

**L'ETS AMICI DEL POLICLINICO  
DONATORI DI SANGUE ODV**

**RAPPORTO DI ATTIVITÀ 2018**

## INDICE

### ■ PRAFAZIONE

LA STORIA DEL CENTRO TRASFUSIONALE E DI IMMUNOLOGIA DEI TRAPIANTI.....	3
■ ATTIVITÀ DELL'ETS <i>Amici del Policlinico Donatori di Sangue ODV</i> .....	7
■ CHI SIAMO.....	7
■ CARATTERISTICHE DELL'ASSOCIAZIONE "AMICI" (AL 31 DICEMBRE 2018).....	9
■ PERSONALE E ORGANIGRAMMA.....	9
■ TUTELA DELLA SALUTE DEL DONATORE, OGGI E DOMANI.....	11
■ IL NOSTRO PROGRAMMA PERSONALIZZATO DI PROTEZIONE DELLA SALUTE DEL DONATORE PER IL 2019.....	11
■ QUALITY ASSURANCE (QA) E QUALITY IMPROVEMENT (QI).....	15
■ VOLONTARI: DONATORI DI TEMPO E LAVORO.....	17
■ RECLUTAMENTO NUOVI DONATORI.....	18
■ SCUOLE SUPERIORI E UNIVERSITÀ.....	18
■ GLI "INFLUENCER".....	18
■ LE COMUNITÀ ETNICHE.....	18
■ LA COMUNICAZIONE .....	19
■ DONAZIONE E UTILIZZO CLINICO DEL SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE.....	20
■ SANGUE PLACENTARE E TRAPIANTO EMOPOIETICO .....	20
■ NUOVI EMOCOMPONENTI OTTENUTI DAL SANGUE PLACENTARE.....	21
■ BANCA DEL SANGUE RARO.....	22
■ BIOBANCA DELL'OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO .....	24
■ TERAPIE AVANZATE E MEDICINA TRASLAZIONALE .....	24
■ BANCA DI MICROBIOTA INTESTINALE .....	25
■ CONCLUSIONI.....	26

### ALLEGATI

ALL. 1 STATUTO ASSOCIAZIONE "AMICI"	
ALL. 2 CONTABILITÀ ANALITICA DEI COSTI E DEI RICAVI	
ALL. 3 CONVENZIONE	
ALL. 4 BILANCIO 2018	
ALL. 5 ESAMI PREVISTI DALLA LEGGE	
ALL. 6 SCORE – EUROPEAN HIGH RISK CHART	
ALL. 7 LA PREVENZIONE CARDIOVASCOLARE PRIMARIA NEL 2019: LA PROCEDURA DI SCREEN AND TREAT	
ALL. 8 WHAT IS A CARDIAC RISK CALCULATOR?	
ALL. 9 VALUTAZIONE DEL BENESSERE SOGGETTIVO DEI DONATORI DI SANGUE	
ALL. 10 PROGETTO REGIONE LOMBARDIA	
ALL. 11 "SCREEN AND TREAT"	
ALL. 12 PROGETTO SCUOLE	
ALL. 13 RENDICONTO 2018 MILANO CORD BLOOD BANK	
ALL. 14 RENDICONTO 2018 PROGETTO SANGUE RARO	

## ■ PRAFAZIONE

### LA STORIA DEL CENTRO TRASFUSIONALE E DI IMMUNOLOGIA DEI TRAPIANTI

Nell'autunno-inverno 1973 il Consiglio di Amministrazione dell'Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, presieduto dal Rag. Giovanni Bottari, istituì il Centro Trasfusionale (CT) e me ne affidò la direzione, che tenni fino al 2001. Quarantacinque anni di storia sono lunghi da raccontare, ma ci proverò.

Il CT traeva le sue origini dal Centro di Immunoematologia dello stesso Policlinico, da me istituito nel 1965 presso l'Istituto di Semeiotica Medica del Prof. Elio Polli in via Pace, per risolvere principalmente i problemi dei pazienti immunizzati che non si riusciva a trasfondere adeguatamente. L'organico di quel Centro, costituito da due medici e un biologo, venne trasferito al novello CT che assorbì anche il Centro di Immunoematologia. La sede del nuovo Centro era assai sacrificata, giacché era costituita da un grande locale ed un sottoscala situati nel semi-interrato del padiglione Granelli. Qui rimanemmo per un anno e mezzo: nel 1975 il Centro si allargò ad occupare una decina di locali nel semi-interrato suddetto. Sentimmo subito il bisogno di costituire una nostra associazione di donatori, anche perché in quegli anni il Prof. Polli aveva trasferito il suo Istituto (divenuto di Patologia Medica prima e di Clinica Medica poi) al padiglione Granelli e raccoglieva un grande numero di pazienti emopatici, specie leucemici. Iniziavano le chemioterapie aggressive e si doveva affiancarle con un trattamento trasfusionale di supporto, specie con i concentrati piastrinici, la cui preparazione implicava una nuova tecnica di raccolta e separazione del sangue.

Fu così che nel sottoscala cominciarono ad afferire i primi donatori di sangue, per lo più amici e loro conoscenti.

Il Centro Trasfusionale e di Immunologia dei Trapianti (CTIT) cresceva con il crescere dell'attività e, all'organico iniziale costituito dai Dr. Mercuriali, Ferrone, Zanella e Pizzi, oltre al sottoscritto, si affiancavano nuovi laureati, nuovi tecnici e infermieri. Una di questi, Silvana Alberti, fu una figura centrale nella distribuzione del sangue e nella gestione del suo inventario. Il suo lavoro appassionato contribuì grandemente all'efficienza e al buon nome del nostro servizio. Si costituì anche una segreteria che vide dapprima l'opera esperta di Maria Luisa Persivato, poi di Daniela Notari, figure storiche, e più tardi di Giusy Baldocchi, che affiancarono e sostennero tutte le mie iniziative. Sviluppammo anche un sistema informatico che vide impegnati i Dr. Giovanni Evangelisti, Loredana Guazzotti e l'Ing. Giovanna Agnoletto (perita tragicamente poco dopo) e, quindi, il giovane Dr. Walter Bergamaschi, oggi Direttore Generale dell'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) della Città Metropolitana di Milano. Cresceva ancora l'attività del Centro nella donazione e trasfusione del sangue, e il CT ebbe altri locali situati presso il padiglione Lamarmora (ex Albergo Lamarmora acquistato dall'Ospedale Policlinico su proposta dell'allora responsabile della Ripartizione del Patrimonio dell'Ente, Ing. Adriano Bandera), che adibimmo alla donazione di sangue, a servire i donatori che facevano parte dell'Associazione *Amici del Policlinico Donatori di Sangue*, che avevamo costituito fin dal 1974, e che vedeva l'azione sollecitata dei Dr. Luciano Tenconi, Vincenzo Bevacqua, Francesco Zanusso, Stefano Poli e di altri medici, incluso l'allora primario del CT, Dr. Maurizio Marconi che, nel frattempo, aveva messo a punto le tecniche di aferesi sia produttiva che terapeutica. Fu in quel periodo che trattammo con successo alcune intossicazioni di *Amanita Phalloides*, sottraendo a morte certa diversi pazienti. Con tali tecniche la produzione di piastrine aumentò grandemente e ci diede la possibilità di trattare tutti i pazienti leucemici che lo richiedevano.

Nel 1974 una nuova attività ci appassionò: l'immunologia del trapianto, che avevamo studiato fin dal 1972, e che si dimostrava essenziale nell'assicurare la compatibilità tra donatori e riceventi e prevenire il rigetto dell'organo trapiantato. A questa nuova attività si dedicarono con passione Francesco Mercuriali, Mario Scalamogna, Claudia Pizzi e, più tardi, Francesca Poli, con una serie di collaborazioni nazionali ed internazionali che includeva anche il laboratorio HLA di Torino diretto dal celebre scienziato Prof. Ruggiero Ceppellini.

Contemporaneamente ci rendemmo conto che il trapianto di organi implicava non solo l'immunologia, ma una serie di problemi etici ed organizzativi che non potevamo ignorare. I primi trapianti erano stati dominio incontrastato dei chirurghi, che avevano deciso quali pazienti avviare al trapianto, ma la cosa non poteva durare in quanto troppo arbitraria. Con il Prof.

Edmondo Malan, celebre clinico-chirurgo del Policlinico, e il Prof. Piero Confortini, altrettanto celebre chirurgo di Verona, entrambi pionieri del trapianto di rene, decidemmo che il CTIT, non disponendo di propri pazienti ed avendo acquisito esperienza in tema di HLA e compatibilità tra donatore e ricevente, avrebbe potuto rappresentare una parte terza indipendente cui affidare la scelta dei riceventi in base a criteri ed algoritmi predefiniti e trasparenti. La sensibilità e l'intelligenza di quei grandi chirurghi, unitamente all'avvedutezza degli Assessori alla Sanità della Regione Lombardia (Vittorio Rivolta) e della Regione Veneto (Giovanni Melotto), diedero vita al *Nord Italia Transplant* (NITp), associazione di operatori del prelievo e del trapianto che, in base a delibere regionali, aveva fissato la sua sede operativa presso il CT del Policlinico.

Furono, questi, anni di lavoro intenso che portarono altre Regioni (Friuli, Liguria, Marche, Provincia di Trento) ad aderire al NITp in un programma che serviva e serve tuttora circa 18 milioni di abitanti, e che si è esteso al trapianto di tessuti oltre a tutti gli organi trapiantabili, nel segno della competenza, della collaborazione e della trasparenza. Ma oltre al servizio cresceva anche la ricerca in tutti i nostri ambiti di attività, come dimostrato da circa un migliaio di lavori pubblicati ad oggi su riviste mediche prestigiose. Il CT continuava a crescere, e si ingrandivano i settori da cui era composto: donazione del sangue e Associazione *Amici* (guidate dal Dr. Luciano Tenconi), trasfusione del sangue (Dr. Paolo Rebullà e Dr.ssa Anna Parravicini), immunologia dei trapianti e NITp (Dr. Mario Scalamogna con Dr.sse Claudia Pizzi e Francesca Poli), il laboratorio per lo studio delle anemie emolitiche (guidato dal Dr. Alberto Zanella). Si aggiunsero molte altre attività: il laboratorio di chimica clinica per effettuare gli esami necessari ai nostri donatori (gestito dal Dr. Fulvio Mozzi che, per anni, gestì anche il Sistema Qualità del Centro), il laboratorio di immunologia (affidato ai Dr. Franco Tedesco e Vittorio Rosso di San Secondo), il laboratorio di citometria, il laboratorio per lo studio dei virus dell'epatite (gestito dal Dr. Daniele Prati). Tecnici ed infermieri valenti si aggiungevano alla squadra di medici e biologi, che sosteneva con competenza un accresciuto carico di lavoro. In quegli anni avvennero altri fatti: Mercuriali era andato a dirigere il CT dell'Istituto Ortopedico Gaetano Pini, Zanella era diventato primario ematologo al Policlinico (padiglione Granelli), Soldano Ferrone aveva definitivamente lasciato l'Italia per gli USA, ove ha raggiunto preminenti posizioni di ricerca.

Mentre tutto questo avveniva, l'Italia viveva uno dei suoi periodi peggiori: erano i tempi bui del terrorismo rosso, che investì anche il Policlinico: il Direttore Sanitario Dr. Luigi Marangoni venne assassinato il 17 febbraio 1981 e vennero gambizzati tre capi infermieri, rei di aver effettuato con coscienza e competenza il loro lavoro. Anche il CT subì attacchi e sabotaggi, ma per fortuna i tempi bui finirono e tornarono i tempi della crescita. L'Associazione *Amici* prosperava, grazie anche alle strategie da noi utilizzate di offrire ai nostri donatori un riferimento in caso di bisogno, ricambiando la loro generosità con servizi sanitari e misure di prevenzione e promozione della salute. Oggi, in particolare, offriamo anche un servizio di cardiologia, dotato di moderne attrezzature e gestito da medici consulenti esperti (Dr. Andrea Viola e Dr.ssa Carla Lucci), molto apprezzato dai nostri donatori, che ammontano a oltre 23.000 e provvedono con 35.000 donazioni l'anno, con più di un milione di unità di sangue ad oggi raccolte, a soddisfare le esigenze di sangue del Policlinico e di altri 10 Ospedali milanesi. Donatori periodici che rispondono regolarmente alle convocazioni, anche nei periodi cruciali dell'estate e delle vacanze. Sono 300 quelli che hanno superato il traguardo delle 100 donazioni e oltre 3.200 quello delle 50 donazioni, esempi mirabili di partecipazione civile e di vitalità dell'Associazione *Amici* negli anni. Associazione che da anni annovera anche il sostegno appassionato di oltre un centinaio di volontari, impegnati nell'accoglienza e nell'assistenza ai donatori quando vengono al Centro, nel reclutamento di nuovi donatori, nella loro convocazione telefonica. Non posso qui non ricordare figure mirabili come le Sig.re Carla Morgante, Antonia Pellegrini, Giusy Lingiardi, Teresa Bergamaschi, Lea Gabbiani Rebullà, Marisa Cagnoni, il Rag. Roberto Sala, l'Ing. Sante Tibaldi (cui si deve il sistema di contabilità analitica del CT e che, con la collaborazione preziosa della Rag. Giusy Scotti, mi ha aiutato a tenere sempre sotto controllo il bilancio del CT), alcuni parroci quali Don Ettore Beretta della Chiesa di Santa Maria del Rosario, e gli attuali responsabili dei volontari Dr. Giorgio Marmioli e Gianfranco Contino. Anche al lavoro di queste persone il CTIT deve la sua buona fama e il giudizio positivo unanime dei nostri donatori, che tale si mantiene nel tempo, nonostante i locali divenuti insufficienti, le crescenti difficoltà di raggiungere il centro di Milano e le occasionali manchevolezze. Dal 1981 opera al loro fianco un ufficio di comunicazione, oggi retto dalla Dr.ssa Anna Parravicini, che dal 1982 è anche Direttore Scientifico e redattore del giornale *Notizie Brevi dal Policlinico*, che raggiunse una tiratura di 30.000 copie e che oggi viene inviato a donatori e amici per via telematica.

Il settore trasfusionale negli anni '80 aveva messo a punto nuove e importanti tecniche per la preparazione di nuovi emocomponenti, specie la produzione di emazie filtrate per la trasfusione dei pazienti politrasfusi come i talassemici (Dr.ssa Parravicini) o la routinaria produzione dei *pool* di concentrati piastrinici dai *buffy-coat* (Dr. Rebullà). Fu proprio in quel periodo che lanciammo e gestimmo per anni un programma collaborativo internazionale denominato *CooleyCare* per il trattamento dei pazienti affetti da talassemia omozigote, che contribuì a standardizzare e ad ottimizzare la terapia di questi pazienti, ancora tanto numerosi in tutto il bacino del Mediterraneo. L'immunologia del trapianto, dal canto suo, si era dotata di tecniche innovative e, in particolare, delle metodiche di biologia molecolare grazie all'opera della Dr.ssa Francesca Poli, che divenne in seguito riferimento internazionale e ispettore dei laboratori che si vogliono accreditare per la tipizzazione HLA.

Agli inizi degli anni '90 iniziava ad affacciarsi un'altra affascinante avventura del CT: la medicina rigenerativa, ossia l'uso di cellule staminali emopoietiche per ricostituire attività di organi e apparati dell'organismo umano. Dal 1989 era stato dimostrato, prima nell'animale e poi nell'uomo, che nel sangue del cordone ombelicale di bambini normali erano contenute cellule immature che erano in grado di ricostituire l'attività emopoietica nell'anemia aplastica in modo simile al trapianto di midollo emopoietico. Nel gennaio 1993 istituimmo pertanto una *Banca di cellule di sangue placentare*, seconda al mondo dopo quella del *New York Blood Center*. Seguirono 20 anni di ricerche e di trapianti (oltre 500), effettuati con i nostri prodotti in ogni parte del mondo. Il nuovo settore (medicina rigenerativa) venne diretto dal Dr. Paolo Rebullà con la collaborazione delle Dr.sse Lorenza Lazzari e Lucilla Lecchi. La fama internazionale di questi ricercatori testimonia oggi della loro valentia, che influì anche all'interno del CT, grazie alla loro azione di stimolo, sulla ricerca degli altri settori.

Nel maggio 1990 il CTIT si trasferì al completo nel ristrutturato padiglione Tondani, rititolato padiglione Marangoni, che venne inaugurato il 19 maggio 1990 alla presenza delle massime autorità del Policlinico, della città e della Regione, con la partecipazione del Ministro della Salute Francesco De Lorenzo, del Cardinale Arcivescovo di Milano Carlo Maria Martini e, per me molto importante, di entrambi i miei genitori, sotto una pioggia torrenziale che si disse fosse ben augurante. Il CTIT dovette questa nuova collocazione al Presidente del Policlinico e grande chirurgo d'urgenza Prof. Vittorio Staudacher.

Altre iniziative presero corpo negli anni '90. In particolare, fondammo il Gruppo *BEST (Blood Excellence for Safer Transfusion)*, finalizzato ad unire ricercatori del mondo accademico e dell'industria pertinente su alcuni importanti aspetti della trasfusione, con studi multicentrici che sono poi stati pubblicati e costituiscono oggi un punto di riferimento internazionalmente riconosciuto per la terapia trasfusionale. Alla mia prima presidenza, segui quella di Rebullà, che anche in questa attività prodigò con successo le sue capacità. Ancora negli anni '90 prese corpo una *Banca dei Gruppi Rari*, ossia di quei rari fenotipi che consentono di trasfondere pazienti immunizzati che altrimenti non si riuscirebbero a trasfondere. A questa iniziativa e a tutta l'immunologia dei globuli rossi si applicò con entusiasmo e valentia la Dr.ssa Fernanda Morelati, cui si deve se il CTIT, unico in Italia e primo in Europa, ottenne l'accreditamento dell'*AABB (American Association of Blood Banks)*, di cui divenne laboratorio di riferimento. Fernanda ci lasciò prematuramente nel 2007, ma la sua scuola continua grazie all'entusiasmo e alle capacità delle sue collaboratrici Dr.sse Antonietta Villa e Nicoletta Revelli.

Nel 2001 lasciai la direzione del CTIT perché destinato ad altro importante incarico di governo. Oggi il CT continua la sua attività: le persone sono in parte cambiate. Giovanna Cremonesi ha guidato fino ad un recente passato la parte sanitaria dell'Associazione, Giorgio Marmiroli e Gianfranco Contino seguono la vita associativa, Anna Parravicini la comunicazione, Maurizio Marconi è stato primario del Centro Trasfusionale vero e proprio, Giuseppe Piccolo, succeduto a Mario Scalomogna, ha diretto il laboratorio di immunologia dei trapianti e l'organizzazione NITp, per poi assumere l'importante incarico di Coordinatore Regionale dei Trapianti della Lombardia, lasciando a Massimo Cardillo la direzione del CIR e del NITp. Nel febbraio 2019 Massimo Cardillo è stato chiamato dal Ministero della Salute a ricoprire in sostituzione di Alessandro Nanni Costa il prestigioso incarico di Direttore del Centro Nazionale Trapianti che è l'organismo responsabile della gestione e sviluppo del trapianto di organi e tessuti in tutta Italia.

Nel settore accettazione-distribuzione del sangue la Dr.ssa Elisabetta Raspollini ha sostituito la Dr.ssa Donatella Riccardi, ed Emanuele Laurora ha continuato con gli stessi impegno e competenza il lavoro di Silvana Alberti nella gestione dell'inventario del sangue. Le Dr.sse Rosaria Giordano e Lorenza Lazzari hanno sostituito Rebullà nella medicina rigenerativa

e gestiscono con ottimi collaboratori una *Cell Factory* intitolata al Dr. Franco Calori, cioè una fabbrica e di manipolazione di cellule per curare molteplici malattie.

Nel 2018 la direzione del Centro Trasfusionale è passata al Dr. Daniele Prati, mio ex collaboratore che si è distinto nella ricerca e nel servizio trasfusionale lombardo dirigendo il Centro Trasfusionale dell'Ospedale di Lecco; nel 2019 un'altra persona, mia ex collaboratrice (la Dr.ssa Alessandra Berzuini), ha seguito Prati presso il nostro Centro, rinforzando la squadra con la sua ben nota capacità professionale ed umana. Purtroppo altri validi amici e collaboratori ci hanno nel contempo lasciati: Emanuele Laurora è scomparso nel febbraio 2016 e la Dr.ssa Giovanna Cremonesi ha deciso di pensionarsi alla fine dello stesso anno, sostituita nel ruolo di Direttore Sanitario dal Dr. Marco Giuliano Ferretti, noto internista del Policlinico.

Guardo ai trascorsi 45 anni con soddisfazione e gratitudine per quelle centinaia di persone che hanno partecipato alla vita del Centro: donatori, dipendenti e volontari, laureati e non laureati, ognuno mettendo al servizio della società le proprie capacità ed il proprio entusiasmo. Grazie a queste persone (che purtroppo non ho potuto citare in esteso) ho avuto davvero tante soddisfazioni e, prima fra tutte, la consapevolezza di aver creato una struttura di grande rilievo per il Policlinico, per Milano e per l'Italia.

Un pensiero affettuoso rivolgo al Dr. Franco Calori, commercialista e mio caro amico, con il quale costituimmo sia l'Associazione *Amici Donatori di Sangue del Policlinico* sia la *Fondazione Il Sangue*, finalizzata a sostenere il CTIT e la sua Associazione *Amici*. Calori morì il 1° aprile 1997 e lasciò alla *Fondazione Il Sangue* gran parte dei suoi averi, con i quali oggi sopperiamo alle necessità che l'Ospedale Policlinico non riesce a soddisfare. La presidenza della *Fondazione Il Sangue* è ora affidata al Dr. Riccardo Ghislanzoni, caro amico e valente professionista, che mi è stato vicino in tutte le iniziative che ho intrapreso.

Oggi, sempre coadiuvato da Daniela Notari e Giusy Baldocchi, ricopro ancora la carica di Presidente dell'Associazione *Amici* (recentemente riorganizzata come indicato nell'allegato organigramma) che ritengo rappresenti un grande patrimonio per il Policlinico, per Milano ed una delle realizzazioni di cui vado più fiero. Nel 2012 il Comune ha conferito all'Associazione *Amici* un attestato di benemerita civica che credo le sia ampiamente dovuto.

Dalla mia posizione ho la possibilità di seguire dall'esterno l'attività del CTIT, cui resto legato affettivamente e che spero di veder prosperare anche nel futuro, al servizio della collettività, con prestazioni moderne, efficienti ed amichevoli.

***Girolamo Sirchia***

## ATTIVITÀ

### DELL'ETS *Amici del Policlinico Donatori di Sangue ODV*

#### ■ CHI SIAMO

A seguito dell'Assemblea Straordinaria tenutasi in data 14 giugno 2019 in occasione della *Giornata Mondiale della Donazione di Sangue* e in ottemperanza al D Lgs N. 117 del 3 luglio 2017 l'Associazione *Amici del Policlinico e della Mangiagalli Donatori di Sangue ONLUS* ha modificato la propria denominazione in **ETS Amici del Policlinico Donatori di Sangue ODV** (da qui in avanti Associazione "Amici"). Fondata nel 1974 per dotare il Centro Trasfusionale e di Immunologia dei Trapianti dell'Ospedale Maggiore Policlinico di Milano di un autonomo e riconosciuto gruppo di donatori denominato "*Amici dell'Ospedale Policlinico Donatori di Sangue*" ha da sempre lo scopo di assicurare un trattamento trasfusionale di qualità ai pazienti dell'Ospedale Policlinico. Per disporre di sangue in misura sufficiente dal punto di vista quantitativo e qualitativo, senza condizionamenti e a costo contenuto, infatti, ogni Centro Trasfusionale ha convenienza a gestire un nucleo di propri donatori.

Nel 2006, poco dopo la nascita della Fondazione IRCCS Policlinico Mangiagalli, l'Associazione ha modificato il nome in "*Associazione Amici dell'Ospedale Policlinico e della Mangiagalli Donatori di Sangue*".

Nel 2010 è stata effettuata la fusione tra l'Associazione "*Amici del Policlinico Donatori di Sangue*" e l'Associazione Donatori di Sangue della Mangiagalli "*Sano come un donatore*". Nello stesso anno l'Associazione "Amici" ha acquisito la qualifica di ONLUS, organizzazione non lucrativa di utilità sociale.

L'Associazione "Amici" opera a favore del Centro Trasfusionale dove ha la sede (Padiglione Luigi Marangoni del Policlinico di Milano), e il suo Statuto (**Allegato 1**) prevede che il Consiglio Direttivo sia costituito da rappresentanti di donatori e volontari. Come da Statuto, le attività e le risorse economiche dell'Associazione "Amici" sono impiegate per il potenziamento del Centro Trasfusionale e per l'attuazione dei servizi sanitari ai donatori (Contabilità Analitica dei Costi e dei Ricavi - **Allegato 2**).

Negli anni l'Associazione "Amici" è cresciuta (**Tabella e Figura 1**) fino a soddisfare il fabbisogno trasfusionale non solo del Policlinico ma anche di altri 10 Ospedali e Case di Cura di Milano che al Centro Trasfusionale fanno riferimento per delibera della Regione Lombardia (Piano Sangue). Per raggiungere questi traguardi l'Associazione "Amici" negli anni ha sviluppato molteplici progetti di promozione della donazione di sangue e di educazione sanitaria nelle scuole, nelle Università e nelle aziende, ma si è anche impegnata per allargare i servizi di protezione della salute dei donatori. Quest'ultima attività è istituzionale ed è molto gradita ai donatori associati che trovano un punto di riferimento e indirizzo nell'Associazione "Amici" per risolvere i loro problemi di salute.

Nel 2018 hanno donato presso il nostro Centro (che è l'unico nostro punto di raccolta) 19.295 donatori (di cui 3.082 nuovi) con 30.430 donazioni utili che hanno consentito la preparazione di oltre 100.000 emocomponenti.

Tabella - **ANDAMENTO DONAZIONI ANNI 1976-2018**

Anno	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Gennaio	2321	2261	2661	2715	2670	2441	2627	2515	2740	2420	2642	3073	2685
Febbraio	2391	2246	2949	2998	2744	2900	2749	2620	2807	2675	2828	2700	2670
Marzo	2823	2797	2934	3211	3110	3038	3396	3190	3184	3369	3165	3111	2993
Aprile	2065	2145	2823	2612	2872	2730	2610	2840	2717	2647	2662	2356	2288
Maggio	2469	2558	3006	2755	2711	2955	2968	3035	3072	2988	2766	2757	2740
Giugno	2574	2672	2508	2990	2846	2779	2816	2685	2718	2772	2788	2582	2670
Luglio	2396	2786	3296	3116	2992	2992	3025	2734	3080	2941	3082	2747	2715
Agosto	1927	2162	2253	2098	2174	2238	2247	1747	1767	2204	2307	1879	1916
Settembre	2417	2987	2964	2794	2942	2733	2694	2931	2827	2949	2869	2788	2591
Ottobre	2486	2935	3020	3201	3119	3027	3255	2802	3208	3037	2662	2608	2998
Novembre	2521	2960	2724	2707	2851	2876	2966	2998	2705	2849	2484	2415	2652
Dicembre	2271	2707	2797	2771	2651	2789	2499	2592	2630	2664	2635	2373	2460
<b>Totale unità prelevate</b>	<b>28661</b>	<b>31216</b>	<b>33935</b>	<b>33968</b>	<b>33682</b>	<b>33498</b>	<b>33852</b>	<b>32689</b>	<b>33455</b>	<b>33515</b>	<b>32890</b>	<b>31389</b>	<b>31378</b>
<b>Media mensile unità prelevate</b>	<b>2388</b>	<b>2601</b>	<b>2828</b>	<b>2831</b>	<b>2807</b>	<b>2792</b>	<b>2821</b>	<b>2724</b>	<b>2788</b>	<b>2793</b>	<b>2741</b>	<b>2616</b>	<b>2615</b>
<b>Donazioni utili</b>	<b>27657</b>	<b>27745</b>	<b>28609</b>	<b>29036</b>	<b>31412</b>	<b>32581</b>	<b>32301</b>	<b>31590</b>	<b>32756</b>	<b>32443</b>	<b>32706</b>	<b>30278</b>	<b>30468</b>

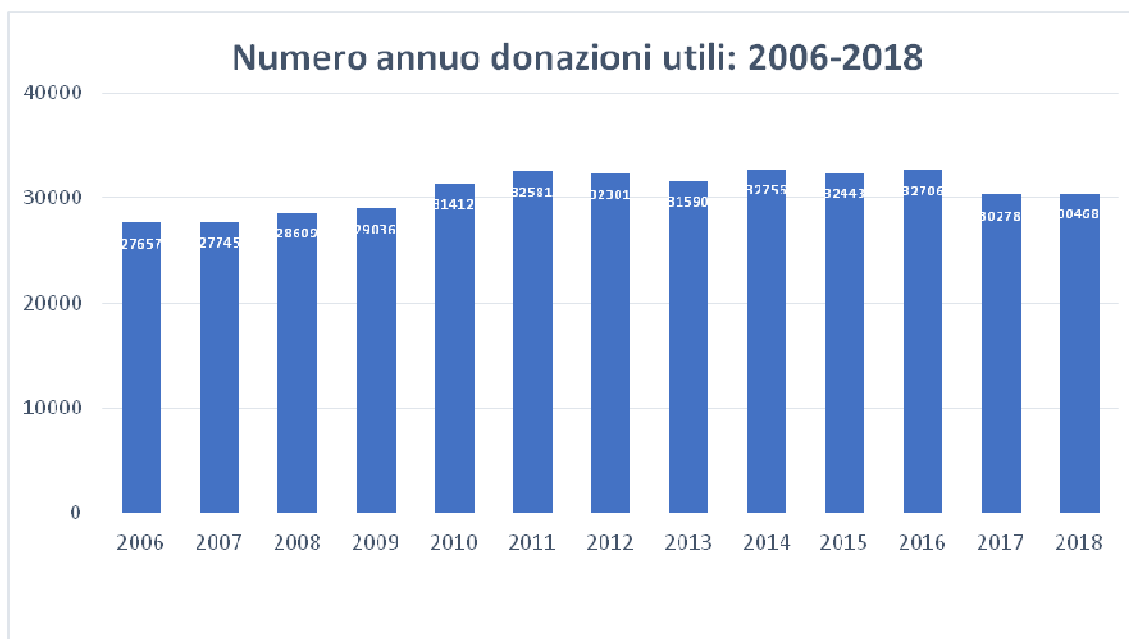


Figura 1: **NUMERO ANNUO DONAZIONI UTILI - ANNI 2006-2018**



### ■ CARATTERISTICHE DELL'ASSOCIAZIONE "AMICI" (AL 31 DICEMBRE 2018)

L'Associazione "Amici" conta 23.142 donatori attivi (ossia donatori che hanno effettuato almeno una donazione negli ultimi due anni).

Come atteso, i donatori sono in maggioranza maschi (63%), poco più di un terzo sono femmine (37%). I giovani sono largamente rappresentati: il 29% è compreso nella fascia di età 18-29 anni e il 20% fra 30-39 anni. Un 23% appartiene alla fascia 40-49 e il 24% ha un'età compresa fra 50 e 60 anni mentre il 4% è rappresentato dagli *over 60*.

Se consideriamo la scolarità, i donatori sono così ripartiti: solo lo 0,26% è fermo alle elementari; un 14% è in possesso di diploma di scuola media inferiore e il 47% di quella media superiore. Ben rappresentati i laureati con una percentuale del 39%.

Gran parte dei donatori, il 97%, risiede in Lombardia, ben il 58% a Milano, mentre 550 donatori, pur risiedendo in altre Regioni italiane, donano presso il Centro Trasfusionale del Policlinico.<sup>1</sup>

### ■ PERSONALE E ORGANIGRAMMA

I rapporti dell'Associazione "Amici" con La Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico sono regolati da una Convenzione (**Allegato 3**).

Per la gestione dei suoi donatori l'Associazione "Amici" si avvale di proprio personale e di consulenti specializzati, oltre a più di 100 volontari non donatori. Le attività dell'Associazione "Amici" sono organizzate secondo l'**Organigramma** riportato nella pagina seguente.

Come si può notare, l'Associazione "Amici" supporta il Centro Trasfusionale con personale che mai l'Amministrazione ospedaliera potrebbe fornire al Centro; infatti tutte le risorse economiche dell'Associazione "Amici", pari a circa € 700.000/anno (vedi Bilancio 2018 – **Allegato 4**) servono a retribuire tale personale e ad assicurare al Centro e ai suoi donatori servizi sanitari di qualità.

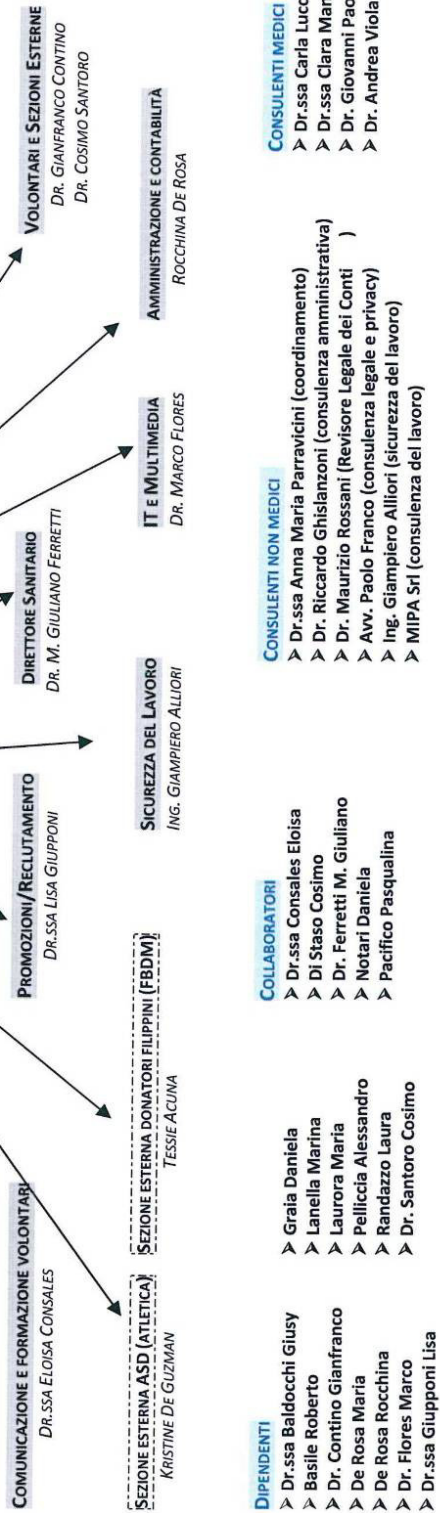
---

<sup>1</sup> I dati sopra riportati sono stati forniti dal Settore Informativo del Centro Trasfusionale dell'Ospedale Maggiore Policlinico.

**ORGANIGRAMMA**  
AL 14 GIUGNO 2019

**CONSIGLIO DIRETTIVO**  
PRESIDENTE **PROF. GIROLAMO SIRCHIA**  
VICE PRESIDENTE **DR. GIORGIO MARMIROLI** CON DELEGA  
ALLA PROMOZIONE E AL RECLUTAMENTO  
CONSIGLIERI: **DR.SSA ALESSANDRA BERZUINI**, **DR. FULVIO COLTORTI**,  
**PROF. DOMENICO CUCINOTTA**, **AVV. DINO FABBRINI**,  
**PROF. PAOLO GIACOMELLI**, **DR. PAOLO REBULLA**, **CINZIA VERNACI**

COORDINATORE COMUNICAZIONE E GESTIONE: **DR.SSA ANNA MARIA PARRAVICINI**



### ■ TUTELA DELLA SALUTE DEL DONATORE, OGGI E DOMANI

La tutela della salute dei donatori di sangue è un compito istituzionale delle Associazioni cui afferiscono. Nel nostro caso essa si concreta non solo negli esami clinici e strumentali previsti dalla legge dello Stato (**Allegato 5**), ma anche in altre valutazioni cliniche offerte a spese dell'Associazione "Amici" sia per mantenere lo stato di salute, sia per approfondire alcune diagnosi cliniche in particolari soggetti, usufruendo anche di alcuni Ambulatori del nostro Ospedale. Infine stiamo lavorando per personalizzare le indagini effettuate per legge ad ogni donazione e che oggi sono uguali per tutti, così da evitare sprechi di risorse e ottenere più accurate valutazioni delle condizioni cliniche del donatore.

### ■ IL NOSTRO PROGRAMMA PERSONALIZZATO DI PROTEZIONE DELLA SALUTE DEL DONATORE PER IL 2019

In medicina oggi prevale il concetto che non è tanto il singolo esame di laboratorio a farci capire lo stato di salute delle persone, quanto alcuni determinanti sanitari, sociali e ambientali che includono gli stili di vita. E' infatti oggi chiara la correlazione tra questi determinanti e la salute e, tra essi, figurano sia alcuni dati che emergono dall'anamnesi e dalla valutazione clinica sia alcuni esami di laboratorio. Questi parametri, inseriti in un appropriato algoritmo informatizzato, permettono di dare un 'peso' allo stato di salute dell'individuo e, qualora questa risulti insufficiente, consentono al medico di esercitare un'azione di consulenza di approfondimento e di monitoraggio che stimoli il donatore a modificare i suoi stili di vita ed evitare che la sua salute peggiori o che si manifestino malattie ancora non conclamate. Il Centro Trasfusionale e l'Associazione "Amici" intendono utilizzare questo strumento innovativo per tutelare la salute dei donatori.

Per questo motivo stiamo attivandoci per applicare ai nostri donatori la *carta del rischio Score*, che è stata validata al *Congresso Europeo dei Cardiologi* del 2018 come strumento utile per mantenere e migliorare lo stato di salute. Qualora l'indice che ne deriva sia superiore a un numero predeterminato, è fondamentale che il donatore modifichi il suo modo di vivere (ad esempio smettendo di fumare, mantenendo il peso corporeo ideale, nutrendosi in modo salutare, eccetera), anche perché ben sappiamo che ciò consente in buona parte dei casi il ritorno alla normalità.

Alla luce di quanto sopra a noi è sembrato inutile continuare a fare ad ogni donazione alcuni esami di laboratorio che sono poco significativi o che si modificano in tempi molto lunghi. Mentre abbiamo ritenuto opportuno aggiungere nel controllo annuale esami significativi come colesterolo HDL, ferritina e gammaGT. Sono anche stati individuati 'percorsi specifici' per donatori di 40 e più anni che presentino più fattori di rischio quali sovrappeso, dislipidemia, colesterolo HDL ridotto, eccetera. Per loro è previsto l'inserimento in un apposito ambulatorio e un programma di monitoraggio, con un *counselling* medico finalizzato a correggere i comportamenti non salutari.

Rimane fermo tuttavia il fatto che, qualora lo stato di salute del donatore lo richieda, il medico del Centro Trasfusionale procederà a prescrivere tutte le indagini strumentali e cliniche necessarie a ripristinarne o preservarne la salute. Ad esempio nelle persone che presenteranno un'incipiente patologia cardiovascolare offriremo un approfondimento cardiologico molto accurato con attrezzature estremamente moderne, come già stiamo facendo con i nostri specialisti Dr. Viola, Dr.ssa Lucci, Dr. Paone.

Per attuare questo programma l'Associazione "Amici" e l'Ospedale spenderanno più che in passato ma siamo convinti che questo rappresenti un passo avanti nella tutela della salute del donatore, dove sempre siamo stati e vogliamo continuare ad essere all'avanguardia.

Ci auguriamo che tutti i nostri donatori condividano la nostra scelta e continuino a collaborare con noi affinché possiamo continuare ad assicurare ai pazienti e ai donatori la miglior tutela possibile della loro salute.

## FLOW CHART DELLA TUTELA DELLA SALUTE PERSONALIZZATA DEL DONATORE DI SANGUE

### SU TUTTI I CANDIDATI

#### VISITA ANNUALE

1. **CLINICA** } ANAMNESI  
ESAME OBIETTIVO  
PARAMETRI VITALI, ANTROPOMETRICI  
E COMPORTAMENTALI (VEDI PAG. 14)  
(DETERMINANTI SOCIO-ECONOMICI)

#### 2. INDAGINI DI LABORATORIO

- EMOCROMO COMPLETO
- ESAMI SIEROLOGICI E MOLECOLARI PER EPATITE B E C, HIV, TPHA
- TRANSAMINASI, GAMMA-GT (EVENTUALMENTE CPK)
- COLESTEROLO TOTALE E HDL, TRIGLICERIDI
- GLICEMIA, CREATININEMIA
- FERRITINA, PROTEINE TOTALI

#### 3. SCREENING

- A) SCORE PER RISCHIO CARDIOVASCOLARE  
[VEDI CARTA DEL RISCHIO (ALLEGATO 6), ALLEGATO 7, ALLEGATO 8]  
ALLO STUDIO:  
B) ALTRI ALGORITMI CORRELATI  
(FINDRISC E ALTRI)  
C) LIVELLO DI BENESSERE SOGGETTIVO (ALLEGATO 9)

#### VISITA SUCCESSIVA NELL'ANNO

#### 1. RACCORDO CLINICO

#### 2. INDAGINI DI LABORATORIO

- EMOCROMO COMPLETO
- ESAMI SIEROLOGICI E MOLECOLARI HBV, HCV, HIV, TPHA
- ALT (EVENTUALMENTE AST E CPK)

#### 3. ALTRE VERIFICHE SE INDICATO

ESITO NORMALE

↓  
STOP

ESITO ANORMALE

↓  
SCORE  $\geq 7,5$  (O ALTRA ANORMALITÀ, COME SINDROME METABOLICA, ANEMIA, ALTRO)

#### INSERIMENTO IN AMBULATORIO PER:

- APPROFONDIMENTO CLINICO
- COUNSELLING PER IL MANTENIMENTO O RIPRISTINO DELLA SALUTE
- MONITORAGGIO PROATTIVO NEL TEMPO
- TRATTAMENTO (COMPORTAMENTALE E MEDICO)

## AMBULATORIO DI APPROFONDIMENTO DIAGNOSTICO E TRATTAMENTO

1. Indagini cliniche e strumentali  
per approfondimento diagnostico  
a seconda dei profili specifici

- dislipidemia
- cardiovascolare
- prediabete e diabete
- epatologia
- ematologia

### - IN LOCO

- ecografie
- fibroscan del fegato
- visita cardiologica  
[ECG, ecocardio,]
- visita vascolare  
[eco tronchi sovraortici (TSA) e tibiali,  
*ankle-brachial index* (ABI)]

### - IN AMBULATORIO DEL POLICLINICO

Altre indagini del caso (Holter, ECG da sforzo,  
altre)

2. *Counselling* per la modifica di fattori modificabili  
(stili di vita, farmaci, alimentazione) ed eventuale  
inserimento in programmi specifici di trattamento

3. Monitoraggio periodico dei parametri e revisione  
delle cure con costruzione di eventuali  
profili individuali

4. Eventuale inserimento in programmi  
di approfondimento per miglioramento  
diagnostico e terapeutico

### VISITA ANTROPOMETRICA

La valutazione antropometrica consiste nella misurazione dei parametri antropometrici (peso, altezza, circonferenza vita) con il calcolo dell'indice di massa corporea (BMI).

### RILEVAZIONE DEI PARAMETRI VITALI-

- Frequenza e ritmo del cuore
- Pressione arteriosa
- Frequenza respiratoria e eventuale ossimetria

## LE SETTE REGOLE PER TUTELARE LA SALUTE

- NON FUMARE
  - BMI\* <25 E GIRO VITA <90 CM NELL'UOMO E <80 CM NELLA DONNA
  - DIETA POVERA, MODICA E VARIA:
    - CARBOIDRATI, CARNI ROSSE O LAVORATE, FORMAGGI, FRITTI, ALCOLICI: IL MENO POSSIBILE
    - PESCI E LEGUMI (PISELLI E FAVE FRESCHE O SURGELATE): ALMENO 2 VOLTE LA SETTIMANA
    - VERDURE E FRUTTA: TUTTI I GIORNI
  - ATTIVITÀ FISICA REGOLARE DI INTENSITÀ APPROPRIATA (MANGIARE LA METÀ, MUOVERSI IL DOPPIO)
  - COLESTEROLEMIA (SENZA TRATTAMENTO) < 200 MG/DL - HDL-C > 40 MG/DL - HDL-C < 100 MG/DL
  - GLICEMIA A DIGIUNO (SENZA TRATTAMENTO) < 100 MG/DL
  - PA (SENZA TRATTAMENTO) < 120/80 MMHG
- HEALTH PROTECTION BEHAVIOURS*

PER CALCOLARE L'HEALTH SCORE CARDIOVASCOLARE SI ASSEGNA 0, 1 O 2 AI LIVELLI BASSO, INTERMEDIO, OTTIMO, RISPETTIVAMENTE .

$$*BMI = \frac{\text{PESO CORPOREO IN KG}}{\text{ALTEZZA IN METRI AL QUADRATO}}$$

Recentemente abbiamo avanzato alla Regione Lombardia un progetto (**Allegato 10**) che propone l'identificazione di soggetti ad alto rischio di sviluppare diabete attraverso il *Questionario Finrisc* che consente di concentrare nelle persone più a rischio il *counselling* per modificarne gli stili di vita non salutari che contribuiscono alla comparsa della malattia, nella logica della prevenzione efficace a basso costo. Un'altra possibilità che stiamo progettando è quella di effettuare uno *screening per arteriopatia periferica* nei soggetti a maggior rischio tramite la determinazione dell'*ankle-brachial index* (**Allegato 11**). Riteniamo infatti che il Centro Trasfusionale, in quanto parte di un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, debba associare al servizio un'attività di ricerca applicata e così è stato negli anni, come documentato da numerosi lavori scientifici pubblicati su prestigiose riviste scientifiche. La ricerca epidemiologica è quella che più direttamente investe l'Associazione "Amici" e che la porta a collaborare con molteplici Istituti Clinici dell'Ospedale Maggiore Policlinico e di altri Ospedali. Oltre alla ricerca epidemiologica guardiamo con particolare interesse alla sperimentazione di

*devices* innovativi che investono non solo la tecnica trasfusionale, ma anche la rilevazione di parametri che documentino la *compliance* a stili di vita salutari.

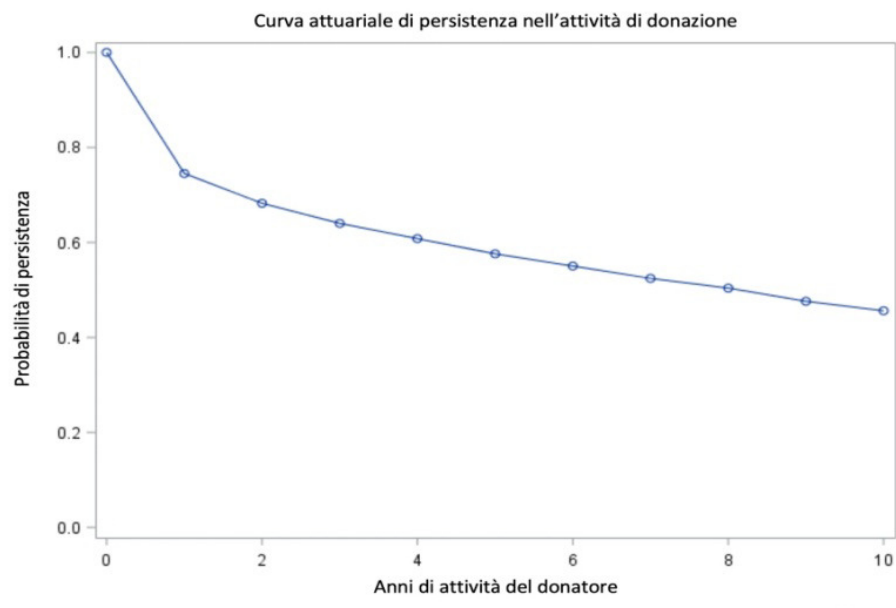
■ **QUALITY ASSURANCE (QA) E QUALITY IMPROVEMENT (QI)**

Da molti anni è attivo presso il Centro Trasfusionale e la sua Associazione “Amici” un programma di *Quality Assurance* che prevede anche un *cruscotto di monitoraggio di efficienza* con dati raccolti periodicamente (*vide infra*) ed è comprensivo della *curva attuariale o di persistenza dei donatori nell’attività di donazione*, necessaria per la determinazione della perdita del donatore alla donazione o *donor attrition* (**Fig. 2**). La Figura 2 seguente evidenzia la *curva attuariale di persistenza nell’attività di donazione* dei donatori che hanno effettuato la prima donazione presso il Centro Trasfusionale dell’Ospedale Maggiore Policlinico nel periodo 2009-2018. Si può notare che 5 anni dopo la prima donazione presso il Centro la percentuale di persone che continuano a donare è del 60% e che questo numero si riduce al 47% dopo 10 anni.

**Il cruscotto dati  
dell’Associazione “Amici”**

<b>Parametri mensili e annuali</b>
Donatori attivi totali e divisi per sesso, età, scolarità e professione ( <i>dati annuali</i> )
Donatori pervenuti
Donatori salassati/pervenuti
Donatori nuovi
Donatori sospesi definitivamente
Donatori sospesi temporaneamente
Donatori nuovi/sospesi definitivamente
Donatori con reazioni al salasso
Numero visite ambulatoriali
Numero reclami
Nuovi tesseramenti
<b>Donazioni totali</b>
<b>Donazioni utili/totali</b>
<b>Andamenti annuali e a lungo termine</b>
Donatori attivi/anno
Donazioni utili/anno
<b>Curve attuariali di sopravvivenza</b>

Intervallo anni	Donatori che hanno cessato per motivi noti	Donatori che hanno cessato per motivi ignoti	Dimensione effettiva del campione	Persistenza
0-1	5981	6818	23478.0	1
1-2	1083	2460	12858.0	0.7453
2-3	594	1931	9579.5	0.6825
3-4	362	1602	7219.0	0.6402
4-5	282	1404	5354.0	0.6081
5-6	169	1176	3782.0	0.5760
6-7	120	983	2533.5	0.5503
7-8	59	794	1525.0	0.5242
8-9	42	611	763.5	0.5039
9-10	9	404	214.0	0.4762
10-...	0	3	1.5	0.4562



**Figura 2 - Curva attuariale di persistenza nell'attività di donazione nel periodo 2009-2018**



Oltre alla *Quality Assurance* di tipo gestionale è presente un programma di *Quality Assurance e Quality Improvement* di tipo medico-sanitario che rientra nei doveri istituzionali di tutela della salute del donatore. Il programma di qualità gestionale serve a mantenere sotto controllo l'efficienza della gestione e a valutare se vi sono aree che necessitano di miglioramento, con suggerimento anche dei provvedimenti da prendere: ad esempio se si notasse che la *donor attrition* tende a peggiorare, va messo in discussione non tanto un costoso potenziamento del reclutamento, quanto un più economico miglioramento della gestione interna del Centro e dell'Associazione "Amici".

Per quanto riguarda il programma sanitario, oltre alle indagini previste dalle disposizioni di legge nazionali e regionali, abbiamo realizzato una serie di controlli di secondo livello sul donatore che ne necessita, che comprende:

- 1) un servizio di cardiologia che include, oltre alla visita cardiologica, alcune indagini strumentali (ecocardiogramma)
- 2) una valutazione con ecodoppler dei tronchi sovraaortici, con strumentazione avanzata fornita dall'Associazione "Amici".

Nei donatori di età superiore ai 35 anni viene valutato il rischio cardiovascolare secondo il *metodo Framingham* italiano e in un prossimo futuro, come già accennato, è in programma la valutazione del rischio di diabete con *Questionario Finrisc*, e la misurazione dell'*ankle brachial index* con strumentazione acquistata dall'Associazione "Amici".

Un servizio di Medicina Interna del Centro Trasfusionale è infine a disposizione dei donatori per una valutazione e un *counselling* su problemi di salute particolari o complessi.

#### ■ VOLONTARI: DONATORI DI TEMPO E LAVORO

L'Associazione, sin dalla sua costituzione, si è sempre avvalsa del sostegno di numerosi "volontari". Sono veramente tantissimi i volontari che nel tempo si sono avvicinati ed essi rappresentano tutt'oggi una preziosa risorsa umana ed economica per l'Associazione. A oggi sono in servizio volontario ben 107 persone, che hanno sostenuto un colloquio preliminare, un breve addestramento e alle quali è stato fornito un *manuale del volontario*. Al volontario sono richiesti i seguenti requisiti: buone condizioni di salute, forte motivazione, costante disponibilità settimanale, concordata con i responsabili, impegno a svolgere le diverse attività gestionali a supporto del Centro Trasfusionale e dell'Associazione "Amici".

Tutti i volontari a rotazione e secondo le proprie inclinazioni sono impegnati nell'accoglienza del donatore e nel supporto del personale dipendente ospedaliero per lo svolgimento di pratiche amministrative. Essi inoltre assistono il donatore nell'iter che lo conduce alla donazione, indirizzandolo alla visita medica pre-donazione e accompagnandolo in Sala Salasso. Infine essi sono anche impegnati nel *call center* per la convocazione dei donatori e collaborano all'organizzazione degli eventi istituzionali. Tutti i volontari sono regolarmente assicurati contro i rischi ed elencati in un apposito Registro.

## ■ RECLUTAMENTO NUOVI DONATORI

Con l'avanzare dell'età e le mutate condizioni di vita e di lavoro una parte dei donatori attivi cessa nel tempo la donazione. Per questi motivi è necessario un sistematico reclutamento di nuovi donatori, preferibilmente giovani e quindi con una lunga prospettiva di donazione. Allo stesso tempo risulta importante fidelizzare i donatori periodici, con l'offerta di servizi sanitari e la facilitazione di accesso al Centro (accettazione automatica, iniziative rivolte a ridurre le attese, parcheggi gratuiti ecc.).

### **SCUOLE SUPERIORI E UNIVERSITÀ**

Oltre alle campagne di comunicazione mirate o generalizzate, uno dei nostri punti di forza è costituito dal **progetto scuole**.

La formula ormai consolidata che si propone agli istituti scolastici con la supervisione dei docenti è quella dell'organizzazione di incontri di sensibilizzazione a scuola, seguiti da una donazione di gruppo presso il nostro Centro Trasfusionale.

Nel corso dell'anno scolastico 2017-2018 sono stati raggiunti quasi 5.000 studenti appartenenti a 45 Istituti scolastici milanesi. Nel corso delle quasi 60 donazioni di gruppo sono arrivati al Centro Trasfusionale 902 aspiranti donatori e, di questi, 674 hanno donato il proprio sangue.

Anche in tutte le Università milanesi viene svolta una campagna di promozione della donazione di sangue condotta da studenti. Il consuntivo 2018 del Progetto Scuole è riportato in dettaglio nell'**Allegato 12**.

### **GLI "INFLUENCER"**

Una novità, per quanto riguarda le attività di promozione, è stata la nascita del progetto "*Influencer*". L'obiettivo è quello di reclutare sempre più persone alla donazione di sangue proponendo a nostri donatori, particolarmente motivati, di farsi promotori del messaggio (*influencer*), all'interno della propria rete sociale (parenti, colleghi di Università, *social media*). I nostri attuali 25 giovani *influencer* sono in rete e operano per condividere informazioni sulla donazione e sulle attività dell'Associazione, gestire l'arrivo degli amici aspiranti nuovi donatori e, più in generale, creare una comunità di persone sensibili alla causa della donazione che si possano aiutare e motivare a vicenda.

### **LE COMUNITÀ ETNICHE**

Nel nostro Paese è in atto un incremento di una popolazione straniera multietnica, con la conseguenza che il numero di pazienti di etnie diverse che afferiscono alle cure sanitarie sono numerosi e con gruppi sanguigni rari. Per loro e in generale per i pazienti immunizzati si rende necessaria la somministrazione di unità di sangue compatibili, più facilmente reperibili all'interno delle loro comunità.

La nostra attenzione nei confronti delle comunità etniche è infatti anche motivata dal fatto che ciò ci consente di alimentare la Banca di Sangue Raro (vedi oltre).

La crescita lusinghiera dei donatori stranieri è assicurata soprattutto delle comunità filippina e srilankese che con entusiasmo e professionalità sono riuscite a trasmettere il messaggio della donazione di sangue volontaria, gratuita e responsabile.

Nel 2014 nasce il gruppo "*Filippino Blood Donors of Milan*" (FBDM) con l'obiettivo di divulgare la cultura della donazione di sangue nella numerosa comunità filippina Milanese (55.000

persone a Milano e provincia). Dal 2016 il gruppo diventa la più importante sezione esterna dell'Associazione "Amici".

Oltre al crescente numero di donatori filippini, FBDM conta su una decina di volontari, che operano in sinergia con gli altri volontari dell'Associazione "Amici". FBDM ha anche contribuito alla nascita del *Gruppo Sportivo Podistico ASD - Donatori di Sangue Atletica* (associazione sportiva dilettantistica), il primo gruppo sportivo di donatori di sangue registrato al CSI-CONI e sostenuto dall'Associazione "Amici". Da notare che queste iniziative hanno accolto ampio consenso da diverse Istituzioni e ottenuto un finanziamento della **UBI Banca**.

### ■ LA COMUNICAZIONE

L'Ufficio Comunicazione dell'Associazione "Amici" rappresenta il punto di contatto con i donatori, contribuisce alla pianificazione di comunicazioni interne ed esterne, realizza campagne informative e di promozione della donazione di sangue, pianifica iniziative istituzionali della stessa Associazione "Amici", produce materiale informativo e promozionale, gestisce il sito [www.donatorisangue.org](http://www.donatorisangue.org) e le pagine social dell'Associazione. Di particolare rilievo la campagna estiva su mezzi ATM e MM gestita in collaborazione con **IGP Decaux**. Circa 35 anni or sono l'Associazione "Amici" ha dato vita al periodico "*Notizie Brevi dal Policlinico*" che, nato come foglio informativo dell'attività associativa, è diventato un giornale ricco di informazioni sanitarie che spaziano dalla donazione di sangue alla trasfusione e al trapianto, alla ricerca clinica, alla medicina preventiva. In particolare il giornale approfondisce i programmi di prevenzione offerti ai donatori e periodicamente mostra i risultati ottenuti al fine di educare e fidelizzare alla prevenzione questa importante fetta della popolazione. Attualmente il giornale è diventato una *Newsletter online* e viene inviato con cadenza bimensile a circa 30.000 contatti. L'Ufficio Comunicazione ne cura il piano editoriale, la stesura e la diffusione. Inoltre è impegnato nell'attività di *direct mailing* rivolta ai donatori, monitora il grado di soddisfazione del servizio, gestisce i reclami e all'occorrenza segnala e pianifica azioni di miglioramento in collaborazione con gli altri settori. L'Ufficio Comunicazione supporta ogni attività di promozione e *recruitment* anche attraverso la realizzazione di materiale divulgativo, poster, folder, ecc. e si interfaccia con l'Ufficio Stampa dell'Ospedale Policlinico e con gli organi di stampa.

Tra le varie campagne di sensibilizzazione alla salute urbana e ambientale e al dono, l'Associazione "Amici", grazie al contributo della *Fondazione Il Sangue*, ha realizzato nel 2011 il cortometraggio "**Rosso vivo**" disponibile in rete [https://www.youtube.com/watch?feature=player\\_detailpage&v=HNnSl6-tdUY](https://www.youtube.com/watch?feature=player_detailpage&v=HNnSl6-tdUY).

Nel 2013, in collaborazione con la Fondazione Trapianti, ha realizzato un secondo cortometraggio sul tema della donazione e del trapianto di organi dal titolo "**E la vita continua**" [https://www.youtube.com/watch?v=llRg97V\\_Cl](https://www.youtube.com/watch?v=llRg97V_Cl) e nel 2016, di nuovo con il sostegno finanziario della *Fondazione Il Sangue*, ha realizzato il film dal titolo "**The Answer – La risposta sei tu**" <https://www.youtube.com/watch?v=yM5HDEKssmU> rivolto ai giovanissimi, che affronta il tema dei danni provocati dal fumo all'ambiente, al fine di dissuaderli dall'adottare uno stile di vita così nocivo.

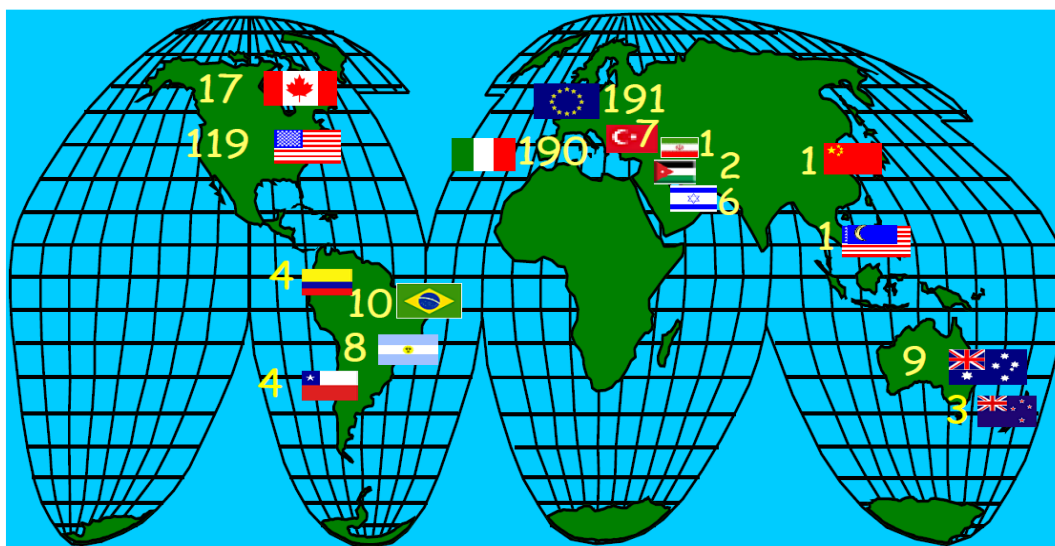
## ■ DONAZIONE E UTILIZZO CLINICO DEL SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE

### **SANGUE PLACENTARE E TRAPIANTO EMOPOIETICO**

Viene definito *'sangue placentare'* il sangue del neonato che rimane nella placenta al termine del parto. In passato, la placenta e quanto in essa contenuto venivano eliminati fra i rifiuti ospedalieri, non essendo disponibili evidenze scientifiche a favore di un possibile uso terapeutico di questi materiali biologici. Negli anni '80 del secolo scorso, *Broxmeyer e coll.* dimostrarono in un modello animale che il sangue placentare contiene un elevato numero di cellule staminali, sufficiente per eseguire trapianti emopoietici in malati con gravi malattie del sangue (leucemie, linfomi, immunodeficienze). Questa scoperta ha stimolato lo sviluppo di programmi di raccolta, caratterizzazione, conservazione e distribuzione del sangue placentare a scopo terapeutico.

Il sangue placentare, prelevato dai vasi sanguigni del cordone ombelicale di neonati sani a termine, può essere donato a favore della collettività con il consenso dei genitori e conservato allo stato congelato presso 160 banche pubbliche attive in tutto il mondo, che attualmente dispongono di un inventario di circa 700.000 donazioni, con cui sono stati realizzati finora circa 35.000 trapianti.

La banca del Policlinico di Milano, denominata *'Milano Cord Blood Bank'* ha iniziato le attività nel febbraio 1993, contemporaneamente alla prima banca fondata presso il New York Blood Center da *Pablo Rubinstein*. La *Milano Cord Blood Bank*, che dispone di un inventario di circa 11.000 donazioni raccolte in 30 sale parto della Lombardia e del Trentino, ha distribuito finora unità utilizzate in 573 trapianti in tutto il mondo (**Figura 3**) (**Allegato 13**). Al fine di valorizzare la donazione a favore della collettività, la banca di Milano ha partecipato alla fondazione dell'*Associazione Donatrici Italiane Sangue del Cordone Ombelicale – ADISCO* e affiancato i *'Piccoli Amici Donatori di Sangue del Cordone Ombelicale'* alla storica associazione Amici che da oltre 40 anni copre il fabbisogno trasfusionale del Policlinico e di altri 10 grandi Ospedali milanesi. Parallelamente, la disponibilità di adeguati spazi criogenici ha consentito di affiancare al bancaggio del sangue placentare anche una Biobanca presso cui sono conservati i campioni di ricerca di numerosi gruppi del Policlinico.



**Figura 3.** *Milano Cord Blood Bank*. Distribuzione delle 573 unità di sangue cordonale consegnate per trapianto dal 1995 al 2018.

### **NUOVI EMOCOMPONENTI OTTENUTI DAL SANGUE PLACENTARE**

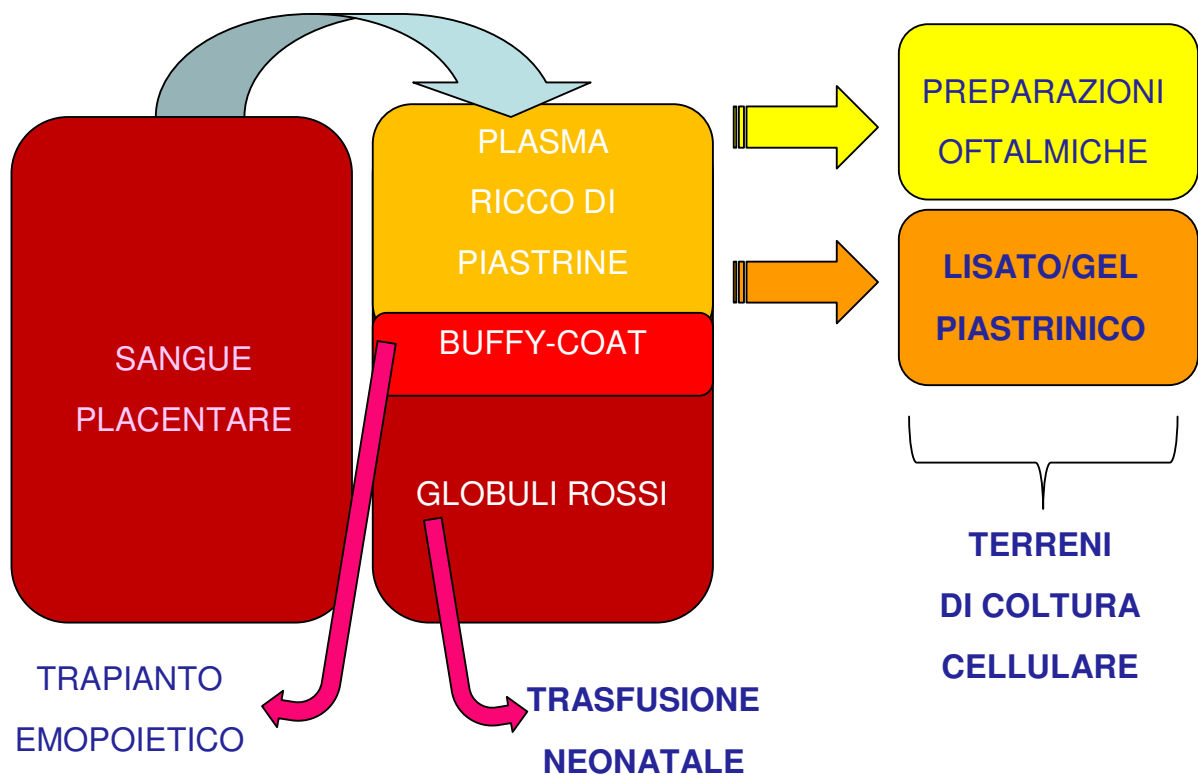
L'esito dei trapianti di sangue placentare è comparabile all'esito dei trapianti eseguiti utilizzando le altre tradizionali sorgenti di cellule staminali: il midollo osseo e il sangue periferico. In particolare, il sangue placentare offre il vantaggio di una maggiore compatibilità fra donatore e ricevente e la possibilità di eseguire il trapianto più tempestivamente rispetto alle altre sorgenti cellulari. Un elemento critico per il successo del trapianto è la dose cellulare, che è presente in quantità adeguata solo nel 10% delle donazioni raccolte.

L'elevata percentuale di unità che, pur non essendo idonee al fine di essere impiegate a scopo di trapianto emopoietico, sono in gran parte compatibili con altri utilizzi clinici sulla base della negatività dei marcatori infettivologici e dei dati anamnestici dei genitori del neonato donatore, ha stimolato i ricercatori della *Milano Cord Blood Bank* a sviluppare procedure per ottenere nuovi emocomponenti dal sangue placentare. Questi programmi, che hanno condotto al deposito di alcuni brevetti di cui è titolare il Policlinico di Milano, oltre ad offrire nuove opportunità terapeutiche per il trattamento di diverse patologie, consentono una più ampia valorizzazione della generosità con cui le mamme donano il sangue placentare del loro neonato a favore della collettività.

Gli emocomponenti finora sviluppati sono stati ottenuti dalle piastrine, dal plasma, dal siero e dai globuli rossi del sangue placentare. Alcuni studi clinici hanno evidenziato l'efficacia di questi nuovi emocomponenti del sangue placentare per il trattamento delle ulcere del piede diabetico, delle lesioni cutanee nell'epidermolisi bollosa, e di gravi patologie corneali causate da autoimmunità e associate a secchezza oculare. E' in fase di avanzata progettazione uno studio multicentrico internazionale finalizzato a valutare l'efficacia dei globuli rossi del sangue placentare nel ridurre alcune gravi complicanze associate alla trasfusione di globuli rossi dei donatori adulti nei neonati prematuri: la retinopatia della prematurità, la broncodisplasia e l'enteropatia necrotizzante.

Le attività legate al tradizionale '*Cord Blood Banking*' – finalizzate negli ultimi 25 anni alla raccolta, caratterizzazione, conservazione e distribuzione di cellule staminali emopoietiche a scopo di trapianto – si stanno progressivamente estendendo a più vasti programmi di '*Multicomponent Cord Blood Banking*' che affiancano alle cellule staminali emopoietiche (ottenibili da circa il 10% delle unità raccolte) nuovi emocomponenti prodotti per il trattamento di diverse patologie (figura 1). Le esperienze preliminari finora raccolte indicano che circa 30-40% delle unità di sangue placentare non idonee all'uso trapiantologico possono essere utilizzate per la preparazione di questi nuovi emocomponenti.

Infine, oltre alle possibili nuove applicazioni terapeutiche, il lisato piastrinico da sangue placentare rappresenta un interessante prodotto da utilizzare nella preparazione di reagenti, quali terreni di coltura cellulare da impiegare al posto del siero bovino fetale nelle procedure di preparazione di prodotti per terapia cellulare.



**Figura 4.** Il 'Cord Blood Banking' multicomponente.

#### ■ BANCA DEL SANGUE RARO

Una delle complicanze più temute del trattamento trasfusionale è rappresentata dalla produzione di anticorpi diretti contro gli antigeni eritrocitari. Tale complicanza è particolarmente importante nel caso di pazienti affetti da alcune malattie ematologiche come la talassemia e la drepanocitosi, dato che la vita dei pazienti dipende da un supporto trasfusionale a lungo termine. Se non correttamente rilevati e identificati, gli anticorpi eritrocitari possono causare gravi reazioni oltre a non consentire un'adeguata efficacia della trasfusione. Gli anticorpi, infatti, possono determinare la distruzione degli emocomponenti trasfusi. Tali effetti sono accentuati nei casi di pazienti che presentano un'immunizzazione multipla, ossia la contemporanea presenza di più anticorpi che rende difficile l'identificazione delle specificità in gioco.

Per questo motivo, in molti Paesi le principali organizzazioni trasfusionali hanno promosso la creazione di banche o registri di donatori di gruppo raro, coordinati da un Laboratorio di Immunoematologia di Riferimento in grado di fornire un servizio di consulenza e di diagnostica rapida e di reperire le unità di emocomponenti compatibili.

Secondo quanto indicato dagli standard internazionali un donatore viene definito raro se risulta negativo per antigeni ad alta frequenza o per combinazione di antigeni riscontrati con una frequenza

compresa tra <1:1000 e <1:5000 nella popolazione ordinaria. Tuttavia la definizione di donatore raro differisce tra le diverse nazioni e dipende dalla frequenza di quel fenotipo in quella nazione.

Nel 2005 la Regione Lombardia ha istituito la "**Banca di Emocomponenti di Gruppi Rari - Centro di Riferimento della Regione Lombardia**" e l'ha collocato presso il Centro Trasfusionale del Policlinico. La Banca ha i seguenti compiti:

- identificare i donatori di gruppo raro;
- costituire il **Registro Regionale** di donatori di gruppo raro;
- costituire la **Banca Regionale** di unità di sangue di gruppo raro congelato
- collegarsi e operare in rete con altre Banche nazionali e internazionali.

Il programma di raccolta delle unità di gruppo raro, che coinvolge i Dipartimenti di Medicina Trasfusionale della Regione Lombardia, prevede la tipizzazione di diversi gruppi sanguigni sui globuli rossi dei donatori di sangue con determinate caratteristiche:

- età inferiore a 55 anni;
- gruppo 0 oppure A;
- tipo Rh: positivo o negativo;
- fenotipo Rh: CCDee, ccdee, ccDEE, ccDee
- antigene K: K- k+ oppure K+ k-.

Identificato un donatore raro, il suo nominativo è inserito in un *database* specifico che ci permette di eseguire le selezioni in base alle caratteristiche dei riceventi.

Dal 2005 sono stati tipizzati **93.052** donatori ed identificati **14.300** donatori rari (**13.334** donatori rari identificati per combinazione di antigeni eritrocitari e **966** donatori identificati rari per antigeni ad alta frequenza) che sono stati inseriti nel Registro regionale.

Attualmente sono presenti presso il nostro Centro **2147** unità di emazie congelate, di cui **1986** omologhe **149** autologhe e **12** dedicate (**Allegato 14**).

L'attivazione della rete regionale dei donatori rari della Regione Lombardia ha garantito la quasi totale autosufficienza nel trattamento di pazienti con quadri di complessa immunizzazione eritrocitaria (ricoverati anche in Ospedali fuori Regione), limitando il ricorso ai Registri internazionali (Finlandia, Francia, Svizzera) a solo 4 casi (1 paziente con anti-P e 3 pazienti con anti-Kp<sup>b</sup>). Un caso emblematico è quello verificatosi nel 2017, quando abbiamo assicurato un supporto trasfusionale a una donna di origine sudamericana seguita alla Clinica Mangiagalli del Policlinico per una gravidanza a rischio. La donna presentava un tipo di sangue estremamente raro, chiamato 'fenotipo Rh deleto': nel fenotipo Rh deleto i globuli rossi si presentano come Rh positivi, ma mancano di diversi costituenti del normale antigene Rh<sub>0</sub>(D). In questi rari casi il sistema immunitario della persona carente è in grado di sviluppare anticorpi che distruggono i globuli rossi Rh positivi normali, come quelli del feto. Gli individui con questo fenotipo possono produrre anticorpi che possono causare aborti ricorrenti, grave malattia emolitica del feto e del neonato, e grave reazione trasfusionale. Grazie al nostro data base abbiamo trovato un unico donatore di sangue residente in Lombardia, e forse in Italia, con questo rarissimo fenotipo con cui è stato possibile eseguire trasfusioni di sangue direttamente in utero e salvare la vita alla bimba.

In conclusione, senza il supporto di una Banca di sangue raro, come quella attiva al Policlinico di Milano, e senza il prezioso contributo dei donatori di sangue, pronti a rispondere anche alle convocazioni urgenti, queste emergenze trasfusionali non potrebbero trovare una soluzione adeguata.

#### ■ **BIOBANCA DELL'OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO**

Presso il Centro Trasfusionale è collocata la Biobanca POLI-MI, struttura trasversale di supporto alla ricerca del nostro Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico. La Biobanca è destinata all'attività di ricezione, conservazione, e rilascio di materiale biologico a fini diagnostici, terapeutici e di ricerca. La Biobanca attualmente conserva più di 100 mila campioni biologici.

#### ■ **TERAPIE AVANZATE E MEDICINA TRASLAZIONALE**

L'Associazione "Amici" ha sempre supportato il Centro Trasfusionale in progetti di medicina traslazionale (quella branca della medicina che punta a trasferire in modo rapido nuove conoscenze dal laboratorio alla clinica, in modo da generare applicazioni diagnostiche e terapeutiche avanzate).

La **Cell Factory "Franco Calori"** è stata fondata grazie al supporto dell'Associazione "Amici" e della Fondazione Il Sangue. Nel 2007, è stata la prima Cell Factory a ricevere l'autorizzazione dall'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) per la produzione di Terapie Avanzate secondo i criteri GMP (acronimo che indica la *good manufacturing practice*, cioè un sistema per assicurare che i prodotti vengano realizzati e verificati secondo standard di elevata qualità e sicurezza). Essa è collocata presso il Centro Trasfusionale e dal 2018 può contare su un *board* scientifico composto, oltre che dal Direttore del Centro Trasfusionale, da un esperto di produzione GMP, da due internisti, da un neurologo e dal Direttore Scientifico del Policlinico.

La Cell Factory è composta da un'area GMP e da un laboratorio di ricerca preclinica.

La *facility* GMP ha attualmente in corso diversi protocolli clinici sperimentali che prevedono l'uso di cellule staminali mesenchimali. Queste sono cellule che, oltre ad avere un buon potenziale di rigenerazione tessutale, possono anche modulare il sistema immunitario. Per questo vengono impiegate nelle terapie anti-rigetto e in alcune patologie autoimmuni. Oltre che dal midollo osseo, le cellule staminali mesenchimali possono essere derivate dal sangue del cordone ombelicale. Uno degli studi in corso in Policlinico prevede appunto l'uso di cellule mesenchimali cordonali per il trattamento di pazienti pediatrici affetti da glomerulosclerosi focale, una grave malattia rara che può portare all'insufficienza renale.

Nel 2018, con la nomina della nuova direzione del Centro Trasfusionale, è cominciata una revisione tesa ad un ampliamento delle attività di ricerca preclinica in ambiti dove si sono prodotti le più recenti scoperte e sviluppi e che stanno portando ad applicazioni cliniche in grado di migliorare marcatamente il trattamento di molte patologie prima incurabili. Questa nuova fase vedrà la collaborazione dei gruppi di ricerca del Policlinico e di altre Istituzioni attive nell'ambito della terapia cellulare e genica. Gli ambiti di maggiore interesse riguardano l'ematologia (in particolare il trattamento delle malattie oncoematologiche), le malattie genetiche rare, la neurologia e alcune malattie del fegato. A questo proposito va ricordato che sono da tempo in corso attività di ricerca traslazionale nell'ambito delle malattie metaboliche e genetiche con studi che riguardano la fisiopatologia e la genetica delle malattie metaboliche del fegato, le relazioni tra alterazioni metaboliche e rischio di malattia, con l'obiettivo di definire nuove strategie di gestione clinica precoce di diverse patologie internistiche (cardiovascolari, neoplastiche, ematologiche ed epatiche).



#### ■ BANCA DI MICROBIOTA INTESTINALE

Il trapianto di microbiota intestinale (*fecal microbiota transplantation*, FMT) è una terapia di efficacia documentata per l'infezione ricorrente da *Clostridium difficile* (CDI), una grave infezione intestinale. Inoltre, studi recenti indicano che il trattamento potrebbe essere utile in altre gravi condizioni patologiche, tra cui le malattie infiammatorie intestinali, l'encefalopatia epatica e la malattia da trapianto contro l'ospite (una grave complicanza del trapianto di midollo).

L'FMT consiste nell'infusione di feci da un donatore sano al tratto gastrointestinale di un paziente, con lo scopo di correggere un'alterazione della flora batterica intestinale. La disponibilità di tale trattamento per la pratica clinica o per protocolli terapeutici sperimentali è condizionata da disponibilità di donatori e da questioni di sicurezza. Pertanto, vi è sempre maggiore interesse nell'organizzare la raccolta e la conservazione dei preparati all'interno di banche biologiche centralizzate, su base almeno regionale. Nel marzo 2018 è stato avviato presso il Centro Trasfusionale un programma di *banking* per la raccolta e la conservazione di microbiota intestinale da donatori sani. La donazione di microbiota intestinale viene proposta ai donatori di sangue già attivi. Il programma vede la collaborazione di diverse altri reparti del policlinico (soprattutto, le malattie infettive, la microbiologia e la gastroenterologia). Le unità raccolte potranno essere utilizzate per la terapia di pazienti con indicazione consolidata al trapianto che nell'ambito di studi clinici sperimentali. Nel novembre 2018 il Policlinico ha ricevuto da Regione Lombardia l'autorizzazione a operare quale struttura di riferimento regionale per il programma di trapianto di microbiota intestinale.

Anche per questi progetti di ricerca la disponibilità di sangue donato dall'Associazione "Amici" risulta di grande importanza.

## ■ CONCLUSIONI

Oggi l'Associazione "Amici" rappresenta una realtà consolidata nella città di Milano e un pilastro del Piano Sangue della Regione Lombardia in simbiosi con il Centro Trasfusionale. Il Centro si accinge fra l'altro a divenire punto di riferimento per la lavorazione e validazione di altri Centri di prelievo cittadini e quindi ad assumere maggiore responsabilità di servizio e di ricerca. *John Cash* (per molti anni Direttore del Dipartimento Scozzese per la Trasfusione e celebre figura di riferimento internazionale) usava ripetere che il primo dovere del Centro Trasfusionale è disporre del sangue sufficiente a soddisfare la richiesta dei clinici con prodotti di qualità e usati con appropriatezza. Questa è anche la missione del Centro Trasfusionale e dell'Associazione "Amici" che, insieme, sono impegnati a fare il massimo per la salute dei malati, per la protezione sanitaria dei donatori, per l'uso appropriato delle risorse e per il progresso della medicina e della tecnologia sanitaria. Abbiamo potuto dimostrare infatti che la sinergia tra persone di diversa estrazione professionale e sociale rappresenta un grande valore aggiunto per la sanità, per la ricerca scientifica e per i rapporti umani e consente di ottenere risultati migliori e a minor costo.

*Milano, 27 maggio 2019*