

**RENDICONTAZIONE RELATIVA AL FINANZIAMENTO  
di €150.000,00 a favore del Registro Regionale Donatori di Midollo Osseo  
(Cap. SC05.0163 - Bilancio Regionale 2015)**

Relazione attività del Registro Regionale Donatori di Midollo Osseo, anno 2016

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

Nell'anno 2015 sono state eseguite le tipizzazioni molecolari HLA di Classe I e II (loci HLA-A, B, C, DRB1 in alta risoluzione) per l'iscrizione di **450** donatori di Cellule Staminali Emopoietiche nel Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR), tramite accesso diretto, su **874 nuovi iscritti**. Il DNA è stato estratto di tutti i 874 nuovi donatori. Le tipizzazioni dei restanti **424** donatori sono state eseguite da un laboratorio Estero afferente all'IBMDR secondo gli accordi straordinari in vigore per l'anno 2016, 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 **17** su **74** richiesti dall'IBMDR (**23** richiesti in ambito nazionale e **51** in ambito internazionale). Inoltre, sono state eseguite le tipizzazioni molecolari al locus HLA-DRB1 in bassa risoluzione di **0** campioni su **2**, richiesti dall'IBMDR. 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 2016 sono stati inviati i campioni ematici di **28** donatori nei Laboratori di riferimento dei Centri Trapianto, così suddivisi: **16** 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 2016 sono stati tipizzati i campioni di **45** donatori così suddivisi: **22** provenienti dal Registro Italiano e **23** 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 **314** tipizzazioni in alta risoluzioni

#### **5. Donatori HLA compatibili ad un paziente che hanno donato le Cellule Staminali Emopoietiche midollari o periferiche nell'anno 2016**

Nell'ambito del Registro Regionale sono stati identificati **6** donatori HLA compatibili con i pazienti, che hanno donato nell'anno 2015 le Cellule Staminali Emopoietiche (CSE):

- **4** hanno donato CSE midollari
- **5** hanno donato CSE da sangue periferico

Tra questi **7** donatori erano selezionati per pazienti Italiani e **2** donatori per pazienti Esteri.

#### **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 2016 sono state tipizzate per i loci HLA di Classe I (HLA-ABC) e Classe II (HLA-DR DQB1) a bassa risoluzione **71** famiglie comprensive di **64** pazienti affetti da malattie oncoematologiche o genetiche e **170** familiari per un totale di **234** persone.

**38** pazienti su **71** (54%) non hanno trovato un donatore all'interno della propria famiglia.

Di questi **23** pazienti su **38** sono stati tipizzati per attivare la ricerca di un donatore non correlato nei registri Nazionali e Internazionali, con l'esecuzione delle tipizzazioni genomiche in bassa risoluzione per i loci HLA-A, B, C, DRB1 e delle tipizzazioni genomiche 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 **115** tipizzazioni in bassa risoluzione e **184** tipizzazioni in alta risoluzione.

#### **7. Test di conferma della identità HLA dei pazienti che hanno trovato un donatore compatibile dopo attivazione ricerca**

Nell'anno 2016, **26** pazienti su **38**, 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 (**26 tipizzazioni**), tipizzazione genomica in bassa risoluzione dei loci HLA-A e B (per un totale di **52 tipizzazioni**).

**Riassumendo nell'ambito dell'attività del Registro Regionale Donatori di Midollo Osseo per l'anno 2015, sono state eseguite circa 1512 estrazioni di DNA, 286 tipizzazioni genomiche in bassa risoluzione e 1074 in alta risoluzione per loci HLA di Classe I o II, su donatori o pazienti.**

**Inoltre 9 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.

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 27 giugno 2016.

Distinti saluti

Prof. Carlo Carcassi  
Direttore del Registro Donatori Midollo Osseo

