pazienti in Pronto Soccorso e sul territorio che sono stati segnalati al COP secondo le procedure condivise (SIO, percorso cerebrolesi, percorsi di fine vita, morti improvvise).

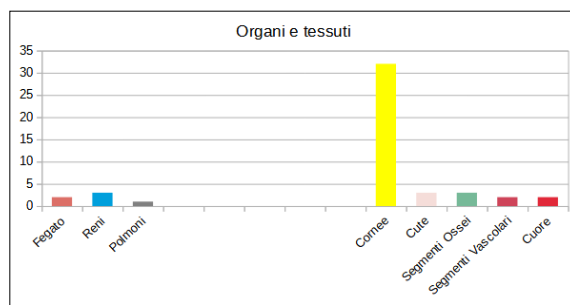
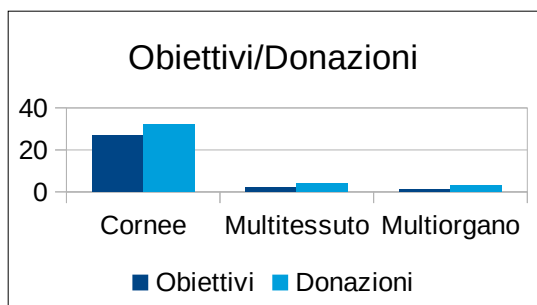
Presso lo Stabilimento Ospedaliero di Carpi sono stati valutati complessivamente 367 potenziali donatori segnalati dalle UU. OO. dal Pronto Soccorso e dal Territorio, con il seguente risultato:

- 2 Donatori Multiorgano DBD
- 1 Donatore Multiorgano DCD
- 1 Donatore multite ssuto
- 23 Donatori di sole cornee
- 33 Opposizioni (per sole cornee)
- 292 Non idonei per età e patologia
- 15 mancate segnalazioni (potenzialmente idonei che non sono stati segnalati al COP)

Presso lo Stabilimento Ospedaliero di Mirandola sono stati valutata complessivamente 216 potenziali donatori segnalati dalle UU.OO., dal Pronto Soccorso e dal territorio con il seguente risultato:

- 3 Donatori multite ssuto
- 4 Donatori di sole cornee
- 8 Opposizioni (per sole cornee)
- 194 Non idonei per età e patologia
- 7 mancate segnalazioni (ootenzialmente idonei che non sono stati segnalati al COP)

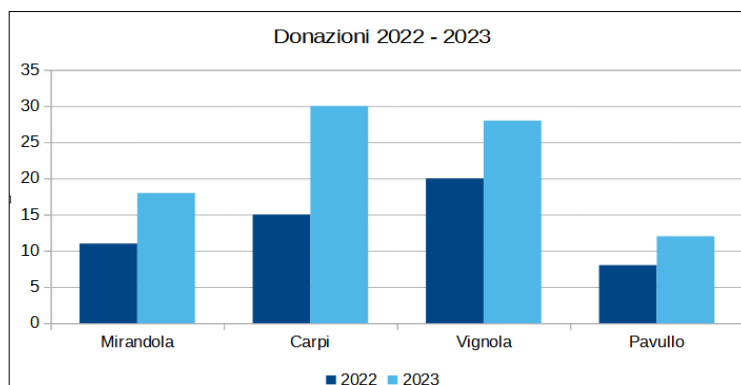
La valutazione dei potenziali donatori ha consentito di raggiungere gli obiettivi donativi, non sono state riscontrate non conformità e/o eventi avversi, la ricerca SIT è stata richiesta al CRT-ER prima di ogni prelievo.



Donazione di epifisi femorale presso AUSL Modena

La donazione di epifisi è proposta in tutti gli ospedali dell'AUSL di Modena dove viene eseguita chirurgia ortopedica di protesi d'anca.

	2022	2023
Mirandola	11	18
Carpi	15	30
Vignola	20	28
Pavullo	8	12
Totale anno	54	88



Accreditamento

A maggio 2023 AUDIT per l'accreditamento delle attività di procurement di organi e tessuti presso l'AUSL di Modena.

In preparazione dell'AUDIT sono state revisionate le procedure e le istruzioni operative inerenti le attività di procurement in collaborazione con l'Ufficio Qualità. Tutta la documentazione è consultabile su QSAN.

Formazione 2023

Congresso Regionale Fadoi-Animo Bologna 3 Febbraio: La rete donativo-trapiantologica modelli organizzativi e volumi di attività E.R., docenza in collaborazione con CRT-ER.

Donazione di tessuti: formazione dei referenti: rivolto ai referenti di U.O. degli Stabilimenti Ospedalieri di Carpi e Mirandola – 1 edizione, Castelfranco – 1 edizione (Formazione sul campo)

Partecipanti 25 infermieri

Donazione da vivente di tessuto osseo (FAD): rivolto al personale medico ed infermieristico dell'U.O. pre-ricovero, Ortopedia e Sala Operatoria degli Stabilimenti Ospedalieri di Carpi, Mirandola, Vignola, Pavullo e Vignola – 2 edizioni

Partecipanti 42 medici/infermieri

Donazione multiorgano, multitessuto e sole cornee: confronto procedure e percorsi donativi, discussione casi clinici rivolto al personale COP.

Partecipanti 6 medici/infermieri

Donazione di sole cornee: follow up per il mantenimento delle competenze: rivolto al personale esperto dell'U.O. di Rianimazione dell'Ospedale di Carpi e della Sala Operatoria dell'Ospedale di Mirandola.

Partecipanti 11 infermieri

Donazione di tessuti: follow up per il mantenimento delle competenze: rivolto ai referenti di U.O. degli Stabilimenti Ospedalieri e del territorio di Carpi e Mirandola che ha partecipato alla FSC.

Partecipanti 13 infermieri

La donazione da vivente di tessuto osseo: follow up per il mantenimento delle competenze rivolto al personale che ha partecipato alla FAD e che partecipa al percorso donativo di osso da vivente.

Evento rimandato a causa dell'attacco hacker

Corso AL.MA

Partecipanti 25 medici/infermieri

Informazione 2023

Incontro con la cittadinanza presso Biblioteca Multimediale Bruno Loria – Carpi “La donazione di organi e tessuti, il testamento biologico: la realtà carpigiana” 11 marzo 2023 dalle ore 9,30 alle ore 12,30.

Incontro con la cittadinanza presso la sala consiliare del comune di Mirandola “Donare la vita per la vita” il 30 novembre dalle ore 20,30 alle ore 23,30.

Intervista in diretta a QUITV Modena sul tema dell'importanza della donazione e sulle modalità di espressione della volontà donativa in vita – 23 Novembre 2023.

Progetto Hospice

Attraverso il coinvolgimento del personale medico ed infermieristico, la formazione sul campo e la condivisione di percorsi e modalità operative dal 2024 inizierà la fase di sperimentazione per il procurement di sole cornee presso l'Hospice di Castelfranco.

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

Ospedale di Cesena

Nel corso del 2023 sono stati segnalati a Cesena complessivamente 46 potenziali donatori di organi e tessuti: fra questi 7 sono stati donatori a cuore fermo (5 utilizzati). I donatori a cuore battente utilizzati sono stati 20 e in totale la nostra sede Ospedaliera ha consentito di arrivare al prelievo e al trapianto di 62 organi.

Il dato che più emerge, confrontando questi numeri con quelli dell'anno precedente, è il calo del numero di donatori utilizzati a fronte di un pressochè ugual numero di segnalazioni: ciò è dipeso solo in parte da un incremento delle opposizioni, con 11 casi che riportano il dato entro un range di normalità dopo l'andamento eccezionale del 2022; appare decisamente anomalo, rispetto ai dati degli ultimi anni, l'elevato numero di casi (10) in cui si è riscontrata durante accertamento o durante le fasi di prelievo la presenza di concomitanti patologie che rendevano inaccettabile il rischio e la conseguente impossibilità di procedere al prelievo o al trapianto

E' continuata con ottimi risultati l'attività di supporto fornito dal COP e dall'ECMO Team di Cesena alle altre sedi ospedaliere in Romagna per i casi di donazione a cuore fermo, con la realizzazione di 20 casi (18 utilizzati) ed il primo caso in Emilia Romagna di prelievo di cuore da donatore a cuore fermo, con successivo trapianto coronato da successo.

Per quel che riguarda i tessuti le donazioni di cornee sono state 41, in calo rispetto al 2022 ma comunque sempre al di sopra dell'obiettivo regionale; rimane "al palo" il percorso di donazione multitessuto a cuore fermo, per il quale si sta cercando di ovviare ad alcune note problematiche organizzative locali, dovendo però notare che anche nel 2023, come nel 2022, tutti i casi di donatori a cuore fermo hanno visto l'attribuzione di una non idoneità al prelievo di tessuti dai consulenti nazionali preposti alla valutazione.

In tema di produzione scientifica la consolidata collaborazione fra COP e personale dell'UO di Anestesia e Rianimazione ha consentito anche nel 2023 di veder approvati e pubblicati quattro lavori (tre studi e un case report) inerenti vari aspetti della donazione organi e tessuti a cuore fermo.

Per quel che riguarda la formazione rivolta al personale sanitario il COP e l'ECMO Team di Cesena hanno avuto parte attiva nell'organizzazione e attuazione della prima edizione di un corso regionale sulla donazione organi a cuore fermo: l'iniziativa, a carattere teorico-pratico, organizzata ed accreditata dal Centro Regionale Trapianti di Bologna, si è tenuta in ottobre all'Ospedale Maggiore di Bologna con valutazione molto positiva dei partecipanti tanto che si prevede di organizzarne un'altra edizione nel 2024.

Anche nel 2023, il 7 Dicembre, è stato realizzato il Seminario su donazione organi e tessuti rivolto agli studenti del corso di laurea in Scienze Infermieristiche riscuotendo interesse e partecipazione alla discussione da parte dei discenti

Per quello che riguarda le iniziative rivolte alla cittadinanza anche nel 2023 gli infermieri del COP di Cesena hanno portato a termine il progetto “Donazione e Salute” del Dipartimento di Sanità pubblica, con incontri volti a diffondere la cultura del dono, organizzati per gli studenti degli ultimi anni delle scuole medie superiori di Cesena; il progetto ha coinvolto complessivamente oltre 1200 studenti degli ultimi anni delle scuole medie superiori di Cesena, Cesenatico e Savignano sul Rubicone

Dott. Andrea Nanni

Ospedale di Faenza

L'attività dell'UCOP di Faenza nell'anno 2023 è stata caratterizzata da un importante incremento dei prelievi di cornee (27 donatori), addirittura raddoppiati rispetto agli anni precedenti.

Questo risultato è stato possibile grazie all'insieme di diversi fattori.

In primis il potenziamento del personale infermieristico dedicato all'UCOP, passato nel corso dell'anno da una a tre unità su Faenza e Lugo. Questo ha permesso un attento monitoraggio dei decessi extra-terapia intensiva e un miglioramento del percorso donativo, divenuto sempre più agevole e lineare.

Il secondo fattore è stato il coinvolgimento di altri medici anestesisti-rianimatori nel prelievo di cornee, mediante corsi di formazione specifici e formazione sul campo con affiancamento.

Infine l'attività formativa estesa al personale infermieristico e medico ha giocato un ruolo fondamentale nell'attenzione sempre maggiore di tutto il personale sanitario verso il percorso donativo in tutte le sue fasi, anche per quello che riguarda l'accertamento di morte cerebrale (2) e la donazione multiorgano (1).

Da segnalare con grande orgoglio gli ottimi risultati ottenuti dal punto di vista della qualità delle cornee prelevate.

Ancora molto lavoro da fare c'è invece sull'individuazione precoce del donatore multi tessuto (1) e questo sarà uno degli obiettivi principali del 2024.

Dott.ssa Giulia Maritazzi

Ospedale di Ferrara

Premessa:

Nell'anno 2023 è stata ridefinita la organizzazione della rete donativa a valenza provinciale ed è stata istituita "l'Unità Operativa Semplice Dipartimentale (UOSD) Procurement e donazione", afferente al Dipartimento di Staff della Direzione generale. La rete donativo-trapiantologica della provincia di Ferrara si articola su 4 livelli:

Coordinamento provinciale: Responsabile Dirigente Medico UOSD Procurement e Donazione e Responsabile Dirigente Infermieristico Procurement provinciale afferente al Dipartimento Assistenziale, Tecnico, Riabilitativo, della Prevenzione e Sociale.

Coordinamento Ospedaliero Procurement - Ospedale Sant'Anna di Ferrara: Responsabile Dirigente Medico UOSD Procurement e Donazione, Responsabile Dirigente Infermieristico Procurement provinciale afferente al Dipartimento Assistenziale, Tecnico, Riabilitativo, della Prevenzione e Sociale, Referente di Direzione Sanitaria, 2 infermieri specialisti di procurement e fino a 5 infermieri assegnati al Blocco Operatorio/Rianimazione/Terapia Intensiva.

Coordinamento Ospedaliero Procurement - Ospedale del Delta a Lagosanto: Referente di Direzione medica, Medico clinico coordinatore ospedaliero locale, Incarico infermieristico.

Coordinamento Ospedaliero Procurement - Ospedale SS. Annunziata di Cento: Referente di Direzione medica, Medico clinico coordinatore ospedaliero locale, Incarico infermieristico.

E' stata, inoltre, riorganizzata la Rete Ospedaliera dedicata al procurement costituita da Medici Esperti Procurement (MEP), nominati dalla Direzione Sanitaria e di una rete di Infermieri Facilitatori procurement (IEP), nominati dal Dipartimento Assistenziale, Tecnico, Riabilitativo, della Prevenzione e Sociale, che collaborano alla identificazione e segnalazione dei pazienti neurolesi potenziali donatori multiorgano e dei pazienti deceduti a cuore fermo, potenziali donatori multitessuto o sole cornee, afferenti alle Unità Operative maggiormente coinvolte nei percorsi donativi. E' attivo e si riunisce periodicamente il Comitato inter-Aziendale Ospedaliero per la donazione di organi e tessuti. L'obiettivo principale del Coordinamento Procurement provinciale è quello di governare una rete di collaborazione tra i COP degli Ospedali, strategia di coesione indispensabile per lo sviluppo e la implementazione delle linee donative, dotandosi di procedure omogenee, terminologie comuni e strumenti condivisi. Il Coordinamento Procurement provinciale intende adottare una politica del personale in linea con i modelli più evoluti in Sanità promuovendo la competenza professionale a tutti i livelli attraverso la formazione, gli atteggiamenti e i comportamenti professionali condivisi, l'impegno continuo nell'aggiornamento e nella formazione. La attività di procurement

si caratterizza per una professionalità inserita in un contesto di rete, dove il singolo specialista difficilmente agisce in completa autonomia ed abitualmente collabora all'interno di un sistema integrato.

Relazione dell'attività di procurement del COP di Cona: Dall'analisi dell'attività 2023 emerge che il trend delle donazioni è in crescita. Per il percorso di donazione multiorgano i donatori segnalati al CRT-ER sono stati 18 (13 DBD e 5 cDCD), di cui utilizzati 14 (+ 27%), procurati 2, opposizioni 2. La donazione cDCD ha aumentato sensibilmente il procurement aziendale di organi prelevati e trapiantati. Il dato relativo al tasso di opposizione dei familiari alla donazione DBD si conferma sempre molto basso, inferiore alla media nazionale e regionale e pari al 11.1%. Il percorso del grave neuroleso a prognosi infausta ricoverato in rianimazione al solo scopo donativo si conferma fondamentale per la nostra realtà ospedaliera, infatti su 13 donatori di organi segnalati al CRT, 6 provengono da tale percorso (46%).

Le donazioni di tessuti e di cornee a cuore fermo si confermano come percorsi consolidati, che superano gli obiettivi assegnati e con trend in aumento. Le donazioni multitessuto a cuore fermo sono state 7 (con 1 donazione proveniente da donatore cDCD), mentre le cornee donate sono state 204, +82 rispetto all'obiettivo e +37 rispetto al già ottimo risultato del 2022. A giugno 2023 è iniziato un progetto sperimentale "Il procurement di cornee in oncologia: vedere oltre" che ha portato l'unità operativa di Oncologia a segnalare il 100% dei decessi idonei.

Per quanto riguarda il percorso di donazione delle epifisi femorali da vivente il percorso è attivo e l'attività prosegue in capo alla UO Ortopedia e al coordinatore infermieristico della Piastra Operatoria.

Relazione attività di formazione/informazione:

A gennaio è stato organizzato, in collaborazione con l'Università, il convegno Dignità delle cure, terapie palliative e donazione d'organo che ha visto la partecipazione di 190 operatori delle aziende ferraresi.

E' stato realizzato il corso La donazione di organi e tessuti in 5 edizioni, itinerante presso tutti i presidi della provincia ferrarese, al fine di divulgare la cultura del dono, con la collaborazione e partecipazione del CRT e di AIDO Ferrara, che ha visto la partecipazione di 201 operatori sanitari.

E' stato organizzato presso i presidi di Cento e del Delta il corso specifico Conoscere la Procedura di donazione cornee a cuore fermo a scopo di trapianto indirizzato agli operatori che sono parte attiva del percorso, nell'ambito di una strategia di miglioramento e implementazione della nuova procedura.

A Cona sono stati organizzati due incontri di debriefing al fine di analizzare gli aspetti tecnici e procedurali legati agli eventi donativi cDCD avvenuti nel 2023 e predisporre azioni migliorative.

In giugno il COP ha realizzato una formazione teorica e sul campo per i 16 Infermieri Esperti Procurement (IEP delle aziende ferraresi e due incontri per 12 Medici Esperti in procurement di Cona.

In luglio è stato organizzato il corso Accertamento di morte encefalica: dalle precondizioni alla certificazione della morte rivolto ai medici rianimatori di Cona e provincia e medici in formazione di anestesia e rianimazione.

Al fine di favorire lo sviluppo e l'integrazione del COP Provinciale, in novembre è stato avviato il Progetto Formativo con affiancamento sul campo presso la sede del COP Hub di Cona, finalizzato allo sviluppo delle competenze dei 2 infermieri procurement dei Presidi di Cento e Delta.

Il personale del COP ha avuto incarichi di docenza al TPM regionale, al Corso di Perfezionamento UNIMI in "Leadership infermieristica nelle strutture di coordinamento della donazione di organi e tessuti", al TRADO PLUS (2 edizioni organizzate dal CNT) e UNIFE per il "Seminario sulla donazione degli organi e tessuti per la laurea in Infermieristica".

Il COP e alcuni professionisti selezionati dell'AOUFE hanno partecipato alla formazione offerta dal CNT e dal CRT: Stati generali della rete trapiantologica, Donazione e trapianto d'organo: la cultura tra individuo e società, 46° Congresso Nazionale della Società Italiana dei Trapianti d'Organo e di Tessuti (SITO), TPM, TRADO PLUS, Corso regionale per la donazione di organi e tessuti da DCD III 2023 e Stati Generali della Rete Trapiantologica Italiana e Modalità pratiche di reperimento di organi e tessuti DCD.

In merito alla sensibilizzazione alla cittadinanza sono proseguiti gli incontri legati al progetto d'informazione e sensibilizzazione sul tema della donazione di organi e tessuti negli Istituti di Istruzione Secondaria di II grado 2022/23 e, per l'AA 2023/24 il COP ha aderito al programma "Scuole che promuovono salute", realizzato dalle Aziende Sanitarie ferraresi nell'ambito del Piano Regionale della Prevenzione "Fare salute per donare salute" e rivolto agli istituti scolastici di ogni ordine e grado in provincia di Ferrara.

In collaborazione con l'ufficio stampa ospedaliero sono stati diramati comunicati e pubblicati articoli per sensibilizzare i cittadini alla donazione di organi e tessuti in occasione della Giornata Nazionale della Donazione di organi e tessuti e per condividere con la cittadinanza i risultati positivi della donazione (ad ottobre relativamente il superamento dell'obiettivo cornee e ad agosto in occasione della prima donazione di polmoni da donatore DCDc).

Dott.ssa Silvia Bortolazzi

Ospedale di Cento

L'AUSL di Ferrara, nelle more della finalizzazione del progetto di unificazione ed integrazione interaziendale tra Azienda USL (AUSL FE) e Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara (AOU FE), ha approvato in data 09/12/2022 la delibera n. 321 *“Approvazione del Comitato Interaziendale Ospedaliero provinciale alla donazione e Nomina del Coordinatore locale procurement provinciale, delle figure di comprovata esperienza in materia di donazione e dei referenti degli Ospedali distrettuali secondo la DGR n.665/2017”* successivamente integrata con la delibera n.8 del 16/01/2023 *“Comitato interaziendale Ospedaliero Provinciale alla donazione: integrazione della composizione”* definendo la composizione e i compiti del gruppo di lavoro procurement per la donazione di organi e tessuti, secondo le direttive della DGR 665/2017.

In data 9/10/2023 e con delibera n.274 AOU FE e n.288 AUSL FE è stata istituita la Rete donativo-trapiantologica della provincia di Ferrara su 4 livelli, con istituzione di un Coordinamento Provinciale e 3 Coordinamenti Ospedalieri Locali:

Coordinamento provinciale:

- a. Responsabile Dirigente Medico UOSD Procurement e Donazione: Silvia Bortolazzi
- b. Responsabile Dirigente Infermieristico Procurement provinciale afferente al Dipartimento Assistenziale, Tecnico, Riabilitativo, della Prevenzione e Sociale: Emanuela Belviso

Coordinamento Ospedaliero Procurement - Ospedale Sant'Anna di Ferrara:

- a. Responsabile Dirigente Medico UOSD Procurement e Donazione: Silvia Bortolazzi
- b. Responsabile Dirigente Infermieristico Procurement provinciale afferente al Dipartimento Assistenziale, Tecnico, Riabilitativo, della Prevenzione e Sociale: Emanuela

Belviso

- c. Referente di Direzione medica: Parvanè Khudari
- d. 2 infermieri specialisti di procurement: Ilaria Pinca, Irene Adami
- e. fino a 5 infermieri assegnati al Blocco Operatorio/Rianimazione/Terapia Intensiva

Coordinamento Ospedaliero Procurement - Ospedale del Delta a Lagosanto:

- a. Referente di Direzione medica: Erica d'Anchera
- b. Medico clinico coordinatore ospedaliero locale: Alessandro Zapparoli
- c. Incarico infermieristico: Alessandra Rossi

Coordinamento Ospedaliero Procurement - Ospedale SS. Annunziata di Cento:

- a. Referente di Direzione medica: Erica d'Anchera
- b. Medico clinico coordinatore ospedaliero locale: Roxana Elena Buzoianu
- c. Incarico infermieristico: Mita Parenti

I Coordinatori Ospedalieri Locali, in sinergia con il referente medico di Direzione Medica di Presidio e la Direzione Assistenziale, Tecnico, Riabilitativo, della Prevenzione e Sociale hanno predisposto l'implementazione di misure di sensibilizzazione alla donazione degli organi, dirette al personale sanitario e non.

A livello logistico in AUSL FE sono pertanto state attribuite due sedi per il Coordinamento Ospedaliero Locale procurement nei presidi ospedalieri di Cento e Lagosanto con pc dedicato, linea telefonica dedicata e fotocopiatore. È presente per ogni Coordinamento Ospedaliero Locale un indirizzo email dedicato e presidiato dai componenti il COP.

Gli **obiettivi principali** nell'anno 2023 per gli Ospedali di Cento e di Lagosanto sono di seguito riassunti:

- Recepimento normative nazionali, regionali ed aziendali;
- Valutazione giornaliera del potenziale donativo degli ospedali territoriali tramite monitoraggio dei dati dei decessi/potenziati donatori/idonei a cura del personale infermieristico dei due COP attraverso risposta alle segnalazioni e anche tramite alert informatici di avvenuto decesso nelle unità operative dei due presidi ospedalieri inviato al personale del COP via email;
- Istituzione, nell'ambito della riorganizzazione provinciale, della figura e delle funzioni infermieristiche dedicate al procurement in termini di ore ed attività specifiche;
- Formazione specifica per il personale sanitario dedicato all'attività di procurement con la definizione di giornate di formazione in entrambe le Aziende ferraresi con attività formative sul campo:
 - per il personale medico anestesista sono state organizzate attività formative sul campo presso l'Ospedale di Cona con attività di prelievo delle cornee e formazione online tramite tutoraggio con medico oculista;
 - per il personale infermieristico è stato organizzato in novembre un periodo formativo con affiancamento sul campo presso la sede del COP di Cona finalizzato allo sviluppo delle competenze degli infermieri procurement di Cento e Lagosanto;
- Pubblicazione della procedura AUSL FE *“Donazione Cornee a cuore fermo a scopo di trapianto”* in data 9 giugno 2023 con lo scopo di definire la gestione del processo di donazione di cornee, favorendo la corretta individuazione del potenziale donatore, standardizzando e uniformando il percorso del prelievo di tessuto corneale con il relativo incremento del numero di segnalazioni di potenziali donatori e di cornee prelevate.

Le **principali criticità** riscontrate nell'anno 2023 sono state:

- Mancata identificazione dei potenziali donatori di organi e tessuti all'interno degli ospedali territoriali: ad oggi la rete ospedaliera provinciale prevede la centralizzazione dei pazienti con patologia cerebrale nell'Ospedale di Cona (FE) Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara;
- Difficoltà nella consapevolezza del personale sanitario sulle modalità di attivazione del percorso donativo e dell'intero percorso di segnalazione e donazione di cornee;
- Mancata segnalazione dei potenziali donatori di tessuti all'equipe procurement;
- Criticità nel numero di medici prelevatori effettivi in grado di conciliare le attività assistenziali di reparto con le attività di procurement e prelievo.

Per l'anno 2023, negli ospedali territoriali di Cento e Lagosanto, tra i decessi osservati (2-80 anni) sono stati registrati:

Presidio di Cento:

- 32 casi non idonei alla donazione di cornee per patologie escludenti;
- 11 casi di consenso alla donazione di cornee negato;
- 3 casi di donazione di cornee non eseguita per problemi organizzativi;
- 10 donatori di cornee effettivi, ovvero 20 cornee prelevate.

Presidio di Lagosanto:

- 48 casi non idonei alla donazione di cornee per patologie escludenti;
- 9 casi di consenso alla donazione di cornee negato;
- 17 casi di donazione di cornee non eseguita per problemi organizzativi;
- 11 donatori di cornee effettivi, ovvero 22 cornee prelevate.

Da questa breve analisi è emerso che, rispetto alla potenzialità donativa complessiva dei presidi ospedalieri di Cento e di Lagosanto, il numero di donazioni effettive di cornea dell'anno 2023 è stato rispondente al target prefissato dal CRT. È in corso un attento riesame delle diverse cause di mancata donazione con la messa in atto di importanti azioni correttive per il superamento delle criticità già elencate.

Le **azioni di miglioramento** previste per 2024 sono:

- Sensibilizzazione dei professionisti sanitari: sono stati organizzati nel 2023 (due edizioni per ogni presidio ospedaliero) e già fissati per il 2024 eventi formativi accreditati ECM negli Ospedali di Cento e Delta per informare e formare il personale in un'ottica di sensibilizzazione all'architettura organizzativa dei percorsi di donazione con l'obiettivo d'illustrare la rete regionale della donazione, i diversi percorsi donativi presenti e responsabilizzare ogni

professionista sanitario circa il ruolo attivo che può interpretare più o meno attivamente nei processi donativi ospedalieri;

- Istituzione di una rete di infermieri facilitatori procurement nominati dal DATeRPS che collaborano all'identificazione e alla segnalazione dei pazienti deceduti potenziali donatori;
- Monitoraggio di tutte le linee donative da parte del personale del COP;
- Predisposizione "kit" pronti all'uso nelle diverse unità operative dei presidi ospedalieri con materiale d'uso dedicato al prelievo di cornee;
- Predisposizione nel sistema gestionale utilizzato nelle degenze dei due presidi di una modalità di richiesta standardizzata degli esami ematici necessari per la donazione di cornee attraverso un menù predefinito "profilo cornee" ai fini di limitare gli errori prescrittivi e contestualmente velocizzare le modalità di richiesta al laboratorio analisi;
- Sensibilizzazione al personale sanitario da parte del COP per implementare la segnalazione precoce dei potenziali donatori da parte del personale sanitario ai referenti procurement tramite contatto telefonico su linea dedicata: la comunicazione tempestiva ai referenti procurement consente di avviare il percorso di verifica dell'idoneità e della volontà donativa espressa dal paziente deceduto e facilita l'organizzazione del colloquio/relazione d'aiuto con i familiari;
- Aumento dell'adesione di medici ed infermieri dedicati all'attività di procurement ai corsi Transplant Procurement Management (TPM) regionali e aumento delle attività formative sul campo in affiancamento ai medici prelevatori dell'Ospedale di Cona. Ad oggi nel presidio del Delta vi sono due medici e due infermieri con attestato TPM mentre nel presidio di Cento sono presenti tre medici e tre infermieri con attestato TPM;
- Istituzione della figura dell'Infermiere procurement con orario dedicato presente attivamente nei due presidi ospedalieri in affiancamento ai due Medici coordinatori ospedalieri locali con netto miglioramento del percorso organizzativo per la donazione.

In sintesi, l'attività delle donazioni di cornea nei presidi ospedalieri di Cento e di Lagosanto nel 2023 ha raggiunto e superato pienamente il target previsto dal CRT ed è in fase di netto aumento grazie all'implementazione di un'organizzazione ben strutturata e alla realizzazione di azioni proattive atte a diffondere la cultura della donazione soprattutto tra il personale sanitario coinvolto nell'intero processo.

Dott.ssa Roxana Elena Buzoianu

Ospedale di Fidenza

Come previsto dalla Delibera di Giunta Regionale del 18/12/2023 n. 2186, avente ad oggetto il programma degli interventi per il potenziamento, la razionalizzazione ed il coordinamento della attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti - anno 2023; nonché la convocazione fissata per il 28/02 p.v. per gli "Obiettivi, progetti e budget trapianti" anno 2024, si provvede a trasmettere la rendicontazione economico finanziaria e degli obiettivi assegnati alle Aziende Sanitarie.

Innanzitutto, si rende necessario fare alcune precisazioni in merito a cambiamenti avvenuti nel corso dell'anno 2023.

L'organizzazione del COP di Fidenza vede ad Aprile 2023 l'aggiornamento della composizione dell'Ufficio Locale di Coordinamento a seguito del pensionamento del Dott. Mordacci Marco e l'attribuzione dell'incarico alla Dottoressa Abbati Elisabetta (delibera 86 del 1/3/2023).

Nell'Agosto 2023 anche al personale infermieristico impegnato nell'attività di procurement viene riconosciuto in orario istituzionale l'attività dedicata allo sviluppo del PPA (8 ore /settimanali a Lucia Aldigeri e 8 ore/mese a Pelizzari Silvia Prot. Gen. 55133 del 10/08/2023).

Assegnazione di incarico al referente amministrativo Paone Sandra.

L'attività di prelievo di cornee è stata portata avanti con alcune difficoltà derivanti da diversi aspetti:

- aumento dell'età media dei ricoverati nelle degenze ospedaliere (anziani con età superiore a anni 80),
- dall'attribuzione dell'incarico alla dottoressa Abbati che esegue turni h 24 in entrambi gli ospedali dell'Azienda USL di Parma (Fidenza e Borgo Val di Taro) a differenza del Dottor Mordacci che presidiava unicamente il reparto di Rianimazione di Fidenza.
- Recrudescenza di Sars Cov2 con fasi di necessità di esecuzione di tamponi nell'immediatezza del decesso
- necessità di formazione ripetute sul personale visto l'elevato turnover dei lavoratori nei vari reparti di degenza.

Nonostante le difficoltà riteniamo importante il raggiungimento degli obiettivi di prelievo corneale sia stata quantitativamente mantenuta sugli stessi livelli dell'anno precedente, nonostante il coordinatore locale sia l'unico prelevatore di cornee del procurement (mentre l'anno scorso il Dr Mordacci è stato affiancato per tutto l'anno dalla Dr.ssa Abbati).

E' stato possibile mantenere buoni rapporti con Hospice di Fidenza dove si è reso necessario formazione ripetuta legata al continuo ricambio del personale ivi operante; medesima attività formativa è stata mantenuta nei reparti ospedalieri, dove peraltro il ricambio di personale si è osservato sia tra il personale infermieristico che medico.

Dott.ssa Elisabetta Abbati

Ospedale di Forlì

DONAZIONI MULTIORGANO

Nell'anno 2023 presso l'ospedale Morgagni Pierantoni di Forlì sono stati segnalati 9 potenziali donatori multiorgano, 6 dei quali hanno eseguito il percorso di accertamento di morte encefalica; di questi, 5 sono divenuti donatori a cuore battente (DBD) ed è stata registrata un'opposizione. Le segnalazioni di donatori a cuore fermo categoria III di Maastricht sono state 3, per un totale quindi di 8 donatori procurati (Fig. 1) (Fig. 2).

Dei donatori multiorgano a cuore battente (DBD), segnalati e divenuti donatori effettivi, 2 erano provenienti dal Pronto Soccorso, 1 era proveniente dalla Terapia Intensiva di Cesena (opposizione), 2 dalla U.O. Neurologia e 1 dall'U.O. UTIC e sono stati ricoverati in Terapia Intensiva (TI) in seguito all'attivazione e valutazione da parte del Medico Rianimatore.

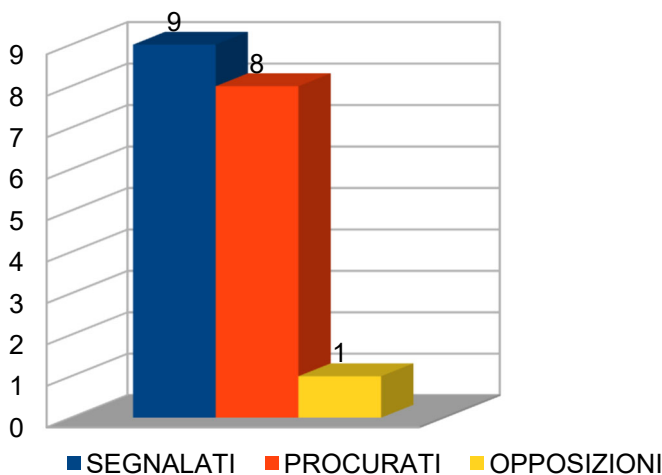


Fig. 1

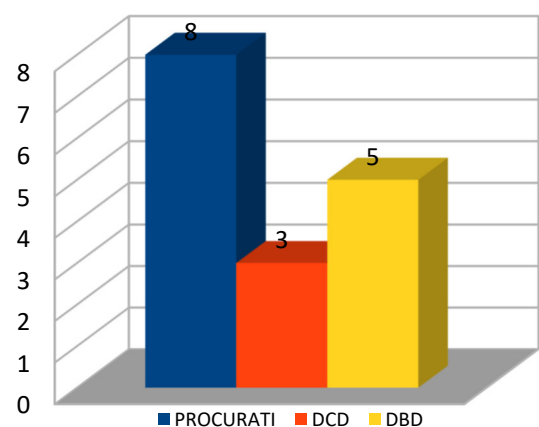


Fig. 2

Il grafico successivo (Fig. 3) mostra l'andamento dell'attività espresso in numero e tipologia di organi trapiantati negli ultimi 6 anni.

Nell'anno 2023 si è assistito ad un aumento degli organi trapiantati (tot=13) e quindi dell'attività di procurement organi rispetto agli anni precedenti (Fig. 4).

Il percorso del neuroleso nel Coordinamento Ospedaliero Procurement di Forlì è posto in capo al MET; quando una grave cerebrolesione accede al Pronto Soccorso, viene allertato il Rianimatore che valuta il percorso di cura più appropriato ed eventualmente la successiva attivazione del Coordinamento Locale.

ANDAMENTO DONAZIONI 2018-2023

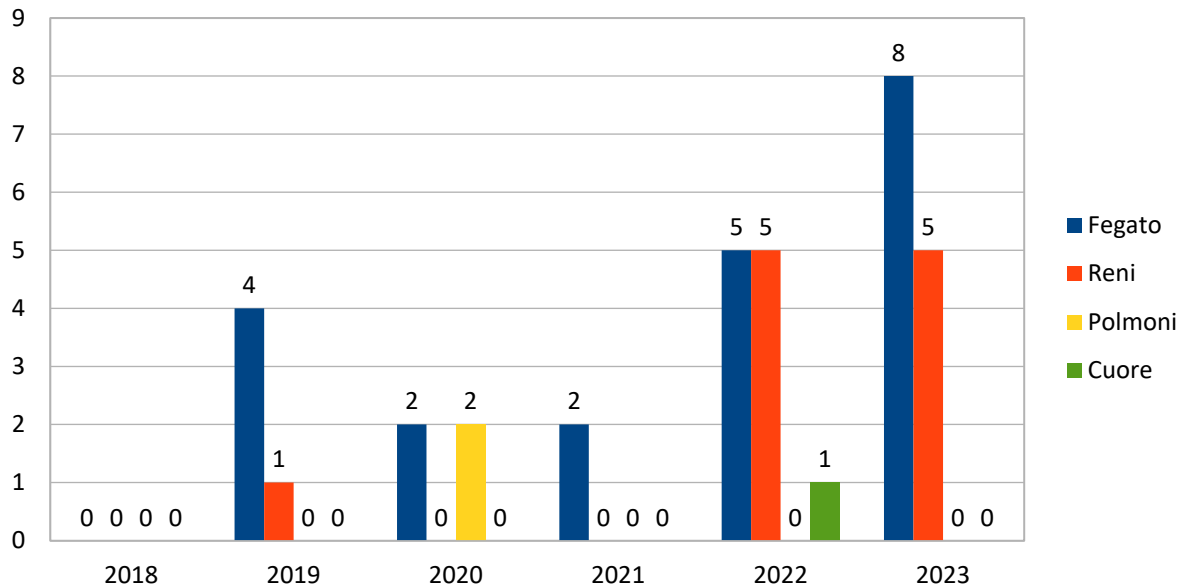
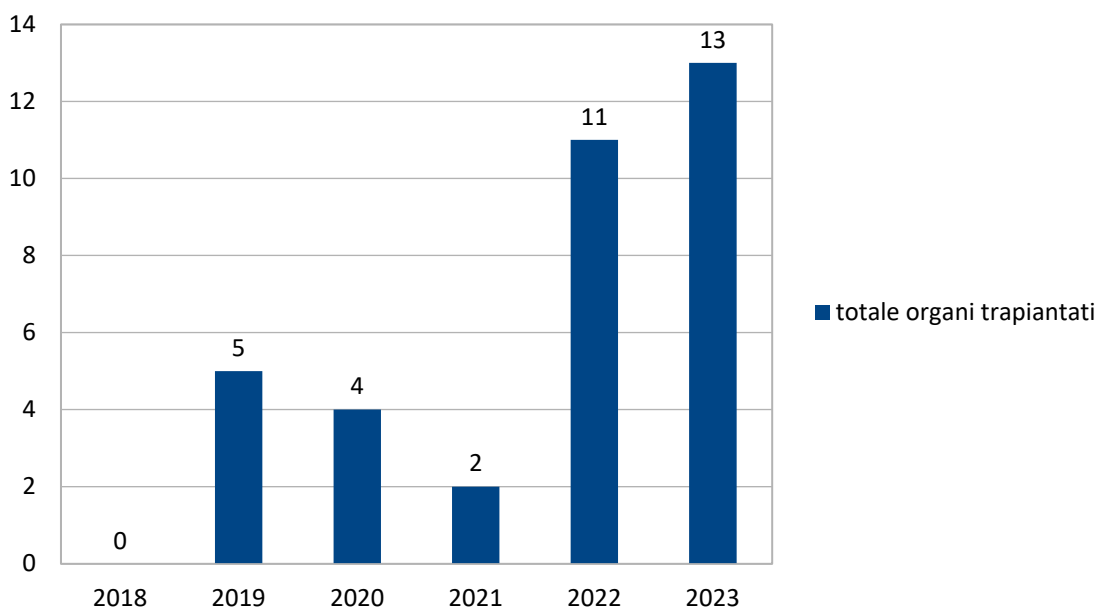


Fig. 3 e Fig. 4



Tra i donatori multiorgano effettivi, 1 è divenuto anche donatore multite ssuto con donazione di cute e cornee.

DONAZIONI MULTITESSUTO

Nel corso dell'anno 2023 è stato effettuato un prelievo multitessuto da donatore multiorgano a cuore fermo DCD III. E 'stata invece registrata una opposizione di un potenziale donatore al prelievo di tessuti.

I pazienti valutati e candidati a tale percorso sono stati tutti identificati tramite l'applicativo aziendale Log80 attraverso la consultazione dei decessi presi in carico dalla camera mortuaria.

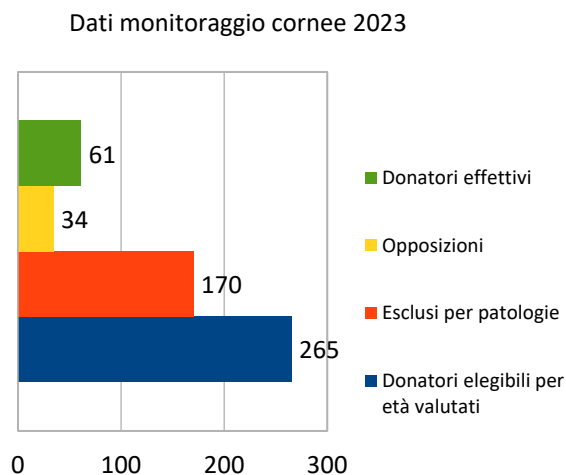
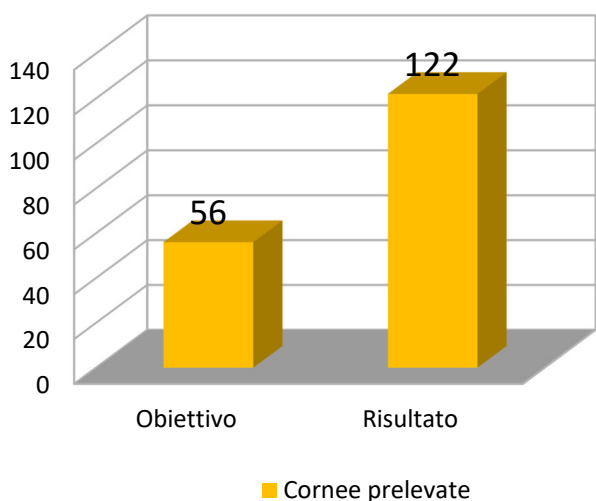
CRITICITÀ

E' in corso una analisi retrospettiva dei pazienti giunti cadaveri in pronto soccorso a seguito di arresto cardiocircolatorio, nel territorio forlivese, negli anni 2022 e 2023 al fine valutare la potenzialità donativa per il percorso di donazione multitessuto del nostro territorio per poter migliorare il percorso di procurement.

DONAZIONI CORNEE

Nel corso del 2023, sono state valutati al fine della donazione di cornee 265 potenziali donatori eligibili per età, di questi, 170 sono stati esclusi per patologie causa di esclusione assoluta alla donazione (Linee Guida tessuti 2016, CNT) e sono state registrate 34 opposizioni.

I donatori effettivi sono risultati essere 61, per un totale di 122 cornee prelevate (obiettivo 56). L'obiettivo posto dal CRT-ER di 56 prelievi di cornee è stato raggiunto e superato (Fig. 5) (Fig. 6).



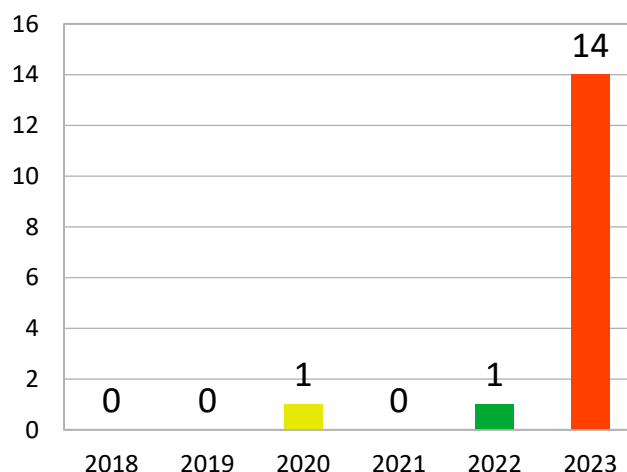
Il COP identifica i potenziali donatori di sole cornee e multitessuto attraverso il monitoraggio quotidiano dei decessi attraverso l'applicativo Log80 (programma

camera mortuaria) e/o attraverso l'attivazione da parte delle U.O. con le quali è stato avviato un progetto di collaborazione (es. Hospice e Terapia Intensiva).

PROGETTO DI COLLABORAZIONE CON HOSPICE FORLIMPOPOLI

Grazie al progetto di collaborazione iniziato nel 2022 con relativa stesura di Istruzione operativa e formazione del personale locale, si è assistito ad un incremento delle donazioni di cornee di pazienti provenienti dall'U.O. Hospice di Forlimpopoli come si evince dal grafico successivo (fig. 7).

Donatori sole cornee Hospice Forlimpopoli



La maggior parte del personale medico della Rianimazione ha raggiunto l'autonomia nel prelievo di cornee.

Prosegue la collaborazione con l'IRST di Meldola in termini di disponibilità da parte dei prelevatori di Forlì a prendere in carico e portare a termine il prelievo di cornea dopo l'attivazione da parte del personale dedicato e in termini di supporto organizzativo da parte del COP di Forlì in caso di necessità.

Le istruzioni operative del percorso di donazione di sole cornee presso l'ambito di Forlì, sono state inserite all'interno della intranet aziendale.

FORMAZIONE e SENSIBILIZZAZIONE

Sono stati previsti incontri periodici con il personale della Terapia Intensiva e Sala Operatoria per dare un feedback sull'andamento dell'attività donativa

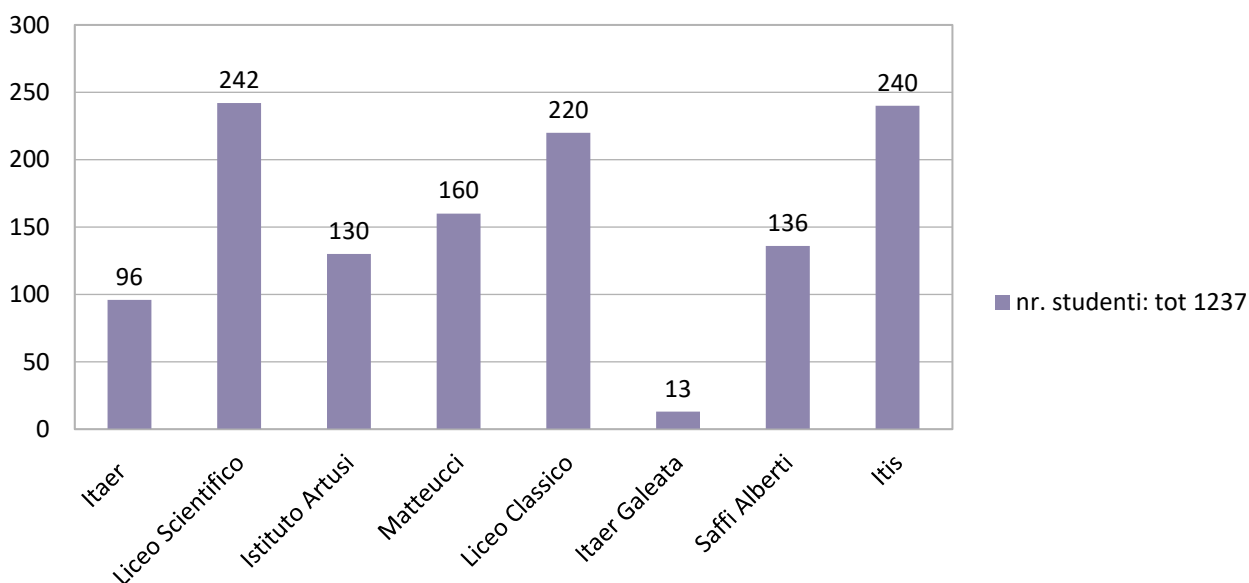
È stata portata a termine la formazione (teorica e sul campo) degli infermieri della Terapia Intensiva con lo scopo di consolidare un gruppo con maggiori competenze specifiche che possa fungere da punto di riferimento e prendere in carico i percorsi operativi (donazione di sole cornee) e/o dare supporto ai reparti extra TI in assenza dei referenti del COP. In totale sono stati formati (corso base e retraining) 22 infermieri.

Nel corso del 2023 è stato inoltre portato a termine un corso di formazione sul campo con gli infermieri della Sala Operatoria (gruppo di miglioramento) per la gestione del potenziale donatore tra Terapia Intensiva e Sala Operatoria.

Si è svolto il seminario “Donazione e trapianto d’organo” indirizzato agli studenti del Corso di Laurea in Infermieristica che ha visto la partecipazione in qualità di docente delle infermiere di coordinamento procurement (dicembre 2023 sede di Forlì e sede di Cesena).

Il personale del COP ha partecipato alla “giornata del dono” insieme alle associazioni di volontariato in un intervento indirizzato ai ragazzi che frequentano il servizio civile presso la sede della provincia di Forlì-Cesena

Prosegue il progetto “Cittadinanza attiva: una scelta consapevole” in collaborazione con le associazioni di volontariato del territorio (AIDO, ADMO e AVIS) che ha visto il COP impegnato negli interventi in aula presso gli istituti superiori (classi V e IV) volti a diffondere la cultura del dono (per un totale di 8 Istituti coinvolti e circa 64 classi). Come si evince dal grafico successivo sono stati sensibilizzati circa 1237 studenti (fig. 8).



Durante l’anno 2023 il personale del COP ha partecipato ai seguenti corsi di formazione/congressi:

corso prelievo cornee presso l’Ospedale Maggiore di Bologna

congresso SITO

Stati Generali Rete trapiantologica

corso regionale per la donazione di organi e tessuti da DCD III 2023

PERCORSO FINE VITA E APPLICAZIONE LINEE GUIDA SIAARTI

All'interno dell'Ospedale di Forlì è in essere il programma di donazione a cuore fermo di categoria III (Maastricht); come da procedura aziendale (PA 204 AUSL Romagna), il COP viene allertato dall'équipe curante dopo la scelta di sospendere i trattamenti intensivi con applicazione delle LINEE GUIDA SIAARTI (Raccomandazioni SIAARTI per l'approccio alla persona morente: update 2018).

MONITORAGGIO POTENZIALI DONATORI DCD

Nel corso dell'anno 2023, sono stati registrati 59 decessi totali in Terapia Intensiva, 24 dei quali con patologia cerebrale; di questi, 6 pazienti sono andati incontro a morte encefalica (5 DBD e 1 opposizione); 18 pazienti non avevano i criteri per l'accertamento. Tra questi 18, 3 pazienti, dopo essere stati sottoposti a limitazione dei trattamenti da parte dell'équipe curante, sono stati segnalati al CRT e divenuti donatori effettivi a cuore fermo categoria III di Maastricht mentre 15 pazienti sono stati valutati dal COP ma non segnalati per la presenza di patologie causa di controindicazioni assolute alla donazione o per estrema criticità delle condizioni cliniche.

Sono stati inoltre registrati 35 decessi di pazienti senza patologia cerebrale, nonostante alcuni di questi siano stati sottoposti a limitazione delle cure intensive, nessuno è risultato idoneo per un possibile percorso di donazione a cuore fermo per la presenza di patologie causa di esclusione assoluta.

PROGRAMMA FORMAZIONE 2024

Formazione del personale delle U.O. a maggiore potenziale donativo e/o maggiormente coinvolto nelle donazioni (pneumologia, medicina 4 b, neurologia, Utic, personale rianimazione e sale operatorie).

Implementazione dell'attività di sensibilizzazione alla cittadinanza attraverso nuovi strumenti comunicativi

Retrainings formativi presso il personale medico-infermieristico dell'U.O. Hospice di Forlimpopoli.

Dott. Francesco Landi, Valentina Morena, Daiana Asioli

Ospedale di Guastalla

Nel corso dell'anno 2023 l'attività di procurement presso la sede di Guastalla si è complessivamente mantenuta su buoni risultati, evidenziando anche dei miglioramenti.

- Donazione di cornee

Si è allargato il numero di reparti che hanno segnalato potenziali donatori: oltre ai reparti già attivi come l'Hospice, la Medicina, la Terapia Intensiva, si sono aggiunti il Pronto Soccorso e la Cardiologia/UTIC. Le segnalazioni di decesso sono arrivate a 133 totali, con 44 pazienti non idonei, 41 casi di opposizione (in vita/familiare), 48 i donatori idonei e 96 le cornee prelevate. Considerando anche 6 cornee prelevate presso altri ospedali AUSL, si raggiungono 102 cornee totali. E' stato superato l'obiettivo richiesto per AUSL di 56.

Dato che il reparto più attivo nelle segnalazioni rimane l'Hospice, il Coordinatore e un'infermiera del COP hanno incontrato il personale del reparto per un resoconto sull'attività svolta, per elogiare l'impegno, focalizzare i punti di forza ed individuare le criticità riscontrate.

I report trimestrali della Banca delle cornee che specificano le caratteristiche delle cornee inviate e soprattutto gli eventuali danni da prelievo, hanno registrato una riduzione della mortalità iatrogena e un parallelo aumento dei trapianti corneali, che ha ulteriormente incoraggiato l'equipe prelevatrice.

La metà dei medici prelevatori ha partecipato ad un evento formativo interno per rivedere il percorso di donazione di cornee, discutere eventuali difficoltà, assorbire gli aggiornamenti pervenuti dal CNT. Nel 2024 tale formazione verrà ripetuta per raggiungere tutti gli interessati.

- Donazione multitessuto

Nel 2023 abbiamo, per la prima volta, organizzato 1 donazione multitessuto, su segnalazione di decesso del Pronto soccorso. L'obiettivo assegnato di 2 donazioni multitessuto purtroppo non è stato raggiunto, poiché un secondo decesso segnalato dal medesimo reparto è risultato non idoneo. Nel frattempo è stata redatta la procedura relativa che ha chiarito, anche al personale del COP, il percorso necessario. L'ostacolo più grande da superare negli anni passati era rappresentato dal riscontro diagnostico, per il quale ci veniva richiesto il trasporto della salma presso l'Anatomia Patologica di Reggio Emilia. In occasione della nostra donazione invece il professionista si è mosso presso la nostra camera mortuaria, iniziando così una proficua collaborazione.

- Donazione di epifisi femorale da vivente

In aumento, anche se di poco, la donazione di epifisi con 11 donazioni. Per superare le difficoltà riscontrate, è nato un gruppo di lavoro che comprende il Coordinatore Locale, il personale infermieristico del comparto operatorio che segue l'ortopedia, il personale infermieristico del prericovero che si occupa della preparazione dei pazienti chirurgici. Il Coordinatore, alcuni medici ortopedici e gli infermieri sopra citati, hanno partecipato in 2 edizioni al corso di formazione sulla donazione di epifisi tenuto dalla

BTM per la sede di Modena-Carpi, che ci ha gentilmente ospitati. Per i mesi di febbraio e marzo 2024 è previsto un corso interno di formazione per consolidare quanto appreso dalla BTM.

Verso la fine del 2023 purtroppo si è interrotto il rapporto con il nostro Laboratorio di Guastalla, che non processa più la sierologia e i colturali necessari per le epifisi, pertanto sono stati tenuti incontri organizzativi anche con Direttore e collaboratori del laboratorio ASMN di Reggio Emilia che ha preso in carico il lavoro. Abbiamo apportato le modifiche richieste, è da valutare nel corso del 2024 l'esito del cambiamento.

-Donazione DCD

Nel 2023 è stato raggiunto l'obiettivo di 1 donazione DCD con prelievo di fegato, grazie alla collaborazione dell'equipe proveniente da Reggio Emilia.

Per quanto riguarda gli altri 8 decessi osservati con età inferiore agli 80 anni, sono stati riscontrati casi di non idoneità e gravi compromissioni d'organo che hanno reso impraticabile il percorso donativo. In ogni caso, è stata comunque applicata la desistenza terapeutica intesa come percorso di fine vita secondo le LG SIAARTI, assorbite anche nell'attuale documento aziendale DO 24, "Gestione del fine vita e della palliazione in Rianimazione".

-Donazione multiorgano

In merito ai pazienti neurocritici, il Pronto soccorso ha segnalato 5 casi di gravi cerebrolesioni.

Un paziente è stato ricoverato in Terapia Intensiva, è evoluto verso la morte encefalica e la donazione di fegato e reni; un paziente aveva espresso opposizione in vita ed è stato ricoverato in Medicina per il fine vita, non essendo in quel momento disponibile il posto letto in Terapia Intensiva; nel terzo caso la famiglia si è opposta al percorso intensivo data l'età molto avanzata della congiunta. Infine, si è verificato un caso di positività COVID per cui il paziente è stato trasferito presso la Rianimazione di Reggio Emilia.

Non abbiamo ricevuto segnalazioni di cerebrolesioni dal reparto di Medicina.

Per stimolare l'attenzione verso il tema, è stata acquisita l'Istruzione Operativa aziendale sul percorso per l'individuazione del potenziale donatore, discussa con i direttori del Pronto soccorso e della Medicina di Guastalla. Nell'anno in corso verrà organizzato un momento formativo per lo staff afferente ai reparti citati.

Continua con l'Ufficio Procurement di Reggio Emilia il rapporto di collaborazione, sia in campo formativo, sia in campo operativo.

Il PPA 2024 verrà inviato dalla DS di Reggio Emilia.

Per la sensibilizzazione degli utenti e del personale sono stati distribuiti e affissi in tutti i reparti i materiali divulgativi ricevuti dal CRT; abbiamo partecipato alla giornata

nazionale della donazione del 16 aprile organizzando dei palloncini rossi posizionati con i cartonati della donazione nei passaggi di ingresso allo stabilimento.

Formazione specifica del personale sanitario della Terapia Intensiva:

Corso TPM 2023 (1 medico+COLD+2 infermieri)

corso "Aggiornamento sulla donazione di cornee a Guastalla" (5 medici)

corso "La donazione dalla A alla Z" RE (1 medico+ 4 infermieri+3 inf. Comparto operatorio)

corso "Il mantenimento del potenziale donatore di organi e tessuti" RE (1 medico + 3 infermieri))

corso "Train to action CNT" (1 medico)

corso "Donazione da vivente di tessuto osseo" (1 medico+5 infermieri CO/prericovero)

In merito agli incentivi regionali, come accade in ASMN e in base ad accordo aziendale che stabilisce modi e tempistiche, la suddivisione è a carico delle Direzioni su segnalazione del Coordinatore locale. Generalmente l'incentivo viene erogato con la mensilità di giugno.

Dott.ssa Uliana Ferrari

Ospedale di Imola

Nel 2023 presso la Rianimazione dell'Ospedale di Imola sono stati eseguiti 3 accertamenti di morte con criterio neurologico: in 2 casi abbiamo registrato l'opposizione dei familiari alla donazione e in 1 caso sono stati prelevati fegato e reni. In una occasione, per mancanza di posto letto in Rianimazione, un paziente con grave lesione cerebrale è stato trasferito dal PS in un Ospedale dell'Area Metropolitana di Bologna, per accertamento e successivo percorso donativo.

E' stato effettuato 1 prelievo multitessuto: cornee, cute, tessuto scheletrico.

Le cornee prelevate sono state 37, in calo rispetto alle 42 del 2022. Rispetto all'anno precedente abbiamo notato una riduzione nel numero di opposizioni e di potenziali donatori non segnalati al COP, ma un aumento di quelli esclusi a priori per patologie cause di esclusione alla donazione.

Le donazioni di sangue cordonale sono state 22, come l'anno precedente.

Stabili anche le donazioni di membrane amniotiche: 7 rispetto alle 8 del 2022.

In considerazione dell'elevato turn-over del personale negli ultimi anni, sono state organizzate 10 edizioni del corso formativo residenziale sui percorsi donativi esistenti in Azienda, accreditati ECM, rivolti a Medici ed Infermieri dei reparti di Degenza, Pronto Soccorso e Area Critica.

Inoltre è stato progettato in collaborazione con il servizio di Psicologia Clinica dell'Azienda un corso di formazione sulla comunicazione nella fase di proposta donativa, che sarà sviluppato nel 2024.

Dr.ssa Federica Damiani

Ospedale di Lugo

Attività di Procurement nell'anno 2023:

-accertamenti di morte encefalica 2: in entrambi i casi c'è stato un rifiuto alla donazione. Segnalo che, per uno dei due accertamenti, è stato intrapreso dal collega Rianimatore, il percorso di accertamento sbagliato con mancata segnalazione al COP e al CRT. Il caso è stato discusso collegialmente con il Direttore del Reparto.

- donazioni multi tessuto: 0

Due pz sono giunti alla nostra osservazione come potenziali donatori multitessuto; in un caso il pz è risultato HBV positivo e questo ha interrotto il percorso donativo; nell'altro caso, la difficoltà è sorta poiché il potenziale donatore era straniero; attraverso le forze dell'ordine siamo riusciti a metterci in contatto con la famiglia ma per proseguire era necessaria la presenza di un mediatore culturale che purtroppo, causa alluvione in Emilia Romagna, non è giunto in ospedale in tempi utili.

Segnalo infine che da novembre 2023 non è più presente la guardia attiva notturna cardiologica all'interno del presidio e che i malati con sintomatologia cardiologica vengono condotti dal territorio direttamente al presidio di Ravenna.

- donazioni di tessuti coniali: sono stati procurati 40 donatori, per un totale di 80 cornee.

- donazione di epifisi femorali: 40

Non sono state effettuate donazioni a cuore fermo; avviata in merito l'attività formativa rivolta a personale di Rianimazione e SO. Fine vita gestito come da Linee Guida SIAARTI.

Criticità e Formazione

Rispetto a quanto segnalato nel 2022, molte delle criticità individuate soprattutto per i reparti di Medicina e Hospice, sono stati decisamente superate grazie all'attività formativa specifica per questi reparti.

Segnalo che a seguito dell'attività formativa del COP:

-Hospice è passato da 11 donazioni nel 2022 a 20 donazioni nel 2023

-Medicina è passata da 4 donazioni nel 2022 a 8 donazioni nel 2023

Ancora in costruzione e rimodellamento il percorso donativo in MURG e PS, anche a causa dell'elevato turnover medico e della presenza di medici neospecialisti; tuttavia

c'è stata una buona e soddisfacente partecipazione ai corsi fatti e i reparti stessi ci hanno chiesto nuove date di refresh per il 2024.

L'attività di Procurement lughese si appoggia principalmente sull'attività di monitoraggio di decessi e nuovi ingressi in ospedale svolta dal personale infermieristico del COP, ritengo quindi che il completamento dell'organico dell'Ufficio di Coordinamento abbia notevolmente influito sull'attività del 2023.

Dott.ssa Laura Ricci Maccarini

Ospedale Policlinico di Modena

Attività di procurement: MULTIORGANO

Presso la Terapia Intensiva Polivalente dell'Azienda durante l'anno 2023 è stato segnalato un donatore DCD idoneo per donazione di fegato. Il fegato prelevato è stato poi giudicato non idoneo dall'equipe dei trapiantologi. Non si sono verificati casi di donazione a cuor battente.

Ogni mese è costante il flusso informativo dall'ufficio di coordinamento locale verso CRT (Donor Action e scheda mensile di segnalazione DCD) riguardo i decessi mensili in terapia intensiva correlabili a cause neurologiche. Si pone l'attenzione sempre sui *case mix e mission* dell'Azienda riguardo alla tipologia di pazienti ricoverati che condiziona la selezione di potenziali donatori con una prevalenza di cause d'esclusione: dializzati, oncologici, ematologici, trapiantati, età avanzata, cause infettive.

Il numero di pazienti ricoverati in Terapia Intensiva Polivalente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena nel 2023 sono stati 1002 deceduti per lo stesso anno in Terapia Intensiva 105: tali dati vanno paragonati, come gran parte delle revisioni dell'attività di reparto all'anno 2019 pre pandemia.

CORNEE e TESSUTI

Per l'anno 2023 l'obiettivo procurement cornee è stato raggiunto e superato: 70 cornee l'obiettivo proposto, 42 prelievi e 84 cornee procurate. L'attività svolta dall'ufficio di coordinamento è stata di costante e giornaliera vigilanza sui reparti di interesse, coinvolgendo anche l'obitorio aziendale verso il quale afferiscono anche decessi del territorio, i reparti di lungodegenza e hospice: anche nel 2023 stretta è stata la collaborazione con il reparto di Hospice registrando un incremento dei donatori e delle segnalazioni e un netto decremento delle opposizioni. La percentuale di opposizioni registrata è del 10,5% [31 opposizioni di familiari, 6 diniego in vita su 351 potenziali donatori]. Le principali cause di esclusione restano quelle infettive ed

ematologiche; seguono la nefropatia cronica (dialisi) e precedenti trapianti in anamnesi.

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

Nel corso del 2023 si è mantenuta la stretta collaborazione con la SC di Anestesia e Terapia Intensiva applicando i principi e direttive della SIAARTI, ma anche le posizioni delle società scientifiche internazionali, riguardo i percorsi di fine vita per pazienti con programma di proporzionalità di cura. Circa il 15% dei pazienti ricoverati in terapia intensiva per l'anno 2023 hanno seguito un percorso definito e concordato di fine vita (tra cui lo stesso paziente procurato quale DCD): la fonte di analisi del dato di decessi in terapia intensiva che riflette le LG SIAARTI sul percorso di fine vita è Prosafe (data base).

ATTIVITA' DI PARTE TERZA

La commissione si è riunita per valutare 11 coppie idonee al trapianto di rene e 11 per donazione di emifegato da donatore vivente.

ATTIVITA' DI FORMAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE

Gli eventi formativi programmati dall'ufficio di coordinamento per il 2023 sono stati:

- Corso ALMA in data 31/10 coinvolgendo 50 partecipanti tra medici e infermieri dell'azienda.

- Corso "La donazione e prelievo di tessuti e cornee presso AUO Policlinico di Modena" il 18 maggio in presenza, 13 partecipanti del comparto infermieristico.

OBIETTIVI FUTURI

1. Corso ALMA 2024: dedicato quest'anno ai donatori DCD
2. Aumento della competence e autonomia nel prelievo di cornee
3. Progetto multiculturale sulla donazione rivolto alle etnie presenti sul territorio
4. Attivazione della formazione presso le scuole medie di Modena, riprendendo un progetto già in essere pre pandemia

Dott.ssa Lucia Serio

Ospedale di Baggiovara Modena

L'anno 2023 si è concluso all'OCB di Baggiovara, con il raggiungimento di tutti gli obiettivi assegnati dal CRT-ER.

I prelievi di cornee, da donatori con età compresa tra 3 e 80 anni compiuti, sono stati 45 per un totale di 90 tessuti corneali prelevati e inviati alla Banca degli occhi di Bologna su un obiettivo regionale di 70 tessuti. Quindi l'anno è stato chiuso con +20 tessuti corneali donati, un incremento di 10 tessuti corneali dall'anno precedente.

I prelievi multitessuto da donatore cadavere sono invece stati 3 ai quali si devono sommare anche altri 2 prelievi multitessuto derivanti da donatore DCD per un totale di 5 donazioni multitessuto da donatore cadavere uno in più rispetto alla richiesta degli obiettivi regionali.

Il numero di segnalazioni di pazienti sottoposti ad accertamento di morte sono state 43 mentre la percentuale di opposizioni al prelievo è rimasta stabile rispetto all'anno precedente andandosi ad attestare sempre al di sotto del 30%.

I donatori utilizzati sono stati 27 tre in meno rispetto all'anno precedente.

Sono stati altresì eseguite 8 procedure di prelievo a cuore fermo (DCD) da donatori della classe III di Maastricht. Di queste, sei sono state eseguite presso OCB e tutte queste procedure sono state portate a termine con successo dove almeno un organo è stato prelevato e trapiantato. Una procedura DCD classe III è stata eseguita presso l'Ospedale di Carpi dove sono stati prelevati polmoni e reni e un'ultima procedura è stata eseguita presso l'Ospedale Policlinico di Modena dove è stato prelevato il fegato. **Si segnala, come richiesto dal CRT-ER, che presso l'U.O. di Rianimazione-Neuroranimazione dell'OCB Baggiovara e presso gli altri presidi nei quali è stato eseguita la procedura cDCD sono state rigorosamente applicate anche nell'anno 2023 le linee guida SIAARTI riguardanti il percorso di end-of-life!**

Nel corso dell'anno l'Ufficio di Coordinamento per il prelievo di organi e tessuti ha continuato l'opera, già iniziata l'anno precedente, di sensibilizzazione alla segnalazione dei potenziali donatori in tutti i reparti dell'OCB portando la maggiore attenzione a quei reparti dove le possibilità donative risultano maggiori.

Nel corso del 2023 è stata ripresa la formazione con lo svolgimento di un corso ALMA aperto a tutto il personale dell'ospedale OCB. Quattro infermieri e un medico hanno partecipato a corsi TPM regionali e nazionali. Numerosi infermieri della rianimazione hanno partecipato al corso organizzato dalla Banca cornee ER. Il Coordinatore locale è stato docente al TPM regione Sardegna.

Dott. Stefano Baroni

Ospedale di Parma

Nel 2023 l'attività del procurement è rimasta stabile grazie alla fine del picco pandemico legato alla SARS COV2 e ai lavori di ristrutturazione all'interno della rianimazione generale. La disponibilità piena di posti letto, unitamente alla messa in atto dei protocolli per la ricerca dei potenziali donatori anche al di fuori della terapia intensiva hanno determinato un aumento degli accertamenti di morte encefalica eseguiti e della conseguente attività di procurement.

I reparti a cui ci siamo rivolti e che hanno contribuito all'incremento del pool donativo sono stati il Pronto Soccorso generale, la Neurologia Stroke e la Neurochirurgia. La creazione di questo network intraospedaliero ha comportato, oltre all'aumento della nostra attività, una maggiore attenzione sul tema della donazione degli organi sia da parte del personale medico che infermieristico di tutti i settori coinvolti.

Durante gli incontri svolti durante l'anno tra lo staff del procurement ed il personale sia medico che infermieristico dei vari reparti coinvolti è emersa una forte volontà partecipativa all'identificazione del potenziale donatore nei normali reparti di degenza. Sempre nell'anno trascorso voglio segnalare anche l'attività legata alla donazione a cuore fermo che ha mantenuto gli obiettivi preposti a inizio anno e come per altri centri si è confermata come un'alternativa consolidata alla classica donazione a cuore battente. In questo campo la conferma dell'esperienza maturata dalla nostra équipe e dalla nostra Azienda è stata premiata dal prelievo di cuore eseguito insieme ai cardiocirurghi dell'ospedale Sant'Orsola di Bologna. Questa donazione ha richiesto un perfetto sincronismo tra tutte figure professionali coinvolte che hanno saputo interagire perfettamente pur provenendo da realtà ospedaliere molto diverse tra loro. Una riflessione a parte merita il sistema informativo trapianti (S.I.T.) perché, se da un lato permette di esprimere la volontà donativa in vita di una persona facilitando così la proposta di donazione degli organi verso i familiari aventi diritto da parte del medico, d'altro comporta un'influenza negativa sul ricovero in rianimazione a scopo di accertamento di morte encefalica, quando questo consenso donativo in vita è negato.

Riguardo allo staff del procurement aziendale l'aumento dei membri dello staff medico ha garantito un'importante continuità dell'attività che potrebbe ulteriormente estendersi con l'inserimento della seconda unità infermieristica.

Questa garantirebbe un'estensione della copertura oraria necessaria all'intercettazione dei potenziali donatori all'interno dei reparti ospedalieri, facilitando il raggiungimento degli obiettivi preposti.

Questa unità potrebbe portare alla creazione di progetti mirati a un'espansione dell'attività di procurement anche al di fuori dell'azienda ospedaliera (donazione cornee).

Attualmente la manifestazione d'interesse per una seconda unità infermieristica da affiancare a quella attualmente in servizio è stata predisposta.

Da tale confronto risulta che il tasso di opposizione è influenzato dalle:

- dichiarazioni in vita dei deceduti (S.I.T.)
- al maggior numero di accertamenti effettuati
- alla multiculturalità dei donatori con familiari spesso rintracciabili solo attraverso le ambasciate oppure telefonicamente e con barriere linguistiche importanti.

Riguardo alla donazione multitessuto l'esame autoptico rappresenta sempre per gli aventi diritto un ostacolo psicologico molto grande da superare e che determina il diniego alla procedura in considerazione anche del dilungarsi del periodo temporale dell'elaborazione del lutto.

Donor Action	2022	2023	1°trim 2022	1°trim 2023	2° trim 2022	2023 2°trim	3° trim 2022	2023 3°trim	4° trim 2022	2023 4°trim
Decessi totali	101	140	26	40	23	39	25	30	27	31
Decessi con PC*	49	55	15	13	8	20	12	12	14	10
Segnalazioni	39	43	8	9	7	17	11	9	13	8
Accertamenti	35	39	7	8	7	15	10	9	11	7
Richiesta donazioni	37	42	7	9	7	17	11	8	12	8
Opposiz	11	11	2	2	2	1	2	4	5	4
Opposiz %	29	33,6	27	5,83	28	2,0	18	10,8	41	15
Donatori Effettivi Utilizzati	25 (25)	31(31)	5(5)	6(6)	5(5)	16(16)	9(9)	5(5)	6(6)	4(4)
Organi effettivamente trapiantati	2022	2023	1°trim 2022	1°trim 2023	2° trim 2022	2023 2°trim	3° trim 2022	2023 3°trim	4° trim 2022	2023 4°trim
cuore	10	9	3	0	2	6	4	1	1	2
fegato	24	29	4	6	5	15	9	4	6	4
reni	41	50	8	10	10	28	16	6	10	6
polmoni	8	4	2	0	2	3	2	0	2	1
pancreas	1	2	1	0	0	2	0	0	0	0
Numeri di tessuti effettivamente prelevati	2022	2023	1°trim 2022	1°trim 2023	2° trim 2022	2023 2°trim	3° trim 2022	2023 3°trim	4° trim 2022	2023 4°trim
Donatori	25	60	5	16	6	24	10	7	4	13
Cornee	30	118	8(4)	32	8(4)	38	10	22	4(2)	26
Segmenti vascolari	3	1	0	0	1	0	1	0	1	1
Segmenti Ossei	6	3	0	1	1	1	1	0	4	1
Valvole Cardiache	1	0	0	0	1	0	4	0	0	0
Cute		2	0	0	1	1	0	0	1	1

Gli obiettivi che si intendono garantire sono:

- a. incremento del numero dei potenziali donatori di tessuti segnalati.
- b. miglioramento qualitativo del processo assistenziale attraverso l'integrazione con la relazione d'aiuto ai familiari dei pazienti defunti / potenziali donatori.
- c. incremento del numero dei donatori effettivi di tessuti.
- d. incremento del numero dei donatori utilizzati per i tessuti.
- e. sviluppo protocollo aziendale fine vita
- f. sviluppo del percorso donativo della testa del femore

Allestimento nuovo piano formativo sfruttando le piattaforme informatiche messe a disposizione dall'Azienda. Gli eventi formativi in preparazione sono rivolti:

- al personale infermieristico della Rianimazione non inserito nel "gruppo Donazioni";
- al personale infermieristico delle Terapie Intensive in generale;
- al personale infermieristico del "gruppo Donazioni";

Dott. Emanuele Sani, Letizia Cianciolo

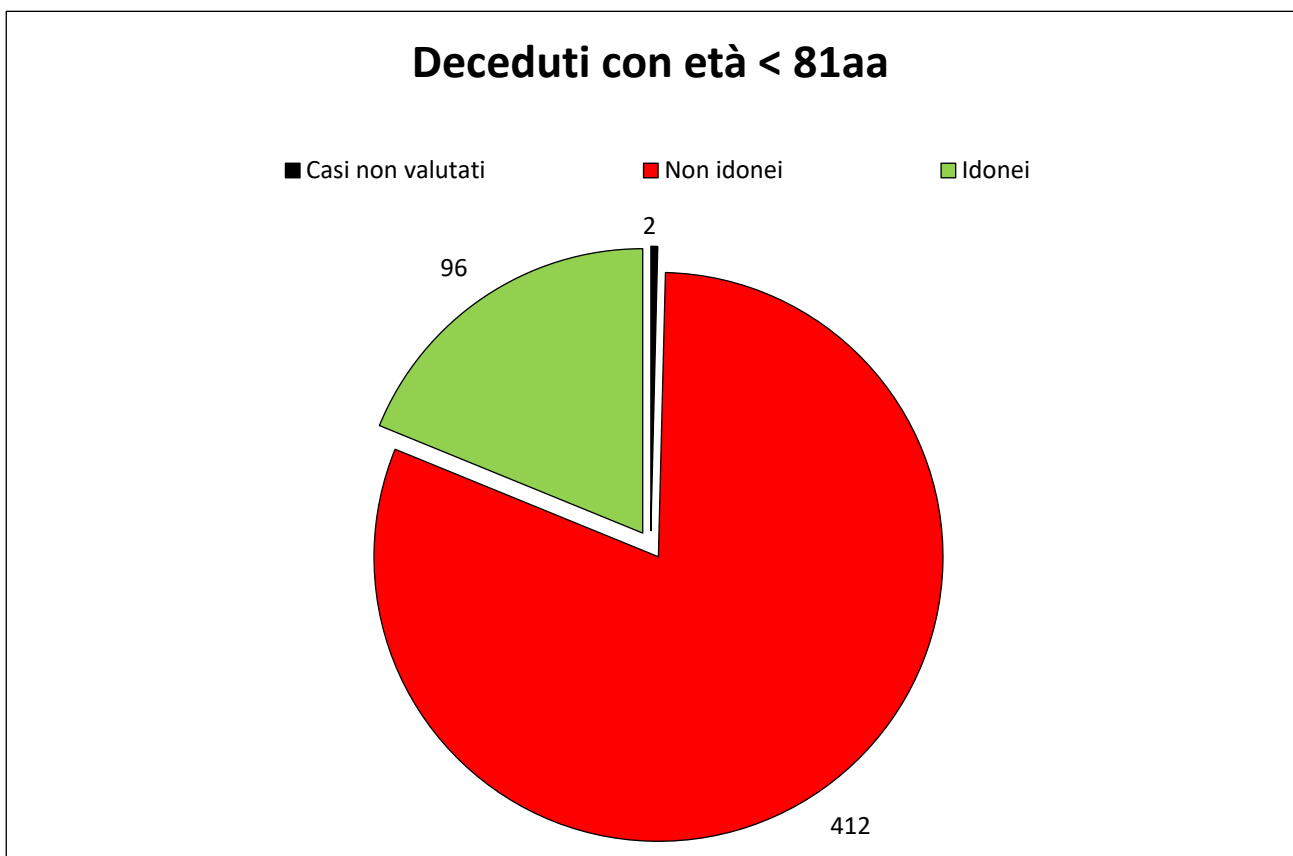
Ospedale di Piacenza

Attività Donativa Cornee

L'Ufficio di Coordinamento Ospedaliero Procurement con la presenza di un infermiere dedicato a tempo pieno, ha permesso di proporre la donazione di cornee anche a potenziali donatori non segnalati direttamente al COP.

La ricerca di potenziali donatori, non segnalati, è avvenuta anche tramite l'utilizzo di strumenti informatici, in uso in azienda, che permettono di applicare dei filtri sui software aziendali, al fine di individuare eventuali deceduti non segnalati al COP.

Nel grafico 1 è rappresentato il totale dei deceduti in AUSL e segnalati dagli Hospice con età inferiore agli 81 aa, utilizzato come primo criterio di idoneità alla donazione dei tessuti.



Nel Grafico 2 sono rappresentati i 96 casi ritenuti idonei alla donazione per età inferiore agli 81 anni a seguito di valutazione clinica e anamnestica.

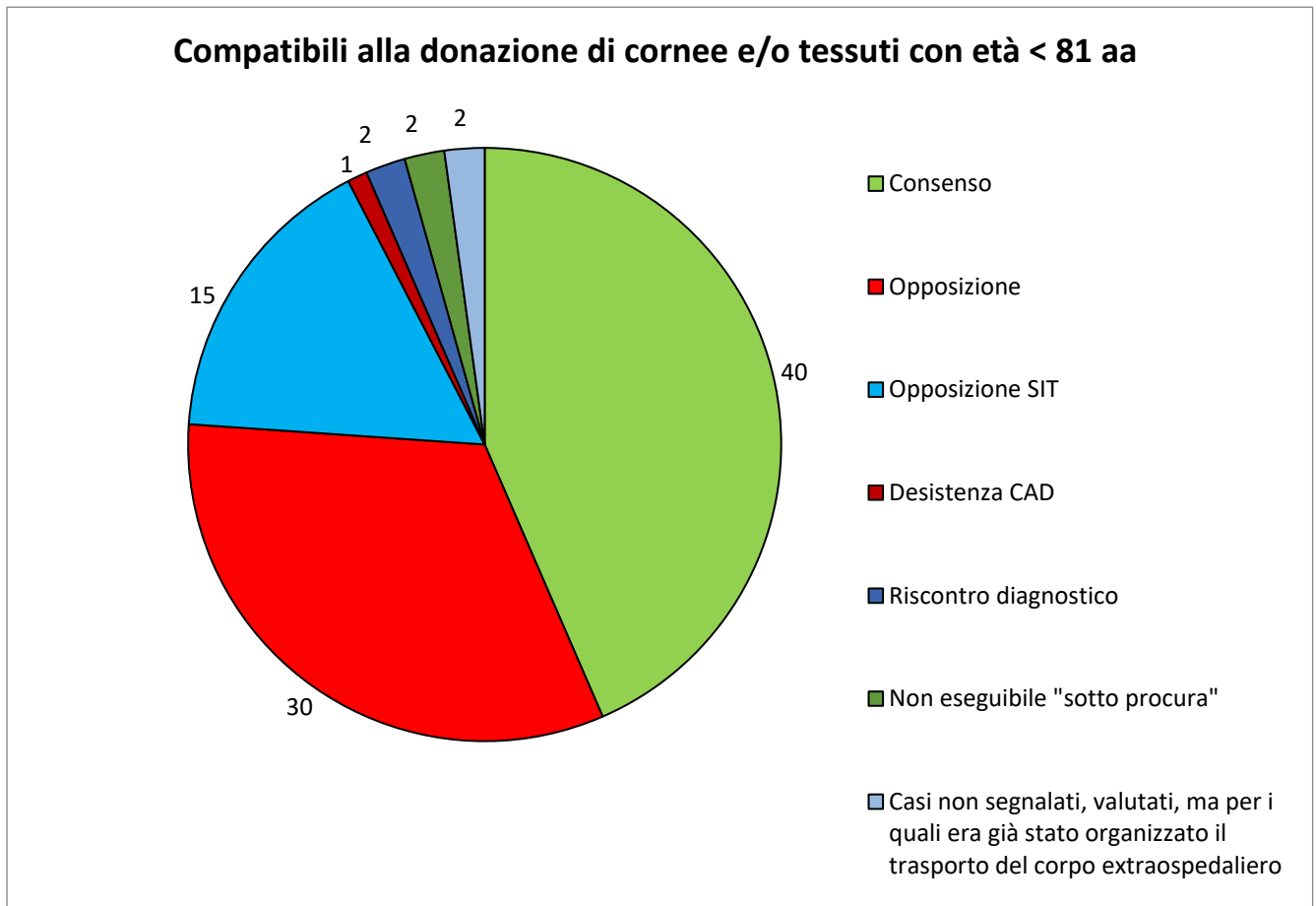


Grafico 2

Dal 2023 sono in crescita le segnalazioni da uno dei due Hospice convenzionati con l'AUSL di PC: l'Hospice "Casa di Iris" con 8 segnalazioni di decesso e 14 cornee prelevate (Tab.1).

Nessuna segnalazione è invece giunta dall'Hospice di Borgonovo Val Tidone (PC) nonostante si siano svolti gli incontri con la dirigenza medica e infermieristica.

E' stata fornita la possibilità ai professionisti dell'hospice di partecipare ai corsi di formazione specifici sulla donazione corneale organizzati dal COP.

In entrambi gli Hospice sono stati identificati "Responsabili Medici dei prelievi di cornee" con contratti di collaborazione gratuita, portando quindi a tre la collaborazione attiva di medici prelevatori nei due Hospice.

Lo svolgimento dell'attività di procurement negli ambiti aziendali e territoriali ha portato il COP a recarsi presso i diversi presidi ospedalieri e hospice provinciali coprendo la distanza in un anno di 311 Km.

Donatori di cornea	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Hospice Casa di Iris	3	5	4	1	7	6	7
Hospice Borgonovo V.T.	0	0	0	0	0	1	0

Tabella 1

La previsione del Centro Riferimento Trapianti Emilia-Romagna (CRT) rispetto al numero di donazioni di cornea concernente l'ambito AUSL PC per il 2023 è stata di 70 cornee. Le cornee prelevate nel 2023 sono state 80 (Tabella 2) con il soddisfacimento e il superamento delle donazioni/annue attese.

	Donazione Cornee
Obiettivo CRT-ER	70
Reperate AUSL Piacenza	80

Tabella 2

La valutazione quotidiana dei potenziali donatori di tessuti, possibile con personale dedicato, ha permesso di ottenere un incremento delle valutazioni dei decessi sui tre presidi ospedalieri (PC-VdA-CSG) rispetto agli anni antecedenti il 2018, anno di costituzione dell'ufficio COP di Piacenza.

Questo avviene con una ricognizione quotidiana dell'Ufficio del COP nei software aziendali e presso le camere mortuarie di deceduti compatibili con una possibile donazione.

Nonostante l'introduzione del Mod.16, a tutt'ora non tutti i decessi vengono segnalati tempestivamente o correttamente al COP e ciò può portare ad una individuazione tardiva del decesso. Inoltre, se il decesso non viene segnalato, è sfavorito il contatto diretto con i familiari in presenza, i quali spesso si sono già allontanati dal presidio ospedaliero (Tab. 3).

Anno 2023	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
Deceduti non valutati con età < 81 anni	0	0	1	1	1	2	1	0	0	0	1	1

Tabella 3

Quindi si conviene che, la presenza stabile dell'Ufficio di Coordinamento con personale dedicato, porti ad un incremento delle valutazioni e, soprattutto, permetta la possibilità di estendere il percorso di donazione ad un maggior numero d'individui. E' necessario quindi che venga rispettata la normativa regionale 665/2017 rispetto al personale e al monte ore dedicato all'Ufficio COP.

DONAZIONI MULTI-TESSUTO:

La previsione di donazioni multitessuto per il 2023 fatta dal CRT ER è stata di 2 donazioni: nonostante le molteplici valutazioni di potenziali donatori intraospedalieri vi è stata una unica donazione multitessuto che ha permesso la donazione dei segmenti vascolari venosi e arteriosi, valvole cardiache, tessuto osseo e cute. Sono stati valutati 6 casi di potenziali donatori e in 4 di questi è stata formalizzata la proposta di donazione agli aventi diritto.

Proposte donative multitessuto	Opposizioni aventi diritto	Casi non segnalati al COP e valutati oltre le 12 ore dal exitus	Casi segnalati con Mod 16 ma senza avviso telefonico al rintracciabile del COP. Per i quale al momento della valutazione era già stato organizzato il trasporto extraospedaliero della salma	Consenso Solo Cornee	Consenso MTX
	2	1	1	1	1
Esito					

Tabella 4 Proposte donative Multitessuto

Le motivazioni che hanno portato alla negazione del consenso o all'accettazione della donazione di sole cornee, nei casi di possibili donatori multitessuto sono rappresentati nel grafico 3:

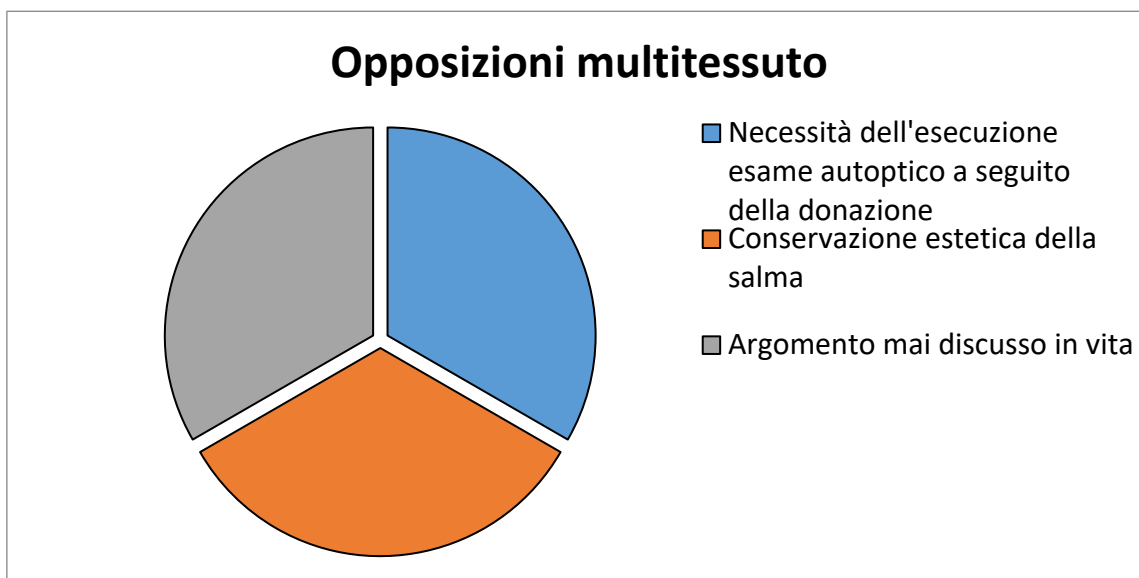


Grafico 3

Alla luce dei dati raccolti sono inoltre stati individuati nei pronto soccorso dei presidi AUSL le aree cruciali per le segnalazioni di potenziali donatori multitessuto intra ospedalieri (Tabella 5)

Pronto Soccorso di Piacenza	
Potenziali donatori multitessuto	6

Tabella 5

ATTIVITÀ DONATIVA ORGANI

Mantenimento dell'adesione alle segnalazioni per i decessi in M.E. nelle Rianimazioni di Piacenza e Castel San Giovanni.

Raffronto con i reparti di medicina intensiva/neurologia per i donatori in M.E. o con potenziale sviluppo nell'ambito del protocollo CIOD.

Nel corso del 2023 sono stati dieci i casi in cui il decesso è stato accertato con criterio neurologico (DBD) presso la Rianimazione di Piacenza: i dati riguardanti gli indicatori di performance del processo donativo hanno un indice di segnalazione per Morte Encefalica (M.E.) del 100% delle segnalazioni al CRT ER.

Questa percentuale di adesione è una riconferma dei dati degli ultimi anni.

A seguito dei 10 accertamenti di morte con criterio neurologico avvenuti in ambito aziendale si è giunti alla donazione di organi in 7 casi

Accertamenti di M.E. 2023		
Opposizione alla donazione aventi diritto	Opposizione alla donazione registrate nel SIT	Consensi
2	1	7

Donatori organi 2023	
Effettivi	7
Utilizzati	7

Organi prelevati 2023		
Cuore	Fegato	Rene
2	5	14

Tabella 6

Monitoraggio CIOD

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

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

Nell'anno 2023 sono stati valutati 6 ricoverati segnalati dalla UO Neurologia, 2 dal Pronto Soccorso e 1 da UO Medicina d'Urgenza. In due casi vista l'irreversibilità del gravissimo quadro clinico neurologico e la presenza dei criteri clinici e anamnestici, nonché la presenza di volontà donativa (registrata nel SIT o espressa dai familiari aventi diritto), vi è stato il ricovero dei soggetti in Rianimazione a Piacenza a solo scopo donativo. Negli altri 6 casi data l'assenza dei presupposti clinici, neurologici o di non idoneità anamnestiche o opposizione registrata nel SIT, non si è giunti alla donazione. Il percorso dei soggetti segnalati ma non inclusi nel percorso CIOD è qui riportato (scheda valutazioni 1):

	Giornate di ricovero trascorse prima dell'exitus successive alla valutazione CIOD	Causa di esclusione dal percorso CIOD
Segnalazione 1	2 giorni	GCS 3 in ICTUS ischemico. pregresso CA mammario duttale infiltrante 2009 + RT, IRC, Ipertensione arteriosa, Flutter atriale Diabete, Cardiopatia ischemica 2005,2015, Tea carotidea 2015 Stent femorale 2019, cataratta bilaterale, Maculopatia diabetica laser trattata. Esclusione percorso CIOD per FOLLOW-UP oncologico npl mamamria < di 15 anni.
Segnalazione 2	9 giorni	Emorragia cerebrale in sede atipica non accessibile chirurgicamente (SIT NR). Opposizione aventi diritto.
Segnalazione 3	Trasferimento presso altro Ospedale	Ictus ischemico cerebrale.
Segnalazione 4	0 giorni	Emorragia cerebellare destra. SIT opposizione registrata
Segnalazione 5	1 giorno	Emorragia cerebrale Opposizione aventi diritto
Segnalazione 6	7 giorni	Emorragia cerebrale. Progresso k mammario ct+rt, emodialisi trisettimanale. Apertura occhi a stimolo intenso e RS fino all'exitus. Assenza di condizioni neurologiche per eventuale CIOD

Scheda Valutazioni 1

Dati di monitoraggio dei potenziali donatori DCD

Facendo seguito alle indicazioni pervenute dal CRT ER, è previsto il monitoraggio mensile, dei ricoverati con grave patologia cerebrale non evolute verso la morte encefalica o con gravi patologie neuromuscolari, grave insufficienza respiratoria o cardiocircolatoria end stage che sarebbero potuti evolvere verso una donazione

d'organi a cuore fermo deceduti in Terapia Intensiva P.O Piacenza e P.O Castel San Giovanni.

	Valutazioni RR PC e CSG	Clinica
N. DECESSI CON PATOLOGIA CEREBRALE NON EVOLUTE IN MORTE ENCEFALICA	3	Adulto: HCV rna pos con crioglobulinemia tipo II epilessia secondaria in politerapia Sospetto amilodosi cerebrale
		Adulto: Emorragia cerebrale tetraentricolare, decesso per ACC a cui segue opposizione donazione aventi diritto per altra tipologia di donazione
		Adulto: Tremore essenziale familiare, Gozzo multinodulare, in ACC ripreso. Osteoporosi, ipercalcemia di ndd, cachessia severa peso rilevato 30kg, pan vasculopatia, ipertensione, cardiopatia
N. DECESSI SENZA PATOLOGIA CEREBRALE con gravi patologie neuromuscolari, grave insufficienza respiratoria o cardiocircolatoria end stage	1	Adulto: SLA Gravissima ipotensione protratta

Tabella 8

Nelle valutazioni sono stati riscontrati criteri di non idoneità legati alle funzioni d'organo compromesse o legate a gravi comorbilità.

Dott.Massimo Nolli, Francesco Lauri

Ospedale di Ravenna

Nell'anno 2023 l'attività di procurement del Presidio Ospedaliero di Ravenna si è rivelata molto soddisfacente sia per quanto riguarda il raggiungimento degli obiettivi sia per la nuova riorganizzazione del COP.

Nel mese di Dicembre 2022 è stato emesso dall'AUSL Romagna un bando di concorso con successiva delibera n.487 del 30/12/2022 che ha identificato per il nostro P.O. due infermiere dedicate a tempo pieno per l'attività di procurement.

Tale assetto organico a supporto del Coordinatore Locale Medico si è instaurato attivamente dal mese di maggio del 2023.

Nell'anno 2023 in Terapia Intensiva sono stati registrati n 16 decessi con diagnosi di patologia cerebrale, di questi 5 sono stati arruolati come donatori DCD, 6 come donatori DBD, i restanti sono stati presi in considerazione per possibile procedura DCD ma esclusi sia per riscontro di patologia neoplastica e/o opposizione dei famigliari.

Rispetto all'anno precedente è stata evidenziata una riduzione dei decessi per morte encefalica in concomitanza di una riduzione di ricoveri di pazienti neurolesi confermate da monitoraggio e controllo quotidiano mediante sistemi informatici di tutti i ricoverati con neuro lesione nelle unità operative di neurologia e medicina interna.

Pertanto non essendo ancora in atto una procedura di Presidio volta all'individuazione del paziente neuroleso, questo tipo di donatore viene tracciato sia per attivazione di consulenza rianimatoria in paziente con GCS< 8 sia mediante controllo dei sistemi informatici.

Nell'ambito dell'unità operativa di T.I. in tutti i casi di fine vita sono state applicate le Linee Guida SIAARTI.

Per quanto riguarda la donazione di organi a cuore fermo (DCD) nell'anno 2023 sono stati realizzati 5 casi raggiungendo e superando l'obiettivo assegnato

Questo risultato si è ottenuto grazie all'attiva partecipazione dell'equipe medica - infermieristica della Terapia Intensiva Polivalente, del Gruppo Operatorio, delle Direzioni Medica ed Infermieristica, della Medicina Legale, della Radiologia e delle Unità Operative del Presidio Ravennate, oltre al supporto del COP aziendale di Cesena e L'ECMO Team dell'Unità Operativa di Anestesia e Rianimazione di Cesena.

Grazie a questo lavoro di squadra è stato possibile portare a compimento il primo prelievo di cuore da DCD in Italia in un Ospedale senza cardiocirurgia in collaborazione con il CRT-ER e la cardiocirurgia del Policlinico Sant' Orsola

Per quanto riguarda la donazione multitessuto anche quest'anno abbiamo superato gli obiettivi con 7 prelievi grazie ad un percorso procedurato e alla grande collaborazione con l'equipe del Blocco Operatorio.

Per quanto riguarda le Cornee l'obiettivo è stato ampiamente superato grazie ad un monitoraggio quotidiano di tutti i decessi ospedalieri e la sensibilizzazione dei reparti del Presidio Ospedaliero.

Relazione dell'attività formativa anno 2023

Dall'instaurarsi del COP sono stati eseguiti molteplici incontri per confronti e sensibilizzazione del potenziale donativo in ogni singolo reparto, presentando il ruolo del COP, oltre ad una revisione dei decessi di ogni Unità Operativa.

Sono stati fatti alcuni incontri formativi con il personale medico e infermieristico dell'Hospice Villa Adalgisa con l'obiettivo di aumentare la sensibilità riguardo al potenziale donatore di cornee.

Sono state inoltre organizzate riunioni e corsi con il personale medico ed infermieristico della terapia intensiva.

Per l'annualità 2024 si ha come progetto formativo quello di organizzare almeno un evento generale di sensibilizzazione ed informazione sui vari percorsi donativi attivi nel Presidio Ospedaliero, e rivolto a tutto il personale sanitario. A seguito di questa formazione, già in programma per Gennaio 2024, si intende intraprendere dei percorsi formativi specifici nelle varie U.O coinvolte nei processi donativi dopo una revisione della loro attività e tipologia di paziente, ed in base alla presenza di MEP ed IEP.

Dott.ssa Filomena Di Antonio

Ospedale di Reggio Emilia

Nel 2023 l'attività donativa effettuata in ASMN è stata svolta rispettando gli obiettivi indicati nell'incontro annuale con il CRT.

Il COP ha svolto la sua attività di procurement effettuando il controllo giornaliero di tutti i decessi avvenuti in azienda e valutando tutti i potenziali donatori di organi e tessuti sia nel centro Hub che nei vari presidi Spoke aziendali attraverso un portale dedicato in staff alla Direzione Medica Ospedaliera.

Questo ha permesso di raggiungere i seguenti obiettivi:

- Donazioni multiorgano: abbiamo raggiunto un PROC 2 del 45%; nello specifico sono state effettuate 20 osservazioni di ME con il 25% di opposizioni, 12 donatori effettivi procurati, 1 donatore non idoneo a priori con prelievo di sole cornee e 2 donatori non idonei durante l'accertamento di morte encefalica.

La realtà aziendale , come anche riportato dai dati annuali del CRT ha però segnalato un numero di decessi per patologia neurologica di 48 pazienti in totale in Terapia Intensiva di cui 20 sottoposti ad accertamento di morte con criteri neurologici e i rimanenti 28 pazienti sono stati sottoposti ad accertamento di morte con criteri cardiologici a seguito di un percorso di fine vita per non evolutività neurologica : di questi ben 13 pazienti sono andati a percorso di donazione DCD Maastricht III.

- Donazioni Multitessuto: 4 donazioni di cui 2 da PS e 2 da donazione DCD Maastricht III
- Donazione Cornee: abbiamo procurato 114 cornee,
- Donazione DCD Maastricht III :13 donazioni in completa autonomia professionale e tecnica. Di queste donazioni DCD Maastricht III, 2 hanno portato anche alla donazione di polmoni e 1 di cuore con il supporto dell'equipe mobile DCD cuore proveniente dal Policlinico S. Orsola-Malpighi Bologna.

L'attività formativa è stata svolta durante l'anno considerato, in accordo con le raccomandazioni regionali sulla Formazione in sorveglianza Covid.

Brevemente sono stati effettuati corsi ALMA, corsi di tutoraggio per donazione DCD dei tecnici TFCPC aziendali, attraverso formazione sul campo e partecipazione di tecnici TFCPC e medici rianimatori al corso regionale su DCD Maastricht III; partecipazione di medici ed infermieri al corso regionale TPM; partecipazione al corso regionale prelevatori di cornee da parte di medici della TI di ASM ; corso per medici ed infermieri che partecipano al percorso donativo suddiviso in 6 moduli con la partecipazione di docenti del CRT ER e del Centro Trapianti di Modena.

Inoltre il CL ha partecipazione come docente al corso TPM regionale ER 2023 e come discente Convegno sul percorso di procurement TRADO del CNT a Roma.

Sempre il CL a convegni extraregionali in veste di relatore per illustrare la Reta Organizzativa Procurement Provinciale di AUSL RE.

Il COP ha svolto la sua mission secondo le direttive previste e nello specifico ha

- ha mantenuto uno stretto contatto con la DS aziendale, con cui è stato redatto l'annuale PPA e sono stati effettuati incontri a cadenza trimestrale, in cui si è valutato l'andamento del procurement
- ha effettuato riunione specifica con i prelevatori di cornee a seguito del report inviato dalla banca cornee, apportando eventi correttivi ove richiesti
- sono stati effettuati incontri specifici con vari direttori di UOC dell'azienda ASMN per sensibilizzare e rinnovare l'attenzione sulla segnalazione dei potenziali donatori secondo le modalità note.

- ha effettuato tutoraggio attivo al prelievo MO e DCD effettuati alla Ospedale di Guastalla
- ha effettuato accertamento di morte encefalica nella Rianimazione spoke dell'Ospedale S. Anna di Castelnovo ne Monti.
- ha finito il percorso formativo ed organizzativo per effettuare il prelievo di cornee in Hospice Madonna dell'Uliveto, struttura distaccata dalla sede ospedaliera ASMN ed ha iniziato il prelievo di cornee.
- ha effettuato un incontro con il Procuratore Capo della Procura di RE per illustrare il percorso DCD con la finalità di concordare il percorso di richiesta di nullaosta.
- sempre nel 2023 è stata effettuata la visita di accreditamento da parte del CRT Emilia Romagna con esito positivo.

È stato inoltre organizzato alla fine del 2023 l'annuale incontro con la Direzione Sanitaria Aziendale a cui è stato illustrato l'attività donativa aziendale svolta nell'anno e sono stati illustrati i progetti di procurement per l'anno in corso.

Sono stati mantenuti attivi i rapporti con AIDO mediante l'incontro annuale sulla attività di procurement effettuata e le future attività del COP, con la partecipazione a giornate particolari di informazione.

Un ringraziamento viene espresso dal COP a tutti gli operatori sanitari aziendali che a secondo delle loro specificità, hanno permesso che la "Donazione di Organi e Tessuti" sia diventata patrimonio aziendale da perseguire con impegno e competenza clinica e professionale, cogliendo a pieno i mandati del CRT Emilia Romagna e del CNT.

Un ringraziamento particolare viene espresso inoltre a tutta la cittadinanza per la grande generosità dimostrata durante tutti gli eventi donativi, che seppur nel profondo dolore hanno generato salute e cura per altrettanti pazienti in lista di attesa.

Dott.ssa Elisa Becchi

Ospedale di Rimini

Il 2023 è stato il primo anno del Dott. Morri Davide come Coordinatore Locale per l'Ospedale di Rimini (*Dal 16/5/2023, sec. Delibera Regionale n° 177*), avendo l'anno precedente operato in veste di sostituto coordinatore. È stato anche l'anno del potenziamento delle unità infermieristiche dedicate (*delibera n.487 individuate*

formalmente dal 30/12/2022 tre unità infermieristiche dedicate per entrambi i presidi di Rimini e di Riccione: Busano Eleonora, già in essere dal 2021, La Porta Maria Rosa dal 1 marzo e Pronti Giorgia dal 20 marzo al 29 maggio, poi in congedo straordinario per maternità).

Nel corso del 2023 sono stati segnalati dall'Ospedale di Rimini complessivamente 11 potenziali donatori di organi e tessuti: fra questi 5 sono stati donatori a cuore fermo (tutti utilizzati). Fra i donatori a cuore battente 4 sono stati i donatori utilizzati e in totale la nostra sede Ospedaliera ha consentito di arrivare al prelievo di: cuore n°1, polmone n°2, fegato n°9; reni n°10 (reni trapiantati n°5).

Donazione multiorgano a cuore battente (DBD)

Nell'anno 2023 sono stati individuati 33 pazienti ricoverati in terapia intensiva con gravissime LCA (Lesione Encefalica Acuta), di questi 5 hanno avuto evoluzione clinica verso la morte encefalica, a cui ha fatto seguito la convocazione di 5 collegi per l'accertamento di morte con criteri encefalici (CAM)

Tali casi hanno dato seguito a 4 NON opposizioni alla donazione e 1 opposizione da parte dei familiari ed hanno portato al prelievo di cuore n°1, polmone n°2, fegato n°4, rene n°6 ed un prelievo multitessuto (1 prelievo di tessuto cutaneo, 1 di tessuto muscolo-scheletrico ed 1 prelievo di tessuti vascolari).

Donazione a cuore fermo (DCD)

Relativamente ai potenziali donatori con LCA con prognosi infausta non evoluti in morte encefalica è stato intrapreso per 6 di loro il percorso di sospensione cure e fine vita (sec. linee Guida ERC 2021 e Linee Guida SIAARTI percorso fine vita) di cui 1 opposizione e 5 NON opposizioni che hanno prodotto 5 DCD.

Gli altri pazienti sono stati valutati come clinicamente non idonei al percorso donativo secondo le indicazioni del Centro Nazionale Trapianti.

L'obiettivo regionale 2023 assegnato prevedeva 4 donazioni a cuore fermo (DCD).

Nel 2023 sono stati portati a termine 5 percorsi DCD. Questi eventi sono stati possibili grazie al supporto della equipe ECMO di Cesena ed hanno permesso il prelievo di 5 fegati e 4 reni (di cui 3 valutati non idonei in fase di pre-trapianto ed 1 trapiantato) oltre che prelievo multitessuto (come documentato di seguito).

Donazione multitessuto a cuore fermo

Nel 2023 il CRT-ER aveva previsto per il presidio di Rimini l'obiettivo di 2 donatori multitessuto a cuore fermo, ovvero il prelievo di almeno un tessuto diverso dalle cornee, come cute, osso, cuore per valvole e segmenti vascolari, in pazienti deceduti di età compresa tra i 14 e i 78 anni.

Durante il corso dell'anno sono stati identificati 2 potenziali donatori multitessuto a cuore fermo per i quali si è avuta opposizione alla donazione (1 in vita ed 1 opposizione dei famigliari).

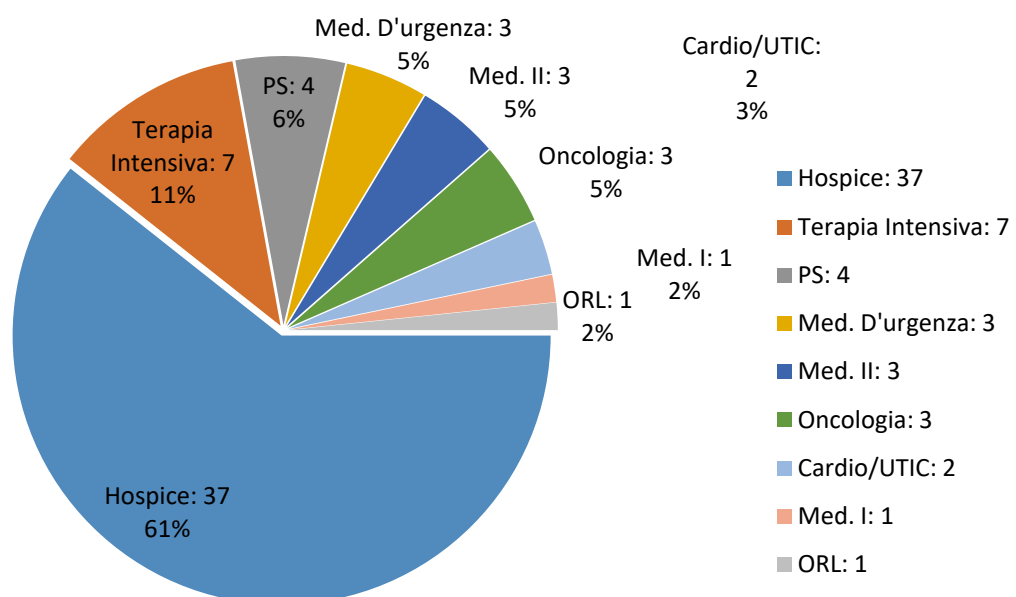
Tuttavia sono stati effettuati 2 prelievi multitessuto da donatore DCD (donazioni congrue rispetto agli obiettivi assegnati per il 2023). Nello specifico sono stati eseguiti 2 prelievi di tessuto cutaneo, 2 prelievi di tessuto muscoloscheletrico e, per la prima volta, 1 prelievo di cuore per valvole e 1 prelievo di tessuti vascolari. Il prelievo di queste ultime tipologie di tessuti è stato possibile grazie alla preziosa collaborazione dei Chirurghi Vascolari dell'Ospedale Infermi di Rimini.

Donazione cornee

È stato raggiunto l'obiettivo di donazione di sole cornee assegnato dal CRT E-R (obiettivo calcolato sul 18% dei decessi dell'anno 2022=prelievo di 60 cornee). Siamo riusciti a raddoppiare il numero di cornee prelevate rispetto all'obiettivo con 61 donatori idonei e 122 cornee prelevate, di cui il reparto con maggior potenziale donativo si conferma l'Hospice. Risultato ottenuto grazie alla continua presenza infermieristica che mantiene una attenta attività di monitoraggio dei decessi e grazie all'attività di sensibilizzazione svolta ad inizio anno assieme al nuovo primario dell'Hospice ed i suoi collaboratori.

E' stato anche pubblicato sulla rete intranet un documento condiviso sul percorso donazione di sole cornee, visibile a tutto il personale dell'Ausl Romagna.

U.O. Provenienza donatori Cornee



L'obiettivo per il 2023 PROC 2 (accertamenti / decessi con patologia cerebrale) =60% non è stato raggiunto dato che in rianimazione su un totale di 104 decessi 33 presentavano lesioni cerebrali acute (LCA).

Le 33 LCA sono state valutate dal COP per potenzialità donativa:

-5 pazienti sono evoluti in morte encefalica e sono state accertate tramite CAM;

-6 pazienti con danno encefalico post-anossico a prognosi sfavorevole sono stati avviati a sospensione delle cure (sec. linee Guida ERC 2021 e Linee Guida SIAARTI percorso fine vita).

-I famigliari di 2 pazienti con danno post-anossico severo, nonostante le evidenze cliniche-biochimiche-strumentali ed imaging, non hanno accettato la prognosi sfavorevole dell'assistito, pertanto non è stato possibile avviare percorso di fine vita.

-1 paziente è stato estremamente instabile ed è deceduto poche ore dopo il ricovero in rianimazione.

-11 pazienti si son complicati con MOF.

-8 pazienti ritenuti non idonei per comorbidità.

Opposizioni

L'offerta donativa di organi e tessuti sia da donatore a cuore battente DBD (1 opposizione vs 4 donatori (20%)) che donatore a cuore fermo, DCD (1 opposizione vs 5 donatori (16%)) hanno presentato indice di opposizione <30%.

Il maggior numero di opposizioni (sia dichiarate in vita che opposizioni famigliari) è stato riscontrato alla proposta donativa di sole cornee (85 opposizioni totali vs 61 donatori (58%)) e multitessuto a cuore fermo (2 opposizioni su 2 (100%)).

Progetti formativi aziendali

Nel 2023 sono stati effettuati eventi formativi interni accreditati ECM, in modalità residenziale, rivolto ai professionisti sanitari medici ed Infermieri dell'Ospedale di Rimini:

- "Donazione di cornea e tessuti ed.1° svoltosi il 26/10/2023 durata di 2h
- "La morte encefalica e il trattamento del donatore-" svoltosi il 09/10/2023 durata di 3h
- "Il percorso del donatore organi e tessuti in sala operatoria1° ed." svoltosi il 20/02/2023 durata di 2h
- "Il percorso del donatore organi e tessuti in sala operatoria 2° ed." svoltosi il 20/02/2023 durata di 2h
- "Il percorso del donatore organi e tessuti in sala operatoria 3°ed." svoltosi il 21/03/2023 durata di 2h
- "Il percorso del donatore organi e tessuti in sala operatoria 4° ed" svoltosi il 21/03/2023 durata di 2h

➤ “Docenza al seminario di approfondimento sull’argomento donazione organi e trapianti per l’anno di corso 3° AA.2023/2024 dal titolo “Il mondo della donazione “ in data 4/12/2024” in qualità di esperti, conferiti dal CDL di infermieristica, UNIBO per il campus di Rimini.

Attività di PROCUREMENT-opposizioni/idoneità				data dal: 01-01-2023 al: 31-12-2023
centro Rimini				eta_media
tipo_procurement: CAM				73.0
anno: 2023		nr.:	5	73.0
items: 3-SIT: volontà favorevole		nr.:	1	34.0
items: 4-Colloquio: donazione		nr.:	3	83.7
items: 5-Colloquio: opposizione		nr.:	1	80.0
tipo_procurement: Cornee				68.6
anno: 2023		nr.:	125	68.6
items: 2-SIT: volontà contraria		nr.:	17	70.4
items: 3-SIT: volontà favorevole		nr.:	23	68.2
items: 4-Colloquio: donazione		nr.:	34	67.9
items: 5-Colloquio: opposizione		nr.:	51	68.8
tipo_procurement: DCD				68.2
anno: 2023		nr.:	6	68.2
items: 3-SIT: volontà favorevole		nr.:	3	67.0
items: 4-Colloquio: donazione		nr.:	2	78.5
items: 5-Colloquio: opposizione		nr.:	1	51.0
tipo_procurement: Multi-tessuto				63.5
anno: 2023		nr.:	2	63.5
items: 2-SIT: volontà contraria		nr.:	1	55.0
items: 5-Colloquio: opposizione		nr.:	1	72.0
totale procedure nr.:			138	

Attività di sensibilizzazione

Per promuovere e diffondere la cultura della donazione di organi e tessuti rivolta alla cittadinanza è stato sviluppato, in collaborazione con il Dipartimento di Sanità Pubblica dell’ambito di Rimini, il progetto “Salute e donazione”, disponibile nel

catalogo dei progetti che ogni anno vengono presentati ai diversi istituti scolastici, per le classi 4 e 5 superiori (Istituto Tecnico Belluzzi/Da Vinci di Rimini).

In collaborazione con AIDO Locale in occasione della giornata del rene (16/3/2023) si è tenuto un seminario di sensibilizzazione di Organi e Tessuti ai ragazzi della 4° e 5° superiore presso l'Istituto Superiore Tonino Guerra di Novafeltria, provincia di Rimini.

Proposte

Per il 2024 gli obiettivi che il COP si propone di raggiungere sono:

- Per ottimizzare l'identificazione precoce dei decessi all'interno del presidio ospedaliero è stato redatto un progetto di miglioramento, in collaborazione con la camera mortuaria, per la segnalazione dei decessi durante le ore notturne e diurne. Inizio progetto di miglioramento 22/01/24.
- In corso azione di miglioramento che permetta alla Camera Mortuaria di assolvere funzioni di vestizione e tanatocosmesi del cadavere dei donatori di organi, tessuti e cornee. Azione di miglioramento resa necessaria per uniformare i comportamenti all'interno della AUSL Romagna e per evitare problematiche evidenziate durante SEA del 23/5/23 (mancata vestizione da parte delle onoranze funebri e presentazione alla famiglia del defunto).
- Terminare, entro la fine del primo semestre 2024, il percorso di pubblicazione dei documenti specifici per la definizione del percorso del donatore multiorgano in terapia intensiva e in sala operatoria.
- Redigere entro la fine dell'anno un documento per delineare il percorso del donatore multitessuto a cuore fermo.
- Condurre una formazione mirata attraverso eventi formativi specifici a medici anestesisti e infermieri di sala operatoria per garantire loro padronanza e autonomia del percorso in sala operatoria nelle donazioni che non presentino particolari complessità potenziali.
- È in corso aggiornamento della procedura di attivazione MET per emergenze intraospedaliere che contiene al suo interno la segnalazione di pazienti neurocritici. Il medico MET è un Rianimatore che è consapevole della possibilità di effettuare il ricovero in Rianimazione di un paziente con gravi lesioni cerebrali anche a scopo donativo.
- Intraprendere, entro la fine dell'anno, lo sviluppo di un progetto di miglioramento che permetta di identificare, coinvolgere e formare un gruppo di "facilitatori" del percorso donativo di cornee e tessuti.

Organizzare eventi rivolti alla cittadinanza per promuovere la cultura della donazione di organi e tessuti

Dott. Davide Morri

Liste di attesa

	RENE	CUORE	FEGATO BOLOGNA	FEGATO MODENA	POLMONE
In lista al 31-12-2023	1062	61	82	76	23
Idonei	717	54	48	37	22
Sospesi	345	7	34	39	1
Residenti in Regione	533	35	52	54	8
Idonei	343	30	33	26	7
Sospesi	190	5	19	28	1
Residenti fuori Regione	529	26	30	22	15
Idonei	374	24	15	11	15
Sospesi	155	2	15	11	0
Entrati nel 2023	542	54	149	158	11
Residenti in Regione	253	32	90	113	7
Residenti fuori Regione	289	22	59	45	4
Usciti nel 2023	434	57	145	159	16
Trapianti in Regione (cadavere + vivente)*	232	50	139	150	14
Trapiantati fuori Regione	123	0	0	0	0
Deceduti	22	6	4	0	1
Non idonei	28	1	0	5	1
Altri motivi	29	0	2	4	0
Usciti nel 2023 residenti in Regione	185	31	85	109	9
Trapianti in Regione (cadavere + vivente)*	115	27	81	103	7
Trapiantati fuori Regione	38	0	0	0	0
Deceduti	7	3	3	0	1
Non idonei	17	1	0	3	1
Altri motivi	8	0	1	3	0
Pazienti trapiantati	232	50	139	150	14
Residenti in Regione	115	27	81	103	7
Residenti fuori Regione	117	23	58	47	7

TEMPI MEDI DI ATTESA DEGLI ISCRITTI IN LISTA AL 31.12.2023 (giorni)	826 2.26 anni	824 2.26 anni	575 1.57 anni	968 2.65 anni	1675 4.59 anni
--	------------------	------------------	------------------	------------------	-------------------

MORTALITA' IN LISTA DI ATTESA NEL 2023 (deceduti/[iscritti al 01.01.2023 + ingressi 2023]*100)	1.4%	5.2%	1.7%	0%	2.9%
---	------	------	------	----	------

TEMPI MEDI DI ATTESA DEI PAZIENTI TRAPIANTATI da cadavere nel 2023 (giorni)	749 2.05 anni	521 1.43 anni	181 0.5 anni	120 0.33 anni	580 1.59 anni
--	------------------	------------------	-----------------	------------------	------------------

Al 31 dicembre 2023 le iscrizioni in lista di attesa regionale erano 1062 (+129 rispetto al 2022) per il trapianto di rene; 61 per il trapianto di cuore (-3); 82 per il trapianto di fegato a Bologna (-6); 76 per il trapianto di fegato a Modena (-1); 23 per il trapianto di polmone (+5). Il 52% dei pazienti in lista di attesa sono residenti in Emilia-Romagna e complessivamente le liste registrano 914 nuove iscrizioni, mentre sono 811 i pazienti che nello stesso periodo sono usciti dalle liste. L'età media degli iscritti è di 56 anni per il rene, 47 per il cuore, 57 per il fegato Bologna, 62 per il fegato Modena, 50 per il polmone.

Attività di trapianto di organi

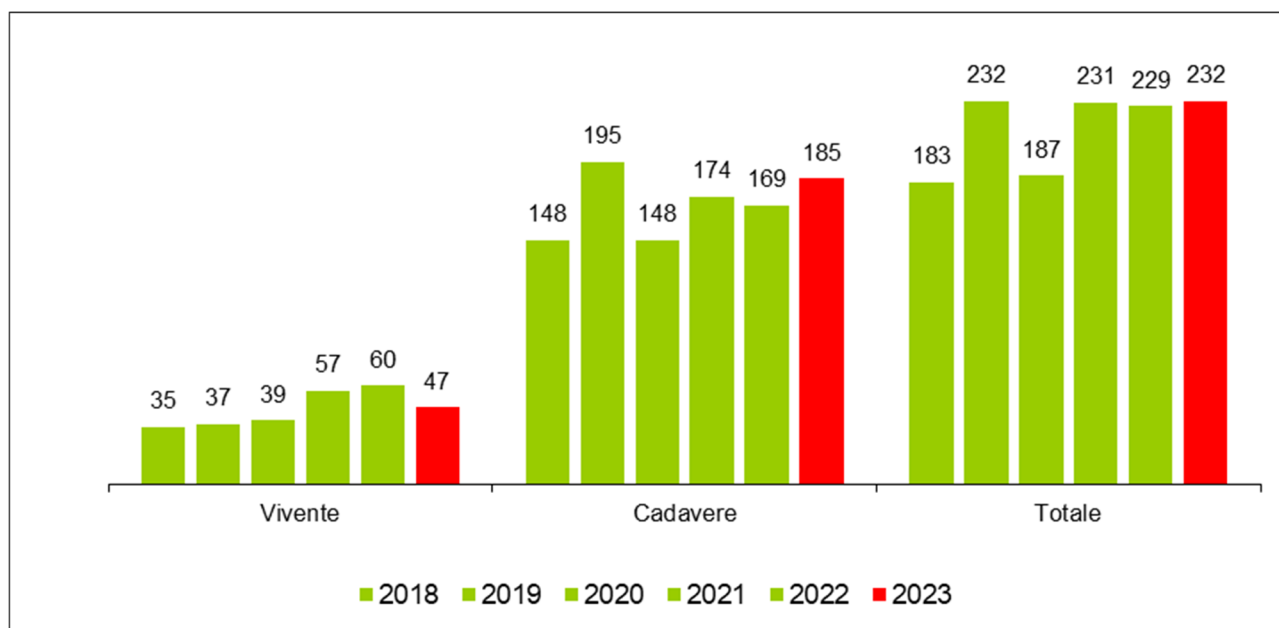
In Emilia-Romagna si svolgono le attività di trapianto di rene, rene-pancreas, cuore, fegato, polmone, intestino e multiviscerale, oltre a vari tipi di trapianti combinati; la tabella descrive il numero complessivo di trapianti effettuati dall'inizio delle rispettive attività al 31 dicembre 2023. Storicamente il primo trapianto di rene da cadavere è stato eseguito a Bologna il 24-10-1967, il primo trapianto di rene da vivente, sempre a Bologna, il 26-01-1971; il primo trapianto di fegato, a Bologna, il 09-04-1986; il primo di cuore, a Bologna, il 23-09-1991; il 30-12-2000 il primo trapianto di intestino isolato a Modena, il 16-02-2001 il primo trapianto multiviscerale a Modena; il 10-09-2001 il primo trapianto di polmone, a Bologna.

Rene da cadavere BO: dal 24/10/1967 PR: dal 2/4/1986 MO: dal 13/10/1998	5.161
Rene da vivente BO: dal 26/1/1971 PR: dal 16/3/1992 MO: dal 20/05/2003	679
Fegato da cadavere BO: dal 9/4/1986 MO: dal 27/10/2000	3.878
Fegato da vivente e domino MO: dal 09/05/2001 BO: dal 17/12/2004	91
Cuore BO: dal 23/10/1991	882
Rene e pancreas PR: dal 7/6/1998	50
Fegato e pancreas BO: dal 30/05/2006	1
Pancreas isolato PR: dal 28/3/2009	1
Intestino MO: dal 30/12/2000 BO: dal 13/01/2004	37
Multiviscerale (in 12 casi in associazione anche con pancreas) MO: dal 16/2/2001 BO: dal 15/03/2004	14
Polmone BO: dal 10/9/2001	124

Nel 2023 l'attività di trapianto nei centri trapianto dell'Emilia-Romagna ha registrato il miglior risultato mai ottenuto in Regione, con un totale di 569 (erano 516 nel 2022), numeri anche a livello nazionale tra i più elevati.

232 trapianti di rene (185 da cadavere e 47 da vivente) così distribuiti nei tre centri trapianto della regione: 100 da cadavere e 31 da vivente a Bologna, 31 da cadavere e 8 da vivente a Modena, 54 da cadavere e 8 da vivente a Parma. 289 trapianti di fegato (280 da cadavere e 9 da vivente) suddivisi in 139 trapianti a Bologna (139 da cadavere) e 150 a Modena (141 da cadavere e 9 da vivente). 50 trapianti di cuore a Bologna. 14 trapianti di polmone a Bologna.

Attività di trapianto di rene



In Emilia-Romagna nel 2023 sono stati eseguiti 232 trapianti di rene, 185 da donatore cadavere e 60 da donatore vivente.

L'attività di trapianto da cadavere è così suddivisa: 149 reni trapiantati in singolo e 36 trapiantati in doppio (221 organi trapiantati in totale).

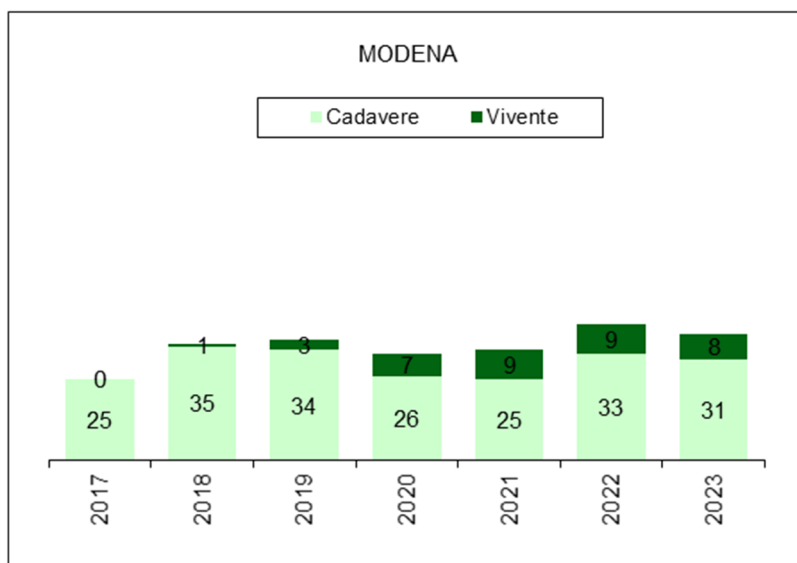
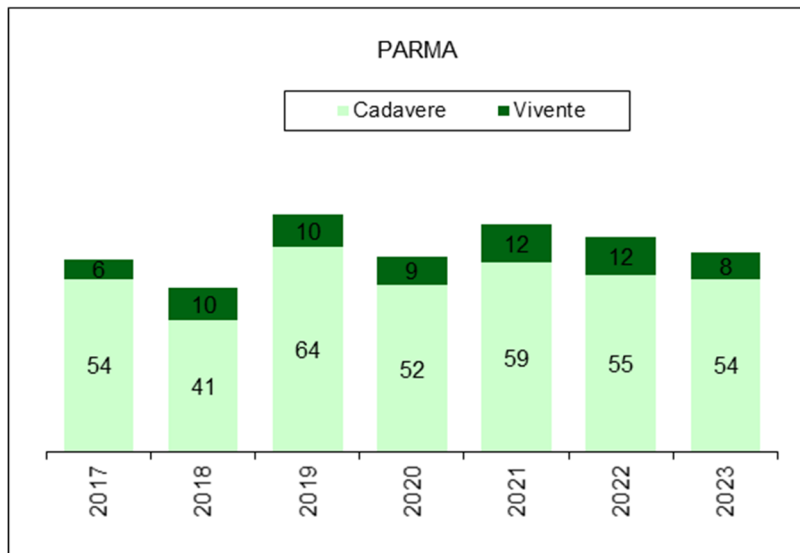
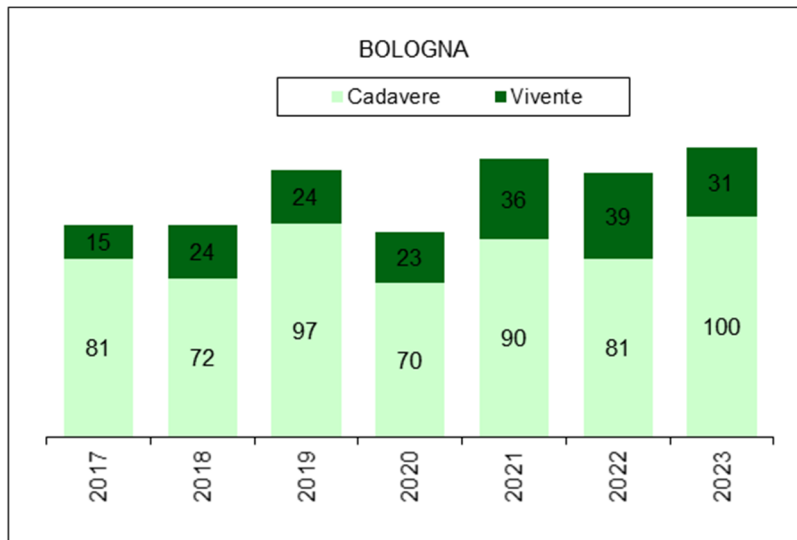
L'attività di trapianto da vivente ha avuto una leggera flessione rispetto agli anni precedenti passando a 47 trapianti (31 a Bologna, 8 Modena e 8 Parma).

L'età media dei donatori di rene è stata di 57 anni (età minima 20, massima 85); mentre l'età media dei riceventi è stata di 52 anni (età minima 20, massima 79).

I pazienti trapiantati nel 2023 sono così suddivisi: 115 (49.5%) residenti in Emilia-Romagna e 117 (50.5%) residenti fuori regione.

Nel 2023 sono stati eseguiti 16 trapianti combinati di rene con il fegato (11 a Bologna e 5 a Modena).

Attività di trapianto di rene per centro trapianto



Attività di trapianto di rene a Bologna

Presso il Centro Trapianti di Rene dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Orsola-Malpighi nel corso del 2023 sono stati sottoposti a trapianto 131 pazienti di cui 100 da donatore deceduto e 31 da donatore vivente (18 doppi trapianti di rene, 11 trapianti combinati rene/fegato); per la realizzazione dell'attività sono stati utilizzati 152 reni. Sono stati trapiantati 9 pazienti già sottoposti ad un precedente trapianto renale, 2 nell'ambito del Programma Nazionale Iperimmuni (PNI), 22 pazienti nell'ambito del Programma di Trapianto da donatore a cuore fermo (DCD) e 6 pazienti trapiantati da donatore deceduto erano pre-emptive.

Complessivamente si è registrato un incremento dell'attività trapiantologica rispetto al 2022 (in cui erano stati eseguiti 121 trapianti). Si è assistito ad un mantenimento dell'attività di trapianto da donatore vivente (36 nel 2021, 39 nel 2022, 31 nel 2023) e un trend in crescita del trapianto combinato (3 rene/fegato e 1 rene/cuore nel 2021; 5 rene/fegato e 2 rene/cuore nel 2022, 11 rene/fegato nel 2023).

Anche per il 2023 si è consolidata l'ottimale collaborazione con il Centro Regionale Trapianto e con le altre strutture trapiantologiche nazionali (CNT, CNTO).

Dei 100 pazienti che hanno effettuato il trapianto da donatore deceduto 51 (51%) erano residenti in Emilia Romagna, 49 (49%) provenivano da altre Regioni italiane. L'età dei pazienti sottoposti a trapianto da donatore deceduto è stata di 55 ± 11 anni con range 23-79 anni (3 pazienti di età compresa fra 21-30 anni, 6 fra 31-40 anni, 28 fra 41-50 anni, 31 fra 51-60 anni, 21 fra 61-70 anni, 11 di età >70 anni). Il tempo medio di attesa in lista per trapianto da donatore deceduto (calcolato sui pazienti trapiantati) del 2023 è stato di $1,7 \pm 1,6$ anni; il tempo medio di permanenza in lista (calcolato sui pazienti in lista) è stato di 2,6 anni (in linea con il valore nazionale di 2,2 anni). Nell'ambito dell'attività di trapianto da donatore vivente 11 (32%) dei 31 pazienti trapiantati erano residenti in Emilia Romagna; dei 20 pazienti extraregionali 1 proveniva dall'Abruzzo, 1 dalla Basilicata, 3 dalla Calabria, 2 dalla Campania, 2 dal Lazio, 2 dalle Marche, 1 dal Molise, 2 dalla Puglia, 1 dalla Sicilia, 3 dall'Umbria e 1 dal Veneto, a conferma della nota attrattività del nostro Centro. Sono stati effettuati 18 trapianti renali da vivente pre-emptive. L'età media dei riceventi è stata 44 ± 15 anni (0 pazienti con età <20 anni, 8 pazienti con età compresa fra 21-30 anni, 6 fra 31-40 anni, 3 fra 41-50 anni, 9 fra 51-60 anni, 5 fra 61-70 anni, 0 >70 anni), con un range compreso tra i 21 e i 69 anni.

Prosegue l'attività di trapianto da donatore ABO incompatibile, che si avvale della collaborazione dell'Immunoematologia e TrASFusionale del Policlinico S. Orsola con esecuzione di 2 trapianti di rene da donatore vivente con gruppo incompatibile; nel 2023 1 trapianto di rene è stato effettuato nell'ambito del Programma Nazionale di cross over DEC-K program.

L'attività da donatore vivente è stata realizzata anche grazie ad un programma di divulgazione delle informazioni circa le possibilità di trapianto ed i vantaggi legati alla disponibilità di un donatore vivente (capillare informazione al momento dell'inserimento in lista e delle successive rivalutazioni).

Al 31/12/2023 il Centro Trapianti di Rene di Bologna ha raggiunto il numero complessivo di 3.081 trapianti effettuati dall'inizio dell'attività (anno 1967), 2.663 da donatore deceduto e 418 da donatore vivente. Nell'ambito dell'attività complessiva si annoverano anche i trapianti multiorgano (83 trapianti rene/fegato, 13 trapianti rene/cuore, 1 trapianto rene/cuore/fegato, 1 trapianto rene/pancreas) che pongono il Centro di Bologna ai vertici nazionali.

Per quanto riguarda la Lista d'Attesa Trapianto di rene, si rileva un elevato turnover dei pazienti, a fronte dell'aumentato numero di trapianti, ed un necessario incremento delle iscrizioni in Lista, mantenendo tuttavia il rapporto tra pazienti residenti in Emilia-Romagna e pazienti provenienti da altre Regioni come da indicazioni regionali (Circolare dell'Assessorato alla Sanità del 27 Luglio 2007, Circolare dell'Assessorato alla Sanità del 14 Luglio 2008, Circolare dell'Assessorato alla Sanità del 23 Giugno 2009, Circolare dell'Assessorato alla Sanità del 23 Giugno 2010). Si sono registrati 294 nuovi ingressi (111 di pazienti residenti in Emilia-Romagna) a fronte di 209 uscite di lista. Nel particolare le cause di uscita dalla lista: 131 trapiantati nel centro, 51 trapiantati in altro centro, 9 deceduti (mortalità in lista 1,8% vs mortalità in lista a livello nazionale 2,2%), 8 non idonei clinicamente, 10 per altri motivi (volontà, cambio lista, ecc.)

Al 31/12/2023 i pazienti iscritti presso il Centro di Bologna erano 494; di questi 252 erano residenti in Emilia-Romagna (51%).

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

Al 31/12/2023 dei 494 pazienti iscritti, 332 (67%) risultano operativi in lista attiva, mentre altri 162 (33%) sono temporaneamente sospesi. Di questi ultimi pazienti ne sono sospesi 116 (71,6%) per sospensioni intercorrenti/temporanee (47 per eventi clinici intercorrenti, 43 per esecuzione di ulteriori accertamenti, 26 in attesa di intervento chirurgico), 39 (24,1%) per sospensioni prolungate (12 follow up per neoplasie, 2 terapia con doppio antiaggregante, 25 per necessità di calo ponderale), 7 (4,3%) per sieri scaduti. L'età media dei pazienti iscritti è di $56,3 \pm 11,1$ anni con un range di 21 - 79 anni (0 pazienti con età < 20 anni, 12 con età compresa fra 20-30 anni, 27 fra 31-40 anni, 97 fra 41-50 anni, 172 fra 51-60 anni, 141 fra 61-70 anni, 45 di età > 70 anni). Un significativo numero di pazienti presenta situazioni cliniche ed immunologiche di particolare complessità:

- 123 pazienti hanno un'età > 65 anni

- 107 pazienti con 1 precedente trapianto di rene;
- 18 con 2 precedenti trapianti di rene;
- 130 pazienti immunizzati o con elevato numero di specificità anticorpali di cui 108 definibili "iperimmuni" (panel>80%) e di questi 46 iscritti nel PNI;
- 160 con case mix elevato
- 72 candidati a doppio trapianto di rene;
- 7 candidati a trapianto combinato rene/fegato;
- 1 candidato a trapianto combinato rene/cuore;
- 8 candidati con urgenza regionale;
- 439 candidati al trapianto da donatore a cuore fermo;
- 2 riceventi per il programma HIV.

Nel corso dell'anno è proseguito il lavoro di rivalutazione di idoneità in particolare per i pazienti più anziani o con comorbidità note o emergenti; complessivamente sono stati valutati, oltre ai nuovi ingressi, 200 pazienti già inseriti in lista (40,5% del totale dei pazienti attualmente iscritti) e 76 visite preliminari.

Per quanto riguarda l'attività di follow-up post-trapianto presso gli ambulatori della Unità Operativa di Nefrologia, Dialisi e Trapianto, sono regolarmente seguiti circa 1500 pazienti con trapianto renale funzionante. Nell'anno 2023 sono state effettuate circa 2750 visite specialistiche posttrapianto con aggiornamento informatico dei dati clinici e funzionali. E' stato mantenuto attivo l'indirizzo di posta elettronica dedicato all'ambulatorio di follow-up del trapianto, istituito nei mesi di lockdown del 2020 attraverso il quale nell'anno 2023 sono state ricevute oltre 11000 mail che hanno generato gestione e presa in carico delle richieste pervenute.

Anche l'attività di terapia infusione è stata mantenuta con circa 270 accessi ambulatoriali per trattamenti endovenosi di soluzioni reidratanti, antibiotici, ferro, eculizumab, ravulizumab (in pazienti affetti da SEU atipica o con TMA post-trapianto e anomalie del complemento), tocilizumab nei pazienti con diagnosi istologica di rigetto anticorpo mediato cronico-attivo, abatacept in pazienti con necessità di limitare la tossicità da CNI.

Considerato l'aumento dell'attività di trapianto da vivente sono state inoltre effettuate 269 visite nefrologiche in favore dei donatori di rene.

Prosegue, in collaborazione con il CRT ed il CNT, il monitoraggio dei pazienti sottoposti a trapianto nell'ambito di specifici protocolli nazionali.

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

Anche nel 2023 le strutture logistiche e le procedure operative utilizzate dal Centro Trapianti di Bologna risultano in linea con i requisiti richiesti dall'accreditamento regionale.

L'esperienza del Centro Trapianti di Rene dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria S.Orsola-Malpighi nelle diverse fasi (inserimento in lista di attesa, gestione terapeutica e clinica dell'immediato post trapianto, 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 Riferimento 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 2024 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 crossover con lo sviluppo di programmi di informazione, dalla periodica rivalutazione dei pazienti con comorbidità note o da più tempo iscritti in lista e dal consolidamento dei programmi di trapianto combinato. Inoltre, prosegue il programma dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Orsola-Malpighi per il percorso di donazione a cuore fermo che nel 2023 ha portato ad ulteriori trapianti; il programma di trapianto in riceventi HIV positivi, HCV positivi e HbsAg positivi.

G. La Manna, M. Ravaioli, A. Siniscalchi, G. Comai, V. Cuna, G Magnoni, V. Corradetti, L. Hu.

Attività di trapianto di rene a Modena

Il Centro trapianti rene di Modena è attivo dal 1998, con un totale di 827 trapianti eseguiti, di questi 94 sono stati eseguiti da donatore vivente.

Al 31/12/2023 sono 210 i pazienti attualmente iscritti in lista d'attesa, con una lieve prevalenza dei residenti in Regione Emilia-Romagna (61,3%) rispetto agli extraregionali (38,7%).

Tra i programmi speciali in corso nel Centro Trapianti Rene di Modena si annoverano:

- trapianto nel paziente HIV⁺: 34 pz (di cui 1 a donatore HIV),
- trapianto da donatore SARS-CoV-2 positivo: 4pz,
- trapianto renale doppio: 85 pz,
- trapianto da Donatore a Cuore Non Battente (DCD): 29 pz,
- trapianto combinato fegato rene: 39 pz.

Attualmente sono in follow-up ambulatoriale 513 pazienti trapiantati, di cui 15 portatori di trapianto di pancreas (11 combinato con il rene e 4 pancreas isolato). Ad essi si aggiungono 72 donatori viventi in follow up (4 donazioni presso altro centro).

Trapianto renale da donatore vivente

Presso il Centro Trapianti di Modena è attivo dal 2003 il programma di trapianto da donatore vivente che si è consolidato dalla ripresa dell'autorizzazione e dall'attività nel 2018.

Nell'ambito di tale programma, l'impiego della tecnica di prelievo mininvasivo robotico sul donatore vivente ha permesso di ridurre significativamente i tempi di degenza del donatore, mantenendo massimi livelli di sicurezza e risultato.

Nel corso del 2023 sono stati eseguiti 8 trapianti da donatore vivente, di cui uno a gruppo sanguigno incompatibile previa desensibilizzazione (totale trapianti ABO incompatibili eseguiti ad oggi 3). La tecnica di desensibilizzazione utilizzata prevede la combinazione di terapia immunosoppressiva e plasmaferesi: la terapia immunosoppressiva viene somministrata da circa un mese prima della data prevista del trapianto mentre da circa due settimane prima si programmano i trattamenti aferetici presso il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del Policlinico di Modena (direttore Dott G.B. Ceccherelli). I pazienti accettati per questo programma hanno un titolo anticorpale fino a 1:256, nel caso di titolo superiore i pazienti vengono avviati al programma nazionale DECK per il trapianto da vivente cross-over.

Trapianto renale da donatore cadavere

L'attività di trapianto renale da cadavere si mantiene stabile.

Nel corso del 2023 sono stati trapiantati 39 pazienti, 31 da cadavere e 8 da vivente. Si è confermata una quota sostanziale di attività di trapianto per le tipologie non

standard: 2 trapianti doppi, 1 trapianto renale afferente al Programma Nazionale Iperimmuni, 6 trapianti da Donatore a Cuore Non Battente, 2 trapianti renali in riceventi HIV⁺.

L'età media dei riceventi è stata di 50,7 anni (range: 29 - 74 aa), mentre l'età media dei donatori è stata di 54,0 anni, (range: 23-71 aa). 24 sono stati i trapianti effettuati su pazienti residenti in Regione pari al 61,5 % dell'attività, 14 i riceventi residenti in provincia di Modena.

Prosegue l'attività di trapianto di organo solido in pazienti HIV⁺, per un totale di 2 trapianti eseguiti in questa tipologia di pazienti nel 2023 con risultati di assoluto rilievo sia in termini di funzione del graft che di sopravvivenza del paziente grazie alla collaborazione con la SC di Malattie Infettive diretta dalla Prof.ssa Cristina Mussini.

Si conferma attivo il protocollo di Trapianto da Donatore a Cuore Non Battente. Sono stati eseguiti 6 trapianti da questa tipologia di donatore, con ottimi risultati in termini di tempi di ischemia, ripresa funzionale e durata della degenza.

Dall'introduzione dell'algoritmo INKA non sono stati eseguiti trapianti pre emptive da cadavere, ma prosegue l'attività di inserimento in lista per pazienti affetti da insufficienza renale stadio V ancora in terapia conservativa.

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

La lista d'attesa in accordo con le Linee Guida regionali è rimasta aperta nel corso del 2023 ai pazienti non residenti in Emilia-Romagna.

A fine 2023 erano iscritti sulla Lista d'attesa di Modena 210 pazienti di cui 129 (61,3%) residenti in Regione.

I pazienti in lista sono inseriti, in base alle condizioni cliniche e/o immunologiche, in specifici programmi locali, regionali o nazionali:

- Ritrapianti: 40 pazienti (16,6% della lista)
- Immunizzati (PRA max > 80%): 34 pazienti (16,2%); di cui 23 con PRA max > 90%, 4 iscritti al PNI)
- Doppio trapianto: 13 pazienti
- Utilizzo di donatore AntiHCV⁺ RNA⁻: 210;
- Riceventi HIV⁺: 8 pazienti
- Anzianità superiore ai 10 anni: 3 pazienti
- Donatore a cuore non battente: 161 pazienti
- Pre Emptive da Cadavere: 42 pazienti

Attività di inserimento in Lista d'attesa

Nel 2023 l'attività di inserimento in lista, che come sempre si avvale della collaborazione dell'equipe Chirurgica, dell'equipe Anestesiologica e del servizio di Psicologia Clinica, ha portato complessivamente a 113 nuovi inserimenti mentre 83 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 nefrologo, chirurgo, anestesista, e spesso vengono richiesti di necessità approfondimenti clinici e strumentali prima di esprimere un giudizio di idoneità all'inserimento in lista. Si conferma l'attività di rivalutazione periodica per i pazienti ad alta complessità immunologica o clinica.

Grazie alla collaborazione con la Struttura Complessa di Chirurgia Oncologica Epatobiliopancreatica e dei Trapianti di Fegato, di cui il responsabile è il prof. Fabrizio Di Benedetto, prosegue l'attività di valutazione per l'inserimento in lista dei pazienti candidati a trapianto combinato fegato-rene. Sono stati eseguiti 5 trapianti combinati Fegato-Rene nel 2023.

Attività di follow up

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 o di follow up precoce" affidato alla stessa equipe che ha seguito l'immediato post-operatorio. Allo scadere del terzo mese il paziente viene preso in carico dall'ambulatorio di follow-up che gestisce sia i pazienti trapiantati della Provincia di Modena che i trapiantati presso il Centro di Modena residenti fuori Provincia o fuori Regione in collaborazione con le Nefrologie di residenza dei pazienti. Attualmente, sono in follow-up ambulatoriale 507 pazienti trapiantati, di cui 15 portatori di trapianto di pancreas (11 combinato con il rene e 4 pancreas isolato). Ad essi si aggiungono 72 donatori viventi in follow up (4 donazioni presso altro centro). È poi progressivamente aumentata la attività di gestione a distanza dei trapiantati in collaborazione con i Centri Nefrologici periferici di invio dei pazienti (ambulatorio virtuale) con aumento della richiesta di impegno medico per consulenze telefoniche e della necessità di visite e/o ricovero urgente per eventuali complicanze intercorrenti non risolvibili in periferia.

Attività informativa sul trapianto di rene

Si proseguono le attività di informazione sul territorio della Provincia di Modena per favorire la cultura della donazione e per il potenziamento dell'attività di trapianto nei pazienti complessi.

Dott. Giacomo Mori, Prof. Gabriele Donati

Attività di trapianto di rene a Parma

Dall'inizio dell'attività, nell'aprile 1986 al 31/12/2023, sono stati eseguiti 1904 trapianti di cui 1690 trapianti di rene da donatore cadavere (1571 di rene singolo, 119 doppi trapianti), 163 trapianti di rene da vivente e 51 trapianti di pancreas (50 di rene-pancreas, 1 di pancreas isolato).

Al 31/12/2023 la lista d'attesa era composta da 353 pazienti di cui 58% residenti in altre regioni italiane. I pazienti in lista d'attesa attiva erano 252 i sospesi risultavano essere 101 (28%).

Il tempo d'attesa, tra la richiesta della visita pre-trapianto e la sua effettuazione, è stato inferiore ai 30 giorni per i candidati della Regione, mentre per quelli extraregionali è stata inferiore ai 90 giorni.

Durante l'anno sono usciti dalla lista d'attesa 135 pazienti, di cui 6 deceduti, 13 esclusi, 52 trapiantati in altra sede. I nuovi ingressi sono stati 168 di cui 79 residenti in Emilia-Romagna (35%).

Nel 2023 sono stati trapiantati 62 pazienti utilizzando 76 reni, in dettaglio; 40 pazienti hanno ricevuto un rene singolo da donatore deceduto, 14 hanno ricevuto doppio trapianto renale, 8 un trapianto da donatore vivente, di questi 2 pazienti sono stati trapiantati con il programma nazionale di crossover (uno nel programma KPD e uno nel programma DEC-K), inoltre sono state eseguite 10 prelievi di rene da donatore vivente è stata utilizzata la tecnica di nefrectomia mininvasiva. È stata incrementata l'attività di perfusione dei reni, con 15 graft perfusi ed ora il centro è dotato di macchine di perfusione che possono eseguire le tre modalità di perfusione dei reni (normo, sub ed ipotermica). Il tempo medio d'ischemia fredda per i trapianti da donatore cadavere è stato di 13 ore e 04 minuti, mentre per i reni da donatori viventi la mediana è stata di 03 ore e 52 minuti.

Anche nell'anno 2023 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 2012 al 2023 la sopravvivenza dell'organo è risultata del 97.7% ad 1 anno e del 94.9% a 5 anni, mentre la sopravvivenza del paziente è stata rispettivamente del 98.6% a 1 anno e del 89.8% 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 96.9% e 95.3%, quella del paziente 100% e 99.2%.

Per i 28 trapianti ABO-incompatibili, la sopravvivenza dell'organo a 1 e 5 anni è stata rispettivamente del 96.4% e 92.4%, quella del paziente 100% e 96%.

I risultati complessivi del trapianto di rene-pancreas simultaneo possono essere considerati anch'essi soddisfacenti con una sopravvivenza del paziente del 98.0% a 1

anno e del 88.8% a 5 anni. Nel corso di un follow-up medio di 12 anni l'incidenza cumulativa a 10 anni di uso di insulina è stata del 15%. La sopravvivenza del rene è stata del 100% a 1 anno e del 95.5% a 5 anni.

Per quanto concerne l'attività di follow-up, vengono seguiti direttamente dal Centro Trapianti oltre 1300 pazienti trapiantati secondo protocolli clinici definiti ed informatizzati.

Il Centro Trapianti partecipa attivamente al gruppo di lavoro europeo DESCARTES (<http://era-edta.org/descartes/descartes.htm>), con la società scientifica ESOT, con la Società Italiana di Trapianti d'Organo (SITO) e con la Società Italiana di Nefrologia (SIN), e all'interno del Collegio SIN-SITO, per favorire l'interazione tra i diversi Centri, l'elaborazione di linee guida, la promozione di attività formative e di ricerca con particolare riguardo al trapianto da vivente, al ricevente anziano e fragile, al candidato al trapianto con storia di neoplasia o alterazioni metaboliche, alla gestione dell'attività trapianto in corso di epidemia COVID-19, a alla gestione del ricevente trapiantato che sviluppi malattia neoplastica nel post-trapianto. In particolare, nel corso degli ultimi anni ha contribuito alla stesura delle linee guida sul candidato al trapianto affetto da obesità, e ad una consensus conference per la gestione della terapia immunosoppressiva nel paziente che sia stato trattato con intento curativo per una malattia neoplastica, alla modalità con cui si forniscono le informazioni sui rischi del candidato alla donazione da vivente.

Per i pazienti iperimmuni, ed estremamente difficili da trapiantare, il Centro Trapianti ha elaborato un protocollo fondato l'uso di Imlifidase, arruolando il primo paziente candidato all'uso. Tale paziente è stato arruolato all'interno di un programma di uso compassionevole; infatti, la messa in opera della rimborsabilità del farmaco non prima della primavera 2023.

Tale trapianto, il secondo di questo genere mai realizzato in Italia, si è poi realizzato con successo, avendo il paziente raggiunto una funzione renale ottimale a sei mesi, senza che questo si sia accompagnato a rilevanti complicanze infettive.

Inoltre svolge attività chirurgica propedeutica al trapianto ed attività di chirurgia generale nei pazienti portatori di trapianto renale mediante un team multidisciplinare dedicato. È stato implementato il PDTA per la valutazione di idoneità del candidato al trapianto e del candidato alla donazione di trapianto renale da vivente.

Nel corso del 2023 è stata mantenuta l'attività di prelievo di rene mininvasivo nel donatore vivente.

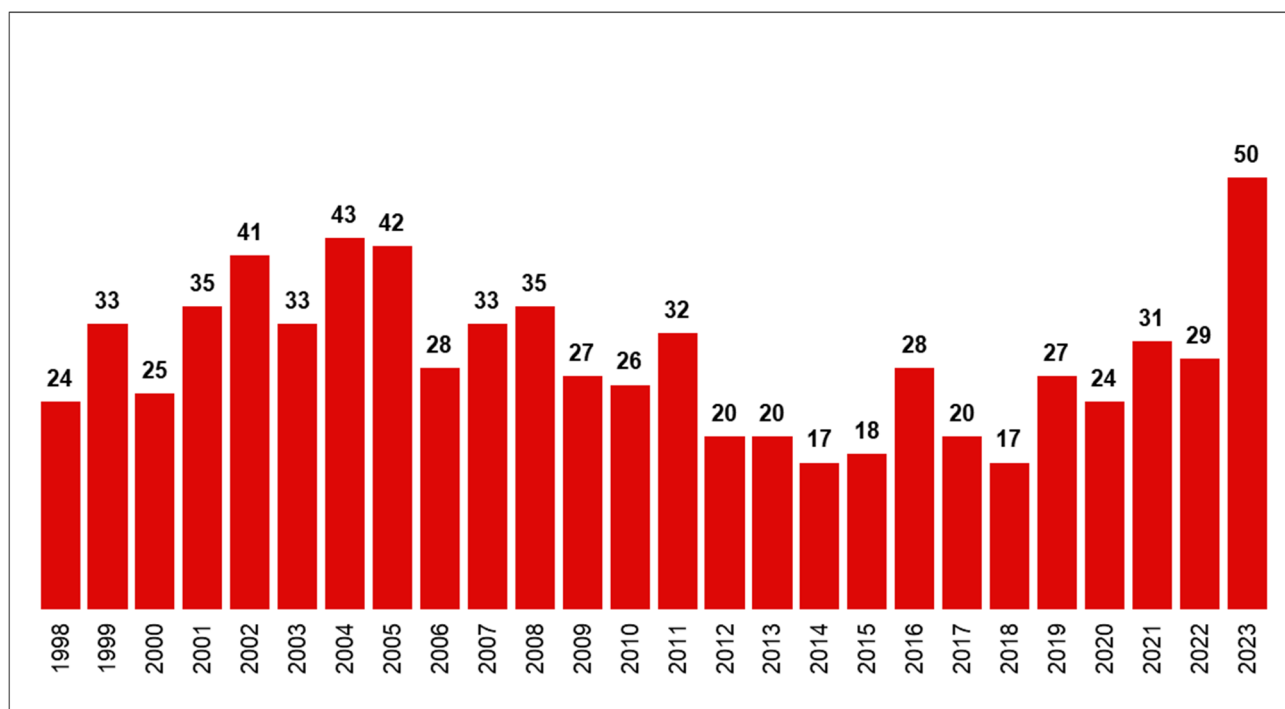
Per l'anno 2023 il Centro Trapianti di Parma si pone i seguenti obiettivi:

- consolidare il PDTA per la valutazione di idoneità del candidato al trapianto e del candidato alla donazione di trapianto renale da vivente. Affidare i pazienti candidati al trapianto e trapiantati residenti nell'area di Parma, al programma Regionale di vaccinazioni gestito dall'ASL;
- ulteriore sviluppo dei programmi per i pazienti immunizzati e difficili da trapiantare, con particolare riferimento all'iscrizione al programma DEC-K, e all'uso di Imflifidase;
- partecipazione attiva alla formulazione di linee guida, programmi di ricerca ed educazionali anche nell'ambito del gruppo di lavoro DESCARTES, ESOT, SITO/SIN;
- partecipazione attiva alla realizzazione delle linee guida italiane sul trapianto di rene;
- partecipazione alla Consulta Tecnica Permanente per i trapianti come membro esperto clinico dei trapianti di rene;
- potenziamento del programma di trapianto rene-pancreas con il reclutamento di riceventi a livello regionale mediante coinvolgimento dei centri trapianto renale e delle nefrologie periferiche della regione;
- proseguire nel trapianto di i rene da vivente la tecnica mininvasiva del prelievo di rene;
- promozione donazione vivente presso i centri dialisi periferici delle provincie limitrofe;
- ottimizzare ulteriormente l'implementazione dell'utilizzo delle perfusioni dei reni da donatori marginali DBD (doppio trapianto), con la perfusione normotermica.

In ordine alfabetico:

Elena Cremaschi, Ilaria Gandolini, Micaela Gentile, Maurizio Iaria, Umberto Maggiore, Alessandra Palmisano, Carlo Pellegrino, Carmelo Puliatti (equipe medica).
Katia Mercati, Cristina Vallisa (equipe coordinamento infermieristico)

Attività di trapianto di cuore a Bologna



Nel 2023 presso il Centro trapianti di cuore dell'IRCCS Policlinico S. Orsola sono stati eseguiti 50 trapianti di cuore, di cui 41 nell'ambito del programma adulti e 9 in pazienti pediatrici o con cardiopatie congenite seguiti dall'equipe di Cardiochirurgia pediatrica e dell'età evolutiva.

Tra i 41 trapianti eseguiti nel programma adulti, 12 (che corrisponde al 29% rispetto al 38% del 2022) sono stati eseguiti in regime di urgenza. Nel dettaglio, in 7 casi è stata richiesta un'urgenza di livello II nell'ambito della macroarea Nord e in 5 casi (circa un 12%) in emergenza nazionale (livello I). Di questi pazienti tre erano in supporto meccanico al circolo con ECMO e uno con IMPELLA.

Nel corso dell'anno sono stati eseguiti 3 trapianti in portatori di LVAD. Il primo paziente portatore di LVAD e trapiantato era complicato da infezione profonda del dispositivo, categorizzandolo quindi in urgenza Nazionale. Gli altri due trapianti in pazienti portatori di VAD sono stati eseguiti in elezione, di cui uno eseguito il 19 di dicembre, in "Grace period" ed attuato usando il sistema di trasporto e preservazione dell'organo a Cuore Battente (OCS Transmedics). Il "Grace Period" è il periodo in cui i portatori di VAD possono usufruire durante un mese, di una priorità di urgenza di Macro Area (pur non avendo i criteri clinici). Finora nessuno dei pazienti portatori di VAD non complicato era stato trapiantato durante loro periodo di "Grace period" per motivi donativi.

Il tre agosto è stato eseguito per prima volta nel nostro centro un trapianto da donatore con criteri di morte cardiocircolatoria (DCD). Questo è stato un evento

pioneristico, seppure il nostro centro non sia stato il primo ad eseguire questo tipo di trapianto cardiaco. Il primo è stato realizzato a Padova nel Maggio 2023. Il nostro primo caso è stato il settimo in tutto il territorio italiano. Da agosto 2023a dicembre 2023 abbiamo eseguiti altri tre trapianti con questo tipo di donazione e un quinto a Gennaio 2024. Questo tipo di donazione ha rappresentato il 21% di tutti i trapianti di cuore eseguiti da agosto a dicembre 2023 (o il 20% se teniamo conto anche del quinto eseguito a gennaio). In tutti i casi il trapianto è stato svolto con successo e senza complicanze. Il nostro protocollo di “procurement” e prelievo di cuore da donatori DCD, è stato maturato nei mesi di giugno/ luglio 2023, seguendo le direttive del documento nazionale:

PRELIEVO DI CUORE COMBINATO con ORGANI ADDOMINALI DA DONATORE DCD (cDCD).

https://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C_17_cntPubblicazioni_544_allegato.pdf.

Il documento nazionale (progettato grazie ad un gruppo di lavoro Nazionale multicentrico, di cui Il dott. Luca Botta e la Dott.ssa Sofia Martin-Suarez hanno fatto parte) indica i presupposti di natura normativa, etica, clinica ed organizzativa per la definizione della procedura di prelievo e valutazione del cuore a scopo di trapianto da donatore dopo arresto cardiocircolatorio "atteso e controllato" (cDCD) a seguito di limitazione dei trattamenti in Terapia Intensiva e successiva sospensione dei supporti vitali (WLST).

Una volta sottoposto il nostro protocollo al Centro Nazionale Trapianto (CNT), il nostro centro ha ottenuto l'autorizzazione ad eseguire questo tipo di prelievo di organo da questi donatori. Il nostro protocollo è stato particolarmente apprezzato sia dal CNT che da altri centri autorizzati per la sua particolarità, versatilità e la possibilità di essere applicato anche in centri donativi distanti geograficamente dal centro trapianto. A rendere versatile e riproducibile il nostro protocollo è la tecnica di perfusione normotermica toracoaddominale (TA-NRP) che prevede sia l'utilizzo della circolazione extracorporea o dell'ECMO. L'utilizzo dell'ECMO permette di applicare il protocollo nei centri donativi senza risorse cardiocirurgiche (necessarie per l'utilizzo della circolazione extracorporea) che hanno già in atto un protocollo ed una esperienza di perfusione del donatore DCD per il prelievo di organi addominali. Nei cinque casi di prelievo di cuore eseguiti dalla nostra equipe con successivo trapianto cardiaco nel nostro centro, la TA-NRP è stata eseguita sempre in ECMO, anche nei due centri donativi forniti di servizio di cardiocirurgia (cioè UO di cardiocirurgia di Parma e anche la nostra stessa UO di cardiocirurgia dell'Ospedale S.Orsola). I motivi per cui non abbiamo fatto ricorso alla circolazione extracorporea in questi due centri sono non solo per vantaggi logistici dell'utilizzo dell'ECMO ma anche per i vantaggi perfusivi. AL momento attuale si posizioniamo al primo posto come numero di trapianti di cuore eseguiti da cDCD.

Per quanto riguarda i risultati, si sono verificati 4 decessi a 30 giorni: in due casi, uno shock settico fulminante è stato il motivo dell'Exitus. Un terzo decesso è avvenuto in un paziente portatore di VAD complicato con infezione profonda, iperimmune e con marcato sovrappeso, ha avuto anche lui complicanze settiche, sicuramente attribuibile alla sua condizione settica di base. Il quarto decesso è avvenuto in una paziente con un quadro cardiaco estremamente complicato, caratterizzato da cardiopatia restrittiva e fibrotorace, e nonostante l'associata pericardiectomia associata al trapianto ha portato ad un quadro di bassa portata, necessità di ECMO e in fine, disfunzione multiorgano. In nessun caso la mortalità è stata attribuibile ad una disfunzione del graft. La sopravvivenza a 30 giorni è stata quindi del 90.3% rapportata alla popolazione adulta e del 92% rapportata ai 50 trapianti eseguiti in totale.

La sopravvivenza ad un anno del paziente che hanno superato i 30 giorni dal trapianto è stata del 95% (85% dei 41 adulti, 88% della popolazione trapiantata di cuore nel 2023).

Il tempo di attesa in generale dei pazienti trapiantati è stato di (1,43 anni rispetto al 0,96 anni del 2022) e anche quest'anno questo tempo di attesa è condizionato dai casi eseguiti in regime di urgenza con un breve tempo di attesa. Il tempo di attesa medio dei pazienti in lista (quindi includendo anche quelli ancora in attesa e non trapiantati) è di circa 2,26 anni.

L'indice di accettabilità del nostro centro rispetto agli organi offerti si assesta di nuovo al 77% come l'anno scorso. In 15 casi, gli organi non sono stati accettati dal nostro centro e trapiantati altrove per i seguenti motivi: in 5 casi non c'erano riceventi adatti per il tipo di donazione (per soma, gruppo ecc) in sette casi erano stati ritenuti non idonei per i nostri riceventi (da considerare che la non idoneità viene definita non soltanto dalla qualità dell'organo ma anche dalle condizioni cliniche e di gravità dell'eventuale ricevente), in due casi per incompletezza della valutazione dell'organo (mancanza di coronarografia) e in un caso per presenza di coronaropatia.

D'altro canto, presso il nostro centro, sono stati accettati e trapiantati con successo otto organi da donatori rifiutati altrove per non idoneità.

L'età media dei donatori di cuori si è mantenuta nel triennio 2020-2023 di quasi 47 anni.

Nel corso del 2023 sono stati di nuovo impiantati 9 dispositivi di assistenza ventricolare a lungo termine (LVAD) con 0% di mortalità. In quattro casi "the intention to treat" è la destination therapy (DT) mentre negli altri cinque casi, il VAD è stato impiantato come ponte al trapianto (BTT: bridge to transplantation). Ad oggi, su un totale di 58 pazienti in lista di attesa, 15 sono portatori di LVAD come BTT (31% dei pazienti adulti in attesa di trapianto) e 10 sono seguiti dal gruppo della Cardiochirurgia e Cardiologia Pediatrica e dell'età evolutiva.

Il 42% dei pazienti in attesa di trapianto è residente fuori dalla regione Emilia-Romagna. La mortalità in lista d'attesa è risultata del 5%, mentre i pazienti usciti dalla lista per idoneità scaduta per condizioni cliniche è del 0.8% (rispetto al 4% dell'anno precedente).

Il "trattamento sostitutivo della funzione cardiaca" intesi come il trapianto cardiaco e l'impianto del LVAD, ha permesso di trattare chirurgicamente pazienti con cardiopatia terminale, con una condizione di compenso cardiocircolatorio estremamente labile, in un totale di 50 pazienti adulti. Nel 2023, il nostro centro si è posizionato al secondo posto dopo il centro Pugliese di Bari e alla pari con il centro di Padova per numerosità dei trapianti di cuore, considerando entrambi i programmi dell'adulto e dei pazienti con cardiopatia congenita (infanti e adulti). Ovviamente, la numerosità è doverosamente accompagnata da risultati clinici paragonabili, se non superiori a quelli previsti e riportati dai registri internazionali, con sopravvivenze ad 1, 3, 5 e 10 anni (87, 83, 79 e 68% rispettivamente).

Certamente la mortalità a 30 giorni avvenuta quest'anno, è spiegabile dalle condizioni sempre più gravi e di fragilità dei pazienti. Quest'anno non si è verificato alcun caso disfunzione primaria dell'organo (Primary Graft Dysfunction PGD). I trapianti eseguiti da donatori DCD, si sono comportati in maniera assolutamente paragonabile ai trapianti da donatore con criteri di morte cerebrale. In alcuni casi (ma ovviamente da dimostrare) la ripresa ispettiva, ecografica ed emodinamica della funzionalità del cuore è apparsa particolarmente brillante.

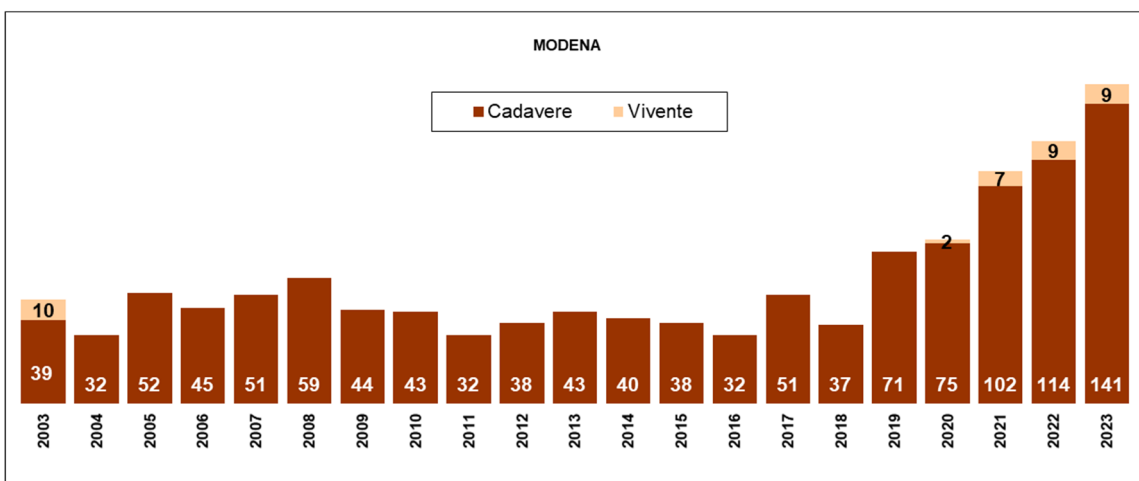
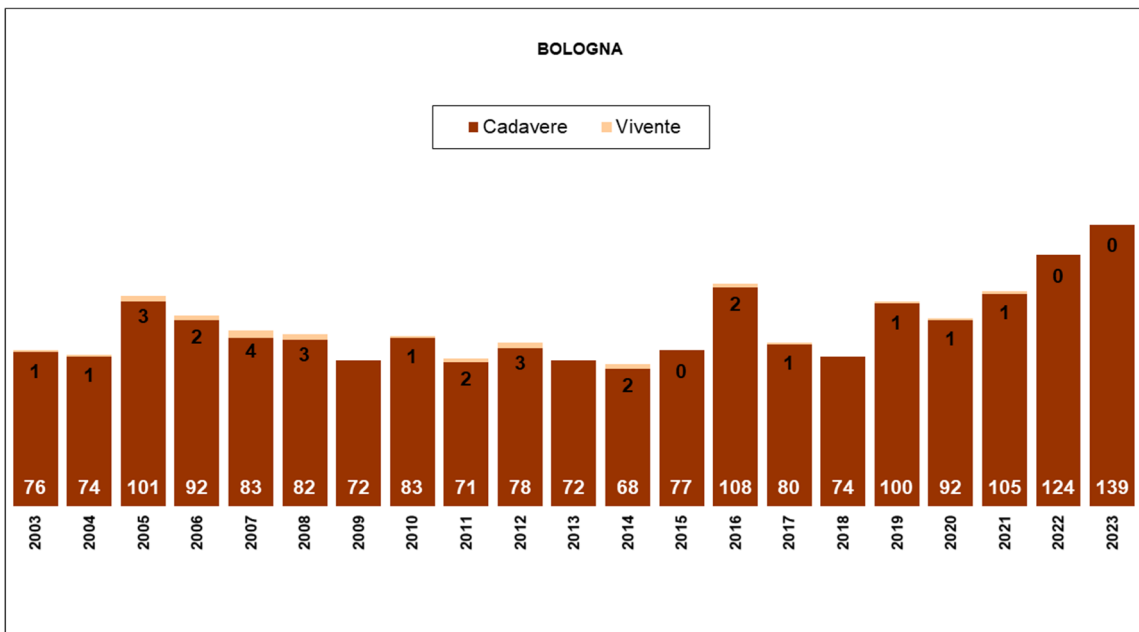
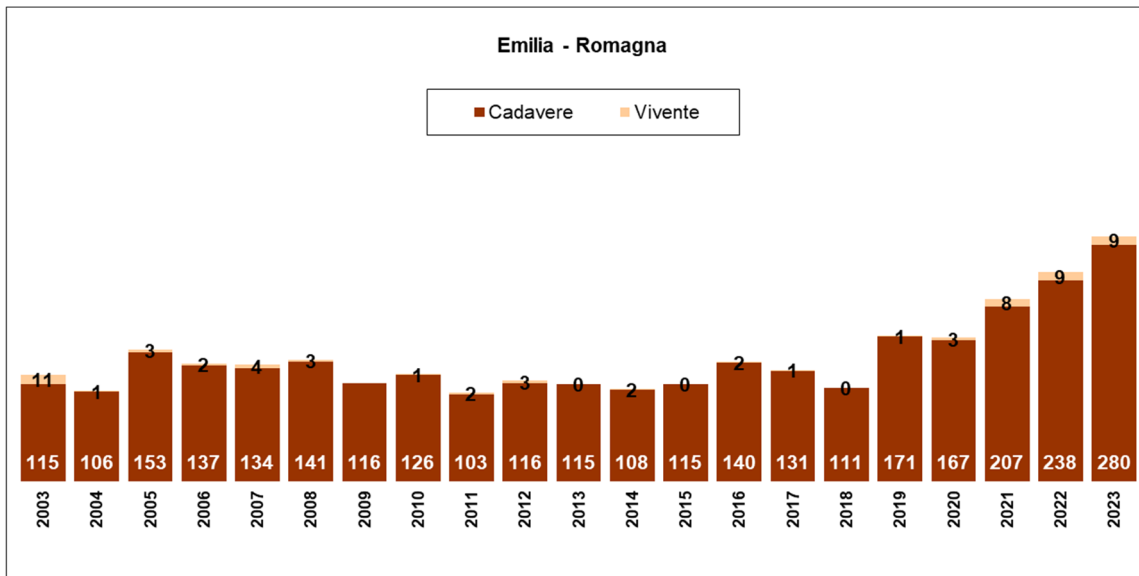
L'ulteriore incremento dei pazienti in lista di attesa portatori di LVAD, anche in termini accumulativi, rispecchia inoltre la bontà di questo tipo di terapia. I nostri risultati a breve e lungo termine dimostrano quanto l'impianto di LVAD in pazienti selezionati e con condizioni permissive, sia un'opzione pressoché paragonabile al trapianto cardiaco. Le complicanze legate ad entrambi i trattamenti sono diverse ma in parte confrontabile: i rischi infettivi dovuti alla linea di trasmissione di energia (Drive Line) sono paragonabile ai rischi infettivi del trapianto cardiaco dovuti all'immunosoppressione, che deve essere fra l'altro sempre potenziata al massimo nei casi di iperimmunità. L'impianto del LVAD come BTT permette al paziente con cardiopatia terminale di sopravvivere in condizioni cliniche molto migliori al tempo di attesa. Dai nostri dati, la mortalità dei pazienti sottoposti a trapianto cardiaco portatori di VAD non è incrementata, salvo in quei casi dove il motivo del trapianto, solitamente in urgenza, è una condizione di infezione sistemica, aumentando ovviamente il rischio di complicanze settico nel paziente immunodepresso dopo il trapianto cardiaco. Fenomeno già osservato nei precedenti anni.

Inoltre, nel 2023, è stata conclusa la pratica per avere in dotazione anche il sistema di trasporto d'organo in ipotermia controllata Paragonix.

Come nei report precedenti, la nostra attività e i nostri risultati dimostrano di nuovo lo spirito del centro. La già consolidata adozione di sistemi di preservazione e trasporto d'organo di ultima generazione, il nostro indice di accettabilità anche di donatori così detti "marginali" e lo sviluppo e applicazione del protocollo di trapianto di cuore da donatore DCD mettono in evidenza la costante determinazione per ottimizzare numericamente e qualitativamente il pool di donatori. Questo tipo di mentalità non è soltanto limitata al gruppo di professionisti del programma trapianto di cuore adulto e assistenza al circolo, ma si estende a tutti i professionisti coinvolti nell'assistenza clinica, riabilitativa, logistica, amministrativa del paziente trapiantando e trapiantato, non che alla grande motivazione e collaborazione del personale del centro di coordinamento regionale di trapianto (CRT) e di tutti i centri donativi della regione che hanno anche strettamente collaborato nello sviluppo e applicazione del protocollo di prelievo di cuore da donatore cDCD.

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

Attività di trapianto di fegato



Attività di trapianto di fegato a Bologna

Nel 2023, presso il Centro Trapianti di Bologna sono stati eseguiti 139 trapianti di fegato da donatore cadavere, di cui 131 primi trapianti e 8 ritrapianti, la maggior parte sono stati ritrapianti precoci; in 3 casi si è trattato di un ritrapianto tardivo.

Dei 139 trapianti da donatore cadavere, 7 sono stati eseguiti con tecnica split (in 6 casi si è trattato di un emifegato destro, in 1 caso di un emifegato sinistro) in netto aumento rispetto agli anni scorsi. E' inoltre continuato ad aumentare il numero di trapianti da donatore DCD: nel 2023 sono stati 23, con risultati sovrapponibili ai trapianti da donatore DBD.

In 128 casi si è trattato di un trapianto di fegato isolato, mentre in 11 casi è stato eseguito un trapianto combinato fegato-rene, dato anche questo in progressivo aumento rispetto agli anni precedenti; è aumentato soprattutto il numero di casi trapiantati con necessità di supporto d'organo intraoperatorio (CVVH, by pass V-V) a testimonianza della maggior complessità dei pazienti trattati (nel 2022 i trapianti combinati fegato-rene sono stati 5).

L'età media dei pazienti trapiantati è stata di 57 anni (22-74): nel 2023 i pazienti trapiantati con età superiore a 70 anni sono stati 10 (nel 2022 soltanto 2), a testimonianza ulteriore della complessità dei pazienti trattati; l'età media dei donatori è stata di 64 anni (16-94).

Il 22 % dei trapianti (31 casi) è stato eseguito con richiesta di macroarea (dato in aumento rispetto all'anno scorso), il 3 % (4 casi) con richiesta di urgenza nazionale.

Per quanto riguarda le caratteristiche dei donatori, l'età media è stata di 64 anni (vs 63 anni nel 2022 vs 62 anni nel 2021 e 58 anni nel 2020, quindi in costante aumento negli anni), il 13 % (18 casi) era HBcAb-positivo, il 3 % (4 casi) era anti HCV-positivo, lo 0.7 % (1 caso) era HBsAg positivo.

Le sopravvivenze del paziente a 1-3-5-10 anni sono state rispettivamente: 88%, 82%, 78% e 73% in linea con i dati nazionali; le sopravvivenze del graft a 1-3-5-10 anni sono state rispettivamente: 83%, 77%, 74%, 68%, anche in questo caso in linea con le sopravvivenze nazionali.

Nel 2023 il numero di pazienti entrati in lista è stato di 148 (89 residenti in regione, 59 residenti fuori regione). Il numero di pazienti valutati per trapianto è stato > 250 di cui circa il 60% proveniente dalla Regione Emilia Romagna e il 40% proveniente da altre Regioni. Nel totale dei pazienti valutati per trapianto, è incluso anche il numero di pazienti valutati per trapianto combinato fegato-rene, rappresentato da circa 21 pazienti in totale, di cui 19 pazienti che sono stati poi effettivamente iscritti in lista. In totale sono stati trapiantati con trapianto combinato fegato-rene, 11 pazienti nell'anno 2023.

La valutazione pre trapianto dei pazienti avviene nei vari Servizi di Epatologia e Gastroenterologia che collaborano con il nostro Centro Trapianti, sia interni al Sant'Orsola che esterni (secondo modalità hub and spoke) che valutano i pazienti ed eseguono il percorso di screening pre-OLT secondo PDTA aziendale; in una fase successiva, terminato lo screening pre OLT, i pazienti vengono discussi settimanalmente in riunione multidisciplinare e, quindi, inseriti in lista. Le riunioni coinvolgono tutti i Servizi di Epatologia e Gastroenterologia afferenti al Centro Trapianti e avvengono settimanalmente in modalità on line, dando la possibilità di partecipare anche a distanza. Da questo anno la riunione multidisciplinare trapianti vede coinvolte oltre alla Emilia Romagna anche altre Regioni di Italia.

Il tempo medio d'attesa in dei pazienti trapiantati nel 2023 è stato di 181 giorni (vs 237 nel 2021), mentre il tempo medio d'attesa globale è di 1.59 anni (pari a 582 giorni, in linea con lo standard di riferimento fissato per un centro trapianti ovvero ≤ 2.04 anni).

La mortalità in lista è stata del 1.8 % (in calo rispetto al 2022 che è stata del 2.7 % e comunque nel rispetto dello standard di riferimento fissato a $\leq 10\%$).

L'indice di accettazione del nostro centro è stato del 96.5 %, in costante aumento rispetto agli anni precedenti (96.3% nel 2022, 92.9 % nel 2021, 88.5 % nel 2020).

Infine la percentuale di soddisfacimento annuo del fabbisogno è stata 61.5% (nel 2022 è stata del 55.3%, nel 2021 del 49.3 %) ampiamente al di sopra dello standard di riferimento fissato a $\geq 30\%$.

Globalmente si può affermare che, rispetto all'anno precedente, il numero di trapianti eseguiti nel corso del 2023 si è mantenuto in costante aumento e superiore alla media del nostro centro rispetto agli ultimi anni.

L'età dei pazienti trapiantati è stata sovrapponibile (57 anni come l'anno precedente; nel 2021 era di 56 anni); si è ridotto il tempo medio di attesa in lista per i pazienti trapiantati nel 2023 (181 giorni vs 237 giorni nel 2022 e 218 giorni nel 2021), mentre la qualità dei donatori è lievemente peggiorata (età media 64 anni vs 63 anni vs 62 anni e 58 anni degli anni precedenti, maggior numero di DCD e maggior numero di donatori a rischio non standard).

Rispetto al 2022 sono stati eseguiti più trapianti con tecnica split e il miglioramento della gestione del donatore a cuore fermo ha permesso un maggior numero di trapianti utilizzando questo pool di donatori.

I tassi di sopravvivenza post-trapianto sono in linea con i dati nazionali, mantenendosi comunque elevati.

La mortalità ed il tempo d'attesa in lista sono più che soddisfacenti e migliori rispetto agli standard di riferimento fissati per il nostro centro trapianti, documentando una buona gestione della lista di attesa.

Prof. Matteo Cescon

Attività di trapianto di fegato a Modena

Il 2023 è stato caratterizzato da un ulteriore incremento dell'attività di trapianto di fegato e rene svolta presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena. Il Centro Trapianti di Modena ha raggiunto 150 trapianti di fegato, segnando una crescita rispetto all'anno precedente pari al 21.9% e portando il Centro Trapianti di Modena al secondo posto in Italia per volume di attività, e 39 trapianti di rene (31 da donatore cadavere e 8 da donatore vivente). Sono stati effettuati in particolare: 3 SPLIT ADULTO-ADULTO ex-situ (Trapiantati 3 emifegati destri e 3 emifegati sinistri), 45 trapianti da donatore a cuore non battente (DCD) e 11 trapianti in Pazienti affetti da co-infezione HIV. Sono inoltre stati eseguiti 9 Trapianti da donatore vivente (6% dell'attività) e tali numeri pongono il Centro Trapianti di Modena ai vertici Europei per l'attività di trapianto di fegato da donatore vivente. Inoltre, dopo i primi due casi eseguiti nel 2022, tutti i prelievi di emifegato a scopo di trapianto da donatore vivente sono stati eseguiti con tecnica totalmente robotica. L'applicazione della tecnologia robotica nel campo della trapiantologia rappresenta da sempre uno dei fiori all'occhiello dell'AOU di Modena, già arricchita nel 2019 dall'attivazione del programma di prelievo di rene a scopo di trapianto da donatore vivente con approccio robotico e nel 2021 dal programma di trapianto di rene con approccio robotico.

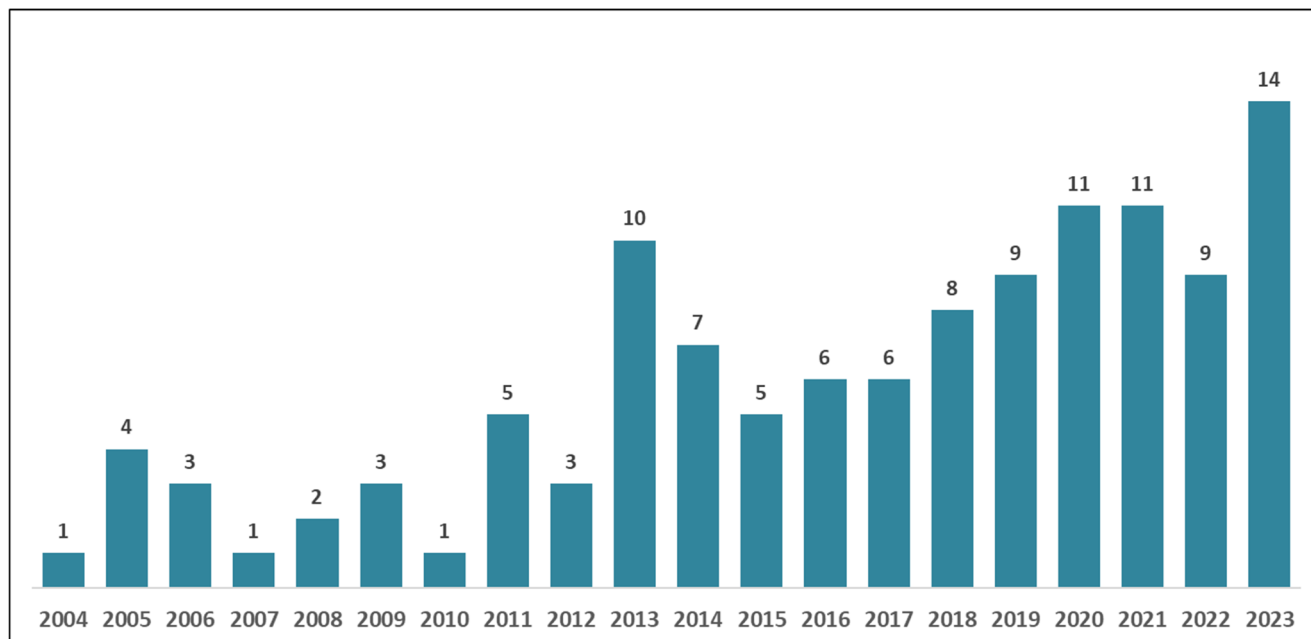
Sono inoltre stati effettuati 5 trapianti combinati fegato-rene col trapianto di rene in "differita" (Delayed kidney transplantation in combined liver-kidney transplantation); questa tecnica permette al Paziente di eseguire prima il trapianto salva-vita, ovvero quello del fegato, e successivamente di ricevere quello di rene nelle migliori condizioni possibili; il rene viene mantenuto in una macchina che lo perfonde a bassa temperatura e ne garantisce l'ottimale conservazione cellulare, per poi essere trapiantato dopo oltre 48 ore.

Presso il Centro Trapianti di Modena sono inoltre attivi due protocolli per trapianto di fegato per metastasi epatiche non resecabili da adenocarcinoma del colon: protocollo COLT e il LIVERMORE Trial, che rappresenta il primo protocollo sperimentale a livello europeo, (cinque attivi al mondo) di trapianto di fegato da donatore vivente per metastasi epatiche da adenocarcinoma del colon.

Questo studio è volto a determinare l'impatto di una strategia trapiantologica con un perfetto timing rispetto alla risposta della malattia alla chemioterapia, come il trapianto da donatore vivente, sulla sopravvivenza a lungo termine dei pazienti affetti da metastasi epatiche da adenocarcinoma del colon non suscettibili di resezione chirurgica. Nel 2023 è stato eseguito a Modena il primo trapianto da donatore vivente con prelievo totalmente robotico in una paziente affetta da metastasi epatiche da adenocarcinoma del colon, proprio nell'ambito del protocollo LIVERMORE.

Prof. Fabrizio Di Benedetto

Attività di trapianto di polmone a Bologna



- L'anno 2023 ha segnato il numero massimo di trapianti realizzati dal centro (#14)
- I principali outcomes clinici (numero pazienti inseriti in lista per anno, numero pazienti iscritti in lista, tempo medio di attesa per trapianto, dati di sopravvivenza) risultano in linea con i dati nazionali ed esprimono le peculiarità del programma della sede: centro trapianti che ha storicamente come principale patologia l'ipertensione polmonare (circa 40% dei casi), volume di attività propri di un centro medio-piccolo.
- La percentuale del numero di organi accettati è stata quest'anno pari a 44.4% (rispetto a 36.7% nel 2022); è un valore ancora sub-ottimale ed è fondamentalmente condizionato da una lista di attesa disomogenea per gruppo sanguigno e per patologia.
- La degenza post-operatoria è pure in questo ultimo anno elevata: dato che rispecchia le modalità organizzative attuali e storiche. Il paziente percorre tutta la sua traiettoria post-operatoria all'interno del Polo CTV Pad 23 dal momento del ricovero, per essere sottoposto a trapianto fino alla dimissione.
- I pazienti inseriti in lista fuori regione sono il 68% (erano il 65% nel 2022), tale dato conferma l'alto indice di attrazione del centro (Ipertensione Polmonare) ma fa emergere la scarsa propensione delle pneumologie regionali ad inviare i pazienti all'unico centro trapianto di polmone presente in Emilia Romagna, in particolare per la patologia non-vascolare (enfisema, BPCO, fibrosi polmonare, fibrosi cistica).

- L'anno 2023 (a partire dal secondo semestre) è stato contraddistinto da una profonda riorganizzazione di molte delle fasi e delle attività del programma: si segnala in particolare l'utilizzo routinario della metodica di EVLP, l'incremento dei prelievi da donatore DCD, la sigla di contratti commerciali con le aziende responsabili per avere la disponibilità (con un meccanismo di service) della tecnologia X-Vivo e Transmedics OCS a partire dal primo trimestre 2024.

Progettualità per il biennio 2024/2025:

- Organizzazione di attività divulgativa e formativa in collaborazione con i Colleghi della Cardiochirurgia (tra i primi centri nazionali per volume di attività e per outcomes nel trapianto di cuore) con l'obiettivo di celebrare la attività donativa della regione ER nel 2023 e di migliorare l'interazione centro trapianti/pneumologie regionali.

- Rivisitazione profonda del percorso nella sua globalità.

- Investimento in attività formative per diverse delle figure professionali coinvolte (brevi stages presso i centri di riferimento internazionali).

Dott. Piergiorgio Solli

Centro di riferimento regionale per insufficienza intestinale cronica benigna “M. Miglioli”

Nel corso del 2023 il Centro di Riferimento Regionale per Insufficienza Intestinale Cronica Benigna (IICB) dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi, ha seguito 258 pazienti con IICB trattati con nutrizione parenterale domiciliare (NPD):

- 195 pazienti erano in corso dall’anno precedente (di cui 3 in lista d’attesa per trapianto di intestino), 30 sono stati nuove attivazioni di NPD, 20 sono pervenuti per presa in carico e 13 per consulenza finalizzata alla valutazione della funzione intestinale, dello stato di nutrizione, della terapia farmacologica e nutrizionale e della presenza di indicazioni per l’inserimento in lista per trapianto di intestino;
 - 72 pazienti erano residenti in Emilia-Romagna (di cui: 9 NPD avviate, 6 prese in carico e 1 consulenza; 3 pazienti erano in età pediatrica, seguiti dalla UO di Pediatria), e 186 in altre regioni italiane (di cui: 20 NPD avviate e 15 prese in carico, 5 consulenza).
- Le cause di IICB erano: sindrome dell’intestino corto in 171 pazienti, alterazioni croniche della motilità intestinale in 64, alterazioni estese della mucosa intestinale in 15, fistole intestinali in 8.

Pazienti SBS trattati con teduglutide (ormone trofico intestinale) per riabilitazione intestinale: 14

Al 31 dicembre 2023, lo stato dei pazienti era:

- pazienti con NPD in corso, 213
- in lista d’attesa per trapianto di intestino ed in NPD 3
- svezzati dalla NPD per riabilitazione intestinale e compenso con la sola alimentazione orale, 26
- seguiti presso la propria ASL (pazienti pervenuti solo per consulenza o trasferiti), 3
- deceduti, 6 (per malattia di base 3, per altre patologie non NPD o malattia di base-relate)
- persi al follow up, 7

Numero totale di pazienti con IICB seguiti per anno:

Anno	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
No.	26	38	45	65	64	70	82	87	95	102	128	131

Anno	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
No.	147	164	168	175	171	166	174	196	212	248	258

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
No.	12	15	24	25	23	29	29	30	33	33	40	39

Anno	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
No.	42	52	47	54	50	49	53	56	64	76	72

Nel 2023, è proseguita la collaborazione con i Centri IICB pediatrici italiani, per il passaggio al centro dell'adulto dei pazienti che compiono la maggiore età.

Prof. Loris Pironi

Attività di trapianto da microbiota fecale

Nel 2023 l'attività del Centro Trapianto di Microbiota Intestinale dell'IRCCS Policlinico Sant'Orsola è proseguita, riportando i seguenti risultati:

Donazione

Cumulativamente, 262 soggetti hanno completato questionari di screening. Di questi, 38 sono stati esclusi per sintomi gastrointestinali concomitanti (principalmente turbe dell'alvo) o malattie, 57 per malattie sistemiche concomitanti, 14 per assunzione di antibiotici nei 6 mesi precedenti, 11 per assunzione cronica di farmaci.

Infine, sono stati valutati clinicamente 142 donatori, di cui 95 sono stati esclusi per condizioni a rischio di malattia infettiva. Tra i restanti 47 donatori sottoposti a screening microbiologico, 23 sono stati esclusi per presenza di patogeni o microrganismi potenzialmente patogeni. Infine, 24 soggetti sono risultati idonei alla donazione.

Tra i 12 donatori sani che hanno donato attivamente feci, 6 sono stati esclusi per infezioni da patogeni diagnosticate durante gli screening delle donazioni dopo una mediana di 3 donazioni, altri 2 per motivazioni cliniche (sintomi influenzali in entrambi i casi). Dei restanti 4 soggetti, 2 hanno interrotto il programma di donazione per l'impegno richiesto. Pertanto, si conferma ulteriormente, in linea con i dati del 2022, che solo circa un decimo dei potenziali donatori è risultato infine idoneo per la donazione.

Trapianti per colite recidivante da Clostridium difficile

Nel 2023 sono stati eseguiti 4 trapianti di microbiota in pazienti con colite recidivante da Clostridium difficile, tutti eseguiti con singola somministrazione mediante colonscopia.

Trapianti sperimentali

Nel 2023 sono state eseguiti due trapianti di microbiota intestinale sperimentale a fini compassionevoli. Il primo per la decontaminazione intestinale di paziente adulto trapiantato di fegato con infezioni recidivanti da batteri multiresistenti agli antibiotici ed il secondo per paziente pediatrico affetto da GVHD acuta gastrointestinale resistente agli steroidi e molteplici linee terapeutiche farmacologiche sperimentali. Quest'ultimo caso è stato eseguito mediante infusione del microbiota da sondino naso digiunale con multiple infusioni e successiva efficace risoluzione della GVHD e dimissione del paziente. Va tuttavia precisato che non sempre è stato possibile intraprendere il programma di trapianto di microbiota intestinale, seppur in presenza di congrua indicazione, stante la concomitante situazione emergenziale epidemica

con necessità di ricoverare pazienti affetti da COVID e le necessità di posti letto per il dipartimento dell'emergenza-urgenza.

Attività di ricerca

Continua l'attività del gruppo di ricerca sperimentale SUBMIT (Sant'Orsola University Hospital Bologna Intestinal Microbiota Transplantation) per lo sviluppo di sperimentazioni cliniche per ampliare i possibili usi del trapianto di microbiota intestinale.

Nel 2022 il gruppo di ricerca è risultato vincitore di bando competitivo per ricerca finalizzata, con finanziamento da parte del Ministero della Salute dello studio intitolato: "Efficacy and safety of fecal microbiota transplantation for the prevention of early-onset infectious complications after orthotopic liver transplantation" - Principal Investigator Prof. G. Barbara. Lo studio è un trial randomizzato controllato in doppio cieco, monocentrico che verrà condotto presso l'IRCCS S. Orsola, ed è volto a valutare l'efficacia del trapianto di microbiota intestinale eterologo nel ridurre gli episodi di sepsi e di infezioni da batteri multiresistenti in pazienti sottoposti a trapianto di fegato per diverse patologie.

Da Aprile 2023 ad oggi il protocollo è oggetto di valutazione del Centro Nazionale Trapianti e dell'Istituto Superiore di Sanità per nullaosta.

Nel contempo, il gruppo partecipa attivamente alla Consensus Conference Internazionale per design di trial randomizzato controllato per uso del trapianto di microbiota fecale nei pazienti con colite ulcerosa e pouchite cronica, di concerto con i colleghi del Centro regionale Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali.

Prof. Vincenzo Stanghellini

Prof. Giovanni Barbara

Prof.ssa Tiziana Lazzarotto

Prof.ssa Antonella Marangoni

Dott. Cesare Cremon

Dott.ssa Rosanna Francesca Cogliandro

Dott. Giovanni Marasco

Dott. Vito Sansone

Trapianti di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in Emilia.Romagna

Si descrive in questo report la fotografia all'attività di trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT, Hematopoietic Stem Cell Transplantation) in Emilia Romagna per l'anno 2023. I dati sono stati raccolti a partire dalla "Survey on Transplant Activity" che l'EBMT (European Blood and Marrow Transplantation Group) svolge ogni anno. La partecipazione a tale survey è obbligatoria per i centri EBMT, facoltativa per gli altri.

PROGRAMMI TRAPIANTO E SISTEMI DI ACCREDITAMENTO

In Regione sono stati 11 i Programmi Trapianto che hanno eseguito HSCT; in Romagna i centri di Ravenna, Meldola e Rimini si sono costituiti come Programma Trapianto metropolitano (multiplo) per l'autologo e dal 2018 riportano i dati come singolo CIC (Centre Identification Code). Tre Programmi Trapianto (Programma metropolitano Romagna, Ferrara e Istituto Rizzoli-Bologna) hanno fatto solo HSCT autologhi; sei Programmi Trapianto hanno eseguito sia trapianti autologhi sia allogenici. Bologna Adulti IRCCS Azienda Ospedaliero-universitaria è stato identificato come unico centro per l'infusione delle cellule CAR T.

L'offerta trapiantologica dell'ER è formata da centri di piccola- media taglia. Il numero annuo di trapianti per Programma varia da 3 a 121 (mediana 23) per gli autologhi e da 11 a 60 (mediana 15.5) per gli allogenici.

Nella Tabella 1 sono riportati i dati di attività del trapianto autologo, mentre in tabella 2 sono riportati i dati del trapianto allogenico. I dati di accreditamento GITMO sono riportati nelle Tabelle 1 e 2. Un solo programma (Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna) non ha accreditamento GITMO. I dati di accreditamento JACIE sono riportati in Tabella 3. Nella Tabella 4 si potrà osservare l'overview dell'attività regionale.

Ogni Programma Trapianto viene identificato mediante l'indirizzo, il numero di identificazione EBMT (CIC) e il nome del Direttore del Programma Trapianto secondo l'Accordo Stato Regioni del 5 maggio 2021 coerentemente con la terminologia riportata dalla "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770ICSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)" e dal JACIE. Nel testo, successivamente, il termine Programma Trapianto e Centro Trapianto vengono usati indifferentemente come sinonimi.

I principali sistemi di accreditamento sono:

accreditamento GITMO, che viene accolto dalla RER come sistema di riferimento
accreditamento JACIE

L'accreditamento GITMO si basa fundamentalmente sulla attività numerica e sul data reporting ed è stato da poco revisionato in accordo con i criteri espressi nella revisione dell'accordo Stato-Regione (Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770ICSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)". Attualmente i Programmi Trapianto, per ottenere l'accreditamento per ogni tipologia di trapianto, devono: svolgere una regolare e documentabile attività trapiantologica di almeno 10 nuovi primi trapianti annui autologhi e/o allogenici (a seconda dell'accreditamento); inoltre i Programmi Trapianto hanno l'obbligo di riportare al GITMO un set di variabili obbligatorie, paziente per paziente, incluso l'aggiornamento del follow up di tutti i loro pazienti, sin dall'inizio dell'attività trapiantologica e che viene trasmesso dal GITMO alla Competent Authority (CNT). La documentazione dell'attività avviene unicamente mediante la registrazione nel database europeo EBMT (ogni trapianto deve essere registrato subito al tempo 0 - giorno del trapianto - e successivamente aggiornato). Il Centro Nazionale Trapianti utilizza, tramite il GITMO, tale registrazione per monitorare l'attività dei Programmi Trapianto italiani (per le specifiche si rimanda alla Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770ICSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) e alle linee di indirizzo CNT/CNS in tema di requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei Programmi Trapianto di CSE e delle Unità ad esso afferenti e alle Linee di indirizzo CNT/CNS in tema di percorsi di autorizzazione e accreditamento dei PT di nuova istituzione e requisiti di attività minima per il mantenimento dell'accreditamento (Prot. 155 CNT; Prot. 138 CNS 2021).

L'aggiornamento dei dati è obbligatorio. Il termine di aggiornamento dei trapianti di un determinato anno è il 28 febbraio dell'anno successivo per consentire un adeguato follow up. Pertanto il GITMO, in accordo con il Centro Nazionale Trapianti (CNT) attribuisce l'accreditamento per l'anno in corso solo dopo questa data; poiché l'analisi qui condotta è precedente a questa data per l'accreditamento ci riferiamo all'anno 2022 (Tab. 1 e 2) i cui dati sono già stati ufficializzati dal GITMO.

Se un Programma Trapianto è accreditato per l'attività allogenica, quella autologa viene ricompresa in essa. L'accreditamento GITMO oggi quindi è in linea con le disposizioni normative che derivano dalla Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770ICSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi

organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) e linee di indirizzo CNT/CNS in materia.

L'accREDITAMENTO JACIE (Tab. 3): è volontario, è richiesto tra i criteri minimi indispensabili per poter essere accreditato dalla Regione per somministrare terapia con car-T. L'accREDITAMENTO dura 4 anni e viene chiesto per tipologia di attività trapiantologica eseguita dalla facility clinica: autologa, allogenica, terapia cellulare (anche detto IECs, immuneeffector cells, quella che comprende la somministrazione di car-T, dalla edizione 7 in poi) ovvero per tipologia di facility che si accredita: processing, raccolta di midollo (collection-BM), raccolta di sangue periferico (collection-PB). È molto importante accreditarsi JACIE perché l'outcome del trapianto è migliore se il centro è accreditato JACIE;

la nuova normativa di revisione dell'accordo Stato-Regione in materia di trapianti (revisione dopo l'originale del 30/9/2003) si riferisce in maniera puntuale e sistematica ai requirements dello standard JACIE e quindi esiste una convergenza pressoché totale degli stessi.

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

Bologna, adulti: accreditato per trapianto autologo allogenico

Bologna, pediatria: accreditato per trapianto autologo allogenico

Modena: accreditato per trapianto autologo e allogenico

Piacenza: accreditato per trapianto autologo e allogenico

Romagna (metropolitano): accreditato per trapianto autologo

Dal 2019 (dall'edizione 7 in poi degli standard JACIE) gli accREDITAMENTI/riaccREDITAMENTI JACIE prevedono anche la parte per terapie cellulari.

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

Reggio Emilia: ha iniziato la sottomissione per trapianto autologo e allogenico (ri-accREDITAMENTO – accREDITAMENTO scaduto a Gennaio 2024)

Ferrara: ha iniziato la sottomissione per trapianto autologo (ri-accREDITAMENTO)

Infine Parma e Bologna-Rizzoli non hanno eseguito application al JACIE.

Nell'ottobre del 2023 la regione ER, dopo aver recepito la revisione dell'accordo stato regione, ha approvato una delibera (Deliberazione della Giunta regionale n. 1638 del 02/10/2023 recante ISTITUZIONE PROGRAMMI TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE), AI SENSI DELL'ACCORDO STATO-REGIONI N. 49/CSR/2021 DEL 05 MAGGIO 2021) con cui si ridisegna la rete trapiantologica regionale e si rivedono i criteri di accREDITAMENTO, in linea appunto con la revisione dell'accordo stato regione;

la Regione ER produrrà altresì un suo accreditamento autorizzativo che nel corso del 2024 verrà reso noto nei dettagli operativi. La rete trapiantologica della ER quindi vedrà la seguente riorganizzazione:

- Programma Trapianto Metropolitano (PTM) Piacenza-Parma costituito dalle Unità Cliniche Ematologia Ausl Piacenza e AOU Parma (Autologo/Allogeneico, Adulto);
- Programma Trapianto Metropolitano (PTM) Modena-Reggio Emilia costituito dalle Unità Cliniche Ematologia AOU Modena e IRCCS Ausl Reggio Emilia (Autologo/Allogeneico, Adulto);
- Programma Trapianto Congiunto IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna (Autologo/Allogeneico, Adulto) costituito dalle Unità Cliniche di:

Programma Dipartimentale Terapie Cellulari Avanzate (Autologo/Allogeneico, CAR-T);
UOC di Ematologia (Autologo);

Programma Dipartimentale diagnosi e terapie dei linfomi e delle sindromi linfoproliferative croniche (Autologo);

- Programma Trapianto Singolo (PTS) IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna costituito dall'Unità Clinica di Oncoematologia Pediatrica (Autologo/Allogeneico, Pediatrico);
- Programma Trapianto Metropolitano (PTM) della Romagna IRST/IRCCS "Dino Amadori" (Autologo/Allogeneico, Adulto) costituito dalle Unità Cliniche di Ematologia Ravenna, Rimini e IRST/IRCCS di Meldola-Forlì;
- Programma Trapianto Singolo (PTS)(autologo) costituito dall'Unità Clinica Ematologia AOU di Ferrara (per l'allogeneico farà riferimento all'IRCCS AOU di Bologna)

Note:

- di stabilire che la Direzione Generale dell'Azienda UsI della Romagna dovrà essere in possesso dei requisiti minimi per la gestione ai pazienti sottoposti a trapianto allogeneico per adulti nella sede di Ravenna entro un periodo massimo di 24 mesi dalla data di pubblicazione della presente delibera, seguendo quanto previsto dall'Allegato B dell'Accordo Stato-Regioni n. 49/CSR/2021 per i PT di nuova istituzione;
- di stabilire che, per quanto attiene all'IRCCS Rizzoli l'istituzione del Programma Trapianto autologo è vincolata alle valutazioni di conformità da parte del CNT/CNS di prossima effettuazione

Nelle tabelle 1 e 2 sono riportati i dati di attività e di accreditamento dei Programmi Trapianto afferenti alla Regione Emilia-Romagna (RER). I dati principali sono i seguenti:

TRAPIANTO ALLOGENICO

1. Il numero totale di trapianti allogenici in RER è stato superiore nel 2023 rispetto al 2022: questo dato è certamente da tenere sotto controllo. Il Programma Trapianto Adulti IRCCS Bologna (CIC240) si conferma centro hub, con quasi il 45% dell'attività allogenica della RER. Esiste un programma di ampliamento significativo della offerta allo-trapiantologica in tale sede che dovrebbe essere operativa tra 3 anni circa (2025) per eseguire circa 90-100 allogenici/anno. Anche il centro di Piacenza ha registrato un sensibile aumento rispetto all'anno precedente.

2. Si conferma che il trapianto da donatore volontario (da Registro) rimane il trapianto più frequente (Figura 1) rappresentando il 60% dell'attività; nell'ambito del trapianto da donatore familiare, il trapianto aploidentico mostra netto aumento.

3. In merito alla sorgente di cellule staminali, il trapianto più frequente è quello da sangue periferico (Figura 2), che rappresenta l'93% dei trapianti mentre si conferma il crollo del trapianto di cordone ombelicale. Questi dati sono in linea con la letteratura internazionale.

4. In merito alle indicazioni al trapianto allogenico, si confermano i dati degli anni precedenti, con le leucemie acute come indicazione principale e stabile. Si nota la fluttuazione dell'indicazione al trapianto allogenico nei linfomi, che si ritiene legato alla diversa applicazione delle nuove terapie immunomodulanti, quali checkpoints-inhibitors. Infine si conferma la rarità dell'indicazione non neoplastica in RER, rappresentata principalmente dalla anemia aplastica severa, in assenza di centri di riferimento per talassemie ed emoglobinopatie in RER (Figura 3).

TRAPIANTO AUTOLOGO

Si rileva un decremento del numero dei trapianti autologhi in RER (Tabella 1), che nel 2022 erano stati 398, rispetto ai 365 del 2023.

Si registra una diversa distribuzione del numero di trapianti autologhi per centro: in particolare l'Ematologia di Bologna ha ridotto l'attività di trapianto autologo per un cambiamento di indicazione sul doppio trapianto autologo nel mieloma. Il centro metropolitano della Romagna, che dal 2018 si è costituito centro unico, ha eseguito 154 trapianti nel 2022 e 121 trapianti nel 2023.

In merito alle indicazioni al trapianto autologo (Figura 4) il mieloma multiplo rimane la indicazione più frequente seguita dai linfomi. La riduzione del numero di trapianti autologhi osservata nel Programma trapianto adulti IRCCS AOU di Bologna (CIC240) è attribuibile alla diversa indicazione a trapianto autologo nel Mieloma Multiplo. A partire dal 2019 è comparsa da qualche anno una nuova indicazione al trapianto autologo a Ravenna, nelle malattie autoimmuni (1 trapianto). L'incremento dell'attività autologa all'interno del Programma metropolitano della Romagna è

avvenuta soprattutto nella Unità di Meldola (vedi Tabella 1), dove si osserva un'alta frequenza di trapianto "addizionale" (trapianto ulteriore al primo nello stesso paziente). L'indicazione al trapianto autologo per tumori solidi rimane costante nel tempo (27/398, 7%) prevalentemente nel carcinoma germinale, nel sarcoma dei tessuti molli/Ewing e nel neuroblastoma.

TERAPIE CELLULARI

Le terapie cellulari eseguite nella RER sono state le seguenti:

- Terapie cellulari con manipolazione minima

10 infusioni di DLI (donor lymphocyte infusions) a nuovi pazienti.
Tale attività sembra stabile nel tempo.

- Terapie cellulari avanzate(ATMP) di pertinenza ematologica

Sono state eseguite presso l'Ematologia S. Orsola-Malpighi (CIC240) 50 CAR-T (41 linfomi e 9 mielomi);
presso l'Ematologia di Reggio Emilia (CIC660) 1 CAR-T linfoma all'interno di uno studio clinico.

Questa attività, ancora numericamente limitata, vedrà un significativo sviluppo negli anni a venire. Attualmente l'unico centro ad ora autorizzato nella RER alla somministrazione di cellule CAR-T è IRCCS Bologna Adulti, CIC240 (Delibera Regionale 8 luglio 2019, N. 1134 "Disposizioni in ordine alla disciplina del trattamento dei pazienti con terapie CAR-T nella Regione Emilia-Romagna").

CONCLUSIONI

Questa survey, che viene eseguita dal 2003 (Figure 5 e 6), seppur con evidenti limiti descrittivi, offre la possibilità di un osservatorio che da anni monitora l'attività di trapianto in RER. Grazie a questa survey infatti è possibile condividere con tutti i professionisti, la competent authority e le istituzioni della RER, le evoluzioni numeriche di attività (Figure 5 e 6), possibilmente per una progettualità comune.

I dati salienti sono:

fluttuazione dei numeri del trapianto autologo per il modificarsi delle indicazioni a trapianto autologo del Mieloma Multiplo, che ne rappresenta la principale attività;

l'offerta sembra essere adeguata alle necessità, diversamente dal trapianto allogenico;

si registra una iniziale attività di trapianto autologo per malattie autoimmuni in Romagna, quantitativamente ancora piccola;

assenza di centri di riferimento trapiantologici per malattie non neoplastiche (es talassemie/emoglobinopatie);

prevalenza di centri per trapianto allogenico di piccole dimensioni che cambierà con il nuovo assetto in cui quattro programmi singoli diventeranno due metropolitani;

la terapia cellulare, per il momento, ancora limitata dal punto di vista quantitativo, è in aumento stabile.

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

Francesca Bonifazi e Rita Bertoni; Programma Dipartimentale di Terapie Cellulari Avanzate – Dipartimento di Malattie Oncologiche ed Ematologiche; IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

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

Programma Trapianto	2019	2020	2021	2022	2023	ACCREDITAMENTO GITMO Anno 2022
Bologna – Seràgnoli, IRCCS AOU di Bologna CIC 240 Dr. Francesca Bonifazi	111	87	105	98	98	SI
Bologna – Oncoematologia Pediatrica, IRCCS AOU di Bologna CIC 790 Dr. Arcangelo Prete	7	8	8	4	8	SI
Bologna – Sezione Chemioterapia, Istituto Ortopedico Rizzoli CIC 453 Dr. Anna Paioli	8	5	4	7	3	NO
Modena - Div. di Ematologia Dip. Scienze Mediche CIC 543 Dr. Angela Cuoghi	36	37	23	40	39	SI
Ferrara - Div. Ematologia Dip. Scienze Biomediche, Osp. S. Anna CIC 330 Prof. Antonio Cuneo	28	16	22	27	22	SI
Reggio Emilia - Servizio Ematologia Ospedale S. Maria Nuova CIC660 Dr. Francesco Merli	38	33	39	26	29	SI
Parma - Cattedra di Ematologia CTMO Università di Parma CIC 245 Dr. Daniele Vallisa / Dr.ssa Lucia Prezioso	24	31	23	14	23	SI
Piacenza - Div. di Ematologia Ospedale Civile CIC 163 Dr. Daniele Vallisa	22	27	14	28	22	SI
Programma Metropolitano della Romagna CIC 306 Dr. Francesco Lanza	135*	150*	148*	154*	121*	SI
Ravenna – Dip. di Oncologia ed Ematologia, Ospedale Civile CIC 306:1	45	34	30	20	33	SI
I.R.S.T. Istituto Scientifico della Romagna per Studio e Cura dei Tumori, Meldola CIC 306:2	49	79	85	111	66	SI
Rimini - Divisione di Oncologia Osp. Civile degli Infermi CIC 306:3	41	37	33	23	22	SI
TOTALE	409	394	386	398	365	

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

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

Programma Trapianto	2019	2020	2021	2022	2023	ACCREDITAMENTO GITMO Anno 2022
Bologna – Seràgnoli, IRCCS AOU di Bologna CIC 240 Dr. Francesca Bonifazi	53	42	50	49	60	SI
Bologna - Oncoematologia Pediatrica, IRCCS AOU di Bologna CIC790 Dr. Arcangelo Prete	14	8	12	18	12	SI
Modena - Div. di Ematologia Dip. Scienze Mediche CIC 543 Dr. Angela Cuoghi	21	13	21	21	13	SI
Parma - Cattedra di Ematologia CTMO Università di Parma CIC 245 Dr Lucia Prezioso/Daniele Vallisa	18	20	18	19	18	SI
Piacenza- Div. Di Ematologia. Ospedale Civile CIC 163 Dr. Daniele Vallisa	17	17	17	13	20	SI
Reggio Emilia - Servizio Ematologia Ospedale S. Maria Nuova CIC660 Dr. Francesco Merli	12	7	12	12	11	SI
TOTALE	135	107	130	132	134	

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

(scaricato e adattato dal sito <https://www.ebmt.org/jacie-accredited-centres>)

Programma Trapianto	Type (Initial accreditation / Reaccreditation)	Phase	Standard	Accreditation Start date	Accreditation Expiry date	Autologous	Allogeneic	Collection BM	Collection PBSC	Processing	Immune Effector Cells
Bologna - Ematologia Seràgnoli, IRCCS AUO di Bologna CIC 240	Reaccreditation	Done	7	18/01/2021	17/01/2025	yes (adult)	yes (adult)	yes	yes	yes	yes
Bologna – Oncoematologia Pediatrica, IRCCS AUO di Bologna CIC 790	Initial accreditation	Done	7	17/07/2023	16/07/2027	yes (pediatric)	yes (pediatric)	yes	yes	yes	no
Bologna – Sezione Chemioterapia, Istituto Ortopedico Rizzoli CIC 453		NOT yet applied									
Modena - Div. di Ematologia Dip. Scienze Mediche CIC 543	Reaccreditation	Done	7	07/09/2020	06/09/2024	yes (adult)	yes (adult)	yes	yes	yes	yes
Ferrara - Div. Ematologia Dip. Scienze Biomediche, Osp S. Anna CIC 330	Reaccreditation	Application in progress	8			yes (adult)	no	no	yes	yes	no
Reggio Emilia - Servizio Ematologia Ospedale S. Maria Nuova IRCCS CIC 660	Reaccreditation	Application in progress	8			yes (adult)	yes (adult)	yes	yes	yes	yes
Parma - Cattedra di Ematologia CTMO Università di Parma CIC 245		NOT yet applied									
Piacenza - Div. di Ematologia Ospedale Civile CIC 163	Reaccreditation	Done	7	29/05/2022	28/05/2026	yes (adult)	yes (adult)	yes	yes	yes	yes
Programma Metropolitano della Romagna CIC 306	Initial accreditation	Done	6	28/01/2020	27/01/2025	yes (adult)	no	yes	yes	yes	no

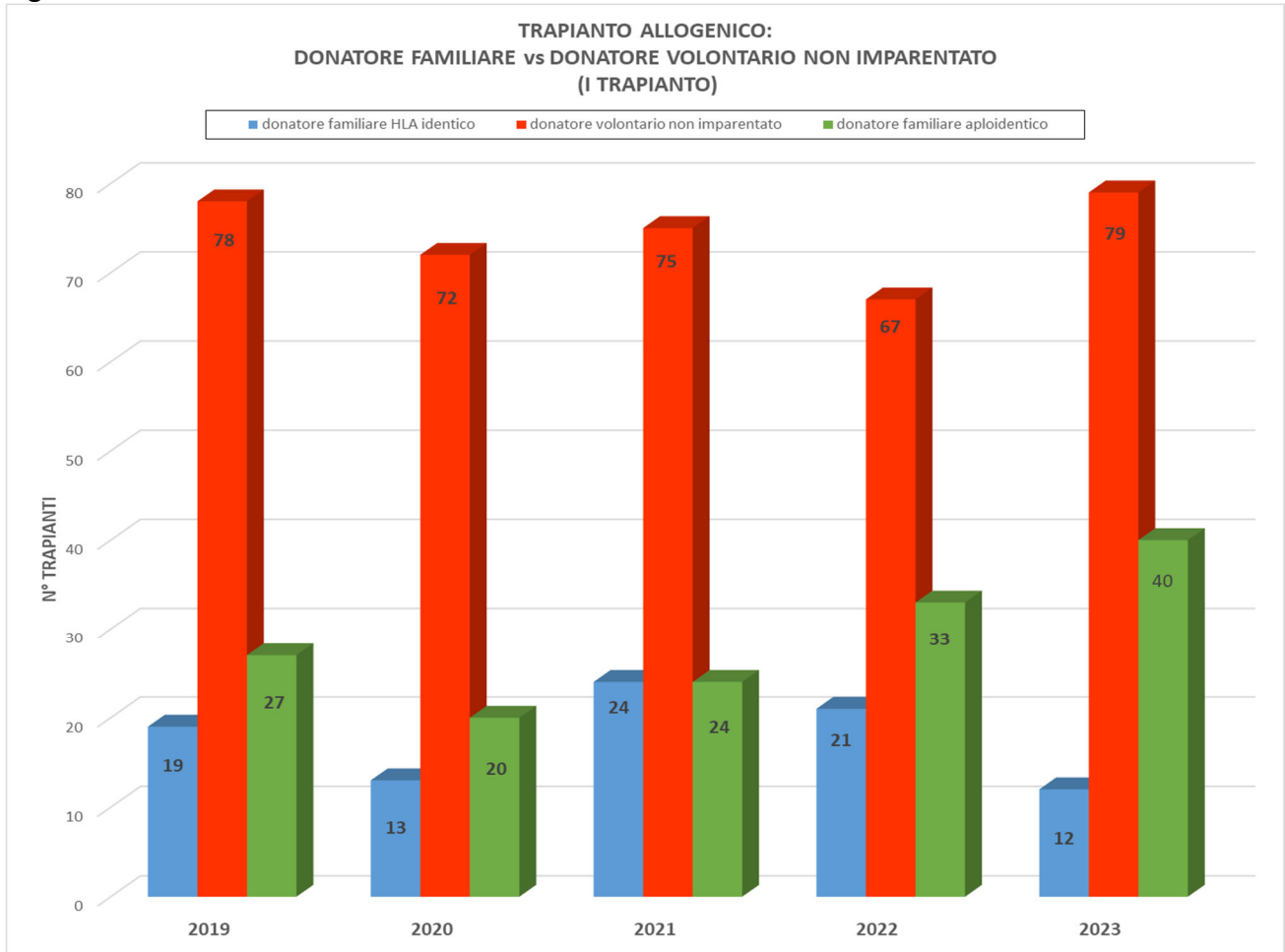
Indicazioni	N° pazienti sottoposti a primo trapianto - 2023															
	ALLOGENICO									AUTOLOGO			TOTALE			
	Famigliare						Non imparentato									
	HLA-identico			Other family member		HLA aploidentico (≥2 loci mismatch)		VUD								
BM	PB	CB	BM	PB	BM	PB	BM	PB	CB	BM	PB	CB				Allo
LAM 1^RC		5				1	7			14			4	27	4	31
LAM non in 1^RC							8			6				14		14
LAM secondaria a terapia/a MDS							5			13				18		18
LAL 1^RC		2			3	3		1	8			2	17	2	19	
LAL oltre 1^RC						2			3				5		5	
LMC FC						1			2				3		3	
LMC oltre 1^FC																
MDS or MDS/MPN		2				6		1	7				16		16	
MPN									7				7		7	
LLC						1			2				3		3	
PCD - Mieloma Multiplo												148		148	148	
PCD - other												7		7	7	
Linfoma di Hodgkin							2		3			39	5	39	44	
Linfoma non Hodgkin		2							9			65	11	65	76	
Neuroblastoma												3		3	3	
Tessuti molli / Ewing												5		5	5	
Carcinoma germinale												16		16	16	
Altri Tumori solidi												3		3	3	
BM aplasia SAA	1					1							2		2	
BM aplasia - other								1					1		1	
Talassemia + altre emoglobinopatie								1					1		1	
Immuno deficienza primitiva								1					1		1	
Anemia falciforme																
Malattia Auto Immune												3		3	3	
Altri									1				1		1	
TOTALE primi Trapianti	1	11			4	36		4	75			295	131	295	426	
Trapianti addizionali					1	1		1				70	3	70	73	
TOTALE	1	11			5	37		4	76			365	134	365	499	

N° di trapianti autologhi addizionali 2023	BM	PBSC	N° di trapianti allogenici addizionali 2023	BM	PBSC	Cord	Aplo
		70		1	2		2

Informazioni generali	Auto			Allo						
Totale trapianti da Cordone Ombelicale nel 2023				0						
Totale "reduced intensity conditioning" HSCT nel 2023 (RIC)				52						
Pazienti ricevuti Donor Lymphocyte Infusion (DLI) nel 2023				10						
Pazienti ricevuti CSE per uso non emopoietico o terapie cellulari non CSE nel 2023	CAR-T	51	Boost	0	T-reg	0	NK	0	Boosts	1
				Other genetically modified T cells			0			

N° TOTALE DI TRAPIANTI NEL 2023	ALLO	AUTO	TOT
	134	365	499

Fig. 1



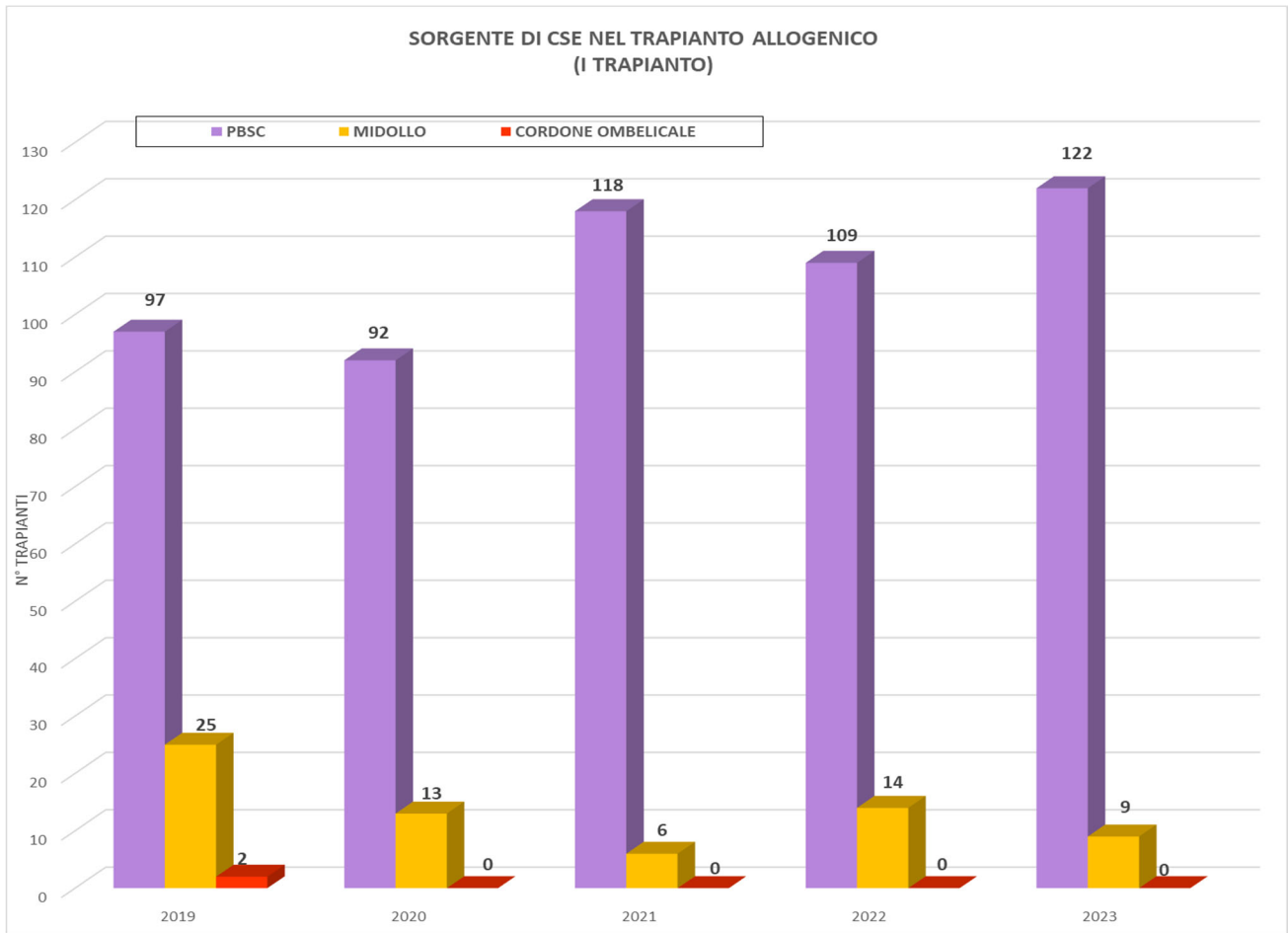
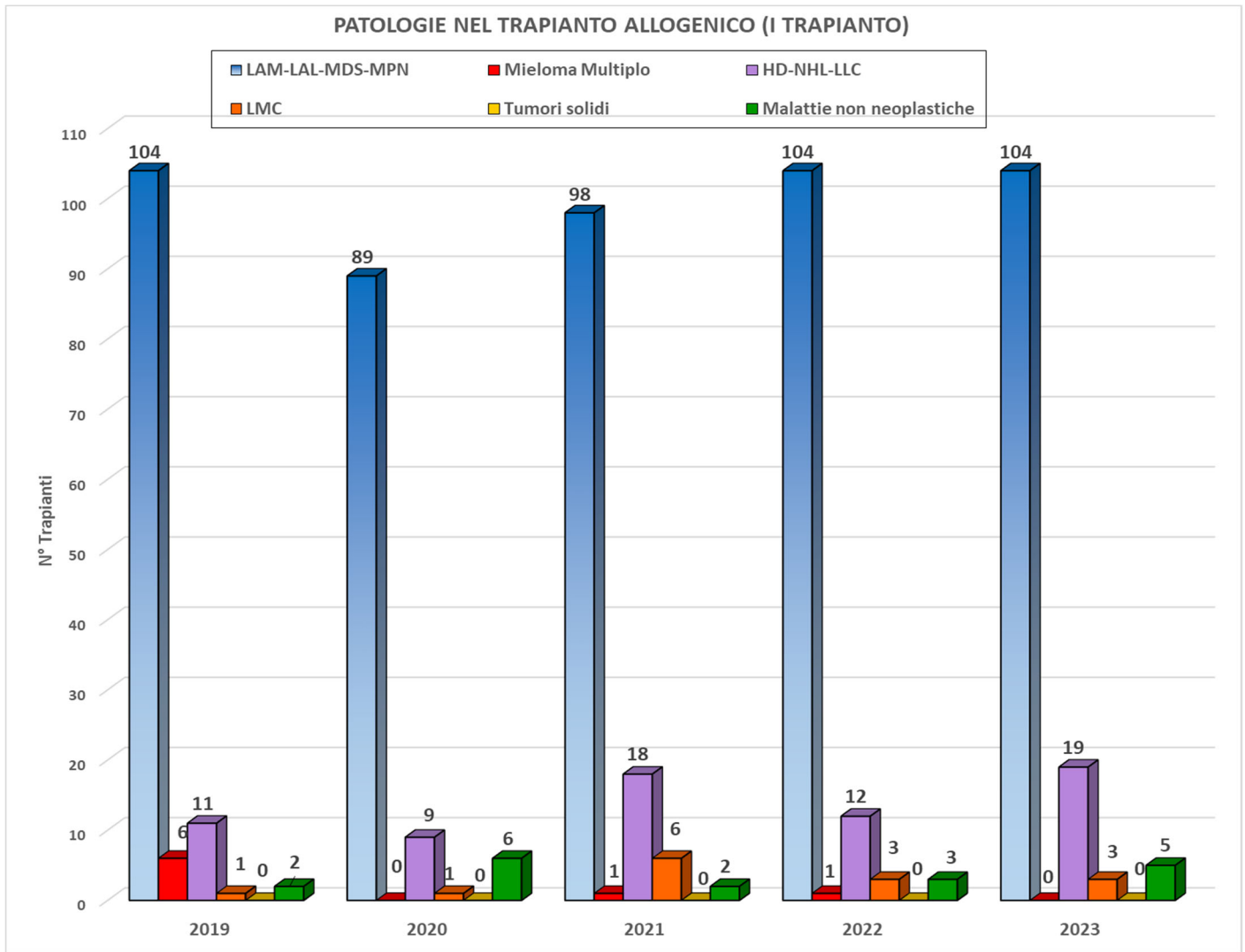


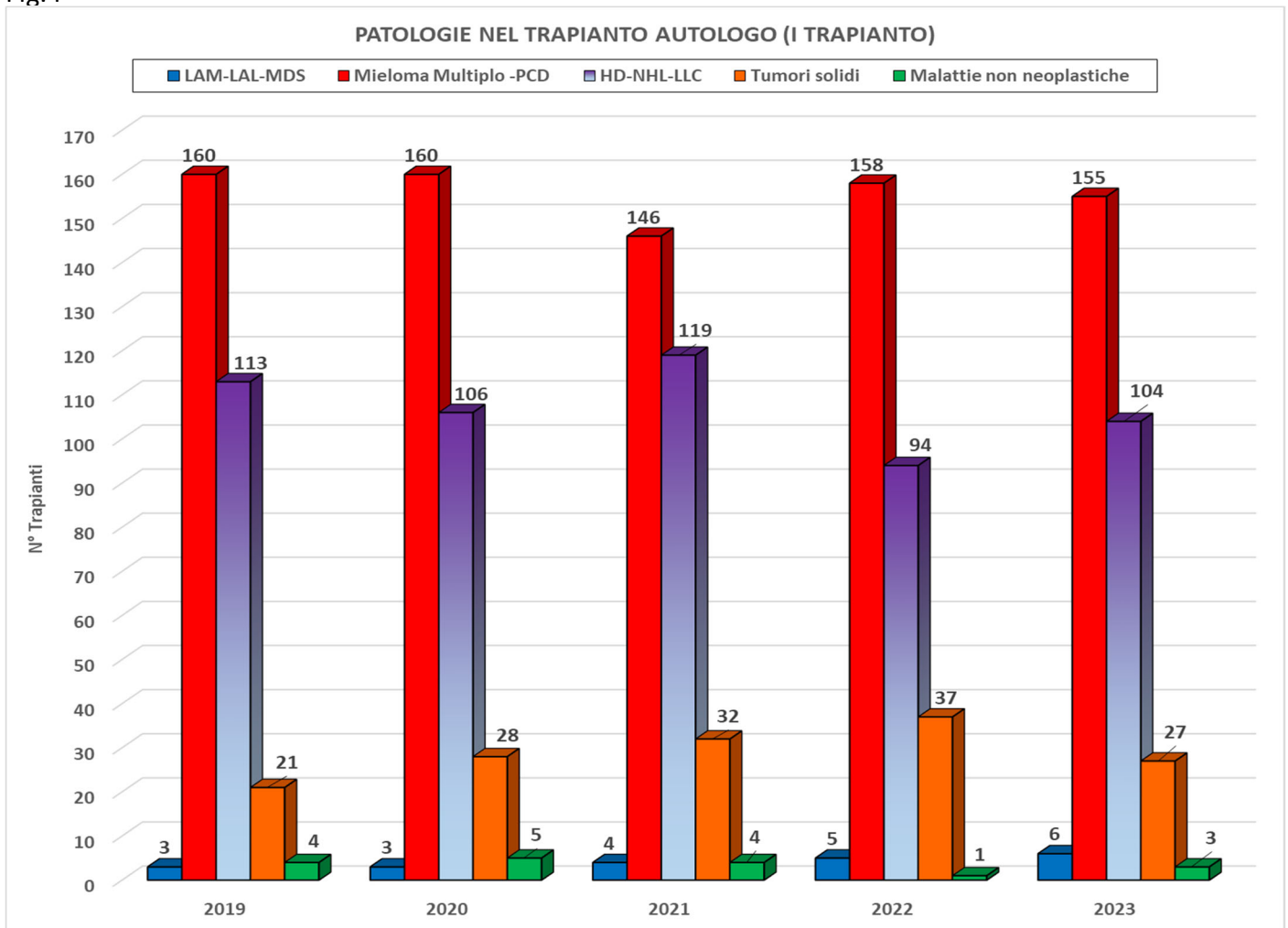
Fig. 2



Legenda: - LAM-LAL-MDS-MPN: Leucemia Acuta Mieloide e Linfoblastica, Mielodisplasia, Sindromi mieloproliferative croniche
 - HD-NHL-LLC: Linfoma di Hodgkin e non Hodgkin, Leucemia Linfatica Cronica
 - LMC: Leucemia Mieloide Cronica
 - Tumori solidi: Neuroblastoma, carcinoma germinale, sarcoma di Ewing
 - Malattie non neoplastiche: Aplasia Midollare, Anemia di Fanconi, immunodeficienze congenite

Fig.3

Fig.4



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

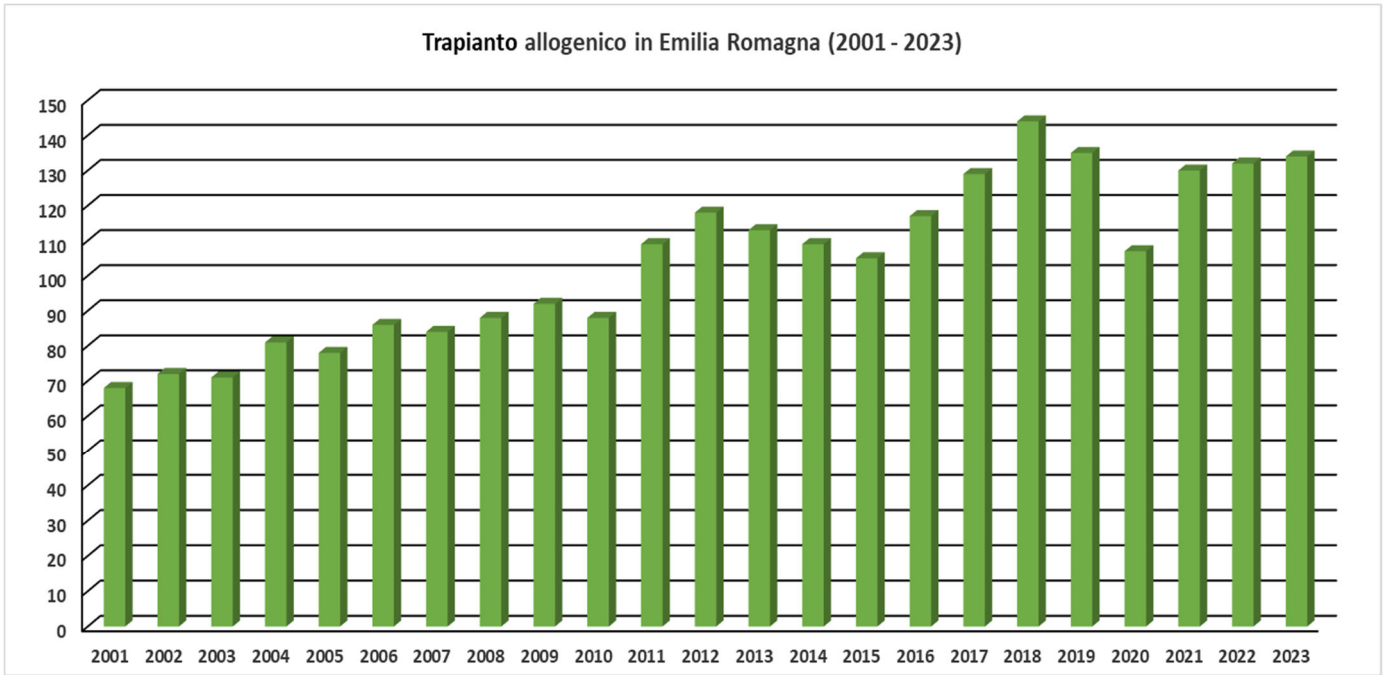


Fig. 5

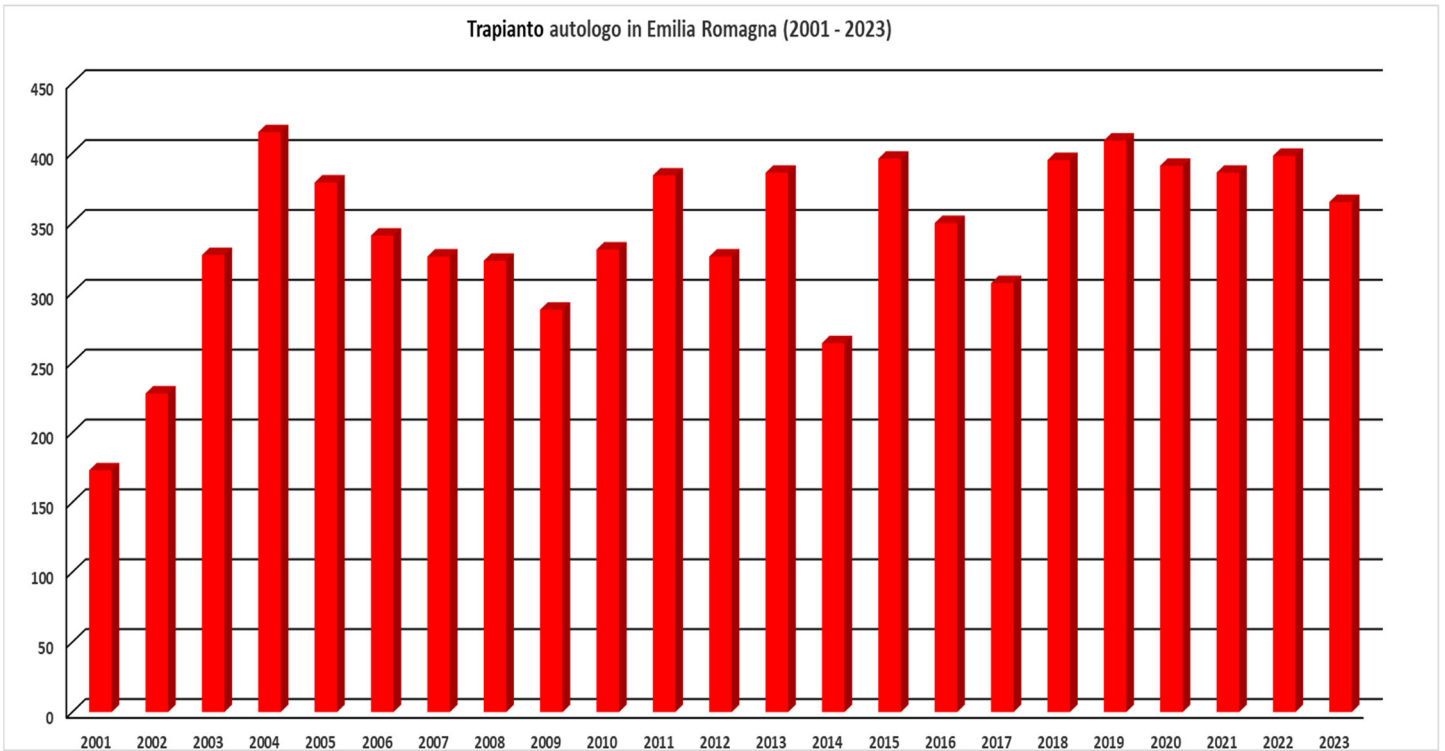


Fig.6

La prevenzione: il progetto regionale PIRP

L'attività di inserimento dati nel Registro PIRP, parte integrante del Progetto stesso, ha subito dei rallentamenti anche nel corso del 2023, motivati da effetti indiretti e di trascinamento della pandemia COVID-19. Infatti le UOC di Nefrologia e Dialisi della Regione Emilia Romagna nel 2023 hanno dovuto far fronte alle problematiche delle "liste d'attesa" per le visite ambulatoriali nefrologiche in senso lato e a delle riduzioni degli organici. Viceversa, gli ambulatori PIRP, espressamente dedicati alla diagnosi precoce e alla gestione dell'Insufficienza Renale Progressiva, hanno ripreso la loro attività a favore dei pazienti con Malattia Renale Cronica (MRC). Da queste premesse si può comprendere come esista uno scarto tra il numero di visite ambulatoriali che sono state effettivamente erogate ai pazienti con questa patologia e il numero inferiore di visite inserite in Registro. L'attuale struttura del Registro richiede, infatti, per la parte manuale di input dei dati, di un "*tempo medico*" (o di altra *figura dedicata*) ancora consistente e avrebbe necessità di una profonda ristrutturazione, per ottenere l'acquisizione in automatico di una serie di informazioni cliniche, che sono già presenti nei repository delle Aziende Sanitarie. La Figura 1 documenta le difficoltà relative ai 3 anni Covid e l'effetto di trascinamento osservato anche per il 2023. Infatti per quanto riguarda i pazienti incidenti (Fig.1) dal 2007 al 2019 abbiamo avuto una crescita tra i 2000 e 2700 nuovi pazienti/anno, mentre dal 2020 in avanti il numero dei pazienti incidenti registrati si è attestato al di sotto di 1400 nuovi pazienti/anno.

"Epidemiologia descrittiva dei pazienti in Registro - Caratteristiche demografiche al 31.12. 2023"

Alla data del 31.12.2023 le informazioni contenute nel Registro riguardavano 35.264 pazienti, per un totale di 158.392 visite registrate. La Figura 2, mostra la ripartizione dei pazienti del registro, suddivisi per genere. A differenza di quanto viene riportato in Letteratura, in cui, viene descritta una prevalenza di donne, nel registro PIRP il rapporto M:F si attesta intorno a 2:1. Una possibile spiegazione di tale discrepanza, verosimilmente, risiede nel fatto che la maggior parte dei pazienti che arrivano alla 1° visita PIRP sono già negli stadi conclamati di malattia (vedi Figura 3), con netta prevalenza degli stadi CKD 3b e 4, mentre dalla Letteratura emerge che la MRC prevale nelle donne soprattutto negli stadi più precoci (stadi CKD 2-3a). In Registro PIRP, circa il 72% dei nuovi pazienti inseriti nel 2023 presenta già al baseline una nefropatia cronica negli stadi dal 3b al 5, secondo la classificazione KDIGO 2013 (Fig.3). La Nefropatia Vascolare ancora una volta si conferma come prima causa di Insufficienza Renale Cronica (Fig. 4); la stessa figura mostra anche il confronto tra il 2019 e 2023. Nel raffronto tra il 2019 e 2023 non emergono differenze significative tra le varie nefropatie di base, eccetto che per il Diabete, che sembra raddoppiare dal 2019 al 2023 (10,6% vs 20,1%). Anche se in molti Registri, compresi quelli di dialisi, il

Diabete rappresenta la seconda causa di uremia terminale, riteniamo che nel Registro PIRP il raddoppio dell'incidenza in soli 4 anni rispecchi una differente modalità di codifica, piuttosto che un reale incremento epidemiologico della malattia diabetica. L'analisi delle co-morbidità (Fig. 5) dimostra che la popolazione di cui ci si occupa ha una elevata complessità assistenziale, poiché, già al momento della prima visita, oltre la metà dei pazienti presenta due o più co-morbidità. La presenza di altre patologie concomitanti si associa fin dal 1° ingresso in PIRP ad una significativa riduzione dei valori del filtrato glomerulare (VFG), che risulta intorno a 44 mL/min nei soggetti senza nessun'altra patologia e si riduce a 32 mL/min nei soggetti con più di 4 patologie concomitanti (Fig. 5).

Impatto del Progetto Assistenziale PIRP sulle ospedalizzazioni dei pazienti con MRC

Molti studi hanno già documentato che i pazienti con MRC presentano un alto tasso di ospedalizzazione, sia per far fronte alle complicanze della malattia, sia per le diverse co-morbidità, in particolare quelle cardiovascolari (CV)¹. E' inoltre accertato che circa un 10-20% di tutte queste ospedalizzazioni potrebbe essere evitato con una buona gestione ambulatoriale e territoriale¹. Nei pazienti con MRC si riconoscono 4 condizioni cliniche (scompenso cardiaco, iperpotassiemia, sovraccarico di volume e pressione arteriosa di difficile controllo farmacologico) che possono generare "ospedalizzazioni prevenibili" attraverso dei modelli assistenziali di tipo ambulatoriale efficaci². Anche in altre patologie croniche, come il Diabete, modelli assistenziali basati sulla continuità di cura sono stati in grado di ridurre le "ospedalizzazioni prevenibili"³. Partendo da tali presupposti, e disponendo di un Registro di patologia con un lungo periodo di osservazione longitudinale e di dati amministrativi regionali affidabili sui ricoveri e sulle diagnosi di dimissione, abbiamo voluto verificare se, una gestione integrata della MRC, oltre a rallentarne la progressione, abbia avuto anche un impatto sulle ospedalizzazioni. Dall'intera coorte di pazienti in Registro abbiamo enucleato un sottogruppo di 10.152 soggetti non in dialisi, arruolati in PIRP tra il 1 aprile 2004 e il 31.12.2015, di cui si avevano i ricoveri dei 4 anni precedenti l'ingresso in PIRP (cioè fino all'anno 2000) e dei 4 anni successivi (fino al 2019), in modo da poter confrontare i trend di ospedalizzazione prima e dopo e calcolare le differenze. Le cause di ricovero sono state raggruppate in 8 categorie principali, secondo la classificazione delle diagnosi ID9-CM (cause infettive, neoplastiche, malattie del sistema circolatorio, del sistema respiratorio, dell'apparato digerente, dell'apparato genito-urinario, traumi ed avvelenamenti, miscelanea di altre cause). È stata utilizzata un'analisi [Interrupted Time Series (ITS)] che analizza il numero di eventi (in

¹ Chong C. et al. Canadian Journal of Kidney Health and Disease. 2021; 8: 1–14

² Ronksley PE. Et al. Clin J Am Soc Nephrol 2016; 11: 2022–2031

³ Schuettig W. et al. Eur J Health Econ. 2022; 23:1329

questo caso I ricoveri ospedalieri) in frazioni di tempo prima e dopo un certo intervento clinico o farmacologico, partendo dal presupposto che quell'intervento sia in grado di modificare il trend. Nel nostro caso l'intervento era l'arruolamento dei pazienti nel progetto assistenziale e l'esito era il numero di ospedalizzazioni/1000 pazienti, osservate in frazioni di tempo di 4 mesi, sia nei 4 anni precedenti e sia nei 4 successivi la data di arruolamento in PIRP. Nell'arco di tempo considerato si sono verificati 33,455 ricoveri ospedalieri, escludendo i ricoveri di un giorno e i ricoveri legati all'avvio alla dialisi. Globalmente, nei 4 anni post-arruolamento è stata osservata una riduzione del 2,9% di tutti i ricoveri rispetto ai 4 anni precedenti (Fig. 6) e il numero di pazienti che non ha avuto nessuna ammissione ospedaliera è incrementato dell'11.1% (da 3,694 a 4,104). Analizzando i ricoveri ed i relativi trend in base alle diagnosi di dimissione, abbiamo osservato che il calo più consistente di ospedalizzazioni si è realizzato nei ricoveri per cause cardiovascolari (-15,8%) e per cause dell'apparato genito-urinario (-4,5%) (Fig. 7). Analizzando separatamente le ospedalizzazioni per cause cardiovascolari e suddividendo i ricoveri dovuti a malattia coronarica da quelli per scompenso cardiaco, prima dell'ingresso in PIRP vi era un incremento dei ricoveri per entrambe le patologie; nei 4 anni post-arruolamento vi è stata una riduzione del 29.3% e 28.6% rispettivamente. Al contrario, l'arruolamento in un progetto assistenziale che si occupa di malattie dei reni, non ha influito sui ricoveri per malattie infettive, traumi e malattie dell'apparato respiratorio, che sono risultati in incremento (+45%, +34,6%, +73,5%). Questa analisi ci ha permesso di verificare che l'implementazione di un progetto di sanità pubblica, incentrato sulla diagnosi precoce di malattia, sull'ampliamento dell'offerta di visite nefrologiche, sulla presa in carico del paziente, sul controllo clinico e farmacologico dei vari fattori di rischio e su una gestione ambulatoriale di talune complicanze, (condizioni che in passato erano fonte di ricovero) ha inciso favorevolmente sulla riduzione delle ospedalizzazioni con conseguente riduzione della spesa.

Collaborazione con l'Assessorato Regionale

Il Registro PIRP viene inoltre alimentato 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 imprevisto ai Nefrologi.

Marcora Mandreoli¹, Dino Gibertoni², Antonio Santoro³

¹Comitato Tecnico scientifico Progetto PIRP

²IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Policlinico di S. Orsola

³Chairman Regionale Progetto PIRP

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, Luca Camparini, Daniela Cecilia Cannarile, Chiara Cantarelli, Francesco Caruso, Giuseppe Cianciolo, Sara De Amicis, Gabriele Donati, Concetta Fantinati, Enrico Fiaccadori, Jenni Genghini, Antonio Giudicissi, Romina Graziani, Maria Cristina Gregorini, Gaetano La Manna, Emanuele Mambelli, Elena Mancini, Davide Martelli, Fabio Olmeda, Renato Rapanà, Roberto Scarpioni, Sara Signoretti, Alessandra Spazzoli, Alda Storari, Marco Veronesi, Loretta Zambianchi, Annalisa Zucchelli. In Tabella 1 viene riportato l'elenco aggiornato al dicembre 2023 delle U.O.C di Nefrologia dell'Emilia-Romagna, i Direttori ed i referenti del progetto PIRP, suddivisi per ogni UOC, che in tutti questi anni hanno contribuito allo sviluppo, alla realizzazione ed al mantenimento delle varie fasi del progetto stesso.

Tabelle e Figure

Tab. 1: Centri partecipanti al registro PIRP; Direttori delle UO di Nefrologia e Dialisi e Referenti di Registro per il progetto alla data del 31.12.2023
Antonio Santoro, Chairman progetto PIRP

CITTA'	DIRETTORE	REFERENTE	INDIRIZZO
BOLOGNA MALPIGHI	Annalisa Zucchelli	Daniela Cecilia Cannarile	Policlinico S.Orsola-Malpighi via Palagi, 9 – 40138 Bo
BOLOGNA S. ORSOLA	Gaetano La Manna	Giuseppe Cianciolo	Policlinico S.Orsola-Malpighi via Massarenti, 9 – 40138 Bo
AUSL Modena	Decenzio Bonucchi	Francesco Caruso	Ospedale B. Ramazzini via S. Giacomo, 2 – 41012 Carpi
CESENA	Antonio Giudicissi	Sara Signoretti	Ospedale M. Bufalini viale Ghirotti, 286- 47023 Cesena
FERRARA	Alda Storari	Marco Veronesi	Arcispedale S. Anna Via Aldo Moro 8 Cona - 44100 Ferrara
FORLI'	Loretta Zambianchi	Alessandra Spazzoli	Ospedale Morgagni-Pierantoni piazzale S. Solieri, 4 – 47100 Forlì
IMOLA	Renato Rapanà	Concetta Fantinati	Ospedale S. Maria della Scaletta via Montericco, 4 – 40026 Imola
MODENA	Gabriele Donati	Fabio Olmeda	Ospedale Policlinico via del Pozzo, 71 – 41100 Modena
PARMA	Enrico Fiaccadori	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 Davide Martelli	Ospedale S. Maria delle Croci via Missiroli, 10 – 48100 Ravenna
REGGIO EMILIA	Maria Cristina Gregorini	Luca Camparini	Arcispedale Santa Maria Nuova viale Risorgimento, 80 – 42100 Reggio Emilia
RIMINI	Emanuele Mambelli	Jenni Genghini	Ospedale Degli Infermi viale Settembrini, 2 – 47023 Rimini

Inserimento a registro di nuovi pazienti, per anno

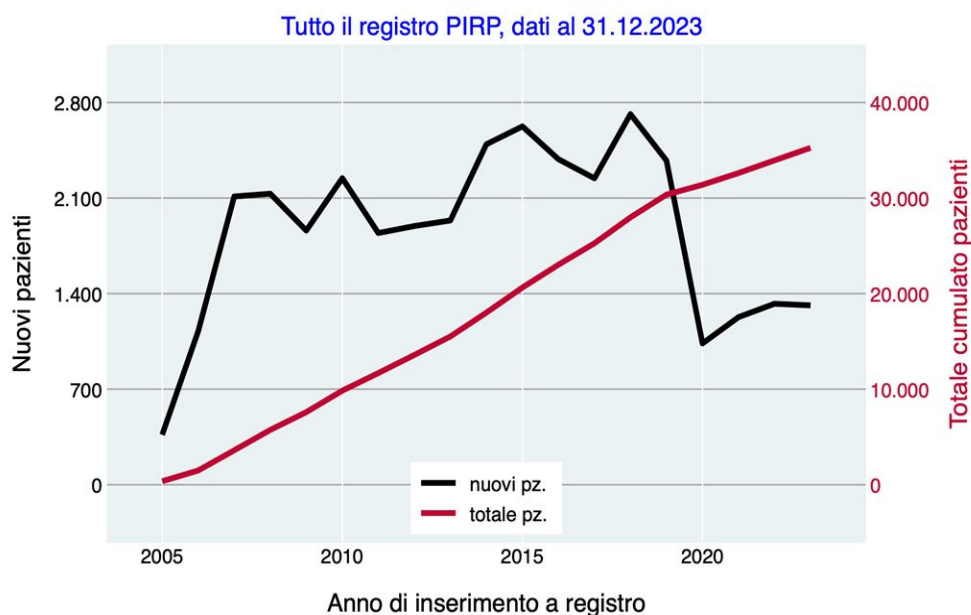


Figura 1: Inserimento di nuovi pazienti (incidenti) con MRC nel Registro PIRP dal 2005 al 2023. Negli anni dal 2007 al 2019 vi è stato un incremento dei pazienti incidenti abbiamo avuto una crescita tra i 2000 e 2700 nuovi pazienti/anno, mentre dal 2020 in avanti (anni COVID) il numero dei pazienti incidenti registrati si è attestato al di sotto di 1400 pazienti incidenti/anno.

Attività del registro PIRP, cumulata negli anni Pazienti inseriti per genere

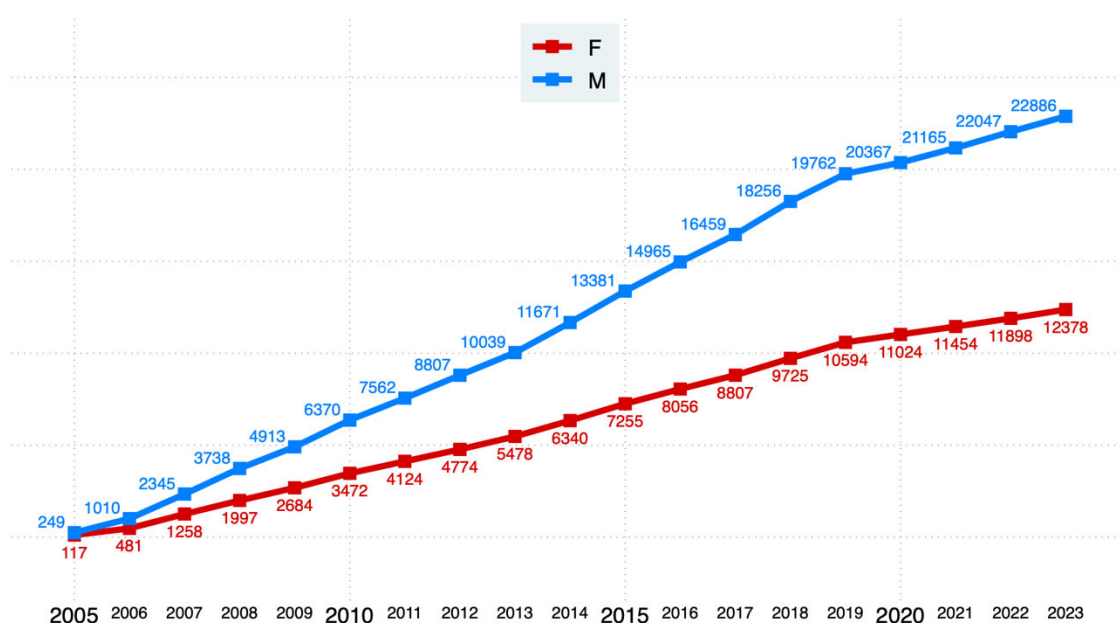


Figura 2: In totale il Registro contiene le informazioni relative a 35.264 pazienti: una suddivisione in base al genere mostra che negli anni si è mantenuto costante un

rapporto M:F di circa 2:1. Analogo rapporto si ritrova anche nei Registri Dialisi compreso quello della Regione Emilia Romagna.

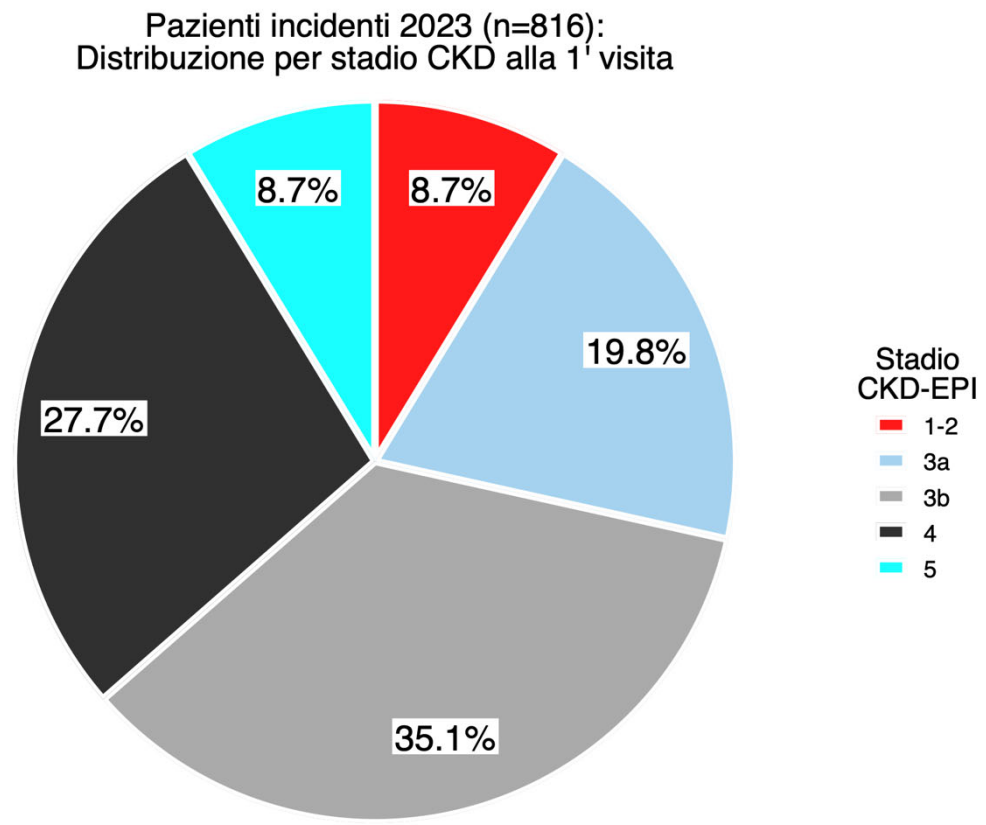


Fig. 3. Suddivisione per stadi di gravità di malattia dei pazienti giunti alla Prima visita PIRP nell'anno 2023. Si osserva una netta prevalenza degli stadi CKD 3b e 4, che complessivamente raccolgono il 62,8% dei pazienti incidenti.

Pazienti incidenti 2023 (n=816) e 2019 (n=2113): ripartizione % della nefropatia di base

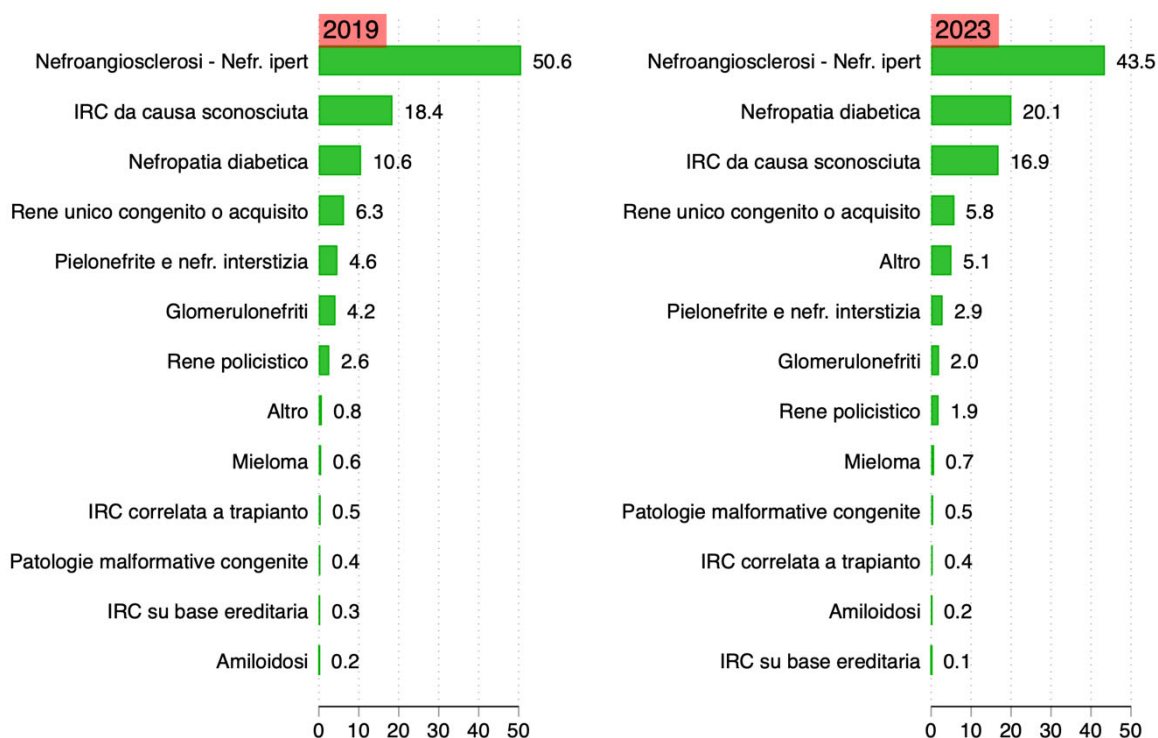


Fig. 4. Principali nefropatie di base che conducono alla MRC. Il confronto tra l'anno 2019 e 2023 mostra che le nefropatie vascolari rappresentano la prima causa di Insufficienza renale cronica. Per la maggior parte delle altre nefropatie la prevalenza risulta simile nei due anni confrontati. Vi è un "apparente" raddoppio del Diabete, quale causa di IRC nel passaggio dal 2019 al 2023.

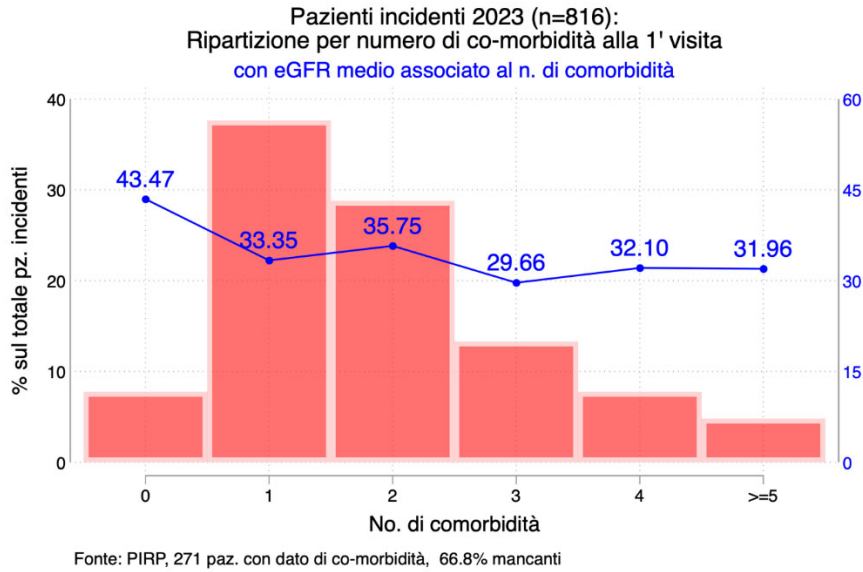


Fig. 5. Ripartizione dei pazienti incidenti in base al numero di patologie co-morbide già presenti al momento della 1ª visita PIRP. Si tratta di pazienti con una elevata complessità assistenziale, poiché, già al momento della prima visita, oltre la metà dei pazienti presenta due o più co-morbidità. La presenza di co-morbidità si associa ad una significativa riduzione dei valori del filtrato glomerulare (VFG), rispetto ai pazienti che non hanno altre patologie concomitanti.

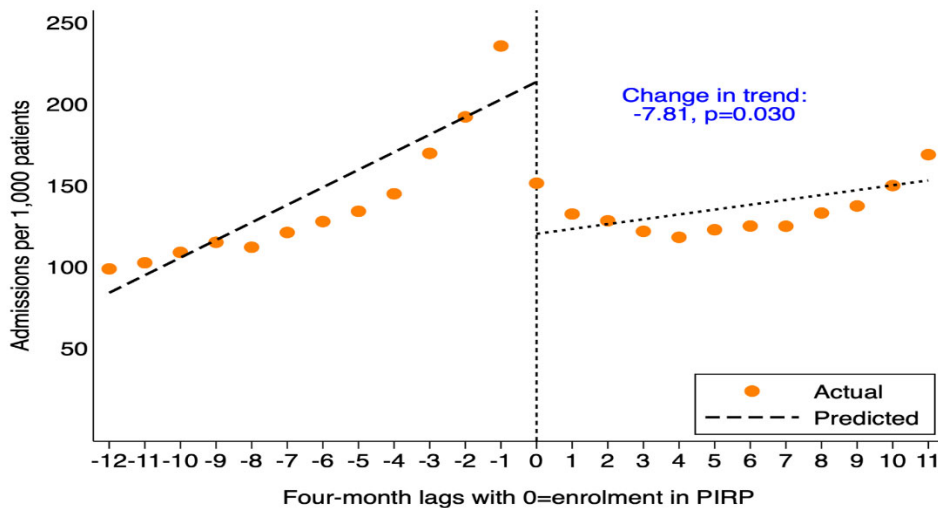


Fig. 6. Analisi ITS- Numero totale di ospedalizzazioni nei 4 anni precedenti e nei 4 successivi l'ingresso nel Progetto PIRP. Il tempo 0 rappresenta il momento della prima visita PIRP. Ciascun punto rappresenta il N° di ricoveri/1000 pazienti per ciascuna frazione di 4 mesi nei 4 anni pre e post. Le linee tratteggiate rappresentano i trend di incremento. La differenza tra i due periodi risulta statisticamente significativa.

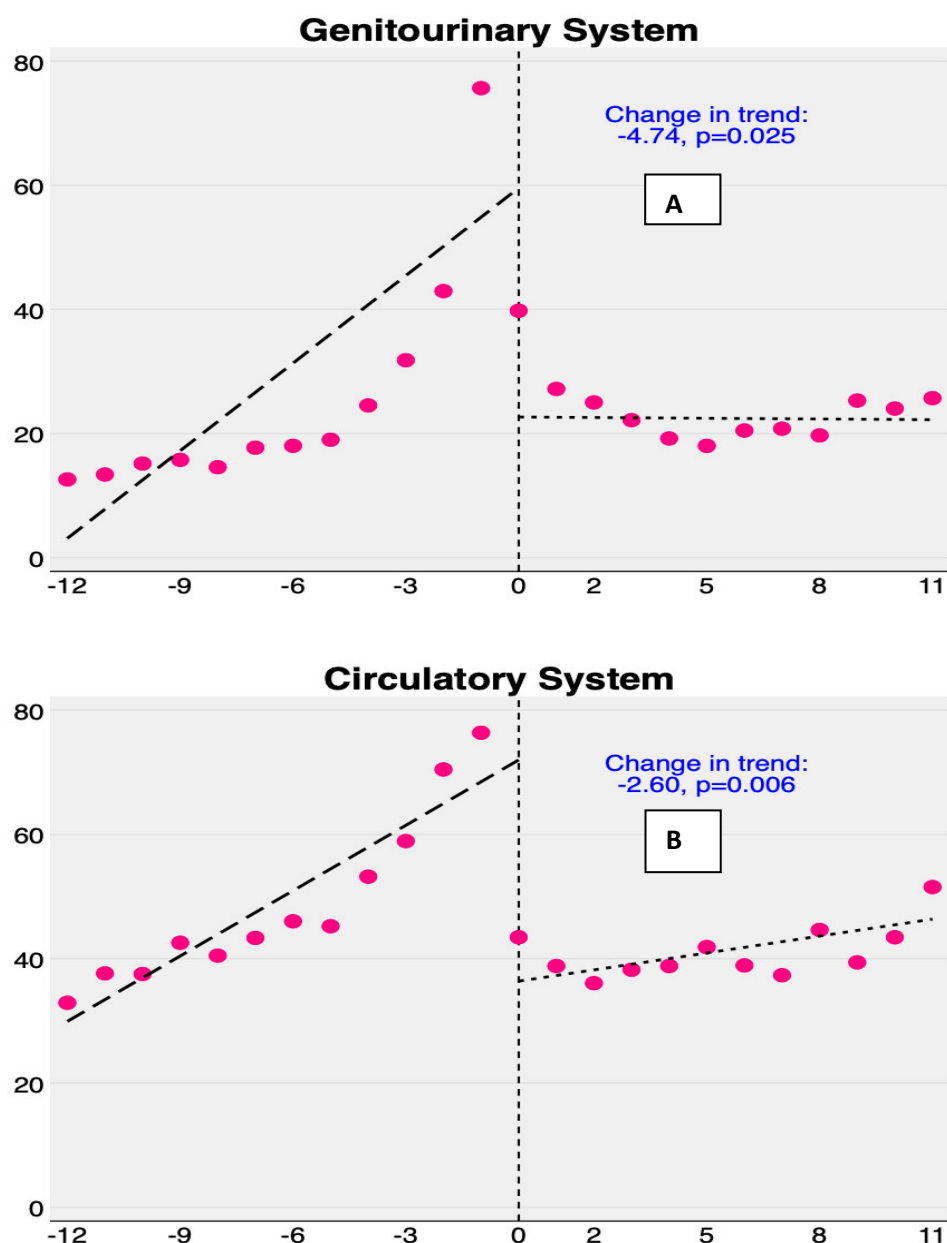
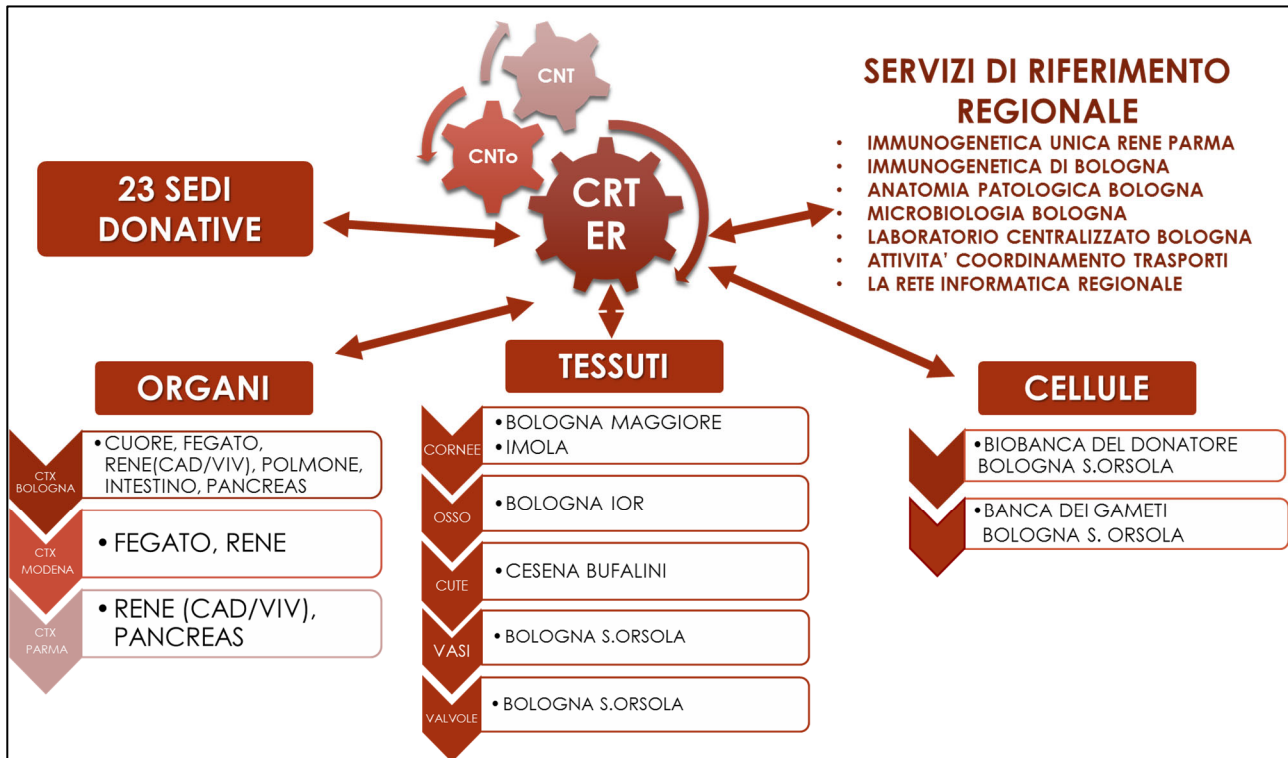


Fig. 7. Analisi ITS- Numero di ospedalizzazioni nei 4 anni precedenti e nei 4 successivi l'ingresso nel Progetto PIRP con diagnosi di uscita relativa a patologie dell'apparato genito-urinario (A) e a patologie cardiovascolari (B). Il tempo 0 rappresenta il momento della prima visita PIRP. Ciascun punto rappresenta il N° di ricoveri/1000 pazienti per ciascuna frazione di 4 mesi nei 4 anni pre e post. Le linee tratteggiate rappresentano i trend di incremento. La differenza tra i due periodi risulta statisticamente significativa.

La Rete dell'Emilia-Romagna



Servizi di riferimento Regionale

Immunogenetica per il trapianto di rene

SSD Immunogenetica dei Trapianti effettua test di istocompatibilità e definizione rischio immunologico per selezione donatori per tutti i potenziali donatori d'organo deceduti della Regione Emilia Romagna, per i Centri Trapianto Rene di Bologna, Modena e Parma (gestione immunologica lista regionale attesa trapianto rene, trapianto rene da vivente, monitoraggio post-trapianto) e per il Centro Trapianti Midollo Osseo della AOU Parma. E' inoltre Centro Donatori PR01 del Registro Italiano Donatori Midollo Osseo IBMDR

Nel Giugno 2023 a seguito del pensionamento del la Dr.a Paola Zanelli, il Dr. Maurizio Soli, Direttore della SOD Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, è stato nominato Direttore facente funzioni. La Dr.a Silvia Giuliadori, ha assunto le funzioni di Direttore Unico del laboratorio accreditato EFI #07. Nel Novembre 2023 è subentrato come Direttore SSD e Direttore EFI (Dr.a Giuliadori, condirettore) il Dr. Giovanni Rombolà, già Direttore del laboratorio istocompatibilità della AOU Careggi di Firenze e Responsabile Registro Regionale Toscano Donatori Midollo Osseo IBMDR FI01.

Dal Dicembre 2023 SSD Immunogenetica dei Trapianti è entrata a far parte per l'attività clinico-assistenziale del Dipartimento ad attività integrata interaziendale Onco-Ematologico Provinciale (direttore: Dr.a Nunzia d'Abbiero) e per l'attività di laboratorio della Piattaforma Aziendale NGS (Responsabile: Dr. Davide Martorana, coordinatore tecnico: Dr.a Stefania Bardini), parte della piattaforma congiunta Parma-Piacenza (Responsabile scientifico: Prof. Giovanni Roti).

L'attuale organigramma prevede: Dr. Giovanni Rombolà, Direttore, Dr.a Silvia Giuliadori, Condirettore, Dr.a Stefania Bardini, Coordinatore Tecnico, Dr.a Pamela Berni, Responsabile Qualità

POTENZIALI DONATORI D'ORGANO DECEDUTI

SSD Immunogenetica effettua tipizzazione HLA, selezione candidati riceventi e prova crociata pre-trapianto di tutti i candidati donatori a cuore battente (DBD) e cuore fermo (DCD) della Regione Emilia-Romagna. Nel 2023 sono stati segnalati da Centro regionale Trapianti 339 (+13 rispetto a 2022) candidati donatori, di cui 297 (+40) provenienti dalla Regione Emilia-Romagna e 42 (-27) da altre regioni (PNI, urgenze, restituzioni, eccedenze). In totale sono stati tipizzati con tecnica RT-PCR su tutti i loci HLA, 249 (+31) candidati donatori, di cui 62 DCD (+8). Per i donatori idonei e accettati dai Centri Trapianto, sono state allestite 180 (+10) sessioni per un totale di circa 2700 prove crociate con sieri di candidati riceventi con tecnica Flow-Crossmatch verso linfociti T e B.

LISTA REGIONALE EMILIA-ROMAGNA ATTESA TRAPIANTO RENE DA DONATORE DECEDUTO

SSD Immunogenetica effettua tipizzazione HLA per i CT Modena e Parma e studio del siero per ricerca e identificazione anticorpale (definizione DSA positivi, permissivi e PRA) per i CT Bologna, Modena e Parma di tutti i nuovi ingressi candidati riceventi per trapianto rene da donatore deceduto della Regione Emilia-Romagna.

In totale sono state effettuate 286 (+67) tipizzazioni con tecnica NGS HR di nuovi ingressi, di cui 173 per il CT Parma e 113 per CT Modena. Sono stati studiati i sieri di 538 (+67) nuovi ingressi di cui 252 del CT Bologna. Il profilo immunologico dei pazienti è stato inserito nel gestionale Donor Manager

SSD Immunogenetica effettua studio periodico del siero di tutti i pazienti in lista attesa, attivi e sospesi. Lo screening anticorpale con definizione del PRA di tutti i pazienti è stato effettuato trimestralmente (Luminex+FlowPRA), l'identificazione delle specificità anticorpali (tecnica Luminex SAB) semestralmente. Al 31/12 i pazienti iscritti in lista 1057 (+132), di cui 716 (+66) in lista attiva e 341 sospesi (+66).

TRAPIANTO RENE VIVENTE

SSD Immunogenetica effettua studio immunologico (tipizzazione HLA con -tecnica NGS HR-, ricerca e identificazione anticorpi -tecnica Luminex-, prova crociata -CDC e

FCXM-) delle coppie ricevente candidati donatori per i CT Bologna (in collaborazione con Immunogenetica IRCCS AOU Sant'Orsola-Malpighi), Modena e Parma. Sono state studiate 125 coppie candidate con un totale di 150 tipizzazioni HLA di riceventi e 190 di candidati donatori per un totale di 340 (-20), 560 studi del siero (+66) e 486 cross-match (246 CDC-XM e 240 FC-XM) (+188)

MONITORAGGIO POST-TRAPIANTO RENE

SSD Immunogenetica effettua monitoraggio post-trapianto per diagnosi rigetto anticorpale su sieri di protocollo e su indicazione per i CT rene di Modena e Parma. In totale sono stati effettuati 2700 test di screening (+100) e 1300 test di identificazione (+100).

PROGRAMMI SPECIALI

SSD Immunogenetica in collaborazione con la Nefrologia di Parma ha effettuato il primo trapianto in regione su paziente altamente sensibilizzato con cross-match positivo dopo trattamento di desensibilizzazione con Imlifidase. Sono state effettuate le tipizzazioni HLA del paziente e, a posteriori, del donatore deceduto, mediante tecnica NGS; i sieri pre-trapianto del paziente sono stati analizzati per la ricerca degli anticorpi anti-HLA (Screening e identificazione) con cadenza di 15 giorni per un totale di 26 sieri;

RICERCA DNA LIBERO CIRCOLANTE DERIVATO DAL DONATORE (dd-cfDNA).

Secondo indicazioni Linee Guida ESOT, il dd-cfDNA è test informativa per danno di organo e diagnosi rigetto nel trapianto di rene. Nel 2023 è stata validata tecnica NGS per la ricerca del dd-cfDNA nel plasma del paziente trapiantato e sono stati effettuati i primi 105 test a carattere informativo.

TRAPIANTO MIDOLLO OSSEO

SSD Immunogenetica effettua tipizzazione HLA e studio del siero dei candidati a trapianto cellule staminali emopoietiche e la tipizzazione dei candidati donatori familiari e MUD (Matched Unrelated Donor) per il CTMO Parma. Immunogenetica assiste il CTMO Parma nella ricerca e selezione del donatore. Per il donatore MUD la ricerca avviene tramite appositi gestionali IBMDR. In totale sono stati tipizzati 47 pazienti e 107 candidati donatori di cui 71 familiari e 36 MUD. Sono state inoltre effettuate tipizzazioni di conferma di 32 riceventi e 22 candidati donatori. Per il monitoraggio post-trapianto, sono state effettuate con tecnica STR 32 studi informativi basali donatore-ricevente e 128 studi di chimerismo e attecchimento. Sono inoltre stati effettuati 8 test di screening e di identificazione delle specificità anticorpali.

CENTRO DONATORI CD PR01 IBMDR

IL CD PR01 svolge attività di reclutamento, test conferma, work-up e follow-up per donazione cellule staminali emopoietiche, in accordo a standard di Manuale Operativo IBMDR. L'attività è svolta in collaborazione con Centri Prelievo Midollo Osseo e Cellule Staminali Emopoietiche da Sangue Periferico, rispettivamente presso SSD Trapianto Midollo Osseo e SOD Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della AOU Parma. CDPR01 collabora inoltre con ADMO Emilia-Romagna.

Responsabile del CDPR01 è il Dr.Rombolà, referente Dr.a Roberta Merli.

Il totale dei donatori iscritti è 10316 di cui 6922 attivi.

Nel 2023 sono stati reclutati in collaborazione con ADMO e inseriti nel gestionale IBMDR 123 nuovi donatori (tipizzazione HLA effettuata presso Immunogenetica Bologna, secondo indicazioni regionali). Sono stati effettuati 15 test di conferma e 6 work-up per donazioni cellule staminali emopoietiche, di cui 3 da sangue periferico, 1 da midollo osseo e 1 da linfocitoaferesi. Di questi donatori è stato effettuato follow-up.

ACCREDITAMENTI E CONTROLLI QUALITA'

Nel 2023 è stato ottenuto rinnovo accreditamento EFI #07IT-030.970 per tutte le categorie di programma trapianto e le tecniche previste.

Ha partecipato e superato Controlli di Qualità Nazionali ISS-CNT HLA per la tipizzazione HLA in bassa e alta risoluzione, lo screening e l'identificazione anticorpale, il CDC e FCXM, il monitoraggio del chimerismo post-trapianto CSE. Inoltre ha partecipato e superato il Controllo qualità Inter-laboratori di AIBT per la definizione dei geni KIR

PARTECIPAZIONI CONGRESSUALI

Personale della Immunogenetica ha partecipato e presentato studi scientifici al Congresso Europeo EFI e come relatori ai congressi nazionali AIBT e SITO. E' presente in Consiglio Direttivo AIBT e SITO e partecipa a Commissioni e Gruppi di Lavoro AIBT, SITO e CNT

CONCLUSIONI E PROSPEETTIVE

SSD Immunogenetica dei Trapianti ha raggiunto gli obiettivi assegnati da DGR 2186 del 18/12/2023:

Progetto funzioni regionali - Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma: immunogenetica

unico regionale per i donatori di organi e nel trapianto di rene;

Assegnati euro 270.000,00 in relazione al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- numero di tipizzazioni eseguite sul numero di donatori utilizzati:

Obiettivo: esecuzione di tutti gli esami richiesti;

Risultato eseguite tutte tipizzazioni di 249 potenziali donatori

- numero cross-match in citofluorimetria eseguiti sul numero dei pazienti trapiantati di rene in regione;

Obiettivo: esecuzione esame su almeno l'80% dei trapianti.

Risultato. Eseguito FCXM su 100% candidati riceventi donatori rene deceduti (totale 180 sessioni)

Come da verbale della riunione del gruppo tecnico regionale rene del 04/12/23, obiettivi per il 2024 sono:

Inserimento in Donor Manager di anticorpi positivi sottosoglia

Introduzione ddcf-DNA per monitoraggio trapianto rene CT Bologna, Modena e Parma

Adeguamento prestazione a nuovo nomenclatore tariffario in vigore in Emilia Romagna da 1 Aprile 2024.

Dott. Giovanni Rombolà

Responsabile

SSD Immunogenetica dei Trapianti

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

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

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

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

1) La valutazione di idoneità "microbiologica" dei potenziali donatori

Nel corso del 2023 l'UOC ha proseguito nelle attività di valutazione di idoneità microbiologica dei potenziali donatori garantendo l'esecuzione di un ampio pannello di indagini sierologiche, virologiche (Tabella 1) e microbiologiche.

Tabella 1: Le indagini effettuate

Test sierologici eseguiti in urgenza	Test molecolari eseguiti in urgenza	Test sierologici e molecolari eseguiti subito dopo trapianto
Anticorpi anti <i>T. pallidum</i> : test ECLIA (IgG+IgM), TPHA e RPR	HIV-RNA Real Time (NAAT)	Anticorpi anti <i>Toxoplasma gondii</i> (IgG) Anticorpi anti CMV (IgG+IgM)
Anticorpi anti-HIV 1 e 2 & antigene HIV-p24 (test HIV combo ECLIA)	HCV-RNA Real Time (NAAT)	Test di avidità delle IgG anti CMV e IgG anti <i>T. gondii</i>
	HBV-DNA Real Time (NAAT)	Anticorpi anti HSV 1 e 2 anti VZV (IgG)
Anticorpi anti-HBs (test ECLIA) Antigene HBs (test ECLIA) Anticorpi totali anti-HBc (test ECLIA) Anticorpi anti HCV IgG (test ECLIA)	CMV-DNA PCR Real Time	Anticorpi anti EBV (VCA ed EBNA) (IgG)
	EBV-DNA PCR Real Time	Anticorpi anti WNV (IIF, IgG e IgM)
	HSV 1 e 2 -DNA PCR Real Time	Anticorpi anti <i>T. cruzi</i> (Chagas) IgG
	VZV-DNA PCR Real Time	Anticorpi anti SARS-CoV-2: <i>Anti proteina Spike (S-RBD)</i> <i>Anti proteina nucleocapsidica (N)</i> Test anticorpi neutralizzanti anti-SARS-CoV-2
Anticorpi totali anti-HDV (test CLIA)	HHV6-DNA PCR Real Time	HBV-DNA, HCV-RNA e HIV-RNA PCR Real Time quantitativa
IgG anti Dengue Virus (test CLIA) IgM anti Dengue Virus (test CLIA) Antigene Dengue NS1 (test FIA)	HHV8-DNA PCR Real Time	HCV genotipi
	Enterovirus-RNA PCR Real Time	HERPESVIRUS-DNA PCR Real Time
	SARS-CoV-2 RNA PCR Real Time FLU-A e FLU-B RNA PCR Real Time RSV RNA PCR Real Time	West Nile Virus-RNA Real Time (NAAT)
	Virus Dengue RNA PCR Real Time	
Anticorpi anti HTLV I e II (test ECLIA)		Anticorpi anti <i>Histoplasma</i> spp (test dd)
		IgG anti <i>Schistosoma</i> (test EIA)
		IgG anti <i>Strongyloides</i> (test EIA)
Test microbiologici: Esami colturali per ricerca di batteri e miceti, identificazione rapida dei microrganismi e antibiogrammi.		

Questa attività, svolta in un servizio di pronta disponibilità **h24**, ha garantito il controllo microbiologico di tutti i potenziali donatori della Regione Emilia-Romagna. I dati analitici relativi a questa attività sono riportati in Tabella 2.

Tabella 2: Risultati complessivi dell'attività svolta dall'Unità Operativa di Microbiologia nell'ultimo triennio

	2021	2022	2023
N. richieste pervenute e soddisfatte	1004	1452	863
N. totale indagini eseguite	2234	3196	2587
<i>RNA-HIV (NAAT)</i>	168	188	226
<i>RNA-HIV test quantitativo</i>	0	1	1
<i>RNA-HCV (NAAT)</i>	168	188	226
<i>RNA-HCV test quantitativo</i>	1	1	5
<i>RNA-HCV genotipo</i>	1	1	5
<i>DNA-HBV (NAAT)</i>	168	188	226
<i>DNA-HBV test quantitativo</i>	5	6	8
<i>RNA- West Nile Virus (NAAT)</i>	105	138	137
<i>RNA- Virus Dengue</i>	0	0	8
<i>DNA-EBV</i>	1	8	9
<i>DNA-CMV</i>	3	4	9
<i>DNA-HHV6</i>	0	3	1
<i>DNA-HSV1</i>	0	2	1
<i>DNA-HSV2</i>	0	2	1
<i>DNA-VZV</i>	0	2	1
<i>DNA-HHV8</i>	0	0	1
<i>RNA-hEV</i>	0	2	1
<i>RNA-FLU A e B</i>	0	0	8
<i>RNA-RSV</i>	0	0	4
<i>RNA-SARS-CoV-2</i>	738	494	538
<i>DNA-Mycobacterium tuberculosis</i>	0	0	2
N. totale indagini molecolari eseguite	1360	1229	1418
N. test positivi Ab anti HBc tot	11	8	13
N. test positivi IgM anti HBc	0	0	0
N. test positivi HBsAg	0	0	0
N. test positivi Ab anti HCV	1	1	3
N. test positivi Ab anti HIV 1 -2 e Ag p24	0	0	2
N. test positivi per <i>T. pallidum</i>	1	2	3
test di screening e TPHA			
test RPR	0	0	1
N. test positivi per emocolture batteri	0	0	0

Attività in urgenza

Come si può osservare in Tabella 2, nel 2023 rispetto al 2022 si ha avuto un'importante riduzione sia del numero di richieste pervenute alla UOC di Microbiologia (~40%) sia del numero di indagini eseguite (~20%), (si vedano le Figure n. 1 e n. 2).

Al contrario, nel 2023 è stato osservato un aumento (~15%) degli esami molecolari, in particolare sono aumentati i test molecolari per HIV, HBV e HCV (~40%)

Il 98,5% dei test molecolari sono stati eseguiti in urgenza (1396/1418 esami).

In generale, dei 1418 test molecolari, 678 (47,8%) sono stati effettuati per la ricerca del DNA di HBV e dell'RNA di HCV e HIV; 137 (9,7%) per la ricerca di RNA-West Nile Virus; 538 (37,9%) per la ricerca di RNA-SARS-CoV-2 (Tabella 2).

Duecentoventisei sono stati i potenziali donatori di organi e tessuti i cui campioni di sangue sono stati esaminati in urgenza per la ricerca dei genomi di HIV, HBV e HCV. In regione Emilia-Romagna, al fine di ottenere una maggiore sicurezza microbiologica dei donatori, l'esecuzione di questa tipologia di indagini è richiesta in urgenza su tutti i donatori di organi-tessuti e totalmente concentrata presso la UOC di Microbiologia di Bologna. Di fatto, anche l'ultima versione delle linee guide diffusa dal CNT (versione 2023) include queste indagini supplementari esclusivamente qualora l'anamnesi, l'esame obiettivo e/o i risultati dei primi esami di laboratorio abbiano fatto emergere dubbi sull'idoneità alla donazione. Tra i 226 potenziali donatori di organi-tessuti, 5 sono risultati positivi per la ricerca del DNA di HBV, 5 positivi per HCV-RNA e questa valutazione è stata completata con il test di genotipizzazione. In ambedue i casi, la donazione è stata selezionata con una classe di rischio non standard, che ha permesso di identificare con appropriatezza i riceventi seguendo le linee guida del CNT e le raccomandazioni del Ministero della Salute.

Nel corso del 2023 nonostante l'evoluzione della situazione pandemica i controlli per SARS-CoV-2 nell'ambito delle donazioni sono stati pressoché uguali rispetto a quelli eseguiti nel 2022 (538 vs 494). Ventiquattro donatori (4,5%) sono risultati positivi per la ricerca dell'RNA di SARS-CoV-2 nei tamponi naso-faringei.

Figura 1: Numero richieste pervenute e soddisfatte nel periodo 2008-2023

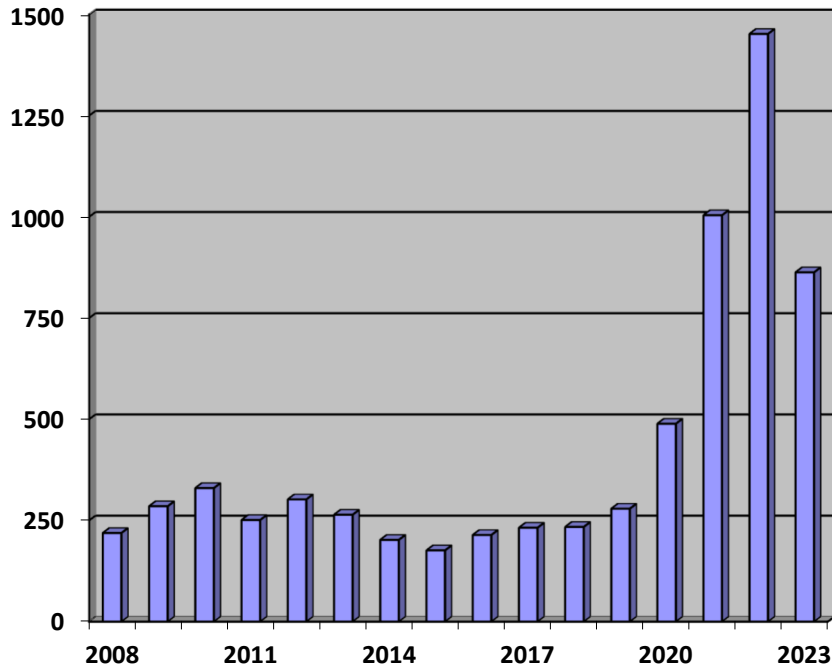
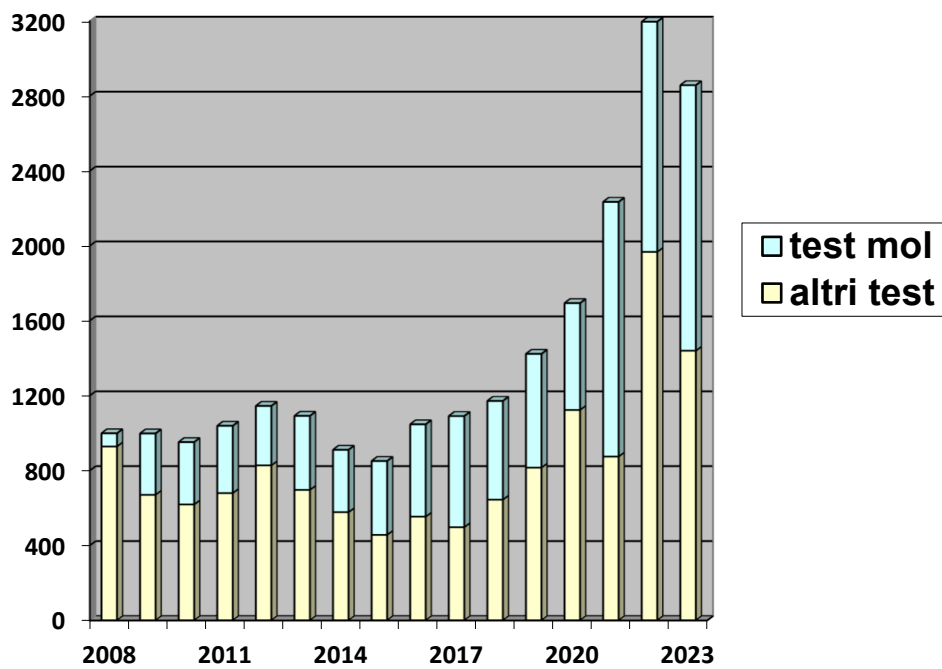


Figura 2: Numero di analisi eseguite nel periodo 2008-2023



Donatori marginali

Se poniamo attenzione ai dati relativi ai donatori positivi per le infezioni da Virus dell'Epatite B (vedi Tabella 2), osserviamo che 13 campioni sono risultati positivi per la ricerca di anticorpi totali anti-Core e nessuno di questi è risultato positivo per la ricerca delle IgM anti HBc. Su 95 donatori controllati per HBsAg, nessuno è risultato positivo.

Infine, 3 donatori sono risultati positivi per la ricerca di anticorpi anti *Treponema pallidum*-specifici (ECLIA Ab totali e confermati con il test TPHA) e uno di questi è risultato anche positivo ai test non treponemici (RPR), evidenziando come la sua sieropositività anticorpale era associata ad un'infezione recente o in atto.

Casi particolari

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

2. Per quanto riguarda gli altri test sierologici rilevatisi positivi, essi si sono mantenuti entro numeri fisiologici e riguardano soprattutto la presenza di anticorpi della classe G (IgG) anti Citomegalovirus (CMV), anti *Toxoplasma gondii* (TOXO) e anti Epstein Barr Virus (EBV).

3. Nel corso del periodo di sorveglianza dell'infezione da WNV (1° maggio – 30 novembre 2023) sono stati controllati 137 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.

Quest'attività è stata svolta con tempi di esecuzione entro le 72 ore dalla donazione, in quanto il risultato non è necessario ai fini dell'allocazione ma può consentire un trattamento precoce dei riceventi (Clin Infect Dis 2010, 51: e34-7).

4. Le linee guida (dicembre 2023) dedicate ai "Criteri generali per la valutazione di idoneità del donatore" evidenziano l'obbligatorietà di eseguire h24, la ricerca del DNA di HSV 1-2, VZV, HHV-6, CMV, EBV e RNA di Enterovirus e WNV (quest'ultimo solo durante il periodo di sorveglianza) nei campioni di sangue e di liquido cefalorachidiano provenienti da potenziali donatori con diagnosi o sospetto clinico di meningite e/o encefalite di origine virale. Nel corso del 2023 è pervenuta 1 richiesta.

5. Qualora l'anamnesi, l'esame obiettivo o i risultati di esami di laboratorio facciano emergere un sospetto di infezione/malattia da HEV, la valutazione microbiologica del donatore deve essere completata con la ricerca dell'RNA di HEV da eseguire entro le 24 ore dalla donazione. Nel 2023 non è pervenuta alcuna richiesta.

6. Nel corso 2023 il Ministero della Salute ha aumentato le misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da virus Dengue mediante il trapianto di organi, tessuti e cellule a seguito dei cambiamenti sulla situazione epidemiologica mondiale. L'OMS valuta elevato il rischio a livello globale in quanto negli ultimi due decenni è

stato osservato un costante e notevole aumento dell'incidenza mondiale dell'infezione da virus Dengue. Dati recenti del 2023 evidenziano un'escalation di epidemie da Virus Dengue in diversi Paesi, in particolare Bangladesh, Brasile, Burkina Faso, Fiji, Pakistan, Filippine e Vietnam. Inoltre, i paesi non endemici si trovano sempre più a dover affrontare la Dengue come problema di salute pubblica. L'espansione della Dengue oltre le sue aree di trasmissione endemica costituisce un'ulteriore sfida, e la quota di popolazione immunologicamente naïve all'attuale virus circolante risulta significativa, aumentando il rischio di epidemie. In Italia, dal 1° gennaio al 4 dicembre 2023 al sistema di sorveglianza nazionale risultano: 347 casi confermati di Dengue, 82 dei quali sono casi autoctoni identificati nelle province di Lodi, Latina e Roma.

Nel corso del 2023 sono stati controllati 8 donatori di organi-tessuti; sono stati esaminati campioni di sangue con test molecolari per la ricerca del genoma virale e test sierologici per la ricerca degli anticorpi IgG e IgM virus-specifici e la proteina virale antigenica NS1. Sui campioni di urine è stata eseguita la ricerca del genoma virale. Tutti i campioni sono risultati negativi.

L'esecuzione di questa tipologia di indagini è stata richiesta in urgenza su tutti gli 8 donatori di organi-tessuti.

7. Nel corso del 2023 sono stati controllati 9 donatori di organi-tessuti per la ricerca nel sangue del DNA di CMV ed EBV. Un donatore è risultato positivo per il CMV e 3 donatori per EBV.

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 2023 in totale sono stati eseguiti 4520 esami per la validazione microbiologica e dei quali 2109 (46,7%) sono i test molecolari eseguiti per la ricerca di HIV, HCV, HBV.

Tutti i campioni esaminati per HIV e HCV con i test molecolari sono risultati negativi per la ricerca del genoma virale, 8 campioni sono risultati positivi per la ricerca di HBV. Milleduecentottantaquattro sono i liquidi di conservazione delle cornee esaminati con le prove di sterilità e di questi 284 (22%) sono risultati positivi. Duecentonove sono state le successive identificazioni batteriche mediante Maldi-Tof.

Infine, nei donatori di sole cornee e nelle donatrici di cordoni ombelicali sono stati effettuati 63 test molecolari per la ricerca dell'RNA di SARS-CoV-2 e 24 per la ricerca dell'RNA di WNV. In tutti i donatori non abbiamo trovato alcun risultato positivo.

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

Oltre a tutta l'attività condotta per l'accertamento di idoneità microbiologica nei donatori, l'UOC di Microbiologia svolge in routine una continuativa attività diagnostica, che non compare in questo report e che fornisce ai clinici dati fondamentali per prevenire e controllare i due fattori che condizionano fortemente

l'evoluzione clinica del trapianto: il rigetto e le infezioni. Essi sono i due principali ostacoli al successo del trapianto, a breve e a lungo termine, e sono due processi intimamente associati e interdipendenti.

3) Ricerca e formazione specifica

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

L'UOC di Microbiologia ha partecipato alla stesura della prima e terza edizione delle linee internazionali per la gestione dell'infezione da Citomegalovirus nei pazienti trapiantati d'organo solido, *Kotton CN et al. The Third International Consensus Guidelines on the Management of Cytomegalovirus in Solid-organ Transplantation. Transplantation 2010-2018; 102:900-31*; e parteciperà alla stesura della quarta edizione i cui lavori si concluderanno a Montreal in Canada, 20-23 giugno 2024.

Ha partecipato, inoltre alla stesura delle linee guida nazionali intersocietarie, per la gestione dell'infezione da Citomegalovirus nei pazienti trapiantati d'organo solido e di cellule staminali, *Girmenia C, Lazzarotto T et al. Assessment and prevention of cytomegalovirus infection in allogeneic hematopoietic stem cell transplant and in solid organ transplant: A multidisciplinary consensus conference by the Italian GITMO, SITO, and AMCLI societies. Clin Transplant. 2019;33: e13666*.

Infine, l'UOC di Microbiologia coordina una rete di 21 laboratori italiani di Microbiologia e Virologia, denominata GLaIT "INFEZIONI nel TRAPIANTO" e promossa dall'Associazione Microbiologi Clinici Italiani (AMCLI). La rete si è costituita nel 2008 con gli obiettivi di migliorare le conoscenze scientifiche in tema di agenti infettivi e trapianto e di avere una maggiore uniformità degli strumenti utilizzati nella diagnosi e monitoraggio delle infezioni nei pazienti sottoposti a trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche. Particolare attenzione è stata posta nel promuovere una stretta collaborazione tra microbiologi e clinici coinvolti nell'attività trapiantologica al fine di condividere e formulare in ambito nazionale percorsi diagnostico-assistenziali. A tale scopo il GLaIT ha attivato un gruppo di lavoro multidisciplinare, costituito dal Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo (GITMO), dalla Società Italiana dei Trapianti d'Organo (SITO) e dalla Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT). Tutte le attività intersocietarie realizzate sono state sempre presentate ai congressi nazionali organizzati da ciascuna società scientifica e sottoposte a pubblicazioni nazionali ed internazionali.

Prof.ssa Tiziana Lazzarotto

Attività istopatologica e molecolare degli organi solidi

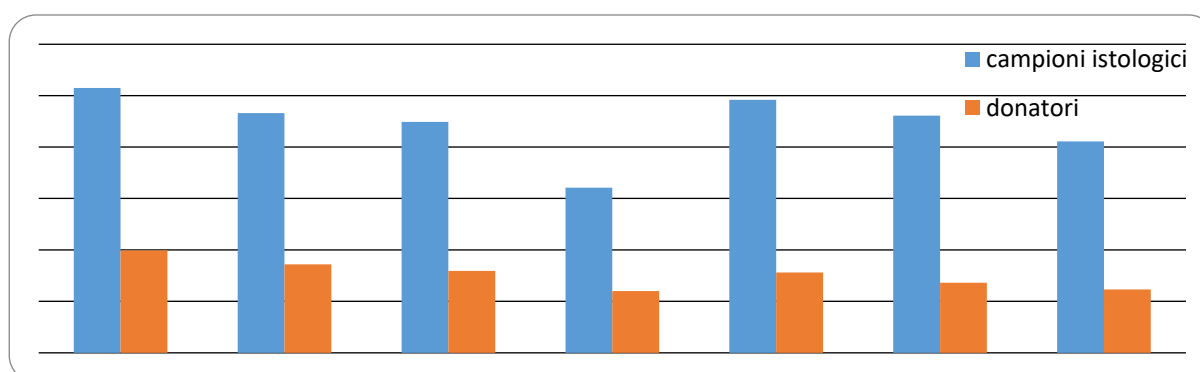
La U.O. di Anatomia Patologica si avvale di un team di patologi e tecnici di laboratorio biomedico che svolge servizio di pronta disponibilità per la valutazione della qualità degli organi da donare e la sicurezza del donatore in ambito neoplastico. Tale attività è in continuo aumento nel corso degli anni, grazie all'estensione dei criteri di donazione: utilizzo di donatori di età avanzata, non solo per il fegato ma anche per reni e cuore, utilizzo di donatori con storia di neoplasia maligna, ed in alcuni casi anche di neoplasia presente al momento della donazione.

Per tale attività sono state eseguite indagini istologiche in regime di reperibilità ed in corso di donazione, su 417 campioni istologici relativi a 199 donatori di cui:

- 72 donatrici di sesso F;
- 127 donatori di sesso M;
- età media di 69 anni, range 23-89.

Come ulteriore dato devono essere aggiunti gli esami istologici eseguiti non in regime di reperibilità ma in regime ordinario, relativamente all'esame morfologico degli organi scartati: 75 reni scartati (da 38 donatori), 16 fegati scartati, un cuore e 6 polmoni (totale campioni istologici derivanti da donatori: 515).

	2023	2022	2021	2020	2019	2018	2017
campioni istologici	515	466	449	321	492	461	411
donatori	199	172	159	120	156	136	123



Le valutazioni hanno riguardato

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

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

- Valutazioni istologiche relative solo all'aspetto morfo-funzionale (valutazione della qualità dell'organo relativamente al rene e al fegato).

Considerato il doppio rene come invio singolo.

	2023	2022	2021	2020	2019	2018	2017
valutazioni istologiche	246	165	146	159	232	199	201
in n. donatori	199	172	159	120	149	124	122
M/F	127/72	106/66	80/79	67/53	76/73	63/61	56/67
Età media	69,01						
Range	23-89						

- a 67 donatori è stata eseguita solo la biopsia di fegato
- a 37 donatori sono state eseguite solo le biopsie di rene
- a 48 donatori sono state eseguite biopsie di fegato e di rene
- a 18 donatori sono state eseguite biopsie di fegato, rene e altri organi
- a 3 sono state eseguite biopsie solo di altri organi
- a 23 sono state eseguite biopsie di fegato e altri organi
- a 2 sono state eseguite biopsie di reni e altri organi

Gli altri organi includono: colecisti (6), lesioni focali epatiche (1), ovaio (4), pancreas (4), polmone (6), prostata (4), lesioni renali sottoposte a resezione polare o nefrectomia totale (5), tiroide (9), surrene (2), appendice (1), digiuno (1), mediastino (1), milza (1), mucosa linguale (1), tessuto molle (1), vaso arterioso (1), via biliare (1).

RISULTATI DELLE VALUTAZIONI

Fegato

142 donatori con valutazione di idoneità del fegato, età media 69 anni, range 23-89.

<i>valutazioni fegato</i>	2023	2022	2021	2020	2019	2018	2017	2016
<i>donatori</i>	142	130	111	84	126	103	104	107
<i>età media</i>	69	68	70	69,0	66,7	67,7	68,3	66,7
<i>Range</i>	23-89	22-85	29-87	26-88	23-89	17-94	14-84	22-87

La valutazione è stata condotta con diagnosi al congelatore su cuneo epatico e biopsia intraparenchimale utilizzando una check list ed effettuando colorazione con metodica di impregnazione argentea (reticolo) per la valutazione della fibrosi parenchimale.

Classi secondo % di steatosi

<20% --> 123 casi

tra 20 e 30% --> 9 casi

>30% --> 10 casi

<i>Steatosi</i>	2023	2022	2021	2020	2019	2018	2017	2016
<20%	123	118	95	68	108	87	91	100
20-30%	9	10	9	9	10	12	7	4
>30%	10	2	6	7	8	4	6	3
<i>totale casi</i>	142	130	110	84	126	103	104	107

In un caso il cuneo epatico è stato prelevato per eseguire diagnosi su lesione nodulare e il parenchima epatico adiacente è stato dato non valutabile per marcato artefatti da DTC (donatore escluso per concomitante neoplasia polmonare infiltrante).

Classi di fibrosi secondo IshaK eseguita valutazione in totale 142 casi.

stadio 0--> 6

stadio 1--> 53

stadio 2--> 67

stadio 3--> 14

stadio 4--> 0

stadio 5--> 2

stadio 6--> 0

Reni

104 donatori, età media 69 anni, range 23-85 anni (un donatore con biopsia di rene monolaterale).

<i>valutazioni rene</i>	2023	2022	2021	2020	2019	2018	2017	2016	2015
<i>donatori</i>	104	103	88	72	108	95	96	74	59
<i>età media</i>	69	69	72	70,9	68,5	70,6	70,1	70,4	71,6
<i>range</i>	23-85	22-84	32-88	40-86	13-89	38-88	15-87	22-85	

In tutti i restanti casi sono stati biopsiati entrambi i reni.

Valutazioni degli score

	2023	2022	2021	2020	2019	2018	2017	2016
<i>n. valutazioni degli score</i>	207	208	175	141	216	192	192	145
score 0	0	2	2	3	11	0	4	0
score 1	13	9	2	13	16	5	14	3
score 2	16	10	7	9	20	23	16	9
score 3	32	22	14	20	27	23	32	25
score 4	47	37	30	22	52	34	34	48
score 5	39	47	52	26	46	29	24	24
score 6	19	42	32	30	21	30	26	15
score 7	28	22	21	13	13	23	15	9
score 8	6	14	8	4	4	15	11	4
score 9	5	2	3	0	2	1	6	1
score 10	1	0	1	1	0	1	4	3
score 11	0	1	0	0	0	1	2	0
score 12	0	0	0	0	0	1	0	0
Non valutati	1	2		5	4	6	4	4

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: 2H30m).

75 reni non utilizzati (38 donatori, in un caso è arrivato un unico rene).

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

	2023	2022	2021	2020	2019	2018	2017	2016
Reni non utilizzati	75	56	53	25	44	52	56	23

16 fegati non utilizzati

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

6 polmone non utilizzato

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

1 Cuore non utilizzato.

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

Per quanto riguarda la sicurezza in ambito neoplastico degli organi donati, sono stati valutati 49 donatori di età media 71,6, con lesioni sospette individuate in corso di donazione o durante il prelievo effettuando 57 esami.

	2023	2022	2021	2020	2019	2018	2017	2016
donatori	49	41	68	24	51	40	25	25
età media	71,6	67	70	71	69,6	67,6	68,3	65,1
esami sospette	lesioni 57	61	99	34	82	74	34	33

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

L'analisi istologica è stata effettuata in tutti i casi con esame estemporaneo (risposta immediata che permette un giudizio di idoneità in corso di prelievo).

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'espanto e nel contempo la adeguatezza dell'equipe di patologi che mostrano conoscenza ed esperienza in tutti i settori della anatomia patologica.

Prof.ssa Antonia D'Errico, Dott.ssa Deborah Malvi

Attività di microbiologia

Il Programma Dipartimentale di Immunogenetica e Biologia dei trapianti è parte del Dipartimento Interaziendale di Anatomia Patologica ed è accreditato dalla Fondazione Europea di Immunogenetica (EFI) dal 1997.

Il laboratorio di Immunogenetica esegue la tipizzazione molecolare degli antigeni di istocompatibilità (HLA) e lo studio anticorpale (ricerca e identificazione delle specificità anticorpali HLA di classe I e II) dei pazienti candidati a trapianto d'organo, dei potenziali donatori viventi ed il monitoraggio post-trapianto; in presenza di riceventi immunizzati viene fornita consulenza immunogenetica, con esecuzione del cross-match virtuale, coadiuvando il centro trapianti nella scelta del migliore donatore.

Nella Tabella 1 sono riportati i pazienti studiati nel 2023 per le differenti tipologie di trapianto d'organo solido renale e non renale, sia come studio immunologico pre-trapianto sia come monitoraggio post-trapianto, ed i cross-match eseguiti per la valutazione della compatibilità ricevente -donatore.

Tabella 1		Studio immunogenetico				Cross-match			
		2020	2021	2022	2023	2020	2021	2022	2023
Trapianto cuore	Inserimento in lista (pazienti)	71	40	63	87	24	31	30	51
	Monitoraggio (campioni)	52	36	59	145	-	-	-	
Trapianto fegato Bologna	Inserimento in lista (pazienti)	154	160	178	191	90	106	166	139
	Monitoraggio (campioni)	50	48	73	151	-	-	-	-
Trapianto fegato Modena	Inserimento in lista (pazienti)	105	129	138*	177§	71	109	125**	150\$
	Monitoraggio (campioni)	7	22	19	87	-	-	-	
Trapianto polmone	Inserimento in lista (pazienti)	21	15	19	23	11	11	14	22
	Monitoraggio (campioni)	4	27	33	88	-	-	-	-

Trapianti combinati	Inserimento in lista (pazienti)	10	7	8	12	3	2	-	-
	Monitoraggio (campioni)	8	14	20	40	-	-	-	-
Trapianto di rene	Inserimento in lista (pazienti)	138	204	261	259	-	-	-	-
	Monitoraggio (campioni)	870	1763	1780	1195	-	-	-	-
Trapianto di rene da vivente	Studio Pre-trapianto (pazienti)	88	132	141	82	93	150	140	79
Totale		1578	2597	2792	2537	292	411	475	420

** di cui 9 da donatore vivente; ** di cui 11 da donatore vivente; § di cui 25 da donatore vivente; § di cui 27 da donatore vivente*

Il confronto tra i dati del 2023 con gli anni precedenti conferma il trend in crescita dell'attività di supporto ai trapianti dell'IRCCS AOU di Bologna e del Policlinico di Modena, con particolare rilievo, rispettivamente, dei trapianti di cuore e polmone e di fegato da donatore vivente.

Il laboratorio svolge anche attività e consulenza immunogenetica (tipizzazione HLA di classe I e II con tecnologia Luminex e sequenziamento) a supporto del trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), sia per la definizione del miglior grado di compatibilità tra paziente e potenziale donatore sia per lo studio del chimerismo post-trapianto (analisi STR).

Nella tabella 2 sono riportati i trapianti allogenici di CSE eseguiti dai Centri Trapianto di cui il Laboratorio è riferimento.

TABELLA 2															
	TMO da familiare identico			TMO familiare aploidentico			TMO MUD			TMO da cordone			Totale		
	2021	2022	2023	2021	2022	2023	2021	2022	2023	2021	2022	2023	2021	2022	2023
Centro Trapianti	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Ematologia Seràgnoli (BO01)	5	2	3	4	9	8	41	38	49	0	0	0	50	49	60
Unità trapianto Pediatria (BO02)	1	3	0	3	7	5	8	8	7	0	0	0	12	18	12
Ematologia Modena (MO01)	6	7	3	6	3	1	9	11	4	0	0	0	21	21	8

Nella Tabella 3 sono riportati i campioni di pazienti ematologici e potenziali donatori studiati in alta risoluzione, provenienti dalle UUOO di Ematologia della Regione e afferenti ai Centri Trapianto del Policlinico S.Orsola (Istituto di Ematologia Seràgnoli, Unità trapianto – Pediatria) e del Policlinico di Modena. Pur con una flessione dell'attività trapiantologica di quest'ultimo, l'attività immunogenetica correlata al trapianto di CSE si mantiene elevata sia per i pazienti adulti sia pediatrici.

TABELLA 3	Campioni			
	2020	2021	2022	2023
Candidati a trapianto di CSE	146	176	182	171
Parenti di pazienti ematologici	204	148	239	181
Attivazioni ricerca donatore volontario (MUD)	117	145	136	158
Test di Conferma Finale Paziente per trapianto da donatore volontario (MUD)	91	120	116	126
Test di Conferma Finale Paziente per trapianto da donatore correlato	12	5	20	7
Test di Conferma Finale donatore volontario (MUD)	157	210	216	201
Test di Conferma Finale donatore correlato	32	25	27	39
Studio chimerismo post-trapianto	283	244	245	268

Presso il Programma Dipartimentale ha sede il Registro Regionale dei Donatori di Midollo e del Centro Donatori di Midollo di Bologna (BO01): ad essa convergono tutti

i campioni biologici (sangue periferico e saliva) degli aspiranti donatori reclutati in Regione per la tipizzazione in alta risoluzione per i loci HLA A, B, C, DRB1 e DQB1 e l'inserimento dei risultati nel Registro.

Dopo la pandemia COVID, che aveva reso impossibili gli eventi outdoor di sensibilizzazione e reclutamento con il kit salivare, l'attività di iscrizione è ripresa con numeri analoghi a quelli pre-pandemia. Infatti il 2023 si è concluso con l'iscrizione di 6489 nuovi donatori (+32% rispetto al 2022), superando i già brillanti risultati dell'anno precedente e confermando la Regione Emilia Romagna al primo posto per numero di donatori iscritti anche per il 2023. (Tabella 4)

TABELLA 4													
	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SETT	OTT	NOV	DIC	TOT
2019	475	961	1007	1023	970	1064	1106	1008	550	572	756	885	10377
2020	667	904	1016	974	63	107	201	129	90	152	196	163	4662
2021	103	138	202	235	163	231	153	189	234	209	284	372	2513
2022	390	336	443	600	390	262	600	193	339	468	284	600	4905
2023	386	644	423	536	956	749	289	711	237	317	492	749	6489

L'indice di reclutamento della nostra Regione (numero di donatori reclutati nel 2023/popolazione residente potenzialmente eleggibile) si conferma elevato (81 x 10.000 abitanti), superato solo dalla Provincia Autonoma di Trento. Nella tabella 5 sono riportati i donatori iscritti attivi della nostra Regione, al 31/12/2023, suddivisi per Centro Donatori di appartenenza.

TABELLA 5								
CD	BO01	FE02	MO01	PC01	PR01	RA01	RE01	TOTALE RR
DONATORI ATTIVI	23610	8562	7756	4830	6936	10326	12280	74300

La numerosità del Registro Regionale (Tabella 5) si abbina alla qualità dei suoi iscritti in termini di tipizzazione e di giovane età: a breve i donatori, già tipizzati in medio-alta risoluzione per i loci HLA -A, -B, -C, DRB1-, DQB1, saranno tipizzati per 11 loci HLA in alta risoluzione con metodica NGS. Inoltre quasi l'80% dei donatori iscritti ha età inferiore a 25 anni e il centro donatori di Reggio Emilia ha la media dei donatori iscritti più bassa (19,5 anni). Questi sono elementi di grande interesse per i Centri Trapianto e lo dimostrano le prime donazioni di cellule staminali emopoietiche (CSE) che sono state eseguite in Regione nel 2023: l'81% delle richieste di donazione sono rivolte a donatori di età inferiore a 25 anni.

TABELLA 6								
CD	BO01	FE02	MO01	PC01	PR01	RA01	RE01	TOTALE RR
PBSC	8	2	3	2	3	2	7	27
BM	1	1	2	0	1	0	0	5
LINFOCITOAFERESI	2	1	1	1	1	0	1	7
TOTALE DONAZIONI	11	4	6	3	5	2	8	39

Nella tabella 6 sono riportate le donazioni suddivise per Centro Donatori di appartenenza, sorgente di CSE (da sangue periferico – PBSC- o dal midollo – BM) e tipologia di donazione (prima donazione o linfocitoaferesi). Analogamente al dato nazionale (90% PBSC, 10% BM), la donazione di CSE da sangue periferico si conferma la più richiesta anche nella nostra Regione.

Infine, il Registro ha gestito:

- 48 invii di campioni biologici ad altrettanti Centri Trapianto italiani ed internazionali, per la valutazione (Test di Conferma Finale) del grado di compatibilità tra i pazienti ed i potenziali donatori, quale preliminare fondamentale alla donazione vera e propria;
- 51 richieste di approfondimento/estensione ad altri loci HLA della tipizzazione in alta risoluzione di altrettanti potenziali donatori per pazienti italiani ed esteri.

Dott.ssa Silvia Manfroi

Attività coordinamento trasporti del 118

I trasporti finalizzati ai trapianti di organi e tessuti sono coordinati, in Emilia-Romagna, dalla Centrale Operativa 118 Emilia Est che organizza i viaggi allertando il mezzo più idoneo e più vicino alla sede di partenza, dopo aver ottenuto dal CRT-ER le indicazioni necessarie (priorità, tempo massimo di esecuzione, tipologia del trasporto, eventuali attese). Nella tabella 1 sono evidenziati il numero dei trasporti e gli Enti che li hanno effettuati nel corso dell'anno 2023. Rispetto al 2022 l'attività totale è aumentata del 10,35% ha visto un aumento del volato del 11,69% di questi 10 prelievi sono stati effettuati fuori dal territorio Nazionale (2 Grecia -1 Lituania - 7 Svizzera).

Tabella 1

ANNO 2022		ANNO 2023	
118BOLOGNA	6	118BOLOGNA	8
118ROMAGNA	640	118ROMAGNA	2
118MODENA	352	118MODENA	2
118ALTRE REGIONI	0	118ALTRE REGIONI	0
118EMILIA OVEST	378	118EMILIA OVEST	3
AUTONOLO API-COPURA	3409	AUTONOLO API-COPURA	6537
AEREI CONVENZIONATI	77	AEREI CONVENZIONATI	86
VOLO DI LINEA	1	VOLO DI LINEA	2
ALTRI VOLI	0	ALTRI VOLI	0
FFSS	0	FFSS	1
AERONAUTICA MILITARE	1	AERONAUTICA MILITARE	0

Nella tabella 2 sono descritti tipologia e numero di trasporti finalizzati ai trapianti, coordinati nel corso del 2023. Rispetto al 2022 l'attività totale ha visto in particolare un aumento del 10,35%. Per quanto riguarda il trasporto dell'equipe chirurgiche l'aumento sostanziale è riferito alle seguenti equipe:

Tipo di Trasporto Effettuato	Differenza % rispetto all'anno 2022
Equipe Cuore	+ 45,74%
Equipe Fegato	+ 9,48%
Equipe Reni	+26,35%
Equipe Polmoni	+ 85,19%
Equipe Ortopedici	+ 9,89%
Equipe Cute	+ 14,94%
Pazienti Riceventi/donatori	+ 16%

A far data dal 1 luglio 2022 il servizio relativo al trasporto organi è stato centralizzato a seguito di aggiudicazione dei trasporti sanitari alla Ditta Api-Copura che da tale data effettua il servizio di trasporto organi per tutta la Regione Emilia Romagna, mettendo a disposizione, in regime H24, veicoli idonei e omologati per i trasporti in emergenza con la classificazione "trasporto organi e sangue" per le necessità del CRTER per tramite della Centrale Operativa 118 Emilia Est dell'Ausl di Bologna, in ottemperanza alle disposizioni normative sulla garanzia di "tracciabilità" di tutte le fasi operative dell'attività di trapianto organi.

	Anno 2022	Anno 2023
<i>biopsie donatore</i>	219	235
<i>materiali (provette vuote, contenitori per cornee, liquidi di conservazione)</i>	2223	2040
<i>sangue per tipizzazione</i>	476	503
<i>linfonodi, epatociti, ovaie, tiroide, midollo, membrana amniotica, prostata, vescica, cellule staminali</i>	0	4
<i>equipe cuore</i>	94	137
<i>equipe fegato</i>	538	589
<i>equipe intestino</i>	0	0
<i>equipe reni</i>	19	24
<i>equipe polmoni</i>	27	50
<i>equipe ortopedici</i>	182	200
<i>equipe cute</i>	87	100
<i>equipe chirurghi vascolari</i>	0	0
<i>equipe chirurghi pediatrici</i>	4	22
<i>equipe chirurgica pancreas</i>	5	0
<i>cuore</i>	11	16
<i>fegato</i>	50	46
<i>milza</i>	0	2
<i>perfusore renale</i>	0	0
<i>dermatotomo</i>	3	11
<i>reni</i>	180	149
<i>valvole</i>	4	6
<i>cornee e/o bulbi</i>	1279	1478
<i>cute</i>	93	3
<i>sangue cordonale</i>	589	661
<i>sangue per biobanca</i>	0	0
<i>segmenti vascolari</i>	6	7
<i>segmenti ossei</i>	0	0
<i>pazienti riceventi/donatori</i>	25	29

Giovanni Gordini e Andrea Franceschi

Banche dei tessuti e cellule

Banca regionale del tessuto muscolo-scheletrico

PRINCIPALI OBIETTIVI RAGGIUNTI

L'attività di donazione di tessuto muscoloscheletrico risulta in ripresa, anche se il numero di donazioni risulta ancora inferiore al rispetto al periodo pre Covid.

La donazione da vivente è aumentata rispetto al 2022, grazie all'attività di incentivazione alla donazione, costantemente promossa dalla BTM a vari livelli.

In ambito nazionale è attuata attraverso il mantenimento di rapporti convenzionali interaziendali per lo scambio di tessuto muscoloscheletrico, che vedono coinvolte numerose Strutture Sanitarie pubbliche e private. Nel corso del 2023 sono stati rinnovati 20 accordi interaziendali e 7 sono attualmente in fase di rinnovo. In ambito regionale, a seguito di un percorso formativo ad hoc effettuato in collaborazione con il CRT, sono state attivate alcune sedi di prelievo afferenti alla AUSL di Modena.

In ambito aziendale si registra un significativo livello di attività presso la sede IOR di Argenta (FE), attivata a fine 2022, e risulta recentemente completato il percorso organizzativo per la sede IOR a Bagheria (PA).

Nel corso dell'anno sono stati revisionati i protocolli di screening per malattie trasmissibili dei potenziali donatori, attivando un accordo interaziendale con l'IRCCS AOU BO per l'esecuzione delle analisi presso l'Unità Operativa di Microbiologia Unica Metropolitana settore Sierologia - Centro di riferimento regionale per le emergenze microbiologiche (CRREM). Sono state costantemente adottate le misure di prevenzione della trasmissione di SARS Cov 2 attraverso la donazione di tessuti da vivente, secondo gli aggiornamenti trasmessi periodicamente dal CNT. Nei primi mesi del 2023 non è stato però possibile accettare alcune donazioni, in quanto la difformità dei protocolli regionali per l'ammissione dei pazienti al trattamento chirurgico non consentivano di effettuare lo screening secondo le indicazioni in vigore. Il problema è stato superato successivamente, con l'aggiornamento delle indicazioni specifiche.

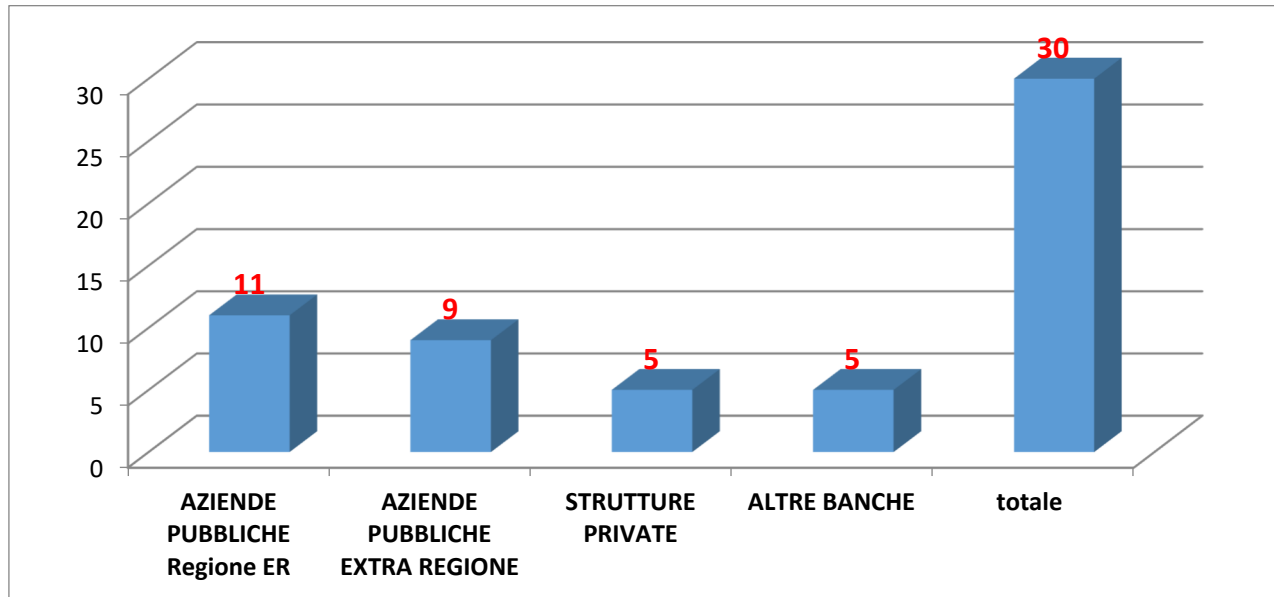
Nell'attività di prelievo da donatore cadavere si registra un aumento del numero di donatori e dei segmenti prelevati: nel corso dell'anno la BTM ha risposto costantemente all'offerta donativa, partecipando con la propria équipe alle diverse offerte ricevute nel territorio regionale e nella Regione Toscana.

La qualità delle donazioni incide sulla gamma di lavorazioni possibili e sulla disponibilità di tessuto "pregiato" (menischi, tendini, allograft fresh, cartilagini in alcool, segmenti per oncologia) oltre alla possibilità di fornire segmenti custom per richieste particolari. In controtendenza rispetto al 2022 è diminuita l'età dei donatori e migliorata la qualità dei tessuti, consentendo la raccolta di un maggior numero di tessuti osteocondrali. Il numero di tessuti prelevati non ha comunque garantito la possibilità di soddisfare tutte le richieste di tendini e tessuti fresh, e ha comportato la

necessità di autorizzare alcune forniture presso banche tessuti, site in altre regioni italiane.

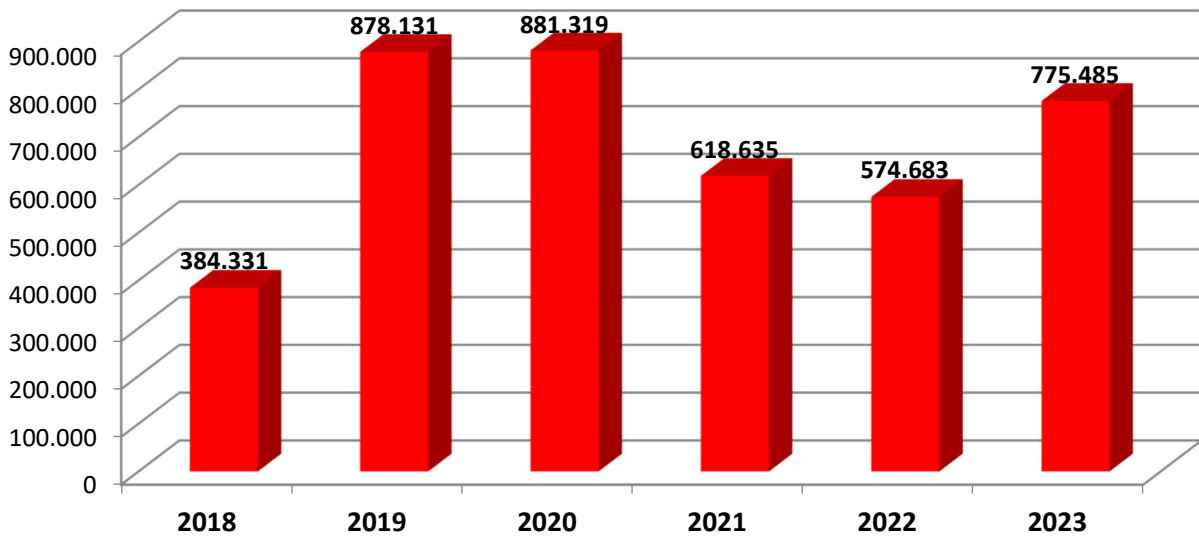
Il numero di tessuti sottoposti a lavorazione in clean room ed il numero di tessuti distribuiti mostrano un incremento, soprattutto a carico di tessuti con proprietà osteoinduttive. L'attività di lavorazione viene comunque modulata bilanciando la tipologia di prodotti realizzabili e le richieste formulate dai chirurghi, ma sempre focalizzata sugli aspetti qualitativi e sul progresso tecnologico. Per ottimizzare gli impianti e rispondere ad esigenze chirurgiche specifiche, sono stati distribuiti numerosi innesti realizzati mediante tecniche di segmentazione manuale, fra cui microstecche per interventi Grice, che consentono di ridurre i tempi chirurgici, offrendo una maggiore qualità del tessuto osseo.

CONVENZIONI PER L'INCENTIVAZIONE ALLA DONAZIONE LO SCAMBIO E/O LA LAVORAZIONE DI TMS



L'attività di lavorazione di tessuto muscoloscheletrico continua ad essere eseguita anche in conto terzi, per altre banche regionali (sedi di Torino, Treviso, Milano), secondo specifici accordi convenzionali. Con la Banca della Regione Piemonte è stato formalizzato un ulteriore accordo per il trasferimento dei tessuti, in caso di chiusura definitiva o temporanea della loro sede.

VALORIZZAZIONE MAGAZZINO TESSUTI



La valorizzazione del magazzino dei tessuti muscoloscheletrici idonei alla distribuzione è aumentata in funzione del maggior numero di segmenti prelevati e dell'incremento della produzione a favore di segmenti maggiormente manipolati, come le paste osteoinduttive, che prevedono la combinazione di osso umano con biomateriali termoplastici.

DATI DI ATTIVITA'

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

DONAZIONI

TIPO DONAZIONE	DONATORI 2019	DONATORI 2020	DONATORI 2021	DONATORI 2022	DONATORI 2023
HB	60	56	51	43	48
HB da BANCHE	6	4	9	3	3
NHB	35	38	54	47	52
NHB da BANCHE	1	4	3	1	1
VIV	770	390	321	395	494
VIV da BANCHE	146	97	114	114	103
Totale	1018	589	552	603	701

PRELIEVI DA DONATORE CADAVERE

Segmenti prelevati	2019	2020	2021	2022	2023
Femori	185	184	196	172	195
Tibie	189	193	201	180	198
Peroni	129	81	63	81	62

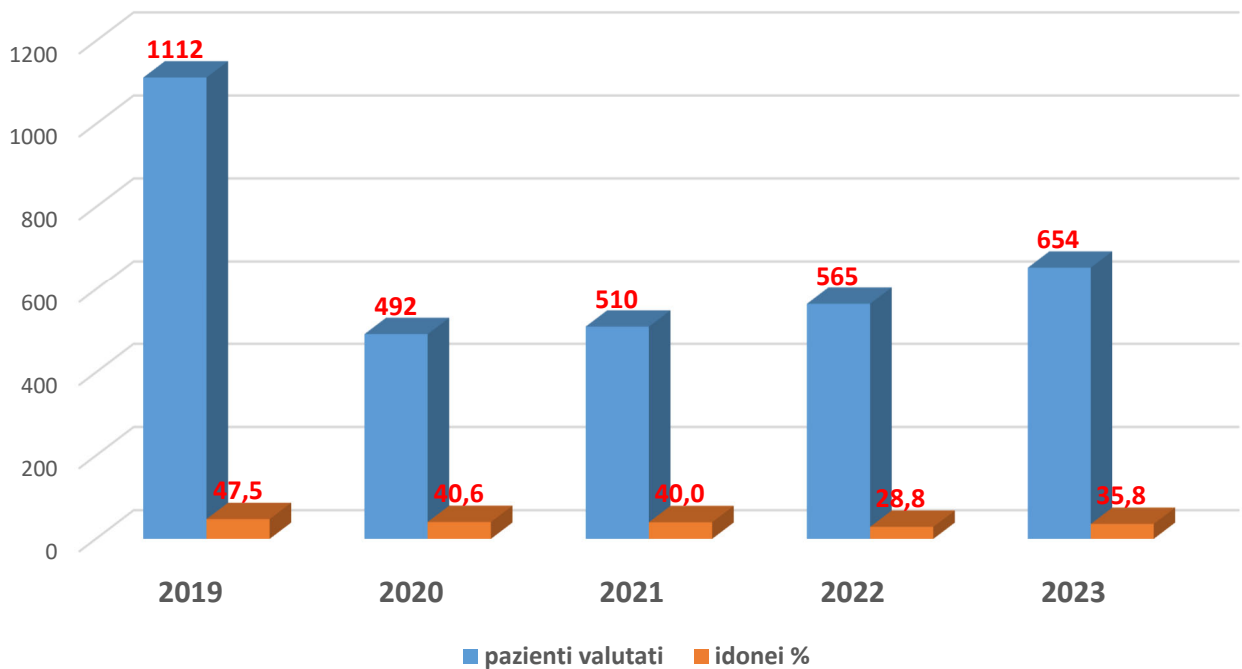
Omeri	37	48	39	22	16
Radi-Ulne-Clavicole-Scapole	28	13	18	14	19
Emibacini/Creste	140	106	108	80	112
Fasce-Tendini	807	448	415	432	613
Osteocondrale Fresco	1	4	0	1	7
Segmenti piede	18	4	14	0	10
Sterno	0	0	2	0	0
Tessuto adiposo	0	0	0	0	0
Biopsie per controllo qualità	3	4	3	0	0
Altro	16	6	1	7	7
Totale	1553	1093	1060	989	1239
N° donatori	95	94	105	90	100

PRELIEVI DA DONATORE VIVENTE

Epifisi femorali da donatore vivente	2019	2020	2021	2022	2023
Istituto Ortopedico Rizzoli	418	201	123	124	243
Strutture sanitarie regionali	184	87	63	152	175
Strutture sanitarie extra RER	85	32	66	59	31
Totale	687	320	252	335	449

Presso lo IOR si evidenzia un aumento dell'attività del pre ricovero per la selezione del donatore vivente di epifisi femorale ed un aumento di pazienti idonei alla donazione, per età o per anamnesi. L'incremento di epifisi raccolte è determinato anche dalla proficua attività di selezione e prelievo svolta presso la sede IOR di Argenta, in cui il percorso di donazione era stato perfezionato ed attivato a fine 2022.

ATTIVITA' DI SELEZIONE AL PRERICOVERO IOR - BOLOGNA



Tessuto autologo da donatore vivente	2019	2020	2021	2022	2023
Istituto Ortopedico Rizzoli	0	0	0	0	0
Strutture sanitarie regionali	26	23	25	35	22
Strutture sanitarie extra RER	61	50	50	32	35
Totale	87	73	75	67	57

Totale prelievi donatori viventi (autologo + omologo)	2019	2020	2021	2022	2023
	774	393	327	402	506

I dati relativi alla donazione di tessuto autologo da vivente variano di anno in anno, in relazione alle necessità delle diverse unità operative di Neurochirurgia, per le quali la BTM accetta richieste di trattamento e conservazione del tessuto secondo specifiche convenzioni interaziendali.

DISTRIBUZIONE DI TESSUTI

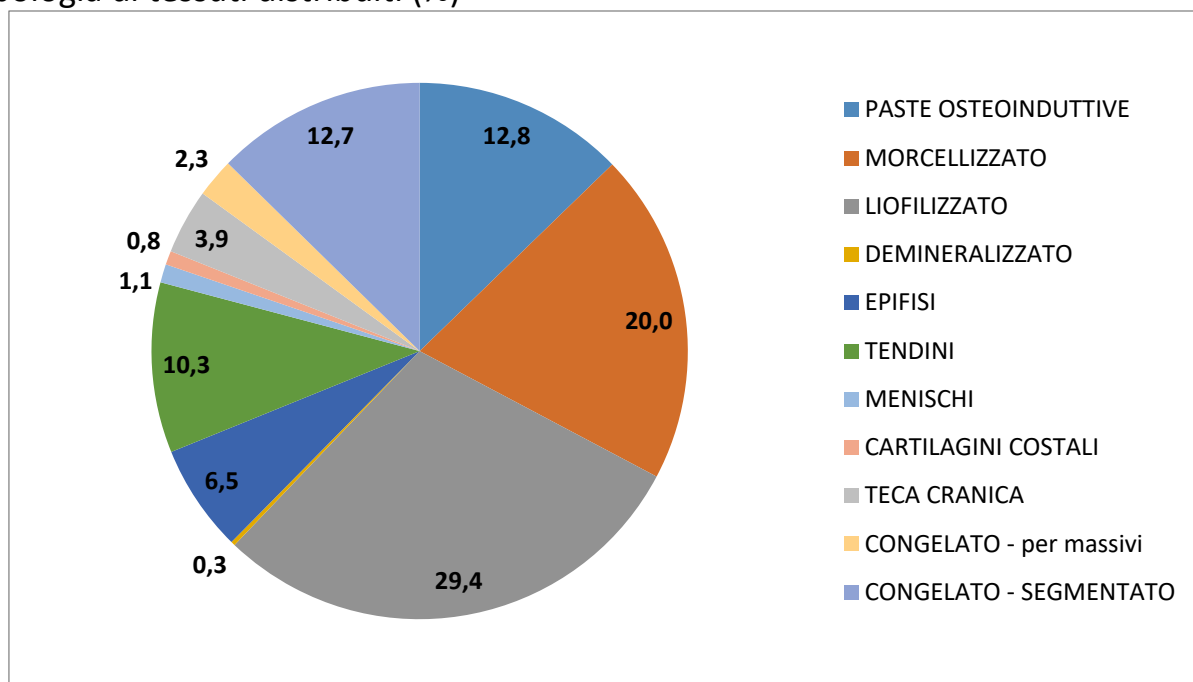
Tessuti da donatore cadavere distribuiti per impianto (già effettuati o in attesa)	2019	2020	2021	2022	2023
Istituto Ortopedico Rizzoli	69	84	211	230	203
Strutture sanitarie regionali	966	1125	1063	986	983
Strutture sanitarie extraregionali	925	832	982	796	1020
Altre banche tissutali	1252	863	823	841	765
Tessuti esportati	10	7	5	0	0
Totale	3222	2911	3084	2853	2971
Tessuti da donatore cadavere distribuiti per trapianti massivi	2019	2020	2021	2022	2023
Istituto Ortopedico Rizzoli	906	785	1093	1008	994
Strutture sanitarie regionali	581	591	636	580	576
Strutture sanitarie extraregionali	169	212	226	211	255
Altre banche tissutali	16	23	13	13	7
Tessuti esportati	27	17	20	3	2
Totale	1699	1628	1988	1815	1834
Distribuzione di epifisi femorali congelate da donatore vivente	2019	2020	2021	2022	2023
Istituto Ortopedico Rizzoli	246	87	100	126	157
Strutture sanitarie regionali	261	159	75	88	121
Strutture sanitarie extraregionali	81	70	41	61	86
Altre banche tissutali	10	12	2	6	5
Eestero	0	0	0	0	0
Totale	598	328	218	281	369

Tessuti distribuiti (numero di confezioni)	2019	2020	2021	2022	2023
A Unità Operative dell'Istituto Ortopedico Rizzoli	1221	956	1404	1364	1354
A strutture sanitarie regionali	1808	1875	1774	1654	1680
A strutture sanitarie extraregionali	1175	1114	1249	1068	1361
Ad altre Banche dei tessuti (nazionali)	1279	898	838	860	777
Esportati (Europa e Paesi extraeuropei)	37	24	25	3	2
Teche craniche (distribuite a Neurochirurgie, in ambito regionale e nazionale)	190	176	180	202	219
Totale tessuti BTM IOR	5710	5043	5470	5151	5393
Tessuti internazionali (da import, distribuiti a strutture pubbliche e private in ambito nazionale)	0	0	0	0	0
Totale	5710	5043	5470	5151	5393

Tipologia di prodotti distribuiti n. confezioni	2019	2020	2021	2022	2023
Paste	506	426	596	657	809
Morcellizzato	1000	1063	1078	1030	1077
Liofilizzato	2030	1717	1737	1513	1356
Demineralizzato	29	10	12	13	11
Epifisi	603	364	298	334	374
Tendini	478	510	610	529	574
Menischi	81	73	68	57	72
Cartilagini costali	69	45	59	43	76
Teca cranica	190	175	180	202	219
Congelato - segmenti per massivi	114	102	150	121	108
Congelato - segmentato	610	556	682	652	710
Fresh	0	2	0	0	7
Totale	5710	5043	5470	5151	5393

Nel corso degli ultimi anni si è osservato un incremento della richiesta di paste osteoinduttive, soprattutto a carico di iGRAFT-C e rimane elevata la richiesta di tendini e menischi.

Tipologia di tessuti distribuiti (%)

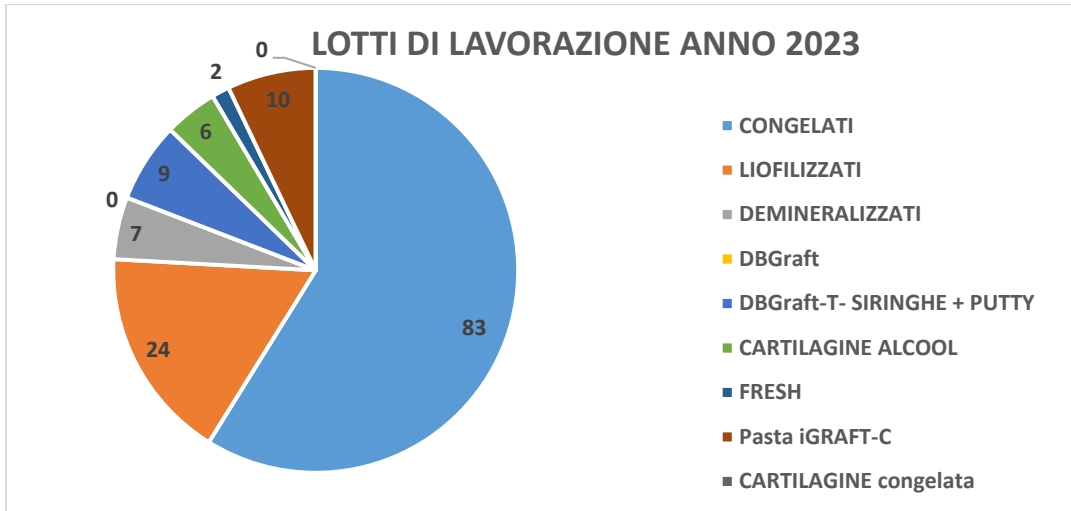


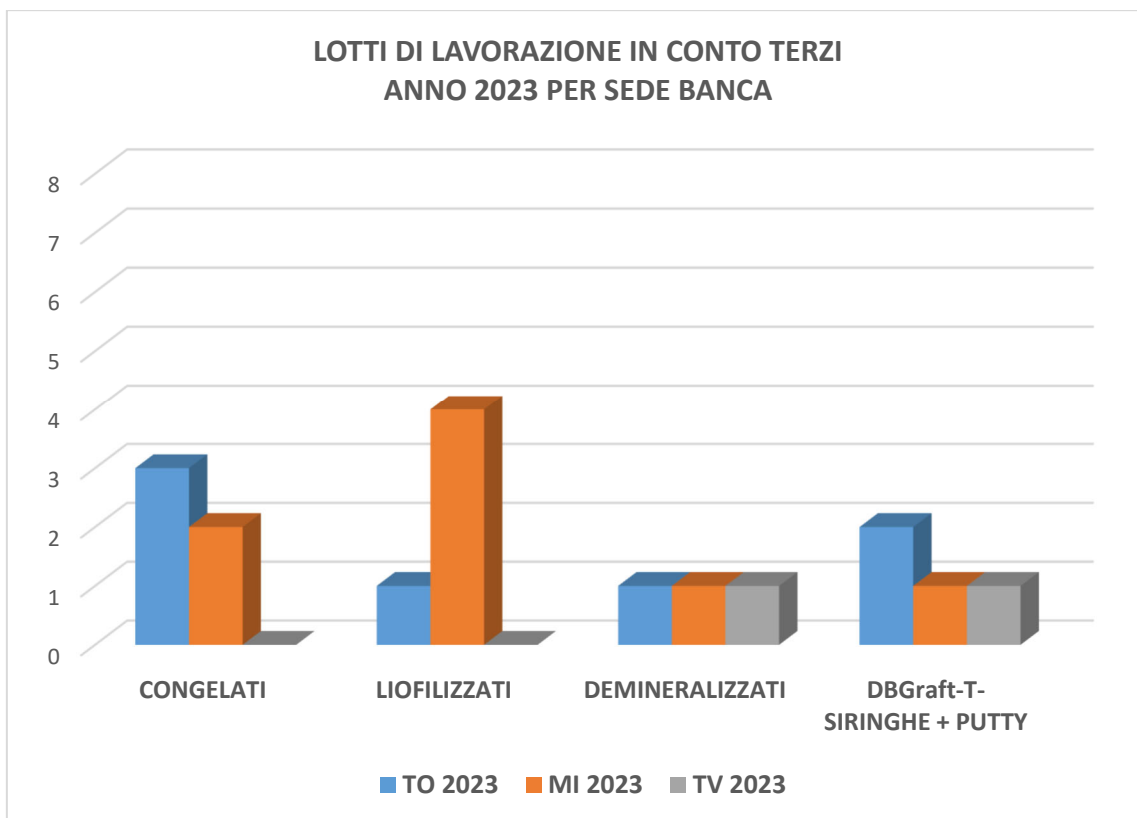
PROCESSAZIONE DI TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO

L'attività di processazione denota un aumento delle confezioni realizzate, soprattutto a carico dei tessuti maggiormente manipolati (paste d'osso). Rimane stabile la produzione di tessuti congelati, segmentati e minimamente manipolati, come liofilizzati e demineralizzati. Anche la richiesta di lavorazione in conto terzi per tessuti di altre Banche di tessuto muscoloscheletrico regionali (Banca di Torino, Banca di Milano Banca di Treviso), rimane in linea con i dati precedenti.

LOTTI DI LAVORAZIONE	2019	2020	2021	2022	2023
CONGELATI	80	79	80	81	83
LIOFILIZZATI	23	27	24	22	24
DEMINERALIZZATI	9	4	9	8	7
DBGraft	3	3	3	5	0
DBGraft-T- SIRINGHE + PUTTY	8	3	8	6	9
CARTILAGINE ALCOOL	10	6	2	3	6
FRESH	5	2	0	0	2
Pasta iGRAFT-C		9	8	10	10
CARTILAGINE congelata		1	0	0	0
TOTALE	138	134	134	135	141

LAVORAZIONE IN CAMERA STERILE (compresa processazione conto terzi in convenzione)					
ANNO	2019	2020	2021	2022	2023
Tessuti sottoposti a lavorazione sterile	512	566	475	480	494
TIPOLOGIA DI TESSUTO	NUMERO DI CONFEZIONI RICAVATE				
Tessuti congelati segmentati	895	821	797	890	993
Tessuti liofilizzati	2180	1625	1632	1606	1498
Osso morcellizzato	1012	1030	1086	1034	1051
Osso demineralizzato e paste	783	351	641	667	894
Cartilagini in alcool	72	70	24	39	87
TOTALE CONFEZIONI	4942	3897	4180	4236	4523





Controlli di Qualità

Ogni tessuto distribuito dalla BTM è sottoposto ad opportuni controlli di qualità e sicurezza.

L'età dei donatori, le caratteristiche qualitative dei tessuti prelevati ed il loro stato microbiologico sono alcuni degli elementi che influiscono sulla scelta della tipologia di lavorazione dei tessuti.

La lavorazione asettica dei tessuti consente di evitare la sterilizzazione finale di tutto il tessuto prelevato e di offrire un prodotto qualitativamente superiore per gli interventi che richiedono la resistenza al carico.

Le lavorazioni del tessuto si eseguono in ambienti a contaminazione controllata, classificati secondo il grado di pulizia previsto dalle normative vigenti, e riqualificati periodicamente.

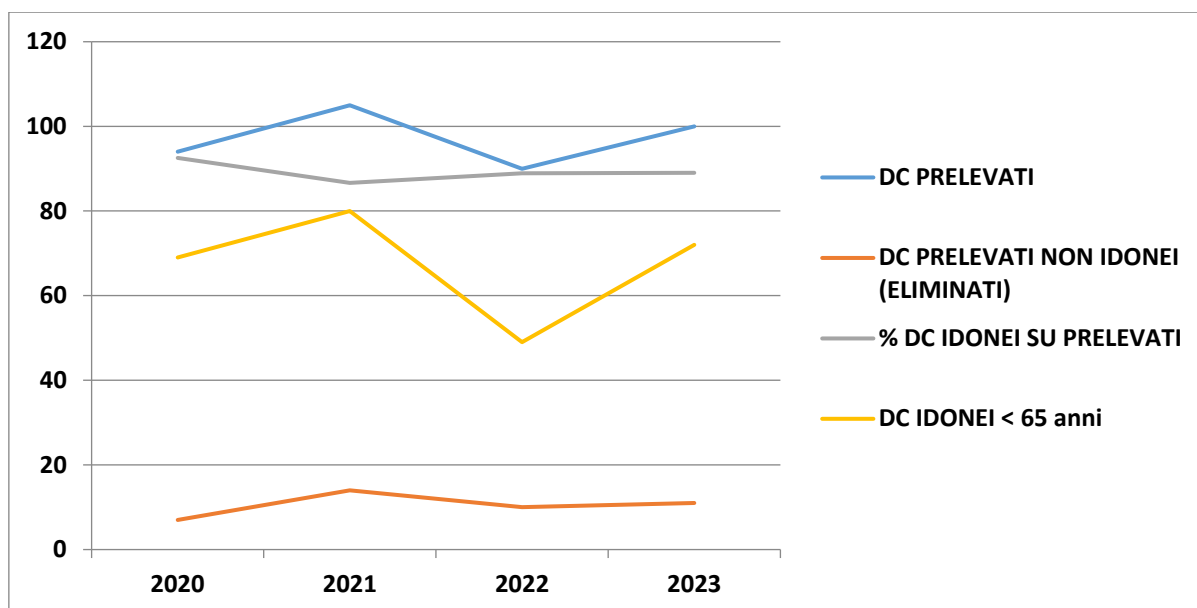
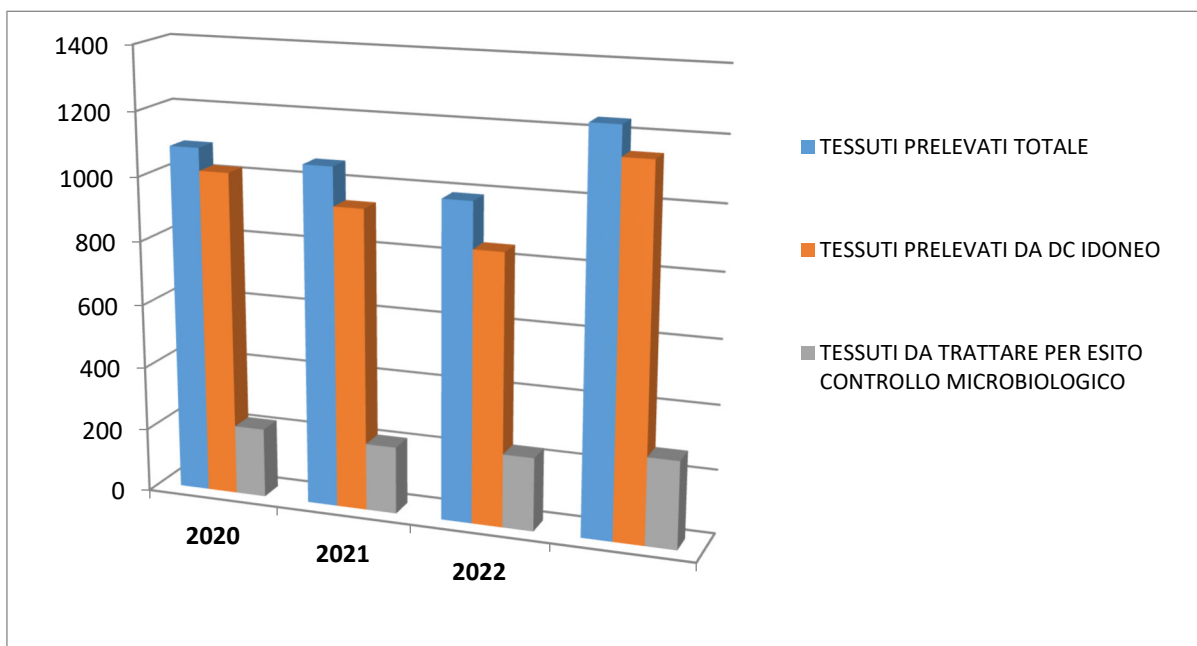
I controlli microbiologici vengono effettuati secondo un piano di campionamento basato sull'analisi del rischio, che comprende controlli dei tessuti al prelievo, in process e al confezionamento finale

In presenza di positività microbiologica viene valutata l'opportunità di sottoporre il tessuto ad un processo sterilizzante mediante gammairradiazione o ad un trattamento di decontaminazione chimica. La BTM si avvale del servizio di sterilizzazione a raggi gamma eseguito presso una struttura nazionale autorizzata; si inviano alla gammairradiazione tessuti da donatore cadavere, da donatore vivente (autologo e omologo), anche provenienti da altre Strutture Sanitarie o da altre Banche Regionali che ne fanno richiesta.

I test microbiologici sui tessuti e le analisi di monitoraggio microbiologico ambientale sono eseguiti presso la Struttura Semplice Dipartimentale “Controllo Qualità secondo GMP” dello IOR.

Controlli di qualità vengono eseguiti per ciascun lotto di lavorazione, definiti in base alla tipologia di prodotto, alle caratteristiche specifiche e ad eventuali criticità del processo

I dati seguenti riportano valutazioni qualitative delle donazioni da cadavere.



SEGMENTI SOTTOPOSTI A TRATTAMENTO	2021	2022	2023
Tessuti Irradiati	141	134	67
Tessuti Decontaminati	183	178	174

Nota: la % di tessuto trattato sul prelevato non è calcolabile perché le attività di decontaminazione e di sterilizzazione si completano nell'anno successivo.

ATTIVITA' SCIENTIFICA

Idee progettuali e progetti in corso di realizzazione

CODICE	TITOLO	TESSUTO UTILIZZATO	DATA APERTURA
02-IP-2019	Realizzazione di uno scaffold mediante stampa 3D a base di polvere d'osso decellularizzato e fibroina della seta per applicazioni di rigenerazione ossea. SILK-BONE	Tessuto osseo corticale	08.02.2019
01-PRS-2020	Modelli avanzati in vitro per lo studio di tecnologie innovative per la rigenerazione di lesioni condrali, osteocondrali e ossee - MODA-vitro	Tessuto osteocondrale e condrale	01.09.2020
02-PRS-2020	Confronto tra metodologie di trattamento di tessuti osteocondrali e condrali allogenici - COMETA	Tessuto osteocondrale e condrale	29.09.2020 Chiusura 29/9/23
01-IP-2020	Applicazione di tecniche di spettroscopia Raman a tendini prelevati da donatore cadavere ECMO e NHB	Tendini	11.02.2020
03-IP-2021	Caratterizzazione micro-FTIR di tessuto osseo	Tessuto osseo cortico-spongioso	08.03.2021
01-PRS-2021	Sonicazione applicata a metodologie di cleaning e decellularizzazione di tessuti muscoloscheletrici - SoniClean	Tessuto osseo cortico-spongioso, nervo surale	12.03.2021
02-PRS-2021	Caratterizzazione del tessuto osseo liofilizzato ricoperto da biovetro dopato con ossido di rame - COLOR	Tessuto osseo corticale	22.03.2021
03-PRS-2021	Validazione di protocollo di decellularizzazione nervi periferici	nervo surale	23.03.2021
04-PRS-2021	Impianto di innesti nervosi acellulari per la ricostruzione nervosa in chirurgia maxillo-facciale - NervTransplant	nervo surale	01.04.2021
01-PRS-2022	Metodica di estrazione di collagene umano per protocolli di medicina rigenerative - Human RE-COLL	Tendini	01.02.2022
01-IP-2022	Validazione di una tecnica diagnostica basata su tecniche spettroscopiche vibrazionali	Tessuto osseo cortico-spongioso	05.04.2022
02-IP-2022	Partnership con la Banca dei Tessuti francese BioBank	Tendini, teste di femore	05.08.2022
02-PRS-2022	Innesti ossei personalizzati mediante analisi tridimensionale nelle deformità scheletriche in età pediatrica – 3DMALF II	Tessuto osseo corticale, cortico-spongioso e osteocondrale	14.04.2022
01-PRS-2023	Realizzazione di particelle micrometriche di osso umano mediante frammentazione ad ultrasuoni e loro inclusione in scaffold elettrofilati per caratterizzarne il potenziale osteogenico – µBone	Polvere di osso corticale liofilizzata	10.10.2023

Presentazioni orali

- Custom allografts: graft specific instrumentation development and use at rizzoli orthopaedic institute.
L. Vivarelli.
31st Congress of the European Association of Tissue and Cell Banking (EATCB 2023), Zagabria, 23/11/2023
- Mouldable osteoinductive and osteoconductive allogeneic bone pastes for orthopaedic applications.
M. Govoni.
31st Congress of the European Association of Tissue and Cell Banking (EATCB 2023), Zagabria, 23/11/2023

Docenze

- Corso PAF RICERCA E ASSISTENZA: 19/09/2023, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli
Relatore: G. Ruspaggiari, A. Mazzotta.
Titolo: Banca dell'osso e medicina rigenerativa: dall'innesto alle applicazioni cliniche

Pubblicazioni

1. Pressato D, Battista A, Govoni M, Vivarelli L, Dallari D, Pellegrini A. The Intraoperative Use of Defensive Antibacterial Coating (DAC®) in the Form of a Gel to Prevent Peri-Implant Infections in Orthopaedic Surgery: A Clinical Narrative Review. *Materials (Basel)*. 2023 Jul 28;16(15):5304. doi: 10.3390/ma16155304.
2. Trisolino G, Depaoli A, Menozzi GC, Lerma L, Di Gennaro M, Quinto C, Vivarelli L, Dallari D, Rocca G. Virtual Surgical Planning and Patient-Specific Instruments for Correcting Lower Limb Deformities in Pediatric Patients: Preliminary Results from the In-Office 3D Printing Point of Care. *J Pers Med*. 2023 Nov 28;13(12):1664. doi: 10.3390/jpm13121664.
3. Alunni Cardinali M, Govoni M, Tschon M, Brogini S, Vivarelli L, Morresi A, Fioretto D, Rocchi M, Stagni C, Fini M, Dallari D. Brillouin-Raman microspectroscopy and machine learning techniques to classify osteoarthritic lesions in the human articular cartilage. *Sci Rep*. 2023 Jan 30;13(1):1690. doi: 10.1038/s41598-023-28735-5.
4. Bisciotti GN, Zini R, Aluigi M, Aprato A, Auci A, Bellinzona E, Benelli P, Bigoni M, Bisciotti A, Bisciotti A, Bona S, Brustia M, Bruzzone M, Canata GL, Carulli C, Cassaghi G, Coli M, Corsini A, Costantini A, Dallari D, Danelli G, Danesi G, Della Rocca F, DE Nardo P, DI Benedetto P, DI Marzo F, DI Pietto F, Eirale C, Ferretti

- A, Fogli M, Foglia A, Guardoli A, Guglielmi A, Lama D, Maffulli N, Manunta AF, Massari L, Mazzoni G, Moretti B, Moretti L, Nanni G, Niccolai R, Occhialini M, Panasci M, Parra MF, Pigalarga G, Randelli F, Sacchini M, Salini V, Santori N, Tenconi P, Tognini G, Vegnuti M, Zanini A, Volpi P. Groin Pain Syndrome Italian Consensus Conference update 2023. *J Sports Med Phys Fitness*. 2023 Dec 21. doi: 10.23736/S0022-4707.23.15517-4.
5. Alicandri-Ciufelli M, Serafini E, Pavesi G, Marchioni D, Mantovani M, Dallari D, Iaccarino C. Cadaver Homologous Banked Fascia Lata in Skull Base Reconstruction: Preliminary Multidisciplinary Experiences. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2023 Apr;75(Suppl 1):941-946. doi: 10.1007/s12070-023-03517-7.
 6. Battistelli M, Tassinari E, Trisolino G, Govoni M, Ruspaggiari G, De Franceschi L, Dallari D, Burini D, Ramonda R, Favero M, Traina F, Grigolo B, Olivotto E. Hip Labral Morphological Changes in Patients with Femoroacetabular Impingement Speed Up the Onset of Early Osteoarthritis. *Calcif Tissue Int*. 2023 Jun;112(6):666-674. doi: 10.1007/s00223-023-01076-1.
 7. Stefani S, Govoni M, Tombolesi N, Vivarelli L, Dallari D, Paolantoni M, Sassi P, Morresi A. Extracorporeal membrane oxygenation and effects on tendon tissue: A vibrational spectroscopy study. *J Biophotonics*. 2023 Nov;16(11):e202300163. doi: 10.1002/jbio.202300163.
 8. A. Bucciarelli, A. Pedranz, L. Gambari, M. Petretta, L. Vivarelli, D. Dallari, B. Grigolo, D. Maniglio, F. Grassi, Modeling the Osteogenic Potential of Decellularized Human Bone Particles by Tuning their Size Distribution Through a Sonic Microfragmentation Approach. *Adv. Mater. Technol*. 2023, 8, 2300635. doi: 10.1002/admt.202300635
 9. Martina Alunni Cardinali, Marco Govoni, Dante Dallari, Leonardo Vivarelli, Matilde Tschon, Silvia Brogini, Maurizio Mattarelli, Silvia Caponi, Assunta Morresi, Paola Sassi, and Daniele Fioretto "Using Brillouin and Raman microspectroscopy to diagnose musculoskeletal disorders: from characterizing healthy phenotypes to detecting human osteoarthritic lesions", *Proc. SPIE 12627, Translational Biophotonics: Diagnostics and Therapeutics III, 126271X* (11 August 2023); <https://doi.org/10.1117/12.2686880>

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

La BTM applica un sistema qualità integrato che garantisce la soddisfazione di requisiti volontari, previsti dalla certificazione ISO 9001:2015, e di requisiti obbligatori definiti nelle linee guida approvate dalla Conferenza Stato Regioni "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" .

L'identificazione e la gestione dei rischi consentono di prevenire o di ridurre eventuali effetti indesiderati.

La BTM applica da tempo la metodologia FMECA (Failure Mode and Critical Effect Analysis) ai propri processi operativi allo scopo di definire, pianificare e realizzare azioni di miglioramento, e procedere periodicamente alla valutazione dell'efficacia delle misure intraprese.

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

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

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



Tutti i processi sono controllati anche dal punto di vista gestionale, tramite: indicatori; sistemi di monitoraggio ed elaborazione dati; programma formativo annuale calibrato sui processi specifici; programma di audit interno.

A livello aziendale la struttura partecipa attivamente al Piano per la Gestione del Rischio, secondo le modalità previste dallo IOR e attraverso l'utilizzo della piattaforma regionale Segnaler per la segnalazione spontanea degli eventi avversi.

Nel corso del 2023 nessun evento o reazione avversa è stato oggetto di segnalazione al CNT. Gli obiettivi di qualità raggiunti nel corso del 2023 sono i seguenti:

- Mantenimento della certificazione del Centro Nazionale Trapianti;
- Superamento dell'audit di sorveglianza per la certificazione ISO 9001:2015;
- Aggiornamento del sistema qualità integrato, con adeguamento ai più recenti requisiti GMP. Attuazione e verifica del piano di miglioramento, comprendente adeguamenti strutturali, organizzativi e di controllo dei processi e dei prodotti;
- Verifica periodica della soddisfazione del cliente, secondo normativa ISO 9001:2015;
- Attività di formazione periodica sulla Qualità;
- Attività di comunicazione nei social dello IOR.

Obiettivi di qualità 2024

Mantenimento della certificazione del Centro Nazionale Trapianti.

Mantenimento della certificazione ISO 9001:2015.

Mantenimento del sistema qualità integrato ISO con i requisiti previsti dalle Good Manufacturing e Tissue Practice europee e dalle direttive europee e normative nazionali in tema di prelievo, conservazione, processazione e distribuzione dei tessuti.

Le linee guida approvate dalla Conferenza Stato Regioni nel 2018 sono attualmente in corso di revisione: la BTM è coinvolta in entrambi i gruppi di lavoro che stanno riesaminando la normativa per l'aggiornamento dei requisiti di certificazione ed accreditamento delle strutture, e per gli aspetti tecnici specifici per ciascuna tipologia di tessuto, correlati ai requisiti espressi nelle EDQM europee.

Attuazione del piano di miglioramento in corso e valutazione dell'efficacia delle azioni intraprese.

Ulteriori obiettivi possono essere identificati e pianificati nel corso dell'anno.

Dott. Dante Dallari

Banca regionale delle cornee dell'Emilia – Romagna

PRELIEVI CORNEE

Nel periodo dal 01-01-23 al 31-12-2023 sono state prelevate 2121 cornee da 1062 donatori di cui 955 a cuore fermo e 107 a cuore battente; si evidenzia un incremento di 167 donatori (+ 18.7%) rispetto l'anno precedente che si era concluso con 895 donazioni.

DISTRIBUZIONE CORNEE

Nell'anno 2023 la Banca delle cornee ha distribuito 802 tessuti, pari al 37.8 % delle cornee prelevate, con un incremento rispetto al 2022 del 20% rispetto ai tessuti prelevati.

I trapianti eseguiti nello stesso periodo sono stati 790 di cui 787 in Regione e 3 fuori Regione.

Anche per i trapianti abbiamo assistito ad un incremento rispetto al 2022 pari a 133 interventi che corrispondono al 18.3% rispetto l'anno precedente (nel 2022: 668 distribuzioni, 657 trapianti).

Per 12 cornee si è registrato il mancato utilizzo da parte dei centri trapianti richiedenti, per problematiche indipendenti dalla Banca.

PERCENTUALE DI EFFICIENZA E DI SMALTIMENTO CORNEE

La percentuale di efficienza, calcolata dal rapporto tra cornee distribuite su cornee prelevate, nell'anno 2023 si attesta al 37.8%, in linea con l'anno 2022 in cui era pari al 37.4% e notevolmente in aumento rispetto al 28.8% (455/1581) dell'anno 2021.

La percentuale di smaltimento dei tessuti, calcolata dal rapporto tra cornee smaltite su cornee prelevate, è del 50% (1063/2121), diminuita rispetto al 54.2% (969/1786) del 2022 e al 63.8% (1008/1581) relativa all'anno 2021.

Un' importante causa di smaltimento è rappresentata dalle anomalie morfologiche riscontrate alla valutazione morfologica dei tessuti sia durante la prima valutazione morfologica al microscopio ottico rovesciato che durante la valutazione pre-trapianto. Nel 2023 i tessuti smaltiti per tale causa rappresentano il 58.6% del totale degli smaltimenti, percentuale in notevole riduzione rispetto al 2022 e 2021 la cui percentuale in entrambi gli anni si attestava al 66%.

La seconda causa di smaltimento più frequente è per microbiologia positiva, nel 2023 infatti sono stati smaltiti 141 tessuti di cui 39 a causa di positività per miceti nel liquido di prelievo e 102 per positività microbiologica riscontrata durante la conservazione, tale causa incide per il 13% sul totale degli smaltimenti.

Le cornee smaltite per donatore non idoneo per patologia sono 45 pari al 4.2% del totale degli smaltimenti, valore in calo rispetto agli ultimi due anni per i quali si era riscontrato una percentuale del 7% per il 2022 e del 12% per il 2021.

Nel 2023 le cornee smaltite per mancata assegnazione per raggiunta scadenza nel liquido di conservazione sono state 66 pari al 6.2% del totale degli smaltimenti, dato il leggero calo rispetto al 7% del 2022 e all'8% del 2021, durante questo anno abbiamo proceduto all'ottimizzazione di tali tessuti procedendo, a scadenza, con la preparazione di tessuti sclerali laddove le caratteristiche del donatore e del tessuto lo abbiano permesso.

Il numero di tessuti smaltiti per non conformità da prelievo e danni iatrogeni nel 2023 è pari a 17 tessuti sul totale dei 1063 smaltiti, pari a 1.6%, tale dato risulta quasi raddoppiato rispetto al 2022 durante il quale erano stati smaltiti 9 tessuti sul totale dei 969 smaltiti, pari allo 0.9% degli smaltimenti e leggermente in diminuzione rispetto al valore dell'1.8% riportato per l'anno 2021.

L'aumento dei tessuti prelevati e l'esecuzione del prelievo da parte di medici prelevatori appena formati hanno sicuramente influito sull'aumento di tale percentuale nonostante la Banca, in collaborazione con il CRT, anche nel 2023 abbia organizzato diversi corsi di prelievo accreditati destinati ai medici prelevatori.

Una parte di tali tessuti è stata comunque utilizzata per la preparazione dei segmenti sclerali, si tratta di tessuti provenienti da donatore esente da neoplasie e prelevate con un anello sclerale di dimensioni $\geq 3\text{mm}$.

Parte dei tessuti non idonei per la processazione a segmenti sclerali sono stati destinati per la formazione in Banca dei tecnici di laboratorio alla preparazione del lembo DMEK.

TIPOLOGIA DI INTERVENTO

Delle 802 cornee distribuite, di seguito la suddivisione per tipologia di intervento:

- 310 per PK (38.7%),
- 12 per ALK/ DALK/lenticoli stromali anteriori (1.5%)
- 480 per endocheratoplastica 59.8%, di cui:
 - 237 lembi per DSAEK pre tagliate 49.4%,

- 85 cornee intere per DSAEK 17.7%,
- 158 lembi per DMEK prestrippati 32.9%.

APPROVVIGIONAMENTO DELLE CORNEE DA FUORI REGIONE

Nel 2023 il numero di richieste evase con tessuti provenienti da altre Banche del territorio Nazionale è pari a **zero** (nel 2022 erano stati richiesti 21 tessuti su 689 richieste pervenute pari al 3% e nel 2021 erano stati forniti da altre Banche 53 tessuti su 553 richieste pervenute pari al 9.6%).

Negli anni 2022 e 2021 i tessuti richiesti ad altra Banca erano per la quasi totalità lembi endoteliali DMEK.

Nel 2022 l'implementazione della tecnica per la preparazione dei lembi endoteliali DMEK aveva permesso una riduzione importante della richiesta di tali tessuti ad altre Banche: da 53 tessuti (tutti lembi endoteliali DMEK) richiesti nel 2021 si era passati a richiedere fuori Regione solo 21 tessuti nel 2022, di cui solo 9 per lembi endoteliali DMEK.

Nel 2023 il consolidamento di tale procedura, l'acquisizione della tecnica da parte di 3 tecnici su 5, l'aumento della disponibilità dei tessuti idonei per la preparazione dei lembi DMEK come conseguenza dell'aumento del numero di donazioni, ha permesso l'azzeramento di tale valore nonostante un aumento di oltre il 50% delle richieste per lembi endoteliali DMEK.

Attività cornee	2023	2022	2021
Cornee prelevate	2121	1786	1581
Cornee distribuite	802 (806)	668	455
Cornee trapiantate	790	657	446
% efficienza	39.3% (802/2039)	37.4% (668/1786)	28.8% (455/1581)
% smaltimento	52.1% (1063/2039)	54.2% (969/1786)	63.8% (1008/1581)

Attività cornee	2023	2022	2021
cornee smaltite per non conformità di prelievo e danni iatrogeni da prelievo	1.6% 17/1063	0.9% 9 /969	1.8% 18/1008
richieste tessuti forniti da altre banche / totale richieste (%)	0% 0/878	2% 21/825	9.6% 53/553

ANALISI DEI DATI

Anche nel 2023, così come avevamo già riscontrato nel 2022, abbiamo assistito ad un trend in crescita sia per quanto riguarda l'attività di donazione che per quanto riguarda la distribuzione ed il trapianto delle cornee:

1. Aumento dei donatori pari al 18.7 % rispetto al 2022.
2. Incremento dei tessuti distribuiti (+20% rispetto al 2022) a fronte di un maggiore numero di richieste pervenute, al potenziamento della procedura per la preparazione dei lembi endoteliali DMEK e alla disponibilità di un maggior numero di tessuti in conseguenza dell'aumento delle donazioni, tutte queste concause ci hanno permesso di soddisfare tutte le richieste dei centri di trapianto.
3. Incremento del 22.1% dei trapianti rispetto al 2022, dato sostenuto dall'aumento dell'efficienza registrata.
4. Un'ulteriore diminuzione della percentuale di smaltimento rispetto all'anno precedente (da 54% nel 2022 a 52.1% nel 2023), grazie alla possibilità di utilizzare tessuti con caratteristiche (anello inferiore a 3 mm, presenze di anomalie stromali quali gerontoxon con riduzione del diametro di cornea trasparente e presenza di opacità quale pterigio, leucoma o esiti di chirurgia refrattiva) che negli anni precedenti ne precludevano la distribuzione e quindi il trapianto, ma che grazie alla sempre maggiore richiesta di lembi DMEK e al consolidamento di tale tecnica in Banca ha permesso ora di utilizzarli.
5. Azzeramento dei tessuti richiesti ad altre Banche del territorio Nazionale grazie alla raggiunta autonomia nella preparazione dei lembi DMEK da parte della Banca e alla disponibilità di tessuti idonei per ogni tipologia di trapianto richiesta.
6. Unica percentuale negativa quella relativa allo smaltimento dei tessuti a causa di danni da prelievo nonostante l'impegno da parte del personale della Banca sul tema della formazione dei medici prelevatori.

Anche nel 2023 infatti la Banca, in collaborazione con il CRT, ha organizzato periodicamente corsi di formazione accreditati per il prelievo di cornee destinati ai medici prelevatori, mettendo a disposizione bulbi oculari di suino per l'acquisizione della tecnica.

4 sono le edizioni organizzate e 46 i discenti tra infermieri del procurement, medici oculisti e medici di anestesia e rianimazione delle diverse sedi donative della Regione. Inoltre durante tutto l'anno i prelevatori hanno ricevuto un feedback puntuale e accurato qualora il prelievo non fosse conforme. Inoltre, al termine di ogni trimestre la Banca provvede ad inviare alle sedi donative il report relativo alla qualità dei prelievi al fine di informarli in merito all'utilizzo e alle eventuali cause di smaltimento dei tessuti prelevati.

MEMBRANE AMNIOTICHE

Nel 2023 sono state prelevate 7 placenti: 5 provenienti dall'Ospedale di Imola e 2 dall'Ospedale Maggiore di Bologna.

La richiesta di placenti ai due centri di donazione affiliati è stata ulteriormente ridotta rispetto al 2022 (11 placenti) e al 2021 (19 placenti), come conseguenza della giacenza di prodotti dell'anno precedente.

Nel 2023, in particolare nella seconda metà dell'anno, si è assistito ad un aumento sia delle richieste di amniocoll che di frammenti di membrana amniotica.

Sono state distribuite ed utilizzate 82 aliquote di membrana amniotica omogeneizzata rispetto alle 66 distribuite nel 2022.

Per quanto riguarda i frammenti di membrana amniotica sono stati distribuiti 77 patch e trapiantati 67 (nel 2022 distribuiti 61 frammenti e trapiantati 56 e nel 2021 69 distribuite e 59 trapiantate)

Attività membrana amniotica	2023	2022	2021
Placenti prelevate	7	11	19
M. omog. distribuita	82	66	103
M. omog. trapiantata	82	66	103
Patch distribuiti	77	61	69

Attività membrana amniotica	2023	2022	2021
Patch trapiantati	67	56	59

SCLERE

Un'altra importante attività della Banca delle Cornee è la preparazione e distribuzione di segmenti e gusci sclerali.

La preparazione dei segmenti sclerali ci permette di ottimizzare l'utilizzo di cornee non idonee al trapianto purchè provengano da donatore esente da neoplasie e prelevate con un anello sclerale di dimensioni > a 3mm.

Nel 2023 sono stati preparati 4 gusci interi e 266 frammenti sclerali di cui 44 da gusci sclerali e 222 da cornee non idonee).

Nel 2023 la disponibilità di tessuti non idonei al trapianto ma idonei alla processazione per tessuti sclerali ha permesso di superare di gran lunga i numeri registrati negli anni precedenti (1 guscio intero e 113 frammenti nel 2022, 179 frammenti da 94 cornee non idonee nel 2021).

Per quanto riguarda la distribuzione e i trapianti nel 2023 sono state distribuite 149 tessuti sclerali (+9% rispetto al 2022 e al 2021) e sono stati trapiantati 129 frammenti (+ 57.4% rispetto al 2022).

Attività sclere	2023	2022	2021
Sclere processate	270 (266 frammenti sclerali + 4 gusci)	113	179
Sclere distribuite	149	137	138
Sclere trapiantate	129	82	127

CONCLUSIONI

Nel 2023 è proseguito il trend positivo sia per le donazioni che per i trapianti iniziato già nel 2022. Abbiamo raggiunto un record mai conseguito dalla Banca superando le mille donazioni.

Abbiamo continuato a perseguire l'obiettivo intrapreso già nel 2021 e 2022 di ridurre gli smaltimenti dei tessuti, ottimizzandone l'utilizzo grazie al consolidamento della tecnica per la preparazione dei lembi DMEK che permette di utilizzare cornee "non idonee" per altre tecniche di preparazione dei tessuti in Banca e grazie anche alla preparazione di tessuti sclerali da cornee non idonee al trapianto ma utilizzabili per tale preparazione in quanto provenienti da donatori non neoplastici e prelevati con anello > 3 mm.

Per l'anno 2023 abbiamo valutato il numero di tessuti effettivamente utilizzati provenienti da donatori anziani o con anomalie stromali importanti che ne precluderebbero l'utilizzo per altre tecniche chirurgiche (es. chirurgia laser o refrattiva utilizzabili per DMEK ma non per DSAEK), al fine di valutare se mantenere il limite di età (80 anni), dall'analisi è emerso che l'età avanzata dei donatori non ne preclude l'utilizzo pertanto non è stato necessario modificare il limite di età.

Abbiamo continuato a lavorare sull'attività di prelievo dei tessuti, organizzando wet lab per i medici prelevatori e il personale infermieristico delle sedi donative della Regione.

Abbiamo iniziato a valutare l'utilizzo del microscopio speculare mediante la valutazione in parallelo di un campione di tessuti con il microscopio ottico rovesciato e il microscopio speculare, questo strumento ci permetterà di manipolare il meno possibile il tessuto, evitando il possibile danneggiamento della cornea durante le operazioni della prima valutazione morfologica delle cornee al microscopio ottico e ci permetterà di standardizzare la valutazione morfologica del tessuto all'arrivo in Banca.

L'aumento dell'attività sia per quanto riguarda la processazione iniziale dei tessuti che le diverse lavorazioni degli stessi per i centri di trapianto nel 2023 ha accentuato ancora di più (rispetto a quanto già manifestato nel 2022) il disagio di lavorare su due sedi in termini di ottimizzazione sia delle risorse umane che delle tempistiche delle attività a causa degli spostamenti degli operatori da una sede ad un'altra in base alle esigenze di lavorazioni e al profilo di formazione del professionista coinvolto nella tipologia di lavorazione.

Nel 2023 due TSLB si sono trasferiti in altre aziende sanitarie e l'assunzione di due nuove unità ha visto una rimodulazione delle attività nell'ottica di garantire la continuità dei processi e contemporaneamente effettuare la formazione dei nuovi assunti.

Non è stato possibile dare seguito all'introduzione del prodotto lembo endoteliale DMEK precaricato a causa della non disponibilità del device da parte dell'azienda che doveva customizzarlo secondo le nostre necessità.

La produzione dei liquidi di coltura home made è stata posticipata a data da destinarsi in quanto le condizioni attuali lavorative, a causa della dislocazione delle attività su due sedi, non permettono di dedicarsi a questa attività.

Nell'ottobre del 2023 abbiamo ospitato una delle 11 tappe dell'iniziativa "In viaggio con gli occhi di Chiara", evento organizzato dalla famiglia di questa ragazza che ha donato le cornee a soli 21 anni. Si è trattato di un viaggio a più tappe in bicicletta con lo scopo di unire varie città nella sensibilizzazione sulla donazione di organi e tessuti.

Attività previste 2024

➤ Nel 2024 è prevista l'unificazione delle due sedi presso gli attuali locali della sede di Bologna.

I lavori comporteranno il trasferimento delle attività della sede di Bologna presso la sede di Imola, con conseguente riorganizzazione sia delle lavorazioni dei tessuti che della turnistica delle risorse umane in considerazione degli angusti spazi a disposizione presso la sede di Imola.

➤ E' prevista la revisione delle procedure della Banca in funzione del nuovo assetto che assumerà in seguito all'unificazione.

➤ Un obiettivo a breve termine sarà l'implementazione del microscopio speculare al fine di standardizzare la valutazione morfologica dei tessuti, ridurre eventuali danni ai tessuti durante la valutazione morfologica al microscopio ottico rovesciato e ottimizzare l'organizzazione delle attività lavorative in vista del trasferimento di tutte le lavorazioni presso la sede di Imola durante l'esecuzione dei lavori presso la sede di Bologna.

Dott.ssa Rita Mancini, Dott.ssa Paola Bonci

Banca regionale della cute

Nel **2023** sono stati effettuati **67** prelievi di tessuto cutaneo totali, di cui **27** da donatore **MULTITESSUTO (MT)**, **40** da **ORGANI TESSUTI (OT)**.

SEDE DONATIVA	N. Donatori	
	N. Donatori OT	N. Donatori MT
S. Agostino Estense- Modena Baggiovara	10	3
Santa Maria Nuova- Reggio Emilia	4	2
Osp. Santa Maria della Scaletta Imola	-	1
Maggiore- Bologna	11	3
S.Orsola Malpighi- Bologna	1	3
Arcispedale S. Anna- Ferrara	2	4
Osp. Degli Infermi Faenza	-	1
Osp Morgagni Pierantoni Forlì	1	-
M. Bufalini- Cesena	4	-
Ospedale Infermi Rimini	3	
Ospedale Ceccarini Riccione	1	-
Osp. Maggiore - Parma	2	-
Osp. Civile Piacenza	-	1
Mirandola	-	1
Modena Carpi	-	2
S. Maria delle croci- Ravenna	1	6
TOTALE PARZIALE	40	27
TOTALE COMPLESSIVO	67 Donatori	

Prelievi di Tessuto Cutaneo (CUTE-DED) anno 2023

- **Cute** Totale Prelevata: **247.220** cm²
- **Ded** Totale Prelevato: **2.104** cm²

Attività di **Distribuzione CUTE-DED anno 2023:**

- presso il **Centro Grandi Ustionati**: sono stati trapiantati **30.086 cm2 di cute** su **18** pazienti prevalentemente ustionati per un totale di **26** trapianti/innesti (sedute operatorie).
- L'attività di trapianto in **Regione** può essere così riassunta: in Regione sono stati utilizzati **21.573 cm2 di Cute** su **71** pazienti affetti da ustioni e da ulcere a varia eziologia, per un totale di **71** trapianti/innesti e **976 cm2 di Ded** su **10** pazienti con lesioni ed ulcere varie per un totale di **10** trapianti/innesti
- L'attività di trapianto **Extra-Regione** può essere così riassunta: fuori Regione sono stati utilizzati **108.903 cm2 di Cute** su **42** pazienti prevalentemente ustionati per un totale di **44** trapianti/innesti.

Sede di Trapianto		CUTE			DED	
Ospedale	Città	Cm2 CUTE	N. Pazienti	N. Trapianti	Cm2 DED	N. Trapianti
			N. Pazienti		N. Pazienti	i
Bufalini Centro Ustioni	CESENA	30.086	18 paz	26 trap		
Piccole Figlie Parma	PARMA	105	1 paz	1 trap.		
M.Cecilia Hosp.Piede Diab.	COTIGNOLA	6.316	37 paz	37 trap		
Hesperia Hospital Modena	MODENA	140	2 paz	2 trap		
Maggiore Centro Ustioni	PARMA	12.830	8 paz	8 trap		
Maggiore Chir. Vascolare	BOLOGNA	732	8 paz	8 trap		
Ospedale Gemelli ROMA	ROMA	15.972	6 paz	6 trap		
Osp Reggio Emilia Angiologia	REGGIO EMILIA	25	1 paz	1 trap		
S.Eugenio Centro Ustioni	ROMA	90.291	28 paz	30 trap		
S. Eugenio Roma CTO Piede Diabetico	ROMA	700	1 paz	1 trap		

Casa Cura NOBILI Castiglione dei Pepoli	BOLOGNA				562 4 paz	4
Casa Cura Pierangeli PESCARA Chirurgia	PESCARA	1940	7 paz	7 trap		
Centro Iperbarico	BOLOGNA				414 6 paz	6
Fleboxan Modena	MODENA	132	2 paz	2 trap		
Centro Iperbarico Ravenna	RAVENNA	943	11 paz	11 trap		
Cona Ortopedia Ferrara	FERRARA	350	1 paz	1 trap		
	TOT.	160.562 cm2 su	131 Pz	141 Tr.	976 cm2 su 10 Pz	10 Trap.

Tessuto Distribuito:

- **160.562 cm2 di CUTE su 131 Pazienti per un totale di 141 Trapianti.**
- **976 cm2 di DED su 10 Pazienti per un totale di 10 Trapianti.**

Sono state soddisfatte 151 richieste totali di tessuto per CUTE e DED.

- ✚ **Nell'anno 2023 NON sono state segnalate dai clinici che hanno effettuato interventi, reazioni, e/o eventi avversi gravi correlate al trapianto di tessuto Cutaneo Omologo, nello specifico: CUTE e DED.**

- Attività relativa a Derma Decellularizzato di Donatore (DEC)

Nell'anno **2023** l'attività relativa al Derma decellularizzato di Donatore (**DEC**) è così riassumibile:

sono stati prelevati **28.703 cm²** di DEC, grazie alle **64 Donazioni** complessive di Derma (di cui **36** da donatori multiorgano e **28** da donatori multitessuto (**Tabella 1**))

In **Tabella 1** vengono riportati schematicamente i donatori multiorgano (OT) e multitessuto (MT) e la relativa sede donativa.

SEDE DONATIVA		
Ospedale-Città	N. Donatori OT	N. Donatori MT
S. Agostino Estense- Modena Baggiovara	10	3
Santa Maria Nuova- Reggio Emilia	4	2
Maggiore- Bologna	10	3
S.Orsola Malpighi- Bologna	-	3
Osp. Santa Maria della Scaletta Imola	-	1
Arcispedale S. Anna- Ferrara	1	4
M. Bufalini- Cesena	4	-
Osp. Morgagni Pierantoni Forlì	1	-
Osp. Degli Infermi Faenza	-	1
Osp. Maggiore - Parma	2	-
Oap. Civile Piacenza	-	1
Mirandola	-	1
Modena Carpi	-	2
S. Maria delle Croci- Ravenna	1	6
Ospedale Infermi Rimini	3	-
Ospedale Ceccarini Riccione	-	1
TOTALE PARZIALE	36	28
TOTALE COMPLESSIVO	64 Donatori	

Tabella 1: Prelievi di Derma omologo, anno 2023

Attività di **TRAPIANTO DEC 2023: Tessuto distribuito 19.215 cm²/ 292 pazienti**

Nell'anno **2023** l'attività di trapianto del Derma Decellularizzato (DEC) è stata molto consistente.

In particolare il DEC è stato distribuito per il trattamento clinico di **n. 292 Pazienti** totali pari a **n. 292 trapianti** e, nello specifico, per soddisfare le richieste di svariati ambiti clinici della Medicina Rigenerativa:

- **Ambito Chirurgico Plastico-Ricostruttivo e Dermatologico: 221 casi totali**
- Chirurgia Senologica Forlì
- Chirurgia Senologica Sant'Arcangelo
- Chirurgia Senologica Faenza
- Chirurgia Senologica Ravenna
- Chirurgia Breve Ospedale Bufalini Cesena
- Chirurgia Urologica Ospedale Bufalini Cesena
- Chirurgia Oncologica Ospedale S'Orsola Bologna
- Breast Unit Mestre Chirurgia Senologica

- **Ambito Ortopedico: 71 casi totali**
- Chirurgia Spalla-Gomito Cattolica
- Ortopedia Forlì
- Ortopedia Faenza
- Ortopedia Policlinico Modena
- Istituti Ortopedici Rizzoli
- S. Pier Damiano Ortopedia Faenza
- Chirurgia Vascolare V.M.C.H. Cotignola Piede Diabetico

Nell'anno 2023 non sono state registrate reazioni avverse di alcun tipo, né di rigetto né infiammatorie correlate al trapianto di Derma decellularizzato, tutti i pazienti trattati hanno risposto positivamente, ottenendo ottimi risultati in termini di risoluzione completa delle lesioni trattate con conseguente guarigione totale.

In **Tabella 2** sottostante vengono riportati i trapianti di Derma Decellularizzato eseguiti nell'anno 2023 distinguendo per i vari Centri di Trapianto.

Tabella 2: Trapianti Derma decellularizzato (DEC) anno 2023

SEDE DI TRAPIANTO		DERMA	DEC.
Centro trapianto	Città	N. Pazienti	cm2
Chirurgia senologica Ospedale S. Maria delle Croci	RAVENNA	15	1.694
Chir. Spalla-Gomito Ospedale Cervesi	CATTOLICA (Rimini)	24	265
Senologia Ospedale Morgagni-Pierantoni	FORLI'	87	9489
Ortopedia Ospedale Morgagni-Pierantoni	FORLI'	3	78
Chirurgia senologica Ospedale Franchini Santarcangelo di Romagna	RIMINI	81	3658
Chirurgia senologica Ospedale Civile	FAENZA	20	1456
Ospedale Bufalini Urologia Cesena	CESENA	1	9
Ortopedia Ospedale Civile	FAENZA	1	25
Ortopedia Policlinico	MODENA	34	357
Ospedale Bufalini Chirurgia Breve Cesena	CESENA	5	390
Ospedale S'Orsola Chir. Oncologica Bologna	BOLOGNA	4	487
Reggio Emilia Ortopedia	REGGIO EMILIA	2	18
Istituti Ortopedici Rizzoli	BOLOGNA	2	4
Paideia International Hospital Roma	ROMA	1	210
S. Pier Damiano Ortopedia Faenza	FAENZA	1	40
Maria Cecilia Hosp. Cotignola	COTIGNOLA	3	27
Breast Unit Ospedale di MESTRE	MESTRE	8	1008
TOTALE COMPLESSIVO:		292	19.215
DETTAGLIO:			
TRAPIANTO IN AUSL ROMAGNA (CESENA, FORLI', RIMINI, RAVENNA, FAENZA)		238	17.104
TRAPIANTO IN REGIONE		45	893
TRAPIANTO FUORI REGIONE		9	1218

CONCLUSIONI:

Nell'anno 2023 abbiamo soddisfatto complessivamente N. 443 richieste di tessuto cutaneo omologo di Banca per l'Area Vasta Romagna, in ambito Regionale ed Extra-Regionale.

Non sono stati rilevati eventi avversi correlati e correlabili all'utilizzo di Cute, Ded e Derma decellularizzato in nessuno dei Pazienti riceventi trapiantati.

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

Banca regionale dei tessuti cardiovascolari



Banca dei Tessuti Cardiovascolari

La Banca dei Tessuti cardiovascolari (BTCV) della Regione Emilia Romagna, che ha iniziato la sua attività nel Gennaio 2002 facente parte di una struttura semplice all'interno del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, dal 1 settembre 2022 si è staccata e fa parte del Programma Dipartimentale Banca del sangue cordonale, dei Tessuti cardiovascolari e paratiroideo, Biobanca e Banca gameti, IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna a seguito della cessione del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale all' AUSL di Bologna. 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 2023 sono stati bancati 153 segmenti vascolari, provenienti da 19 donatori DBD e 20 donatori DCD. Sono state bancate 47 valvole cardiache da 9 donatori DBD, 20 donatori DCD e 17 donatori viventi (riceventi di trapianto cardiaco). Tutti i segmenti vascolari e le valvole cardiache vengono sottoposti a controlli di qualità microbiologici e istologici prima di essere considerati idonei all'erogazione. Nel 2023 sono state effettuate più di 800 indagini microbiologiche (ognuna comprendente la ricerca di batteri aerobi, anaerobi e miceti) e più di 60 esami istologici. In attesa dei risultati dei controlli microbiologici i tessuti vengono conservati in un tank di quarantena in vapori di azoto.

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

Nel 2023 i segmenti vascolari distribuiti sono stati 45, 32 in E.R. e 13 fuori regione. Per quanto riguarda le valvole cardiache sono state distribuite 32 valvole cardiache di cui 16 al Policlinico S.Orsola ospedale sede della Banca (Cardiochirurgia Pediatrica) e 16 fuori regione .

La BTCV lavora secondo procedure conformi alle Linee Guida Nazionali e alle Direttive Europee in tema di sicurezza di conservazione e trapianto dei Tessuti. Dal 2003 viene regolarmente ispezionata dal Centro Nazionale Trapianti che certifica tale conformità.

La Certificazione è stata confermata per la settima volta nell'ottobre 2020 e nel dicembre 2023 è stata nuovamente ispezionata.

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 2023 è stato prelevato presso la Clinica Otorinolaringoiatria del IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna e crioconservato presso la Banca, il tessuto paratiroideo di 65 pazienti.

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

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

Nell'ambito della conferma dell'accreditamento CNT dell'ottobre 2020 è stato verificato e riconfermato anche il processo di crioconservazione del tessuto paratiroideo e nel dicembre 2023 è stato nuovamente ispezionato.

BIOBANCA DEL DONATORE

Dal settembre 1998 è attiva la Biobanca 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. Secondo la normativa i campioni ematici dei donatori devono essere conservati per 30 anni.

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 alla Biobanca.

Nel 2023 sono stati conservati campioni biologici di 228 donatori d'organo per un totale di 1596 provette di siero, plasma e 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 2023 sono gestite dalla Banca n. 29023 provette per un totale di 3631 donatori d'organo.

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. Secondo la normativa i campioni ematici dei donatori devono essere conservati per 30 anni.

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 alla Biobanca.

Nel 2022 sono stati conservati campioni biologici di 637 donatori di tessuti (in prevalenza cornee) per un totale di 3185 provette di siero, plasma e buffy coat.

Dall'inizio dell'attività al 31 Dicembre 2022 sono gestite dalla Banca n. 38327 provette per un totale di 8644 donatori NHB.

La Biobanca del donatore conserva anche i campioni biologici delle donazioni da vivente di Placenta, che per l'anno 2023 sono state 38.



Banca del Sangue Cordonale

La Banca del Sangue cordonale della Regione Emilia Romagna (ERCB), che faceva parte di una struttura semplice all'interno del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, dal 1 settembre 2022 si è staccata e fa parte del Programma Dipartimentale Banca del sangue cordonale, dei Tessuti cardiovascolari e paratiroideo, Biobanca e Banca gameti, IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna a seguito della cessione del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale all' AUSL di Bologna. La Banca vede la sua sede di conservazione, organizzativa e di coordinamento regionale a Bologna alla quale sono collegati i Centri

di raccolta e conservazione periferici secondo un progetto regionale che tiene conto della filosofia "hub and spoke". Nel 2001 solo la sede di Bologna aveva iniziato la raccolta e conservazione di unità di sangue cordonale, dal 2002 anche le altre province della R.E.R hanno iniziato a conservare le unità raccolte nel territorio di propria competenza. Le ostetriche pubbliche abilitate alla raccolta del sangue cordonale sono attualmente 19. Nel 2010 la banca regionale è stata riorganizzata prevedendo un unico centro di conservazione coincidente con la sede centrale di Bologna, inoltre è stato inserito un nuovo programma informatico di gestione delle unità di sangue cordonale. Questo progetto regionale ha previsto per il biennio 2010-2012 finanziamenti per interventi strutturali e riorganizzativi compreso il percorso di qualità finalizzato all'ottenimento dell'accreditamento FACT.

Nel 2013 ERCB ha ottenuto per la prima volta il certificato di accreditamento FACT, quarta Banca in Italia ad averlo conseguito rinnovato nel 2016 e nel 2020.

Nel 2023 la raccolta è cresciuta rispetto all'anno precedente (+ 2 %), si conferma una tendenza nazionale di decremento delle nascite che mette ancor più in luce l'impegno delle sale parto nel reclutamento delle donatrici. Si osserva una diminuzione del 20% del numero di unità bancate.

E' importante mantenere alta la sensibilizzazione delle ostetriche e del personale sanitario che interviene nel percorso nascita sull'importanza della donazione e a tal riguardo nel 2023 sono stati effettuati due corsi regionali di formazione per le ostetriche delle sale parto e si auspica di organizzare corsi per le ostetriche del territorio nel 2024 con l'aiuto degli uffici formazione delle altre aziende della regione. Rimane sempre rilevante anche per il 2023 la quota di unità utilizzate per la produzione di emocomponenti ad uso topico (198 unità) e di quelle ad uso ricerca (50 unità).

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

ERCB invia periodicamente all' IBMDR un aggiornamento dei dati relativi a tutte le unità bancate nella Regione e al 31 dicembre 2023 le unità disponibili sul registro sono più di 5000 che fanno di ERCB la seconda Banca in Italia.

Nessuna unità allogenica è stata utilizzata a scopo di trapianto nel 2023. In totale dall'inizio dell'attività sono state trapiantate 159 unità SCO.

L'attività di ERCB relativa al 2023 è riassunta nella seguente tabella:

PUNTI NASCITA	RACCOLTI 2023	BANCATI 2023	INDICE BANCAGGIO
BOLOGNA SANT'ORSOLA	93	8	8.60%
BOLOGNA OSP. MAGGIORE	78	7	8.97%
BENTIVOGLIO	32	2	6.25%
IMOLA	30	0	0.00%
PARMA	96	4	4.17%
FIDENZA	46	2	4.35%
RAVENNA	51	0	0.00%
FAENZA	28	1	3.57%
REGGIO EMILIA	41	3	7.32%
MONTECCHIO	22	0	0.00%
MODENA	136	4	2.94%
CARPI	42	0	0.00%
SASSUOLO	21	1	4.76%
FORLI'	42	1	2.38%
CESENA	17	0	0.00%
RIMINI	18	0	0.00%
PIACENZA	213	8	3.76%
FERRARA	79	3	3.80%
CENTO	0	0	

ERCB già da più di tre anni produce, sia dalle unità non idonee alla conservazione delle cellule staminali, che dalle donazioni idonee prelevando i vasi placentari, collirio

da siero e prp cordonale per il trattamento topico di pazienti con difetti epiteliali corneali persistenti associati a patologie autoimmuni e a “graft versus host disease” (GVHD) dopo trapianto di cellule staminali ematopoietiche. E' ancora in corso uno studio pilota riguardante il trattamento con sierocollirio cordonale di pazienti con glaucoma, approvato dal CE nel 2017. L'azione di neuroprotezione del collirio cordonale è coperta da un brevetto proprietà dell'AOU di Bologna UniBo e Univ. Dell'Aquila. Nel 2023 sono stati preparati colliri per 150 terapie (1 terapia corrisponde a 30 giorni di trattamento).

All'interno del Programma Dipartimentale Banca del sangue cordonale, dei Tessuti cardiovascolari e paratiroideo, Biobanca e Banca gameti, IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna vengono svolte altre attività che prevedono la manipolazione in ambiente classificato (Classe D).

FOTOTERAPIA EXTRACORPOREA

La procedura di fototerapia extracorporea è di competenza trasfusionale, ma viene attualmente svolta all'interno del laboratorio di processazione della Banca SCO (come da delibera della cessione del ramo d'azienda) in attesa di una riorganizzazione di questa attività da parte del SIMT AM BO.

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, ma anche nel trapianto di organo solido.

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

Nel 2023 le procedure effettuate sono state 144.

CRIOCONSERVAZIONE CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE PERIFERICHE AUTOLOGHE

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

In particolare ERCB ha la responsabilità e svolge tutte le funzioni di Unità di processazione del programma trapianti misto Per sarcome di Ewing dello IOR

(caratterizzazione, criopreservazione, stoccaggio in azoto, distribuzione e controlli di qualità del prodotto cellulare).

Nel 2023 sono state conservate le HPC di 5 pazienti con sarcoma di Ewing e 4 di questi sono stati trapiantati.

Dal dicembre 2016 è stata trasferita presso ERCB l'attività di crioconservazione e stoccaggio delle HPC autologhe dei pazienti dell'Oncoematologia Pediatrica-Pession del IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, dal 2020 permane presso ERCB solo l'attività di stoccaggio ed esecuzione dei CQ sulle unità distribuite.

BANCA REGIONALE DEI GAMETI

Con delibera 1956/2015 è stata attribuita alla Struttura Semplice di UO Banca dei Tessuti, del sangue cordonale e biobanca dei donatori poi divenuta nel 2022 Programma Dipartimentale Banca del sangue cordonale, dei Tessuti cardiovascolari e paratiroideo, Biobanca e Banca gameti, IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna il ruolo di Banca regionale dei gameti. E' stata avviata una procedura di Bando di interesse a livello europeo al fine di identificare delle Banche idonee e rispondenti ai requisiti di qualità e sicurezza dettati dalle direttive europee (23/2004, 17/2006, 86/2006)

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

Nel 2017 sono state selezionate le Banche estere di gameti rispondenti ai requisiti richiesti con Determina aziendale 0003109 del 18/10/2017 e nel corso del 2018 sono stati stipulati i contratti tra Aziende. Nel 2022 è stata espletata una nuova gara e rinnovati i contratti tra le Aziende sanitarie sedi di PMA pubbliche e le Banche estere aggiudicate.

La Banca regionale dei gameti ha iniziato l'attività dall'aprile del 2019 sono stati fatti alle Banche estere più di 350 ordini di gameti per la fecondazione eterologa in prevalenza femminili.

Dott.ssa Marina Buzzi

Il volontariato

ADISCO

Nel 2023 l'associazione ha promosso un progetto chiamato "Una Mamma per Amica" insieme alle UU.OO. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e Neonatologia avente ad oggetto "Preparazione di unità di globuli rossi concentrati da cordone ombelicale per la fattibilità inerente all'esigenza trasfusionale nel neonato".

E' stato assegnato un incarico come borsa di studio ad un Biologo il quale dopo essersi addestrato anche con lo studio dei protocolli in uso al Gemelli di Roma ed al Policlinico Maggiore di Milano, ha eseguito le prove di scomposizione automatica ed è iniziata la sperimentazione con cordoni non bancabili, in accordo con la Direttrice della Banca Sangue Cordonale, D.ssa Buzzi.

Questa prima parte del progetto ha permesso ai Sanitari di comprendere che presso l'Azienda di Parma è possibile produrre emazie da cordone utili alle esigenze trasfusionali dei neonati. Pertanto si proseguirà con il conferimento di altra borsa di studio, cui l'Associazione contribuisce, per continuare, in collaborazione con la Banca del Cordone di Bologna, nella raccolta e validazione di emazie concentrate da cordone per l'inserimento nel progetto "Born" già diffuso a livello nazionale e coordinato dal Policlinico Gemelli di Roma.

Naturalmente questa Sezione di ADISCO ha proseguito con gli incontri nelle scuole e con alcuni eventi per informare la cittadinanza sulla utilità di donare il cordone ombelicale e per raccogliere fondi.



Maria Giovenzana

AIDO

Il 2023 si è caratterizzato per essere stato un anno di straordinari successi: 585 gli interventi di trapianto effettuati in Regione, 70 in più rispetto all'anno precedente. 70 potrebbe apparire un numero insignificante, ma non lo è. Perché:

- a) servono donatori, molti donatori e se ci sono stati più trapianti è perché più persone hanno scelto consapevolmente di donare; nonostante una maggiore disponibilità di cittadini favorevoli, al momento della verifica della qualità dell'organo da prelevare, dopo l'avvenuto accertamento di morte come da normativa, si possono riscontrare inidoneità a carico di qualche organo, tanto da renderli non prelevabili; dunque la disponibilità a donare non sempre si traduce con un effettivo utilizzo di organi.

Per questo più saranno le persone disponibili al dono di organi, tessuti e cellule, più certezze si avranno per l'attività di trapianto.

- b) Serve poi una macchina organizzativa efficace che consenta di mobilitare: gli specialisti che determinano lo stato di morte cerebrale, quelli che valutano la qualità degli organi disponibili, quelli che individuano il miglior ricevente tra chi è in lista di attesa, i chirurghi che trapianteranno gli organi, le sale operatorie pronte con tutto il personale addetto, i professionisti che si occupano di coordinare questa imponente organizzazione, gli operatori a vario titolo che sono coinvolti nel processo, un esempio fra tutti: le forze dell'ordine o il personale di trasporto sanitario, che devono recapitare gli organi prelevati nelle sedi di trapianto.
- c) I professionisti mobilitati sono dunque tantissimi, ed è così ad ogni segnalazione di donazione, perciò la loro disponibilità è elemento imprescindibile.

Ma il dato più importante è che nel 2023, 70 persone sono tornate alla salute e per diversi di loro è stato un vero e proprio ritorno alla vita.

Per questo l'incremento di 70 trapianti in un anno, è un risultato di grande valore.

Certo lo sguardo di AIDO, comune a quello delle Associazioni dei pazienti e trapiantati, è puntato alla lunga lista di attesa regionale: sono oltre 1000 i Pazienti che attendono un organo, perciò - nonostante l'entusiasmo per i risultati - siamo consapevoli che ancora è lunga la strada che ci porta al pareggio tra richiesta e disponibilità.

Molte le progettualità che vorremmo realizzare:

- migliorare l'informazione e la consapevolezza dei cittadini ancora sono incerti sulla scelta di donare;

- dare sostegno agli operatori delle anagrafi comunali e fornire strumenti utili ad una più completa e corretta informazione ai cittadini che richiedono o rinnovano la carta d'identità;
- collaborare con le Amministrazioni Comunali per predisporre messaggi informativi ai cittadini che sono chiamati a rinnovare la carta d'identità, in modo da anticipare e sollecitare la riflessione sul tema;
- intensificare il messaggio educativo nelle scuole: dai giovani raccogliamo entusiasmo e disponibilità; valorizzarli come community leader tra coetanei è una sfida vincente.

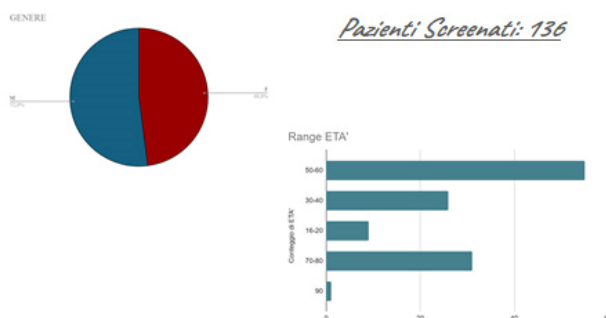
Tutto questo può essere svolto efficacemente solamente con il costante, concreto, lavoro di rete, non solo tra Associazioni di settore ma soprattutto tra Associazioni e Istituzioni. Alcuni importanti strumenti che la normativa regionale prevede proprio per dare senso e impegno alla rete regionale, sono rimasti inattivi negli ultimi tempi: per la pandemia, per le maggiori difficoltà organizzative da scarsità di personale, crediamo che ora serva un vero rilancio. La co-progettazione e co-programmazione, modalità riconosciute e normate sia a livello nazionale che regionale, costituiscono il presente e il futuro della relazione tra Istituzione Pubblica e Terzo Settore.



Manuel Cavallini
Presidente Aido Regionale Emilia-Romagna

REPORT 2023

Nel 2023 ha realizzato diverse iniziative e ha organizzato il 9 marzo la “Giornata Nazionale del Rene” in piazza del Nettuno a Bologna, una giornata di screening e prevenzione che ha dato risultati coinvolgendo i passanti oltre ogni aspettativa: Sono stati effettuati 136 screening, anamnestici dei parametri di base e delle urine, di queste 44 persone hanno scoperto di



avere una compromissione silente della funzione renale, di queste 7 persone hanno scoperto di essere in una condizione seria, e 1 persona in nefrite acuta di aver la necessità di un ricovero immediato.

La malattia renale identificata in vari stadi di MRC, è completamente senza sintomi, solo uno screening approfondito fornisce indicazioni sullo

stato di salute dei reni.

Le attività istituzionali ci hanno accompagnato lungo tutto l’anno e sono state attivate:



1) Un Punto d'ascolto, una bacheca accompagnata da una buchetta delle lettere posta nelle dialisi del territorio provinciale e negli ambulatori di nefrologia e followup trapianti che consente di ricevere in forma anonima e non, i pareri sul servizio, le richieste di attività ed i suggerimenti da tutti i reparti di nefrologia e dalle dialisi del territorio di Bologna e Provincia.

2) Un trasporto urgente, la determinazione di acquistare un'autovettura attrezzata al trasporto persone e disabili (con carrozzina), realizzata il 30/12/2022, con l'attivazione di un servizio in collaborazione con AUSER. Il servizio che in via sperimentale è stato attivato a settembre 2023 e ha comportato la costituzione di una task force in grado di organizzare trasporti accompagnati in urgenza con preavviso di sole 12 ore, dal domicilio del paziente al luogo di cura e ritorno.

3) Attività di formazione dei volontari, con l'aiuto della psicologia dei trapianti dell'Università di Bologna si è tenuto un corso per la formazione dei volontari, all'accoglienza dei pazienti, alla



nell'aprile 2023).



Piazza del Nettuno 09 marzo 2023 "Giornata Mondiale del Rene" dono di un'auto-attrezzata per il trasporto urgente

conservazione dei dati e alla gestione della privacy. In previsione di una sede operativa presso il Policlinico S. Orsola IRCCS (realizzata e attivata nel padiglione 15

4) Congresso sull'innovazione nei trapianti, adeguamento della struttura del padiglione delle medicine al piano del direttore 2022, implemento dell'attività motoria e dell'alimentazione come terapie di prevenzione e mantenimento nella malattia renale e nelle terapie sostitutive (dialisi e trapianto). Ritorno all'attività motoria adattata di 24 pazienti soci.

5) Partecipazione attiva al 64° Congresso Nazionale SIN dal 4 al 7 ottobre 2023 al Lingotto di Torino.

6) Partecipazione e gestione del progetto "Un Dono Consapevole" ideato nel 2010 che ha raggiunto il 13 anno di vita nel 2023. Nell'anno scolastico 2022-23 con il ritorno in presenza si è cambiato il modulo realizzativo. I volontari e gli psicologi si sono recati di volta in volta nelle scuole secondarie di secondo grado e nelle singole classi, raggiungendo circa 1700



studenti e preparandoli tutti a compiere "la scelta in Comune" sulla donazione, al rinnovo dei documenti da maggiorenni, in modo consapevole. Senza dare un giudizio su cosa sia giusto o sbagliato ma solo mostrando le conseguenze nella loro vita di compiere la propria scelta consapevolmente. L'attività è svolta in collaborazione con il CRT-ER, l'USR-ER, Città Metropolitana di Bologna, AIDO, AVIS, FIDAS, ANTR, ATCOM, le risorse e l'informazione sono gestite da ANTR-odv.

7) Consuete attività di consulenza e assistenza ai pazienti nefropatici di tutto il territorio nazionale attraverso gli expertise di diversi professionisti: medici, nefrologi, chirurghi, psicologi, avvocati e fisiatri; soprattutto testimonianza dei volontari quali esempi positivi di vita attiva post malattia renale, dialisi e trapianto.

Il nostro impegno consiste nell'organizzare sempre meglio risorse e attività di ANTR-odv a favore della popolazione dei nefropatici, per arrivare alla possibilità di rendicontazione del valore generato e dell'impatto sociale ottenuto che dovrebbe consentire una valutazione obiettiva a partire dall'anno dal prossimo 2024



A.N.T.R. ASSOCIAZIONE NAZIONALE TRAPIANTATI RENE - O.D.V.

C/O Nefrologia Dialisi e Trapianto, Policlinico S.Orsola-Malpighi pad 15

Via Massarenti, 9 - 40138 Bologna

www.antr.it - info@antr.it - tel. +39.348.2346840

C.F. 91243070371 - C/C postale 59531418 - IBAN IT53W0623036670000040552811

Il Presidente Andrea Vermigli

ANTF G. GOZZETTI

Anche per il 2023 è continua la collaborazione con ATCOM, attraverso contributo mensile, come sostegno per la gestione di Tetto Amico, dove indirizziamo i nostri trapiantati che provengono da fuori regione.

Per i primi 6 mesi dell'anno, è stato organizzato un Seminario Tematico in videoconferenza con cadenza mensile, sono stati trattati argomenti specifici di interesse comune ai trapiantati di fegato, con la presenza di Medici Specialisti del settore, i partecipanti hanno avuto la possibilità di intervenire ed interagire facendo domande; evento promosso in collaborazione con U.O. Gravi Insufficienze D'Organo - Dr.ssa Morelli e Servizio di Psicologia Clinica Ospedaliera (Dr.ssa Golfieri) afferente alla Direzione Sanitaria – Referente Dr. Valente.

Al reparto di Medicina Interna per il Trattamento delle gravi insufficienze d'organo, diretto dalla Dr.ssa Maria Cristina Morelli, è stata donata una strumentazione utile per la diagnosi e il monitoraggio delle terapie dei pazienti affetti da malattia del fegato in stato avanzato, è un dispositivo che permette di espandere il trattamento dell'ipertensione portale ad ancora più pazienti, consiste in un software (PowerLab) che viene collegato ai dispositivi già in uso in ospedale e che permette di ottenere misurazioni aggiuntive rispetto a quelle possibili prima di questa strumentazione.

Abbiamo proseguito ad elargire contributi per aiuti a pazienti in disagiate condizioni economiche.

Non è mancato il periodico contributo, economico e non solo, per il "Dono Consapevole", attività per divulgare l'importanza del "Dono" nelle scuole superiori, svolta in collaborazione con altre associazioni del territorio con le stesse finalità, in questi incontri partecipano nostri volontari per portare la loro esperienza di trapiantati.



Associazione Nazionale Trapiantati di Fegato G. Gozzetti
OOV - Bologna

Il Presidente
Brunetta Poggiali

ATCOM

ATCOM, Associazione Nazionale Trapiantati di Cuore S. Orsola – Malpighi, è un Ente del Terzo Settore – ODV (ex Onlus) – sorta a Bologna nel 2003 ed iscritta al Registro Unico Nazionale del Terzo Settore (RUNTS) dal 23/12/2022 con numero di repertorio 90810. ATCOM è da sempre impegnata sul fronte del trapianto cardiaco, nelle sue diverse fasi.

La centralità della persona, con la sua dignità, costituisce la base dell'impegno di coloro che operano all'interno di ATCOM, che può contare sulla presenza di due dipendenti e di un collaboratore esterno, oltre – naturalmente - al costante supporto dei componenti (volontari) del Consiglio Direttivo.

L'Associazione svolge la propria attività e può corrispondere sempre più ai propri scopi istituzionali grazie – soprattutto – alle disponibilità economiche rivenienti da erogazioni liberali e da donazioni da parte di coloro che ne apprezzano l'operato, beneficiari o meno dei servizi, oltreché del 5 per mille.

Atcom gestisce direttamente all'interno del Policlinico S. Orsola, una struttura denominata **“Tetto Amico”** che ospita, per periodi medio-lunghi, pazienti in attesa di trapianto o trapiantati di organo, nonché loro accompagnatori.

La struttura **“Tetto Amico”** nell'anno **2023** ha consentito il “soggiorno” di **2.217** fra pazienti e loro accompagnatori, per un totale di **5.738** giornate di permanenza.

Gli ospiti della struttura sono riferibili a trapiantati non solo di cuore, ma anche di fegato, rene e polmone.

Il numero delle camere oggi a disposizione – purtroppo - non riesce più a far fronte alle numerose richieste, atteso l'aumentato numero di trapianti effettuati nel Policlinico; il che pone l'esigenza/ricerca di soluzioni in questa direzione.

“Tetto Amico” rappresenta un servizio di qualità in un clima di “dimissioni protette”.

ATCOM dispone inoltre, in comodato d'uso, di due unità immobiliari, ubicate nell'immediate vicinanze del Policlinico, destinate a nuclei familiari che hanno necessità di restare vicini alle strutture sanitarie per periodi molto lunghi.

ATCOM conduce – unitamente al Centro Nazionale Trapianti (CNT) – un “progetto di ricerca” che ha tra suoi principali obiettivi quelli di indagare sui reali bisogni ed esperienze dei pazienti trapiantati o in attesa di trapianto al fine di offrire alla Rete Trapianti elementi di conoscenza utili per affrontare il “percorso”

Ad oggi, tale ricerca – effettuata prevalentemente online – ha prodotto oltre **16.000** questionari, oggetto di attenta analisi e conseguentemente di programmare – laddove possibile – iniziative più efficienti ed efficaci per la realizzazione di quanto programmato.

L'Associazione, inoltre, al fine di garantire una migliore accoglienza ed una maggiore tutela dei diritti dei pazienti ha partecipato alla costituzione di uno sportello sociale, in collaborazione con la Fondazione Policlinico Sant'Orsola e con altri ETS convenzionati con l'Azienda, attraverso il quale strutturare percorsi atti a:

☒ fornire accoglienza e sostegno a chi è in lista di attesa/screening, al momento del trapianto e nella fase successiva, aiutando soprattutto il paziente, senza trascurare i familiari, nel risolvere problemi di tipo assistenziale, logistico e burocratico;

☒ assistere familiari e pazienti fornendo informazioni e soluzioni riguardo problemi logistici, sostenendo ogni azione utile per chiarire dubbi e perplessità sul ritorno ad una vita normale, aiutando i pazienti ad ottenere una qualità di vita, la migliore possibile.

Questa – in estrema sintesi - è l'attività di ATCOM che ha come base e come finalità il costante impegno al miglioramento dei servizi da offrire.



Salvatore Agrimaro

ANED

ANED difende e tutela i diritti civili e sociali dei nefropatici cronici, dei dializzati e dei trapiantati di tutti gli organi e tessuti, proponendosi nell'unico intento di tutelare e garantire i **pari diritti** e **dignità** dei suddetti soggetti. **opera a livello nazionale dal 1971 e dal 1975 comprende un Comitato Regionale in Emilia-Romagna.**

E il nostro impegno si è, fin dai primi momenti dell'attività, indirizzato a campi diversi con l'unico obiettivo di garantire "pari opportunità" ai più fragili e sostegno nel difficile percorso della malattia renale cronica ponendo attenzione a tutti gli aspetti del percorso prevenzione, pre-dialisi, dialisi, pre-trapianto, trapianto e post-trapianto. Ci siamo impegnati nella realizzazione di campagne di educazione sanitaria a livello nazionale, organizziamo incontri, convegni e dibattiti, pubblichiamo e distribuiamo materiale informativo per promuovere il trapianto come cultura di vita. Sosteniamo la Campagna "Una scelta in Comune" per aumentare il consenso alla donazione da parte della popolazione attraverso l'espressione della volontà al momento del rilascio/rinnovo della carta d'identità. Partecipiamo, da sempre, alla Giornata Mondiale del Rene, alla Settimana per la Sensibilizzazione della Donazione degli Organi per i Trapianti e alla Giornata del Dializzato.

Abbiamo inoltre organizzato recentemente un **Corso diretto ai giornalisti** che ha visto la partecipazione del Prof. Umberto Maggiore con il quale l'ANED Emilia Romagna e l'ANED stanno collaborando sul tema della difficile trapiantabilità.

La nostra attenzione è costantemente rivolta alle necessità dei pazienti e ci facciamo portavoce delle loro richieste e dei loro bisogni, sostenendo le loro istanze a livello istituzionale (nazionale e locale).

Molti sono gli ambiti in cui ci muoviamo e che possono essere di supporto ai pazienti. ANED è sempre stata attenta all'alimentazione dei pazienti e abbiamo promosso campagne di educazione alimentare perché mangiare in modo corretto ed adeguato al proprio stato deve rappresentare un obiettivo primario per il paziente nefropatico. Ci siamo impegnati nella promozione della cultura dell'"**esercizio fisico come terapia e fonte di benessere**" e sfatare quei tabù che da sempre ritenevano deleteria per i pazienti dializzati e/o trapiantati qualsiasi attività fisica. E'ormai scientificamente provato che lo sport è una vera terapia in grado di curare e promuovere un corretto approccio alla malattia cronica, favorendo il recupero clinico, fisico, psicologico e sociale. In collaborazione con il CRT -ER, abbiamo organizzato la stesura di una pubblicazione pratica per i pazienti avente per oggetto "L'attività motoria come terapia".

Organizziamo da anni eventi sportivi a carattere Nazionale ed Internazionale (Giochi Nazionali Trapiantati/Giochi Nazionali Dializzati, la Nove Colli).

Come già espresso ci stanno a cuore tutti i temi che riguardano la tutela della vita, la dignità dell'individuo, il sostegno alle famiglie.

Vogliamo riuscire ad ottenere “un posto dialisi per tutti” e il più possibile vicino a casa per dare al paziente la massima autonomia e migliorare la propria condizione di vita.

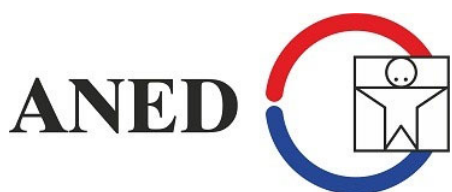
E' fondamentale perseguire l'obiettivo di costruire percorsi ad hoc che tengano conto dei bisogni dei pazienti nella loro interezza con l'istituzione di PDTA per diminuire i tempi di iscrizione in lista trapianto ovvero l'attivazione di un percorso virtuoso per ridurre la percentuale di pazienti renali residenti in Emilia-Romagna che vengono trapiantati fuori regione.

E' necessario sostenere i pazienti nell'iter trapiantologico che presenta comunque molte sfide in ambito burocratico, logistico (molti pazienti vivono lontano dal centro Trapianti), socio-abitativo.

Proprio per cercare di rispondere a questo tipo di bisogni e **vivere il trapianto** è nato nel 2023 uno sportello psico-sociale, all'interno dei percorsi di cura trapiantologica dell'IRCCS-Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, che vede la gestione multidisciplinare delle necessità dei pazienti da parte delle differenti figure del Centro, quali medici, psicologi clinici, infermieri e assistenti sociali, così da permettere un approccio globale ed integrato alle problematiche esistenti.

Molto resta da fare e sempre nuove sfide si presenteranno anche quando meno ci si aspetta (vi ricordo il terribile momento della Pandemia per Covid), ma è essenziale credere che insieme si può fare ancora, di più e meglio.

ANED Emilia-Romagna



**Associazione Nazionale Emodializzati
Dialisi e Trapianto - APS**

Medaglia d'Oro al Merito della Sanità Pubblica

Campagna pubblicitaria e informativa donazioni e trapianto



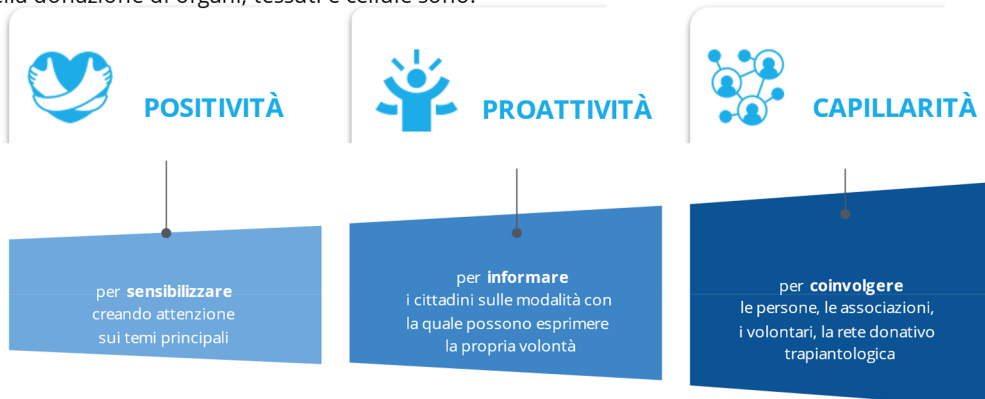
Valorizzazione e divulgazione delle attività peculiari delle sedi donative, dei centri trapianto e del CRT-ER

Report annualità: 2023

Strategia

le parole chiave

Le leve che stiamo utilizzando per creare una grande e coesa comunità dei sostenitori della donazione di organi, tessuti e cellule sono:



Campagna

La vita dentro la vita

“Il tuo dono moltiplica la vita”, lo slogan della campagna, si pone l'obiettivo di **potenziare il messaggio** e raggiungere sempre più persone, raccontando le **possibilità offerte** dall'**atto del donare** e rafforzando l'idea che **ognuno può esercitare un grande potere** esprimere la propria volontà.

La grafica accompagna il testo con l'intento di allineare i linguaggi verbosivi utilizzando **colori caldi, accesi ed energici**, tonalità in cui è facile **riconoscersi**.

L'atto del donare è un **gesto di gratitudine** nei confronti del futuro e dell'essere umano ed è una scelta. Per questo è importante fare in modo che il messaggio di **“Una Scelta Consapevole”** arrivi sempre più chiaro: diventa donatore, **“basta un sì”**.



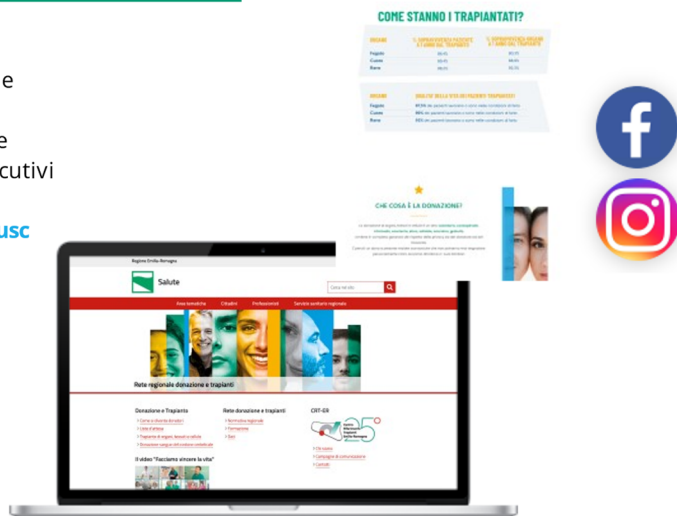
Analisi, ricerca, reportistica

- **Strategie** e coordinamento attività di comunicazione della **campagna** Una Scelta Consapevole
- Realizzazione **report mensili, ricerche settimanali** sulle pubblicazioni legate ai temi di donazione e trapianto.



Attività online: sito, social, PR

- **Ideazione** concept, **produzione, gestione** e coordinamento attività
- **Strategia** e definizione rubriche tematiche
- **Creatività e produzione** dei materiali/esecutivi (immagini, landingpage, interviste.)
- Gestione e aggiornamento **sito regione + usc**
- Gestione e aggiornamento **canali social**: *facebook, instagram*
- Campagne di **advertising social**
- Realizzazione e diffusione di **contenuti multimediali** (video, motion graphic..)
- Pubblicazione di **comunicati stampa**



Attività offline: materiali cartacei o fisici

- Distribuzione **materiali cartacei e fisici** per comunicazione diretta:
 - Brochure donazione e sangue cordonale
 - Totem
 - Manifesti
- Gestione **spedizioni**
- **Archiviazione** materiale



Collaborazioni con enti

sedi locali, enti terzi, associazioni volontariato

- Relazioni con **ANCI**
- Contatti e collaborazione in **Regione ER** e progetti prossimità
- Contatti e collaborazione con le principali **associazioni di volontariato**
- Contatto e collaborazione con le **sedi locali** (es. BTM)
- **Shooting** fotografici nelle sedi locali
- **Attività di formazione**
 - Progetti prossimità
 - DCD
 - TPM



Per poter scaricare i materiali del corso compila il form:

Nome *

Cognome *

Email *

Opuscoli

1. donazione organi 2. cordone ombelicale

ORGANI, TESSUTI E CELLULE. IL TUO DONO MOLTIPLICA LA VITA.

DIVENTA DONATORE BASTA UN SI

1 CHE COSA È IL TRAPIANTO

2 PERCHÉ IL TRAPIANTO

UN PO' DI NUMERI SUL TRAPIANTO

LISTE D'ASPETTAZIONE PER IL TRAPIANTO	LA LISTA D'ASPETTAZIONE	LA LISTA D'ASPETTAZIONE
Italia	74	20
Francia	65	15
Germania	100	10
Spagna	100	10
Paesi Bassi	100	10

COME STANNO I TRAPIANTATI?

ANNO	"PRIMA TRAPIANTATI"	"SECONDA TRAPIANTATI"
2010	800	800
2011	850	850
2012	900	900

PERCHÉ IL TRAPIANTO?

CHI PUÒ DONARE IL SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE?

PERCHÉ È IMPORTANTE DONARE IL SANGUE CORDONALE?

COME SI DIVENTA DONATRICE DI SANGUE CORDONALE?

COME AVVIENE LA DONAZIONE DI SANGUE CORDONALE?

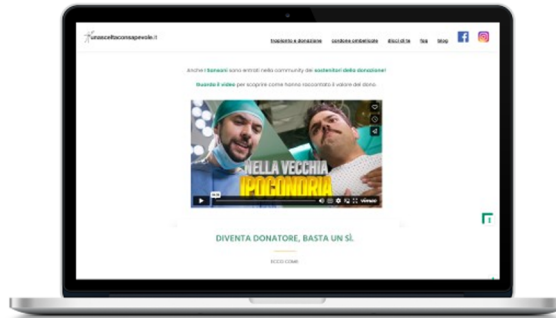
Sito della campagna

unasceltaconsapevole.it

La pagina "trapianto e donazione" riporta **tutte le informazioni necessarie riguardo alla donazione.**

A completare i contenuti ci sono landing page dedicate a:

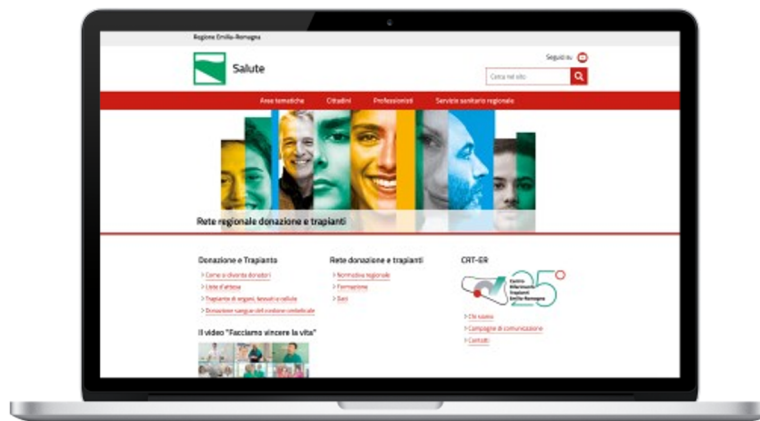
- approfondimenti
- faq
- opuscoli
- news - blog



Portale regionale ER - sezione donazione

salute.regione.emilia-romagna.it/trapianti.it

Ha un taglio più istituzionale e un target più ampio, che comprende operatori, enti pubblici e partner.



5 modi per esprimere la volontà di donare

Video



La condivisione di contenuti sulle 5 modalità per esprimere la volontà di donare è effettuata con costanza sul sito e sui canali social. È stato realizzato un [video di sintesi delle 5 principali modalità di espressione del consenso alla donazione](#). Attraverso i canali social di Facebook e Instagram sono stati poi diffusi altri contenuti (canva, video e single post) di approfondimento.

5 MODI PER DIRE SÌ
ALLA DONAZIONE

ANAGRAFE

Al: **ANAGRAFE** del Comune,
al momento del rilascio
o del rinnovo della carta
di identità

In uno degli **SPORTELLI**
di riferimento delle ASL

Iscrivendoti all'**AIDO**

Compilando il
TESSERINO BLU
del Ministero,
scaricabile online

Scrivendo di proprio pugno
una **DICHIARAZIONE** su
un foglio bianco

Giornata Nazionale

comuni aderenti

IL CRT-ER e ANCI regionale hanno invitato espressamente i comuni dell'EmiliaRomagna ad aderire all'iniziativa "Le città del Sì" ricordando l'importanza della giornata della donazione e inoltrando loro materiali dedicati.

I comuni partecipi sono stati:

- o Facebook: **25 comuni**
- o Instagram: **14 comuni**

Nr. post totali: **39**



Alcuni tra i comuni aderenti

ANCI Emilia Romagna

panoramica attività

Il CRT-ER dal 2020 ha avviato una partnership con ANCI. Per veicolare al meglio e in modo più capillare il proprio messaggio sostiene:

- **Formazione operatori anagrafe**
- **Distribuzione** contenuti **cartacei** e digitali nei comuni
- **Coinvolgimento attivo dei comuni**



Progetti di prossimità Emilia-Romagna

panoramica attività

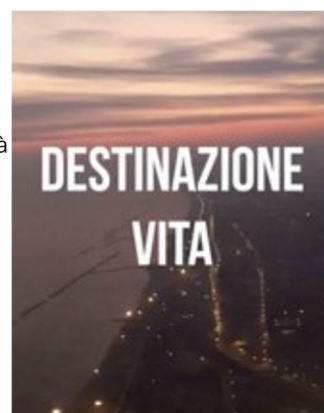
A Marzo 2023, il CRT-ER è entrato in contatto con alcuni **referenti regionali** per attivare collaborazioni al fine di intercettare sempre più **cittadini Giovani** (16-35 anni) nell'Emilia-Romagna così da renderli consapevoli sul valore della donazione e della possibilità di dichiarare la propria volontà.

È stata avviata una collaborazione con il coordinamento regionale delle unità di strada, grazie alla quale a Maggio 2023, il CRT-ER ha **coordinato gli incontri e offerto formazione dedicata** a una rete di professionisti dedicati che si occupano di fare incontri di prevenzione generale in contesti urbani legati spesso a eventi nel territorio regionale.

Tra le dinamiche trattate: *Cos'è il CRT-ER e cosa fa, Obiettivi del CRT-ER, Obiettivi della formazione e dell'attività, La campagna "Una Scelta Consapevole", Focus sulla donazione di organi, Materiali a disposizione dei professionisti.*

A supporto delle attività era stata costruita un **landing page informativa**

Purtroppo la collaborazione si è fermata a causa del mancato riscontro dei referenti del progetto a seguito della formazione realizzata.



“Il cuore di stelle brillanti”

panoramica attività

Come iniziativa natalizia, il CRTER ha desiderato fortemente valorizzare le famiglie dei trapiantati. Per questo ha **promosso un racconto** di un atto d'amore che dà senso alla vita e che per alcuni letteralmente la salva.

Luca Passignani e Giorgio Serra “la Matitaccia” in collaborazione con ATCOM hanno **prestato la loro arte** al Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna acconsentendo di pubblicare la storia nella sua [versione pdf](#). Della favola è stata poi realizzata e diffusa anche la [versione audio](#)



UN NATALE DI STELLE BRILLANTI:
una favola per i nostri auguri



Pagina FACEBOOK

panoramica dati

Copertura ⓘ

718.129 ↓ 34,6%



Da copertura organica

44.249 ↑ 100%

Dalle inserzioni

663.927 ↓ 31,3%

Fonte: Insight Business Suite

Interazioni con i contenuti ⓘ

24.219 ↑ 43,9%

Follower ⓘ

In totale

9320

↑ 13,3%

Clic sul link ⓘ

4302 ↑ 55,1%

Minuti di visualizzazione ⓘ

12.192 ↑ 92,1%

Considerazioni:

Tutte le metriche risultano in crescita, fatta eccezione per la **copertura che registra un lieve calo** legato alla revisione della **strategia adv** che ha visto un **più equo bilanciamento** delle risorse tra i canali Facebook e Instagram.

Periodo di analisi: da 01/01/2023 a 31/12/2023 vs da 01/01/2022 a 31/12/2022

Pagina INSTAGRAM

panoramica dati

Copertura ⓘ

353.277 ↓ 40,2%



Da copertura organica

1474 ↑ 100%

Dalle inserzioni

327.922 ↑ 100%

Fonte: Insight Business Suite

Interazioni con i contenuti ⓘ

19.502 ↑ 100%

Follower ⓘ

In totale

584

↑ 38,1%

Clic sul link ⓘ

229 ↑ 100%

Considerazioni:

Tutte le metriche risultano in crescita, fatta eccezione per la copertura che registra un calo. Dai dati di approfondimento si nota che il 92% della copertura è stata generata dalle inserzioni. I follower crescono in modo costante.

Periodo di analisi: da 01/01/2023 a 31/12/2023 vs da 01/01/2022 a 31/12/2022

Sito WEB unasceltaconsapevole.it

panoramica dati

Utenti

4.434* (+56,0%)

Visualizzazioni di pagina

9.384* (+90,3%)

Numero di eventi

9.125**

Le pagine più viste

[Home](#)
[Trapianto e Donazione](#)
[Faq](#)
[Un Natale di stelle brillanti](#)



*uniti i dati di Google Analytics e Google Analytics 4, il raffronto è sui dati di Google Analytics dell'anno precedente.

**la metrica eventi è stata sostituita a quella di sessioni non più disponibile su GA4, pertanto non è stato riportato un raffronto.

Periodo di analisi: da 01/01/2023 a 31/12/2023 vs da 01/01/2022 a 31/12/2022

Attività in prospettiva

priorità 2024

A conclusione dell'annualità 2023, il Centro Riferimento Trapianti dell'EmiliaRomagna, ha posto le basi per **accrescere le occasioni di collaborazione con enti e strutture.**

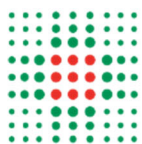
Tra gli obiettivi prefissati si prevedono nuovi e/o maggiori punti di contatto con:

- le strutture universitarie, a titolo d'esempio si cita il DAMS (prof. Noto) e CITEM di Bologna (prof.ssa Brembilla);
- le associazioni di volontariato.



In aggiunta si prevede di attivare anche un **supporto:**

- **alla campagna di comunicazione** "la donazione del corpo" con l'Università di Medicina e Chirurgia (UniBO) e l'Istituto di Anatomia (prof.ssa Manzoni e prof. Ratti).
- **al progetto "donazione e sport"**



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA

