

Banking del tessuto adiposo per i trapianti: dal prelievo all'uso: innovativo brevetto dell'azienda per la banca della cute

In Romagna si amplia e si potenzia l'attività clinica e di ricerca della Banca Regionale della Cute. E' stato infatti siglato un accordo tra Ausl della Romagna e la Società Lipobank

Sala criobiologica

In Romagna si amplia e si potenzia l'attività clinica e di ricerca della Banca Regionale della Cute. E' stato infatti sottoscritto tra Ausl della Romagna e la Società Lipobank il contratto attivo di collaborazione per attività di banking di tessuto adiposo autologo e sviluppo di attività di ricerca nel campo della Bioingegneria Tessutale. Ad illustrare la novità l'assessore regionale alle Politiche per la Salute Raffaele Donini, il direttore generale di Ausl Romagna Tiziano Carradori, il direttore sanitario di Ausl Romagna, Mattia Altini, l'amministratore delegato di Lipobank srl Sergio Di Fede, l'ex direttore del Centro Nazionale Trapianti Alessandro Nanni Costa, il direttore del Centro Grandi Ustionati/Dermatologia Cesena – Forlì e Banca Regionale della Cute Davide Melandri e la dirigente responsabile dell'attività di ingegneria tessutale e direttore tecnico Cell Factory e Sala Criobiologica Elena Bondioli.

[GUARDA IL VIDEO](#)

“Investire in ricerca e innovazione – ha sottolineato l'assessore

regionale alle Politiche per la salute, Raffaele Donini - è determinante, oggi ne abbiamo l'ennesima conferma grazie a questo accordo che, attraverso una partnership tra pubblico e privato che si integra nella filiera organizzativa di Ausl Romagna e Centro regionale trapianti, consente alla nostra sanità di assicurare un servizio di altissima qualità ai pazienti. La sanità dell'Emilia-Romagna che sulla banca della cute assicura un contributo annuo, fa quindi un ulteriore passo avanti, guardando con convinzione ad ogni forma di sviluppo, nella convinzione che l'eccellenza sanitaria non deve essere per pochi cittadini, ma per tutti, ed è esattamente in questa direzione che guarda questo accordo che alza il livello dell'intervento pubblico".

"Questa realtà territoriale - ha affermato il Direttore generale Tiziano Carradori - è un laboratorio a cielo aperto dove l'assistenza e la cura del paziente si integrano con la formazione e la ricerca propedeutici all'innovazione. E' una conferma di come la realizzazione di contesti gestionali e organizzativi non smetta mai di incentivare e promuovere le capacità professionali in campi applicativi innovativi".

"Parlare di partnership pubblico privato non può che evocare concetti quali investimento, crescita e sviluppo - ha dichiarato l'amministratore delegato di Lipobank Sergio Di Fede - . È questo lo scenario collaborativo in cui Lipobank e la Banca regionale della cute hanno intrapreso un percorso innovativo nell'ambito della crioconservazione del tessuto adiposo. Grazie agli investimenti in ricerca e sviluppo e alla collaborazione con il Prof Carlo Ventura e il team del dottor Melandri e della dottoressa Bondioli, Lipobank ha brevettato una metodologia di crioconservazione del tessuto adiposo che dalla conservazione allo scongelamento mantiene le stesse identiche proprietà del tessuto fresco".

La collaborazione, autorizzata del Centro Regionale Trapianti,

prevede l'attivazione presso la Banca della Cute della Regione Emilia Romagna della nuova funzione di banking del tessuto adiposo autologo che viene lavorato, convalidato e stoccato per fine trapiantologico presso la Banca avvalendosi di una tecnologia di crioconservazione e scongelamento del tessuto adiposo brevettata secondo i più alti standard di sicurezza e sterilità certificati da Organismi Notificati di Importanza internazionale (TUV).

Lipobank si impegna a fornire alla Banca della Cute la propria metodica brevettata oltre alla strumentazione tecnica necessaria, da allocare all'interno dei locali della Banca per l'attività di banking (predisposizione delle aliquote, congelamento e scongelamento, consulenza nei controlli di sicurezza, vitalità e sterilità dei campioni raccolti) oltre che all'affiancamento di personale tecnico – scientifico e logistico-amministrativo come supporto operativo al personale di Ausl Romagna.

La Banca della Cute provvede alla convalida del tessuto adiposo con finalità di bancaggio dello stesso per l'autotrapianto sul paziente candidato ad interventi rigenerativi in diversi ambiti specialistici, realizzando tutte le attività connesse, conseguenti e strumentali: dagli esami di laboratorio necessari al fine di controlli di vitalità e sterilità, al congelamento, stoccaggio e, a richiesta, di scongelamento dei campioni di tessuto adiposo da utilizzarsi solo al fine di trapianto autologo, per i pazienti che ne facciano richiesta a Lipobank. Lo sviluppo di attività di ricerca nel campo del trattamento dei tessuti a fine di trapianto. L'accordo prevede inoltre lo sviluppo di metodiche ed attività di ricerca sinergiche con la Banca sul tessuto adiposo autologo e il settore della bioingegneria delle cellule e dei tessuti.

Il percorso del tessuto adiposo: dal prelievo all'utilizzo

Il tessuto adiposo prelevato dal paziente viene inviato dalla società Lipobank alla Banca della Cute per essere lavorato, convalidato e stoccato per fine trapiantologico avvalendosi della tecnologia brevettata da Lipobank. Una volta prelevato dal paziente il tessuto adiposo viene processato con un innovativo dispositivo brevettato da Lipobank e viene raccolto attraverso un sistema a circuito chiuso garantendo la massima sicurezza in termini di sterilità.

Il tessuto adiposo viene conservato in singole aliquote attraverso le metodiche di crioconservazione più innovative, consentendo così la conservazione del patrimonio terapeutico nel rispetto di specifici protocolli autorizzati. Lipobank ha brevettato anche un'innovativa metodica di scongelamento attraverso il quale il tessuto adiposo viene riportato alla temperatura ambiente mantenendone inalterate tutte le sue proprietà originarie.

Prima della crioconservazione e del bancaggio del tessuto vengono effettuati dalla Banca della Cute accurati controlli di sterilità e di tracciabilità. In questo modo la Banca conserva e traccia il prodotto in modo preciso (con processi informatizzati), garantendone l'integrità per i successivi 5 anni.

La Banca della Cute della Regione Emilia Romagna

Afferisce al Centro Grandi Ustionati dell'ospedale Bufalini e ha sede al Centro Servizi dell'Ausl della Romagna, a Pievesestina di Cesena. E' una delle 5 banche del tessuto cutaneo italiane accreditate dal Centro Nazionale Trapianti (Cnt) e dall'Istituto Superiore di Sanità (Iss) e formalmente riconosciuta anche a livello Europeo. Istituita dal Ministero della Salute con decreto del 16 dicembre 1998, la Banca Cute Rer è un laboratorio specializzato nella lavorazione-conservazione-stoccaggio-distribuzione del tessuto cutaneo e dei

suoi derivati bioingegnerizzati ottenuto da donatore cadavere Multi-Tessuto (Mt) e Multi Organi-Tessuti (Mot). La sua attività è autorizzata dal Centro Regionale Trapianti.

Dati complessivi di attività nel periodo 2003 - 2021

Numero donatori: 1077

TOTALE CUTE prelevata: 3.167.167 cm²

TOTALE DED prelevato: 62.613 cm²

TOTALE DERMA prelevato: 130.606 cm²

TOTALE CUTE trapiantata: 2.781.663 cm² su 2414 riceventi

TOTALE DED trapiantato: 50.995 cm² su 613 riceventi

TOTALE DERMA trapiantato: 80.046 cm² su 1.147 riceventi

Nella Banca Cute vengono quindi preparati e conservati lotti di tessuto cutaneo, (Cute, Derma De-epidermizzato e Derma Decellularizzato), utilizzati anche da altre strutture ospedaliere regionali e nazionali dietro richiesta. Per questi tessuti sono state messe a punto metodiche di crioconservazione in azoto liquido ma anche, più recentemente, la conservazione a temperatura ambiente, miranti sempre a garantire la qualità, la vitalità e l'integrità del prodotto. Questo tipo di indagine lavorativa si concentra sulla modalità di congelamento, sulla valutazione della sterilità dei lembi di Tessuto Cutaneo prelevati ed in modo particolare sulla vitalità cellulare dopo crioconservazione. Negli anni la Banca Cute ha ampliato la propria attività nell'ambito della Medicina Rigenerativa e ha avviato oltre ad una linea produttiva di Bioingegneria dei Tessuti anche una sezione dedicata all'attività di Ricerca Clinica con progetti

di ricerca traslazionali e internazionali. Proprio su questi ambiti specifici dal 2009 la Banca Regionale della Cute lavora il tessuto cutaneo in ambienti a contaminazione controllata presenti all'interno della Cell Factory, una officina di produzione di cellule e tessuti a scopo trapiantologico costituita da ambienti a contaminazione controllata certificati secondo le normative europee Gmp che regolano la produzione di farmaci.

Adiacente alla Cell Factory si trova il Settore Criobiologico, un laboratorio dotato di sistemi tecnologici validati per il criocongelamento specifico di cellule e tessuti e la conservazione di ogni singolo prodotto preparato, confezionato e sigillato in camera bianca.