

**RENDICONTAZIONE RELATIVA AL FINANZIAMENTO
di €150.000,00 a favore del Registro Regionale Donatori di Midollo Osseo
(Cap. SC05.0163 - Bilancio Regionale 2017)**

Relazione attività del Registro Regionale Donatori di Midollo Osseo, anno 2018

1. Iscrizione nuovi donatori nel Registro Nazionale Donatori Midollo Osseo (IBMDR)

Nell'anno 2018 sono state eseguite le tipizzazioni molecolari HLA di Classe I e II (loci HLA-A, B, C, DRB1, DQB1 in alta risoluzione) per l'iscrizione di **830** donatori di Cellule Staminali Emopoietiche nel Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR), tramite accesso diretto, su **883 nuovi iscritti**. Il DNA è stato estratto di tutti i **883** nuovi donatori. Le tipizzazioni dei restanti **53** donatori sono state eseguite da un laboratorio Estero afferente all'IBMDR secondo gli accordi straordinari in vigore per l'anno 2018, per far fronte all'aumentata richiesta di nuove iscrizioni.

2. Richieste di tipizzazione genomica su donatori già iscritti perché compatibili con un paziente in ambito Nazionale o Internazionale

Nel corso dell'anno, i donatori tipizzati in alta risoluzione per loci HLA di Classe I o II per verifica della compatibilità con i pazienti per i quali sono stati selezionati, sono stati **56** su **143** richiesti dall'IBMDR (**50** richiesti in ambito nazionale e **6** in ambito internazionale). Le richieste non evase sono dovute a fattori legati alla indisponibilità, inidoneità temporanea o definitiva, ritiro del consenso, irreperibilità dei donatori contattati, o annullamento della richiesta dall'IBMDR.

3. Invio campioni ematici dei donatori Sardi selezionati per un paziente, al laboratorio di riferimento del Centro Trapianti di Midollo Osseo che ha in cura il paziente, per test di conferma compatibilità HLA

Nell'anno 2018 sono stati inviati i campioni ematici di **31** donatori nei Laboratori di riferimento dei Centri Trapianto, così suddivisi: **19** in Centri Trapianto Italiani e **12** in Centri Trapianto Esteri.

4. Test di conferma compatibilità HLA eseguiti su donatori Nazionali o Esteri selezionati per pazienti Sardi

Nell'anno 2018 sono stati tipizzati i campioni di **49** donatori così suddivisi: **14** provenienti dal Registro Italiano e **35** provenienti da Registri Esteri.

Le tipizzazioni relative ai test di conferma del donatore comprendono le tipizzazioni genomiche in alta risoluzione per tutti i loci HLA della Classe I e II: HLA-A, B, C, DRB1, DRB3/B4/B5, DQA1, DQB1 e DPB1, per un totale di circa 400 tipizzazioni in alta risoluzione

5. Donatori HLA compatibili con un paziente che hanno donato le Cellule Staminali Emopoietiche midollari o periferiche nell'anno 2018

Nell'ambito del Registro Regionale sono stati identificati 17 donatori HLA compatibili con i pazienti, che hanno donato nell'anno 2018 le Cellule Staminali Emopoietiche (CSE):

- 6 ha donato CSE midollari
- 3 hanno donato CSE da sangue periferico
- 1 ha donatore DLI

Tra questi 7 donatori erano selezionati per pazienti Italiani e 4 donatori per pazienti Esteri, altri 7 donatori sono stati sospesi per varie cause.

6. Attivazione della ricerca di un donatore compatibile per i pazienti dei Centri Trapianto Regionali che non hanno trovato un donatore in ambito familiare

Il laboratorio di Tipizzazione Tissutale, Immunogenetica e Immunologia dei trapianti, esegue le tipizzazioni HLA per la ricerca di un donatore in ambito familiare sul propositus e sui suoi familiari. Il donatore familiare HLA identico rappresenta il donatore ideale, con la probabilità di trovare un fratello/sorella HLA compatibile del 25%. Qualora il paziente candidato al trapianto non dovesse trovare il donatore familiare dovrà essere attivata la ricerca di un donatore volontario nel Registro Nazionale e/o nei Registri Internazionali.

Nell'anno 2018 sono state tipizzate per i loci HLA di Classe I (HLA-ABC) e Classe II (HLA-DR DQB1) a bassa risoluzione 77 famiglie comprensive di 69 pazienti affetti da malattie oncoematologiche o genetiche e 142 familiari per un totale di 211 persone.

54 pazienti su **69** non hanno trovato un donatore all'interno della propria famiglia.

Di questi **44** pazienti su **69** sono stati tipizzati in alta risoluzione per tutti i loci HLA della Classe I e II: HLA-A, B, C, DRB1/B3/B4/B5, DQA1, DQB1 e DPB1, per un totale di **308** tipizzazioni in alta risoluzione, di questi 44 pazienti 8 hanno attivato la ricerca di un donatore non correlato nei Registri Nazionali e Internazionali.

7. Test di conferma della identità HLA dei pazienti che hanno trovato un donatore compatibile all'interno della famiglia o non correlato

Nell'anno 2018, 32 pazienti su 69, sono stati tipizzati per il **test di conferma** prima del trapianto con le seguenti modalità previste dagli Standard IBMDR: tipizzazione genomica in alta risoluzione per il locus HLA-DRB1 (**32 tipizzazioni**), tipizzazione genomica in bassa risoluzione dei loci HLA-A e B (per un totale di **64 tipizzazioni**).

Riassumendo nell'ambito dell'attività del Registro Regionale Donatori di Midollo Osseo per l'anno 2018, sono state eseguite circa 1133 estrazioni di DNA, 275 tipizzazioni genomiche in bassa risoluzione e 1626 in alta risoluzione per loci HLA di Classe I o II, su donatori o pazienti.

Inoltre 11 donatori hanno donato le Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) a favore di pazienti HLA identici Nazionali o Esteri.

Laboratorio di riferimento del Registro Regionale Donatori di Midollo Osseo

Il laboratorio di tipizzazione HLA di riferimento per il Registro Regionale è rappresentato dai laboratori della Struttura Complessa di Genetica Medica, "Laboratorio di Tipizzazione Tissutale, Immunogenetica e Immunologia dei Trapianti" del P.O. R. Binaghi come da D.R.G. 38/29 del 08/08/2017.

Tale laboratorio partecipa annualmente, secondo quanto previsto dagli standard di funzionamento del Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR), ai Controlli di Qualità Nazionali, esperiti dal Centro Nazionale Trapianti (CNT), ed è l'unico laboratorio sul territorio Regionale ad essere accreditato EFI per la tipizzazione HLA di I e II classe in bassa e in alta risoluzione del donatore non consanguineo (Unrelated Donor) o per gli altri test indicati nel trapianto di CSE.

Pertanto è pienamente abilitato a per poter svolgere le attività di cui alla legge 91 del 1 aprile 99 e dell'Accordo della Conferenza Stato Regioni e Province Autonome del 21 marzo 2002, così come è richiesto dal Ministero della Salute – Centro Nazionale Trapianti.

Le verifiche degli standard di accreditamento EFI si svolgono tutti gli anni mentre ogni tre anni è prevista l'ispezione ufficiale da parte della Federazione Europea. L'ultima verifica ufficiale si è svolta in data 7 giugno 2019.

Distinti saluti



Prof. Carlo Carcassi
Direttore del Registro Donatori Midollo Osseo