

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1352 del 02 novembre 2022

**Riconoscimento del Centro di riferimento regionale per lo sviluppo e l'applicazione del trapianto di microbiota intestinale presso l'Unità Operativa Complessa Gastroenterologia dell'Azienda Ospedale-Università di Padova. Deliberazione n. 2707 del 29 dicembre 2014.**

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
--------------------------

Con il presente provvedimento si riconosce il Centro di riferimento regionale per lo sviluppo e l'applicazione del trapianto di microbiota intestinale presso l'Unità Operativa Complessa Gastroenterologia dell'Azienda Ospedale-Università di Padova.
---

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

L'Azienda Ospedale-Università di Padova, grazie all'interconnessione tra le attività sanitarie e le attività di ricerca e sperimentazione universitarie, studia da anni le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI) quali patologie autoimmuni che provocano una reazione immunitaria ai danni delle cellule e della parete dell'intestino.

Il ricorso alle nuove tecniche diagnostiche e le collaborazioni con enti di genetica hanno permesso di sviluppare una notevole expertise in materia, con la pubblicazione degli studi eseguiti su diverse riviste scientifiche.

In particolare, dalla documentazione trasmessa dall'Azienda Ospedale-Università di Padova, oggetto di positiva valutazione tecnica da parte della Direzione Programmazione Sanitaria, è emerso che l'Unità Operativa Complessa - UOC Gastroenterologia dell'Azienda Ospedale-Università di Padova (prevista nelle schede di dotazione ospedaliera della citata Azienda ex dgr n. 614 del 14 maggio 2019) ha elaborato una terapia per i pazienti affetti da infezioni da *Clostridium Difficile* recidivanti o non responsive al trattamento antibiotico standard. Infatti, nell'osservare la composizione del microbiota, ovvero l'insieme di microrganismi dell'intestino in parte autoctoni e in parte ambientali, è stato rilevato che l'equilibrio tra le varie specie batteriche esistenti nell'intestino risulta indispensabile per la salute.

Le situazioni di disequilibrio possono rappresentare la causa o la conseguenza di una patologia del sistema immunitario e del metabolismo, con danni a lungo termine per la salute delle persone.

Lo studio del microbiota ha comportato nuove opportunità per lo sviluppo di terapie e interventi volti a rimodellare un microbiota disbiotico in uno stato tale da prevenire o curare i problemi legati alle malattie associate all'età e alla fragilità. Attualmente i possibili interventi terapeutici volti a rimodulare il microbiota includono integratori alimentari, la riduzione dell'esposizione ad antibiotici e il suo utilizzo come biomarcatore per una medicina di precisione.

I primi risultati in materia sono stati raggiunti dalla Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS in collaborazione con l'Università Cattolica di Roma, dove attualmente si pratica il trapianto di microbiota intestinale. Infatti, lo studio prospettico che ha coinvolto pazienti ricoverati per infezione da *Clostridium Difficile* ha evidenziato che i soggetti trattati con il microbiota intestinale hanno avuto un rischio di sepsi circa 4 volte inferiore rispetto ai pazienti trattati con antibiotici, la loro degenza media è stata meno della metà ed hanno un tasso di sopravvivenza complessiva di circa un terzo maggiore rispetto ai pazienti trattati con antibiotici.

Alla luce di tali risultati - come si evince sempre dalla citata documentazione trasmessa dall'Azienda Ospedale-Università di Padova e valutata positivamente da parte della Direzione Programmazione Sanitaria - l'Azienda Ospedale-Università di Padova, dopo approvazione da parte del Comitato Etico per la pratica clinica, corroborata dalla successiva approvazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità (2018) ha effettuato 32 trapianti di microbiota fecale. La risposta terapeutica è stata ottenuta nell'88,8% dei casi trattati. Non si sono riscontrati effetti collaterali a lungo termine imputabili al trapianto, gli unici effetti collaterali evidenziati nei primissimi giorni successivi alla procedura sono stati risolti in maniera spontanea. Per quanto riguarda la durata della degenza media, di circa 14,6 giorni nei pazienti recidivanti e/o refrattari trattati con terapia antibiotica tradizionale, è risultata ridotta del 50% nei pazienti sottoposti a trapianto del microbiota intestinale.

Ciò premesso, considerata la valutazione tecnica positiva della Direzione Programmazione Sanitaria che ricomprende anche la competenza dei professionisti operanti nell'Azienda Ospedale-Università di Padova, la casistica trattata, nonché la consolidata rete di collaborazioni nazionali e internazionali, si propone di riconoscere il Centro di riferimento regionale per lo sviluppo e l'applicazione del trapianto di microbiota intestinale presso l'UOC Gastroenterologia dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, che da anni studia e tratta il microbiota come forma terapeutica per la cura di alcune malattie intestinali, con possibili applicazioni in altre patologie.

Quanto disposto con il presente atto si intende integrativo di quanto previsto dalla deliberazione della Giunta Regionale n. 2707 del 29 dicembre 2014 e s.m.i..

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023 approvato con la legge regionale 28 dicembre 2018 n. 48;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 29 dicembre 2014, n. 2707 e s.m.i.;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 14 maggio 2019 n. 614;

VISTO l'art. 2, comma 2, della legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54;

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente dispositivo;
2. di riconoscere, per i motivi di cui in premessa, il Centro di riferimento regionale per lo sviluppo e l'applicazione del trapianto di microbiota intestinale presso l'Unità Operativa Complessa Gastroenterologia dell'Azienda Ospedale-Università di Padova;
3. di dare atto che quanto disposto con la presente deliberazione si intende integrativo di quanto previsto dalla deliberazione della Giunta Regionale n. 2707 del 29 dicembre 2014 e s.m.i.;
4. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spese a carico del bilancio regionale;
5. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria dell'esecuzione del presente atto;
6. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.