



Regione Toscana

OTT
ORGANIZZAZIONE TOSCANA TRAPIANTI



Report 2014

Attività di donazione e trapianto
di organi, tessuti e cellule
nella Regione Toscana



REPORT 2014

Attività di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule
nella Regione Toscana

Redazione a cura

Commissione “Report 2014” del Comitato Tecnico Regionale Trapianti:

Sara Bagatti, Marilù Bartiromo, Marco Bombardi, Davide Ghinolfi,
Claudio Giannarini, Paolo Lopane, Alessandro Pacini

Fonte Dati e elaborazione Dati

Organizzazione Toscana Trapianti - Centro Nazionale Trapianti

Organizzazione Toscana Trapianti – Regione Toscana

Via Taddeo Alderotti 26/n, 50139 Firenze

Tel. 055 4383355 fax 055 4385350

e-mail: ott@regione.toscana.it

Indice

	Introduzione	Pag. 4
1	Le Associazioni che collaborano con OTT	5
2	Il Procurement: dati di attività	13
	C.R.A.O.T. (Centro Regionale Allocazione Organi e Tessuti)	14
	2.1 HBD	15
	2.1.1 Procurement e trapianto: dati generali 2002-2014	
	2.1.2 Procurement e trapianto : dati disaggregati per sede di donazione (2002-2014)	
	2.1.3 Trapianto : dati generali 2002-2014	
	2.1.4 Procurement: dati interregionali 2014	
	2.1.5 Procurement e trapianto: dati disaggregati per azienda anno 2014	
	2.1.6 Procurement: dati disaggregati per azienda 2014 (indicatori di performance)	
	- Aziende senza Neurochirurgia	
	- Aziende con Neurochirurgia	
	2.1.7 Attività gestionali	
	2.2 NHBD	72
	2.2.1 Il procurement di tessuti da donatore a cuore fermo	
	2.2.2 Attività gestionale	
3	Supporto alla donazione e al trapianto	78
	• I Centri di conservazione: dati di attività	79
	• Il Centro di conservazione del Sangue da Cordone Ombelicale – Firenze	95
	• I Laboratori: dati di attività	97
	• La Segreteria organizzativa OTT	112
	• Il sistema dei trasporti	115
	• Reporting and learning	136
4	Trapianto: dati di attività	140
	• Fegato	141
	• Rene	145
	• Rene e pancreas	148
	• Cuore	153
	• Polmone	155
	• Cellule staminali emopoietiche (CSE)	157
5	Progettualità espressa nell'anno 2014	159
	• Nuovo algoritmo allocativo del rene	160
	• Progetto di ricerca per la produzione di derma umano da cadavere de-epidermizzato, liofilizzato, gamma-irradiato	167
	• Progetto “google glass” a supporto della sicurezza e della qualità dei prelievi di organo	169
	• Nuove terapie per l'epatite C	171
	• Progetto pilota “Donazione Tessuto muscolo-scheletrico da donatore vivente”	172
	• Progetto Follow up e supporto alle persone trapiantate	173
6	Attività Aree Tecnico-scientifiche	176
	• Trapianto di cellule staminali emopoietiche	177
	• Diabete e Trapianto	180
	• Percorso di donazione degli organi da donatore HBD	182
	• Percorso di donazione e trapianto di organi da donatore NHBD	182

Introduzione

A fine Marzo è stato pubblicato il report dell'Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane (www.osservasalute.it) dove è possibile sia leggere le analisi dei dati sulla donazione e il trapianto nella nostra Regione che accedere ad una visione più inclusiva dei trapianti nella realtà sanitaria nazionale. In qualche modo si tratta di un approccio al problema ancora latente ma che oramai deve avere il suo sviluppo e infatti vicinissimi ai risultati di rilievo ottenuti nella segnalazione delle morti encefaliche e del procurement, comunque ancora sensibilmente migliorabili, ci sono i dati relativi al follow-up dei trapianti che meritano attenzione; in Italia i dati di follow-up sono mediamente di alto profilo ma ancora oggi esistono delle disparità importanti tra Regioni e la nostra Regione dovrà in ogni caso prestare attenzione a questi dati, migliorabili.

Lo sforzo, al di là delle facili enunciazioni di principio, deve essere necessariamente di sistema: adeguare le segnalazioni alle potenzialità documentate dalla epidemiologia, espertizzare le terapie intensive sulle modalità di prevenzione e di mantenimento del danno d'organo estendendo le competenze verso gli organi prelevati da donatori a cuore fermo, dotare i centri trapianto di potenti strumenti di follow-up nell'ambito di "reti di organo".

Le tematiche appena citate hanno avuto nel 2014 (e avranno nel 2015..) una loro applicazione pratica, anche se con modalità differenziate; infatti è stato più agevole intervenire nella rete già operativa, la rete dei Coordinamenti, mentre molto più complesso è progettare interventi di rete dove i Centri di trapianto possano svolgere un ruolo effettivo e determinante sulla gestione clinica e organizzativa delle gravi disfunzioni d'organo.

Il progetto OTT è quindi, per i prossimi mesi, sicuramente quello di mantenere elevato il livello della potenzialità donativa ma soprattutto quello di collaborare strettamente con i Centri Trapianto per arrivare ad un vero e proprio sistema in rete: la Delibera G.R. 352/2015, che introduce elementi innovativi sul rinnovo delle autorizzazioni dei Centri Trapianto, contribuirà al raggiungimento di questo obiettivo.

Ringrazio anche a nome della intera comunità sanitaria OTT i donatori, poi i familiari, gli amici, i conoscenti e le persone a loro vicine. Ricordo anche il grande apporto e supporto dati dal Comitato Tecnico Regionale Trapianti che ha lavorato incessantemente nel corso dell'anno.

Adriano Peris

Le Associazioni che collaborano con OTT

Le associazioni del tavolo che collabora con OTT durante questo anno hanno definito una pietra miliare per la cooperazione strutturata e riconosciuta delle associazioni all' interno di un sistema organizzato come OTT.

Le differenti associazioni hanno intrapreso questo percorso insieme condividendo una mission comune: sensibilizzare alla donazione e comunicare al trapianto.

Ciascuna associazione mantenendo la propria autonomia e specificità ha intrapreso questo percorso cooperando ed affiatandosi al resto delle realtà associative.

Le storie delle differenti associazioni si sono per osmosi interscambiate fino a permettere un' intesa oltre che sul piano associativo anche su quello personale.

Durante questo anno è stato prodotto un paradigma di questa sinergia d'intenti. Un video è stato prodotto da OTT con il sostegno della Regione Toscana all'interno di questo la presenza delle associazioni a testimoniare il network reale che esiste sul territorio toscano che nelle associazioni crede e che sostiene con energia oltre che sinergia.

Poter collaborare a creare il video fino alla proiezioni in piazza del popolo a Roma in occasione della giornata della donazione ha segnato un tempo di partenza verso obiettivi ancora più ambiziosi quali l' aumento della conoscenza in termini di donazione e trapianto. Un contributo che possa far crescere ancor di più nella popolazione l'identità verso la donazione, l'offerta degli organi in maniera consapevole e partecipativa; affinché ancora una volta la regione toscana possa diventare un esempio paradigmatico della sinergia d'intenti della trasversalità della cooperazione per il bene e la salute del cittadino che rappresenta il nostro fruitore principale.

La testimonianza di questa sinergia non è stato solo l'interscambio delle presenza associativa ma in modo particolare il video in cui le associazioni sono state coinvolte e che è visibile sul sito della Regione Toscana nelle pagine web dedicate alla Organizzazione toscana trapianti, www.regione.toscana.it/ott, direttamente nella pagina tra le risorse correlate.

A.C.T.I. - Associazione Cardio trapiantati Italiani (Sezione Roberto Frati – Siena)

Nel corso del 2014 il Centro Trapianti di Siena ha raggiunto il traguardo di oltre 300 trapianti dall'inizio della sua attività. Fondamentale il ruolo della nostra Associazione, che rappresenta un punto di riferimento garantendo un supporto psicologico e assistenza pratica presso le nostre strutture e tutelando gli interessi morali e materiali dei Cardiotrapiantati e dei Cardiopatici. In particolare la nostra Associazione gestisce due "Case Accoglienza" nella città di Siena per

complessivi 11 posti letto che mette a disposizione *GRATUITAMENTE* dei familiari dei pazienti ricoverati presso il nostro Ospedale. Tutte le risorse economiche disponibili provenienti da Tesseramento Soci, dalle Istituzioni, dai Privati e dalle varie iniziative dell'Associazione, sono finalizzate al mantenimento e gestione delle 2 Case Accoglienza nell'interesse dei Cardio trapiantati e dei Cardiopatici.

Ughetta Falai - Presidente regionale

A.I.D.M. - Associazione Italiana Donne Medico (Sezione Fiorentina)

L'Associazione Italiana Donne Medico (A.I.D.M.), è stata fondata a Salsomaggiore Terme il 14 ottobre 1921, è un'associazione apartitica e aconfessionale senza fini di lucro. Fa parte della Medical Women's International Association (MWIA) e ne adotta l'emblema: la figura di Igea con il motto "Matris animo curant". La sede legale è a Roma presso la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici e Odontoiatri (F.N.O.M.C.e O) in Piazza Cola di Rienzo 80/A. La sede organizzativa è stabilita dal Consiglio direttivo nazionale in carica. È in possesso della certificazione di qualità e fa parte della Federazione Italiana delle Società Medico Scientifiche (FISM).

L'Associazione è apartitica ed aconfessionale; essa si propone i seguenti compiti:

- valorizzare il lavoro della donna medico in campo sanitario;
- promuovere la collaborazione fra le donne medico;
- promuovere la formazione scientifico culturale in campo sanitario;
- collaborare con le altre Associazioni italiane ed estere, in modo prioritario con quelle della Comunità europea, incentivando gli incontri per lo studio dei problemi che riguardano la salute della collettività;
- collaborare con il Ministero della Salute, Regioni ed Aziende Sanitarie, organismi ed istituzioni pubbliche;
- elaborare Trial di studio, linee guida in collaborazione con ASSR, FISM e altre società scientifiche nel rispetto della legislazione vigente, avendo come fine ultimo il mutuo riconoscimento dei crediti formativi a livello nazionale, europeo ed internazionale. Ne esistono sezioni provinciali in quasi tutte le città italiane Il gruppo fiorentino della nuova sezione nasce il 28 giugno 2011 con una cerimonia d'inaugurazione tenutasi all'ordine dei medici di Firenze con la presenza del Presidente dell'Ordine dei Medici e Chirurghi di Firenze il Dr. Antonio Panti, la Presidente Dr.ssa Ornella Cappelli (Presidente Nazionale AIDM) la vicepresidente AIDM di area nord Dr.ssa Senia Seno (di San Remo),la

vicepresidente AIDM di area centro Dr.ssa Elisa Tanzilli (di Roma), la vicepresidente AIDM di area sud Dr.ssa Loredana Baldini (di Napoli). Viene presentato il nostro direttivo provinciale della nuova sezione di Firenze (presidente Dr.ssa Marilù Bartiromo) ed il 28 Novembre 2011 viene presentato uno degli eventi del gruppo; un'iniziativa sui Talenti al femminile (per la mia strada) in presenza dell'allora assessore alla sanità Dott. Scaramuccia ed in gemellaggio con un'altra associazione al femminile, Corrente Rosa. Dalla nascita il gruppo di professioniste si sta muovendo sul territorio in termini di prevenzione, collaborazione e formazione e dal 2013 in sostegno dell'OTT come anello all'interno della catena delle associazioni di settore per il percorso della donazione e del trapianto temi cari a tutto il gruppo di dottoresse del team fiorentino.

Marilù Bartiromo - Presidente Direttivo provinciale

A.D.I.S.C.O. - Associazione Donatrici Italiane Sangue Cordone Ombelicale (Sezione Toscana)

L'ADISCO Toscana Onlus è nata nel 1997 per iniziativa di alcune donne pratesi che, stimolate dalla Banca del Sangue Placentare di Firenze, hanno deciso di costruire un'associazione di volontariato che si facesse carico di promuovere la donazione del sangue placentare iniziando da Prato e Firenze con l'obiettivo di espandersi in tutta la Regione Toscana.

Dopo 16 anni, ADISCO è presente con Sezioni territoriali a Massa, Versilia (Viareggio), Livorno, Pisa e Grosseto.

La comunicazione del messaggio di ADISCO si sviluppa in diversi modi:

- collaborando con la Banca pubblica di donazione (Firenze e Pisa), il Centro Regionale Sangue, con l'Organizzazione Toscana Trapianti, con il Cescvot e con tutte le Associazioni del "dono": AVIS, ANPAS, FRATRES, AIDO, ADMO
- sviluppando incontri nelle scuole per sensibilizzare i giovani sul tema della donazione. Da un anno è stata attivata una pagina Facebook, che si aggiunge ai siti di ADISCO (www.adisco.it – www.adiscotoscana.it).

Valeria Marchesin Bono - Presidente Regionale

A.D.M.O. - Associazione Donatori di Midollo Osseo

L'associazione ADMO nel corso del 2013 è stata attiva su tutto il territorio regionale per la sensibilizzazione e il reclutamento di nuovi potenziali donatori di midollo osseo iscritti nel registro IBMDR. Tale attività è stata portata avanti con diverse manifestazioni aperte alla popolazione organizzate in

proprio o con altre associazioni e attraverso l'attuazione di accordi di sinergia stretti, a livello nazionale, tra ADMO e le maggiori associazioni di donatori di sangue. Questa attività ha portato ad inserire circa 1000 nuovi potenziali donatori nel registro IBMDR .

Il risultato è stato possibile anche grazie alla partecipazione dei vari servizi trasfusionali della Toscana nell'attuazione del programma messo in campo dal Registro Regionale dei donatori di Midollo Osseo e ADMO circa i target operativi che da due anni viene recepito dal CRS nel piano di attività del sistema trasfusionale.

Dalla parte trapiantologica non abbiamo ancora avuto un dato sul numero di trapianti di CSE effettuati in Toscana e sul numero delle donazioni effettive fatte in Toscana sia da cresta iliaca sia da Sangue periferico.

A cura della Segreteria Regionale ADMO della Toscana

A.I.D.O. – Associazione Italiana per la Donazione di Organi, Tessuti e Cellule (Sezione Toscana)

L'Associazione Italiana per la Donazione di Organi, Tessuti e Cellule è impegnata da oltre 40 anni a divulgare, in un numero sempre maggiore di cittadini, la cultura della donazione dei propri Organi e Tessuti per consentirne il Trapianto in persone, affette da malattie, la cui guarigione dipende esclusivamente dalla terapia del Trapianto.

È apartitica, aconfessionale, interetnica, senza scopo di lucro e fondata sull'opera di Volontari veri e propri. È presente su tutto il territorio nazionale con i Gruppi Comunali e/o Inter-comunali, coordinati dalle Sezioni Provinciali e/o Territoriali, a sua volta coordinati dalle Sedi Regionali, le quali rispondono e collaborano con la Sede Nazionale.

È compito di A.I.D.O. – attraverso i Soci volontari – promuovere la conoscenza di stili di vita, atti a prevenire l'insorgere di malattie, che possano richiedere il trapianto, come unica soluzione di guarigione. Fondamentale è informare la popolazione in maniera precisa e trasparente senza tabù, facendo capire alle persone il significato delle parole "prelievo" e "trapianto", dopo che la vita è cessata. È troppo grande la differenza fra il numero di persone in lista di attesa per un trapianto (n° 8.823 al 31/12/2014) ed il numero complessivo dei trapianti eseguiti (n° 2.840 al 31/12/2014), con l'amara conseguenza e sconfitta della scienza medica, che molte persone cessano di vivere per la mancata disponibilità di organi, a loro necessari per la sopravvivenza e/o per migliorare la qualità della vita.

La volontà di donazione si manifesta attraverso una delle modalità di seguito indicate:

- il tesserino blu “una scelta consapevole” inviato dal Ministero della Sanità in occasione del Referendum del maggio 2000 da portare sempre con i propri documenti personali d’identità;
- la registrazione della volontà sulla banca dati del Ministero della Salute, resa presso gli sportelli ASL;
- una dichiarazione autografa di volontà alla donazione, contenente i propri dati anagrafici con l’annotazione del codice fiscale, di un documento di identità, datata e firmata dall’interessato/a. Tale dichiarazione deve essere portata sempre con sé insieme ai propri documenti personali identificativi
- l’iscrizione all’A.I.D.O. che rilascia la tessera “ Carta del Donatore” da portare sempre con i propri documenti personali identificativi.

Al 31/12/2014 la Regione Toscana ha raggiunto il numero di 86.632 Soci effettivi iscritti all’A.I.D.O.

Un enorme ringraziamento va a quelle migliaia di famiglie, che hanno dato il consenso alla donazione di Organi dei parenti venuti a mancare, un gesto estremo di generosità, che ha reso possibile ad un’altra persona di poter vivere grazie a questo atto d’Amore.

Per ulteriori informazioni può essere consultato il sito www.aido.it

Federico Finozzi - Presidente regionale

A.N.E.D. - Associazione Nazionale Emodializzati Dialisi e Trapianto (Comitato Toscana)

ANED, nasce da un’intuizione della sua fondatrice e storica Presidente sig.ra Franca Pellini, nell’ormai lontano 1972.

L’Associazione si propone di realizzare la prevenzione delle malattie renali e la soluzione dei problemi medici, sociali e lavorativi inerenti le nefropatie la dialisi e il trapianto a tutti i livelli (politici, istituzionali, lavorativi, associativi e della società nel suo complesso).

Per attuare concretamente i propri scopi, l’Associazione svolge in particolare le seguenti attività:

- organizzazione di campagne di informazione e di controllo della popolazione riguardo la prevenzione e il controllo delle malattie renali;
- garanzia dell’universalità dell’accesso e della qualità delle cure;
- tutele sanitarie, assistenziali e sociali, anche in ordine alla qualità della vita, alle relazioni sociali ed al lavoro.

L’Associazione si propone di stimolare la ricerca scientifica e medica relativamente alle nefropatie

croniche e al trapianto, anche organizzando conferenze, incontri e convegni a livello regionale, nazionale e internazionale, o intervenendo ad essi.

L'Associazione organizza eventi sportivi di dializzati e trapiantati di tutti gli organi e tessuti, come strumento di pieno reinserimento sociale e di adozione di stili di vita adeguati. (Giochi Nazionali 2014 , Salsomaggiore)

L'Associazione promuove campagne di sensibilizzazione verso le istituzioni, gli operatori sanitari e la popolazione sulla donazione e il trapianto.

L'Associazione opera per ampliare l'informazione sulle problematiche delle nefropatie croniche e sui trapianti d'organo, per un aggiornamento permanente dei pazienti, per l'educazione sanitaria, anche attraverso gli strumenti telematici la stampa, la diffusione di periodici e di materiale editoriale. Può organizzare a tali fini incontri, seminari e convegni.

ANED è presente e rappresentata nei tavoli istituzionali di lavoro al ministero della sanità e negli organismi regionali e in generale cerca di portare il proprio contributo e collaborazione in ogni luogo dove si parla dei problemi previsti nel proprio oggetto sociale.

L'associazione è presente e organizzata su tutto il territorio nazionale. La sede nazionale si trova a Milano e ogni regione ha un proprio comitato regionale guidato da un segretario e composto da circa 10 consiglieri. La capillarità è poi completata dai "Delegati", presenti in molti dei centri dialisi sul territorio.

Carlo Alberto Garavaldi - Segretario Regionale

Associazione V.I.T.E. - Volontariato Italiano Trapiantati Epatici

L'Associazione Vite Onlus (associazione dei trapiantati di fegato, rene, pancreas e rene- pancreas) opera dal 1996 nell'ambito dei trapianti con gli obiettivi principali di essere di sostegno ai pazienti e ai loro familiari prima e dopo il trapianto. Inoltre si impegna per diffondere nella società la cultura della donazione degli organi. Vite Onlus svolge la sua missione collaborando con le strutture sanitarie, i medici di base, le istituzioni, affinché l'attività sia di maggior impatto. Ogni giorno i volontari di Vite Onlus si adoperano per soddisfare le richieste di chi si rivolge all'associazione, dalla ricerca di un alloggio, all'informazione sui servizi e sulle strutture della sanità che possono essere di supporto, all'assistenza morale e logistica, alle richieste esplicative sul trapianto e sulla qualità della vita, e tutto quanto possa essere d'aiuto a chi approccia per la prima volta ad un tema ed una esperienza così impegnativa. Vite Onlus è composta da circa 1200 soci residenti in tutta Italia suddivisi in trapiantati, persone in lista di attesa, familiari, sostenitori e tutti coloro che credono nella donazione

come atto di solidarietà e nel trapianto come terapia per un ritorno alla vita normale.

Lillo Di Puma - Presidente V.I.T.E. Onlus

ATTO - Associazione Toscana Trapianto Organi

L'Associazione Toscana Trapianto Organi, costituita il giorno 11 febbraio 1993, dal 1997 rappresenta in Toscana il Forum Nazionale Associazioni di Nefropatici, Dializzati, Trapiantati e di Volontariato.

ATTO, tramite la Rete costituita dal FORUM, ha contribuito al risultato della Legge n° 91/1999, alla nascita del CNT e in Toscana di OTT.

Le finalità di ATTO, oggi, sono: la concreta solidarietà, la diffusione della cultura del rispetto della dignità della persona-paziente, l'impegno per poter contribuire a migliorare la qualità di vita delle persone che hanno subito un trapianto di organi.

Loriana Collaveri – Presidente ATTO Onlus

Una scelta in Comune

Nel 2013 la Regione Toscana attraverso un Accordo sottoscritto con ANCI, ANCI-Federsanità, AIDO (Associazione italiana donatori di organi) e Centro nazionale trapianti, avvia un percorso che, in via sperimentale consente al cittadino di esprimere e registrare la volontà di donare organi e tessuti al momento del rilascio/rinnovo della carta d'identità.

Nel 2014 molti Comuni si sono autonomamente attivati per dare avvio a questo servizio.

Dall'adesione al progetto, all'avvio vero e proprio dell'attività, i Comuni devono intraprendere alcuni passaggi di differente natura: tecnica, formativa, comunicativa. La Regione e il CNT supportano l'avvio del percorso fornendo tutte le informazioni necessarie. La Regione, in particolare, mette a disposizione dei Comuni una brochure informativa e, attraverso l'OTT, si occupa della formazione degli operatori degli uffici di anagrafe.

Daniela Papini

P.O. Comunicazione e marketing socio-sanitario

Isabella Galli, Concetta Graziani

Segreteria OTT

Il procurement: dati di attività

Il Centro Regionale Allocazione Organi e Tessuti (C.R.A.O.T.)

Il Centro Regionale Allocazione Organi e Tessuti dell'Organizzazione Toscana Trapianti, nel corso del 2014 ha svolto la propria funzione operativa, che ordina e garantisce l'espletamento delle operazioni di prelievo e di allocazione di organi e tessuti in Regione Toscana, anche sulla base del nuovo assetto organizzativo del Centro Nazionale Trapianti caratterizzato dall'avvio del CNT Operativo.

Tale nuovo impianto organizzativo, basato sulla gestione nazionale delle urgenze, restituzioni ed eccedenze, del programma pediatrico, di quello iperimmuni, nonché dell'IGE - Italian Gate of Europe, ha meglio definito ed ampliato, nell'ambito di queste procedure, il carattere di 'rete' insito del sistema, e contribuito a migliorare gli aspetti di collaborazione e di integrazione tra Centro Regionale e CNT Operativo, per una maggiore e concreta possibilità di trapianto grazie ad una più ampia visione di insieme del processo di valutazione di idoneità del potenziale donatore e/o degli organi, al fine di consentire una allocazione il più possibile 'efficace', ovvero in grado, tendenzialmente, di poter allocare tutti gli organi prelevati da donatori ritenuti idonei.

Le funzioni che sono state svolte nel 2014 dal CRAOT hanno riguardato le segnalazioni di tutti i potenziali donatori nell'ambito della nostra Regione, per le quali sono stati avviati i protocolli relativi alla valutazione dell'idoneità ed alla certificazione del rischio, nonché la gestione di tutte le fasi organizzative e procedurali del processo, compreso il prelievo e l'eventuale trapianto, sia direttamente che attraverso i Coordinamenti Locali, i Centri Trapianto, i Centri di Conservazione, ed i Servizi di Area Vasta.

Relativamente all'attività, nel 2014, in Toscana, sono stati segnalati 308 potenziali donatori multiorgano (+7% rispetto all'anno 2013 in cui vi erano stati 287 segnalati) e, di questi, 170 donatori effettivi, definiti come donatori nei quali è stato prelevato almeno un organo, anche se non necessariamente trapiantato (+ 12% rispetto ai 150 donatori effettivi del 2013). I donatori utilizzati, invece, sono stati 139, ovvero 10 in più rispetto ai 129 del 2013, pari ad un incremento del 7%. In lieve aumento le opposizioni, che nel 2014 sono state in numero di 87, pari al 28.2% (+ 1% rispetto al 27.2% del 2013).

Relativamente all'attività di allocazione, nel corso del 2014, in Toscana, vi sono state 6 richieste di urgenze di fegato, tutte soddisfatte, delle quali, tre con organi da donatori generati in Regione, e tre con organi provenienti extra-Regione. Oltre a queste, vi è stata anche una richiesta di anticipo Meld, anch'essa soddisfatta con donatore generato in Regione.

Le richieste di urgenza di cuore in Toscana sono state complessivamente 4, delle quali 1 soddisfatta con organo da donatore generato in Regione e 3 con organi provenienti extra-regione, mentre le urgenze di polmone sono state due (doppio trapianto) entrambe soddisfatte con organi provenienti extra-regione. Inoltre, sono state soddisfatte, con organi generati in Toscana, n. 8 urgenze extraregionali di fegato (delle quali due con modalità split-liver) e n. 6 anticipi Meld di fegato, oltre a 4 urgenze extraregionali di cuore e 2 urgenze extraregionali di polmone, tutte soddisfatte con donatori generati in Regione. Sono stati, infine, allocati presso centri trapianto extraregionali, n. 4 eccedenze di cuore, n. 9 eccedenze di fegato, n. 15 eccedenze di rene, con organi prelevati da donatori generati in Regione.

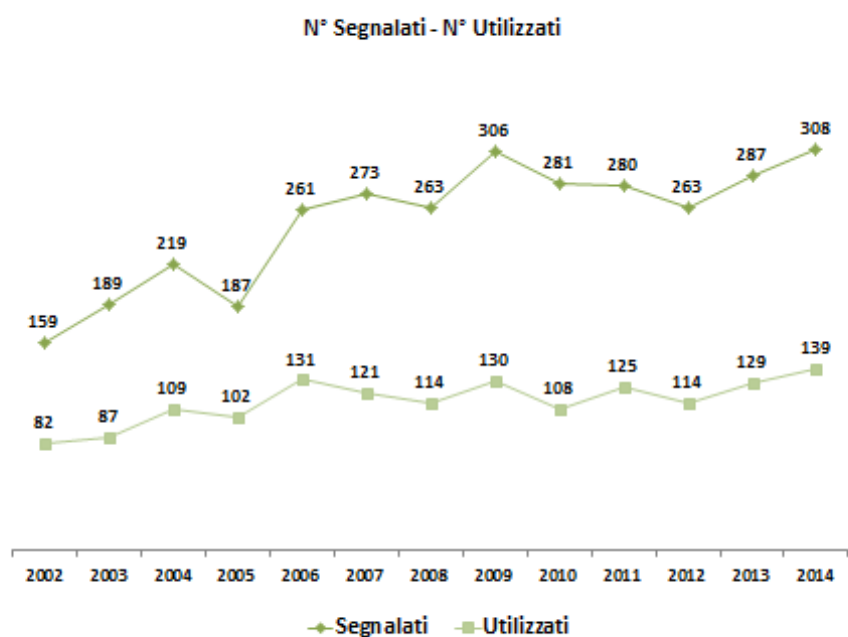
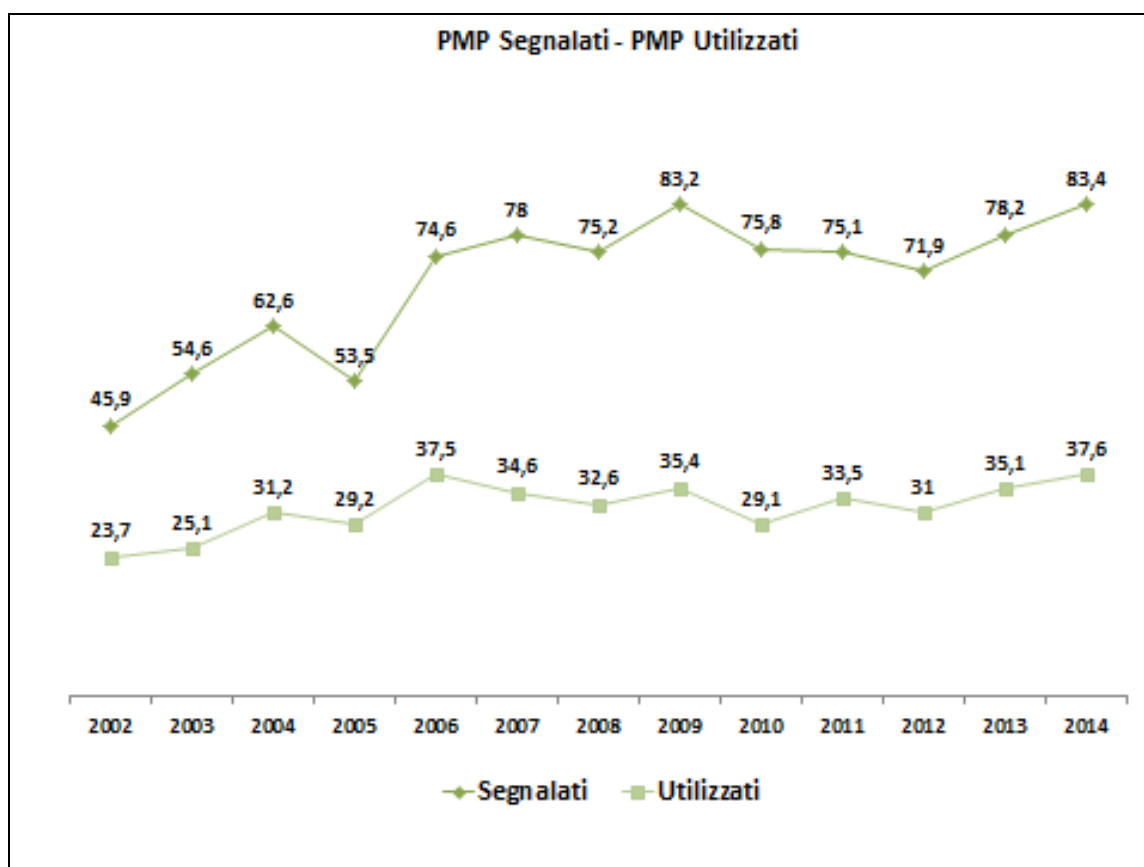
Da un punto di vista dell'attività, concernente il totale delle offerte extra-regionali ricevute (ovvero urgenze, anticipi, eccedenze, restituzioni, programmi speciali) vagliate nel corso del 2013, queste sono state complessivamente 372.

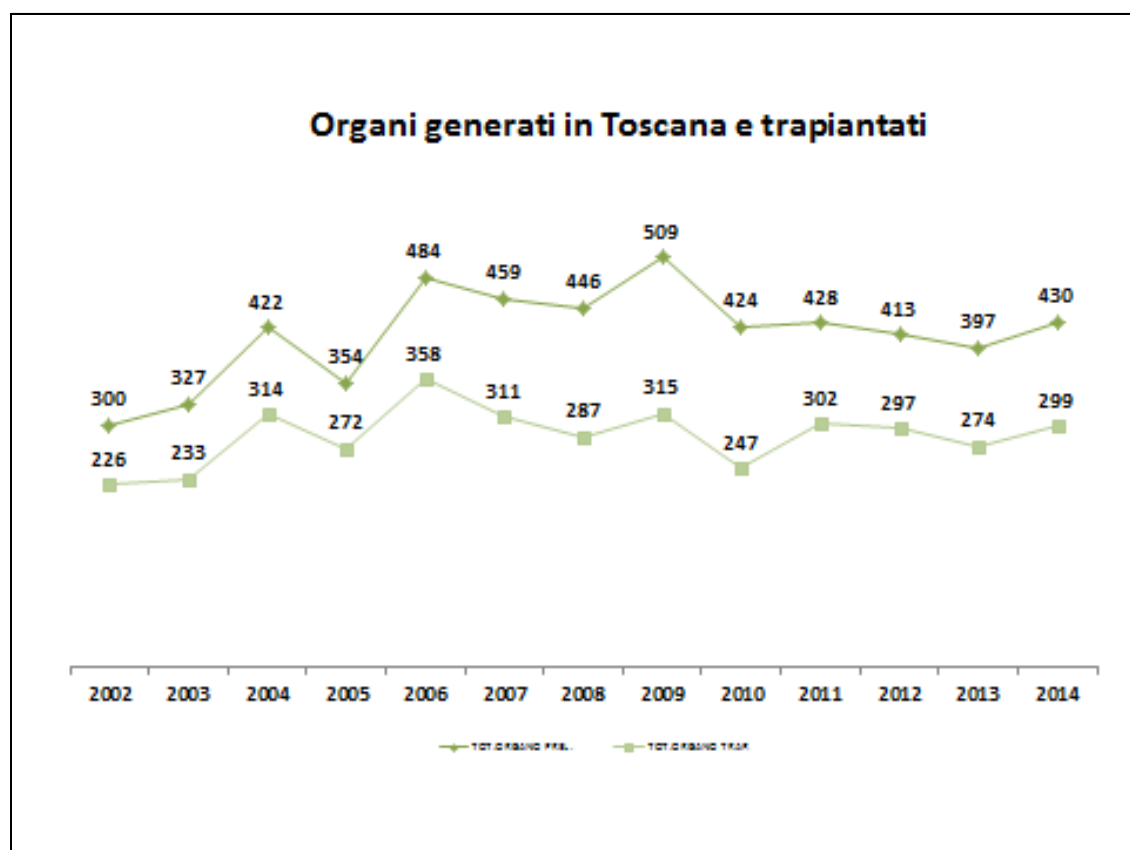
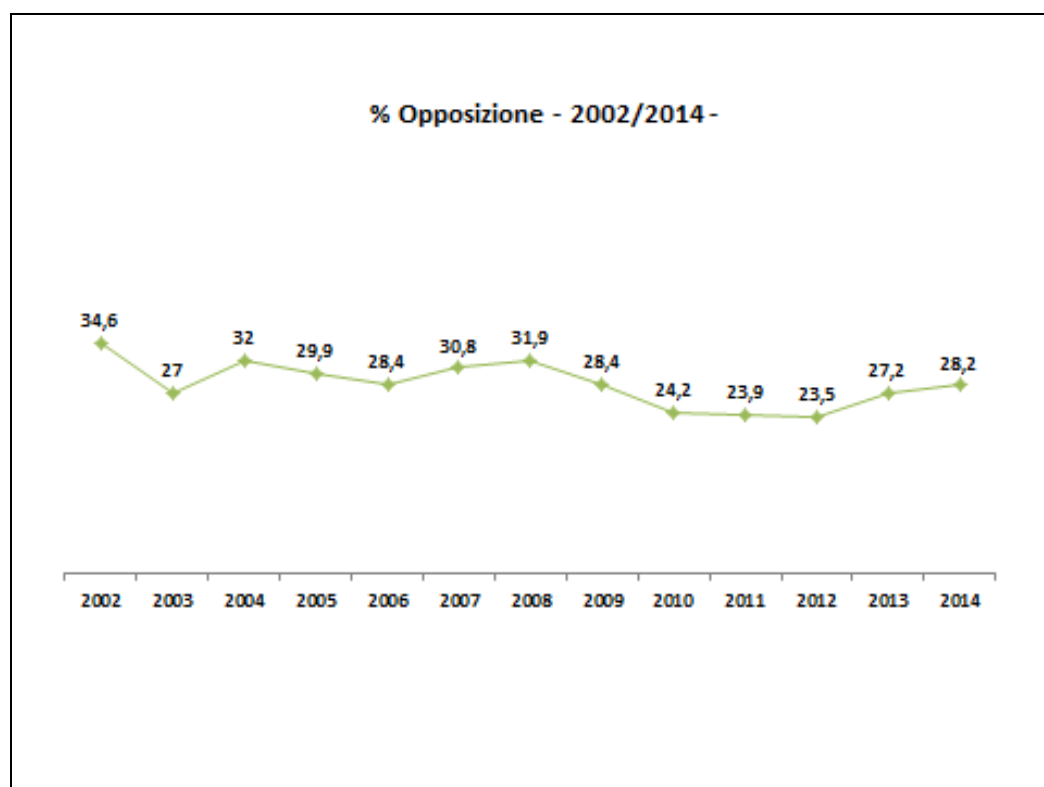
Il Craot, inoltre, ha svolto nel corso del 2014, attività di gestione delle liste di attesa e di monitoraggio dei dati, oltre a funzioni inerenti la qualità e la sicurezza, disponendo, riguardo questi ultimi aspetti, e nei casi che lo richiedevano, appositi audit clinici di approfondimento ed analisi degli eventi avversi registrati nel corso dell'anno.

Infine, sono stati avviati, da parte del Coordinatore Regionale Trapianti e del Responsabile del CRAOT, rapporti di collaborazione con la Procura della Repubblica di Firenze, nella persona del Procuratore Capo, Dott. Giuseppe Creazzo, allo scopo di predisporre un protocollo finalizzato a regolamentare le fasi inerenti la concessione del nulla osta da parte dell'Autorità Giudiziaria nei casi in cui il potenziale donatore, per le modalità del decesso, sia oggetto di atti di indagine.

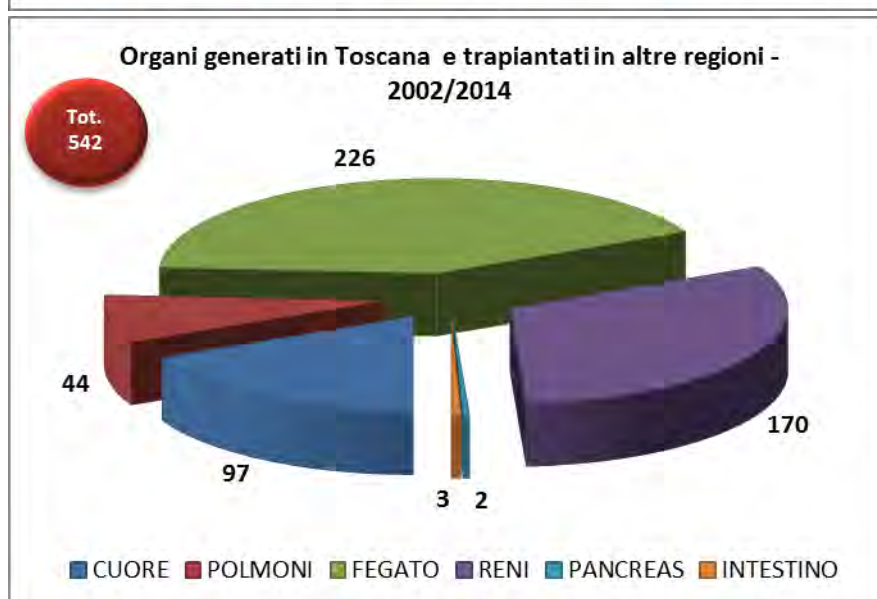
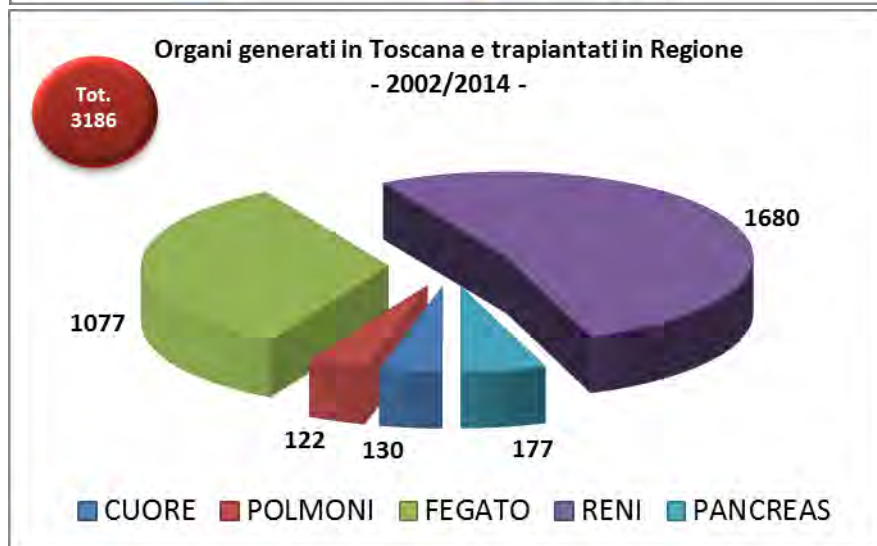
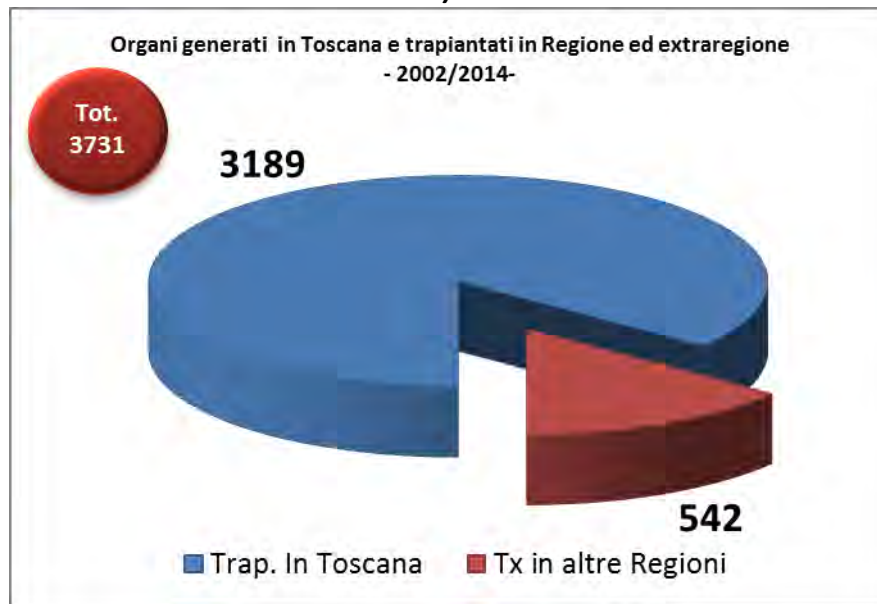
Lorenzo D'Antonio

Responsabile CRAOT

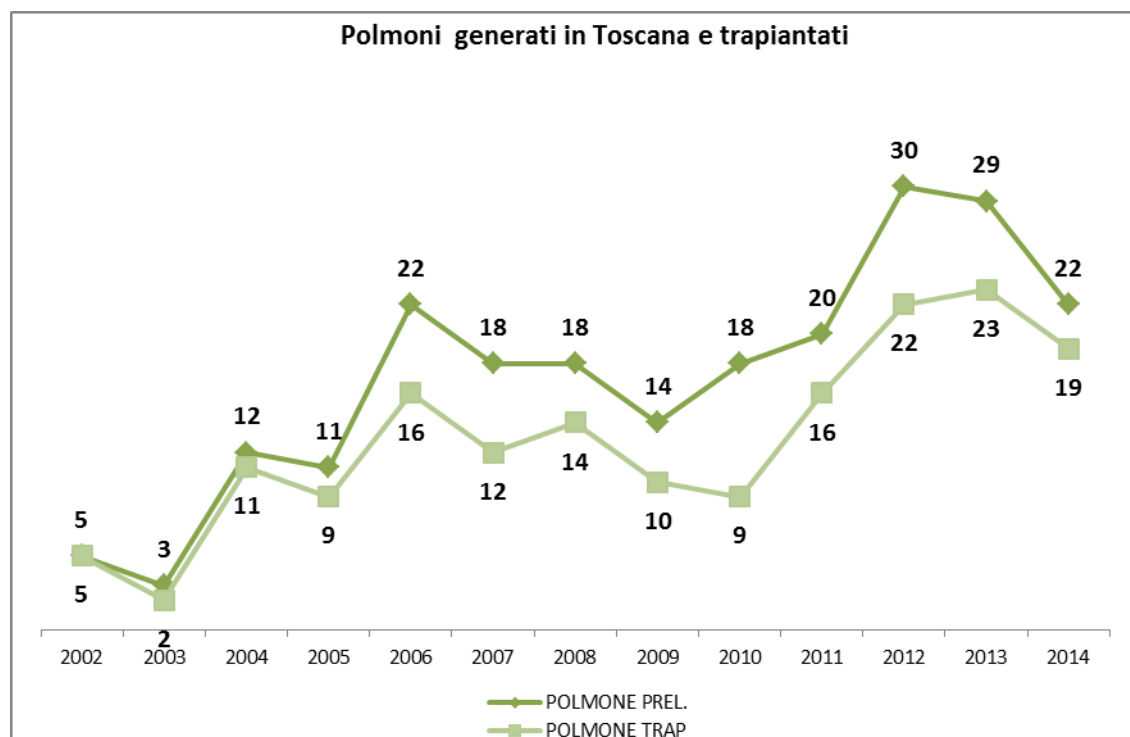
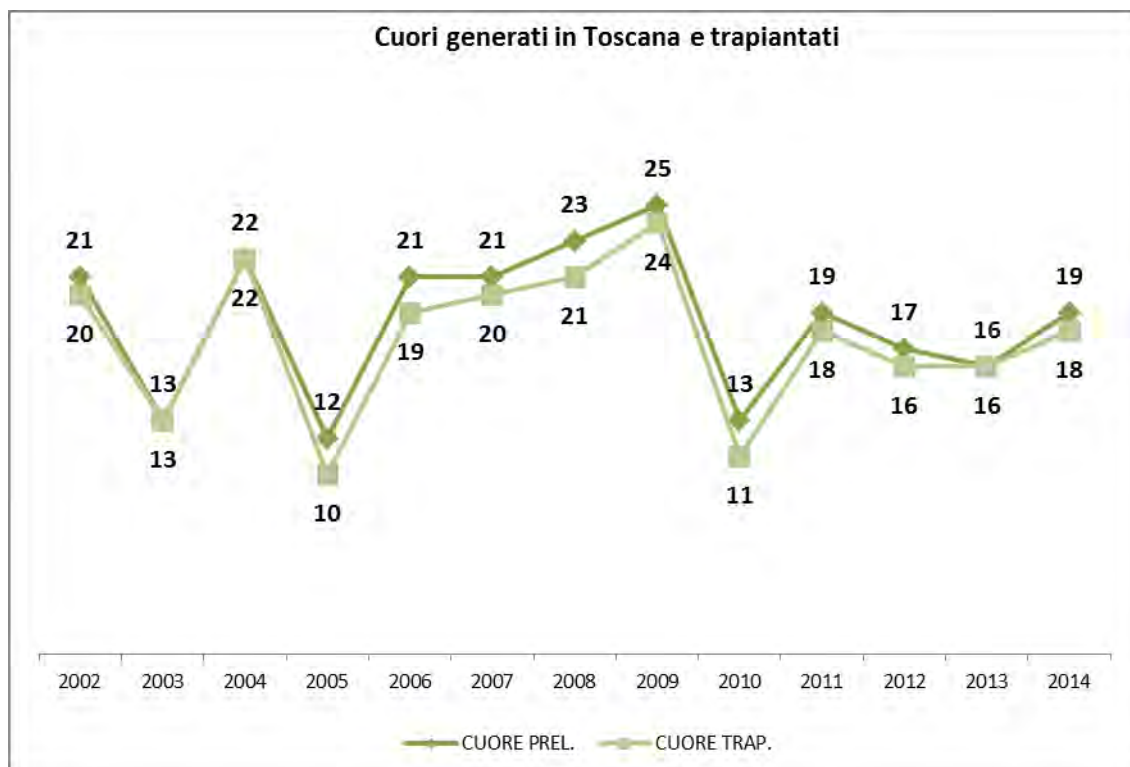




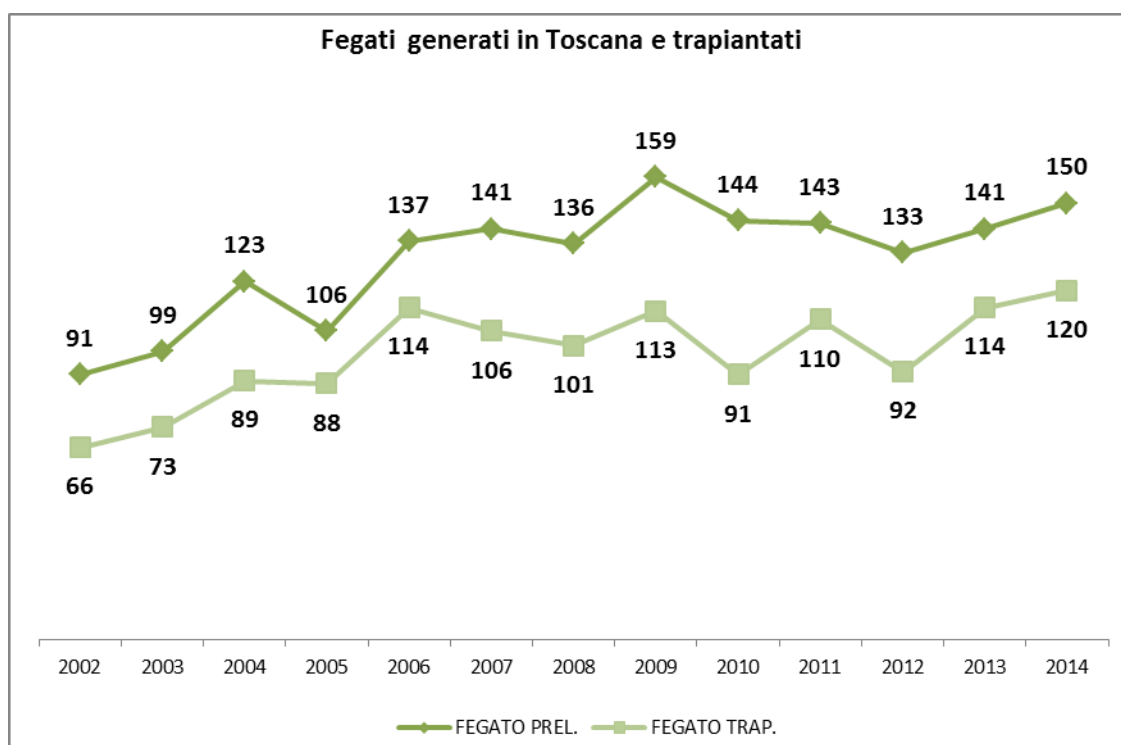
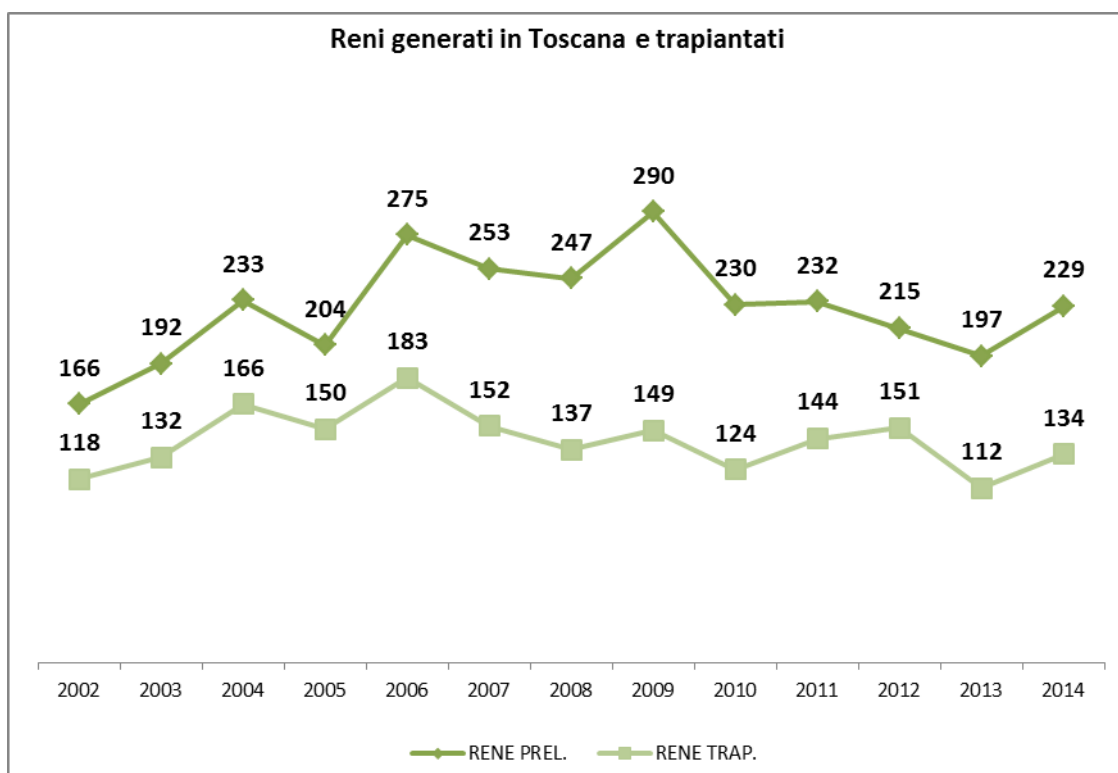
ORGANI PRELEVATI IN REGIONE TOSCANA E TRAPIANTATI
- 2002/2014 -

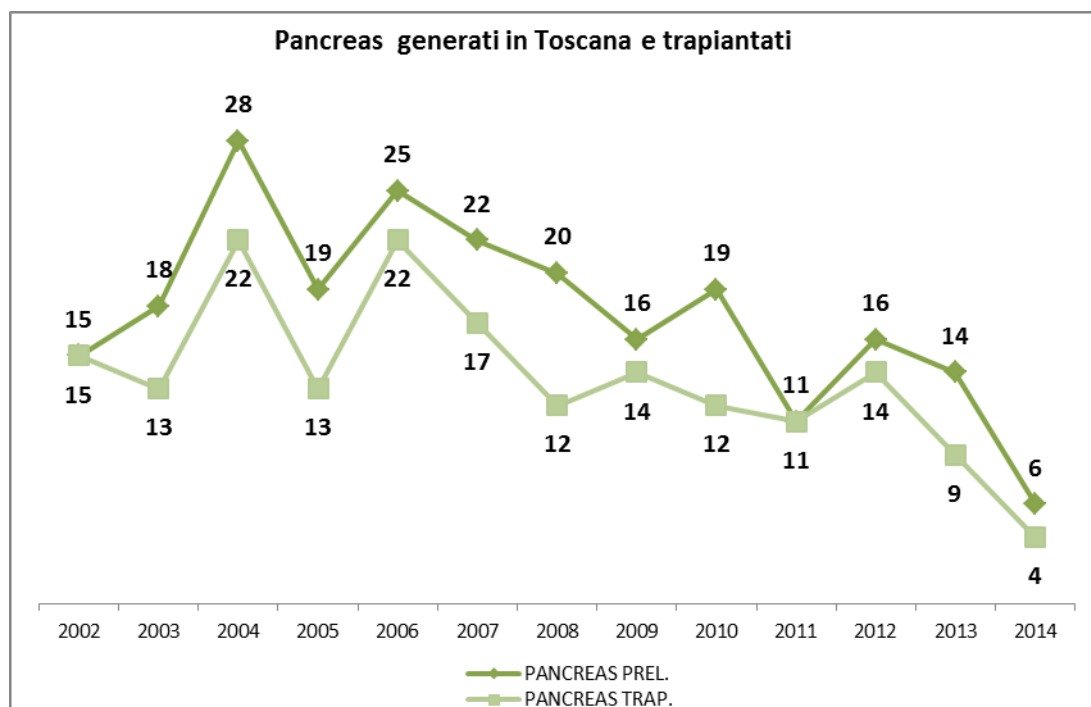
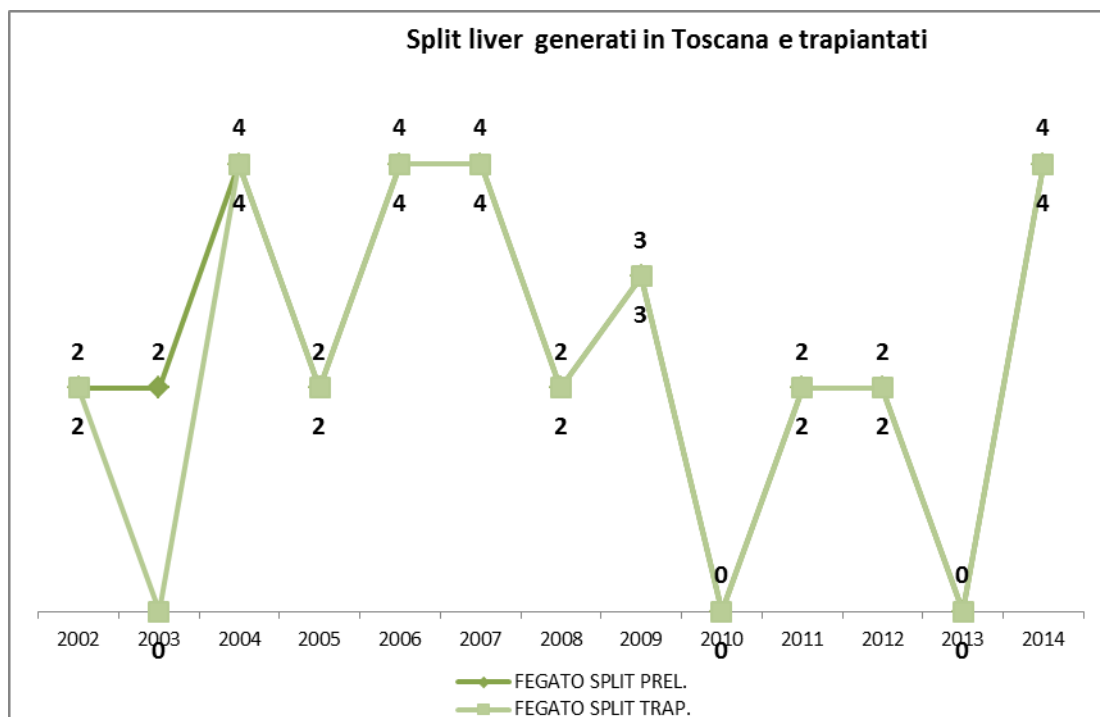


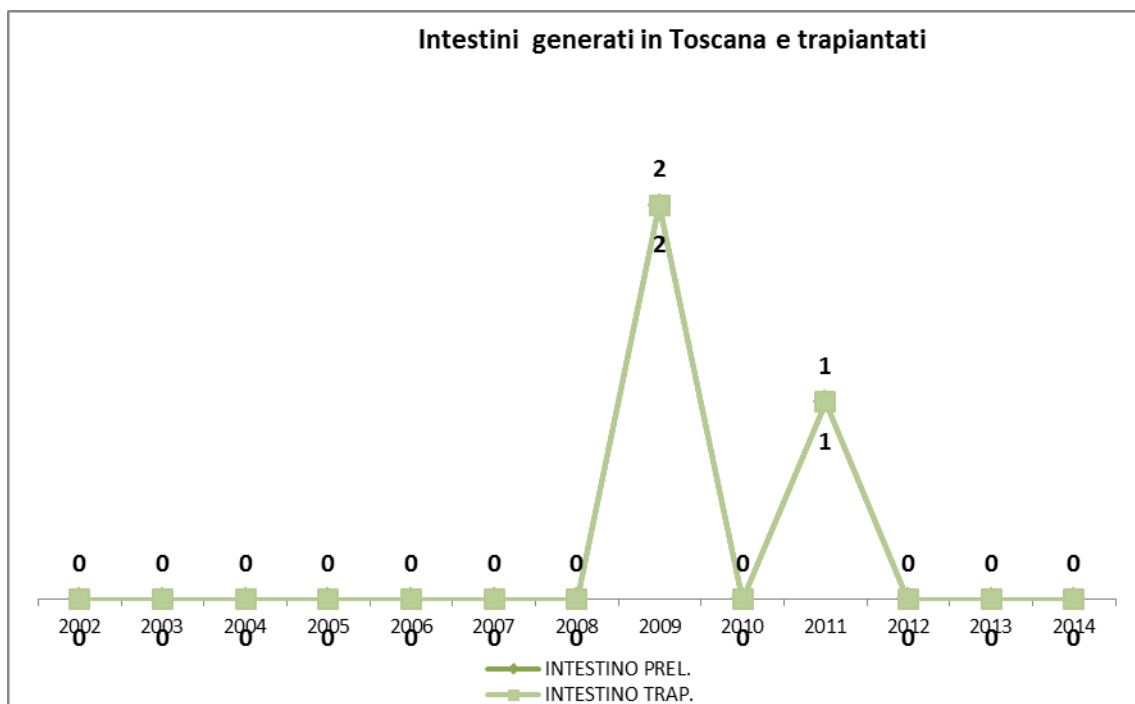
ORGANI TORACICI PRELEVATI IN REGIONE TOSCANA E TRAPIANTATI
- 2002/2014 -



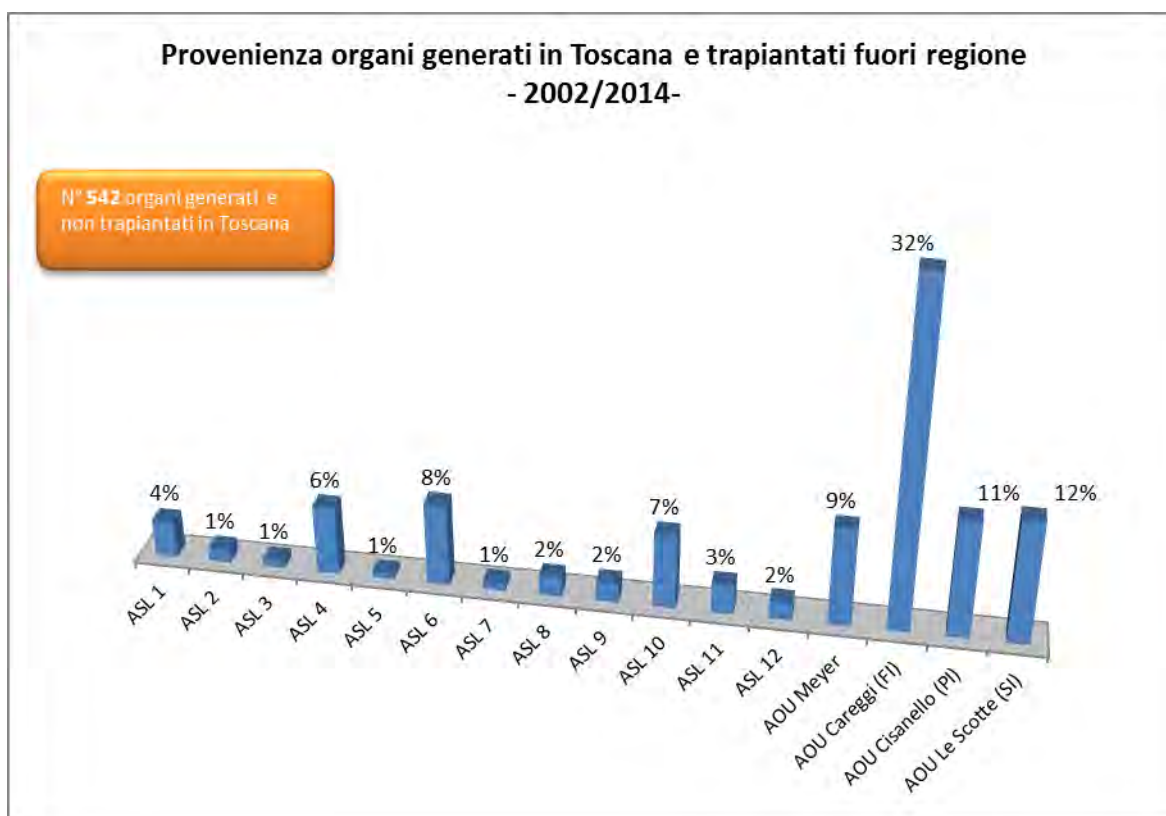
ORGANI ADDOMINALI PRELEVATI IN REGIONE TOSCANA E TRAPIANTATI
- 2002/2014 -





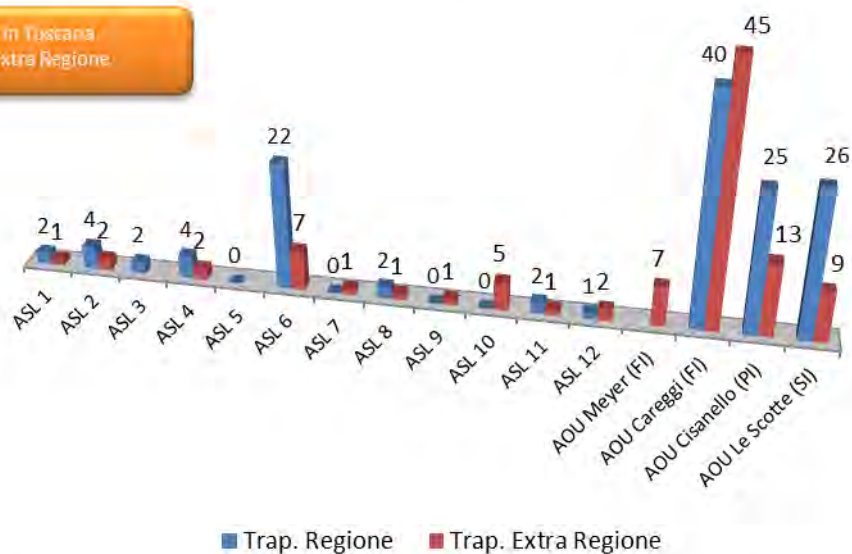


Procurement e Trapianto: dati per sede di donazione 2002-2014



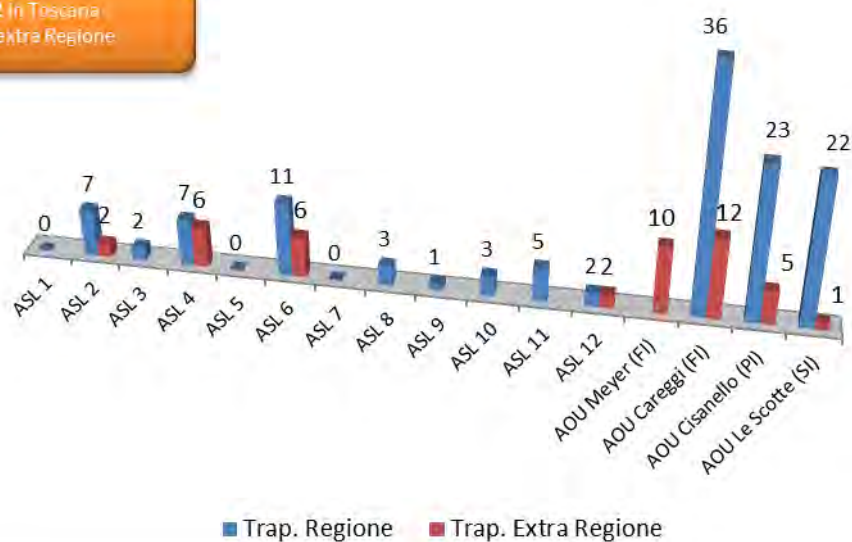
**N° CUORI generati per Aziende e trapiantati in Toscana ed extra Regione
- 2002/2014-**

N° 130 in Toscana
N° 97 extra Regione



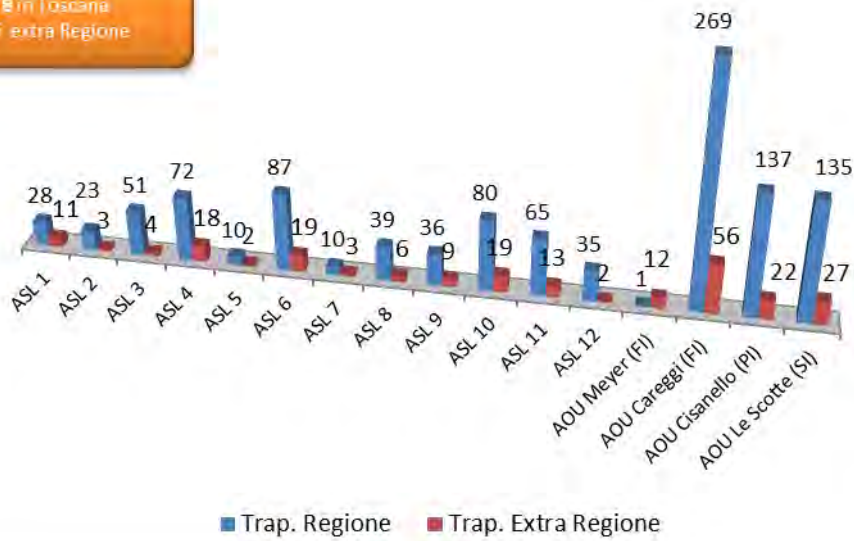
**N° POLMONI generati per Aziende e trapiantati in Toscana ed extra Regione
- 2002/2014-**

N° 122 in Toscana
N° 44 extra Regione



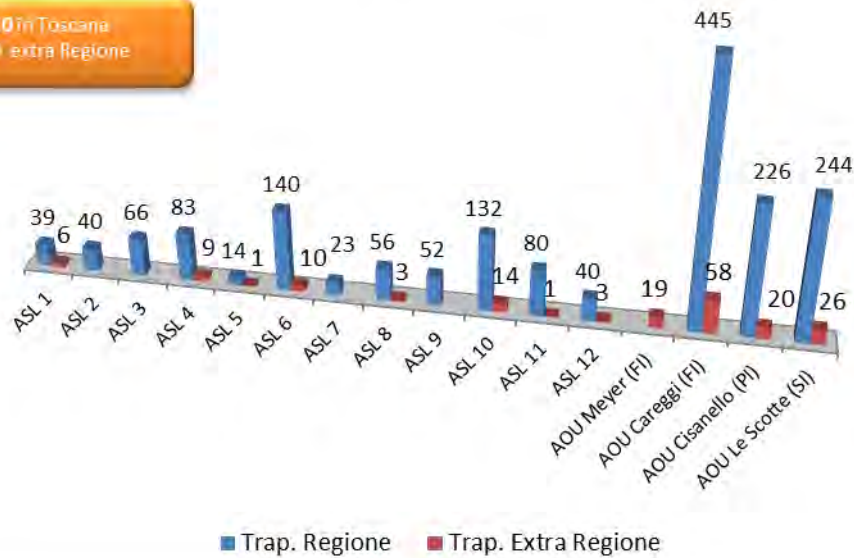
**N° FEGATI generati per Aziende e trapiantati in Toscana ed extra Regione
- 2002/2014-**

N° 1078 in Toscana
N° 226 extra Regione



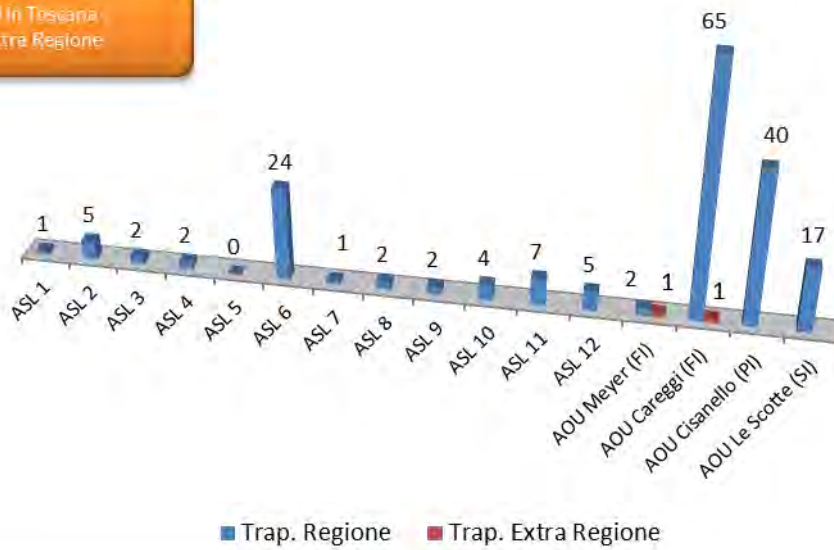
**N° RENI generati per Aziende e trapiantati in Toscana ed extra Regione
- 2002/2014-**

N° 1680 in Toscana
N° 170 extra Regione



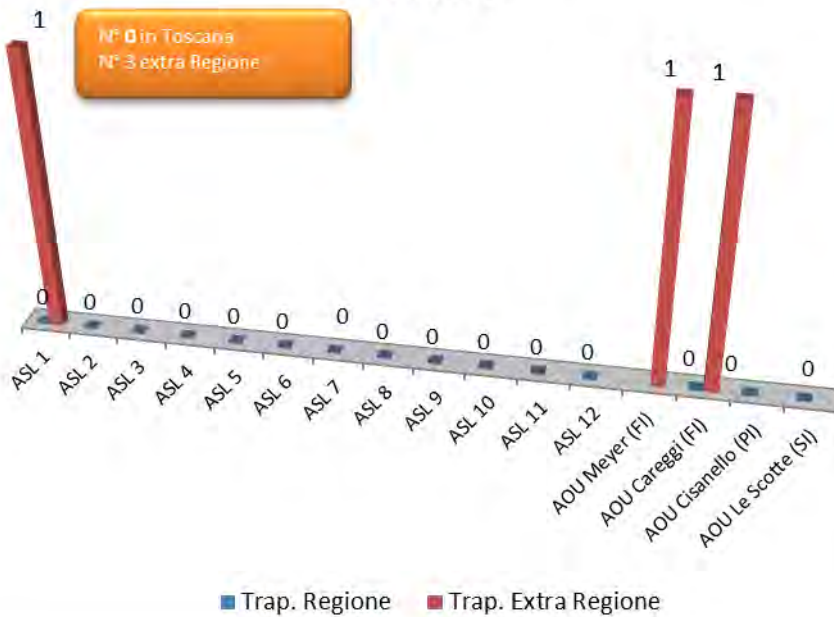
**N° PANCREAS generati per Aziende e trapiantati in Toscana ed extra Regione
- 2002/2014-**

**N° 179 in Toscana
N° 2 extra Regione**

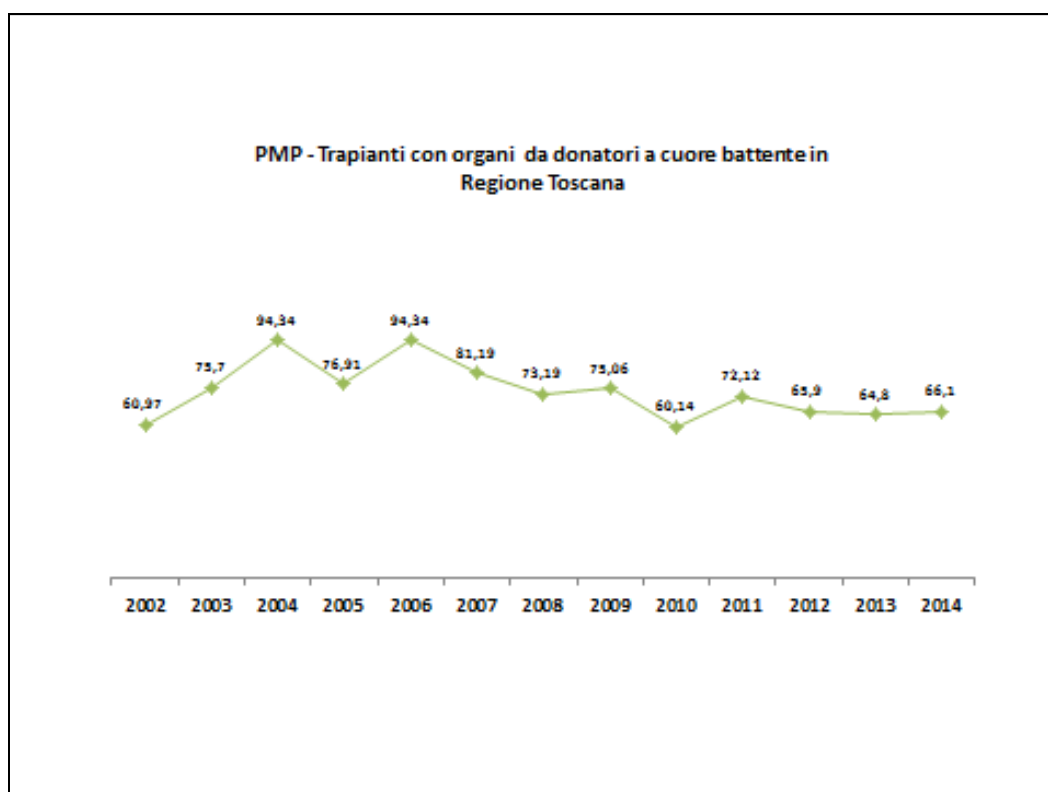
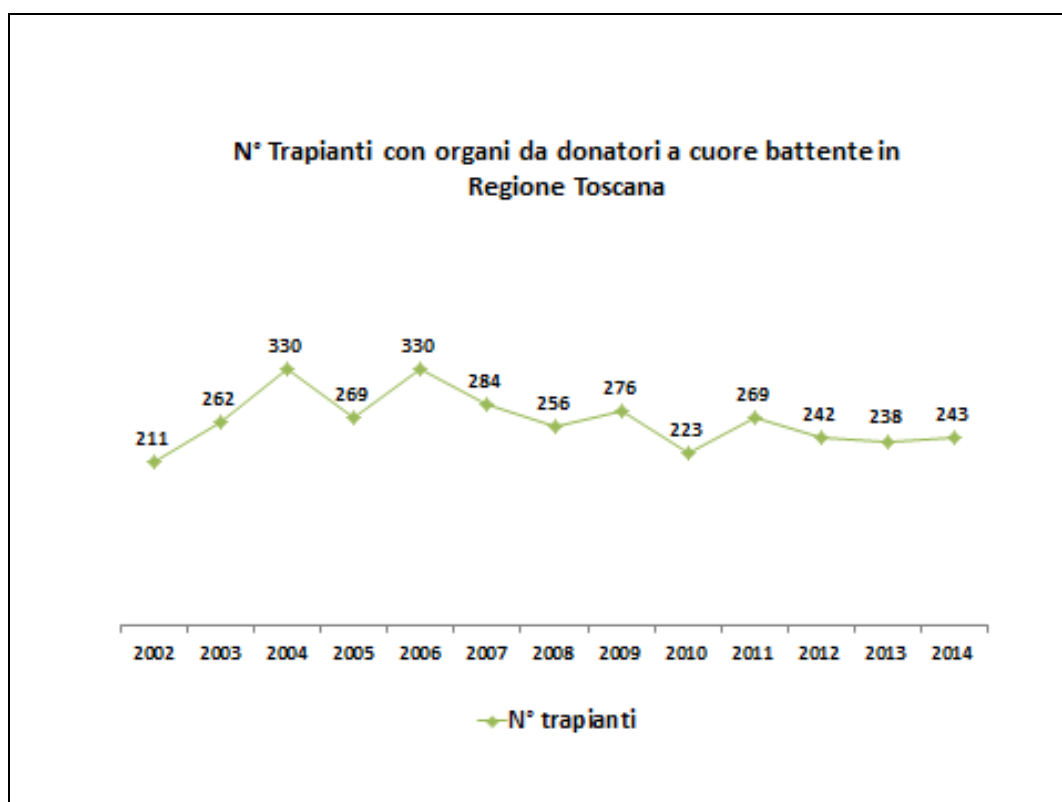


**N° Intestini generati per Aziende e trapiantati in Toscana ed extra Regione
- 2002/2014-**

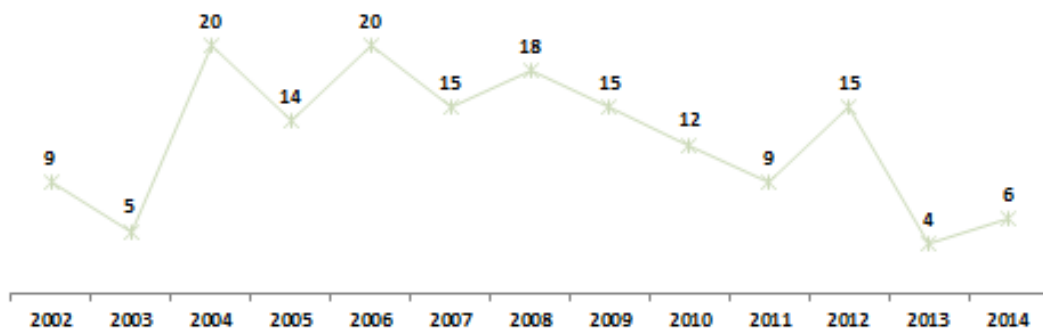
**N° 0 in Toscana
N° 3 extra Regione**



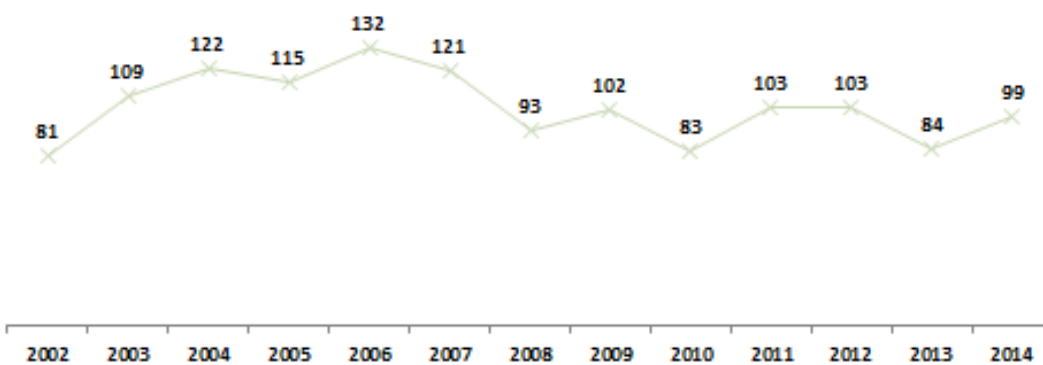
Trapianto: dati generali 2002-2014



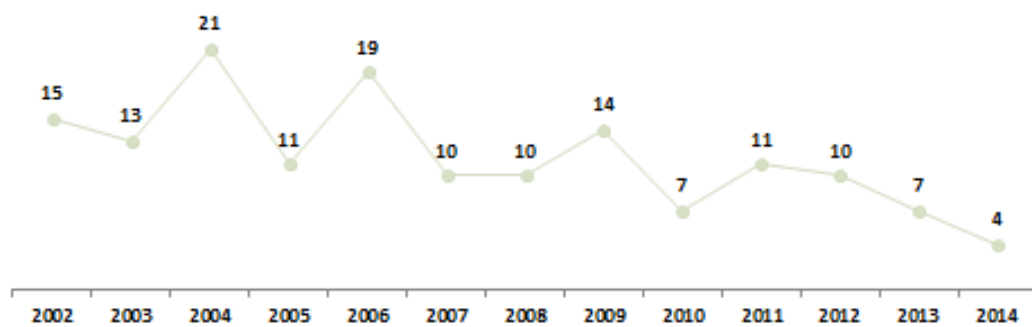
Trapianto doppio rene da donatore a cuore battente in Regione Toscana



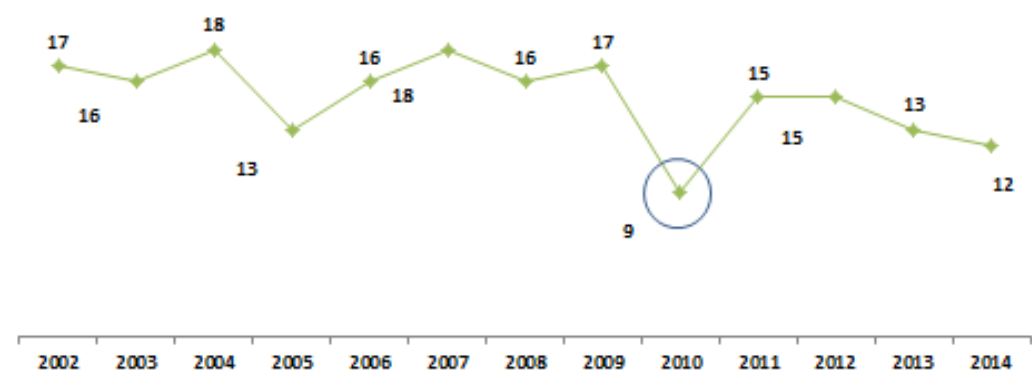
Trapianto di rene singolo con organi da donatore a cuore battente in Regione Toscana



Trapianto combinatore di rene più pancreas da donatore cadavere in Regione Toscana

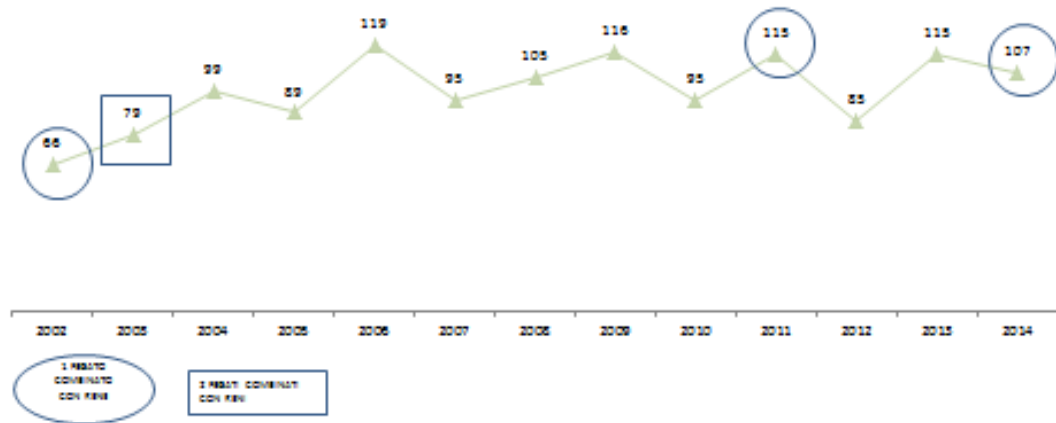


Trapianto di cuore da donatore a cuore battente in Regione Toscana

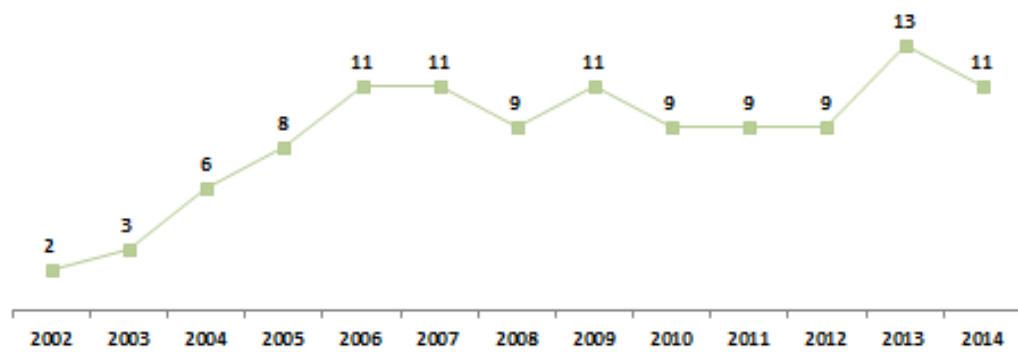


1 CUORE
COMBINATO
CON RENE

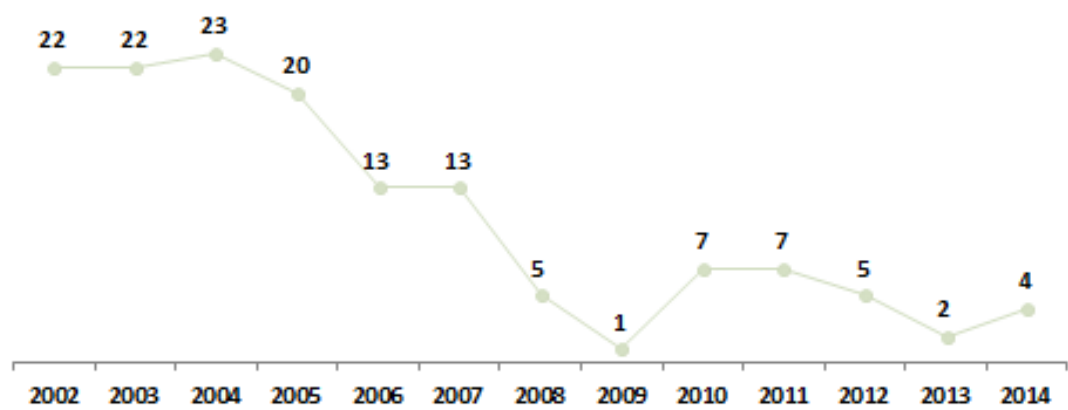
Trapianto di fegato da donatore cadavere in Regione Toscana



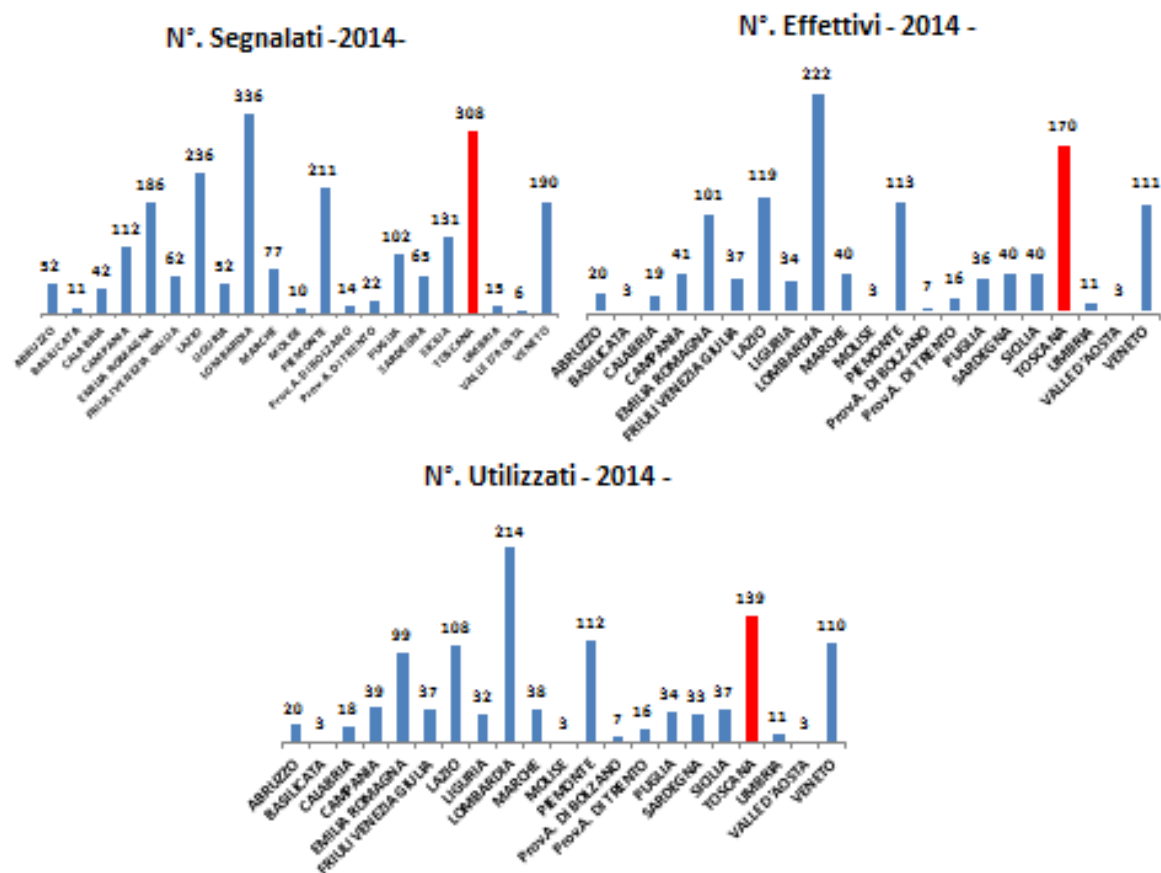
Trapianto di polmone da donatore cadavere in Regione Toscana



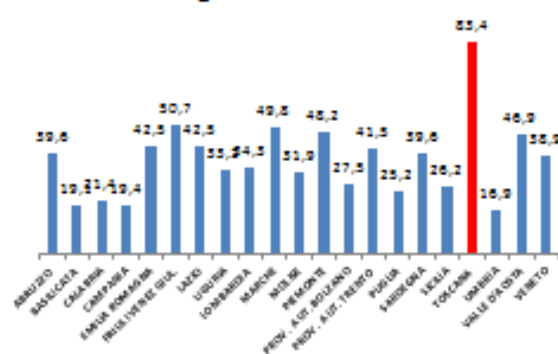
Trapianto di pancreas da donatore a cuore battente in Regione Toscana



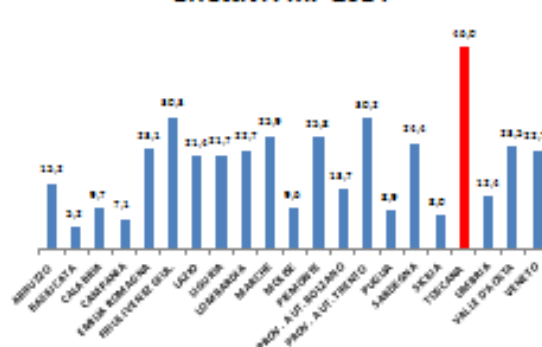
Procurement : dati interregionali 2014



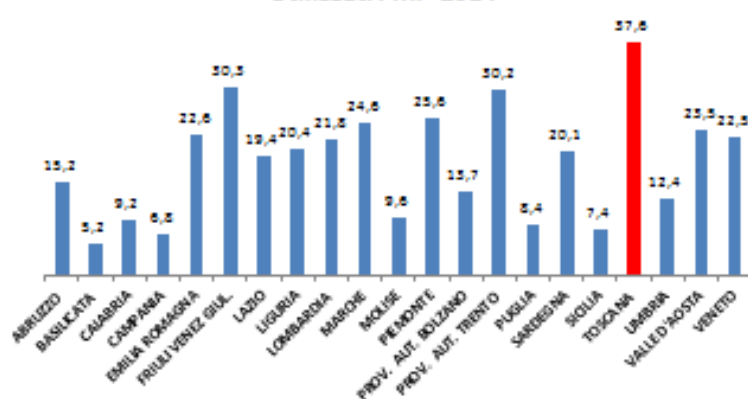
Segnalati PMP 2014



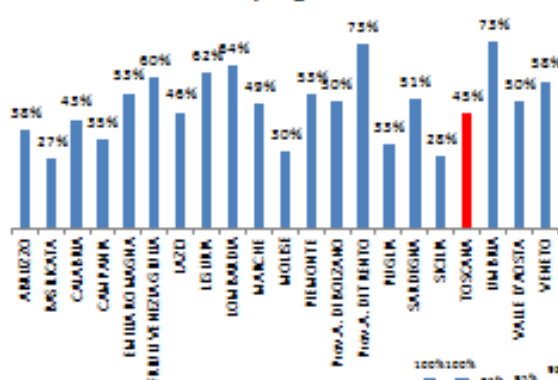
Effettivi PMP 2014



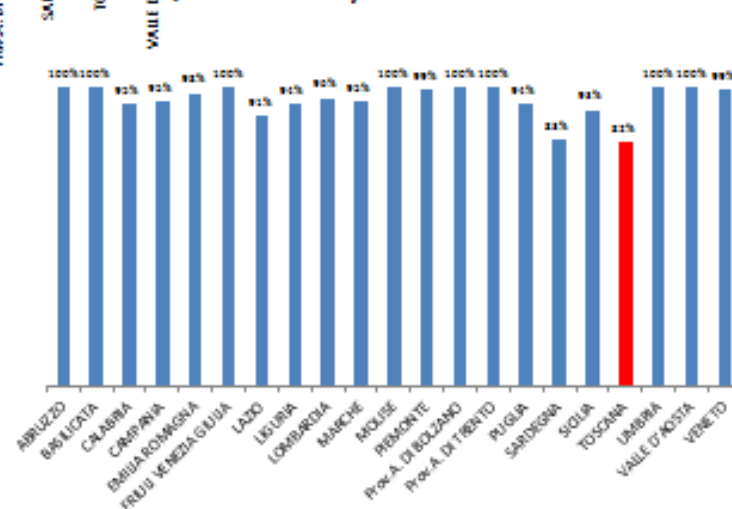
Utilizzati PMP 2014

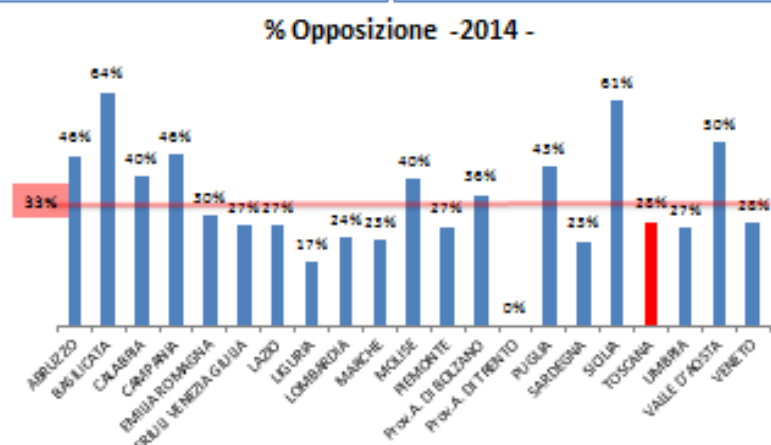
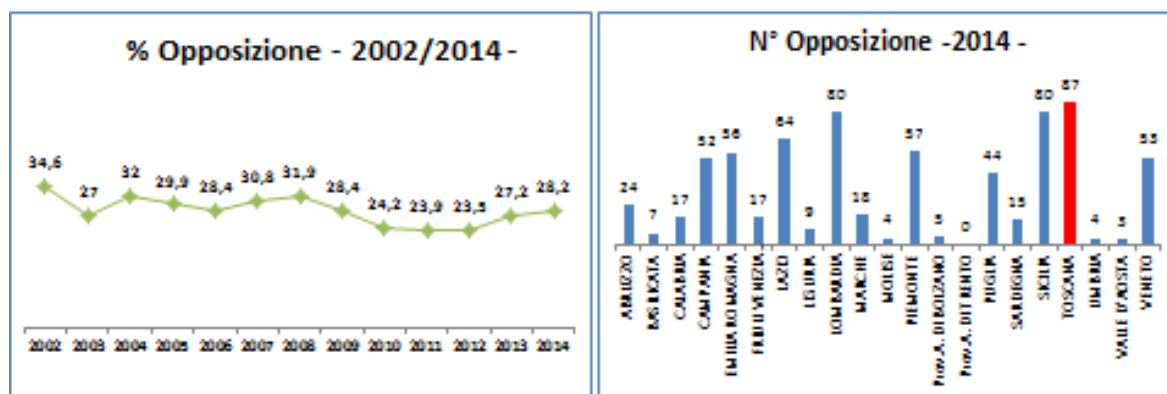


% Utilizzati/segnaati - 2014 -

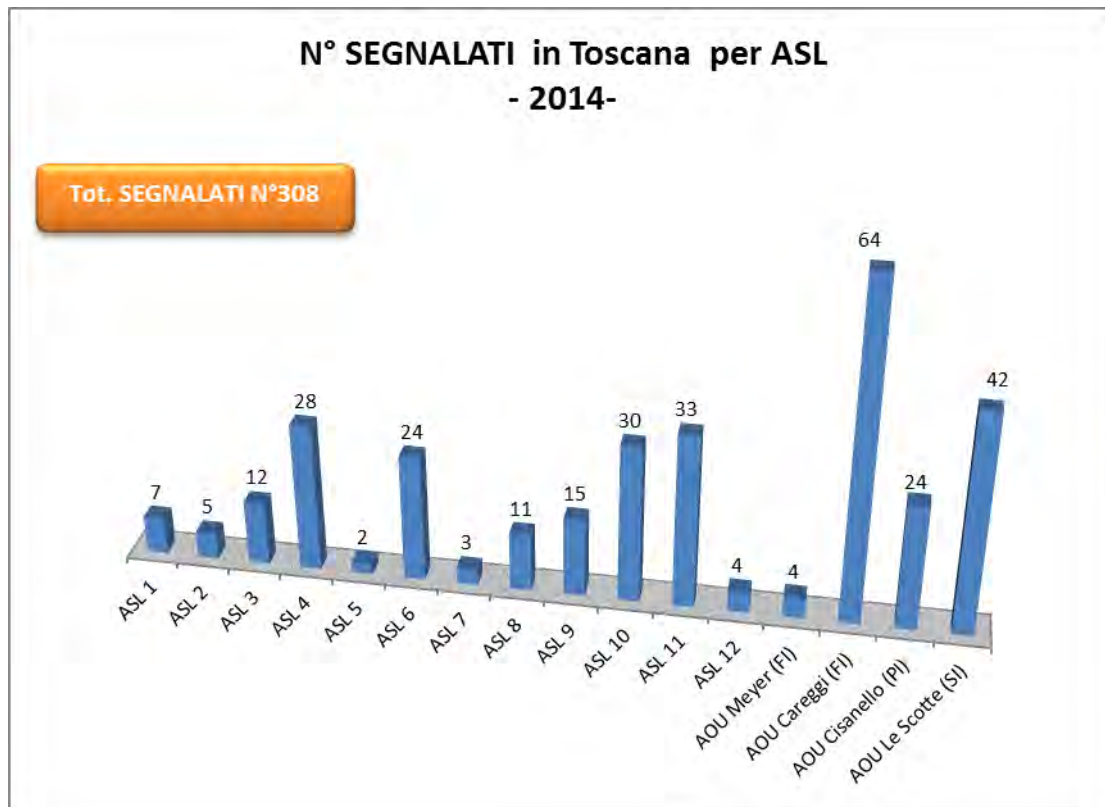


% Utilizzati / effettivi - 2014 -





Procurement e Trapianto: dati disaggregati per azienda anno 2014



N° PROCURATI in Toscana per ASL - 2014-

Tot. PROCURATI N° 192



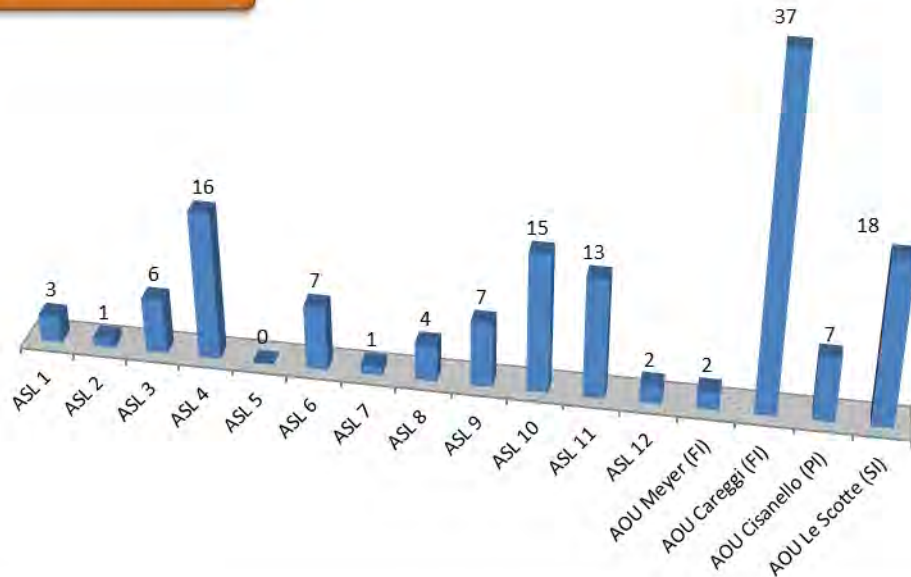
N° EFFETTIVI in Toscana per ASL - 2014-

Tot. EFFETTIVI N° 170



N° UTILIZZATI in Toscana per ASL - 2014-

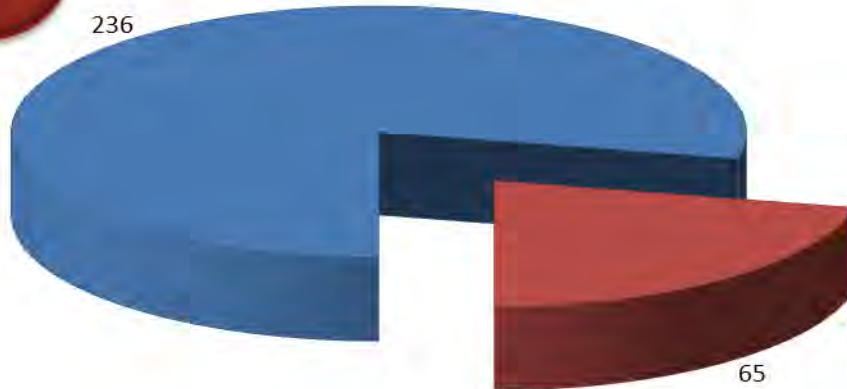
Tot. UTILIZZATI N°139



Organi generati in toscana a eallocazione intra ed extra regionale

- 2014-

Tot.
301



■ Trap. In Toscana ■ Trap. in altre Regioni

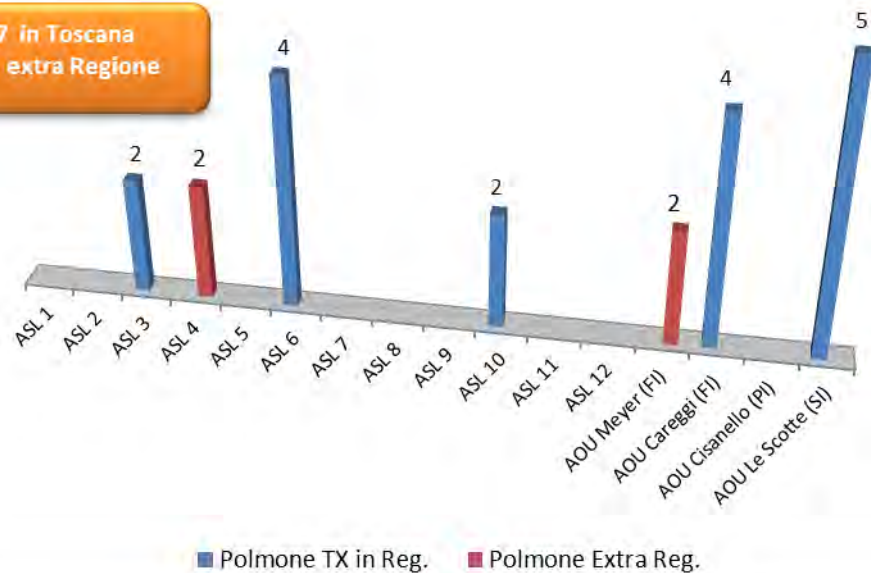
**N° CUORI generati per sede di prelievo e trap. in Toscana ed extra Regione
- 2014-**

**N° 8 in Toscana
N° 8 extra Regione**



**N° POLMONI generati per sede di prelievo e trap. in Toscana ed extra Regione
- 2014-**

**N° 17 in Toscana
N° 4 extra Regione**



**N° FEGATI generati per sede di prelievo e trap. in Toscana ed extra Regione
- 2014-**

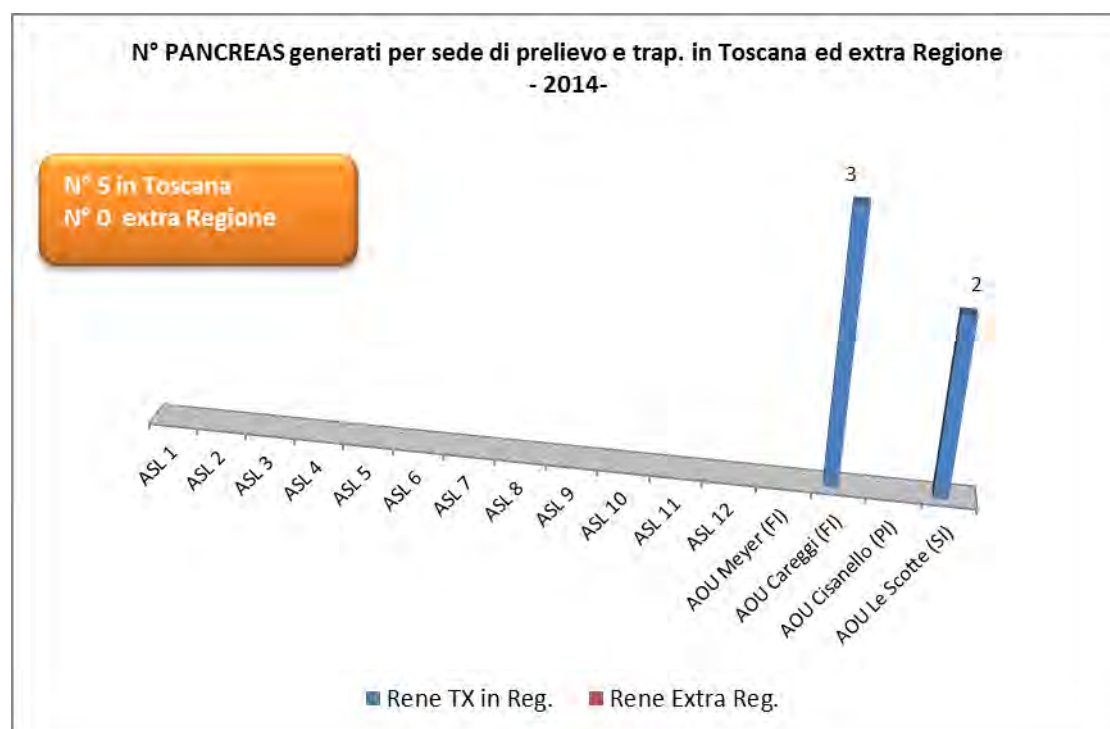
**N° 99 in Toscana
N° 27 extra Regione**



**N° RENI generati per sede di prelievo e trap. in Toscana ed extra Regione
- 2014-**

**N° 107 in Toscana
N° 26 extra Regione**





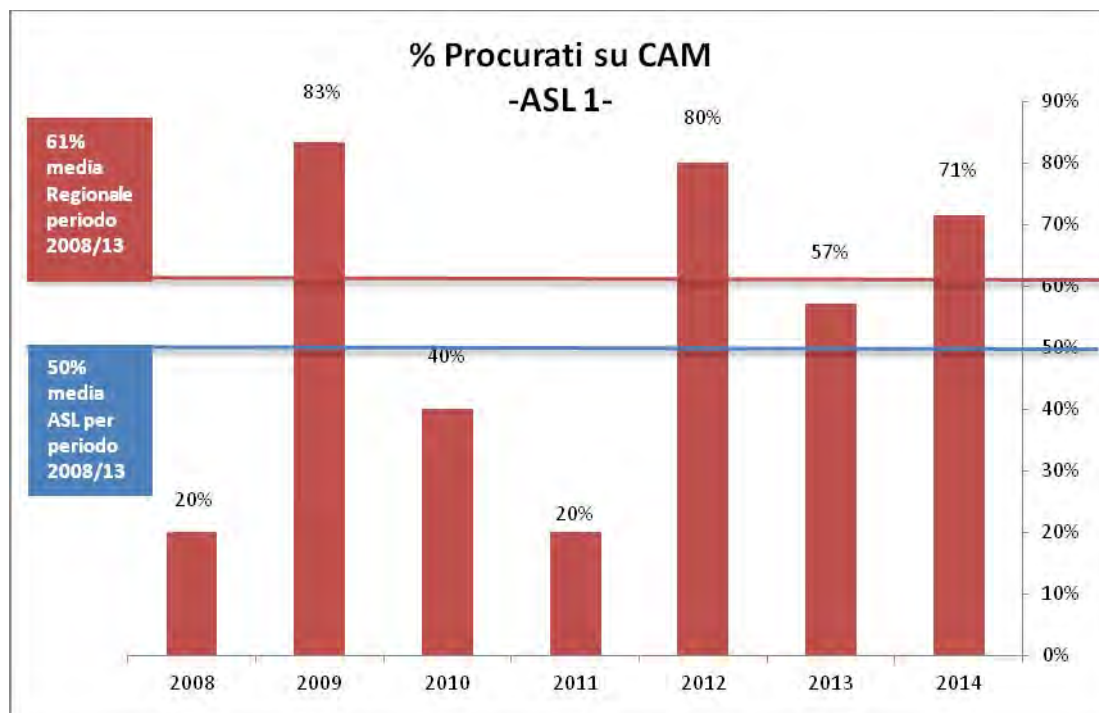
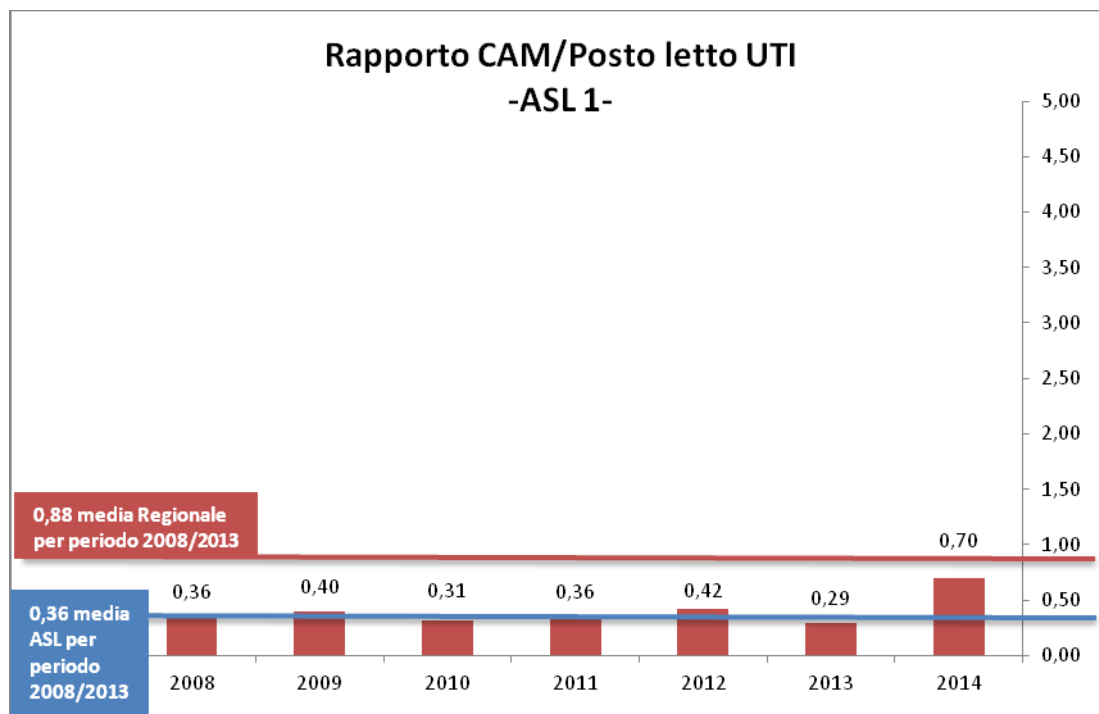
Lorenzo D'Antonio - Responsabile Medico CRAOT - AOUC Firenze

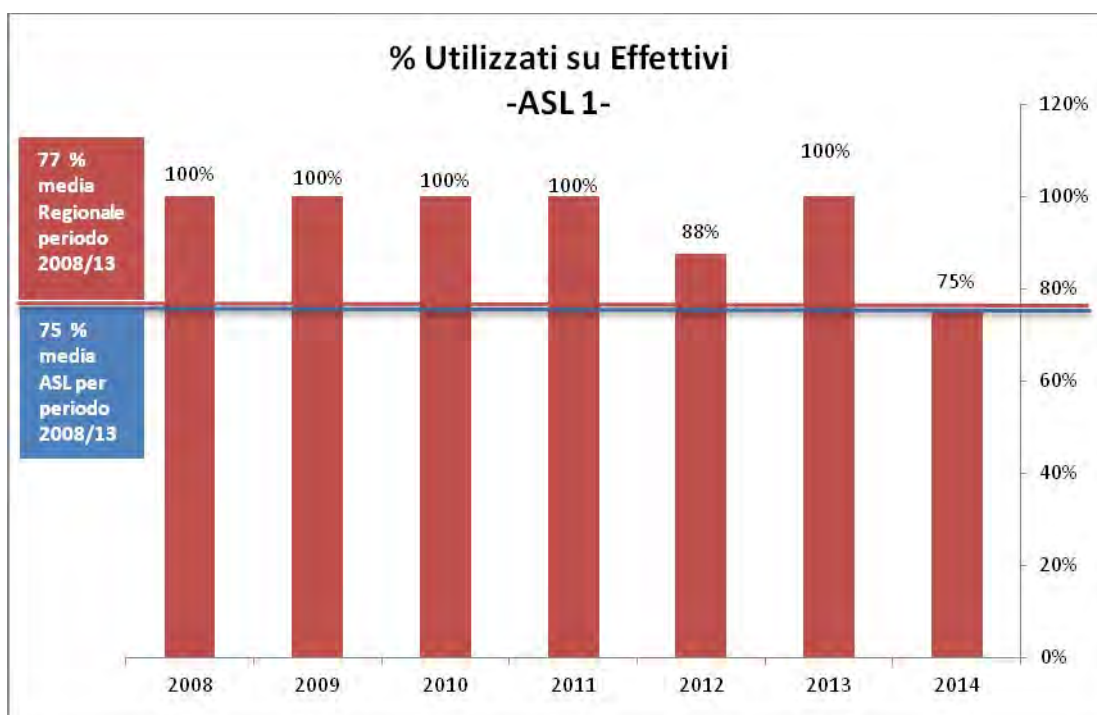
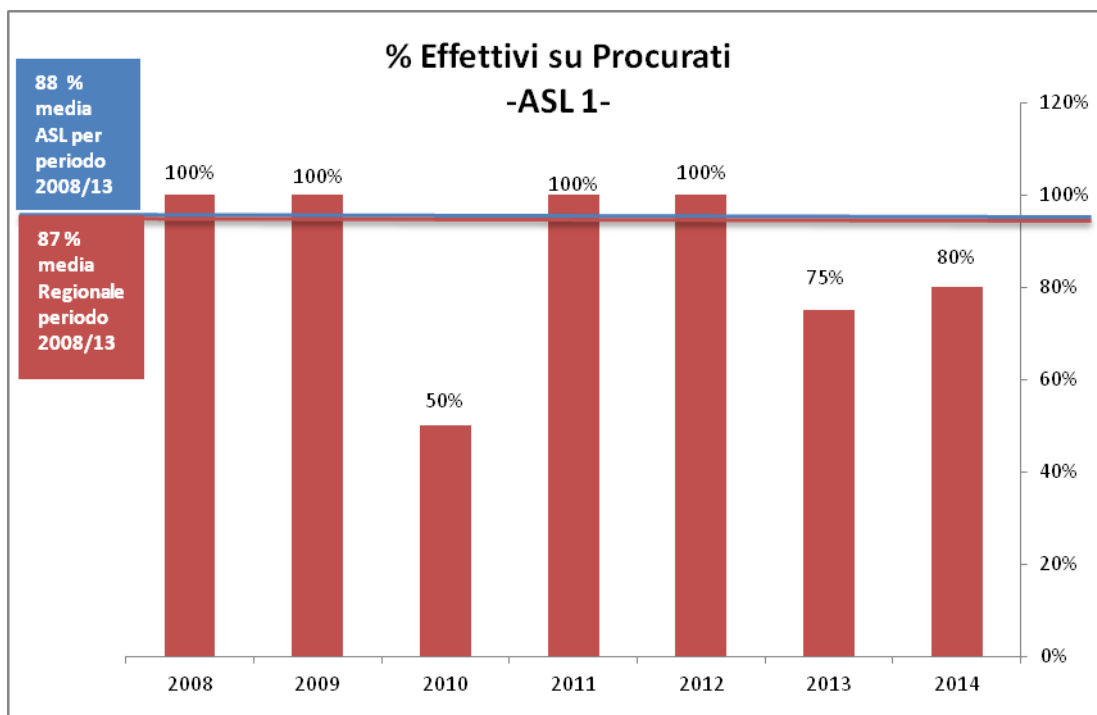
Marco Bombardi - Coordinatore Infermieristico CRAOT - AOUC Firenze

Staff infermieristico CRAOT AOUC Firenze: Anna Brachi, Maurizio Castrogiovanni, Simona Giannattasio, Barbara Innocenti, Francesca Moroni

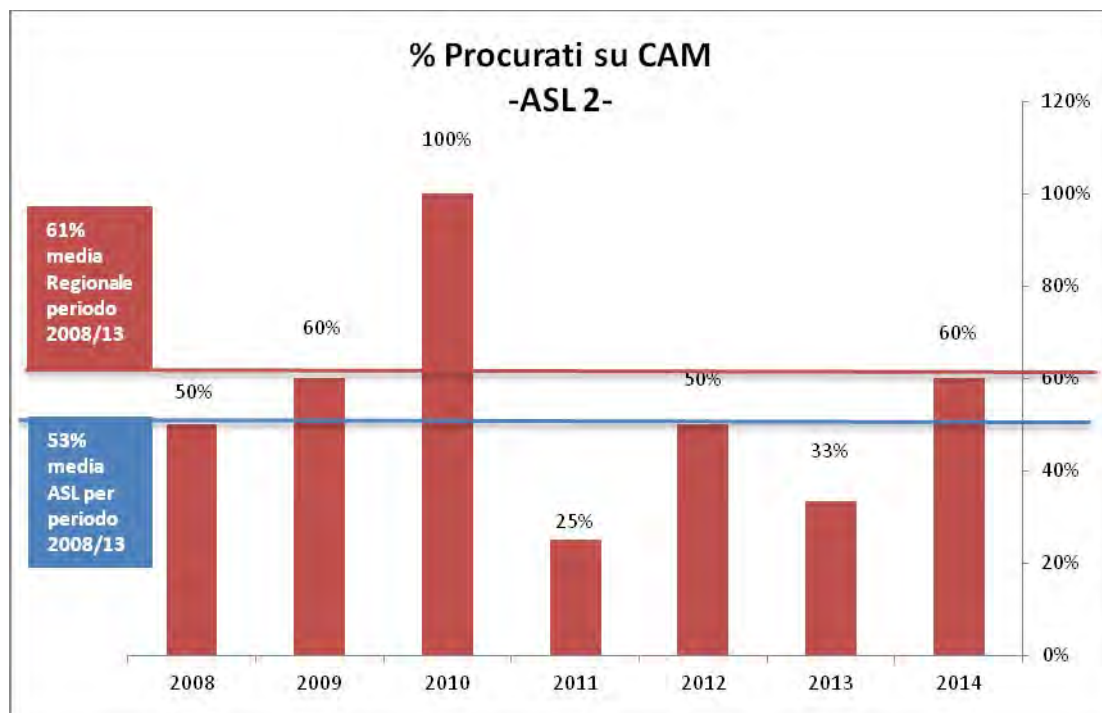
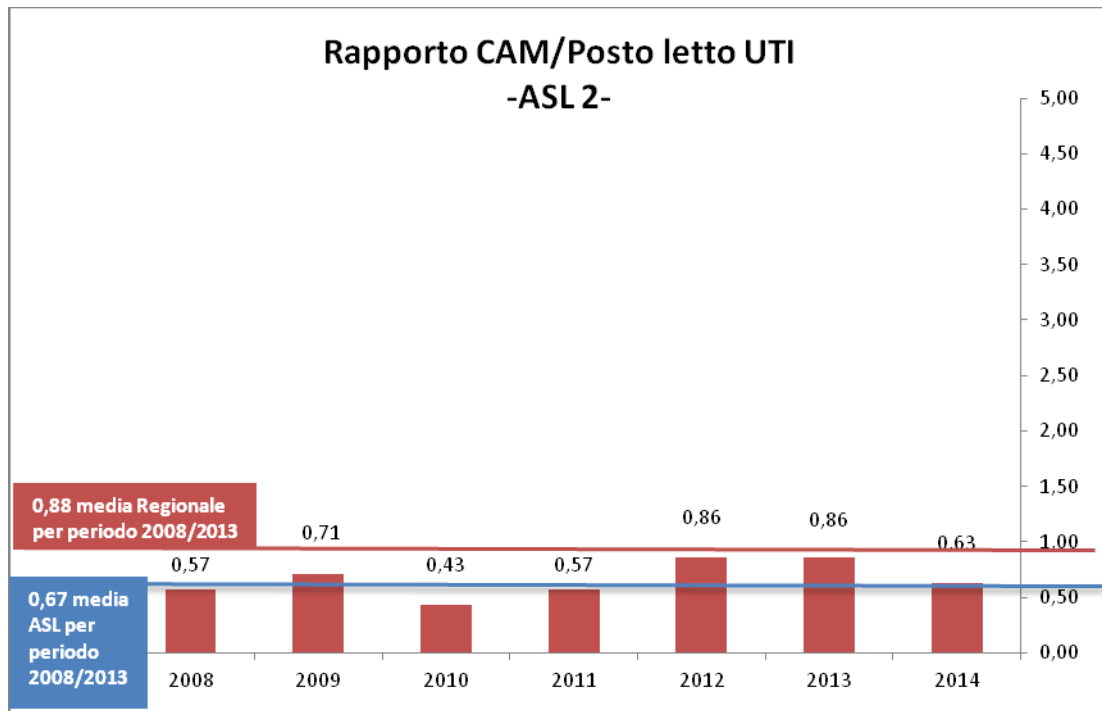
Amministrativi: Alessandro Borracchini, Marco Iozzi

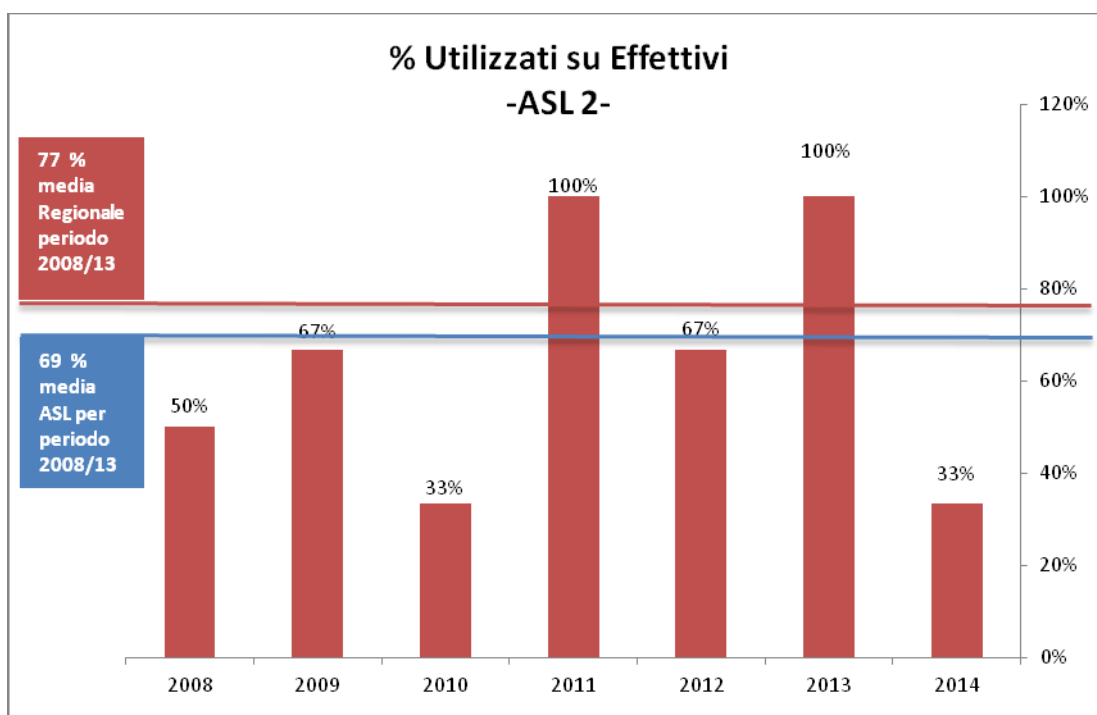
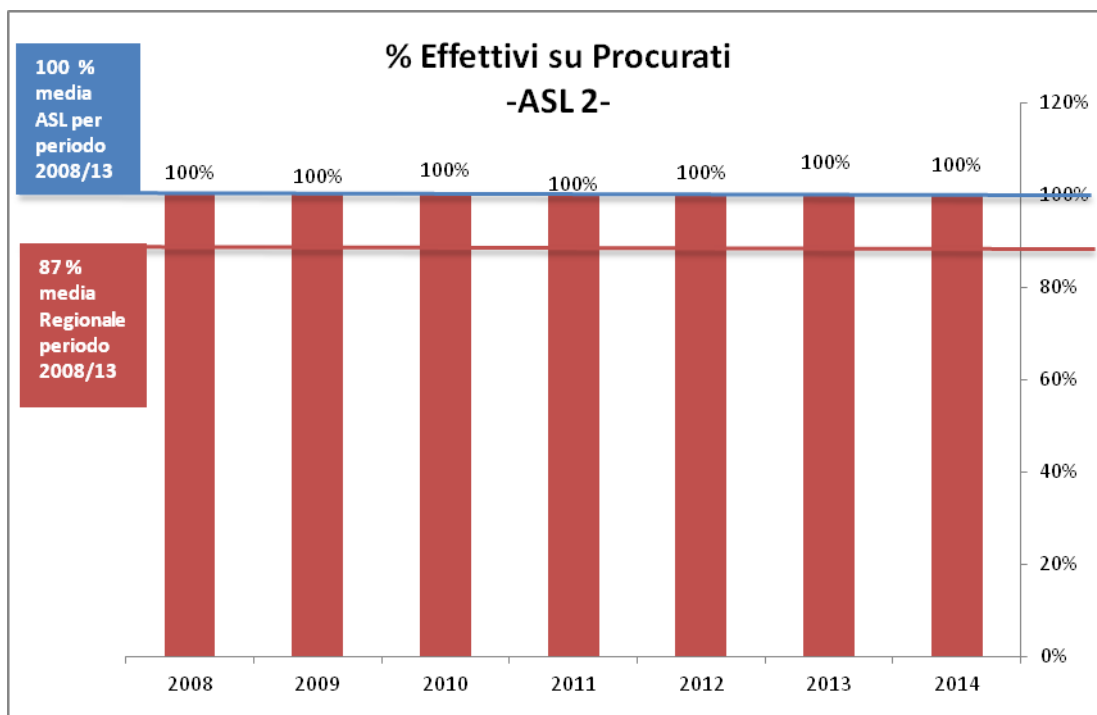
ASL 1



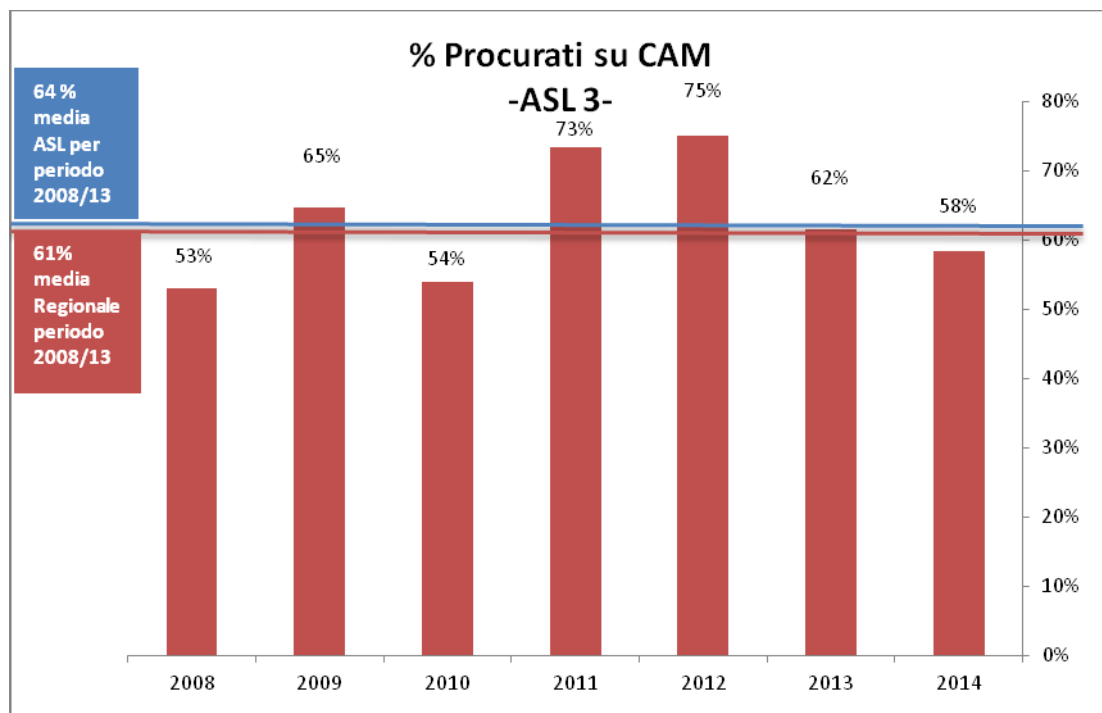
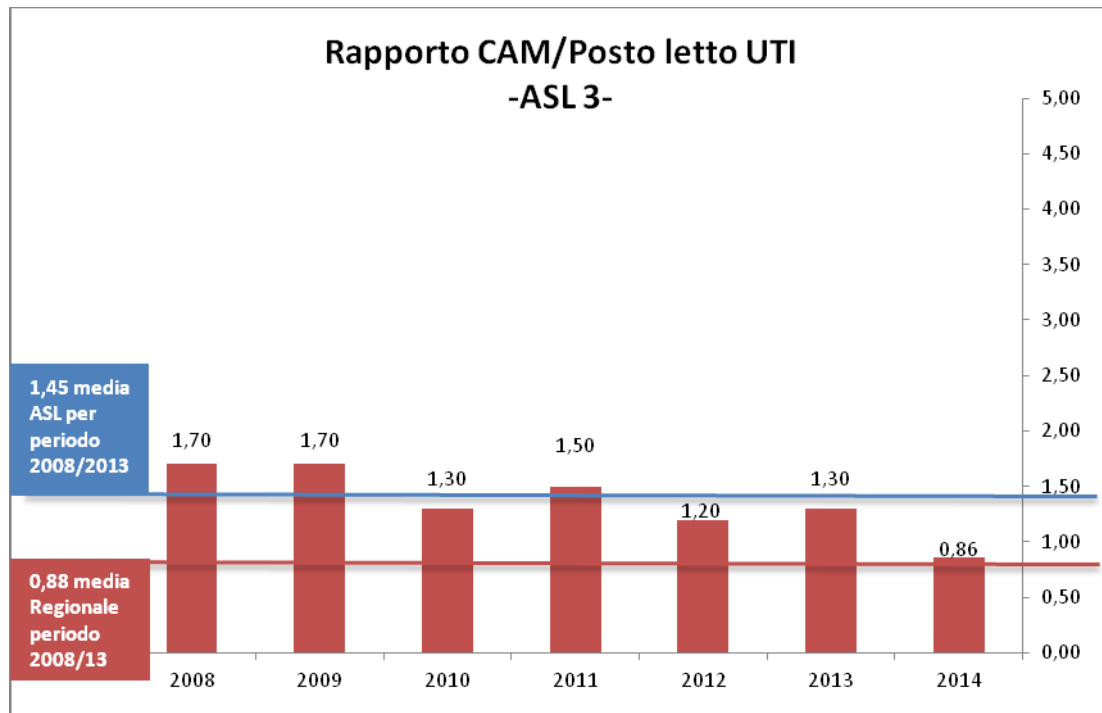


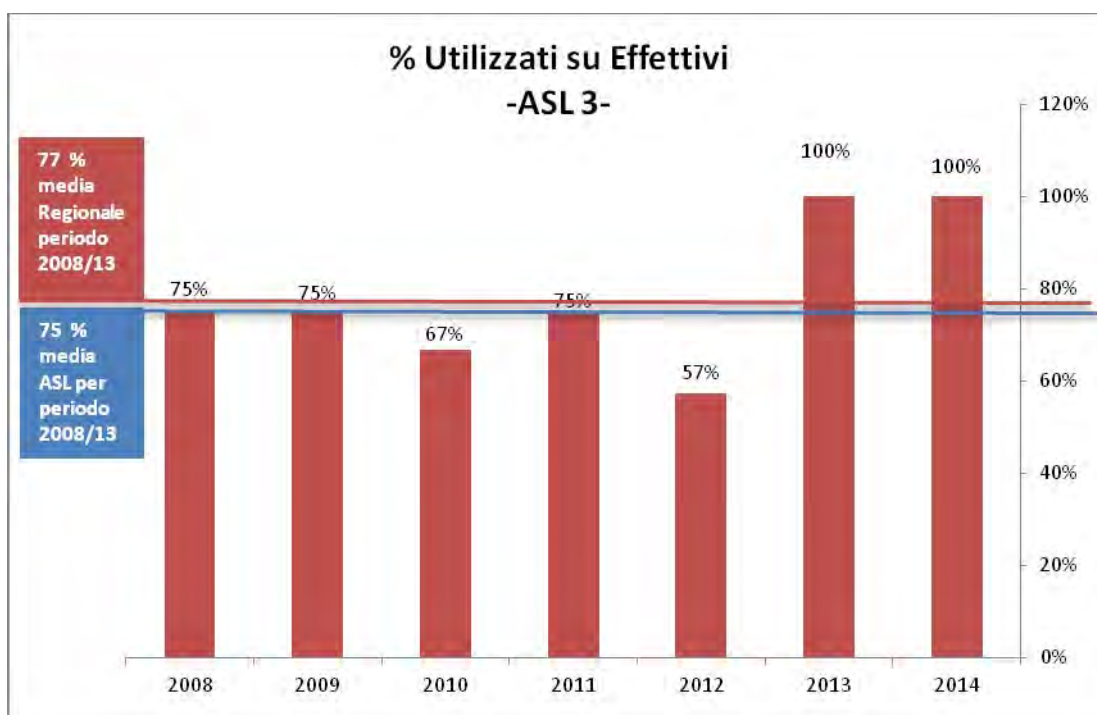
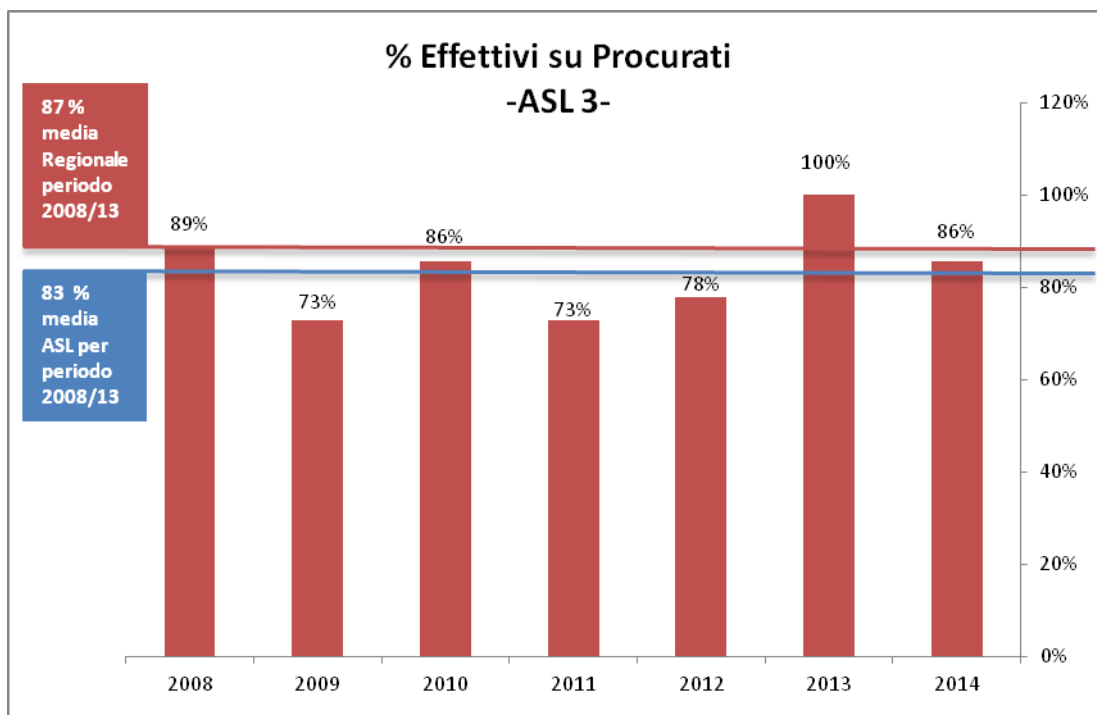
ASL 2



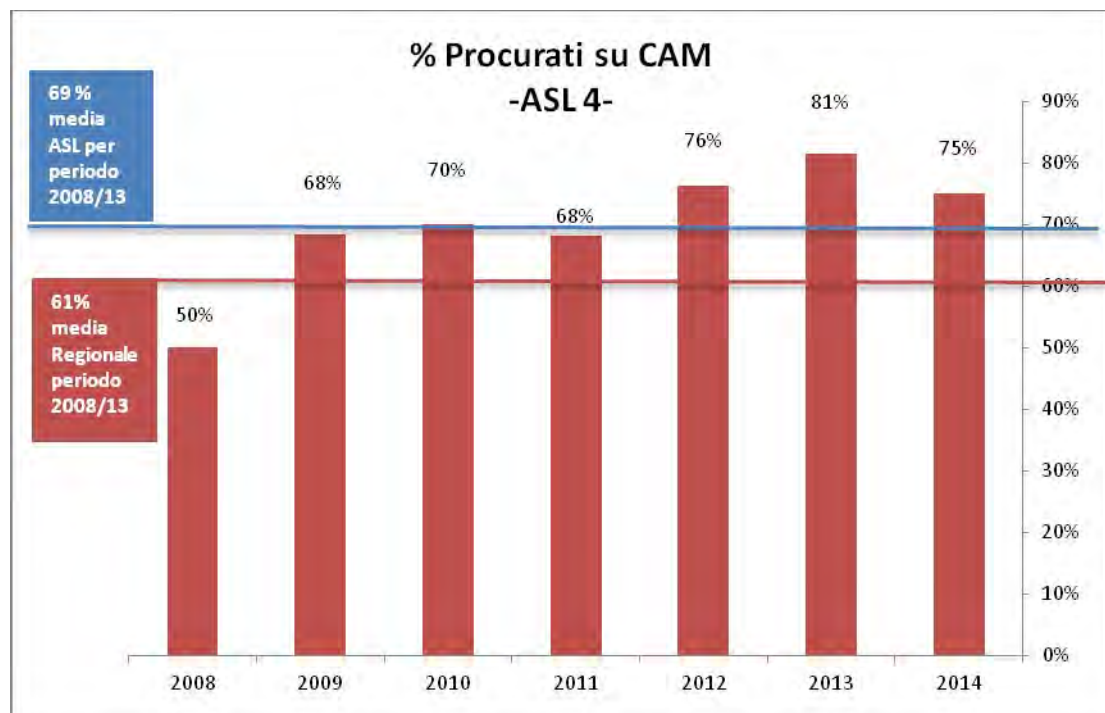
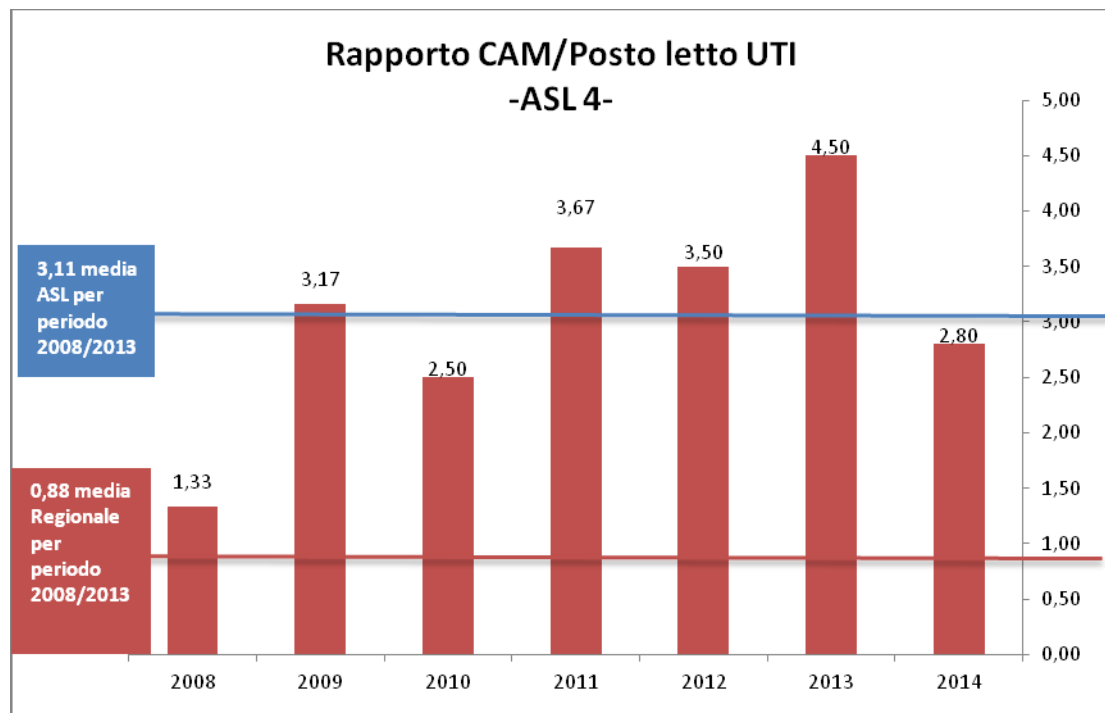


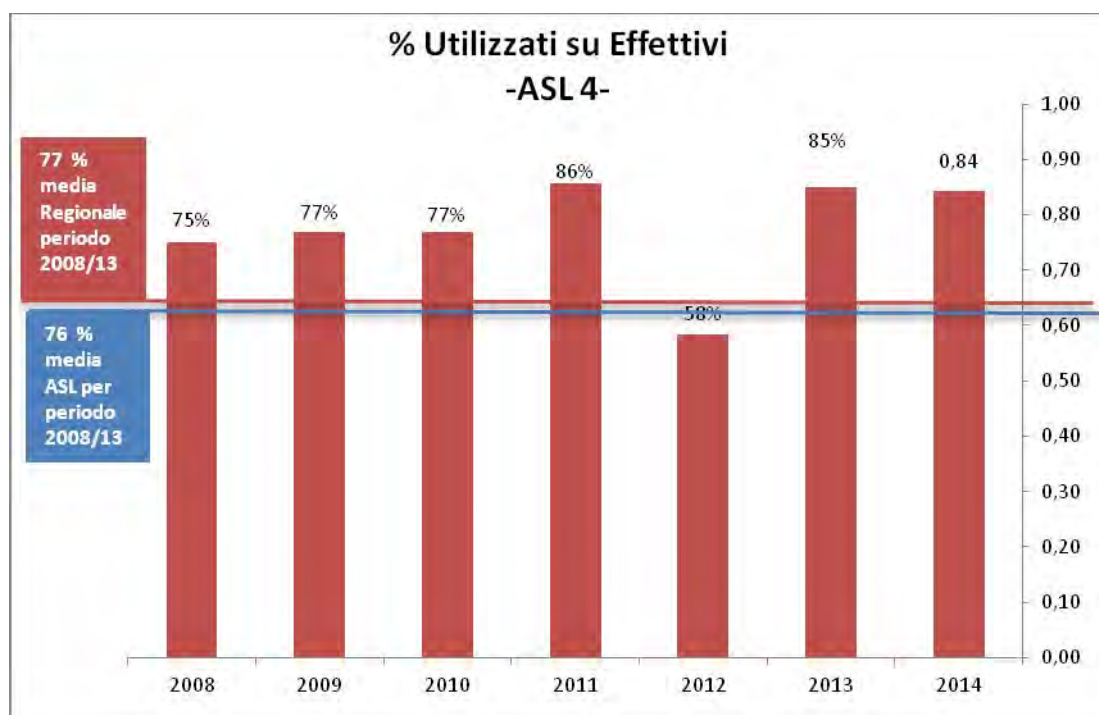
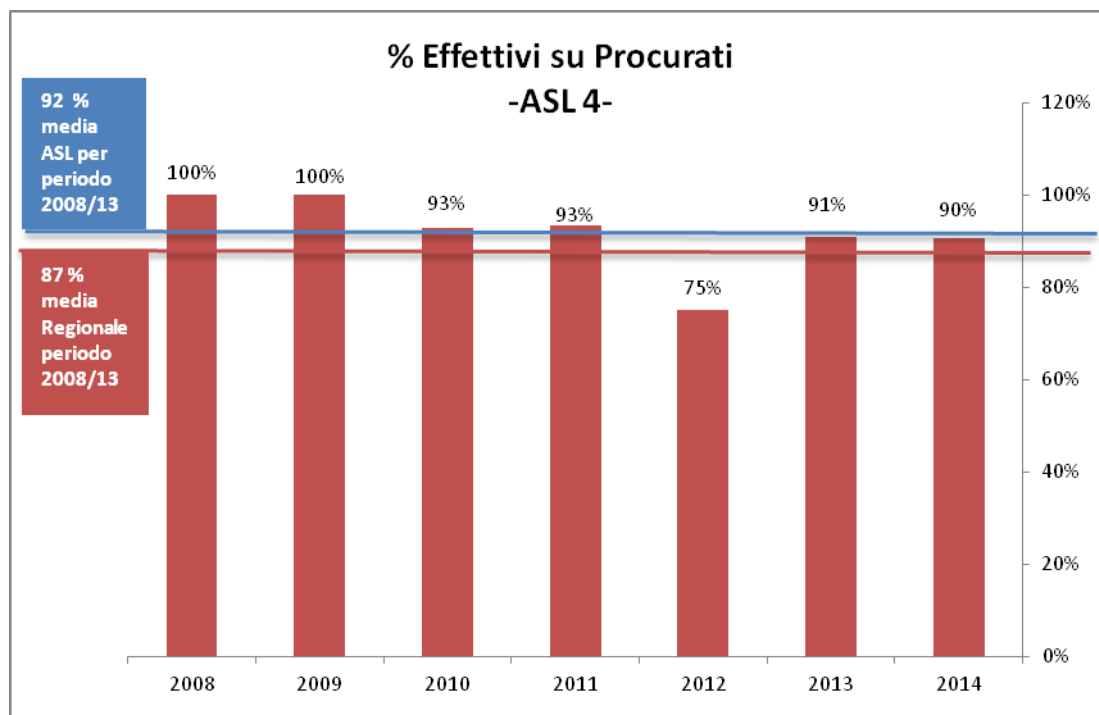
ASL 3



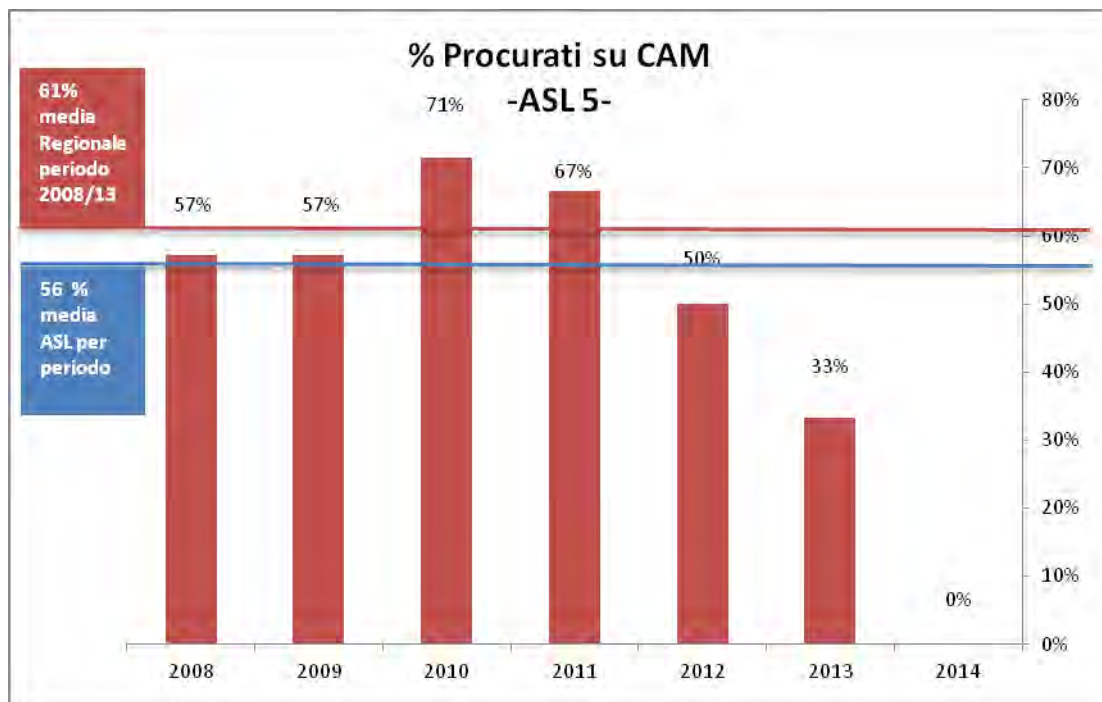
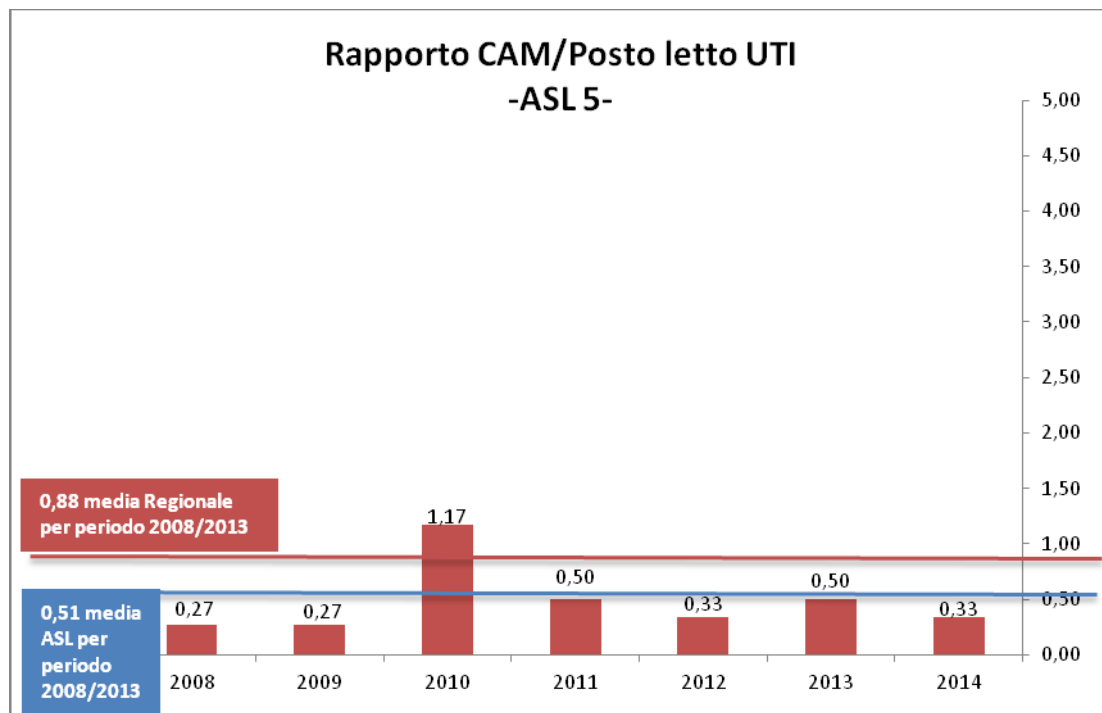


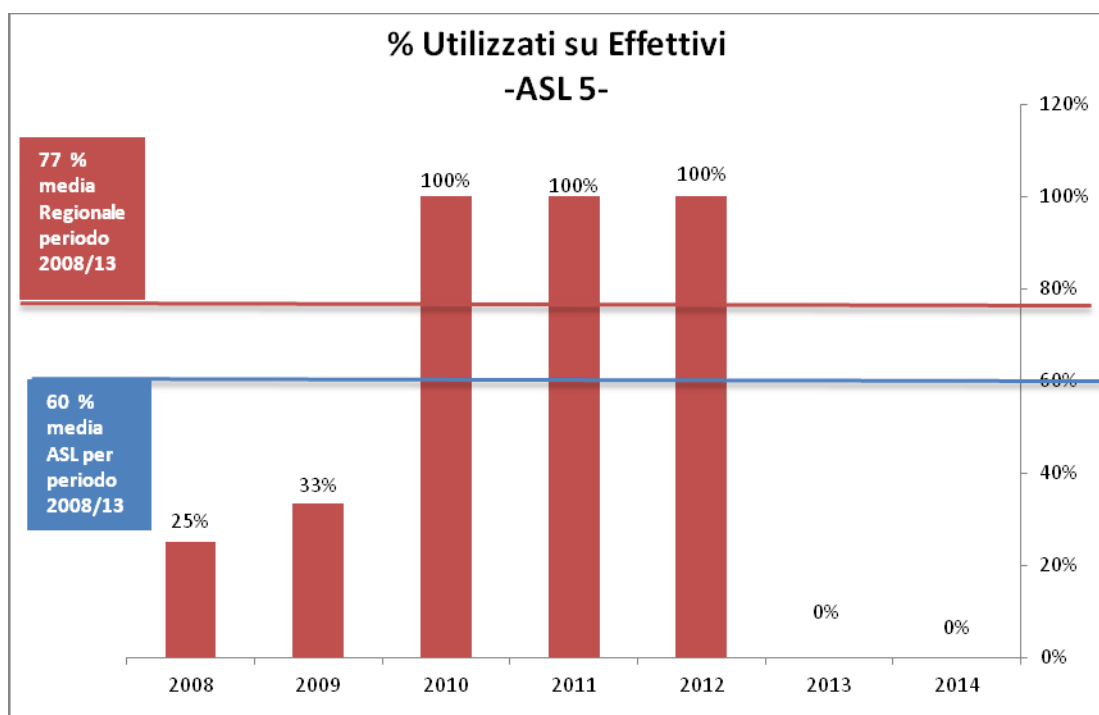
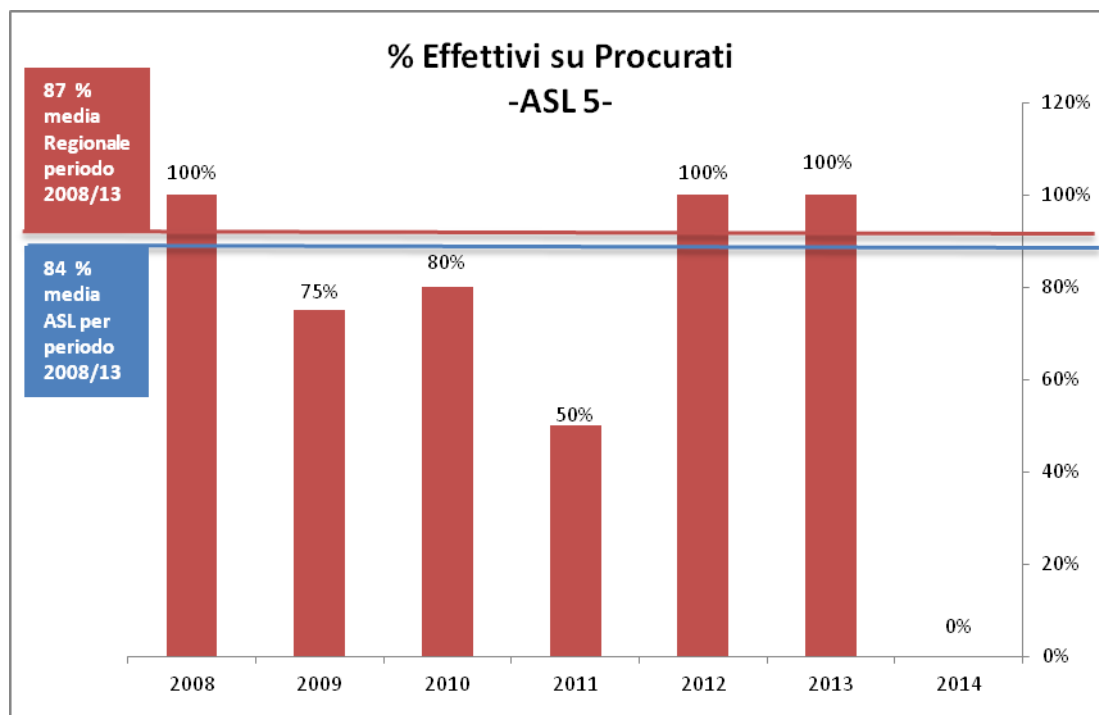
ASL 4



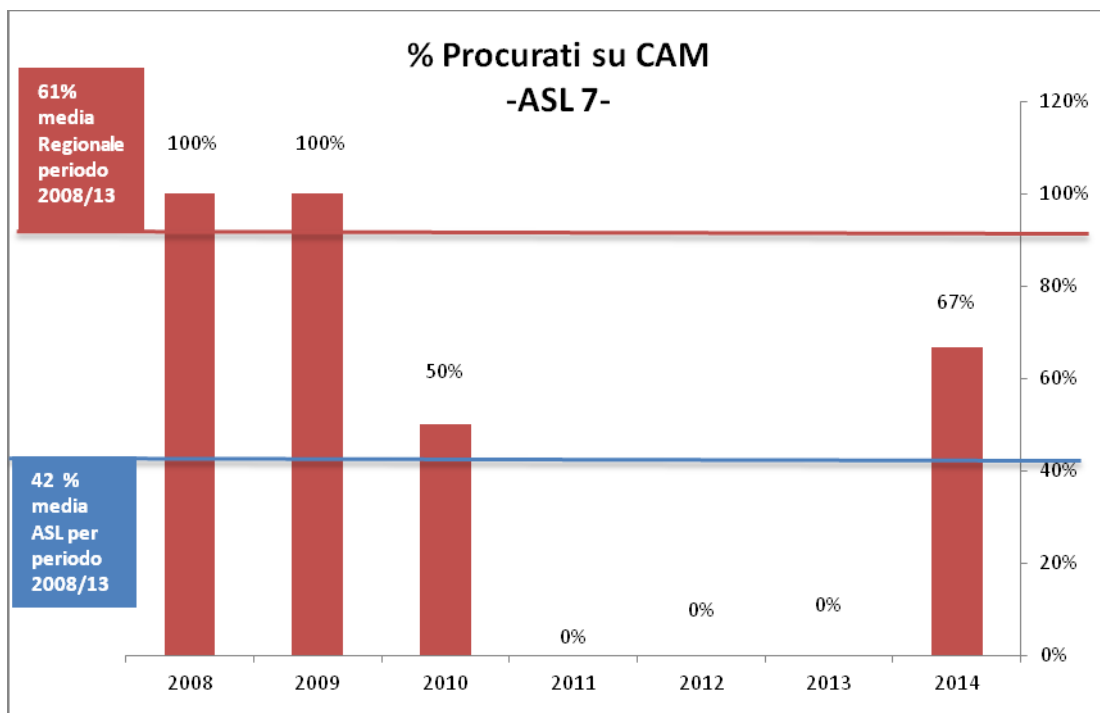
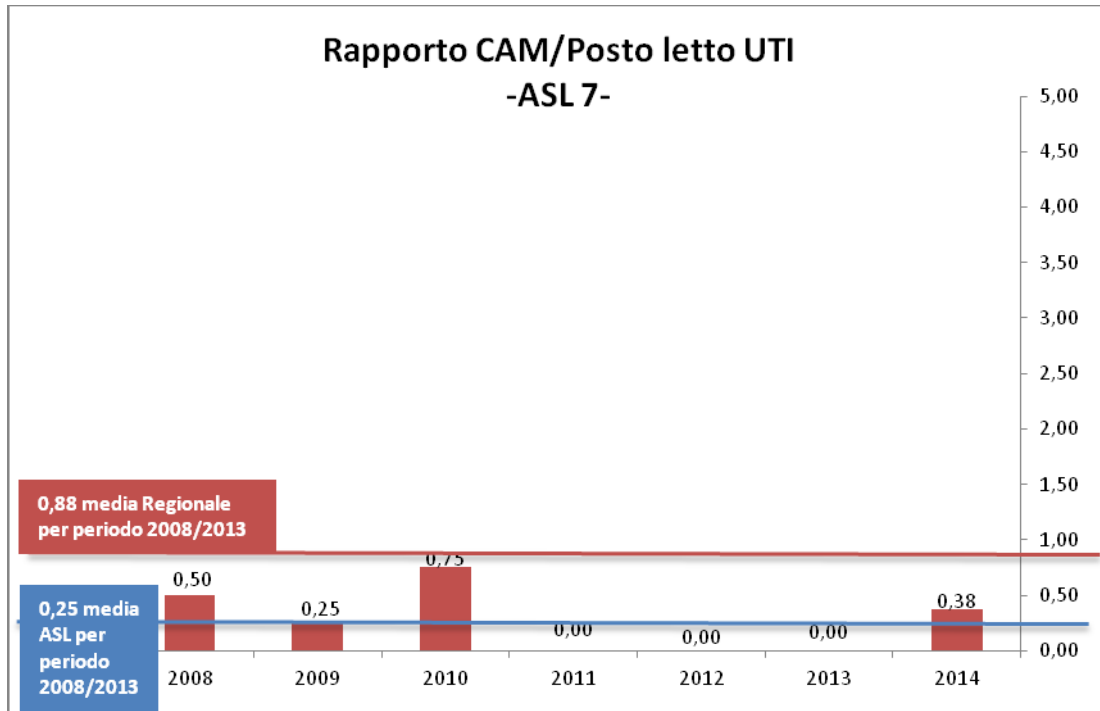


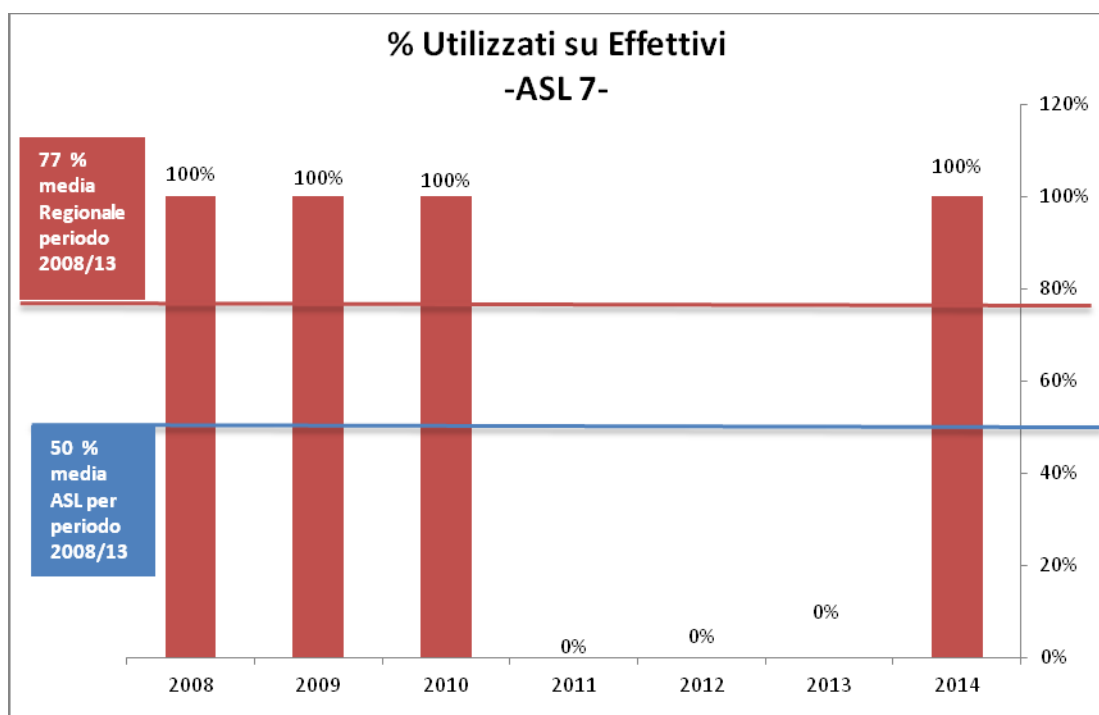
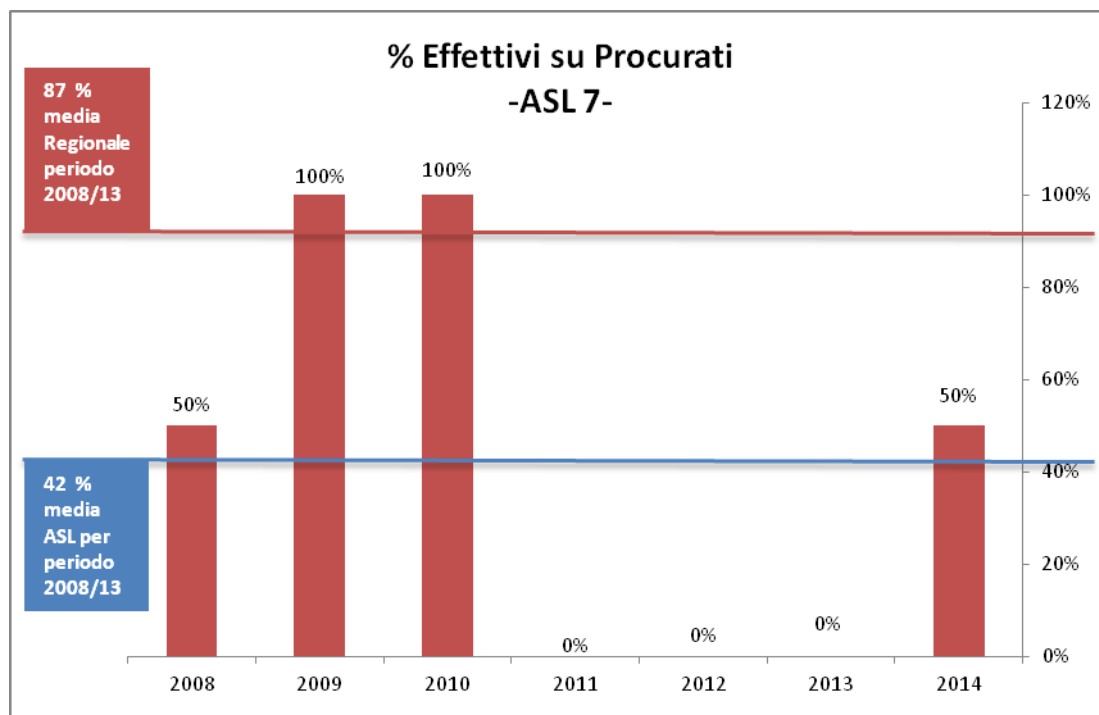
ASL 5



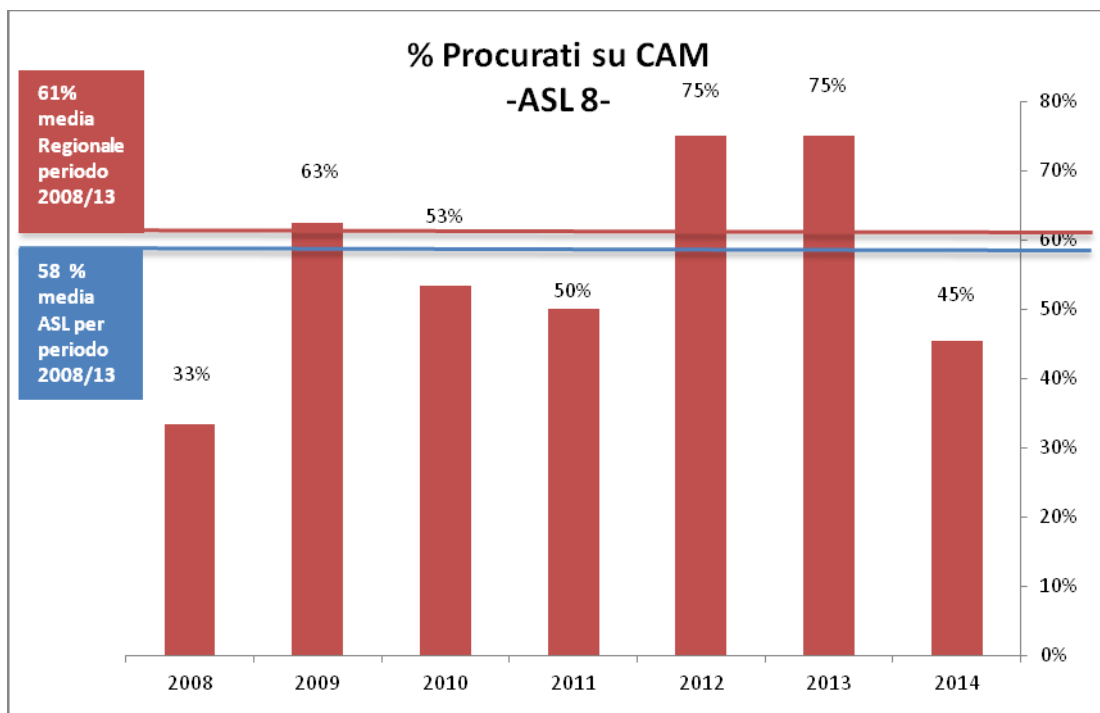
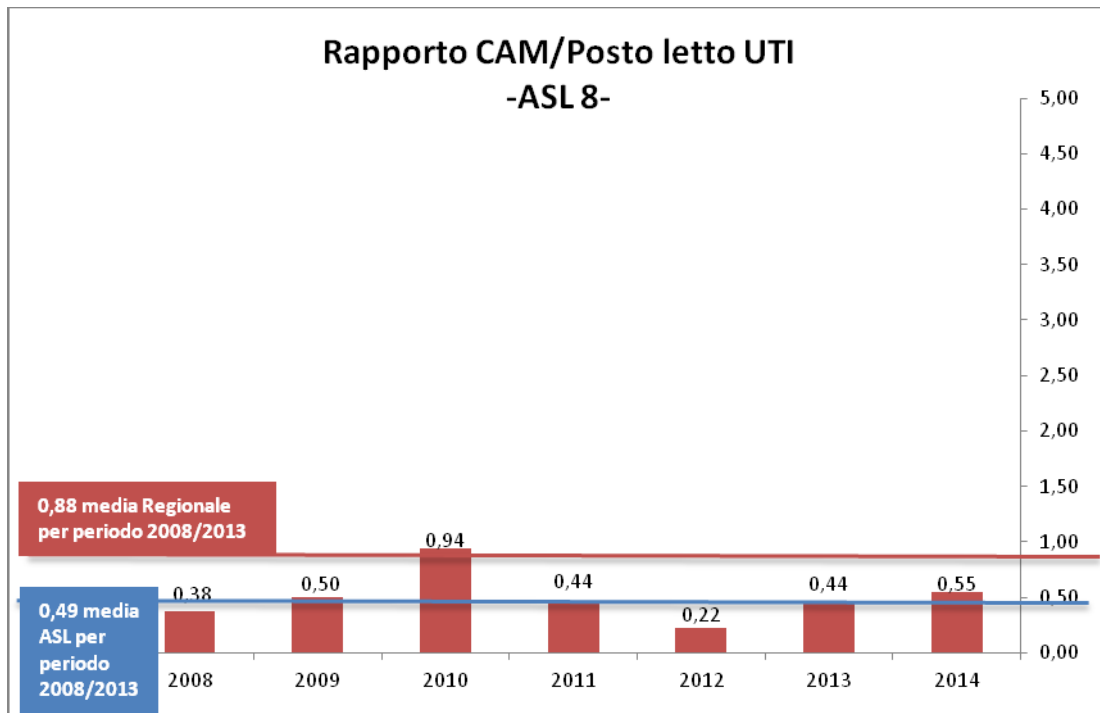


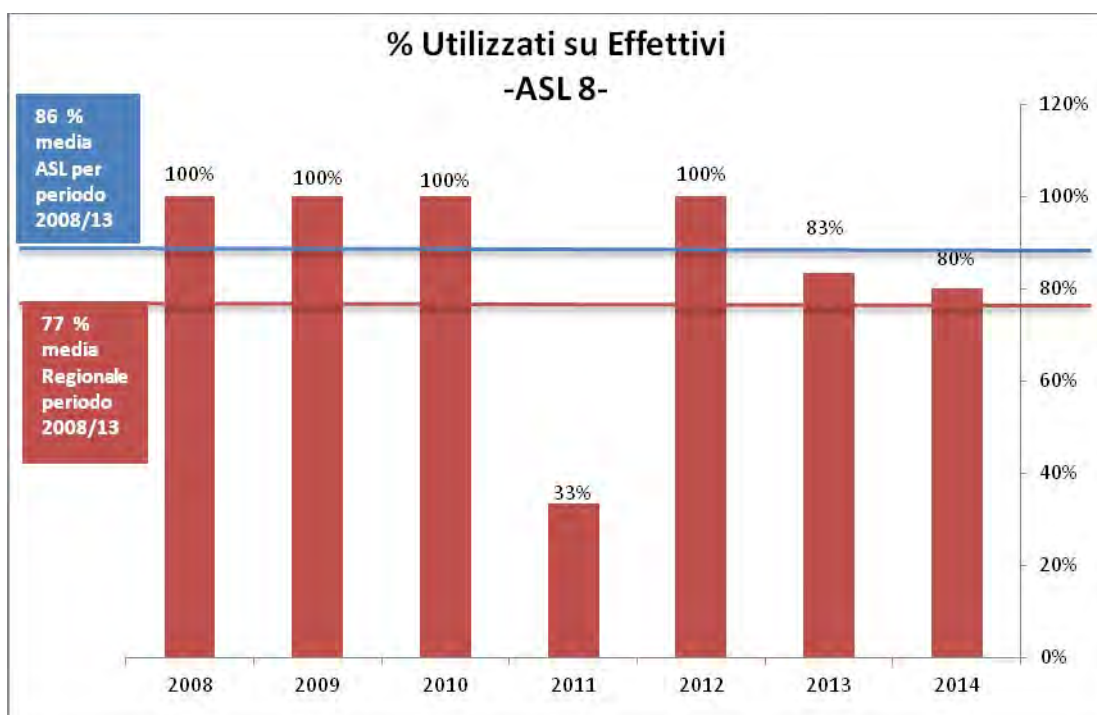
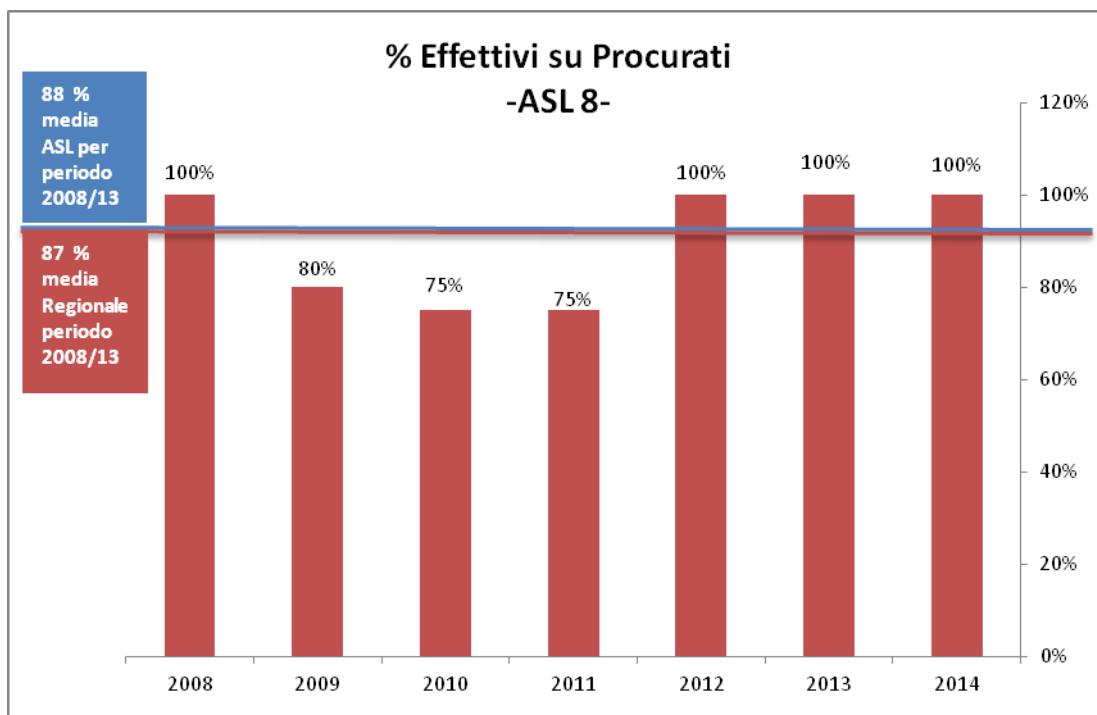
ASL 7



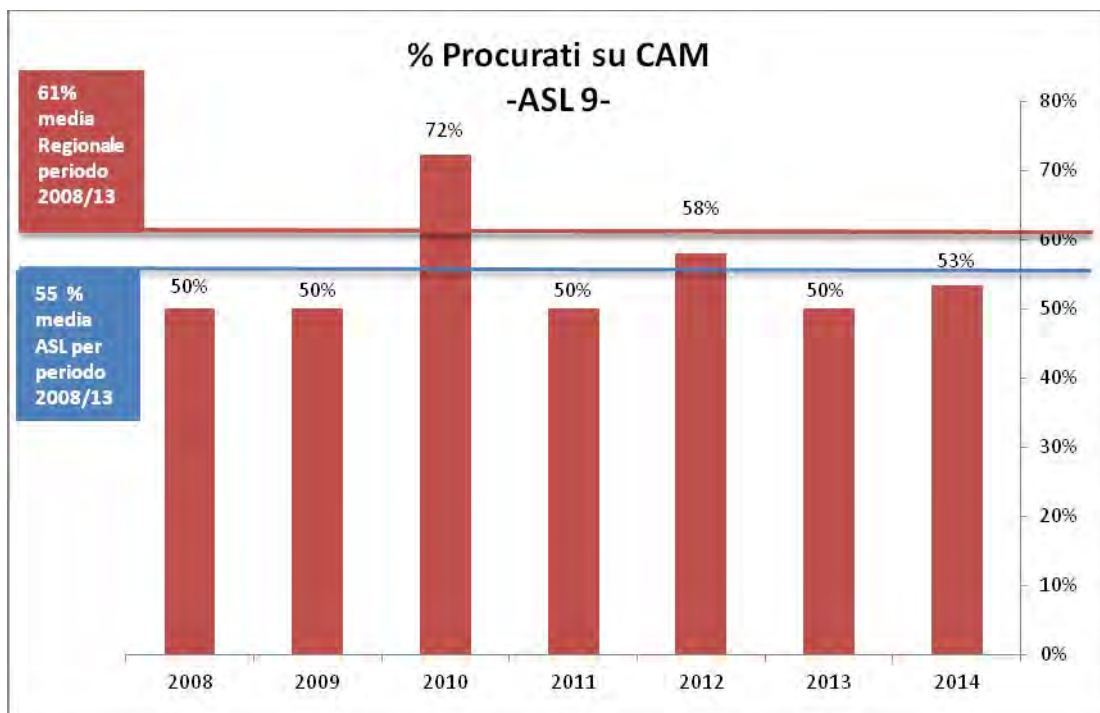
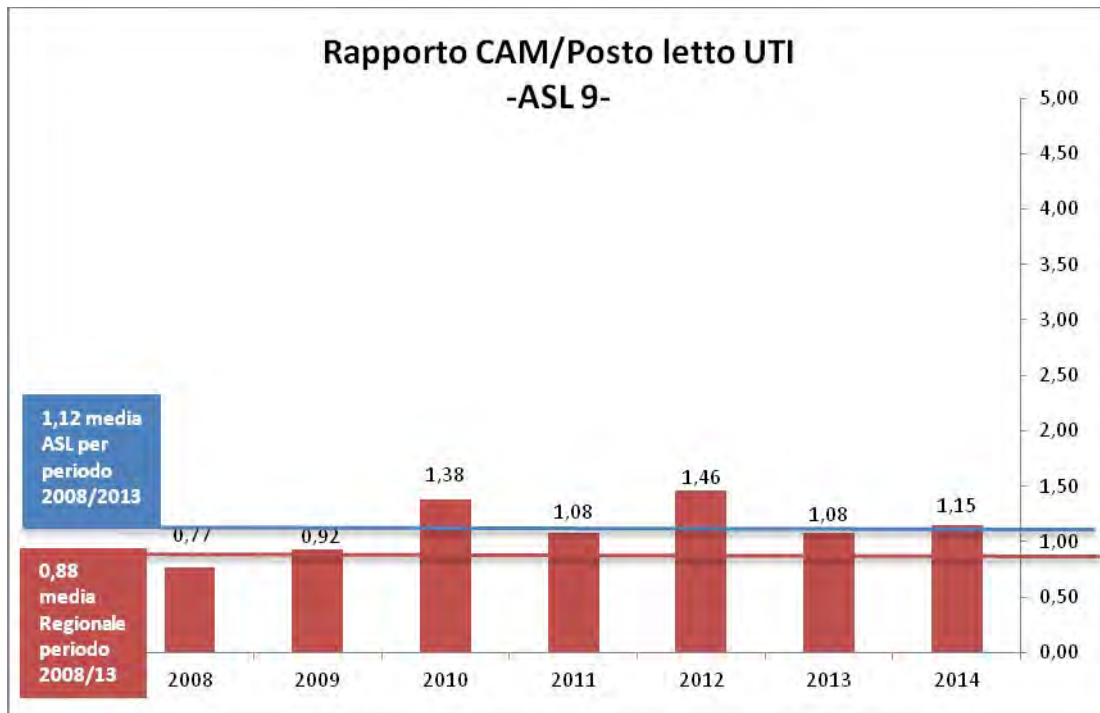


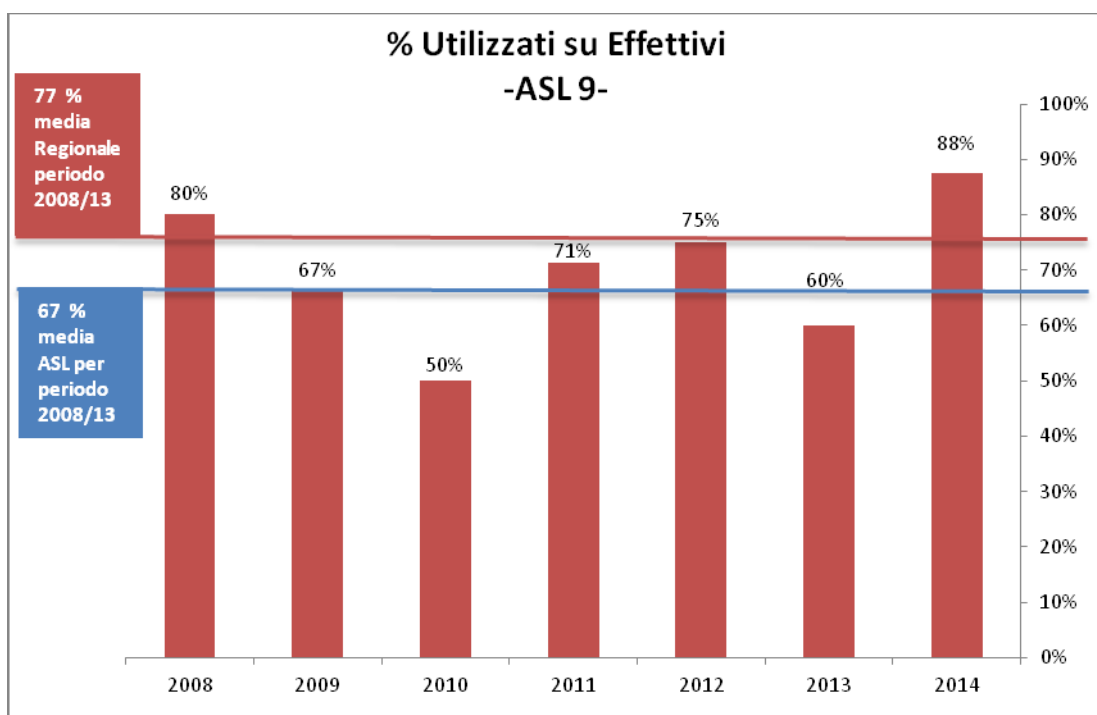
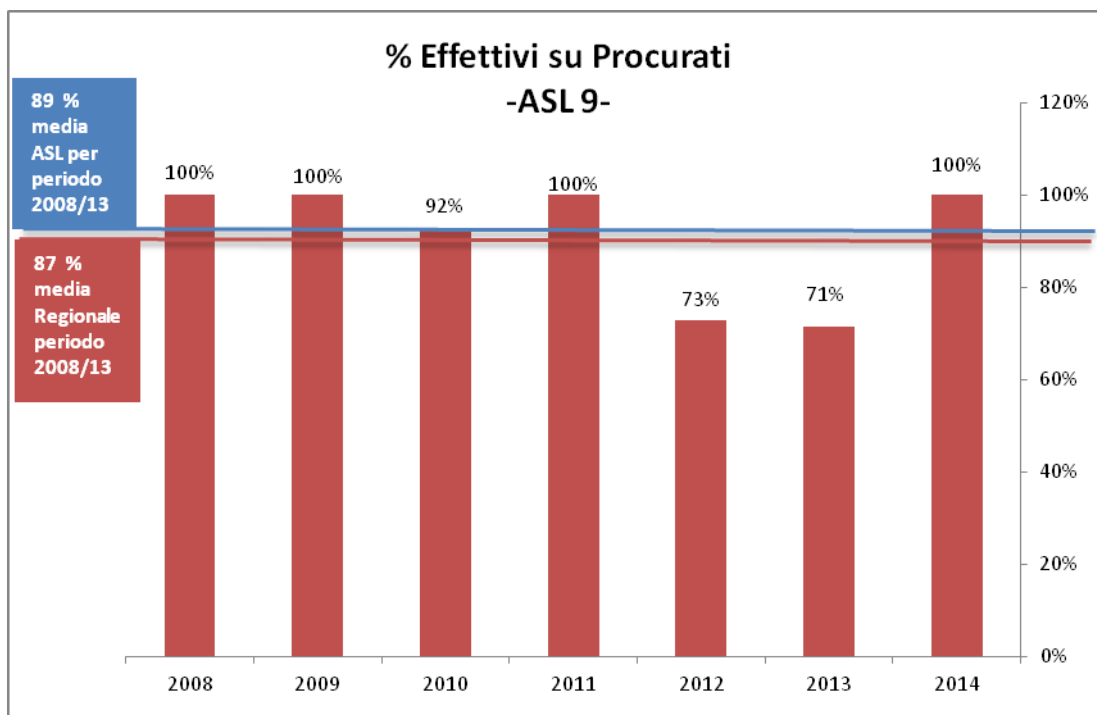
ASL 8



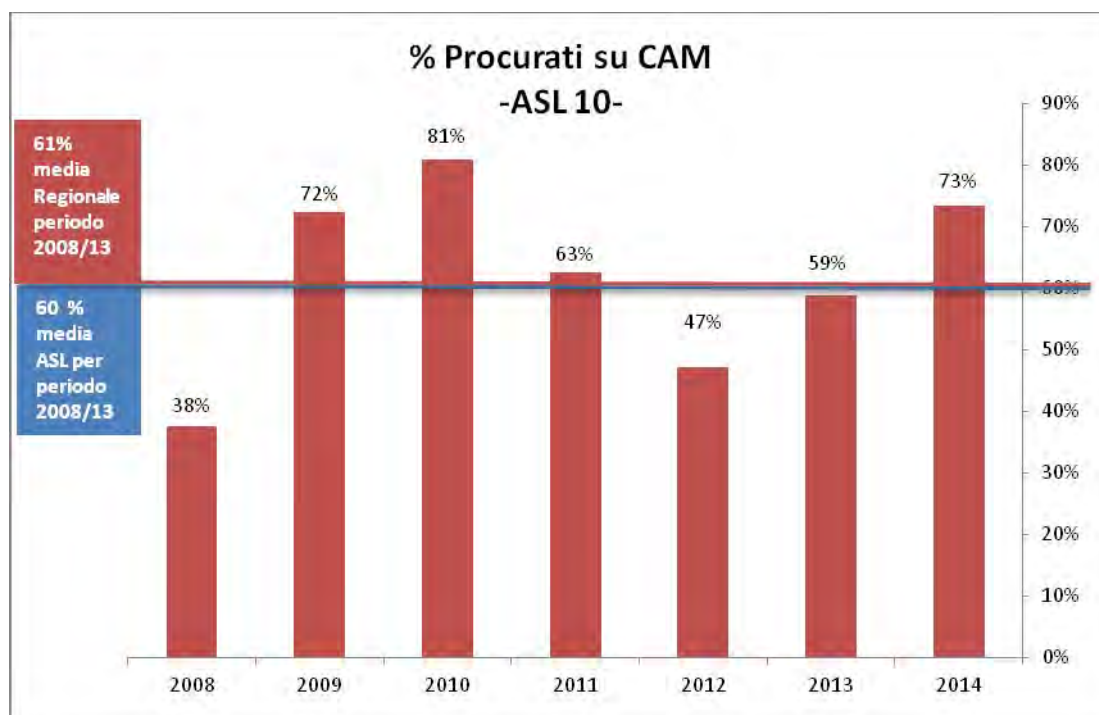
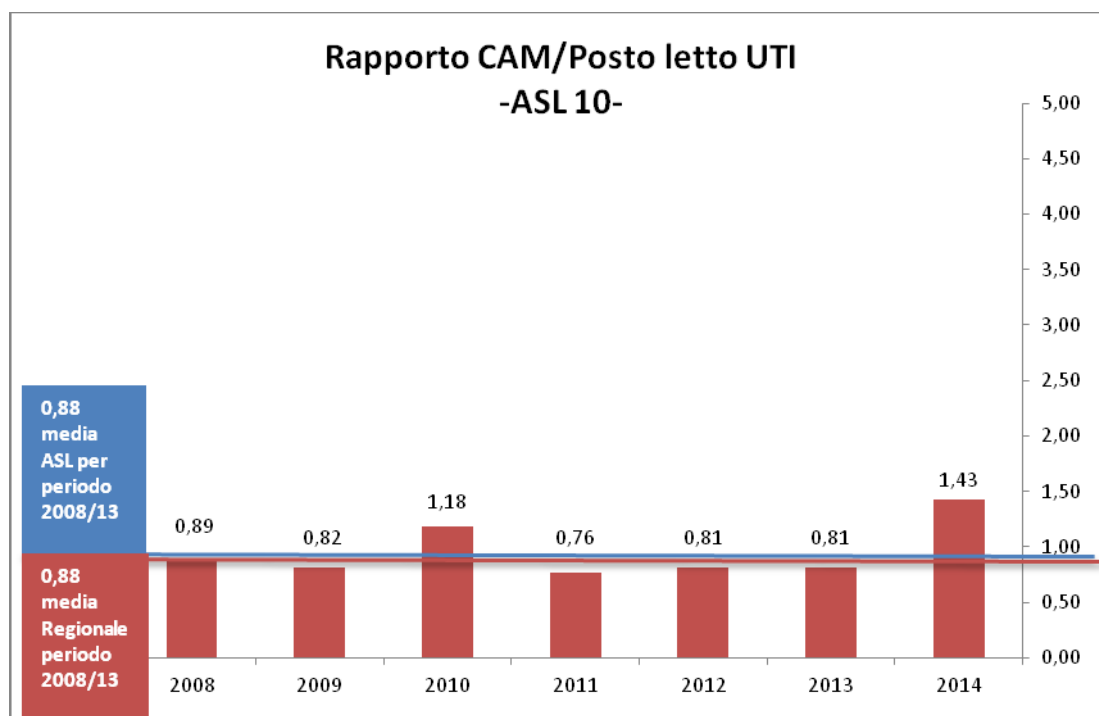


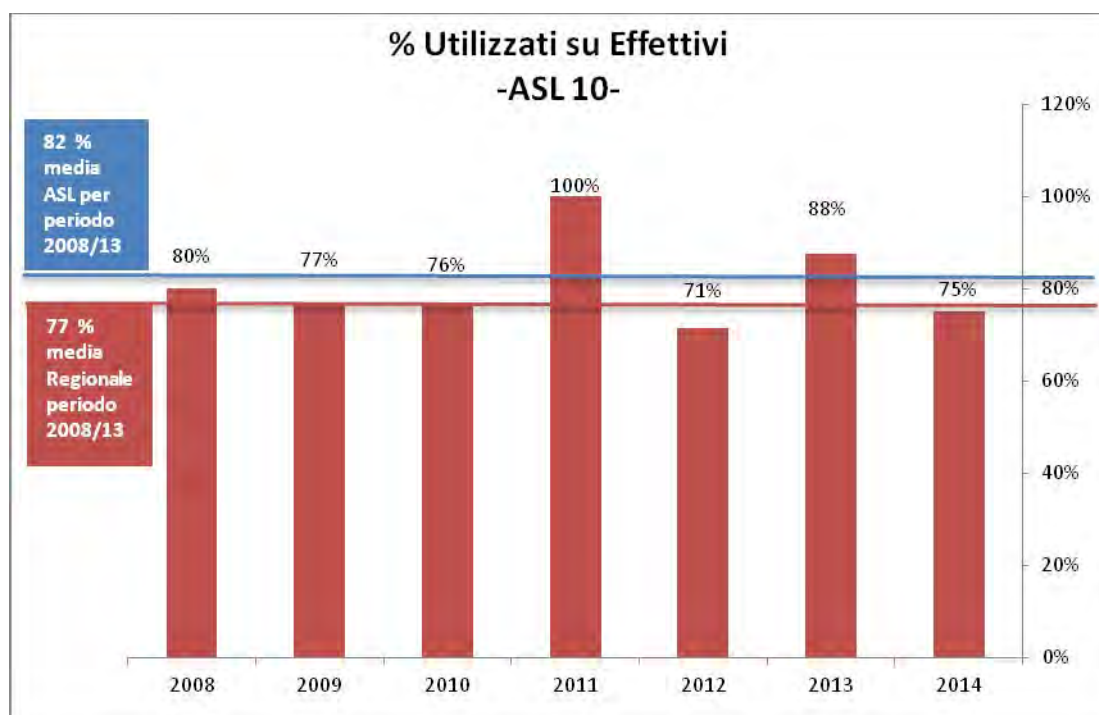
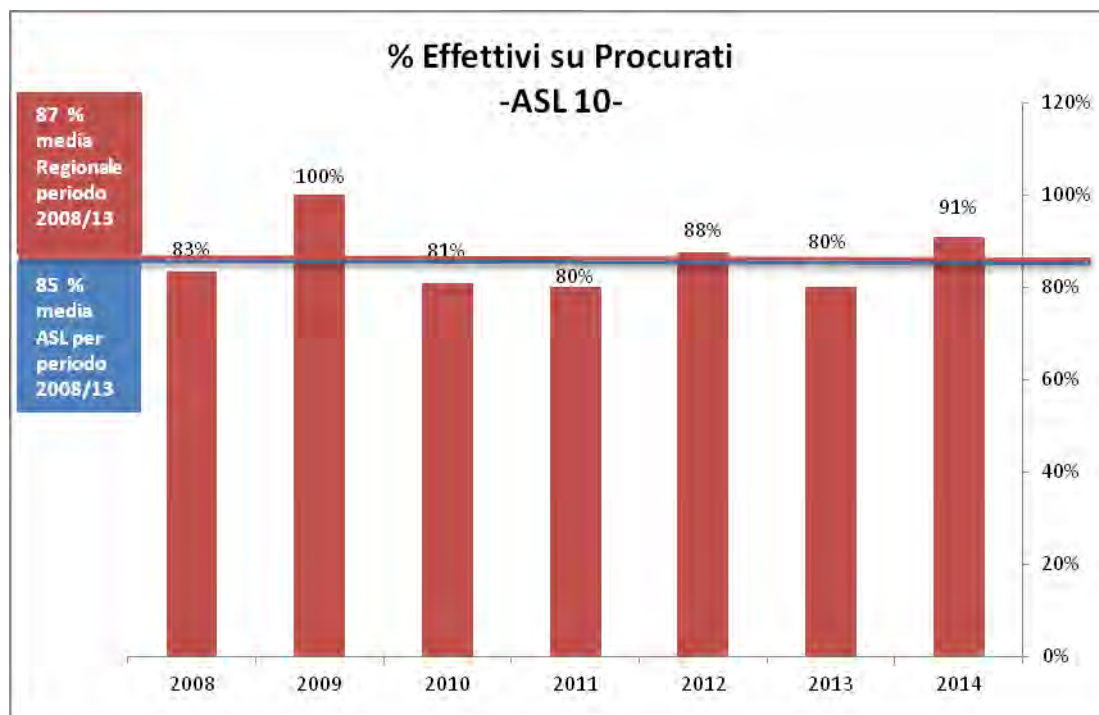
ASL 9



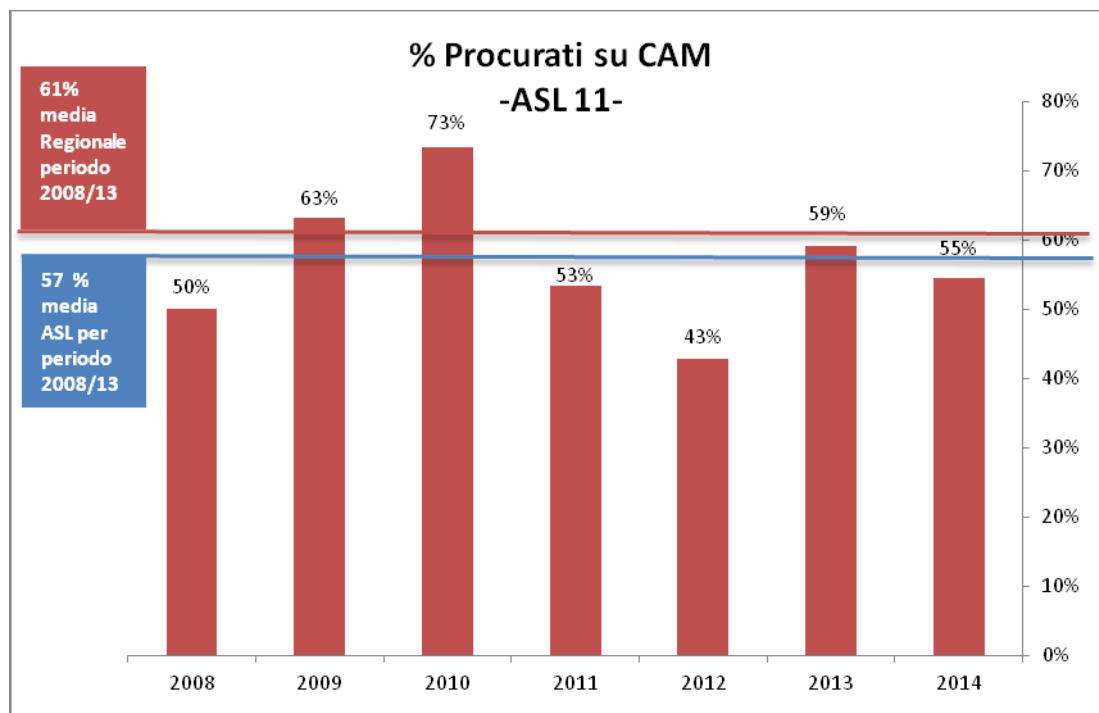
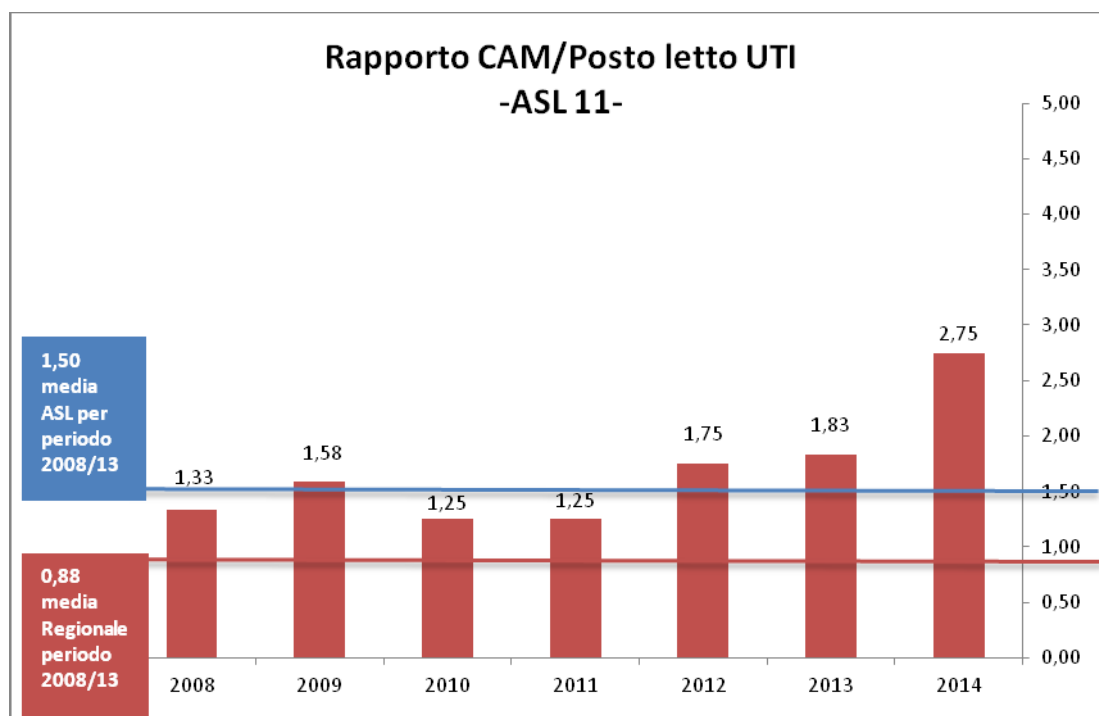


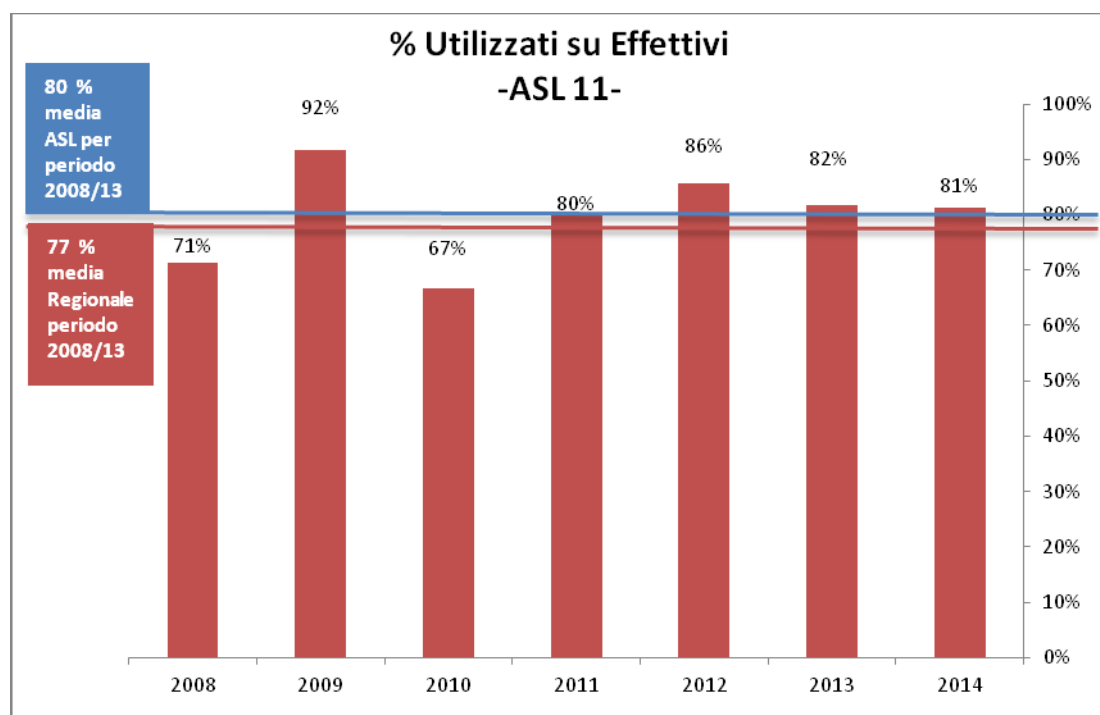
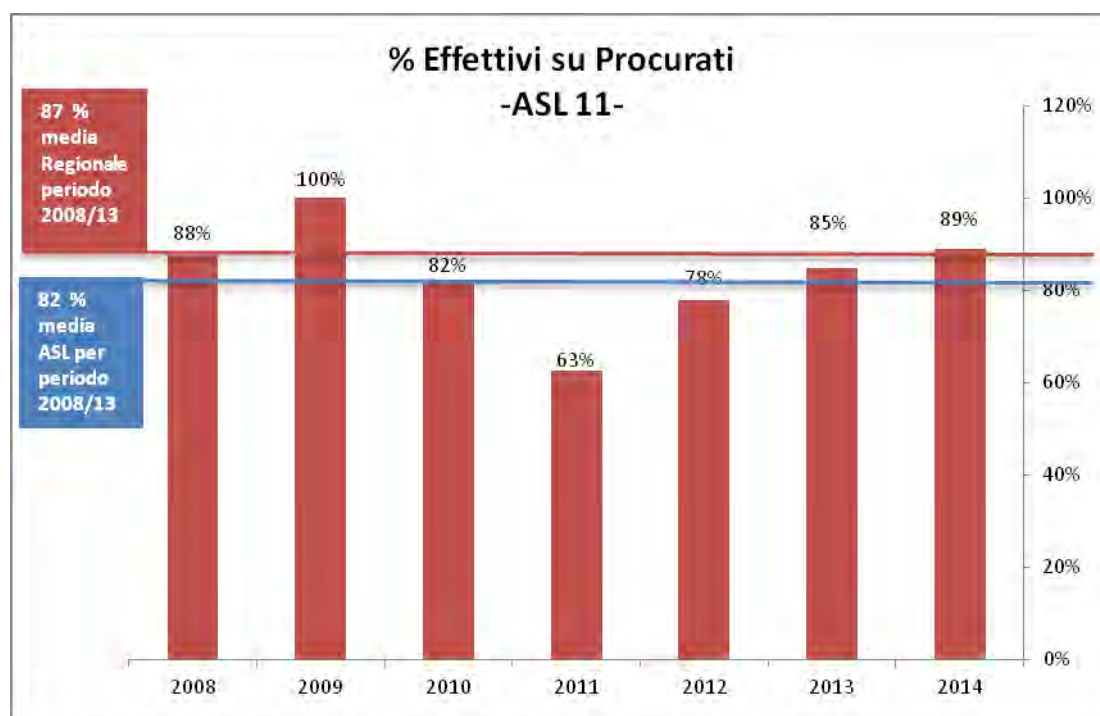
ASL 10



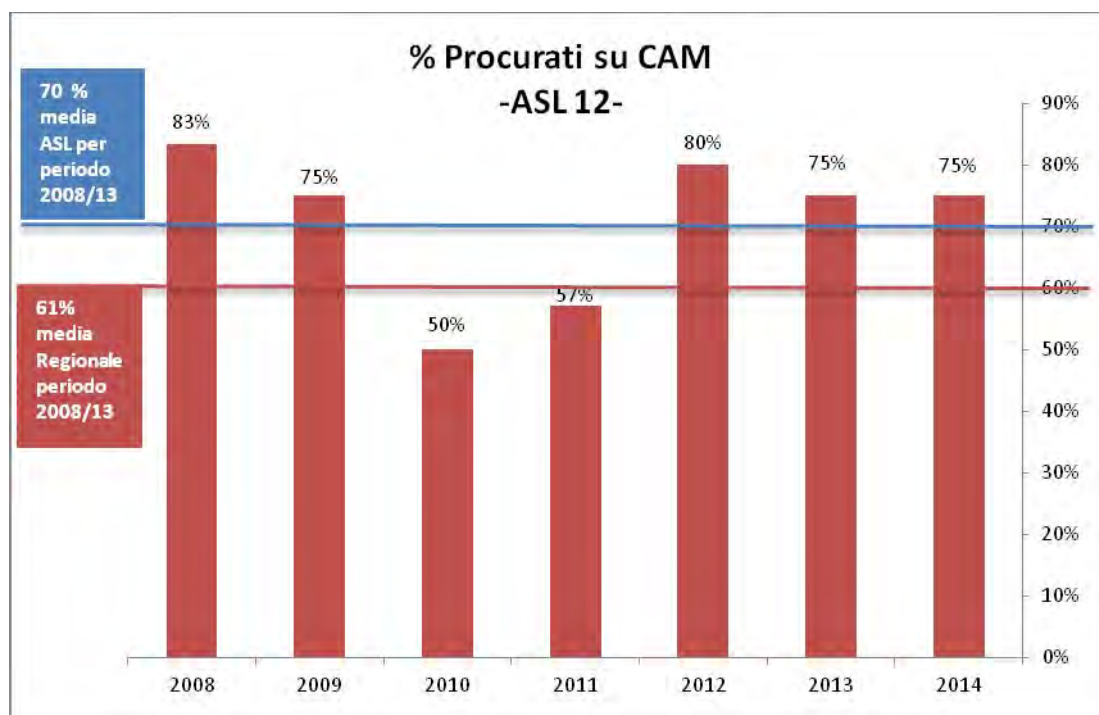
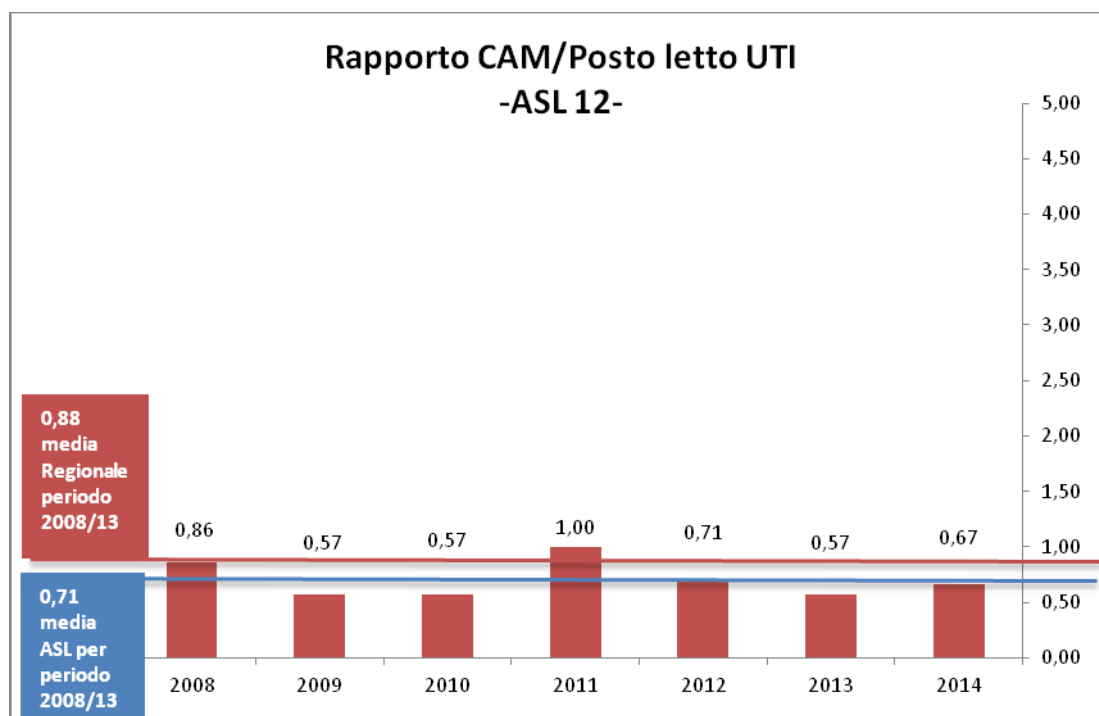


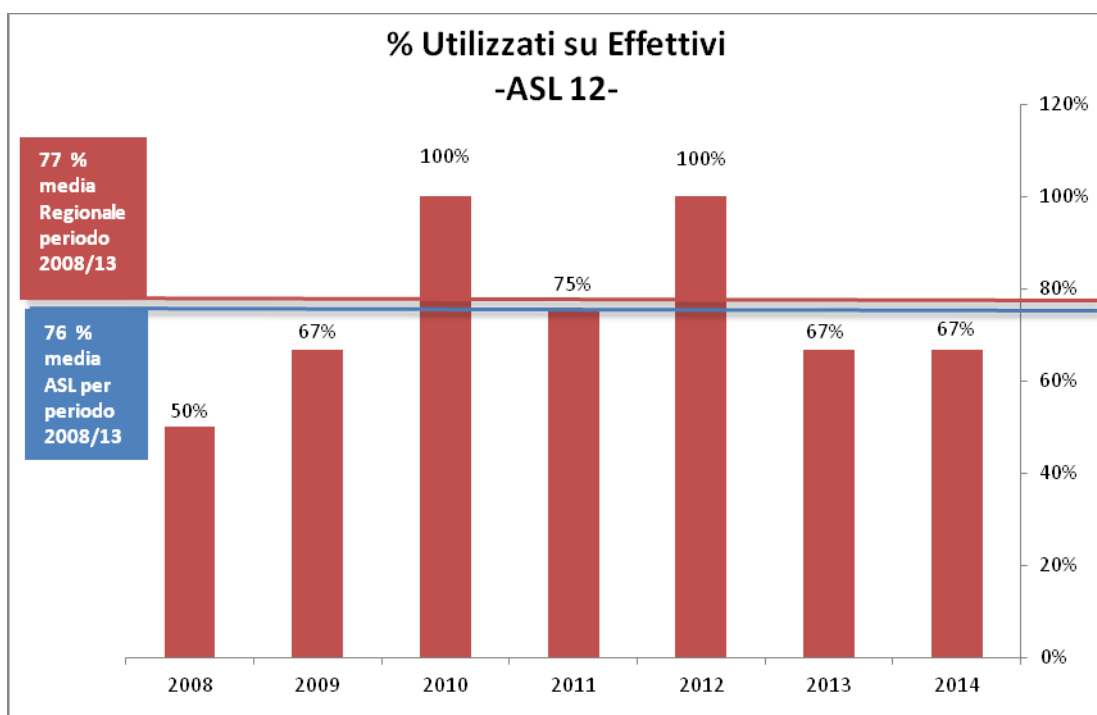
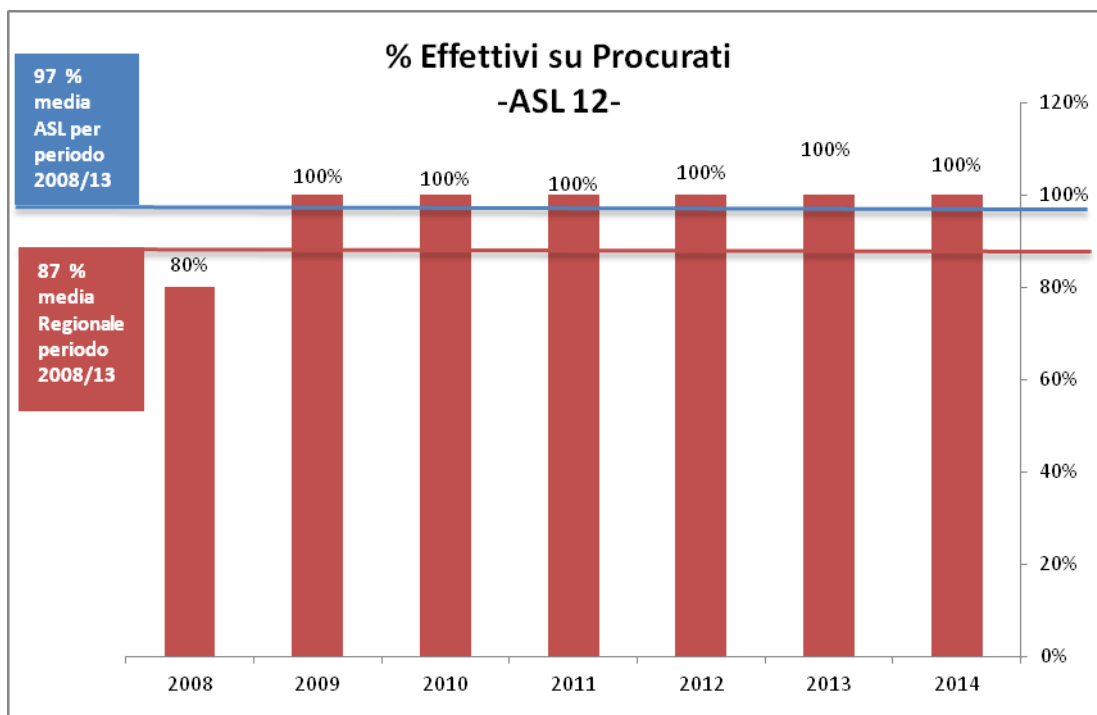
ASL 11



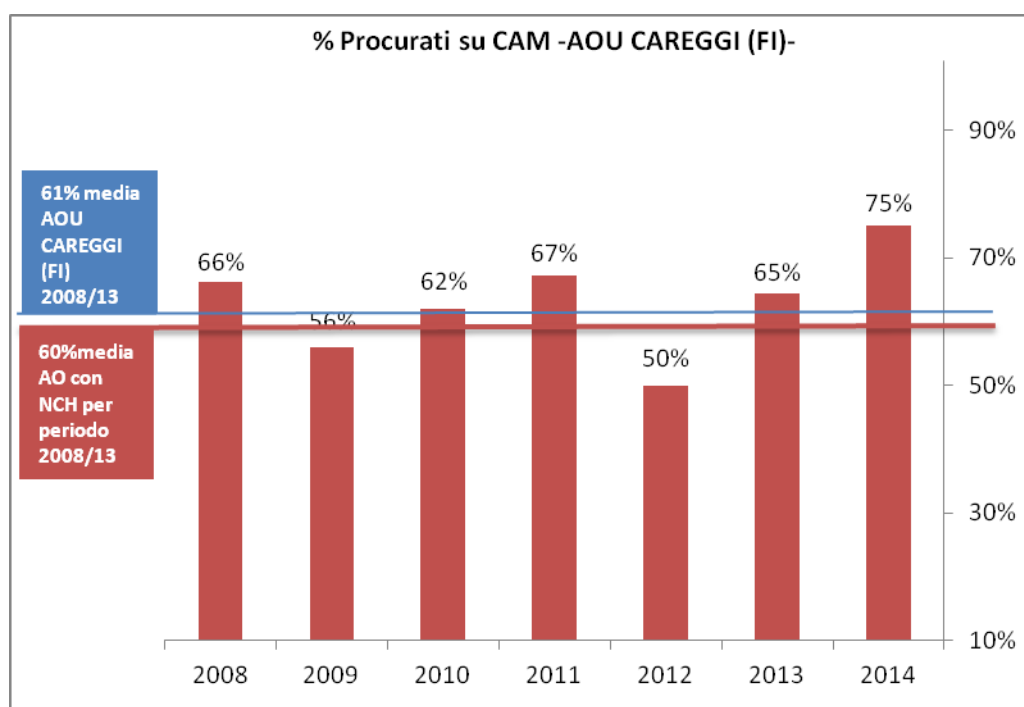
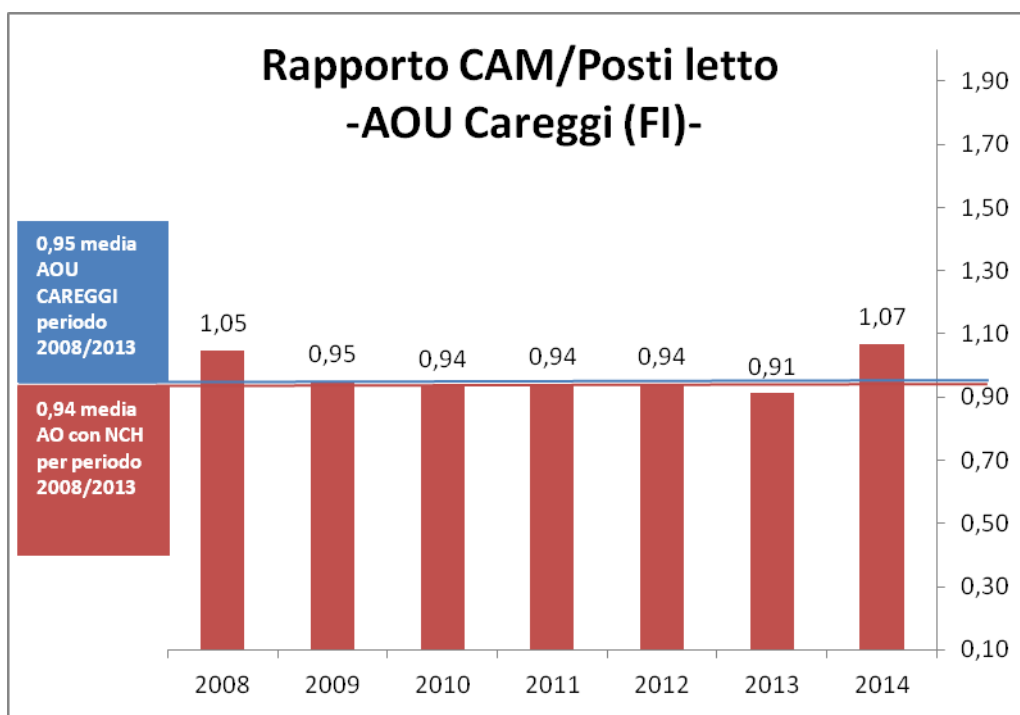


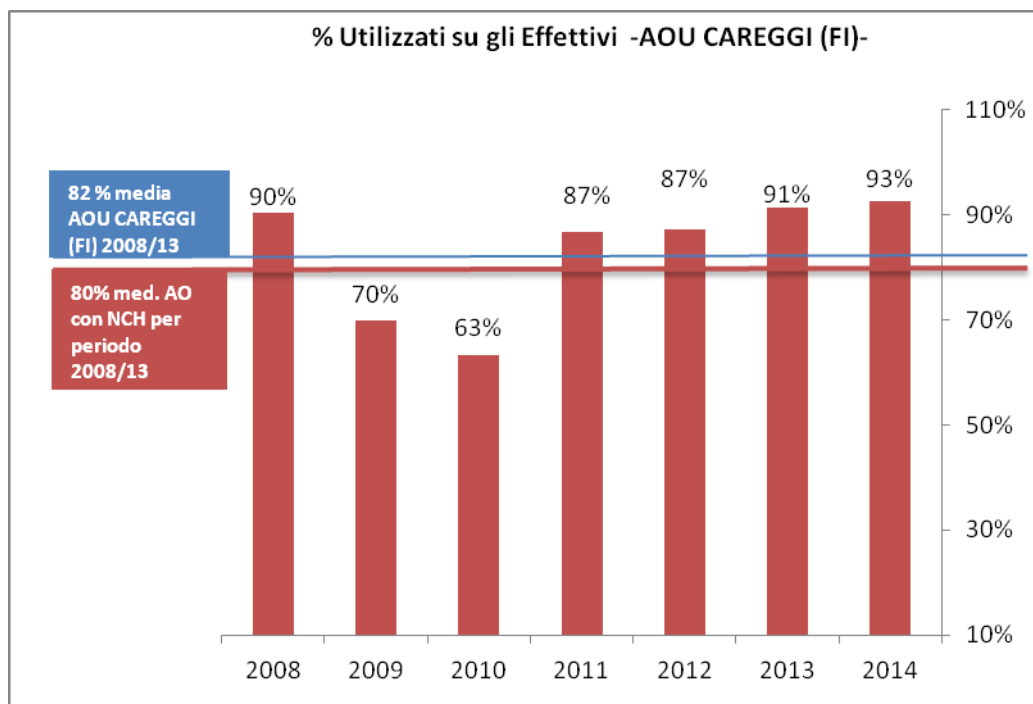
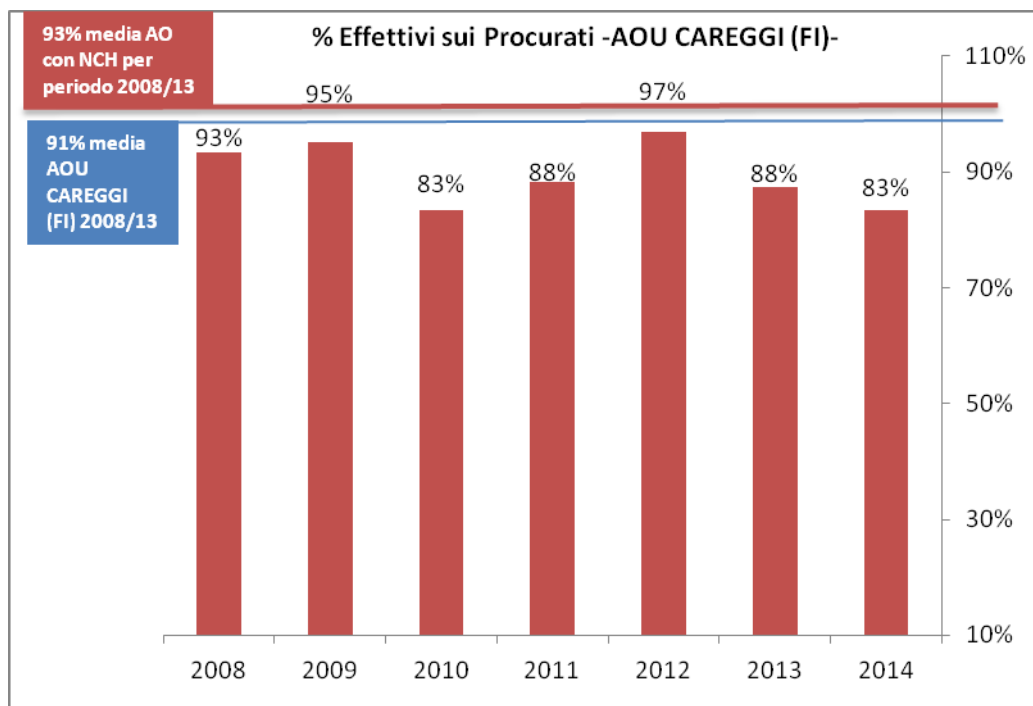
ASL 12



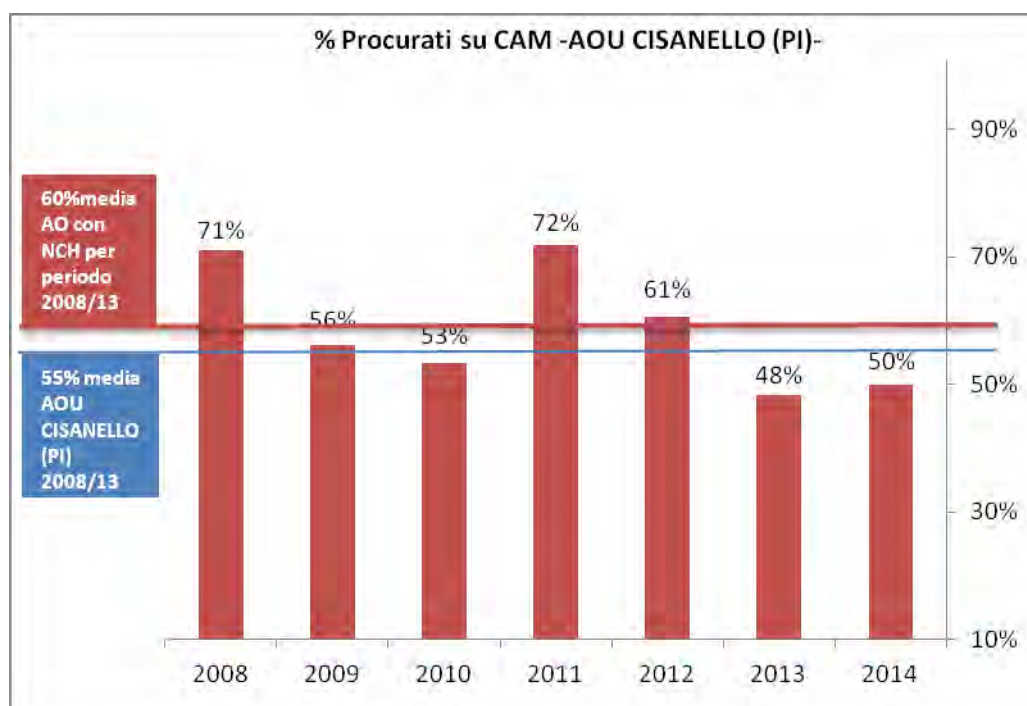
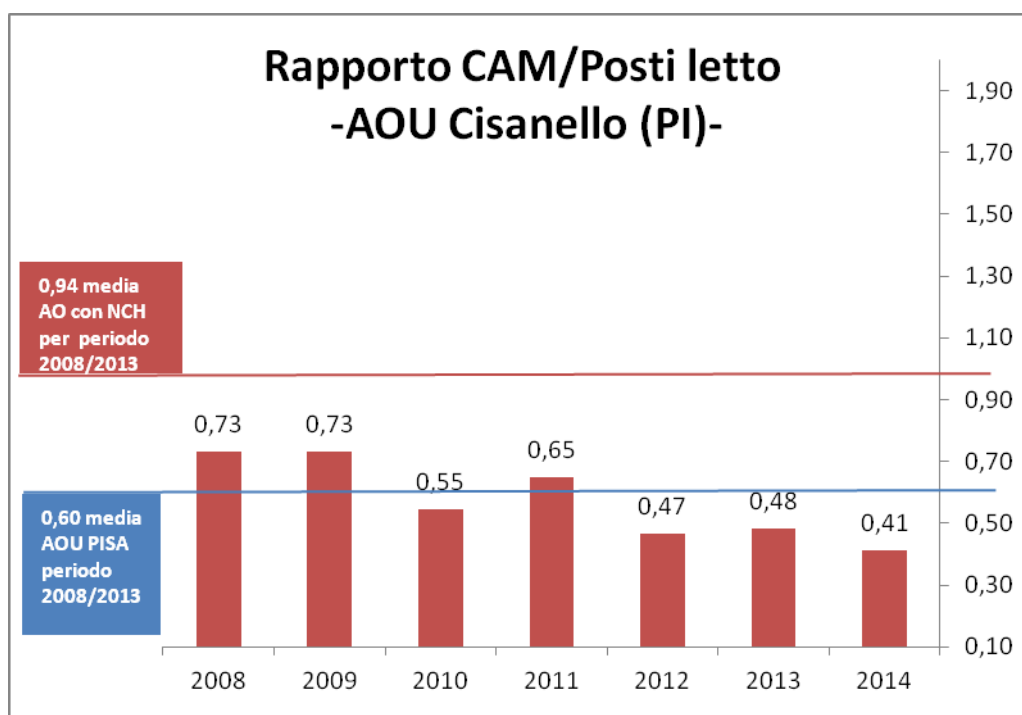


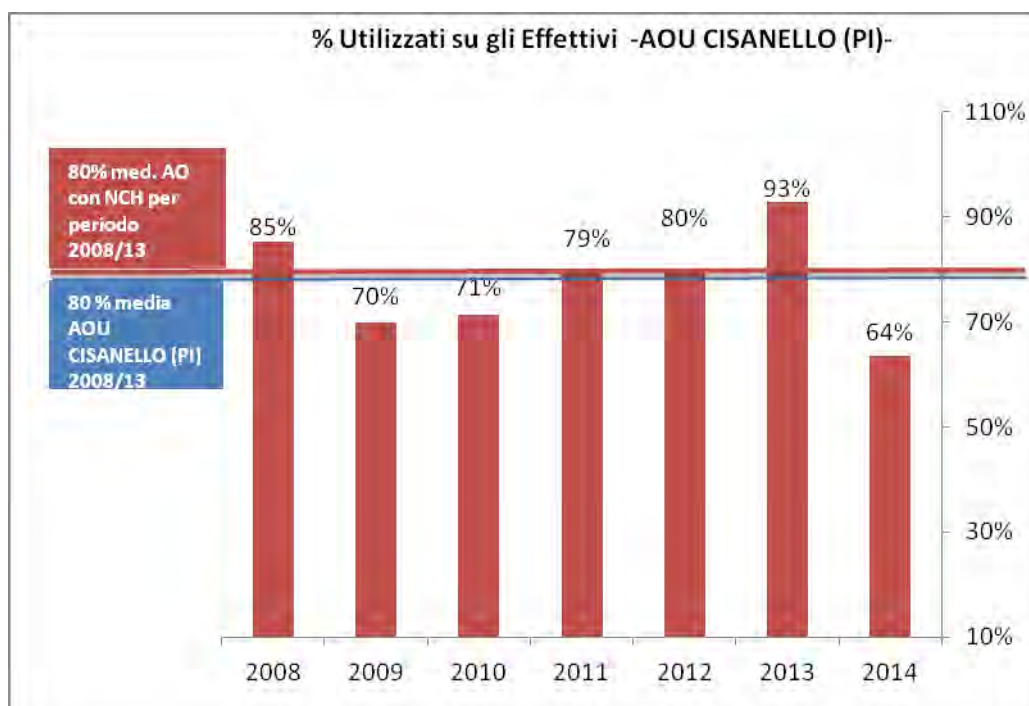
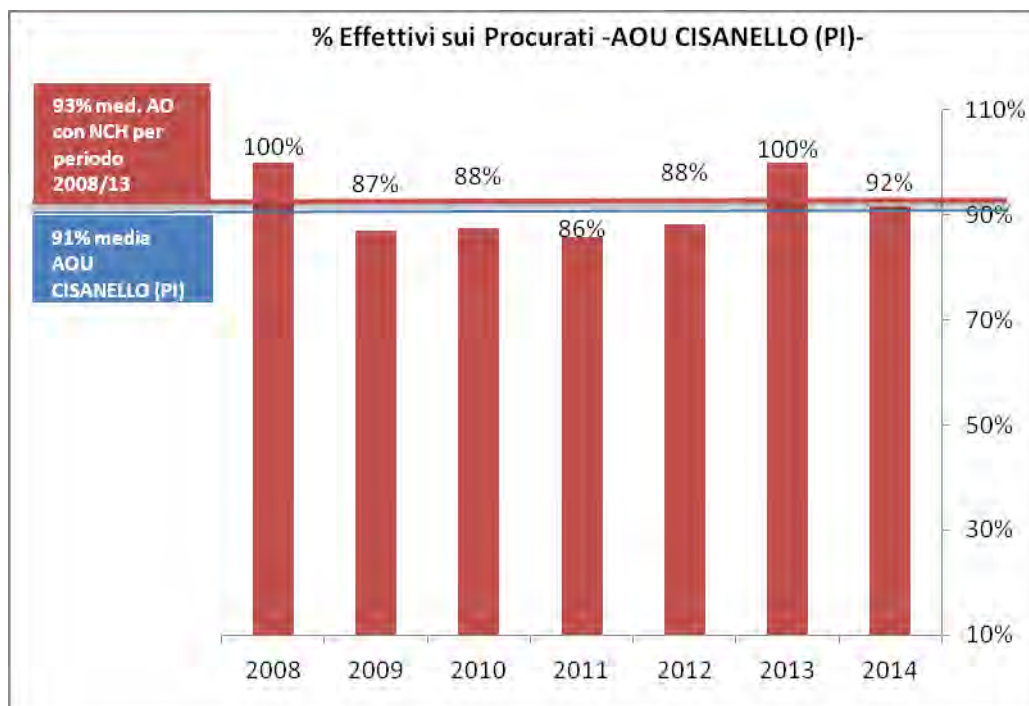
AOU CAREGGI (FI)



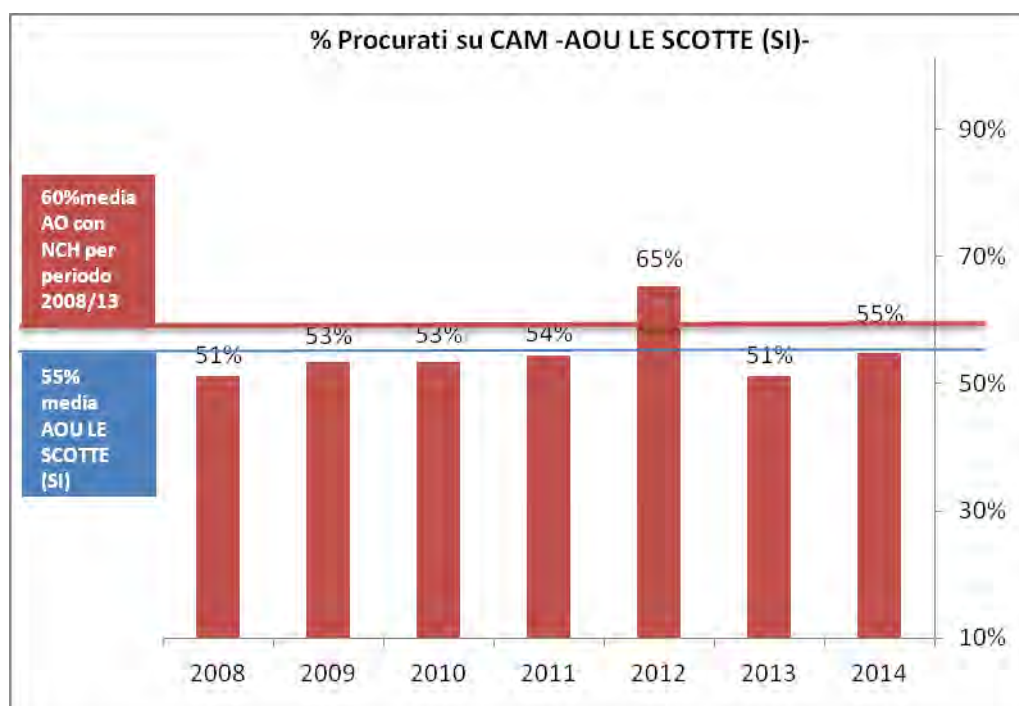
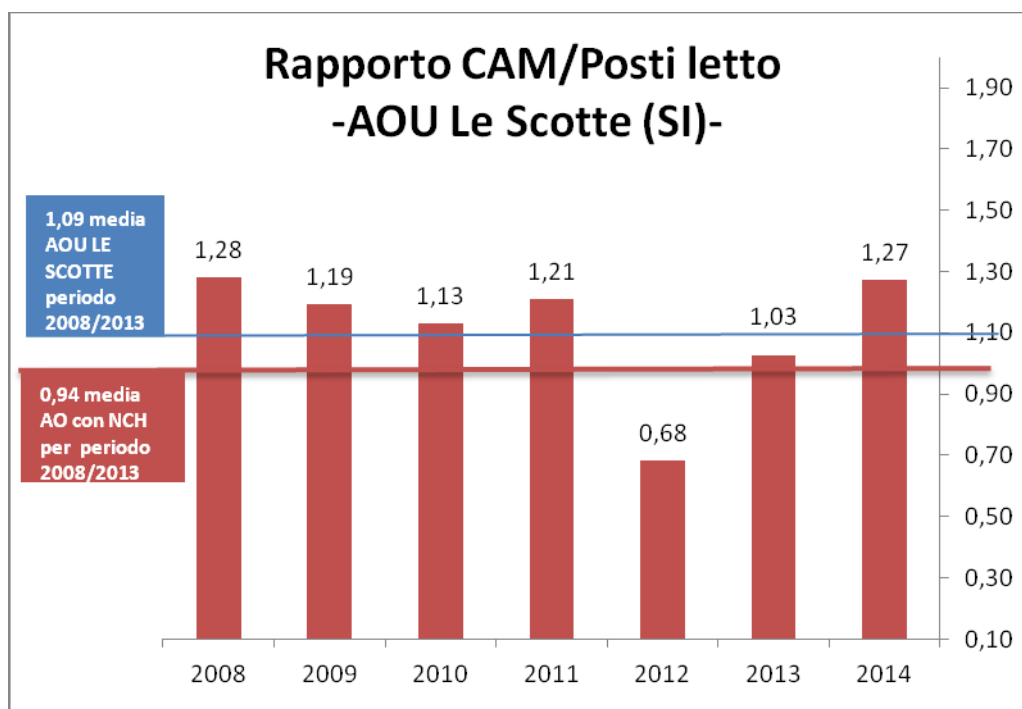


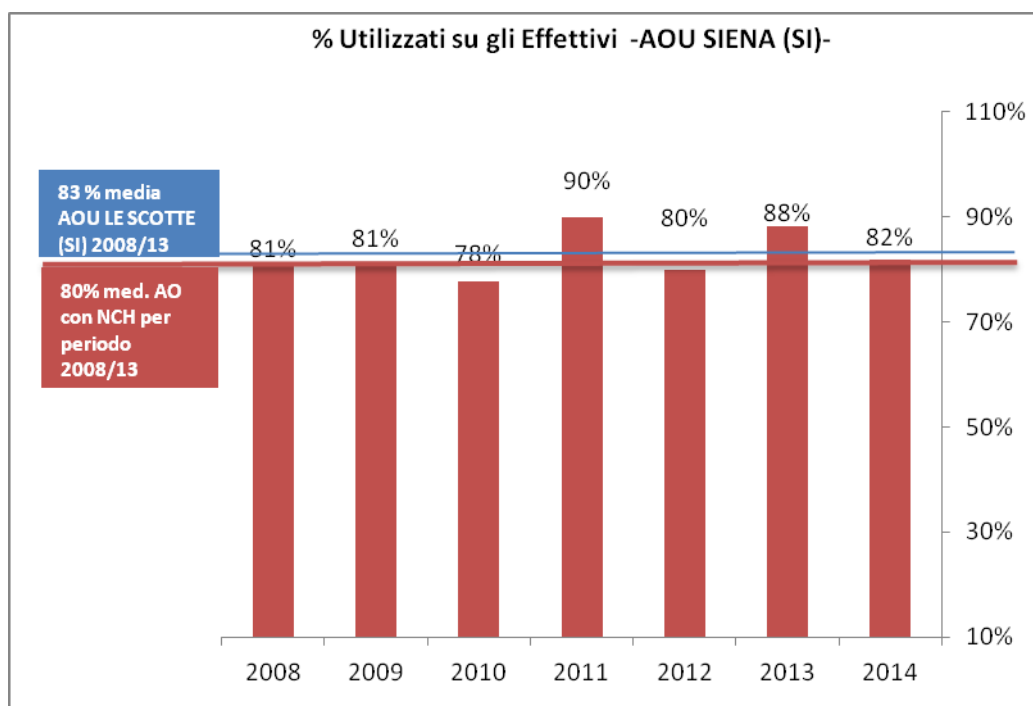
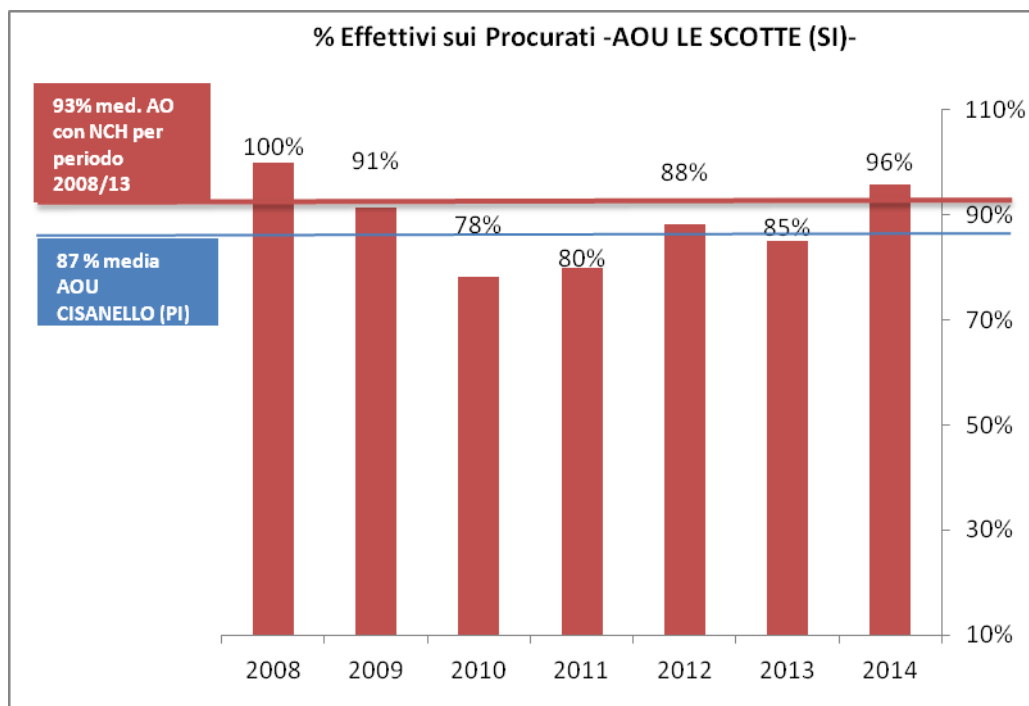
AOU CISANELLO (PI)



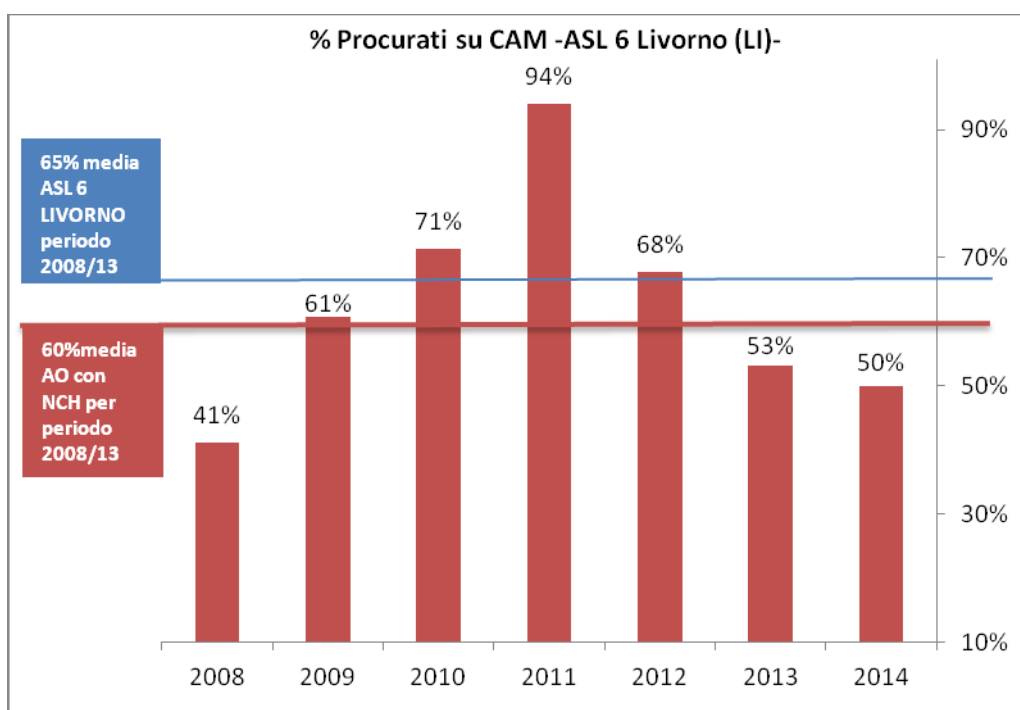
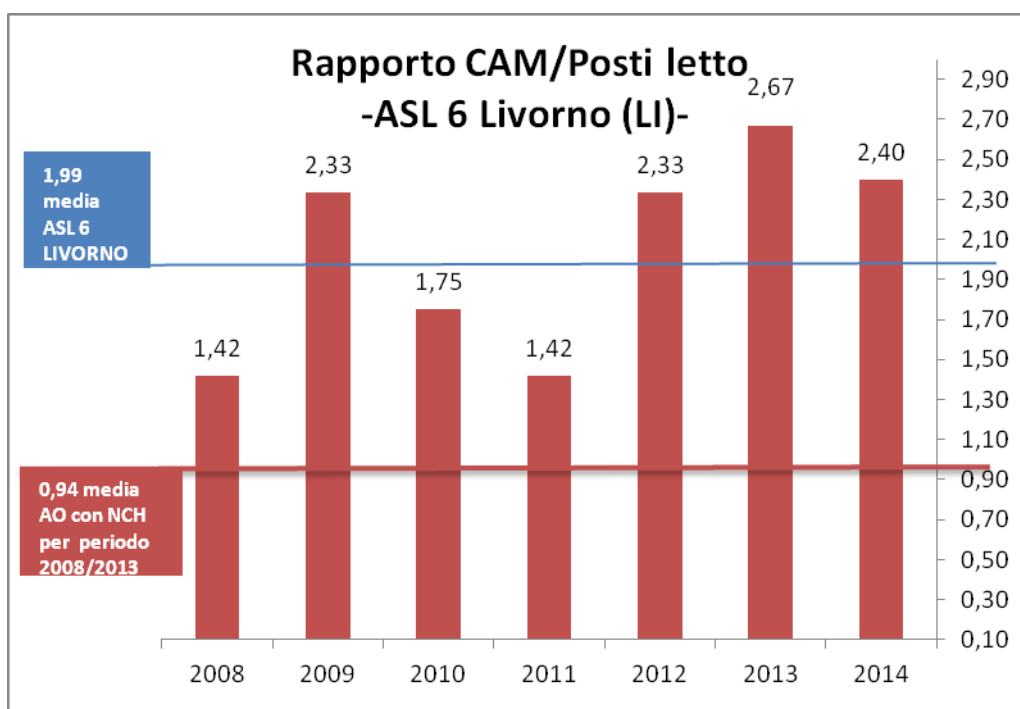


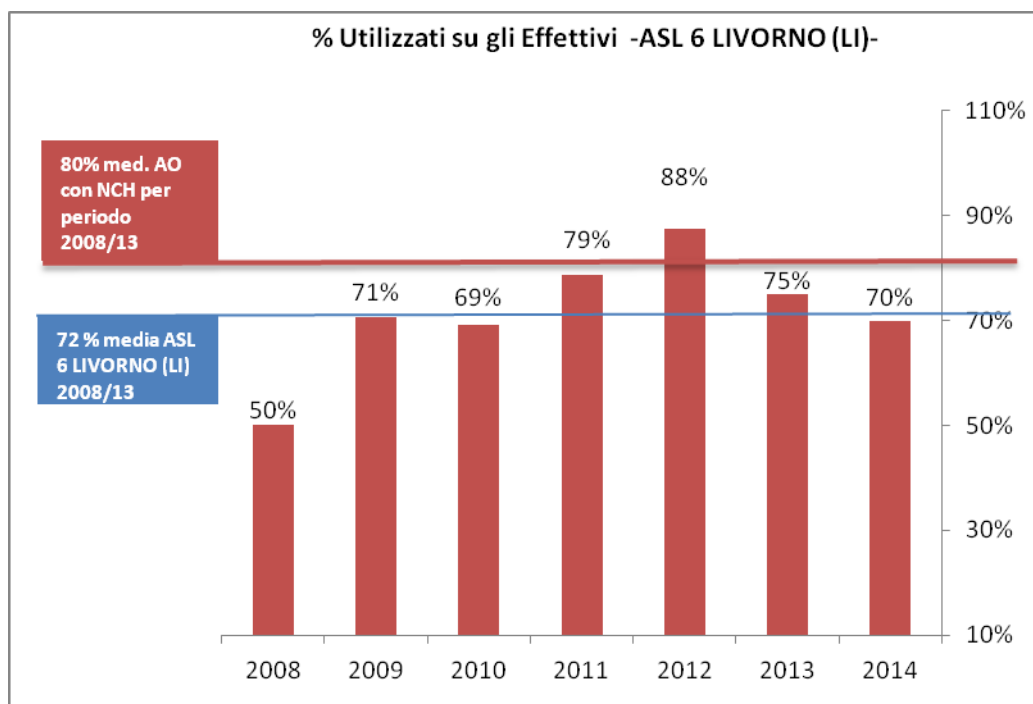
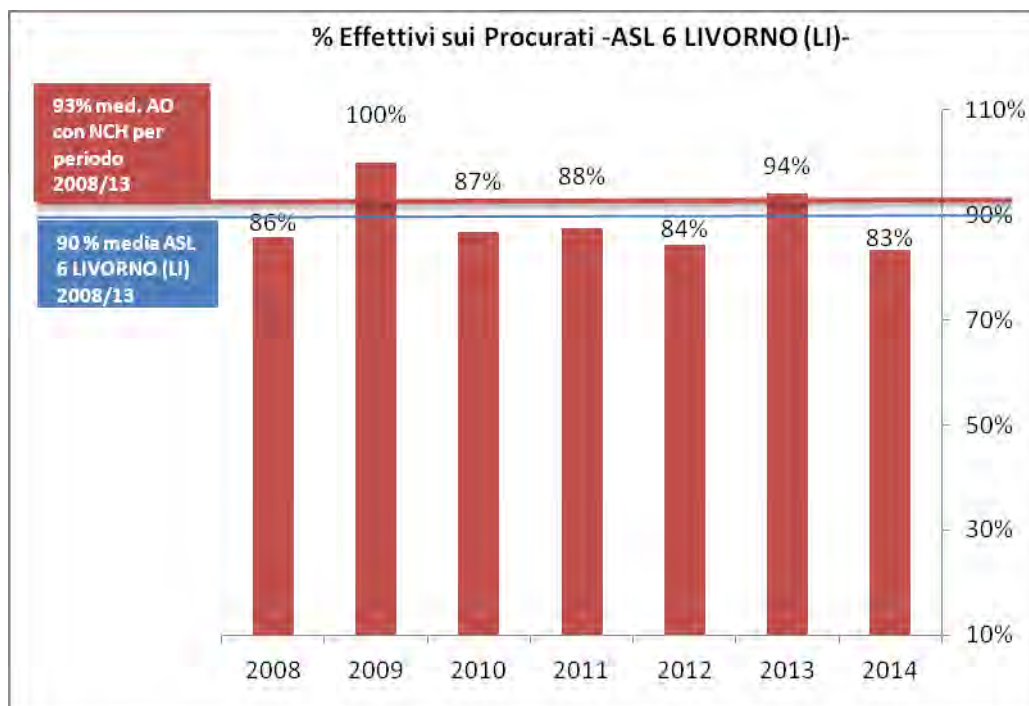
AOU LE SCOTTE (SI)





ASL 6 LIVORNO (LI)





Attività gestionali

- ✓ il percorso assistenziale del cerebroleso acuto: La definizione e l'applicazione in ogni azienda sanitaria di un percorso diagnostico-assistenziale, monitorato, per le cerebro lesioni acute gravi è obiettivo prioritario della OTT; la totalità dei CC.LL , supportati dai Coordinamenti d'Area Vasta, hanno inserito l'obiettivo nel piano progettuale 2014; lo stato attuale di avanzamento della progettualità evidenzia che i CC.LL di alcune aziende sono già attivi nel monitoraggio del percorso e prossimi a richiedere la presa d'atto formale del percorso da parte delle direzioni aziendali. L'applicazione di un percorso dedicato, monitorato, per le cerebrolesioni acute sarà oggetto di verifica in corso di audit dei CC.LL..
- ✓ Il mantenimento del donatore a cuore battente: Un possibile fattore di dispersione del potenziale donativo è sicuramente costituito dalle modalità di mantenimento dei potenziali donatori HB; l'esperienza maturata dimostra l'importanza fondamentale della diffusione di protocolli di mantenimento omogenei che rispondano alle indicazioni fornite dai CT. I CC.LL , supportati dai Coordinamenti di AV, sono stati impegnati nella presa d'atto delle indicazioni tecniche fornite da un Gruppo di Lavoro dedicato, nominato dal Comitato Tecnico Direttivo, per la predisposizioni di un protocollo di mantenimento che rispondesse alle esigenze dei CC.TT. (vedi Sez Aree Tecnico-scientifiche) , con particolare riferimento agli organi toracici (v. anche paragrafo "progettualità"). L'adozione e l'applicazione del protocollo sono state inserite nella progettualità 2014 da parte di tutti CC.LL; lo stato attuale di avanzamento della progettualità evidenzia che alla maggioranza delle TI è stato presentato il protocollo, la cui applicazione sarà oggetto di verifica in corso di audit dei CC.LL..

NHBD

Il procurement di tessuti da donatore a cuore fermo

Il programma di procurement dei donatori a cuore fermo di tessuti è di primaria importanza non solo per far fronte alle esigenze assistenziali ma anche per il mantenimento in efficienza dell'algoritmo generale di procurement, sulla base della maggiore numerosità di eventi rispetto al procurement dei donatori a cuore battente; nel grafico seguente sono riportati i donatori procurati nell'anno 2014.

CORNEE			CUTE			MEMB. AMN.					
HB	NHB	TOT	HB	NHB	VIV	TOT	VIV	TOT			
53	541	594	57	58	0	115	5	5			
Toscana totale											
TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO				VALVOLE				VASI			
HB	NHB	VIV	TOT	HB	NHB	VIV	TOT	HB	NHB	VIV	TOT
18	16	77	111	7	1	0	8	0	0	0	0
Toscana totale											

Più in dettaglio, ed al fine di monitorare la reale efficacia ed efficienza dei singoli programmi aziendali di procurement dei donatori a cuore fermo vengono presentati alcuni indicatori di attività (descritti nella scheda tecnica NHBD1 del nuovo impianto documentale):

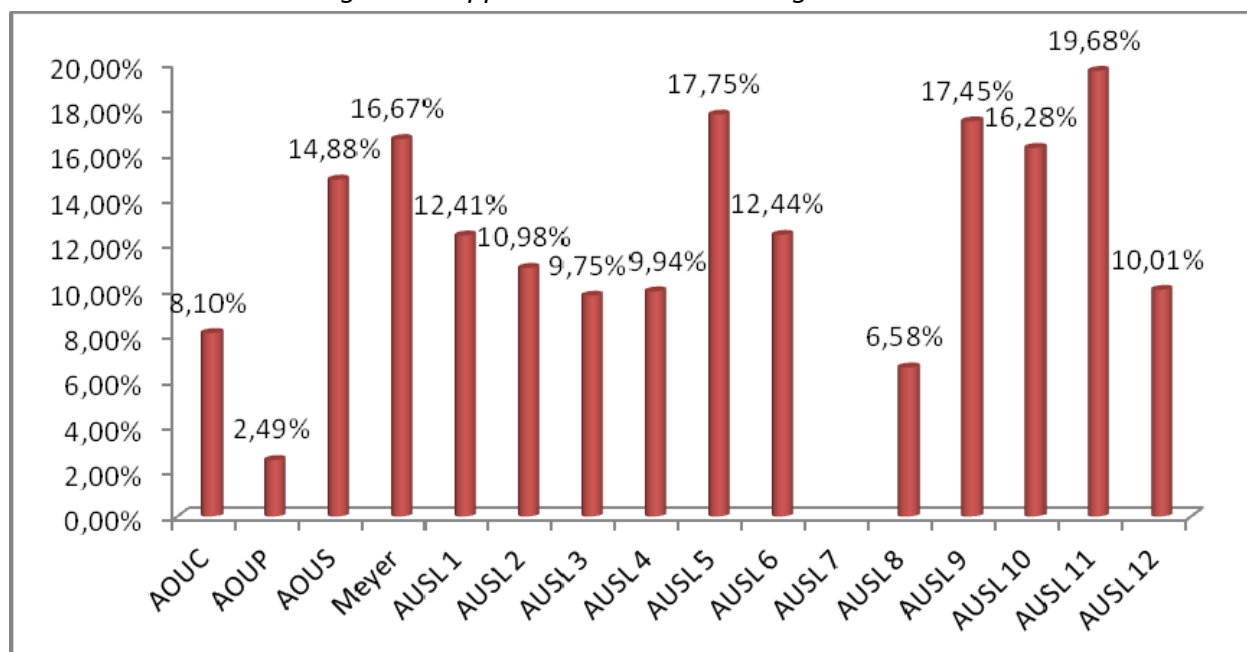
- 1. n° di donatori elegibili/ n° di cadaveri accolti in obitorio (Graf.1)** : l'indicatore evidenzia l'efficacia del processo di valutazione dei cadaveri accolti negli obitori di competenza aziendale e conseguentemente valuta l'utilizzo del potenziale donativo a disposizione. In particolare evidenzia l'efficacia delle fasi di segnalazione e valutazione d'idoneità ed è un indice della continuità assistenziale del servizio di procurement. L'analisi in tempo reale dei decessi accolti in obitorio conduce alla identificazione dei potenziali donatori di tessuti (donatori elegibili), rappresentati dai cadaveri in fascia d'età donativa al netto dei casi con controindicazione medica (secondo le linee guida CNT) e dei casi con assenza di congiunti aventi diritto (sec normativa). I donatori elegibili al prelievo sono il risultato della azione di valutazione di idoneità in tempo reale dei cadaveri in fascia d'età donativa accolti negli obitori. La successiva azione del procurement è quella di trasformare i donatori elegibili in donatori effettivi attraverso la richiesta di autorizzazione (o dichiarazione di non opposizione), nel corso della relazione d'aiuto alla famiglia.
- 2. n° di donatori effettivi di almeno un tessuto/ n° di cadaveri accolti in obitorio (Graf.2):**

l'indicatore evidenzia l'efficacia complessiva del processo di procurement , dalle fasi di identificazione del potenziale donatore alla richiesta di autorizzazione/non opposizione al prelievo e al prelievo stesso

3. n° di donatori effettivi di almeno un tessuto/ n.° di cadaveri valutati elegibili (Graf.4):

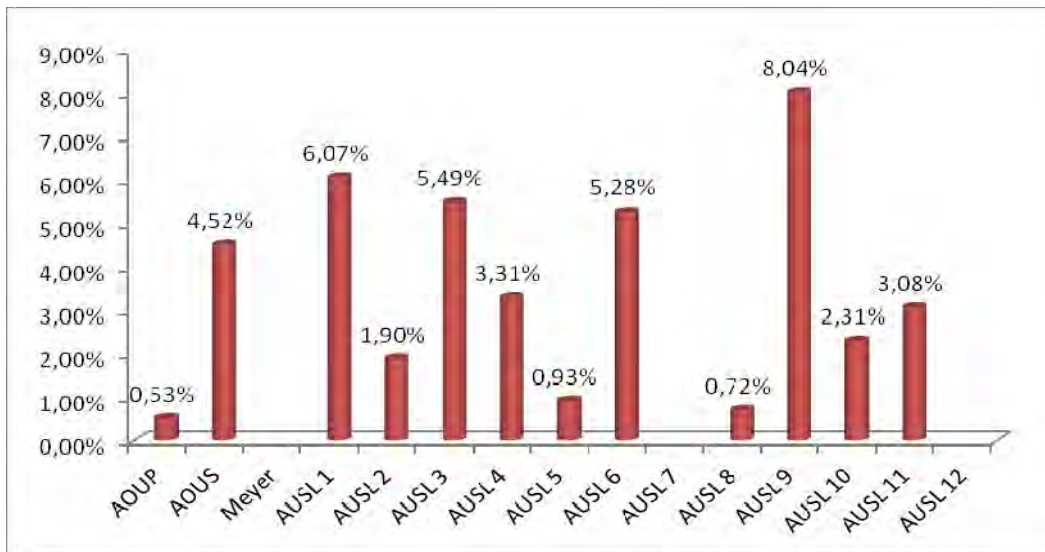
L'indicatore evidenzia l'efficacia delle fasi successive alla individuazione e valutazione: richiesta di autorizzazione al prelievo, fase del prelievo)

Graf. 1: *Efficacia dei programmi di procurement dei donatori a cuore fermo di tessuti: numero di donatori valutati come elegibili in rapporto al numero di accoglienze*



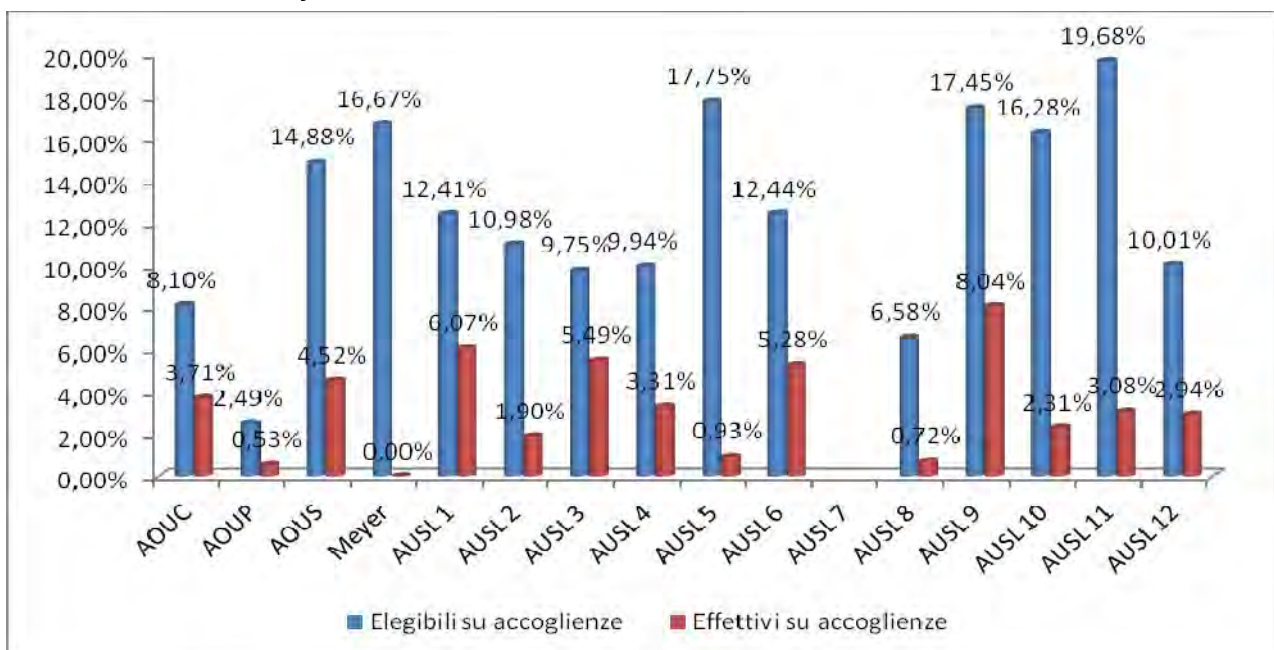
L'indicatore evidenzia una forte eterogeneità interaziendale della percentuale di cadaveri valutati come elegibili al prelievo e, assunto che la valutazione sia avvenuta in tempo reale (cioè compatibile con l'avvio del percorso donativo), ciò è da riferire al diverso livello di adeguamento della logistica ospedaliera alle esigenze di segnalazione, identificazione e valutazione, con una dispersione di potenziale donativo molto variabile di azienda in azienda.

Graf. 2: Efficacia dei programmi di procurement dei donatori a cuore fermo di tessuti: numero di donatori procurati di almeno un tessuto in rapporto al numero di accoglienze



L'indicatore evidenzia l'efficacia complessiva, molto variabile, del processo di procurement;

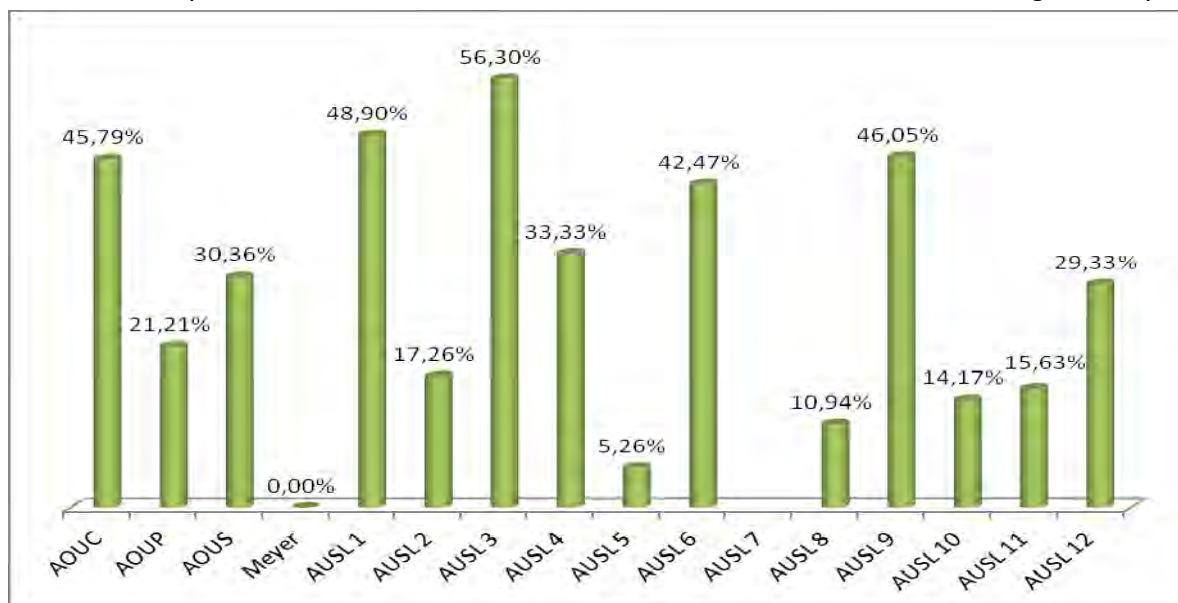
Graf. 3: indicatori a confronto



Si noti, confrontando i due indicatori, come in alcuni casi ad una buona efficienza del percorso di identificazione e valutazione faccia riscontro una bassa percentuale di donatori effettivi procurati; ciò depone, assunto che la valutazione sia avvenuta in tempo reale, per una scarsa efficacia delle fasi successive (alta % di opposizioni, problemi logistici per l'incontro delle famiglie)

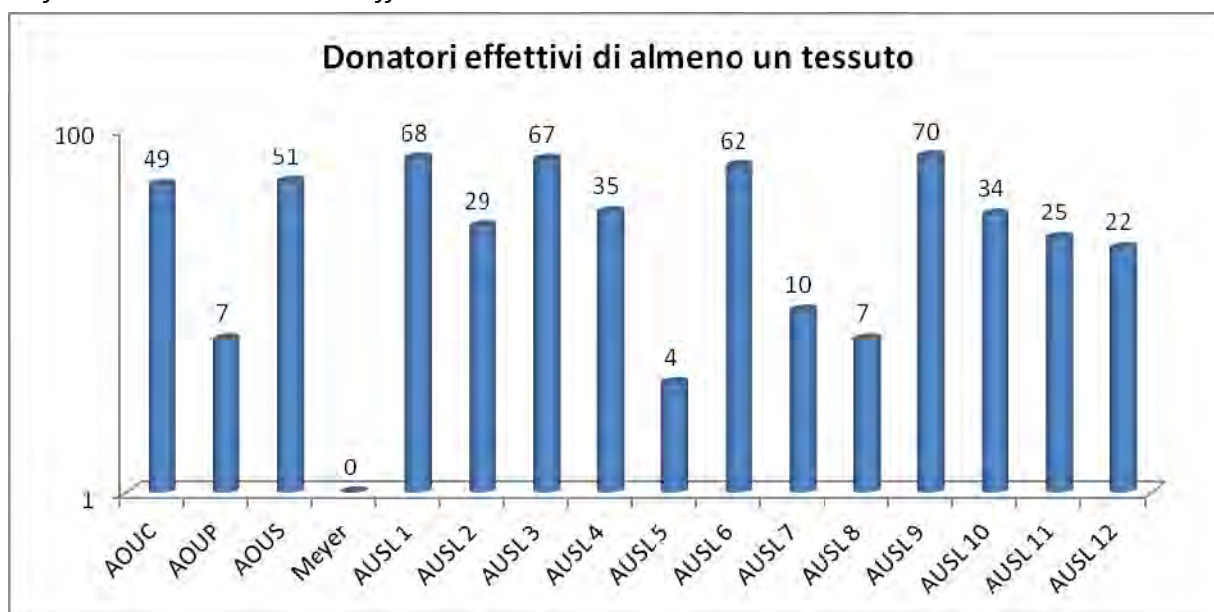
Graf. 4: Efficacia dei programmi di procurement dei donatori a cuore fermo di tessuti: rapporto tra

n°.di donatori procurati di almeno un tessuto e n° di donatori valutati come “elegibili” al prelievo.



L'indicatore evidenzia l'efficacia delle fasi successive alla individuazione e valutazione (richiesta di autorizzazione, logistica) : anche in questo caso la variabilità interaziendale è forte.

Graf. 5: Numero di donatori effettivi di almeno un tessuto

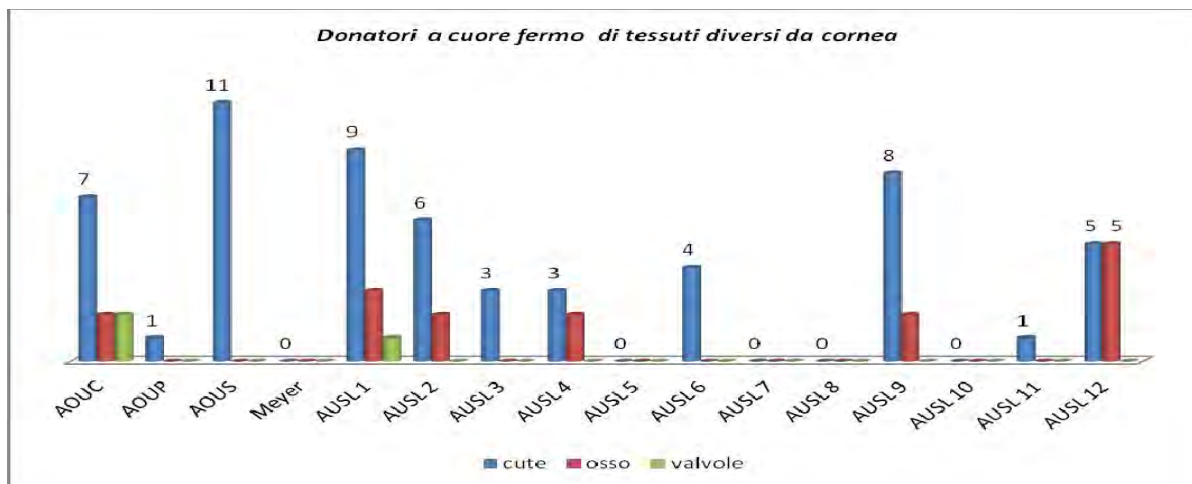


I dati confermano, salvo alcune variazioni, la “mappa” 2013 , con riferimento all'efficacia dei singoli programmi aziendali. Una lettura particolare del dato deve essere riservata ai risultati conseguiti dall'Ospedale pediatrico Meyer in considerazione della speciale tipologia di procurement a cui è chiamato il CL

Si nota, osservando i grafici presentati, che i coordinamenti aziendali che hanno attivato un

programma di procurement corneale integrato con l' U.O. di Cure Palliative di competenza hanno raggiunto un buon livello di efficacia ed efficienza (AUSL 9/AUSL 6).

Graf. 6: Numero di donatori effettivi di tessuti diversi da cornea



Il procurement dei donatori di tessuto osseo è stato limitato dalla disponibilità delle equipe di prelievo, che non era ancora in regime di continuità assistenziale.

Attività gestionali

- ✓ Con l'8 gennaio 2014, data di pubblicazione del D.P.R. n.1/R , la GR ha definito i requisiti minimi essenziali che ogni unità di CL deve possedere ai fini dell'accreditamento delle Aziende Sanitarie. Tali requisiti sono stati identificati nell'ottica di adeguare i CC.LL. all'esigenza di una continuità assistenziale H24 del servizio di procurement dei donatori. I contenuti del Decreto sono stati successivamente richiamati ed in parte integrati nella delibera della GRT che reca il nuovo modello organizzativo (DGRT n.271). Le disposizioni della GR sono state presentate dai CC.LL. alle Direzioni aziendali per la necessaria presa d'atto e sono attualmente oggetto di progetti aziendali di adeguamento, a vario livello di avanzamento .
- ✓ Con atto della GRT n. 576 del 14 luglio 2014 è stato pubblicato il nuovo impianto documentale della OTT che ha impegnato i Coordinamenti di Area Vasta nella fase di rivisitazione dei percorsi donativi e di disegno dei documenti di governo; i CC.LL. sono stati impegnati nella presa d'atto dei nuovi standard necessaria a ridisegnare i manuali gestionali-operativi aziendali per il governo dei percorsi. La presa d'atto e l'applicazione dei nuovi standard saranno oggetto di verifica e valutazione in corso di Audit dei CC.LL.

A cura dei Coordinatori di Area vasta: Sara Bagatti, Anna Nativi, Paolo Lopane in collaborazione con

i Coordinatori Locali medici e infermieristici:

<i>Claudio Rasetto – Fabio Grassi</i>	<i>ASL 1 Massa</i>
<i>Dalila Ascareggi – Simona Lo Conte</i>	<i>ASL 2 Lucca</i>
<i>Eufrasio Girardi – Nadia Pacchioni</i>	<i>ASL 3 Pistoia</i>
<i>Sara Bagatti – Serena Caselli</i>	<i>ASL 4 Prato</i>
<i>Stefano Cuozzo – Daniela Pasqualetti</i>	<i>ASL 5 Pisa</i>
<i>Paolo Lopane – Luisella Meini</i>	<i>ASL 6 Livorno</i>
<i>Laura Savelli – Silvia Carli</i>	<i>ASL 7 Siena</i>
<i>Patrizia Bobini – Federico Taviani</i>	<i>ASL 8 Arezzo</i>
<i>Anna Nativi – Graziana Carotti</i>	<i>ASL 9 Grosseto</i>
<i>Alessandro Pacini – Roberto Galli</i>	<i>ASL 10 Firenze</i>
<i>Tommaso Burchietti – Emanuele Ginori</i>	<i>ASL 11 Empoli</i>
<i>Flaviana Landi – Paolo Manfredi</i>	<i>ASL 12 Viareggio</i>
<i>Francesca Melosi - Marta Abarca Lopez</i>	<i>AOU Meyer</i>
<i>Maria Luisa Migliaccio – Giuliano Felcioloni</i>	<i>AOU Careggi</i>
<i>Paolo Maremmanni – Annarosa Saviozzi</i>	<i>AOU Pisana</i>
<i>Laura Savelli – Cristina Cipriani</i>	<i>AOU Senese</i>

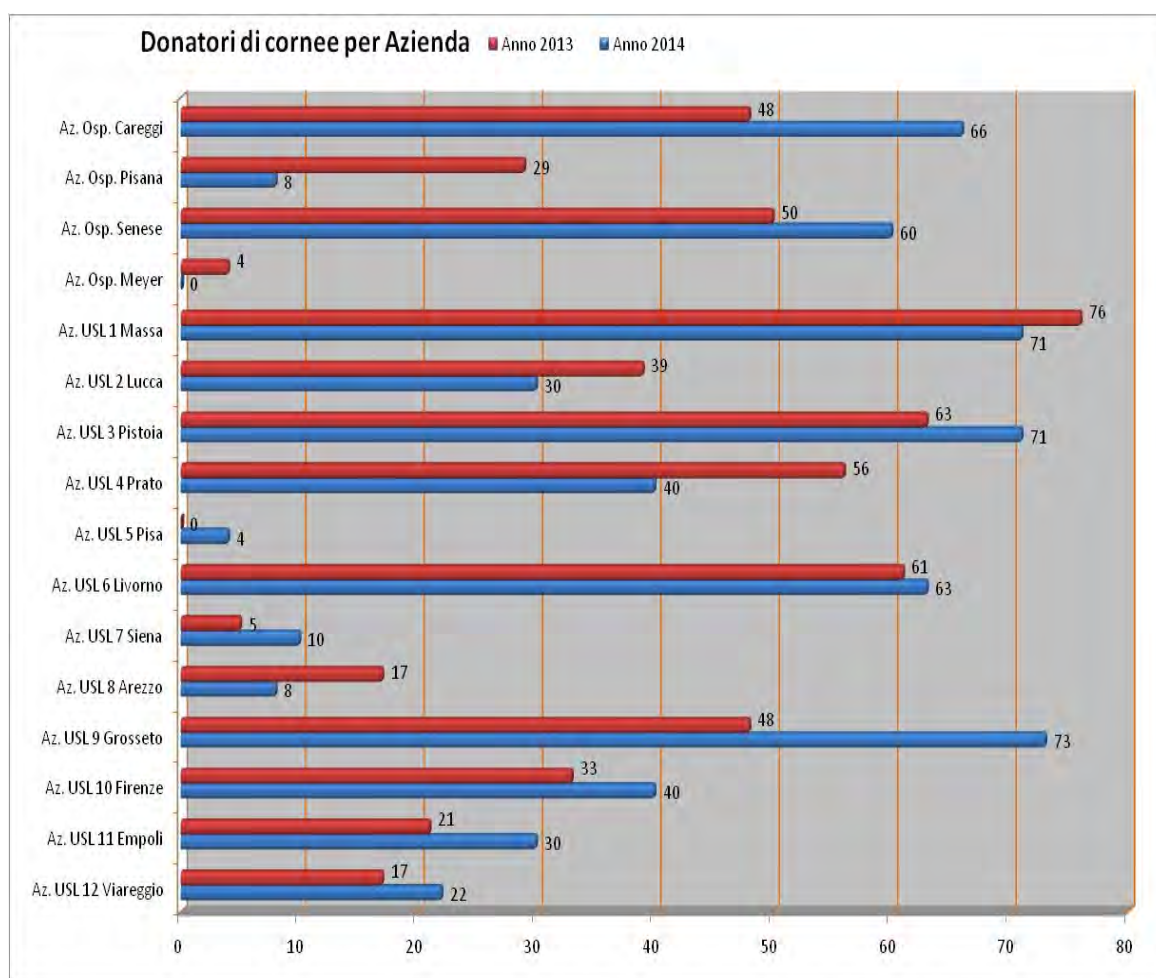
Supporto alla donazione e al trapianto

I Centri di conservazione

Il Centro di Conservazione Cornee "P. Perelli"

1. Distribuzione di tessuto corneale

Nel corso del 2014 l'attività del Centro Conservazione Cornee è leggermente incrementata rispetto ai due anni precedenti, potendo esaminare 596 donatori provenienti dalle Aziende Sanitarie Toscane. L'attività di prelievo di tessuto corneale, proveniente da tutte le Aziende Sanitarie della Regione ha permesso di ottenere 1183 cornee così distribuite:

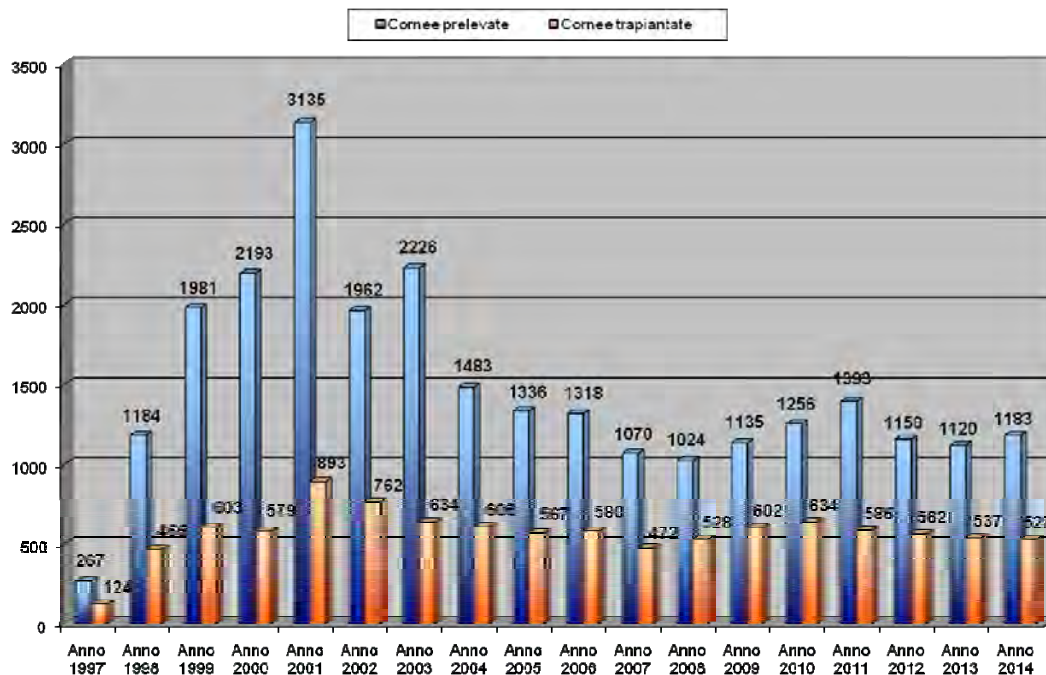


Le 1183 cornee esaminate, hanno permesso di effettuare 527 trapianti nei centri trapianto della Toscana ed anche extraregione.

Tab. 1 Attività trapianto anno 2014

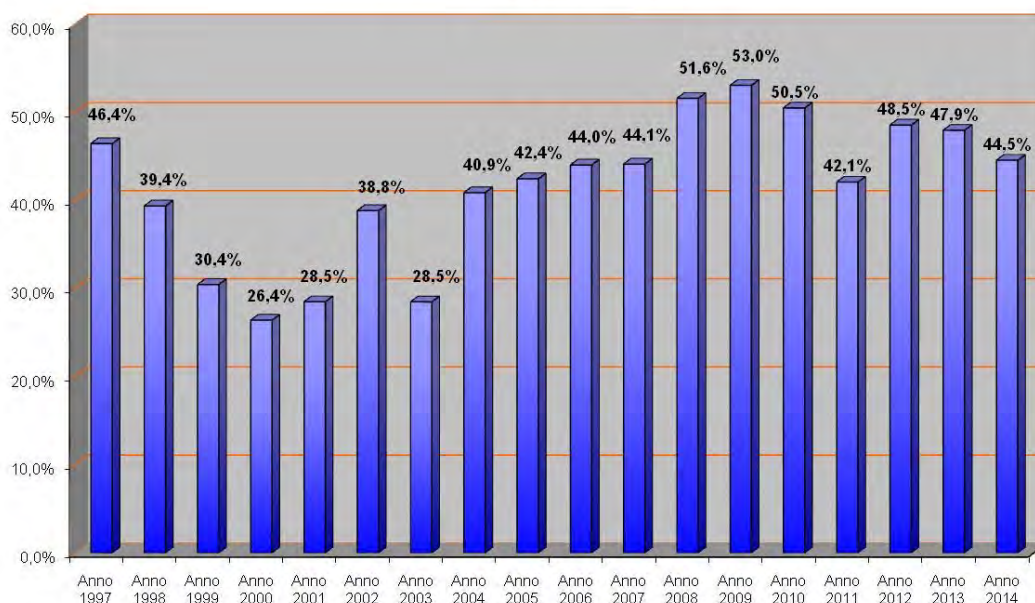
Centro conservazione Cornee "Piero Perelli" - Lucca Cornee Trapiantate Periodo Gennaio - Dicembre 2014							
Centro Trapianti	N. Pazienti Trapiantati	ALK Lamellare anteriore	DALK Lamellare anteriore	DSAEK Lamellare posteriore	DMEK Lamellare posteriore	Pre-Cut	PK Perforante
Az. Ospedaliera Careggi	53	0	3	0	0	30	18
Az. Ospedaliera Pisana	130	0	9	3	0	50	68
Az. Ospedaliera Senese	68	0	17	0	0	21	30
Az. USL n. 01 Massa	15	0	0	0	0	3	12
Az. USL n. 02 Lucca	15	0	3	0	0	4	8
Az. USL n. 04 Prato	45	0	0	15	0	0	25
Az. USL n. 05 Pisa	2	0	0	0	0	0	2
Az. USL n. 06 Livorno	5	0	0	0	0	0	5
Az. USL n. 08 Arezzo	25	4	0	5	2	7	7
Az. USL n. 09 Grosseto	26	0	9	0	0	9	8
Az. USL n. 10 Firenze	2	0	0	0	0	0	2
Az. USL n. 11 Empoli	8	0	0	0	0	0	8
Az. USL n. 12 Versilia	10	0	0	0	0	0	10
Strutture pubbliche Toscana	404	4	41	23	2	124	203
C.C. Eye Laser - Siena	3	0	3	0	0	0	0
C.C. M.D. Barbantini - Lucca	14	0	1	0	0	4	9
C.C. Rugani - Siena	2	0	0	0	0	0	2
C.C. Santa Lucia - Grosseto	16	0	10	0	0	5	0
C.C. Villa Donatello - Firenze	6	0	1	0	0	0	5
C.C. Vista Vision srl - Pisa	2	0	0	0	0	2	0
C.C.O. Life Cronos srl - Villa delle Rose FI	1	0	0	0	0	0	1
Strutture private Toscana	44	0	15	0	0	11	17
Totale Toscana	448	4	56	23	2	135	220
Banca Occhi Imola	1	0	0	0	0	0	1
Banca Occhi Marche	3	0	0	0	3	0	0
Banca Occhi Torino	4	0	0	0	0	0	4
Banche Occhi	8	0	0	0	3	0	5
Bari Policlinico	27	0	4	13	0	0	10
C.C. Cappellani - Giomi - Messina	3	0	0	0	0	0	3
C.C. Casa Verde Trapani	3	0	1	0	0	0	2
C.C. Madonna del Rimedio - Oristano	1	0	0	0	0	0	1
C.C. Microchirurgia - Roma	5	0	0	0	0	1	4
C.C. Villa Stabia - C. di Stabia	3	0	0	0	0	1	2
Ospedale Moscati - Avellino	29	0	0	0	0	0	29
Extra Toscana	71	0	5	13	0	2	51
Totale Gennaio - Dicembre 2014	527	4	61	36	5	137	276

Nel corso del 2014 il prelievo di cornee nelle strutture sanitarie regionali ha permesso la completa autosufficienza regionale, potendo così allocare altri 79 tessuti in strutture extraregionali. Uno degli obiettivi che si pone la Banca della Regione Toscana è in effetti l'autosufficienza per le richieste di trapianto che arrivano dai vari centri regionali. In particolare, l'anno in cui abbiamo avuto più problemi ad allocare un sufficiente numero di cornee è stato il 2007 ed in parte il 2008, potendo così porre il limite critico per l'autosufficienza a 530-540 donatori.



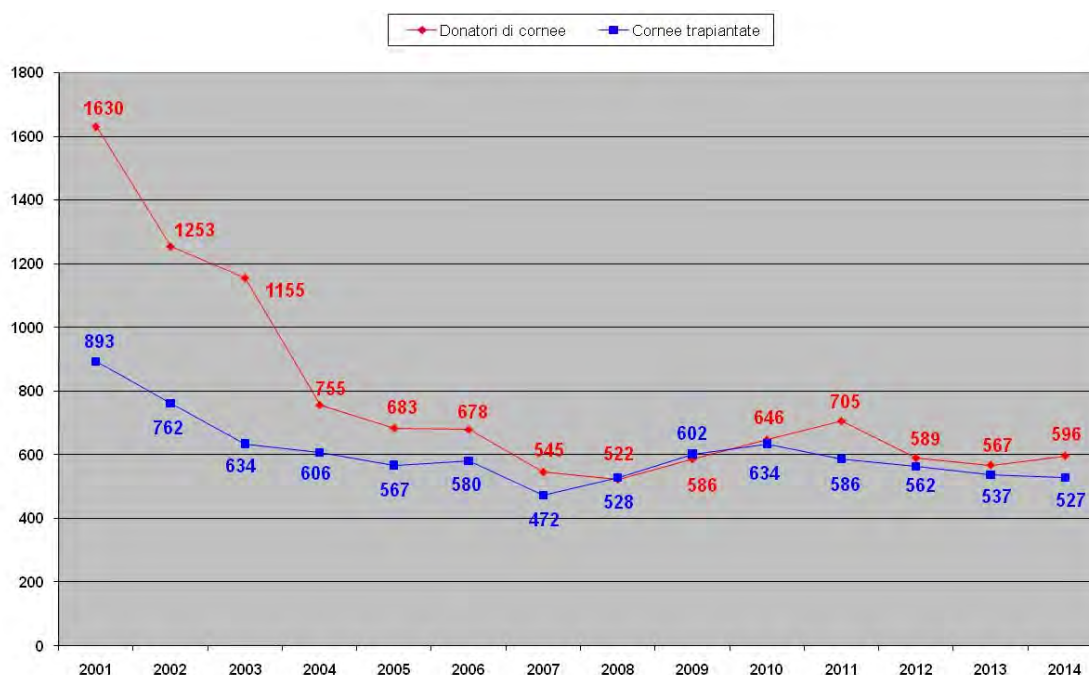
Il divario che si può osservare tra i numeri delle cornee prelevate ed i numeri delle cornee trapiantate è purtroppo fisiologico in quanto non tutti i tessuti dispongono della qualità morfo-densitometrica sufficiente per poter essere considerati idonei al trapianto, oltre naturalmente ai donatori non idonei per sierologia positiva ecc. Queste caratteristiche del tessuto sono fissate dalle “Linee guida per il prelievo la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto” approvate dal CNT nel luglio 2013. L’applicazione di questi criteri dunque non permette di utilizzare il 100% del tessuto ma comunque in Toscana la percentuale di utilizzo è molto vicina al 50% che è un valore molto buono rispetto a quanto succede nelle altre Banche degli occhi presenti sul territorio nazionale.

% Cornee idonee al trapianto per anno



In

pratica, in Toscana abbiamo quasi lo stesso n. di cornee utilizzabili per trapianto pari al n. dei donatori di cornee come si può evidenziare dal grafico seguente:



L'altro importante obiettivo che ci siamo posti in Toscana è l'azzeramento delle liste di attesa per il trapianto di cornea. Il controllo di questo obiettivo è stato ottenuto tramite l'accesso alla distribuzione di tessuto tramite un unico punto di richiesta, inserito in un sito disponibile sul Web all'indirizzo <https://tessuti.usl2.toscana.it/> che permette quindi di ottenere una unica lista di richieste. L'allocatione delle richieste avviene per ciclo settimanale con indicazione della data in cui è programmato il trapianto, per avere il tempo necessario a verificare l'idoneità del tessuto prima di poterlo proporre al Centro di Trapianto. Nel corso del 2014 siamo riusciti ad evadere tutte le richieste che ci sono pervenute entro la data di programmazione del trapianto. Ovviamente può succedere che possa saltare qualche intervento già programmato per fattori non riconducibili alla fornitura di tessuto, allora in questo caso gestiamo la richiesta assieme al Centro richiedente e normalmente l'intervento viene riprogrammato la settimana successiva.

Nel corso del 2015 dovremo essere in grado di produrre un form di statistica che possa generare tutti i dati inerenti alla gestione della distribuzione del tessuto fornendoci così uno strumento utile per l'analisi ed il miglioramento della programmazione in ambito regionale.

2. Distribuzione di membrana amniotica

Anche per la distribuzione di Membrana Amniotica da placenta abbiamo avuto nel 2014 buoni

numeri, sono stati distribuiti infatti n. 164 frammenti di varie misure per una superficie totale di 1.815,40 cm². Di questi frammenti n. 143 sono stati utilizzati in Centri Oftalmologici Toscani ed extraregionali per una superficie pari a 700,70 cm², mentre 21 frammenti utilizzati per terapia su ulcere vascolari con una superficie di 1.114,70 cm², sono stati utilizzati dalla U.O. Chirurgia generale dell'Osp. San Luca di Lucca. La distribuzione dei frammenti di membrana amniotica è descritta nella seguente tabella:

Centro conservazione Cornee "Piero Perelli" - Lucca			
Membrana Amniotica Periodo Gennaio - Dicembre 2014			
Membrana amniotica per oftalmologia		n. frammenti	Superficie cm ²
Az. Osp. Careggi	Osp. Careggi U.O. Clinica Oculistica	31	151,90
Az. Osp. Meyer	Osp. Meyer U.O. Oculistica	1	4,90
Az. Osp. Pisana	Osp. Cisanello U.O. Chirurgia Oftalmica	14	68,60
Az. Osp. Pisana	Osp. Cisanello U.O. Clinica Oculistica Universitaria	13	63,70
Az. Osp. Senese	Osp. Santa Maria alle Scotte U.O. Clinica Oculistica	10	49,00
Az. USL n. 01 Massa	Osp. Civico Carrara U.O. Oculistica	11	53,90
Az. USL n. 02 Lucca	Osp. San Luca U.O. Oculistica	12	58,80
Az. USL n. 03 Pistoia	Osp. San Jacopo U.O. Oculistica	2	9,80
Az. USL n. 04 Prato	Nuovo Ospedale U.O. Oculistica	2	9,80
Az. USL n. 05 Pisa	Osp. Lotti U.O. Oculistica	4	19,60
Az. USL n. 08 Arezzo	Osp. San Donato U.O. Oculistica	2	9,80
Az. USL n. 08 Arezzo	Osp. Santa Maria alla Gruccia U.O. Oculistica	1	4,90
Az. USL n. 09 Grosseto	Osp. della Misericordia Grosseto U.O. Oculistica	5	24,50
Az. USL n. 12 Versilia	Osp. Unico Versilia U.O. Oculistica	2	9,80
Strutture pubbliche Toscana		110	539,00
C.C. M.D. Barbantini - Lucca		1	4,90
C.C. Rugani - Siena		2	9,80
C.C. Santa Lucia - Grosseto		5	24,50
C.C. Suore Addolorata - Pisa		4	19,60
Strutture private Toscana		12	58,80
Totale Toscana		122	597,80
Banca Occhi Monza		1	4,90
Banca Occhi Pavia		2	9,80
Banche Occhi		3	14,70
Bari Policlinico		1	4,90
C.C. Cappellani - Giomi - Messina		1	4,90
C.C. Villa Aprica S.p.A. - Como		1	4,90
Fondazione IRCCS CO Granda		2	9,80
I.S. "S. Raffaele" Milano		3	14,70
Osp. Abbiategrasso (MI)		2	9,80
Osp. S. Giuseppe Multimedica		8	39,20
Extra Toscana		18	88,20
Totale m.a. oftalmologica		143	700,70
Membrana amniotica per altre applicazioni		n. frammenti	Superficie cm ²
Az. USL n. 02 Lucca	Osp. San Luca U.O. Chirurgia Generale	21	1.114,70
Totale m.a.		164	1.815,40

3. Programmi di miglioramento

Nel corso del 2015 saranno continuati o completati alcuni programmi di miglioramento sui seguenti argomenti:

- Distribuzione di cornee tipizzate a riceventi della Regione Toscana – Questo progetto è nato in AIRT con le Regioni Piemonte, Emilia Romagna e Puglia, utilizzando un programma nato per gli iperimmuni per il trapianto di Rene e modificato per le Cornee. Il programma è attivo e la nostra Banca partecipa già avendo inviato cornee provenienti da donatori a cuore battente in Piemonte che per adesso è l'unica regione ad avere inserito richieste di

cornee tipizzate. Il prossimo step di questo progetto è per noi l'inserimento di pazienti Toscani nel programma, dopo avere definito con le U.O. Immunogenetica di competenza il percorso, gli esami HLA e tutto quanto serve per arruolare il paziente. Alla fine di questo percorso saremo in grado di distribuire cornee tipizzate provenienti da tutte le regioni aderenti al programma stesso.

- b) Miglioramento dell'attività di preparazione di lenticoli pretagliati per interventi di DSAEK – Si tratta di un progetto che è in costante attuazione da quando abbiamo iniziato a preparare questo tipo di lenticoli. Lo scopo di questo è quello di poter standardizzare il taglio sia sul diametro utile che dovrebbe essere di almeno 8,5-9 mm. e che attualmente non è superiore a 8 mm., sia sullo spessore corneale che attualmente non è prevedibile se non con un intervallo di incertezza troppo ampio. Nella pratica attuale infatti abbiamo valori che oscillano tra 60 e 130 μm ., troppo ampi per il nostro giudizio.
- c) Produzione di lenticoli preparati per interventi di DMEK – Si tratta di un nuovo progetto che si basa sulla tecnica dello stripping della membrana di Descemet, attualmente siamo in attesa delle attrezzature necessarie per iniziare le prove. La tecnica ha teoricamente una curva di apprendimento abbastanza complessa ed ovviamente non abbiamo ancora nessuna idea dei tempi che ci consentiranno di mettere a punto la procedura.
- d) Studio relativo alla preparazione di terreni di coltura senza uso di FCS – E' un progetto che volevamo affrontare da molto tempo e adesso ci sono le condizioni per farlo. Abbiamo idee progettuali che ci dovrebbero permettere di arrivare ad un risultato utilizzabile in routine. Anche per questo progetto non abbiamo idea dei tempi necessari per arrivare ad un primo risultato.

Claudio Giannarini - Azienda Sanitaria Locale 2 Lucca

Il Centro di Conservazione di Tessuto osseo

Introduzione

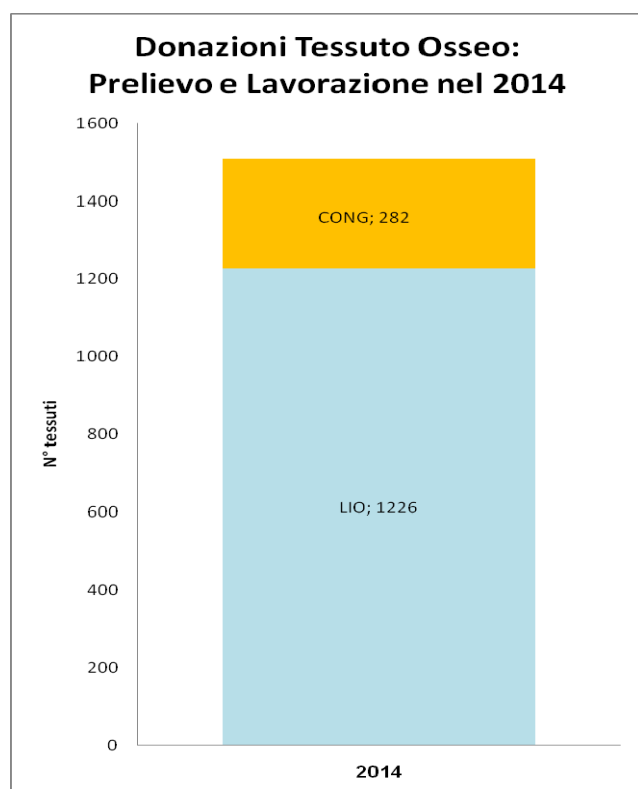
Nel 2014 nonostante le difficoltà legate alla precarietà organizzativa dell'equipe di prelievo e grazie come sempre alle famiglie dei Donatori e al lavoro dell'organizzazione regionale sono stati prelevati 22 donatori.

Certificazioni

Il Centro di conservazione del tessuto osseo della Regione Toscana ad **aprile 2014** ha superato l'audit annuale di verifica della certificazione ISO 9001:2008, nei primi mesi del 2015 si svolgerà la biennale visita ispettiva del Centro Nazionale Trapianti, per riconfermare l'accreditamento e l'iscrizione nell'elenco delle Banche dei tessuti certificate.

Attività di prelievo e lavorazione

Nel 2014 sono stati lavorati alcuni donatori prelevati negli anni precedenti e tutti i 22 donatori prelevati nell'anno. Dalla lavorazione si sono ottenuti 282 tessuti congelati e 1226 tessuti liofilizzati

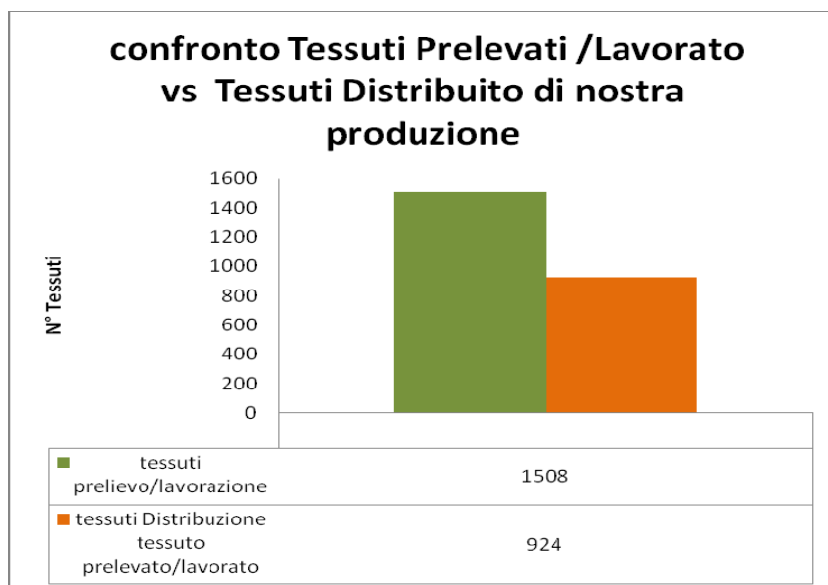


Distribuzione

La tempistica di produzione soprattutto del liofilizzato (oltre sei settimane) e la concomitante necessità di fornire in tempo utile i tessuti per l'attività operatoria comportano una sfasatura tra la disponibilità e l'utilizzo che determinano la necessità di acquistare tessuti dalle altre banche nazionali o estere, questo spiega perché di tutto il tessuto prelevato e lavorato nel 2014 solo il 61% è stato distribuito.

Inoltre alcuni utilizzi sono dipendenti da una morfologia specifica che costringe alla ricerca del segmento ottimale per il paziente presso

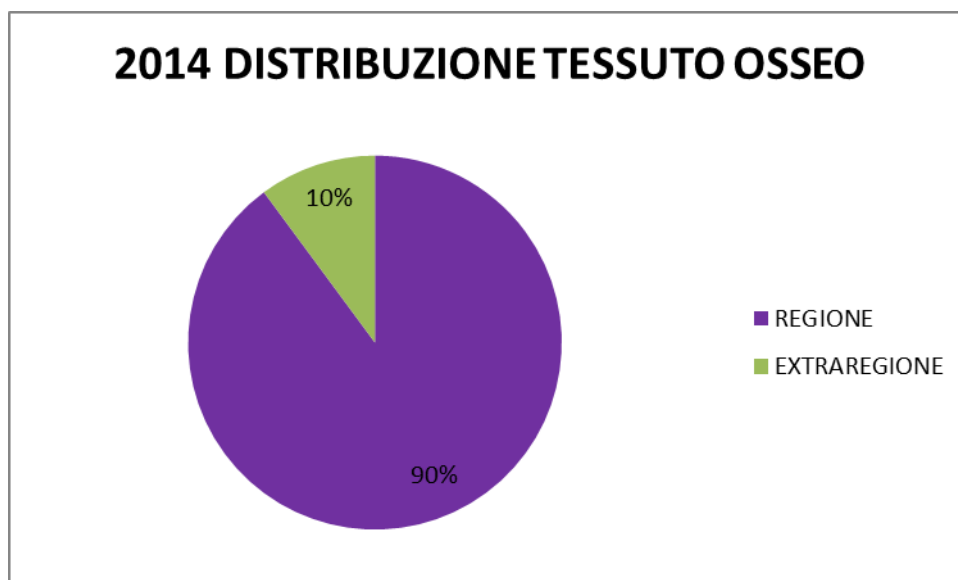
altre banche qualora non si disponga di una vasta disponibilità.



Nel 2014 sono stati distribuiti tra giacenza anni precedenti e nuova lavorazione, 1135 tessuti di cui l'81% (924 tessuti) di nostra lavorazione ed il 19% (211 tessuti) acquistati.

Distribuzione Intra regione ed Extra regione

Il 90% della distribuzione ha interessato la Regione Toscana il 10% è stato inviato extra regione



Donatori di tessuto osseo ad uso autologo: neurochirurgie (AOU-CAREGGI AOU-PISANA AOU-SENESE):

Nel 2014 sono pervenute in banca 71 teche craniche di cui 36 sono state riposizionate.

Nel 2015 si prevede l'attivazione del servizio anche per la neurochirurgia dell'Ospedale di Livorno.

PROGETTO PILOTA: prelievo di teste di femore da donatore vivente

Il progetto attivato nel 2013 è stato realizzato, con inizio delle attività di prelievo e conservazione a dicembre 2014. L'attività di distribuzione è prevista nel 2015.

Iris Mancini, Elisabetta Piscitelli - Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

Il Centro di Conservazione della Cute

Attività di prelievo

La banca della cute della AOU Senese è una delle 5 banche della cute presenti in ambito nazionale ed è considerata, per la tipologia e per volumi di attività, banca di interesse nazionale. La nostra leadership in questo settore è ben riconosciuta in ambito nazionale e anche internazionale, con la partecipazione del ns. gruppo alla stesura/revisione delle Linee Guida Nazionali, delle Linee Guida del Consiglio d'Europa e nella partecipazione ai corsi di formazione organizzati dal CNT. Da lunga data (2004) il responsabile (Dr. E. Pianigiani) fa parte del gruppo degli ispettori esperti CNT per le banche tessuti e, più recentemente, per i centri di procreazione assistita (PMA).

L'attività di procurement è tornata, dopo una netta contrazione nel 2012, ai livelli che consentono la autosufficienza regionale (grafico 1), calcolata su una pregressa distribuzione decennale di tessuti provenienti da almeno 100 donatori/anno.

Processazione

Il nostro Centro processa tessuti cutanei omologhi per la produzione di cute/derma sia criopreservati che glicero-preservati. Nel 2014, sono stati processati 55/115 donatori per criopreservazione, 34/115 per la preparazione di Derma de-epidermizzato (DED) criopreservato, e 26/115 per glicerolizzazione.

La cute criopreservata (-80°C), vitale, preparata in graft di dimensioni rilevanti, è destinata ai grandi ustionati, ove è richiesto un grado elevato di vitalità cellulare residua ($\geq 50\%$ del tessuto di origine), per l'attecchimento. Il DED è invece richiesto per la ricostruzione di ferite/perdite di sostanza cutanea a tutto spessore, in quanto scarsamente immunogeno e facilmente integrabile nel letto ricevente.

Il tessuto gliceropreservato è un tessuto de-vitalizzato, conservato a +4°C, che può essere impiegato in varie perdite di sostanza cutanea come copertura temporanea.

Attività di distribuzione

Parallelamente, l'attività di distribuzione di tessuto cutaneo è tornata ai livelli del 2009 - 2010, in linea con i parametri standard di attività (grafico 2). Sono stati infatti trapiantati 274.261 cm² di tessuto cutaneo omologo su un totale di 1458 pazienti (nel 52,7% dei casi su pazienti gravemente ustionati e nel 47,3% su altri tipi di perdite di sostanza cutanea).

Il tessuto è stato distribuito prevalentemente in ambito regionale (85,4%), ma anche in ambito

nazionale (14,6%) in regioni quali Sicilia, Campania, Lazio, Umbria, Liguria ed all'estero (Grecia).

Risultati ottenuti

Nel corso dell'anno passato è stata riconfermata la certificazione ISO 9001 (detenuta dall'anno 2003) e l'accreditamento CNT (dal 2005).

La formazione di personale operativo in aree classificate GMP rappresenta da sempre una *mission* fondamentale per la nostra struttura; a tal proposito ogni anno vengono organizzati corsi di formazione accreditati sia per il personale interno che in ambito aziendale, grazie anche alla disponibilità e collaborazione di ispettori CNT.

Tra i buoni risultati ottenuti nel corso del 2014 dobbiamo considerare il basso numero di smaltimenti di tessuto per contaminazione (3,47%), inferiore al 5% che costituiva l'obiettivo di qualità. Un ulteriore importante obiettivo è stato raggiunto grazie all'ottenimento dei fondi regionali che, con il sostegno del Coordinatore Regionale, sono stati destinati al mantenimento del Team di prelievo cute e all'acquisto/sostituzione di attrezzature critiche per la struttura o per la risoluzione di non conformità rilevate in corso di verifiche ispettive dalla *Competent Authority* (CNT).

L'attività di ricerca e sviluppo si è concretizzata nel "progetto Tissuelab", progetto di interesse regionale, con l'ottenimento del brevetto sul Derma decellularizzato liofilizzato. E', inoltre, in corso un progetto di interesse regionale sulla correlazione tra allograft cutanei ad elevata vitalità cellulare e outcome clinico di pazienti gravemente ustionati, in collaborazione con il Centro Ustioni di Cisanello (AOU pisana).

Grafico 1 – Attività di prelievo cute del Centro Conservazione Cute

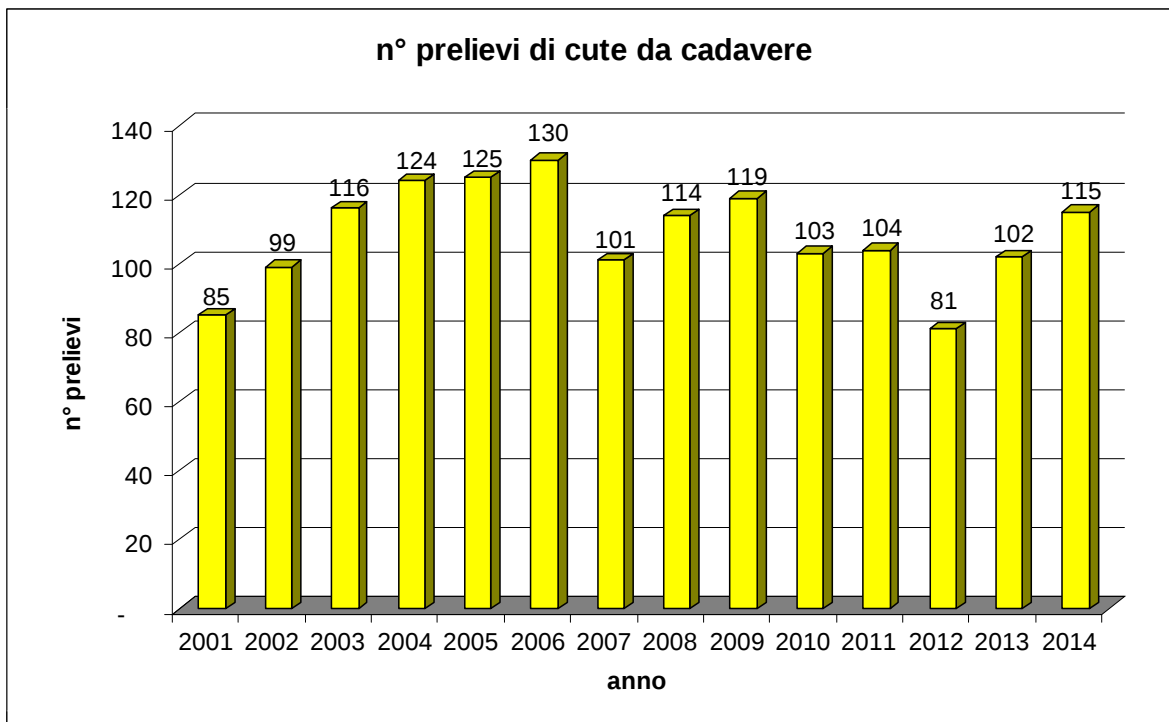
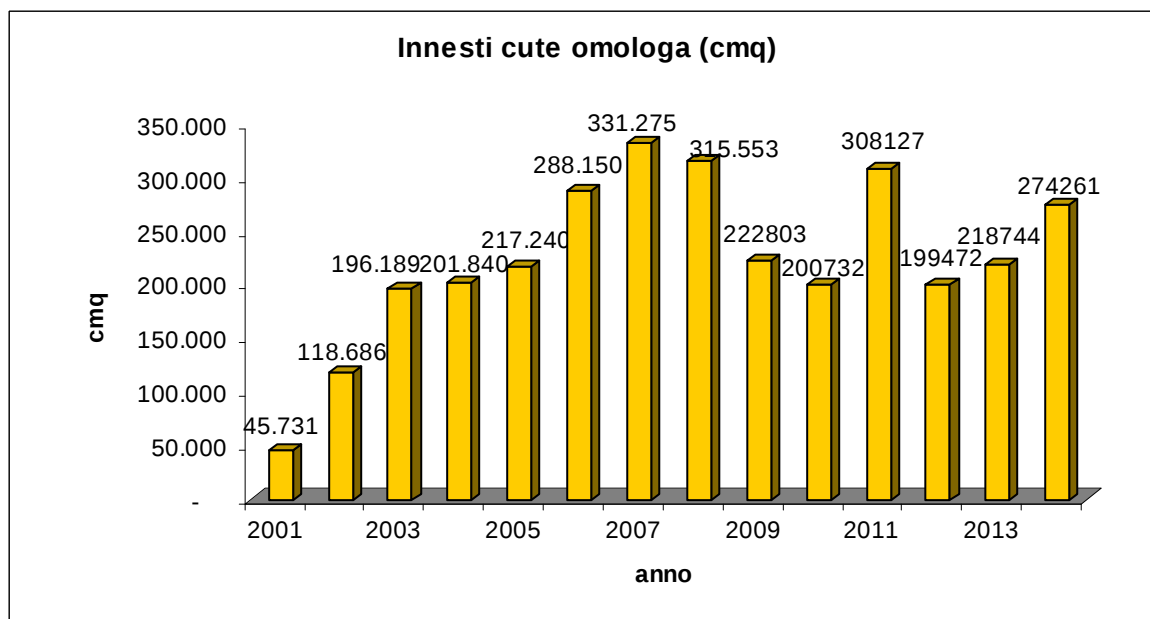


Grafico 2 – Distribuzione tessuti cutanei omologhi del Centro Conservazione Cute



Elisa Pianigiani – Azienda Ospedaliero Universitaria Siena

Il Centro di Conservazione delle Valvole Cardiache, il Centro di conservazione del Sangue da Cordone Ombelicale e l'Archivio Biologico - Pisa

La Banca di Cellule e Tessuti della U.O. medicina Trasfusionale e Biologia dei trapianti include tre differenti banche (Centro conservazione valvole cardiache, Centro conservazione sangue da cordone ombelicale, Archivio biologico regionale). E' costituita da un laboratorio, una sala criogenica con 13 contenitori criobiologici alimentati da una linea di azoto liquido in continuo e una clean room (2 locali classe B + 1 locale classe C).

Entro la fine del 2015 verrà trasferita presso la U.O. una quarta banca, il laboratorio di criopreservazione cellulare, attualmente c/o l'Ospedale S.Chiera.

La compresenza di 3 banche (4 entro il 2015) nella stessa struttura va nella direzione della centralizzazione dei servizi e determina in primo luogo un abbattimento verticale dei costi di gestione nonché una ottimizzazione delle risorse umane, consentendo una gestione efficiente ed efficace.

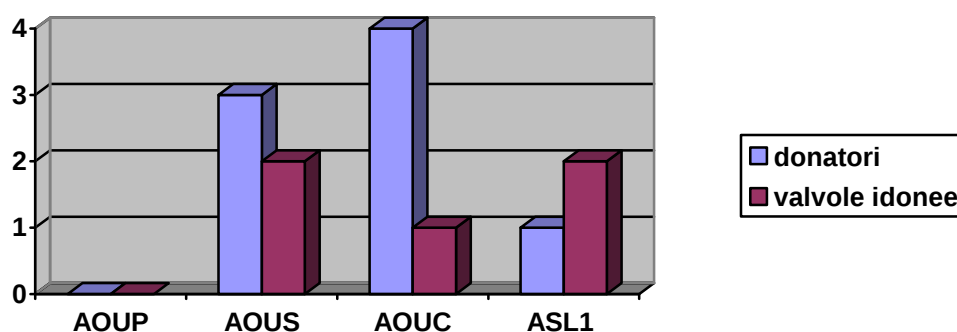
Centro di Conservazione delle Valvole Cardiache

L'attività di procurement, dopo quasi 3 anni di stop legati a problemi organizzativi del team di prelievo, è ripresa a far data dal 01-05-2014, nelle 4 sedi regionali di prelievo (ASL 1 - Massa, Firenze AOUC, Pisa AOUP, Siena AOUS), in accordo con il protocollo OTT " Il prelievo di valvole cardiache" Rev. 1 del 18-04-2014 e grazie ai fondi stanziati dell'OTT specificamente per la riattivazione di tale processo.

Al 31-12-2014 sono stati accettati 8 donatori di cuore per valvole: 1 da AO Massa, 3 da AOU Senese, 4 da AOU Careggi-FI . Nello stesso periodo è stata distribuita 1 valvola polmonare all' OIRM di Torino. Tutti i tessuti (valvola aortica e polmonare) sono stati isolati, a partire dal cuore in toto, dalla equipe cardiocirurgica della SVD Cardiocirurgia AOUP, nei locali classificati della U.O. Medicina Trasfusionale e Biologia dei Trapianti-AOUP e processati-confezionati- criopreservati e validati dal personale del Centro Conservazione Valvole Cardiache.

Il Centro Conservazione Valvole Cardiache è certificato ISO 9001 e accreditato presso il CNT

Attività procurement 2014



L'Archivio Biologico Regionale è istituito presso la U.O. Medicina Trasfusionale e Biologia dei Trapianti con delibera della Giunta Regionale n°1223 del 29-11-2004 e in accordo con il documento del Centro Nazionale Trapianti "Costituzione dell'Archivio Biologico Nazionale per la sicurezza della rete trapiantologica".

La struttura si configura come "Biorepository", è unica in Toscana e ha come compito istituzionale lo stoccaggio di siero, plasma e cellule (linfociti non vitali) dei donatori multiorgano e multitessuto (inclusi i donatori di cornee) nonché dei riceventi di trapianto di organo solido della Regione Toscana.

La struttura è certificata ISO 9001-2000 , in accordo con il percorso di accreditamento e certificazione seguito dalla U.O. Medicina Trasfusionale e Biologia dei Trapianti.

La gestione del sistema aderisce a precisi standard di qualità , in quanto è essenziale avere a disposizione strumenti di controllo delle varie fasi operative quali l'invio del materiale, le caratteristiche ambientali da garantire, il corretto processo di stoccaggio e congelamento. L'organizzazione deve inoltre gestire le interfacce tra le diverse strutture coinvolte nel processo per assicurare comunicazioni efficaci e chiara attribuzione di responsabilità .

Le fasi principali dei processi relativi ai diversi programmi consistono nell'accettazione della richiesta, nel trasporto e nel ricevimento dei campioni, nell'identificazione e eventuale suddivisione in aliquote dei campioni, nella conservazione a diverse temperature, nella movimentazione temporanea o definitiva dei campioni, nella consegna e nel trasporto al centro richiedente.

La gestione dei dati (codice a barre, anagrafica, ID interno, etc.) avviene con l'ausilio di uno specifico database organizzato secondo una architettura di tipo client-server e in aderenza ai criteri FDA cfr 21.

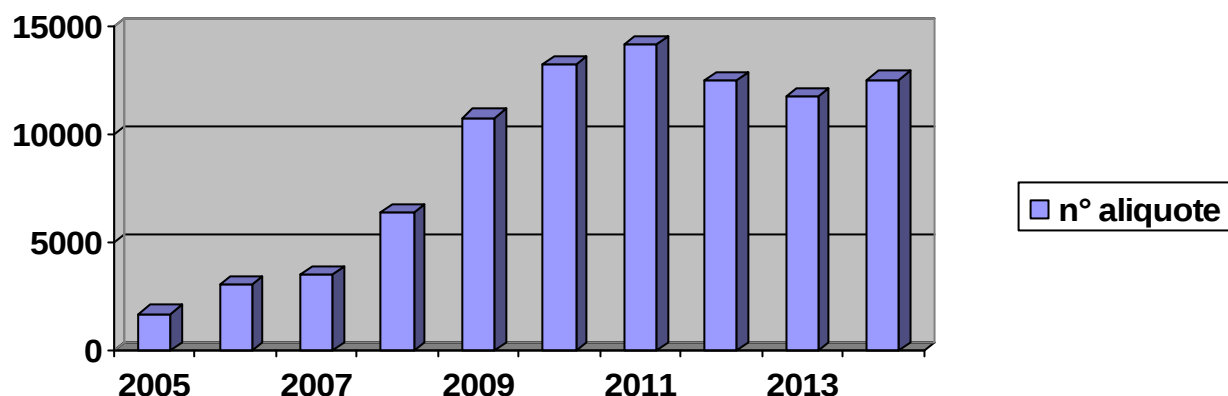
Viene garantita la completa tracciabilità del materiale biologico dal momento della accettazione fino al rilascio. Ciascun campione è univocamente identificato attraverso tre differenti codici (ID interno, numero seriale univoco generato in automatico dal programma, codice univoco datamatrix impresso sul vial).

Il backup dei dati viene eseguito in automatico ad ogni chiusura della sessione di lavoro e i dati memorizzati nel server dedicato posizionato nell'edificio della UOSI della Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana.

Parallelamente all'archivio informatico viene creato un archivio cartaceo contenente i dati del donatore/ricevente.

Al 31-12-2014 risultano crioconservate 89.730 aliquote di siero plasma e linfociti non vitali delle quali 12.559 crioconservate nell'anno 2014 (773 donatori, inclusi i donatori di cornee , multi tessuto e rene da vivente, 280 riceventi); alla stessa data risultano rilasciate 204 aliquote di materiale biologico su richiesta degli organi istituzionali preposti. Il flusso di materiale biologico in entrata si attesta su una media di 1046 aliquote criopreservate /mese.

ARCHIVIO BIOLOGICO



Il **Centro di Conservazione Sangue da Cordone Ombelicale** della U.O. Medicina Trasfusionale e Biologia dei Trapianti è attivo a far data dal Luglio 2004 (Delibera G.R. n. 294 - B.U.R.T. n°16 del 21 aprile 2004) e nasce con il fine di soddisfare le crescenti richieste di conservazione di sangue da cordone ombelicale dell'Area Vasta Nord Ovest. Il periodo fino al 2007 è servito per l'organizzazione e la formazione dei 10 punti nascita afferenti. Il raggiungimento dell'obiettivo di 500 unità bancate ha consentito nel 2009 di essere inseriti all'interno del database dell'IBMDR e conseguentemente di rendere disponibili le unità di sangue placentare per i centri trapianto in tutto il mondo.

La Banca di sangue placentare di Pisa è certificata ISO 9001 a far data dal 2005 e accreditata presso

il CNT. E' inserita all'interno di una U.O. Trasfusionale avvantaggiandosi di una serie di specificità di questa branca della medicina ovvero di un:

- Laboratorio di Immunogenetica, accreditato EFL, che si occupa della tipizzazione in bassa ed alta risoluzione nonché del sequenziamento diretto.
- Laboratorio di qualificazione biologica degli emocomponenti per quanto attiene agli esami NAT.
- Laboratorio di Immunoematologia per l'esecuzione del gruppo sanguigno.
- Laboratorio di Citofluorimetria per il conteggio delle cellule staminali emopoietiche CD34
- Ambulatorio trasfusionale per la valutazione della idoneità delle madri donatrici.

La peculiarità del Centro Conservazione Sangue da Cordone Ombelicale è inoltre rappresentata dalla presenza di una Cell Factory, ovvero di ambienti sterili a pressione positiva, idonei per la manipolazione e espansione di cellule staminali umane a scopo terapeutico, in base a normative nazionali ed europee che richiedono l'applicazione delle Good Manufacturing Practices, specifiche per l'ambito farmaceutico.

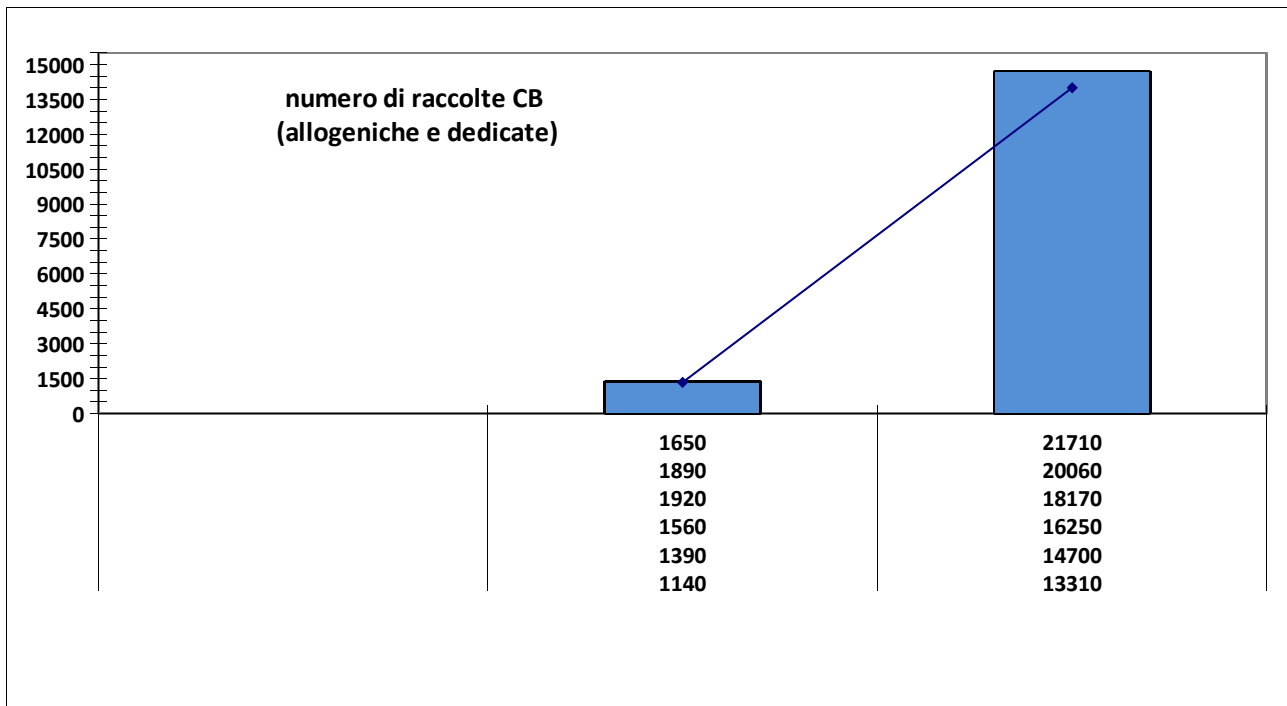
Nel 2014 il Centro Conservazione Sangue da Cordone Ombelicale ha partecipato al progetto nazionale per l'isolamento e crioconservazione di gel piastrinico da unità di sangue placentare non idonee al trapianto, finalizzato alla terapia delle ulcere nel piede diabetico..

Le madri donatrici si rendono pertanto protagoniste non solo dell'atto della donazione, ma anche di percorsi di ricerca e sviluppo.

Al 31-12-2014 le sacche stoccate e presenti sul registro IBMDR sono 975. Nel 2014 sono state raccolte 659 unità di cui 44 bancate. La riduzione del numero di sacche bancate è da attribuirsi all'innalzamento del cut off a 1,2mld di cellule, deciso a livello nazionale. E' stata rilasciata per trapianto 1 unità (indice di rilascio 2,5% in sostanziale continuità con l'anno precedente).

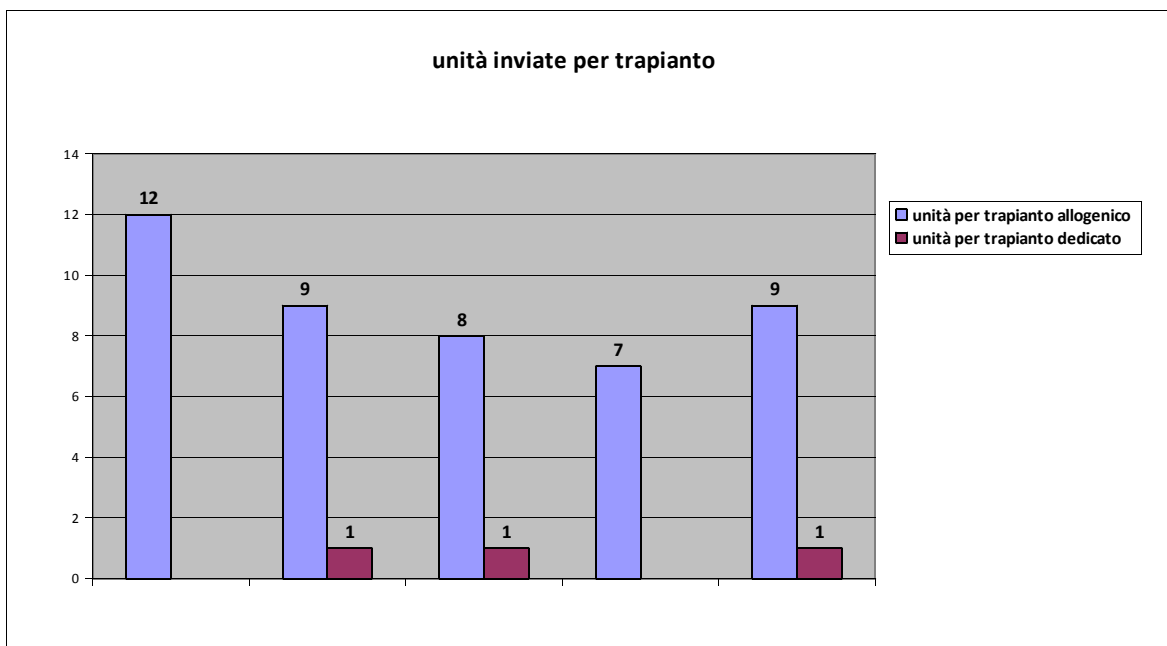
Fabrizio Scatena, Simone Lapi - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Il Centro di conservazione del Sangue da Cordone Ombelicale – Firenze



«Per quanto riguarda l'attività della Banca del Cordone Ombelicale di Firenze, il numero di **donazioni del sangue di cordone ombelicale** nel periodo compreso tra il 1996 ed il 2014 è riportato nel grafico.

Nel 2014 sono state raccolte presso i 17 Punti Nascita della Banca (15 in Toscana e 2 in Umbria) 1650 unità di sangue cordonale, portando a 21709 il numero totale di unità raccolte dall'inizio dell'attività.»



«Si mantiene molto buona l'attività di rilascio delle unità di sangue placentare per trapianto allogenico o dedicato (10 unità rilasciate nel 2014; vd. grafico): dal 1999 al 2014, sono state rilasciate in totale 121 unità per trapianto allogenico MUD (Match Unrelated Donor) e 8 unità dedicate ad un paziente affetto da malattia onco-ematologica all'interno della famiglia del donatore. Il rapporto tra unità rilasciate e unità bancate (indice di rilascio cumulativo) è del 5,3%, dato che pone la Banca del Cordone Ombelicale di Firenze ai primi posti all'interno della rete ITCBN.»

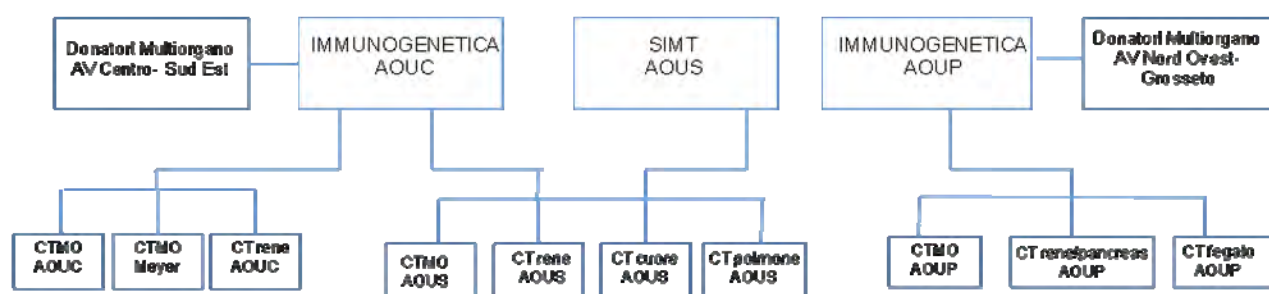
Riccardo Saccardi, Serena Urbani – Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

I Laboratori

ORGANIZZAZIONE ISTOCOMPATIBILITA' IN OTT

L'attività di istocompatibilità per trapianto organo e cellule staminali emopoietiche si articola in ambito Organizzazione Toscana Trapianti (OTT) nei due laboratori di Immunogenetica della AOU Careggi competente per i Centri Trapianto delle AOU Careggi, Meyer e Siena (quest'ultimo in collaborazione con l'Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della AOU Siena) e le relative Aree Vaste Centro e Sud-Est, e della AOU Pisa competente per i CT della AOU Pisa e l'AV Nord-Ovest. Le due Immunogenetiche hanno rinnovato nel 2014 l'accreditamento European Federation for Immunogenetics (EFI) e sono strettamente integrate con protocolli e procedure condivise. Si presentano report OTT 2014 complessivo relativi a trapianto rene da donatore cadavere e vivente e il programma trapianto rene-pancreas e pancreas isolato.

Fig.1 Organizzazione attività istocompatibilità OTT



LISTA TOSCANA TRAPIANTO RENE DA CADAVERE

Con cadenza trimestrale viene inviato a OTT, CRAOT e CT un report sullo stato della lista. Il report permette un monitoraggio della composizione della lista riguardo ai Centri trapianti di afferenza, alla provenienza intra e extra-regione dei pazienti, ai parametri che costituiscono criterio di allocazione dei reni (età, gruppo sanguigno, immunizzazione). Lo stato della lista è oggetto di comparazione con i dati dei donatori cadavere degli ultimi 10 anni in Toscana, in modo da garantire ai pazienti una oggettiva conoscenza della probabilità di trapianto in base degli attuali criteri allocativi. Di seguito lo stato di lista a dicembre 2014

Lista	totale	FI	PI	SI
Lista Attiva	558	186	130	242
Dialisi toscane	200	85	44	71
Dialisi extraregione	358	101	86	171
Temporanei sospesi	48	22	14	12

Tabella 1. Composizione per CT e dialisi.

Nell'ultimo anno i pazienti in lista attiva in Toscana sono aumentati da 519 a 558 (+7%). Il 64.1% dei riceventi afferisce a dialisi extra-regione, in nessuno dei tre CT si supera la soglia del 70% prevista da OTT. Fino al 2014 il numero dei pazienti afferenti al CT di Pisa è stato contingentato al 60% rispetto a Firenze e Siena per la concomitanza del programma rene-pancreas

Nuovi ingressi	totale	FI	PI	SI
01-12/2014	245	82	62	101
Dialisi toscane	90	47	19	24
Dialisi extraregione	155	35	43	77

Tabella 2. Nuovi ingressi in lista nel 2014.

I nuovi ingressi nel 2014 sono stati 245 (di cui 155 extraregione, pari al 63%) rispetto ai 279 del 2013.

Gruppo sangue	total e	FI	PI	SI
0	308	104	74	130
A	172	56	39	77
B	66	22	14	30
AB	12	4	3	5

Tabella 3. Composizione per gruppo sanguigno.

Si noti che tra i pazienti in lista attiva, la percentuale di pazienti gruppo 0 (55,1%) è più elevata rispetto alla popolazione toscana e ai donatori storici (47% e 48%), con un ulteriore aumento rispetto al 2013 (53,7%). Questo risente non solo della diversa provenienza geografica dei pazienti (65% extra-regione) ma soprattutto dei criteri allocativi che prevedono l'allocazione dei reni di gruppo 0 anche ai riceventi di gruppo B, con conseguente "accumulo" negli anni di pazienti di gruppo 0. Una simulazione matematica, confermata dai dati storici sulle donazioni in Toscana, indica una ratio donatori riceventi/donatori di per il gruppo A di 1.96 contro 1.24 per il gruppo 0.

Età (anni)	total e	FI	PI	SI
<20	-	-	-	-
21-30	28	14	8	6
31-40	56	14	14	28
41-50	144	51	32	61
51-60	216	71	52	93
61-70	105	33	22	50
>70	9	3	2	4

età	donatori	riceventi
<40	19%*	15%
40-50	14%	25,8%
50-60	22%	38,7%
60-70	23%	18,8%
>70	22%	1,6%

Tabella 4a Composizione per età e 4b Confronto con donatori utilizzati.

L'età tra 40 e 60 anni è quella maggiormente rappresentata (64,5%) con una scansione di circa 15 anni in meno rispetto alla età dei donatori storici utilizzati in Toscana degli ultimi 10 anni (il 67% dei donatori ha più di 50 anni). *I donatori sotto 15 anni sono inviati di preferenza al Programma nazionale Pediatrico

CDC-PRA

NEG	POS	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
458	100	12	10	12	10	13	12	8	6	7	10
Totale P1-P4: 44						Totale P5-P0: 56					

LUMINEX

NEG	POS	POS I + II	POS I	POS II
315	243	138	76	29

Precedenti trapianti

0 TX	1 TX	2 TX
407	135	16

Tabella 5a. Immunizzazione CDC, 5b. Luminex

Il 17,9% dei riceventi presenta anticorpi anti HLA citotossici (CDC) di cui il 10% con immunizzazione superiore al 50% (PRA). Il 43,5% è positivo con tecnica sensibile Luminex, di cui il 27,5% con PRA > 50% . I dati sono invariati rispetto al 2013 (positivi CDC 10,4% e Luminex 42,3%).

Tabella 5c Precedenti trapianti. Il 25% dei pazienti sono ritrapianti. L'88,3% dei pazienti con un precedente trapianto è positivo per presenza anticorpi rivelati da tecnologia Luminex contro il 23,9% di quelli al primo trapianto. L' 85,1%) ha anticorpi specifici contro il precedente donatore (DSA) e il 54% presenta un cPRA maggiore del 70%. Il match HLA donatore–ricevente è importante per ridurre l'immunizzazione, soprattutto in pazienti giovani in cui è molto probabile un secondo trapianto.

CDC PRA	>10 anni	>8 anni	>5 anni	>3 anni	<3 anni	TOT
NE	2 (0.04%)	4 (1%)	27 (6%)	47 (11%)	280 (64%)	360 (82%)
P1-P2	1 (0.02%)	1 (0.02%)	4 (1%)	2 (0.04%)	9 (2%)	17 (3.8%)
P3-P5	2 (0.04%)	1 (0.02%)	6 (1.1%)	7 (1.6%)	11 (2.5%)	27 (6.1%)
P6-P8	0	0	8 (1.8%)	4 (1%)	7 (1.6%)	19 (4.3%)
>P8	1 (0.02%)	2 (0.04%)	4 (1%)	1 (0.02%)	7 (1.6%)	15 (3.4%)
TOT	6 (1.1%)	8 (1.8%)	49 (11.1%)	61 (14.2%)	314 (71.7%)	438

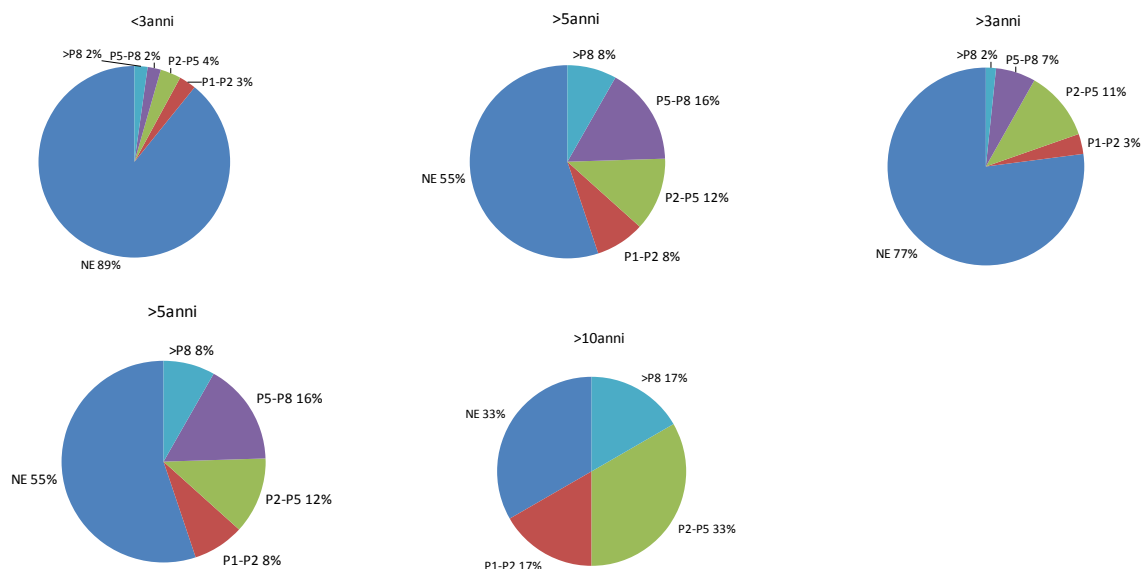


Tabella 6. Tempo di attesa in relazione a immunizzazione CDC Si riportano i dati relativi a marzo 2013 n=438). 124 pazienti (28.2%) sono in lista da più di tre anni, di questi 63 (14%) da oltre 5 anni e 6(1.1%) da oltre 10 anni. Dalle torte si evince che la percentuale di immunizzati aumenta con il tempo di attesa (in azzurro i negativi, negli altri colori i positivi: in rosso PRA<20%, in verde 20-50, in viola 50-80, in celeste >80). L'immunizzazione si conferma l'ostacolo più importante al trapianto.

TRAPIANTI RENE DA DONATORE VIVENTE

CT	Immunogen	riceventi	donatori	Trapianti effettuati
FIRENZE	AOUC	10	10	3
SIENA	AOUC	26	28	12 (2 cross-over, 2 ABO incompatibile)
PISA	AOUP	36	49	33 (10 ABO incompatibile, 5 DSA)

Tabella 7 . Trapianti da donatore vivente eseguiti in Toscana. Riceventi e donatori studiati.

In Toscana sono attivi i programmi di trapianto da donatore vivente con modalità diretta, contro-gruppo (previa desensibilizzazione con plasma exchange e monitoraggio isoemoagglutinine anti A,B e crociata con scambio reciproco di donatore tra due o più coppie per ridurre il rischio immunologico e aumentare la compatibilità clinica (età, sesso, dimensioni organi). E' stato avviato anche il programma di desensibilizzazione per trapianto rene vivente in ricevente immunizzato con monitoraggio anticorpi anti HLA.

PROGRAMMA RENE/PANCREAS E FEGATO

Il programma toscano per l'allocazione nel trapianto combinato rene/pancreas nell'adulto prevede la selezione di donatori cadavere con età $\leq$ 45 anni di età (anagrafica), mentre per il pancreas isolato donatori con età $\leq$ 55anni di età (anagrafica)

	Pazienti studiati	Trapianti eseguiti
PANCREAS/RENE	3	6
PANCREAS ISOLATO	0	5
PANCREAS DOPO RENE	0	0
FEGATO	84	85

Tabella 8 . Trapianti di organo eseguiti presso i Centri Trapianto rene e fegato AOUP.

CONCLUSIONI E IMPOSTAZIONE PROGRAMMATICA

I due programmi trapianto rene da donatore cadavere a cuore battente e da donatore vivente sono fortemente integrati in Toscana. Nel 2014, il trapianto da donatore vivente nelle sue tre diverse modalità: diretta, con scambio (cross-over) e previa desensibilizzazione (es. contro-gruppo), hanno rappresentato 1/3 di tutti i trapianti di rene. A questi due programmi si sta affiancando la donazione a cuore fermo. Nell'ottica di una differenziazione dell'offerta di donazione in Toscana, il ruolo delle due Immunogenetiche di Firenze e Pisa è:

- Definire un esatto profilo immunologico del paziente e la sua probabilità di reperire un donatore compatibile. Le tecniche Luminex permettono di rilevare nel siero anticorpi anti HLA pre e post-trapianto con grande sensibilità e specificità
- Un continuo monitoraggio della composizione delle liste di attesa, in particolare riguardo parametri utilizzati per l'allocazione, e confronto con i dati dei donatori, in modo da oggettivare questa probabilità alla realtà della Toscana
- Supportare i clinici nell'indirizzare il paziente verso il programma trapianto logico che gli permetta una concreta probabilità di reperire un donatore compatibile
- Definito il singolo candidato donatore, stratificare il rischio immunologico del trapianto (alto, intermedio, basso) e supportare il clinico nella conseguente scelta terapeutica e nel follow-up post-trapianto

Per il raggiungimento di questi obiettivi sono necessari

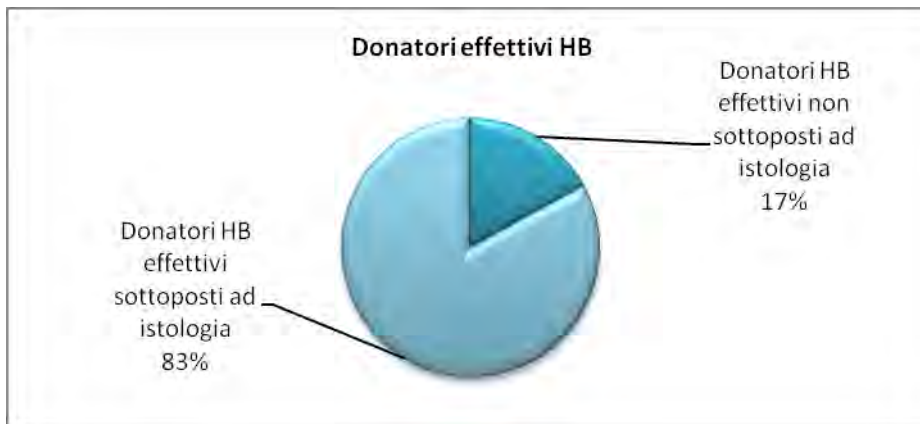
- Progressiva integrazione delle due Immunogenetiche in ambito OTT
- Una sempre più stretta collaborazione delle Immunogenetiche con i Coordinamenti, i Centri Trapianto e le nefrologie periferiche, per creare in OTT una rete assistenziale trapiantologica integrata organizzativa, clinica e di laboratorio

Gianni Rombolà – Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi

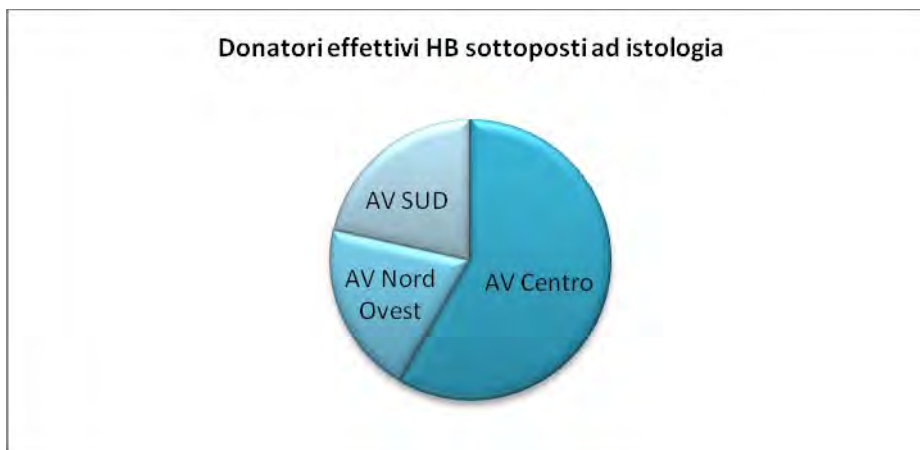
Maria Luciana Mariotti – Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana

I Laboratori di Istopatologia : attività di valutazione dei donatori a cuore battente

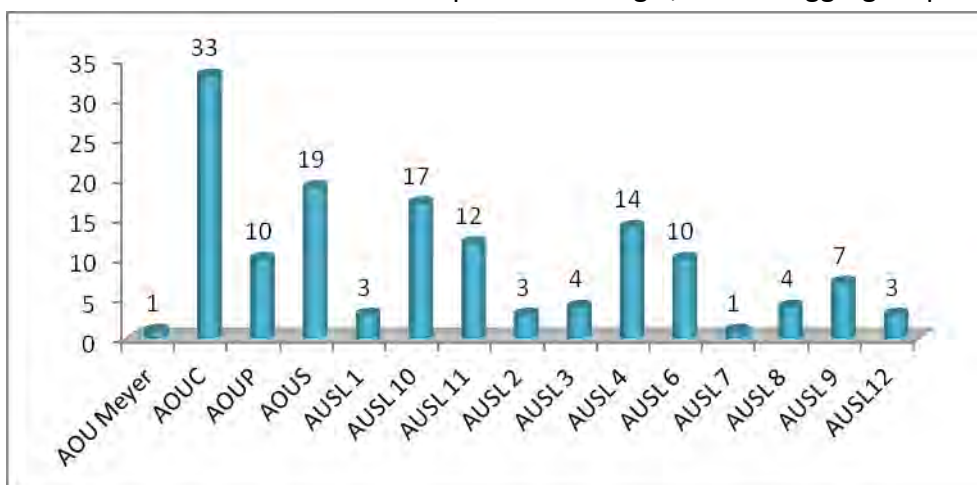
Graf. 1 : Donatori effettivi HB sottoposti ad istologia/ Donatori effettivi HB (Fonte: e-GIT)



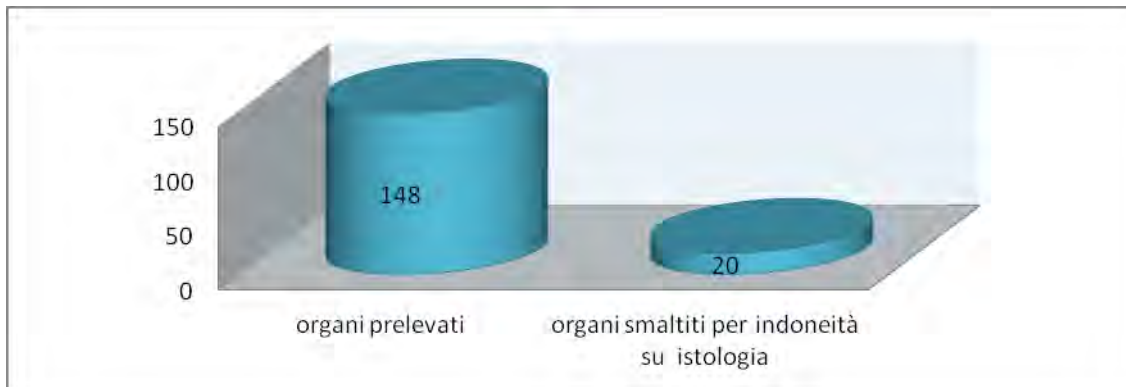
Graf.2 : Donatori effettivi HB sottoposti ad istologia, dato disaggregato per Area Vasta (Fonte: e-GIT)



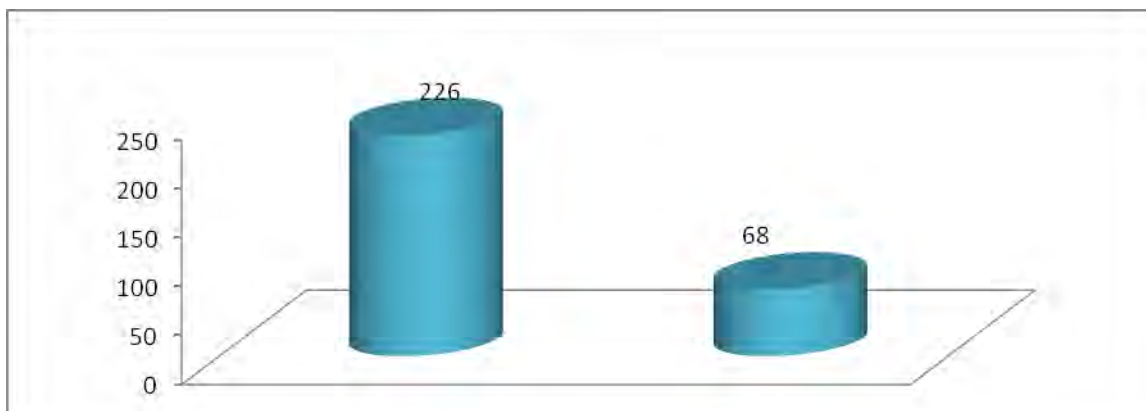
Graf. 3 : Donatori effettivi HB sottoposti ad istologia, dato disaggregato per Azienda (Fonte: e-GIT)



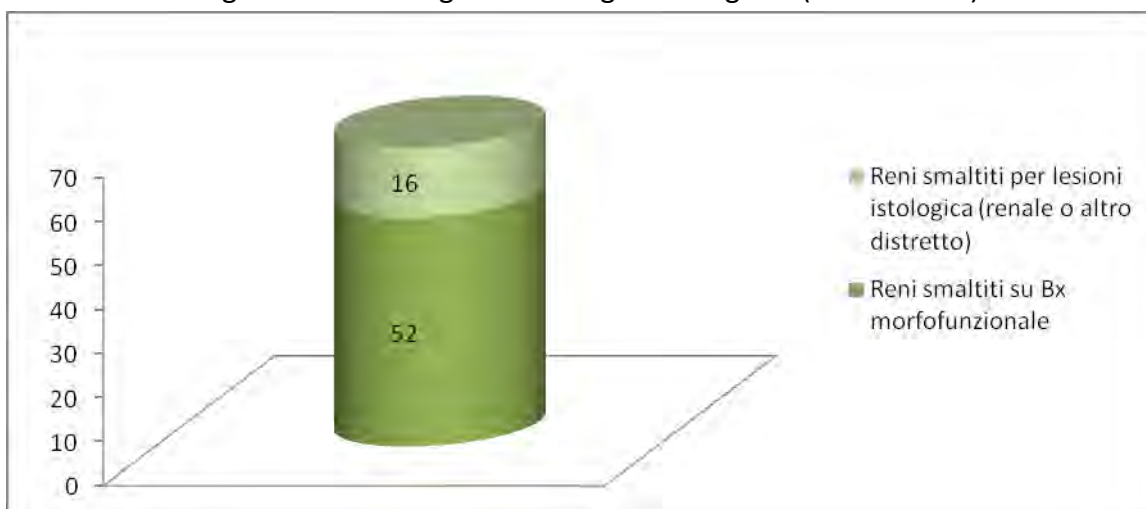
Graf. 4 : Fegato-Organismi smaltiti a seguito di indagini istologiche (su biopsia morfofunzionale o lesionale) in rapporto agli organi prelevati (Fonte: e-GIT)



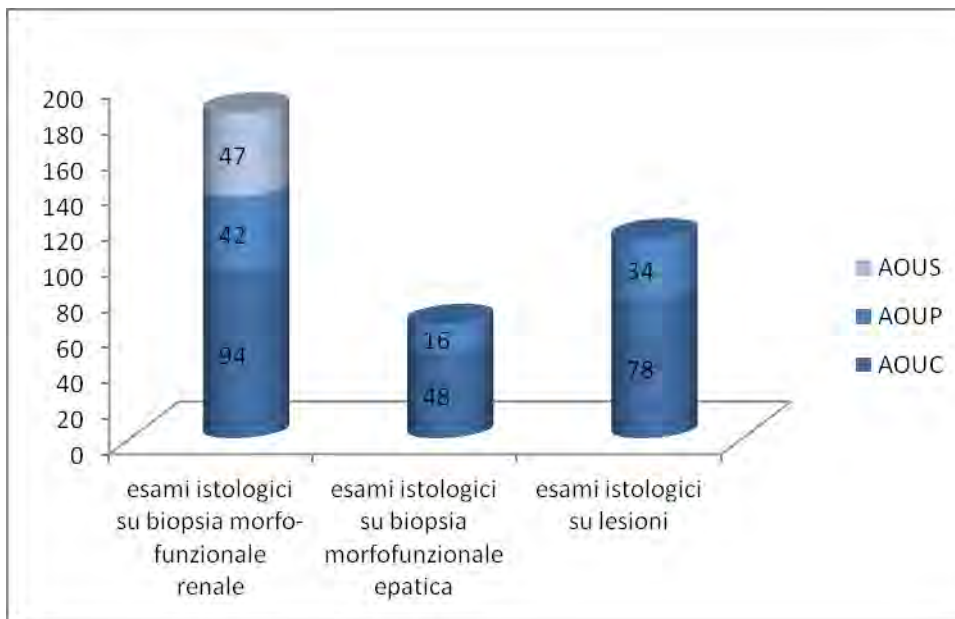
Graf. 5 : RENE-Organismi smaltiti a seguito di indagini istologiche (su biopsia morfofunzionale o lesionale) in rapporto agli organi prelevati (Fonte: e-GIT)



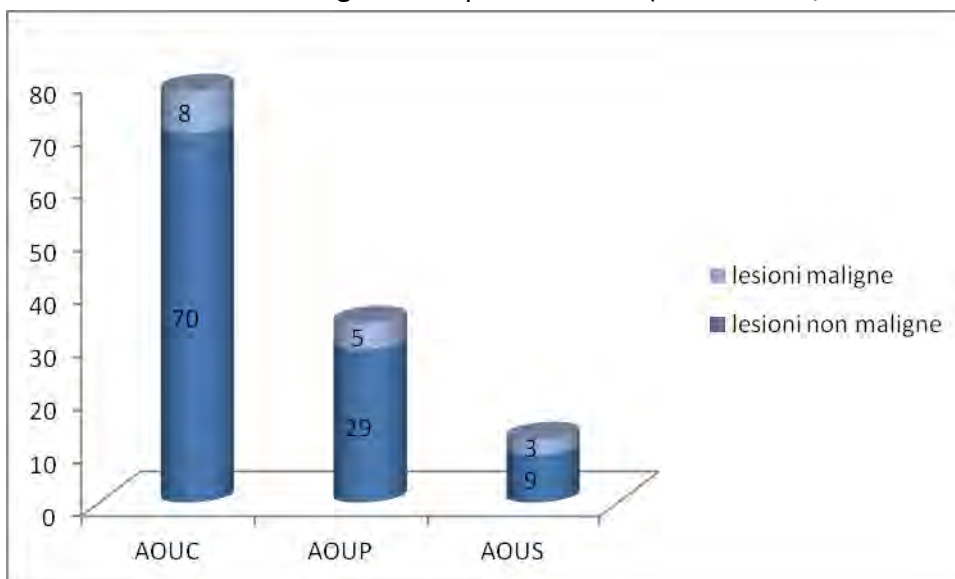
Graf. 6 : RENE-Organismi smaltiti a seguito di indagini istologiche (Fonte: e-GIT)



Graf. 7 : Esami istologici eseguiti presso i Laboratori di riferimento delle tre Aree Vaste (Fonte: e-GIT/Archivio Laboratori)



Graf. 8 : Esito esami istologici su biopsia di lesioni (Fonte: e-GIT/Archivio Laboratori)



Fulvio Basolo - Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi
 Daniela Campani AOUP - Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

Profilo

		Frequenza	Percentuale	Percentuale valida	Percentuale cumulativa
Valido	Profilo 1	70	25,9	25,9	25,9
	Profilo 2	28	10,4	10,4	36,3
	Profilo 3	172	63,7	63,7	100,0
	Totale	270	100,0	100,0	

Profili donazione - Laboratorio trapianti, AOUP - Anno 2014

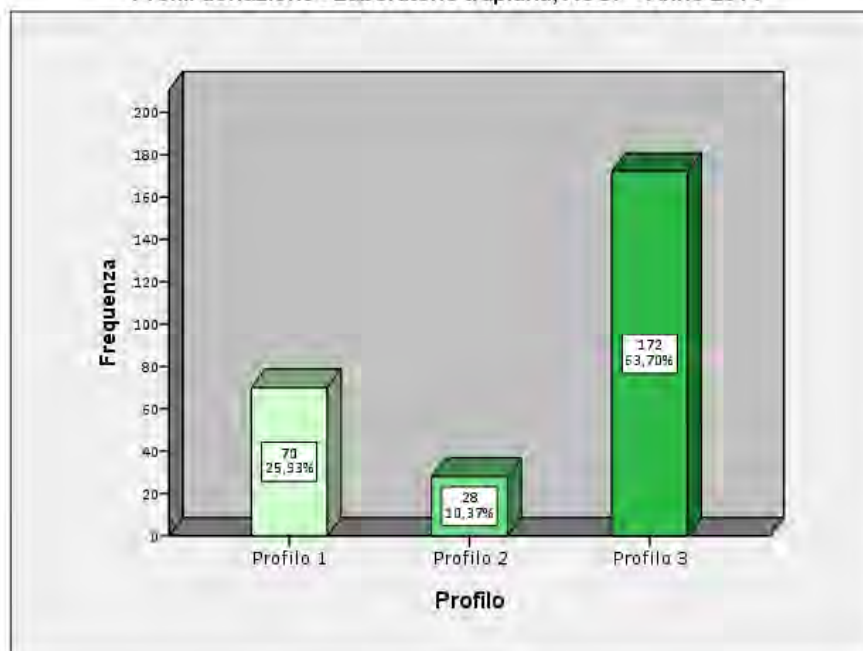
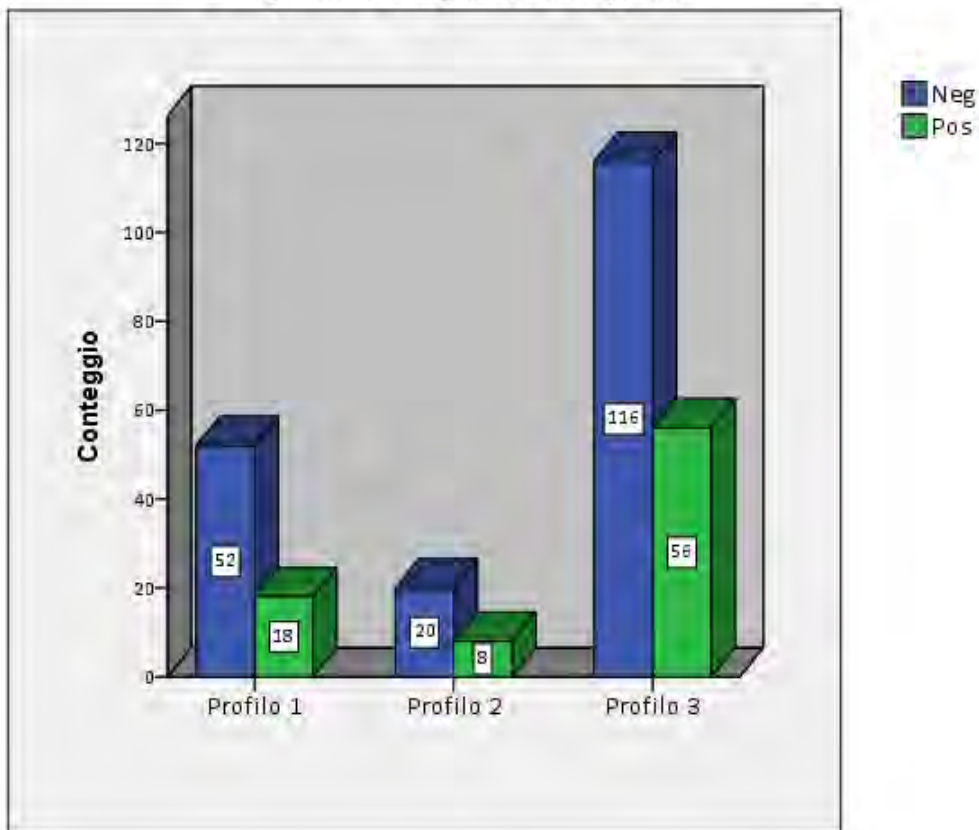


Tavola di contingenza Profilo * Pos Neg

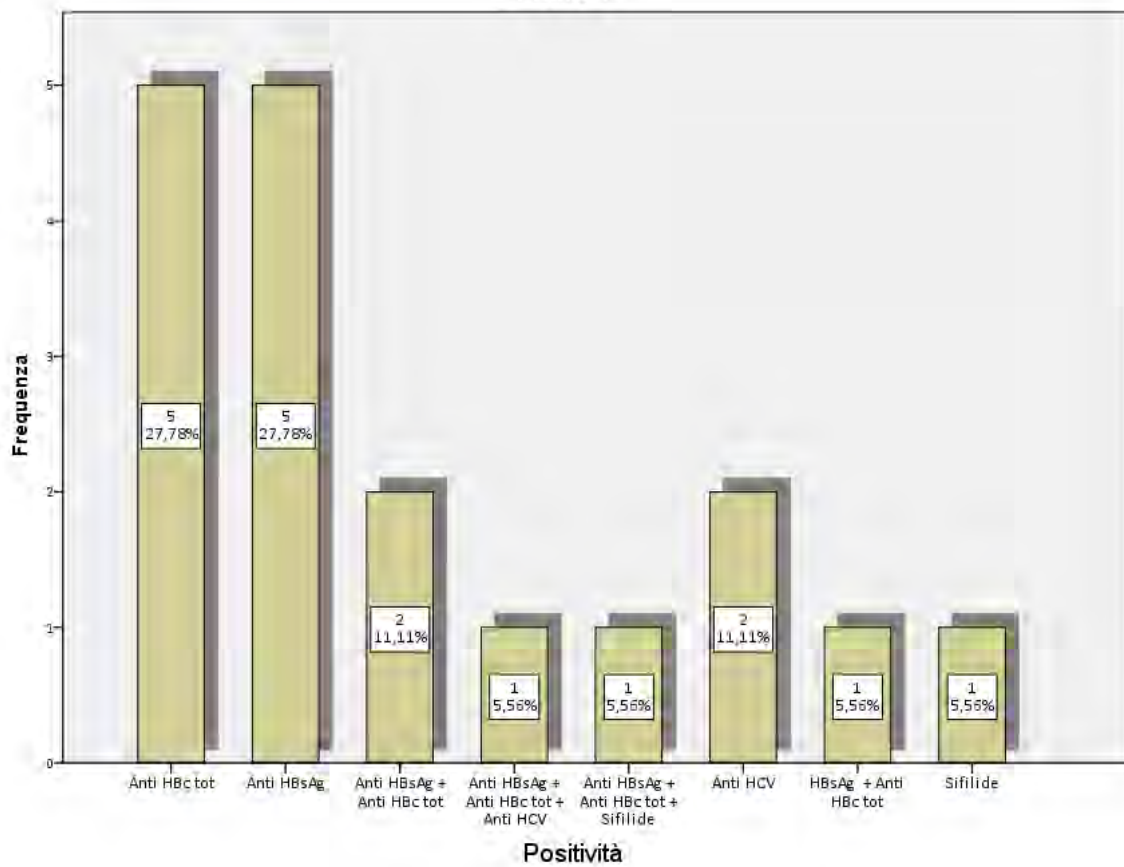
Conteggio

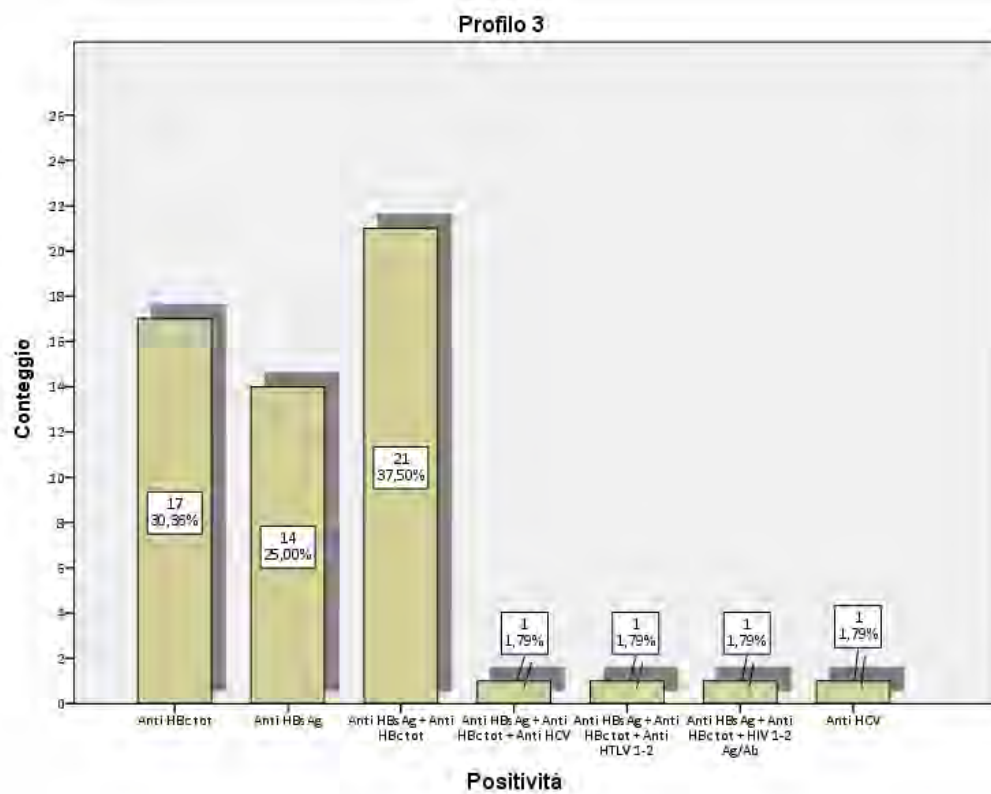
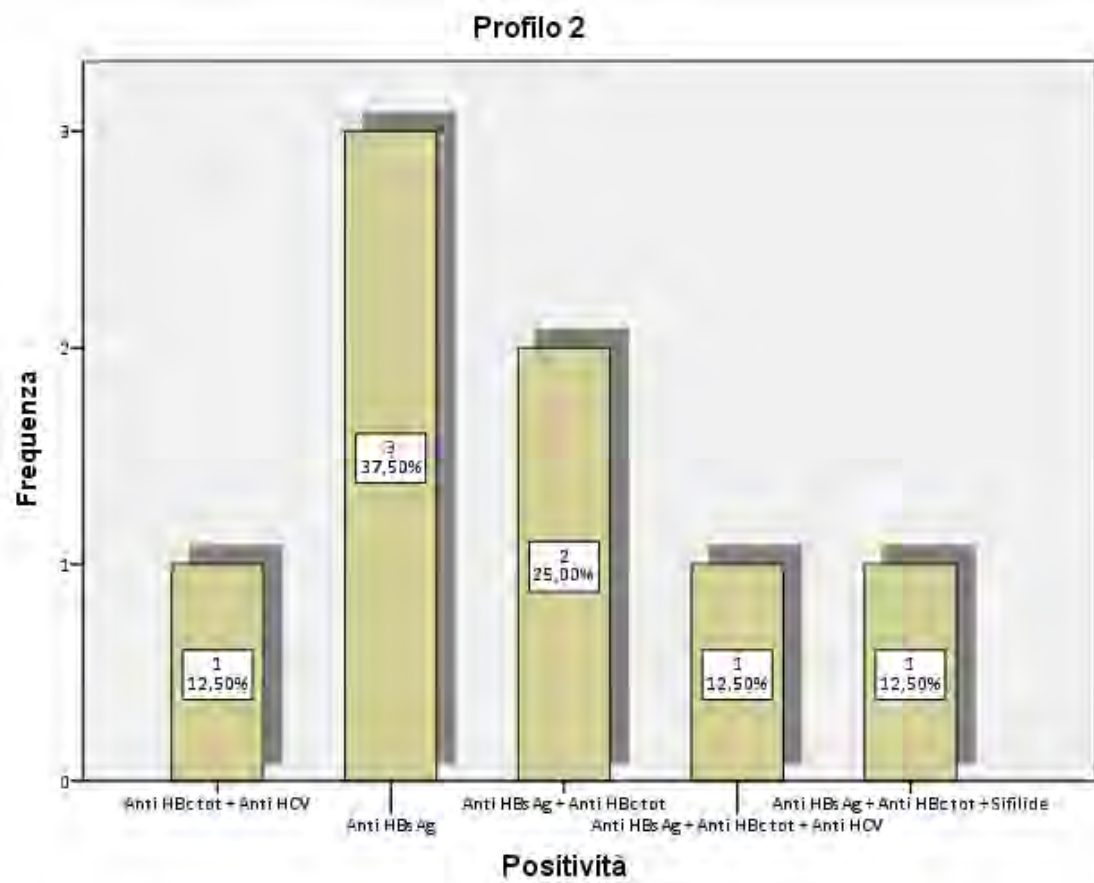
		Pos Neg		Totale
		Neg	Pos	
Profilo	Profilo 1	52	18	70
	Profilo 2	20	8	28
	Profilo 3	116	56	172
Totale		188	82	270

Casi positivi e negativi nei tre profili



Profilo 1





Conteggio

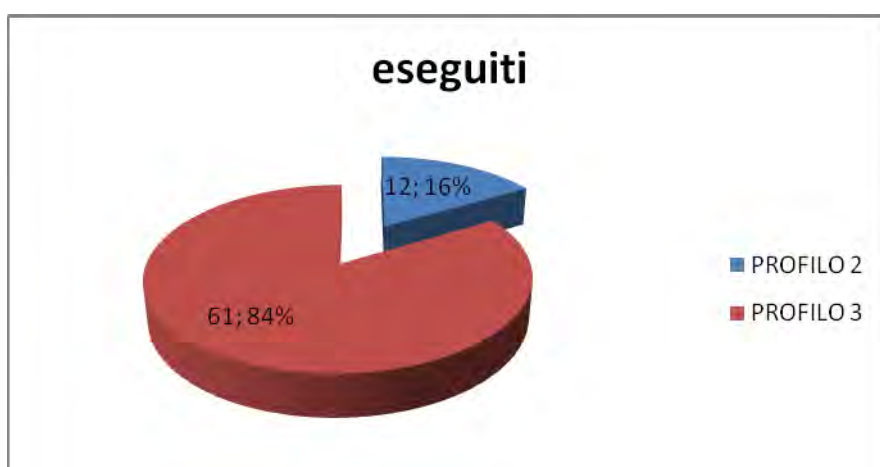
	Profilo			Totale
	Profilo 1	Profilo 2	Profilo 3	
Anti HBc tot	5	0	17	22
Anti HBc tot + Anti HCV	0	1	0	1
Anti HBsAg	5	3	14	22
Anti HBsAg + Anti HBc tot	2	2	21	25
Anti HBsAg + Anti HBc tot + Anti HCV	1	1	1	3
Anti HBsAg + Anti HBc tot + Anti HTLV 1-2	0	0	1	1
Anti HBsAg + Anti HBc tot + HIV 1-2 Ag/Ab	0	0	1	1
Anti HBsAg + Anti HBc tot + Sifilide	1	1	0	2
Anti HCV	2	0	1	3
HBsAg + Anti HBc tot	1	0	0	1
Sifilide	1	0	0	1
Totale	18	8	56	82

Positività

Arianna Precisi - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

	PROFILO 2	PROFILO 3
Esami eseguiti*(2014)	12	61
sierologie positive	0	1 caso HBV +, 1 caso HCV +

* Il Laboratorio non svolge attività di “profilo 1”(HBD)



Maria Grazia Cusi - Azienda Ospedaliero Universitaria Senese

Laboratorio Sierologia AOU Careggi					
ANNO 2014	Donatori HBD Profilo 1	Donatori NHBD Profilo 2	Donatori NHBD di sole cornee Profilo 3	Donatori viventi Tessuto muscolo- scheletrico	TOTALE
	165	15	195	7 (da dic. 2014)	382

Numero di sierologie maggiori positive (HBsAg, HCV Ab, HIV 1-2 Ag/Ab) nell'anno 2014

Laboratorio Sierologia AOU Careggi			
ANNO 2014	Donatori HBD Profilo 1	Donatori NHBD Profilo 2	Donatori NHBD di sole cornee Profilo 3
Risultati positivi per HBsAg	-	-	5
Risultati positivi per HCV Ab	6	-	4
Risultati positivi per HIV 1-2 Ag/Ab	-	-	3

Fulvio Parri, Maria Grazia Colao – Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

La Segreteria organizzativa OTT

Nel corso del 2014 l'ufficio OTT, nella sua prevalente attività di supporto al Coordinamento regionale trapianti, ha lavorato alla predisposizione di alcuni atti regionali rilevanti per il governo clinico dell'area.

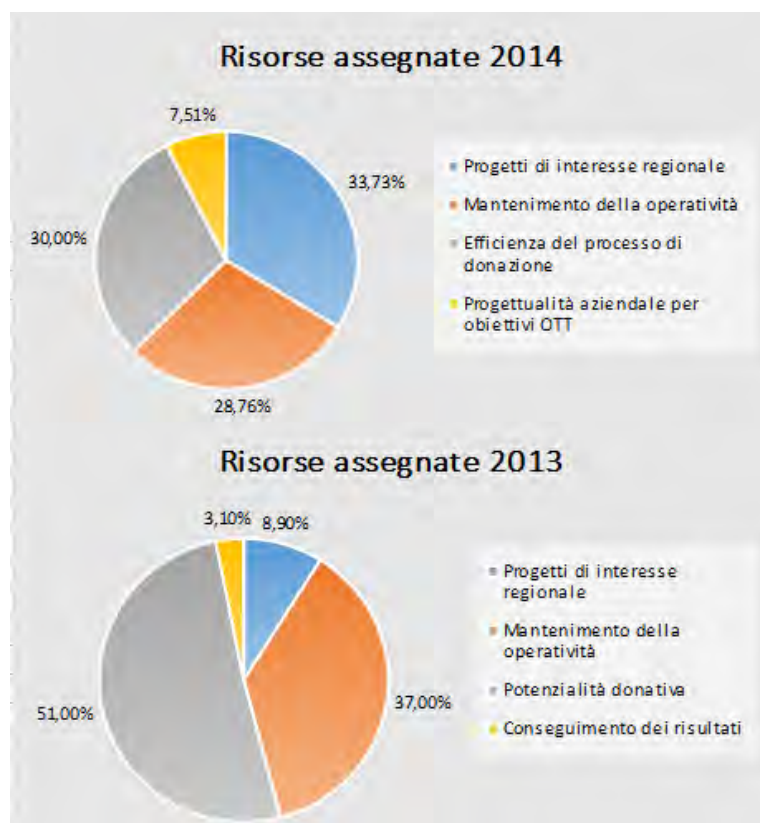
Con la [Delibera G.R. n. 271 del 31 marzo 2014](#) "Modalità di funzionamento dell'Organizzazione Toscana Trapianti, ai sensi della L. 91/99" si è in particolare dato risposta all'esigenza di rafforzare il Centro Regionale di Allocazione di Organi e Tessuti e di dotare OTT di un organo pienamente rappresentativo delle istanze e valori professionali provenienti da tutte le componenti OTT, individuato nel Comitato Tecnico Regionale Trapianti. Questo organismo, con funzioni consultive, coadiuva il Coordinatore Regionale Trapianti nello svolgimento dei propri compiti, come previsto dalla L. 91/99.

Con successivo [Decreto dirigenziale n. 3317 del 31 luglio 2014](#) sono stati individuati i componenti del Comitato Tecnico Regionale Trapianti.

Il CTRT si è dotato di un disciplinare di funzionamento e ha iniziato i suoi lavori.

Con [Delibera G.R. n. 307 del 16 aprile 2014](#) "Finanziamento della progettualità delle Aziende Sanitarie toscane per garantire la riduzione dei tempi di attesa per trapianto. Gennaio 2014 - Marzo 2015" è stato assegnato il finanziamento OTT per l'anno 2014 e per il primo trimestre 2015 che, rispetto all'anno precedente ha visto una rimodulazione delle quote attribuite (Grafico n. 1). In particolare:

- è stata incrementata la quota riservata ai progetti di interesse regionale;
- è stata mantenuta una quota destinata al mantenimento di funzioni interne all'OTT,
- è stata accresciuta sensibilmente la quota variabile sulla efficienza del processo di donazione riferita all'anno 2013,
- è stata introdotta una quota destinata allo sviluppo di obiettivi selezionati dall'OTT.



A seguito della [Delibera G.R. n. 398 del 19 maggio 2014](#) “Approvazione schema di accordo di collaborazione tra Regione Toscana e Associazioni di volontariato del settore donazione e trapianto per la promozione di iniziative di sensibilizzazione alla donazione e al trapianto. Triennio 2014 – 2016” il 4 luglio 2014 è stato sottoscritto dalle parti l'accordo di collaborazione suddetto e sono state individuate le risorse economiche necessarie. Si è costituito l'apposito Tavolo di lavoro e i suoi componenti hanno concordato e approvato il [programma delle attività](#) di promozione dell'informazione e sensibilizzazione sui temi della donazione e del trapianto per l'anno 2014. Per l'attuazione delle attività programmate sono state stipulate apposite convenzioni con le Associazioni di volontariato.

Con [Delibera G.R. n. 576 del 14 luglio 2014](#) è stato aggiornato l'impianto procedurale di riferimento per le attività regionali di donazione e trapianto coordinate dalla Organizzazione Toscana Trapianti, grazie al lavoro svolto da un apposito gruppo di professionisti operanti all'interno del sistema OTT.

Nel corso del 2014 sono stati avviati nuovi progetti del Centro Nazionale Trapianti la cui attuazione è stata affidata alla Regione Toscana.

Si tratta dei progetti:

- “Sviluppo di un sistema integrato degli eventi e del rischio clinico nella donazione e trapianto di organi e tessuti”, approvato con [Delibera G.R. n. 672 del 4 agosto 2014](#),

- “Supporto della organizzazione dei corsi inclusi nel Piano di formazione nazionale del personale coinvolto nel percorso della donazione e del trapianto”, approvato con [Delibera G.R. n. 673 del 4 agosto 2014](#),
- "Obiettivi per un programma di attività di interesse nazionale nel settore della sicurezza e della qualità del trapianto di organi, cellule e tessuti", approvato con [Delibera G.R. n. 711 del 25 agosto 2014](#).

Si è altresì concluso il progetto nazionale "Strumenti per ottimizzare la sicurezza del trapianto e il numero dei donatori nelle rianimazioni italiane" avviato nel 2013.

L'ufficio OTT collabora con le Aziende Sanitarie e con le Associazioni di volontariato di settore, rispondendo ai quesiti posti in particolare sulle modalità di presentazione della documentazione collegata alla assegnazione dei finanziamenti e dei contributi stabiliti dagli atti regionali, fornisce il suo supporto per la organizzazione dei corsi svolti a livello regionale e coadiuva il Coordinatore Regionale nel rispondere alle segnalazioni e/o criticità rilevate da cittadini nei loro percorsi assistenziali.

Nel corso del 2014, in occasione della Giornata Europea per la donazione degli organi dell'11 ottobre a Roma, l'ufficio ha collaborato con le Associazioni e gli operatori del settore regionale coinvolti nella organizzazione della Giornata.

Isabella Galli

Concetta Graziani

Segreteria OTT

Il sistema trasporti

CONFRATERNITA DELLA MISERICORDIA E ISTITUZIONI RIUNITE IN SIENA

Anche per il 2014 l'Arciconfraternita di Misericordia di Siena ha effettuato il servizio di Trasporto Organi per conto della Cardiocirurgia e della Chirurgia Toracica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Santa Maria alle Scotte di Siena.

Nel corso del 2014 abbiamo effettuato numero undici servizi di trasporto del Cuore e numero dodici servizi di trasporto del polmone.

Per quanto riguarda il trasporto del cuore degli undici servizi effettuati numero cinque si sono svolti via terra/aria in sinergia con Aeromed Service Italia ed i rimanenti sei via terra con espianto presso gli ospedali della Regione Toscana, questi servizi hanno visto impegnati i volontari della Misericordia per numero 95,25 ore e percorso numero 3000 km. Le ore di reperibilità per il 2014 sono state 17424,35, ovvero due volontari reperibili h24 per 365 giorni.

Per quanto riguarda il trasporto del polmone dei dodici servizi effettuati numero due sono stati svolti via terra/aria e nove con espianto presso gli ospedali della Regione Toscana, questi servizi hanno visto impegnati i volontari della Misericordia per numero 97,30 ore e percorso numero 2778 km. Le ore di reperibilità per il 2014 sono state 17422,30, ovvero due volontari h24 per 365 giorni.

Il gruppo di volontari impegnati nel trasporto di organi è composto da quattordici autisti e trentadue navigatori che vengono periodicamente chiamati a retraining di aggiornamento.

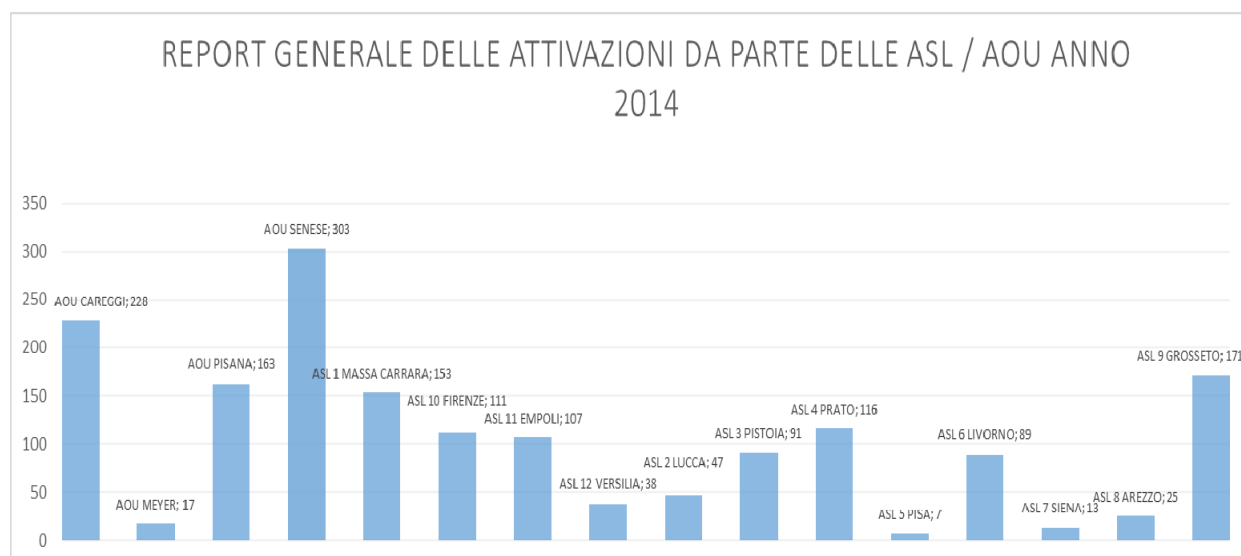
Infine segnaliamo che la Misericordia si è dotata a dicembre scorso di un nuovo mezzo per il trasporto del cuore e messo a disposizione del polmone la Lancia Phedra che prima serviva il cuore. Un investimento importante per svolgere i servizi di Trasporto Organi nelle migliori condizioni di sicurezza e di confort.

Claudio Borgogni, Coordinatore Trasporto Organi - MISERICORDIA DI SIENA

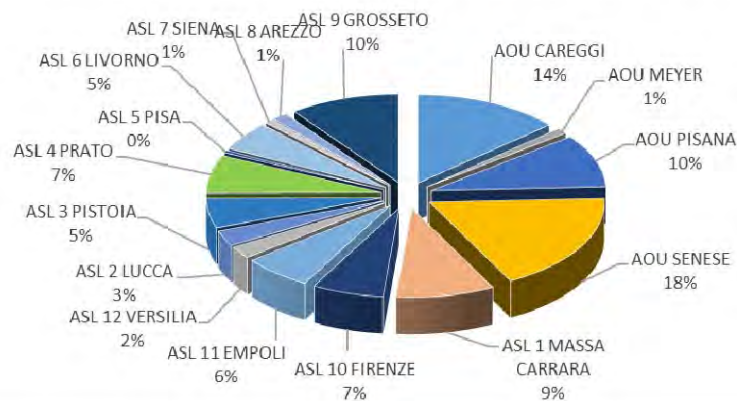
Svs Gestione Servizi s.r.l. e CSE (Consorzio Sanitario Europeo)

DETTAGLIO PER ALTRE TIPOLOGIE DI TRASPORTO

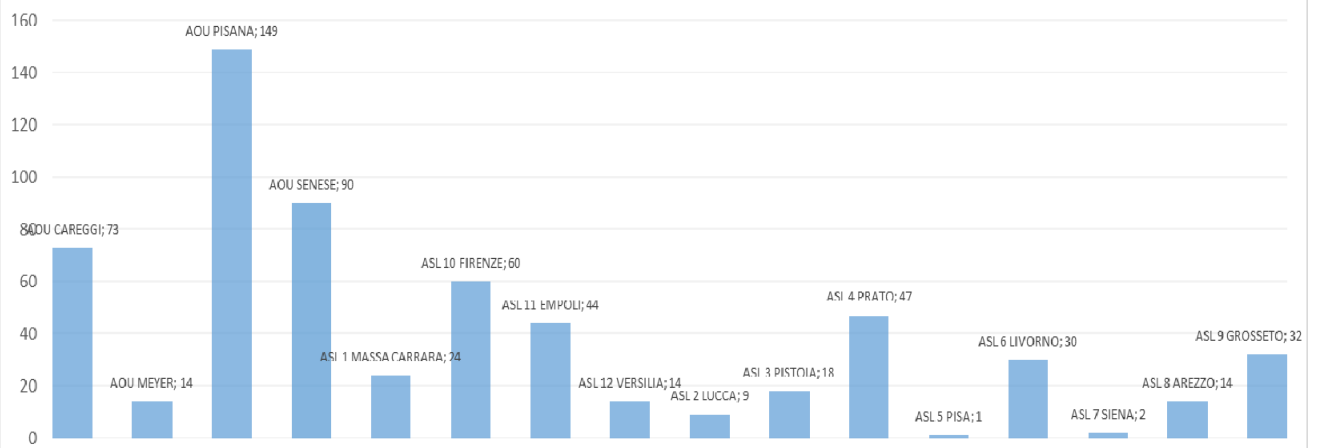
CLIENTE	SERVIZI	TRASF EQUIPE DI PRELIEVO DA AOU PISANA PER EXTRA REGIONE
AOU PISANA	3	
CLIENTE	SERVIZI	TRASF EQUIPE DI PRELIEVO DA AEREOPORTO PISA
AOU PISANA	1	
CLIENTE	SERVIZI	TRASF EQUIPE DI PRELIEVO DA AOU PISANA a AEREOPORTO PISA
AOU PISANA	2	
CLIENTE	SERVIZI	TRASF EQUIPE DI PRELIEVO DA AOU PISANA per ASL TOSCANA
AOU PISANA	56	
CLIENTE	SERVIZI	TRASF EQUIPE MEDICA NON URGENTE
AOU CAREGGI	1	
CLIENTE	SERVIZI	TRASF ORGANI DA EXTRAREGIONE PER AOU PISANA
AOU PISANA	1	
CLIENTE	SERVIZI	TRASF ORGANI DA REGIONE PER AOU PISANA
AOU PISANA	8	
CLIENTE	SERVIZI	TRASP PAZIENTI PER PISANA
AOU PISANA	6	
CLIENTE	SERVIZI	VALUT. DON DA VIVENTE PER CAREGGI
ASL 11 EMPOLI	3	
CLIENTE	SERVIZI	VALUTAZIONE WEST NILE VIRUS
AOU CAREGGI	1	
AOU PISANA	2	
CLIENTE	SERVIZI	TRASP. CAMPIONI PER SIEROTECA
AOU CAREGGI	2	
AOU PISANA	3	
CLIENTE	SERVIZI	TRASPORTO CAMPIONI
ASL 2 LUCCA	1	
CLIENTE	SERVIZI	TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI
AOU CAREGGI	1	



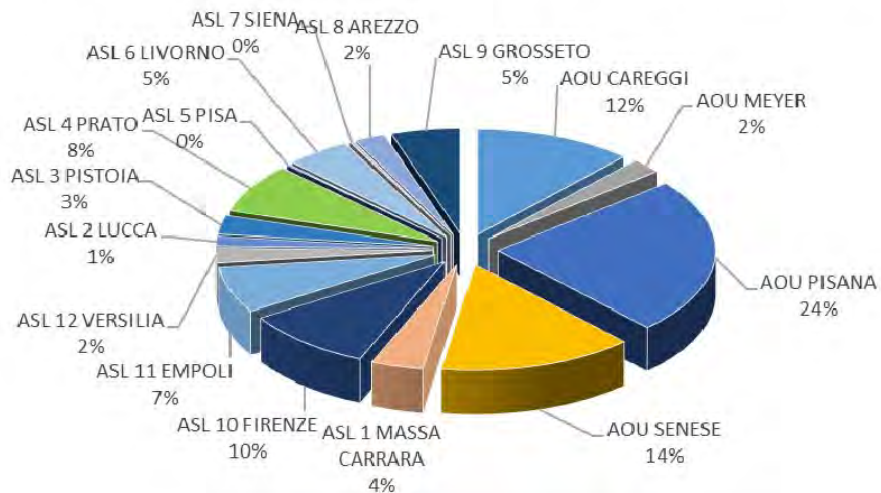
REPORT GENERALE DELLE ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU ANNO 2014



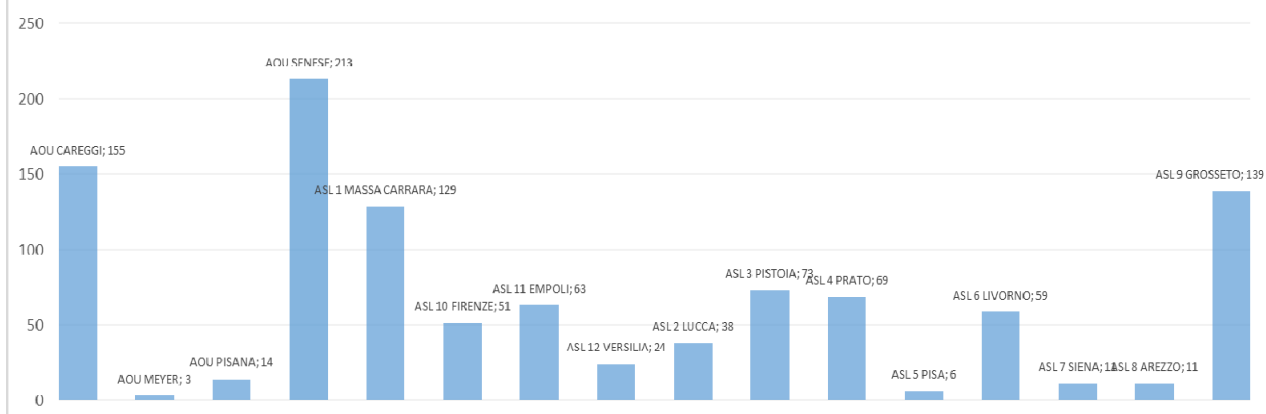
REPORT TRASPORTI OTT URGENTI ATTIVATI DA ASL / AOU ANNO 2014



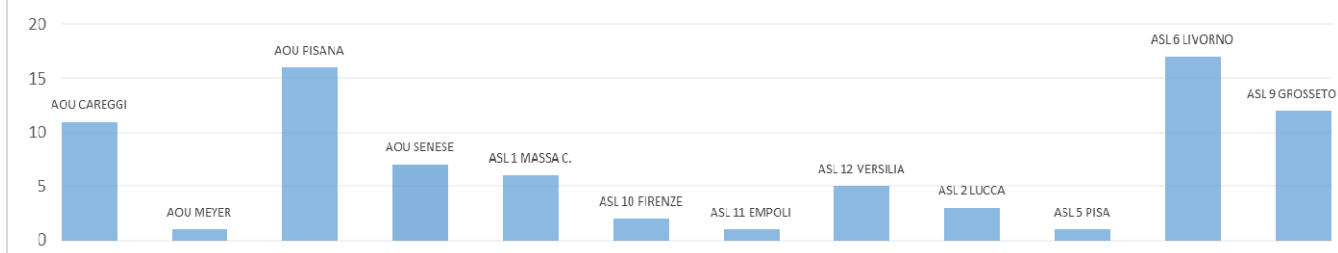
REPORT TRASPORTI OTT URGENTI ATTIVATI DA ASL / AOU ANNO 2014



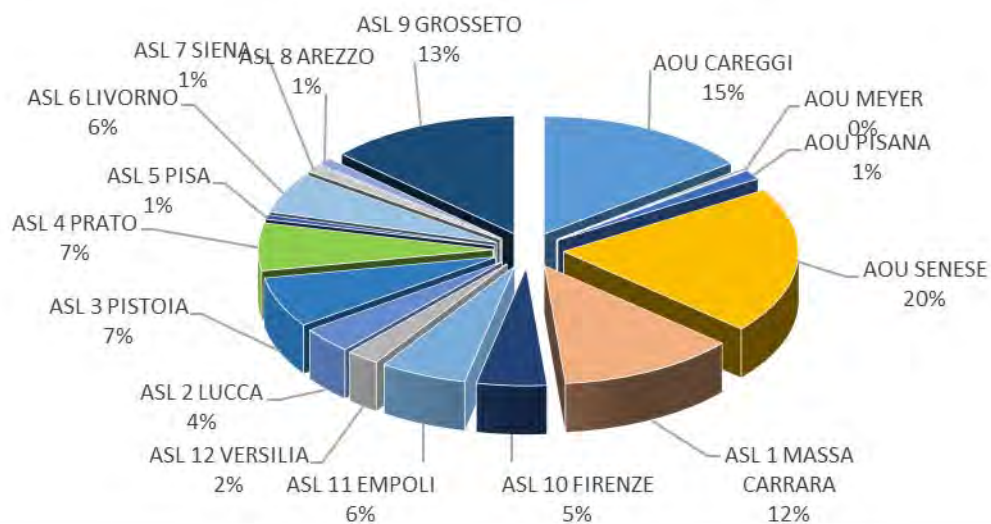
REPORT TRASPORTI OTT NON URGENTI ATTIVATI DA ASL /AOU ANNO 2014



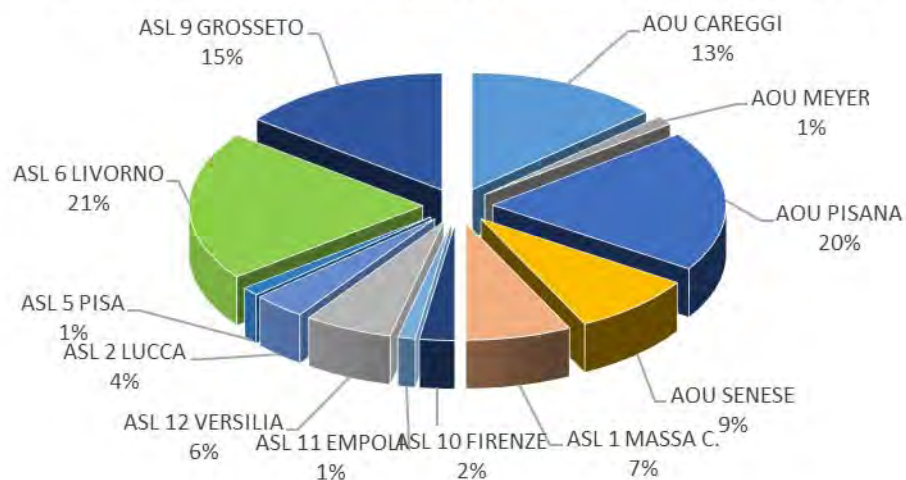
REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU PER VALUTAZIONE DONATORE A CUORE BATTENTE PER AOU PISANA



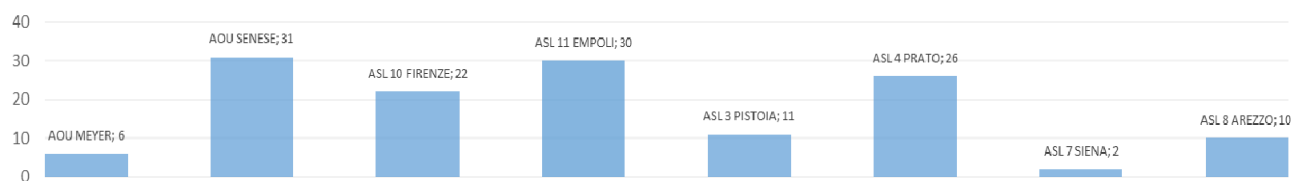
REPORT TRASPORTI OTT NON URGENTI ATTIVATI DA ASL /AOU ANNO 2014



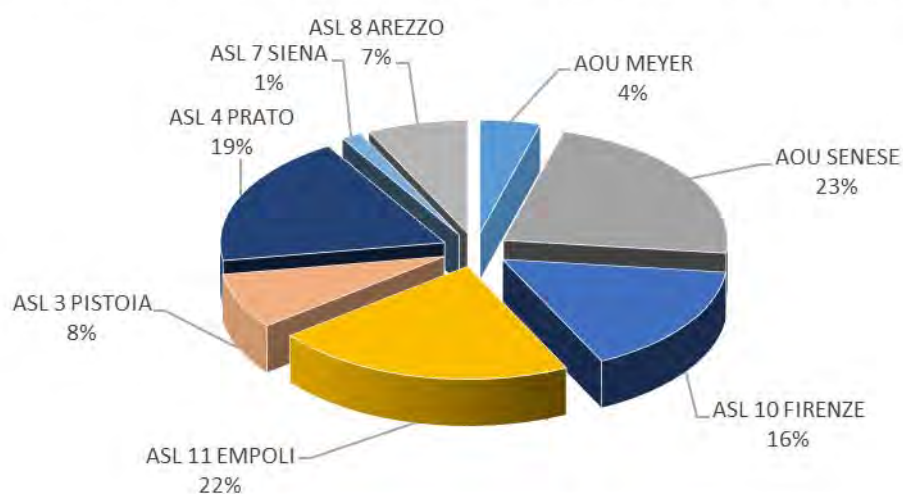
REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU
PER VALUTAZIONE DONATORE A CUORE BATTENTE PER AOU PISANA



REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU
PER VALUTAZIONE DONATORE A CUORE BATTENTE PER AOU CAREGGI



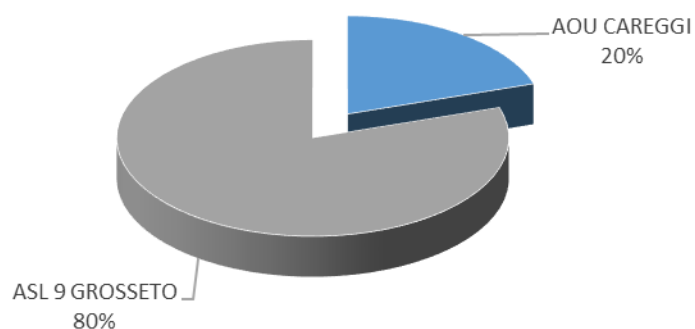
REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU
PER VALUTAZIONE DONATORE A CUORE BATTENTE PER AOU CAREGGI



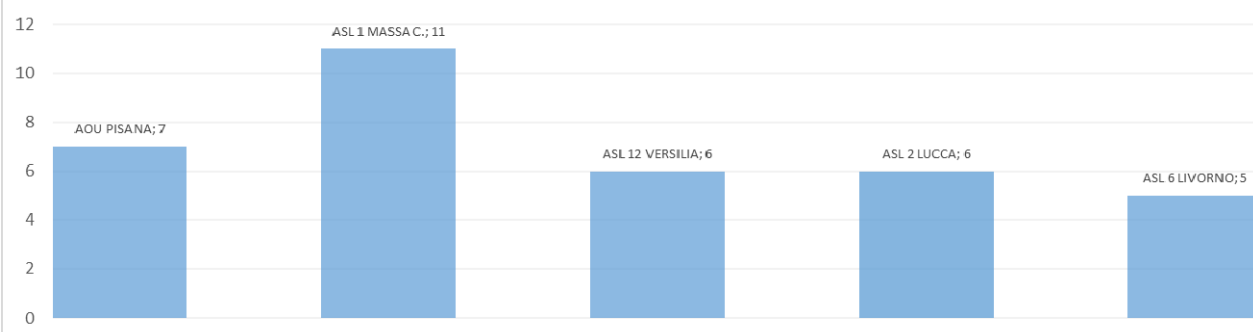
REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU
PER VALUTAZIONE DONATORE A CUORE BATTENTE PER AOU SENESE



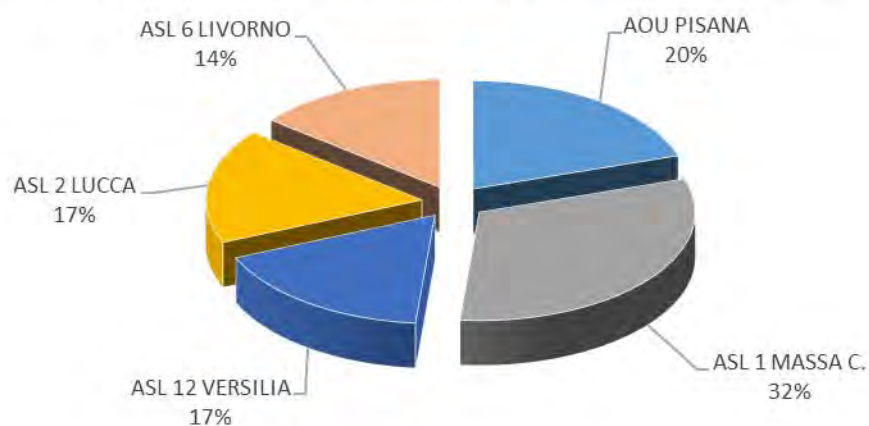
REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU
PER VALUTAZIONE DONATORE A CUORE BATTENTE PER AOU SENESE



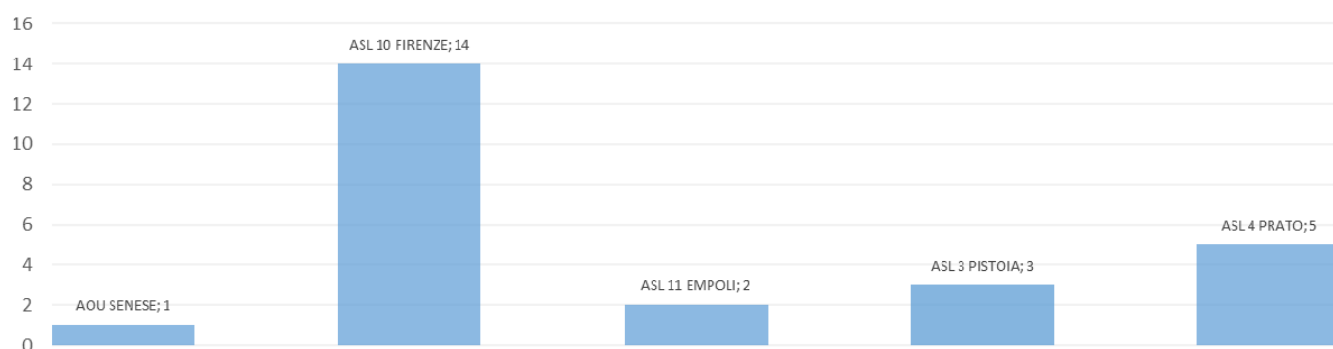
REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU
PER VALUTAZIONE DONATORE A CUORE FERMO URGENTE PER AOU PISANA



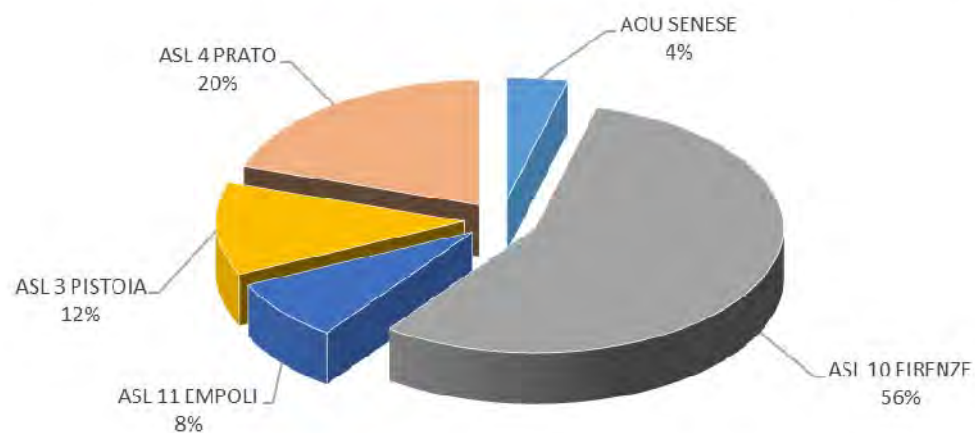
REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU
PER VALUTAZIONE DONATORE A CUORE FERMO URGENTE PER AOU PISANA



REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU
PER VALUTAZIONE DONATORE A CUORE FERMO URGENTE PER AOU CAREGGI



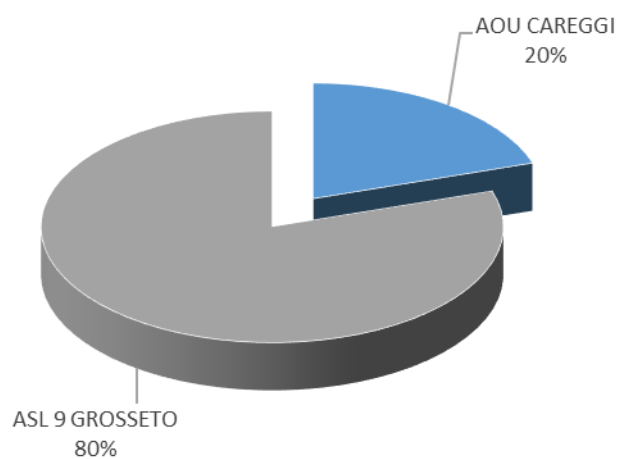
REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU
PER VALUTAZIONE DONATORE A CUORE FERMO URGENTE PER AOU CAREGGI



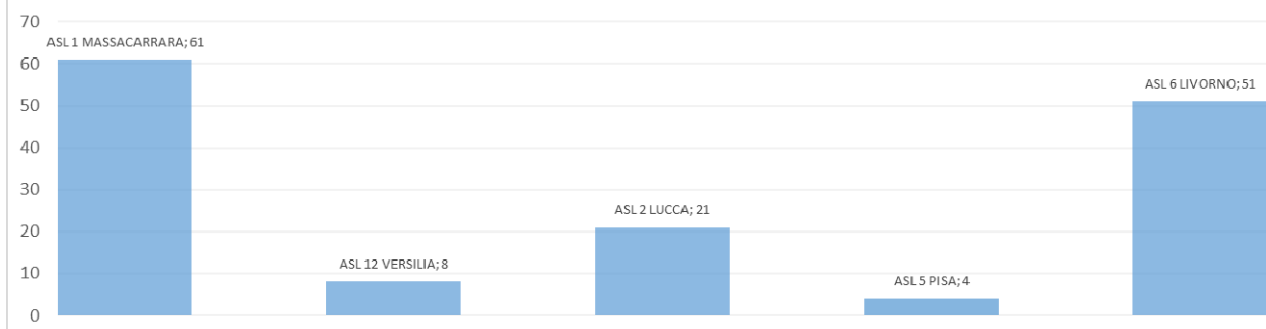
REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU
PER VALUTAZIONE DONATORE A CUORE FERMO URGENTE PER AOU SENESE



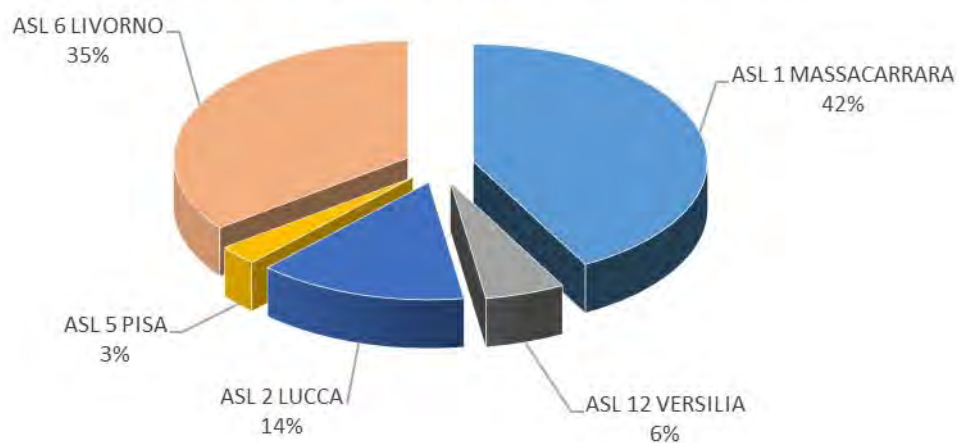
REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU
PER VALUTAZIONE DONATORE A CUORE FERMO URGENTE PER AOU SENESE



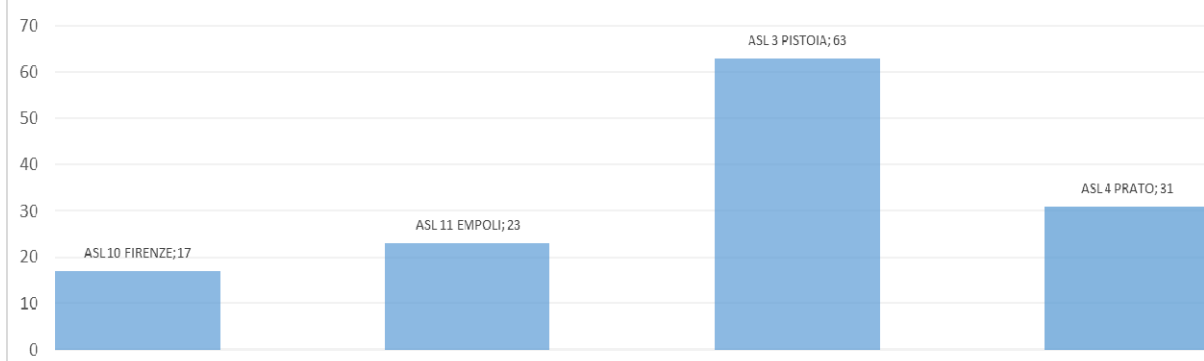
REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU
PER VALUTAZIONE DONATORE A CUORE FERMO NON URGENTE PER AOU PISANA



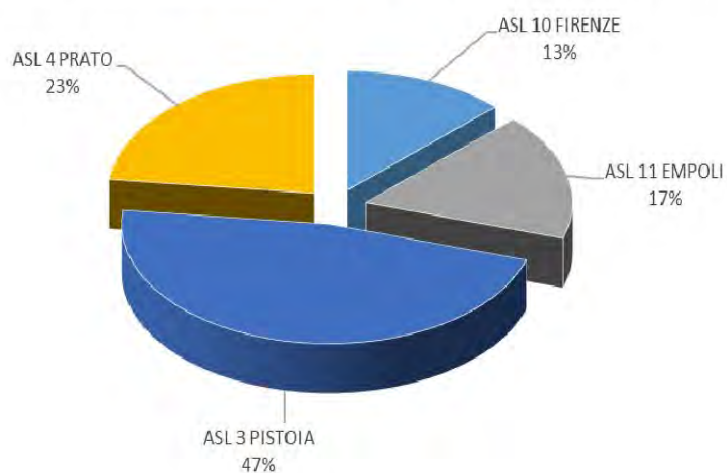
REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU
PER VALUTAZIONE DONATORE A CUORE FERMO NON URGENTE PER AOU PISANA



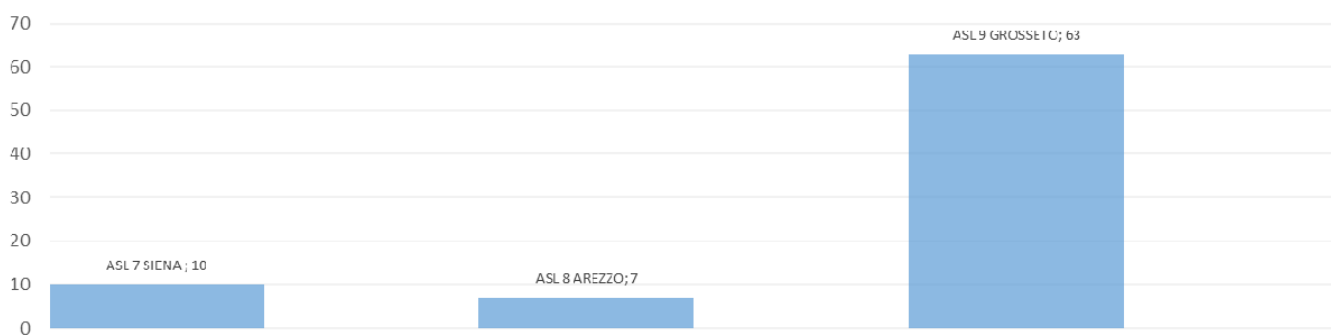
REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU
PER VALUTAZIONE DONATORE A CUORE FERMO NON URGENTE PER AOU CAREGGI



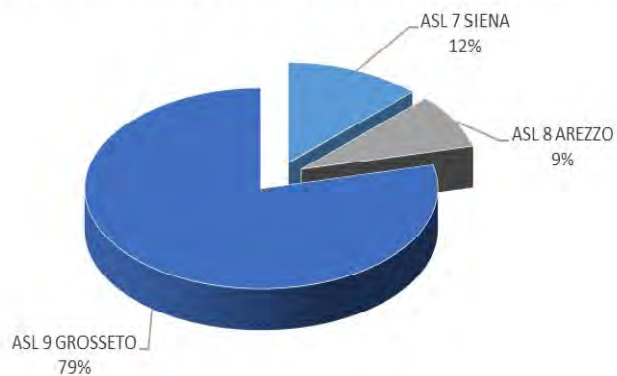
REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU
PER VALUTAZIONE DONATORE A CUORE FERMO NON URGENTE PER AOU CAREGGI

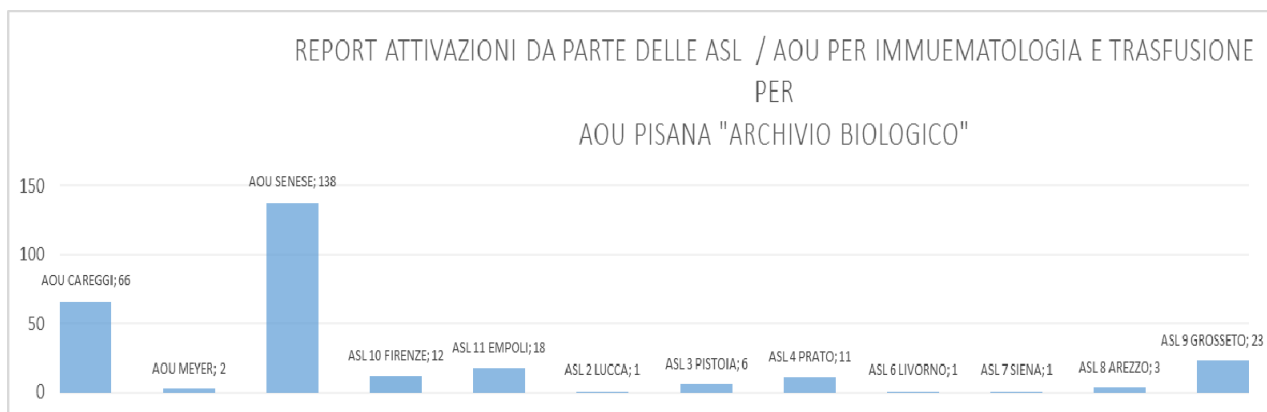
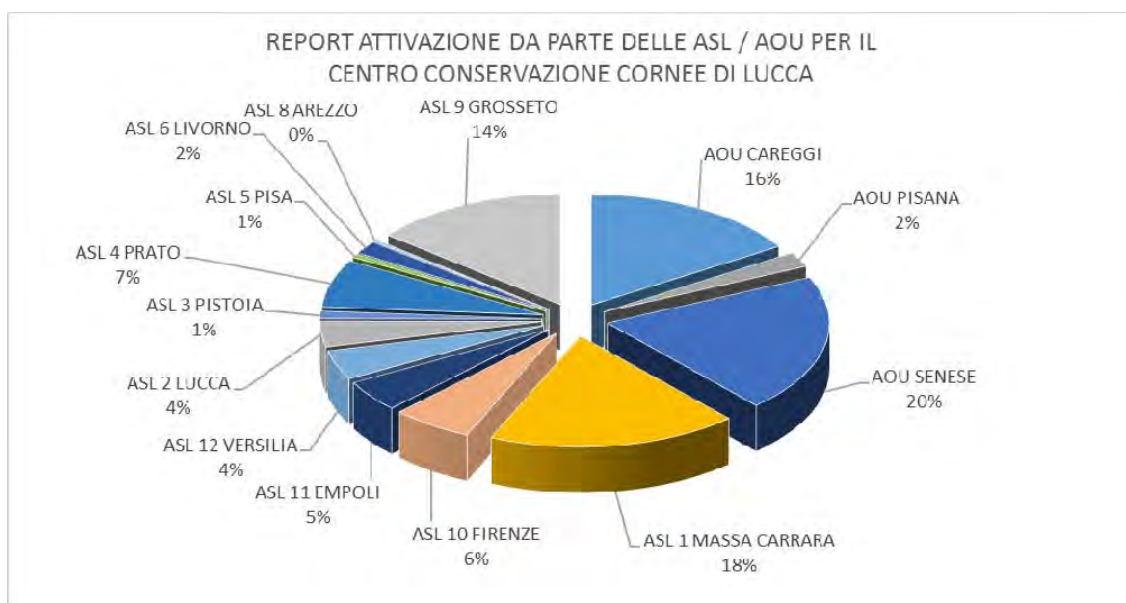


REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU
PER VALUTAZIONE DONATORE A CUORE FERMO NON URGENTE PER AOU SENESE

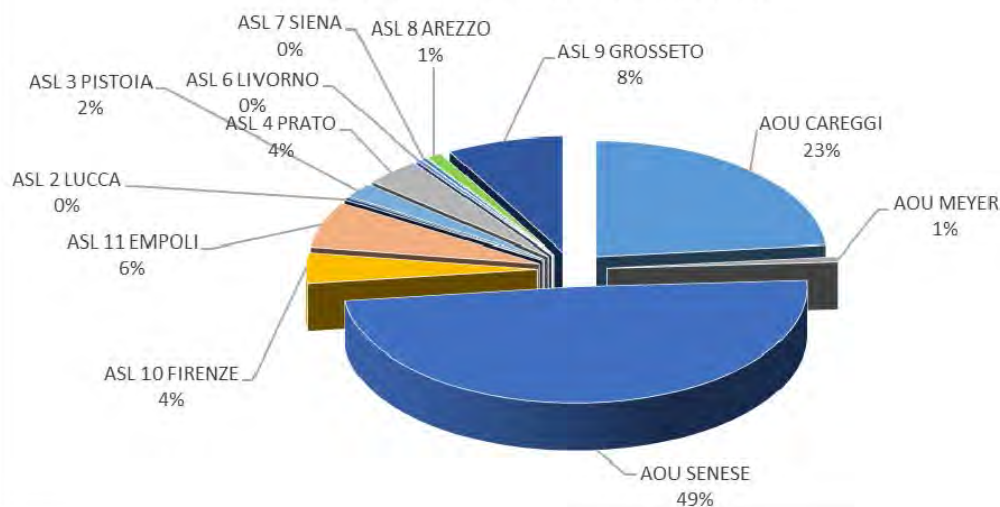


REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU
PER VALUTAZIONE DONATORE A CUORE FERMO NON URGENTE PER AOU SENESE

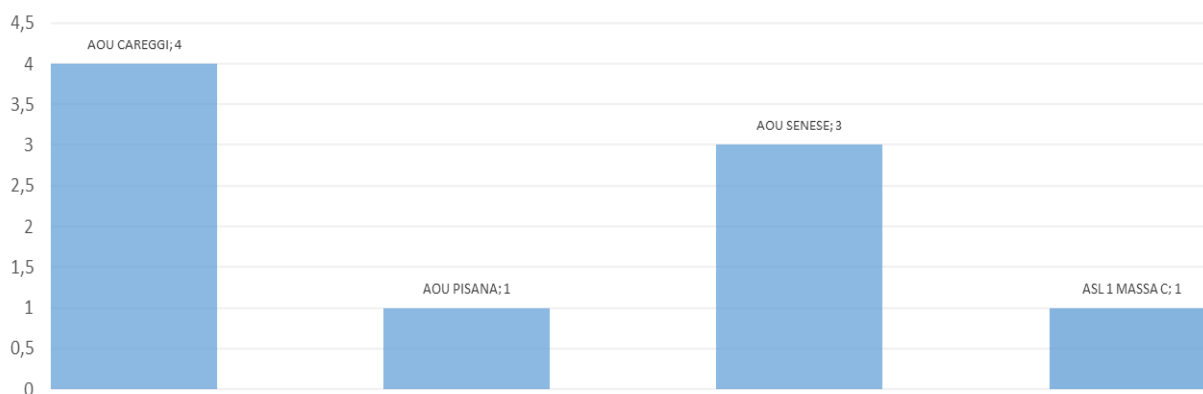




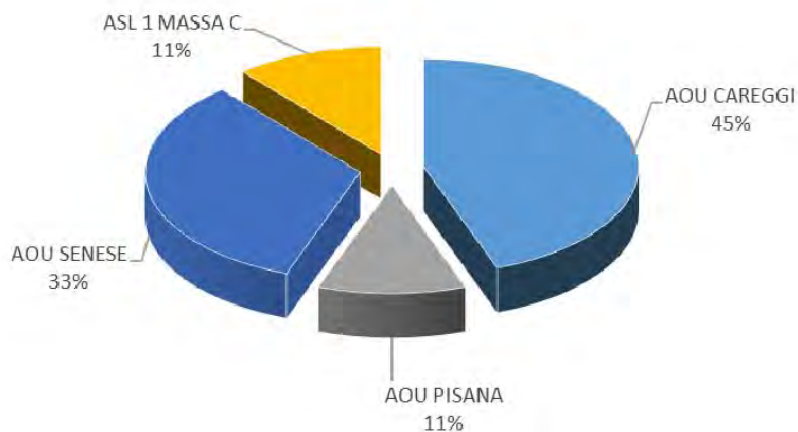
REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU PER IMMUEMATOLOGIA E TRASFUSIONE PER AOU PISANA "ARCHIVIO BIOLOGICO"

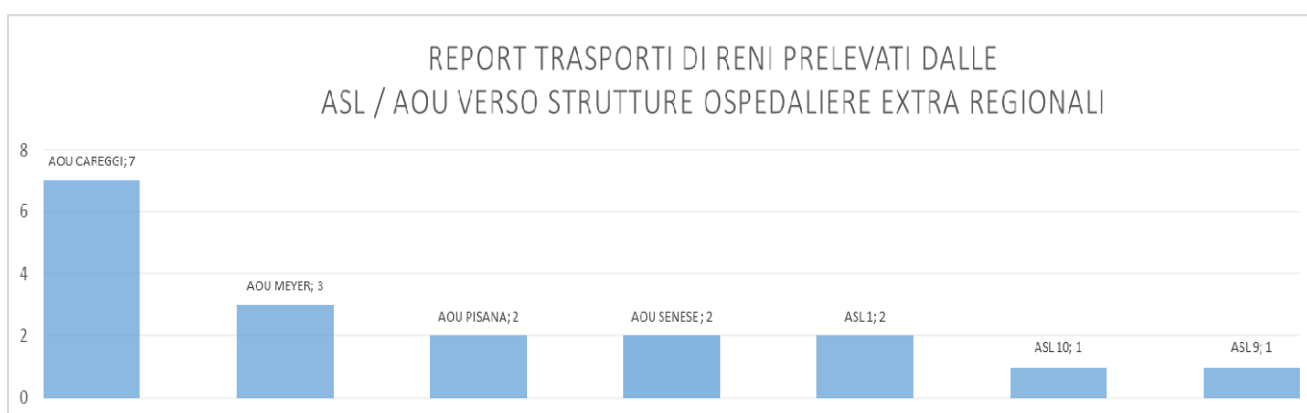
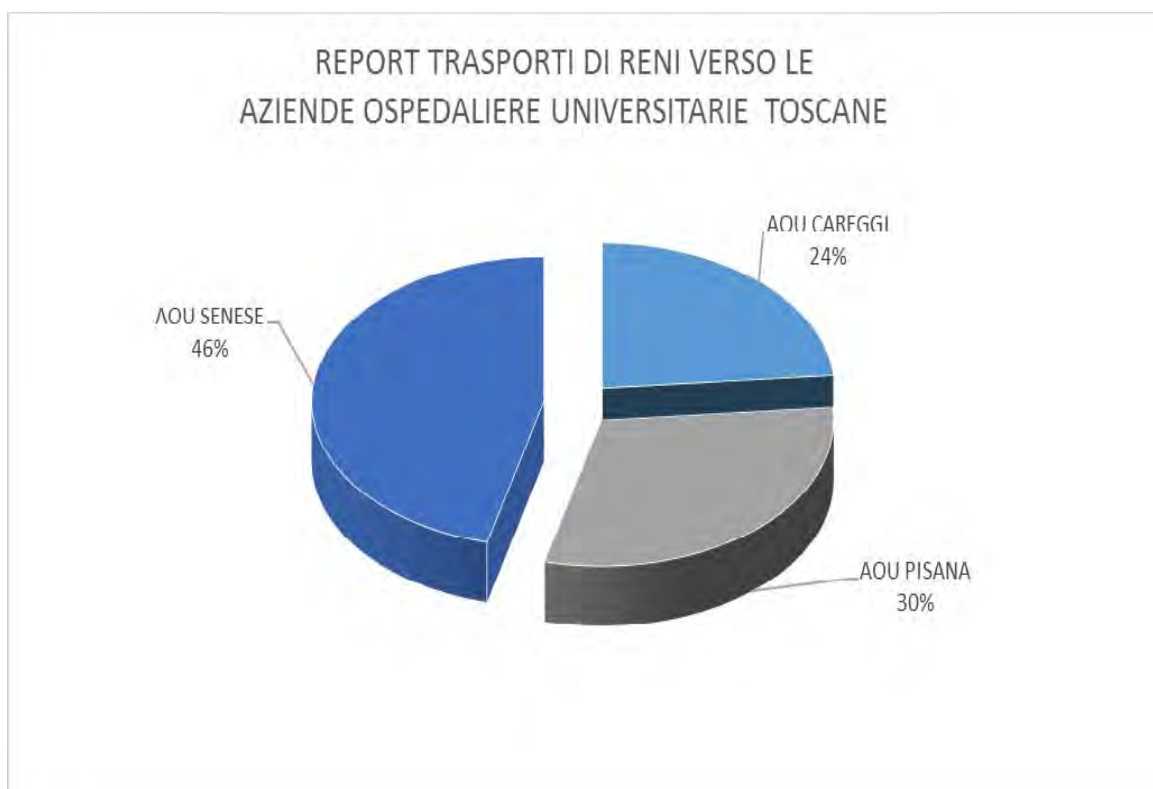
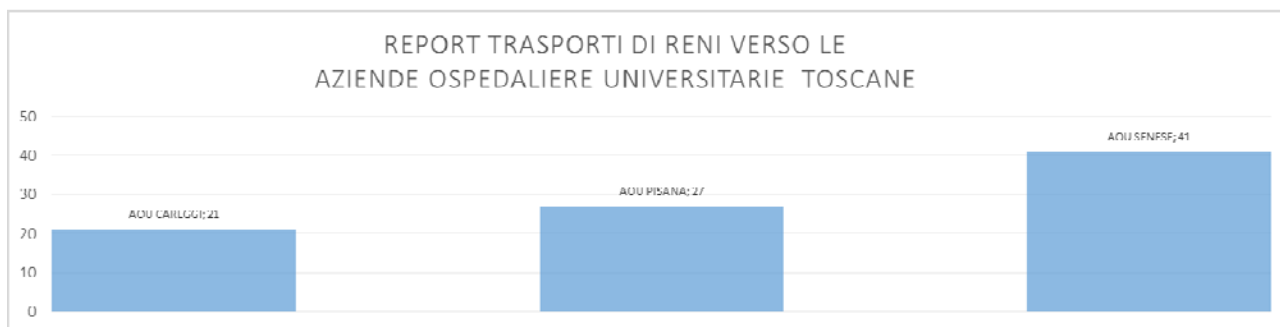


REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DI ASL / AOU PER TRASPORTO CUORE PER VALVOLE VERSO AOU PISANA

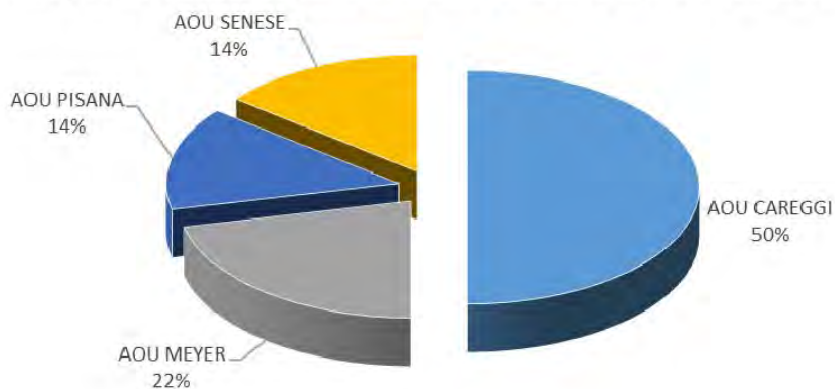


REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DI ASL / AOU PER TRASPORTO CUORE PER VALVOLE VERSO AOU PISANA

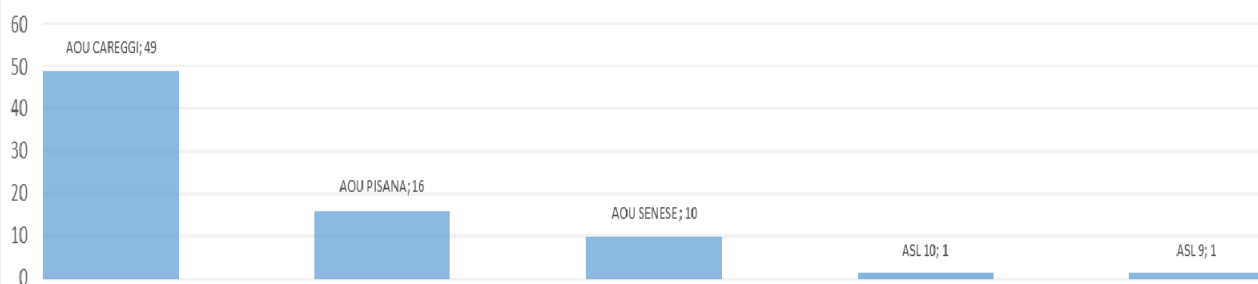




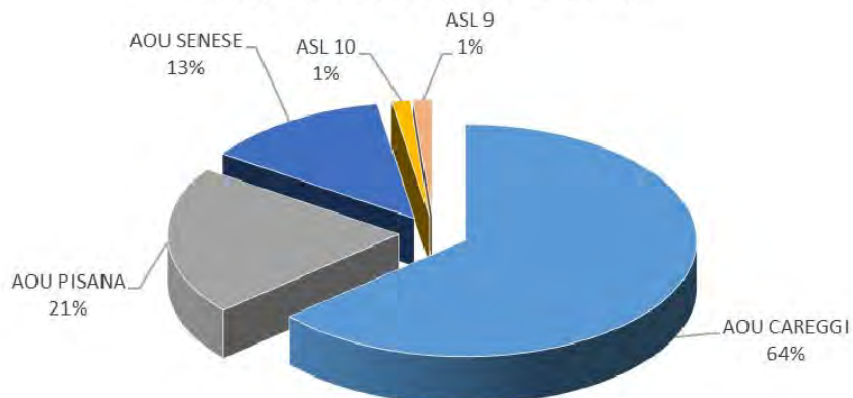
REPORT TRASPORTI DI RENI PRELEVATI DALLE ASL / AOU VERSO STRUTTURE OSPEDALIERE EXTRA REGIONALI



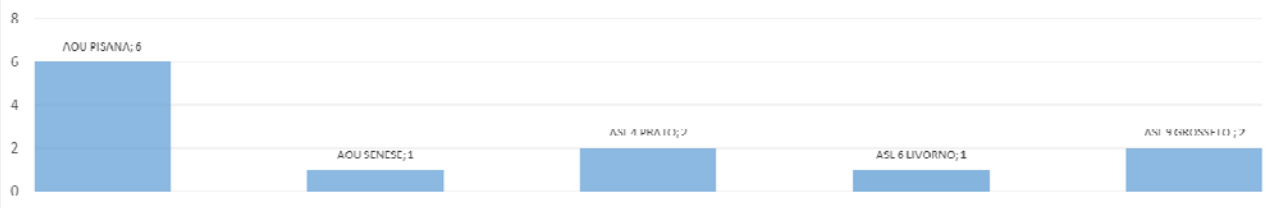
REPORT TRASPORTI DI RENI PRELEVATI DALLE ASL / AOU VERSO AOU TOSCANE



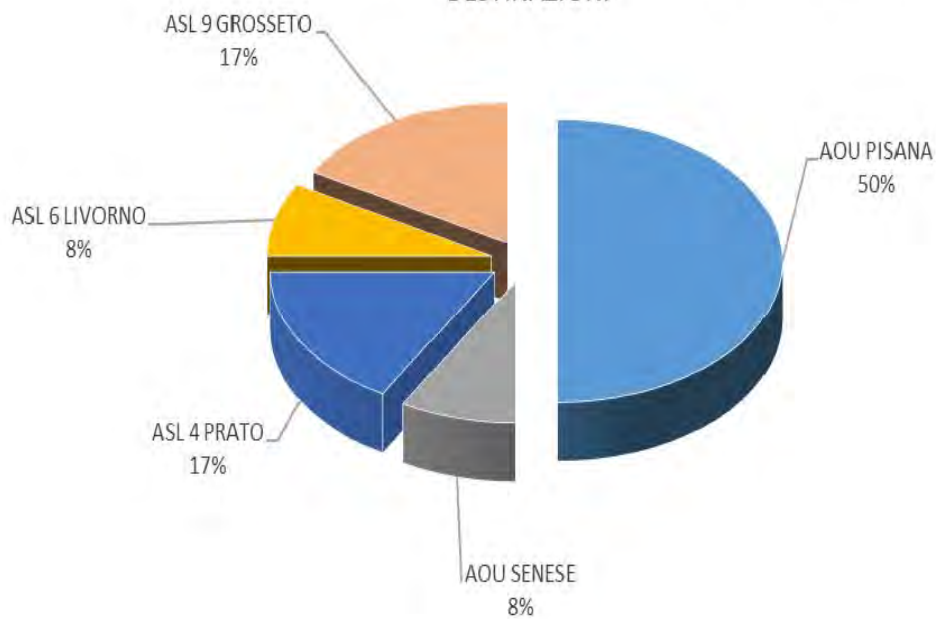
REPORT TRASPORTI DI RENI PRELEVATI DALLE ASL / AOU VERSO AOU TOSCANE



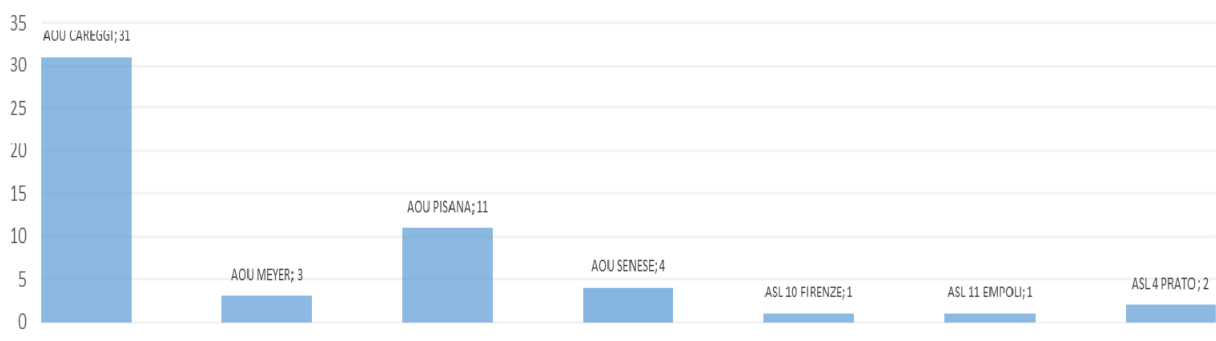
REPORT TRASPORTI ORGANI URGENTI DALLE ASL / AOU TOSCANE VERSO ALTRE DESTINAZIONI



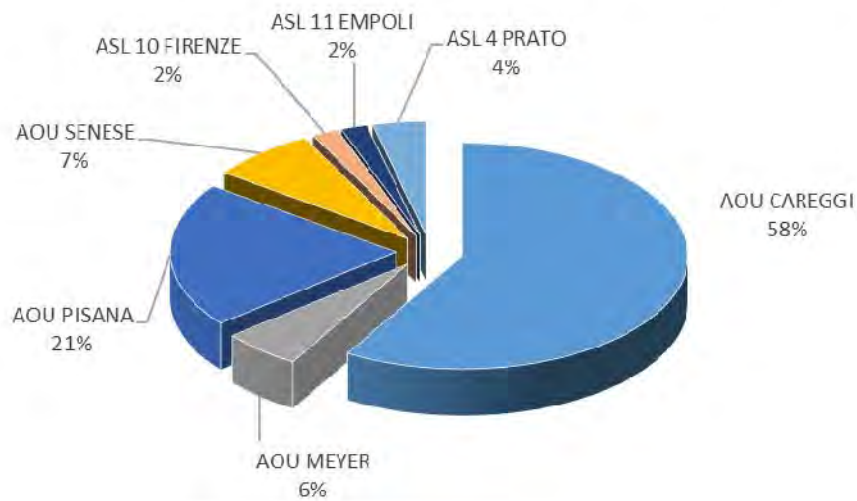
REPORT TRASPORTI ORGANI URGENTI DALLE ASL / AOU TOSCANE VERSO ALTRE DESTINAZIONI



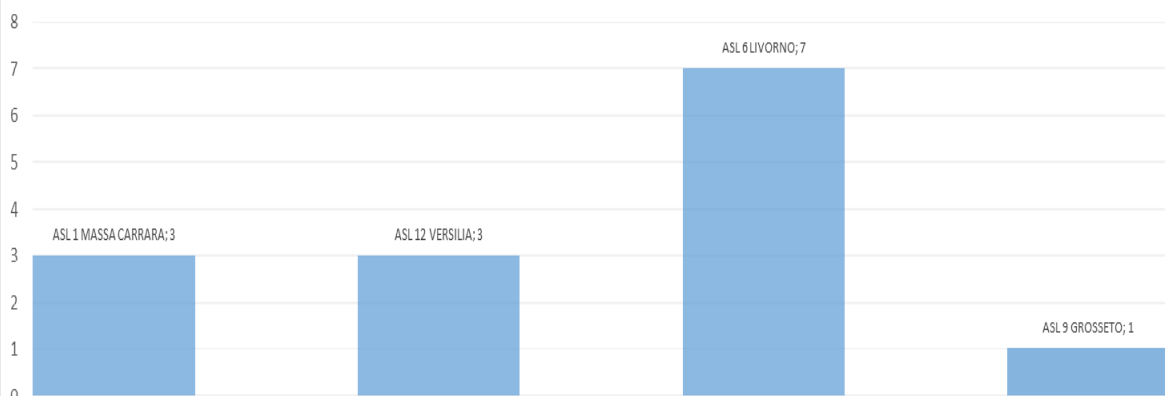
REPORT GENERALE TRASPORTI EQUIPE MEDICHE VERSO LE ASL / AOU TOSCANE



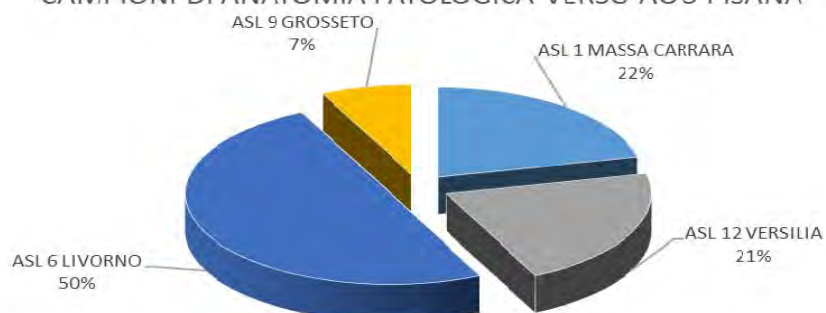
REPORT GENERALE TRASPORTI EQUIPE MEDICHE VERSO LE ASL / AOU TOSCANE



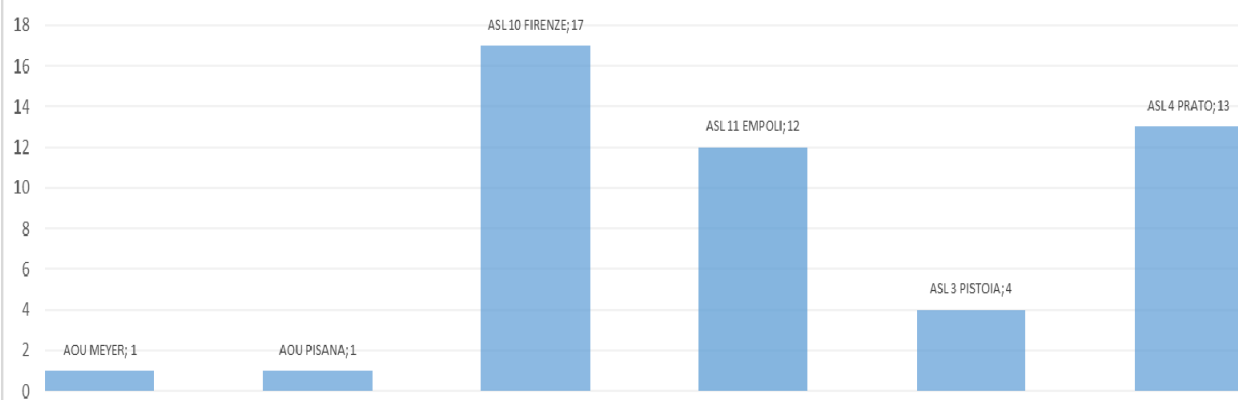
REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU TOSCANE PER CAMPIONI DI ANATOMIA PATOLOGICA VERSO AOU PISANA



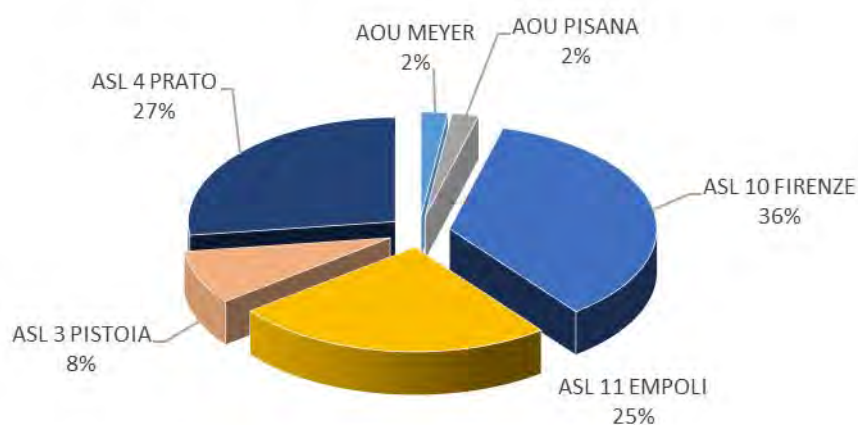
REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU TOSCANE PER CAMPIONI DI ANATOMIA PATOLOGICA VERSO AOU PISANA



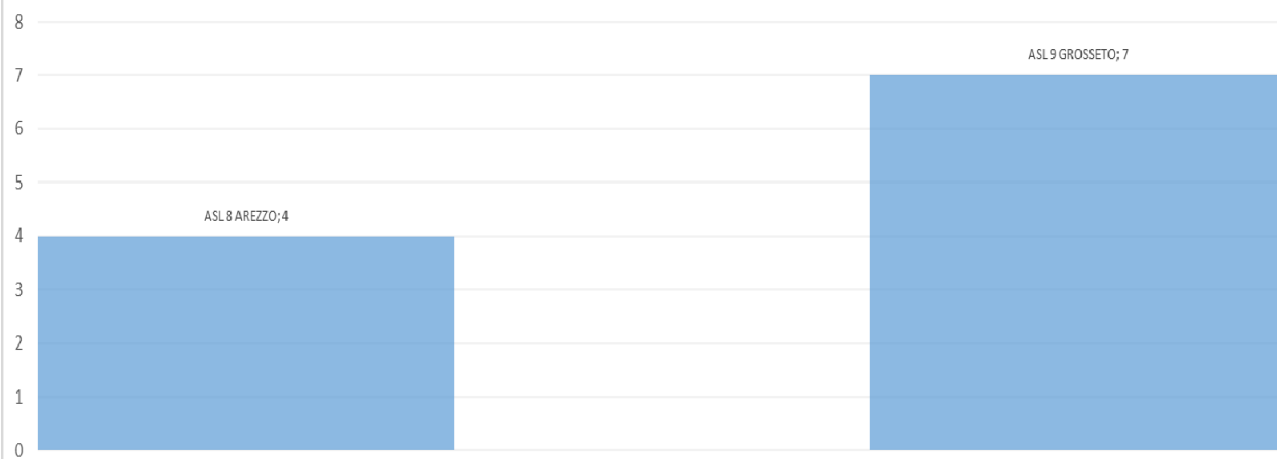
REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU TOSCANE PER CAMPIONI DI ANATOMIA PATOLOGICA VERSO AOU CAREGGI



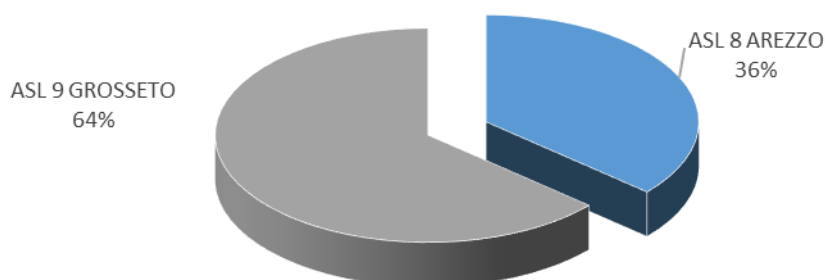
REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU TOSCANE PER CAMPIONI DI ANATOMIA PATOLOGICA VERSO AOU CAREGGI



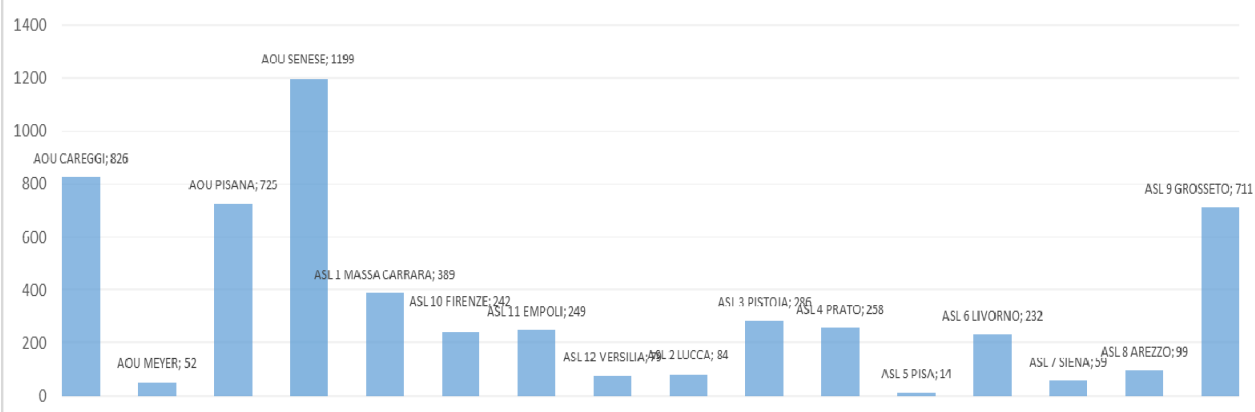
REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU TOSCANE PER CAMPIONI DI ANATOMIA PATOLOGICA VERSO AOU SENESE



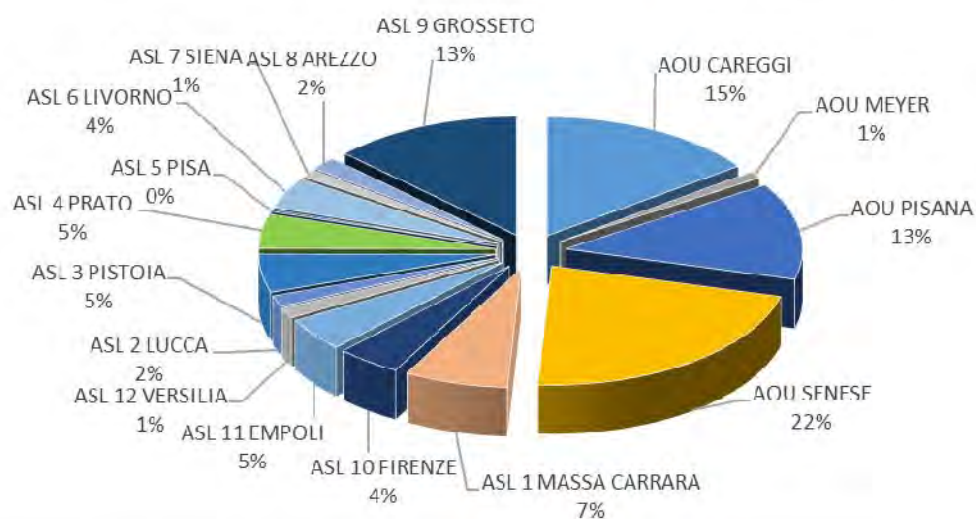
REPORT ATTIVAZIONI DA PARTE DELLE ASL / AOU TOSCANE PER CAMPIONI DI ANATOMIA PATOLOGICA VERSO AOU SENESE



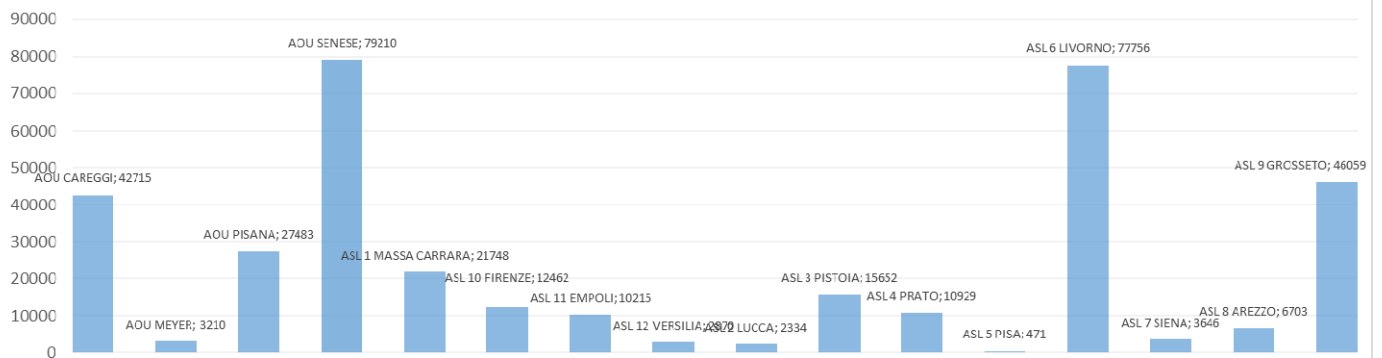
REPORT GENERALE ORE TRASPORTI PER OGNI ASL / AOU 2014



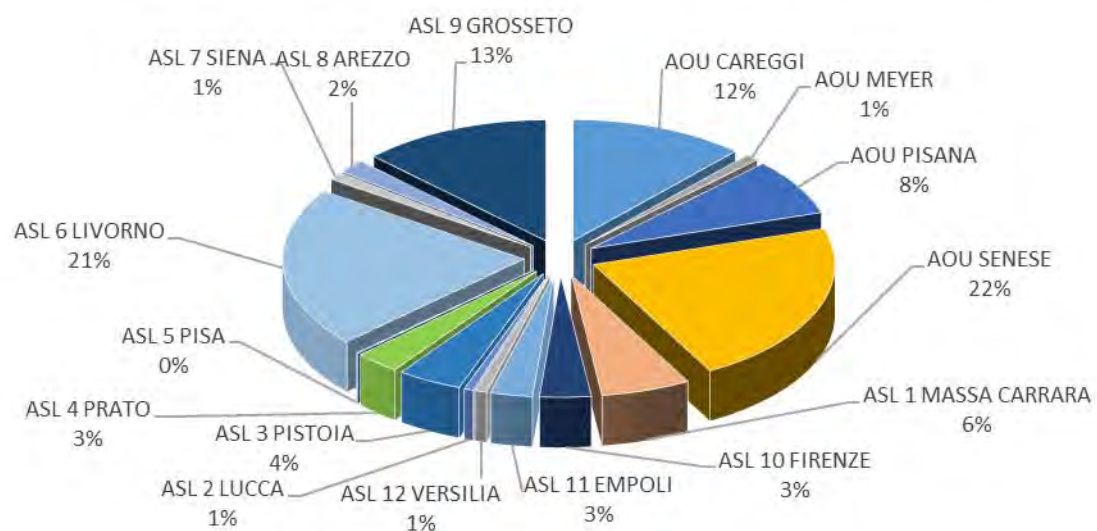
REPORT GENERALE ORE TRASPORTI PER OGNI ASL / AOU 2014



REPORT GENERALE KILOMETRI PERCORSI PER OGNI ASL / AOU 2014



REPORT GENERALE KILOMETRI PERCORSI PER OGNI ASL / AOU 2014



ATI C.S.E. - SVS GESTIONE SERVIZI

Prospetto Riepilogativo

Cliente e Causa	Servizi	Tempo	Km	Importo
AOU CAREGGI - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA CAREGGI				
TRASPORTI OTT	228	825:51	42.715	46119,61
	228	825:51	42.715	46119,61
AOU MEYER				
TRASPORTI OTT	17	51:55	3.210	4864,32
	17	51:55	3.210	4864,32
AOU PISANA				
TRASPORTI OTT	163	725:10	27.483	48545,59
	163	725:10	27.483	48545,59
AOU SENESE				
TRASPORTI OTT	303	1198:55	79.210	65484,45
	303	1198:55	79.210	65484,45
ASL 1 MASSA CARRARA				
TRASPORTI OTT	153	389:30	21.748	20957,78
	153	389:30	21.748	20957,78
ASL 10 FIRENZE				
TRASPORTI OTT	111	242:35	12.462	16682,35
	111	242:35	12.462	16682,35
ASL 11 EMPOLI				
TRASPORTI OTT	107	249:15	10.215	12152,72
	107	249:15	10.215	12152,72
ASL 12 VERSILIA				
TRASPORTI OTT	38	79:25	2.870	3911,00
	38	79:25	2.870	3911,00
ASL 2 LUCCA				
TRASPORTI OTT	47	83:36	2.334	3171,73
	47	83:36	2.334	3171,73
ASL 3 PISTOIA				
TRASPORTI OTT	91	296:35	15.652	15754,03
	91	296:35	15.652	15754,03

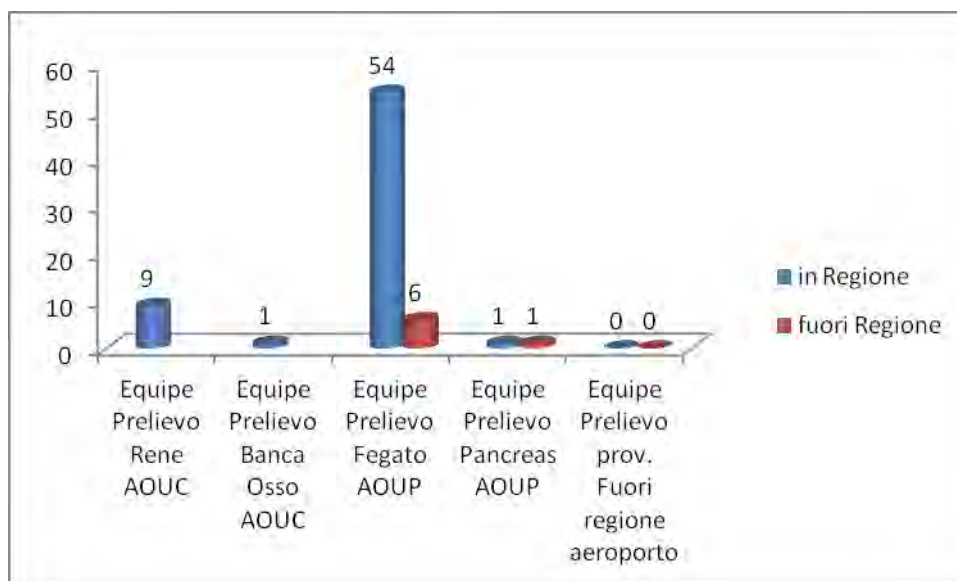
ASL 5 PISA

TRASPORTI	OTT	7	14:35	471	497,06
		7	14:35	471	497,06
ASL 6 LIVORNO					
TRASPORTI	OTT	89	232:00	7.756	10409,30
		89	232:00	7.756	10409,30
ASL 7 SIENA					
TRASPORTI	OTT	13	58:40	3.646	3539,01
		13	58:40	3.646	3539,01
ASL 8 AREZZO					
TRASPORTI	OTT	25	99:20	6.703	7418,00
		25	99:20	6.703	7418,00
ASL 9 GROSSETO					
TRASPORTI	OTT	171	711:12	46.059	31539,88
		171	711:12	46.059	31539,88
TOTALI GENERALI		1679	5506:15	293.462	305324,56

Fabio Cecconi, **Piero Tomei** – SVS Gestione Servizi srl

Nucleo Operativo Protezione Civile (Nopc)

Dati Attività trasporti sostenuti periodo gennaio-maggio 2014



Reporting and learning

CRAOT - Centro Regionale Allocazione Organi e Tessuti - OTT

Le attività di *reporting and learning* in OTT del 2014 – sintesi dei casi e delle azioni di miglioramento – 27 febbraio 2015

Nel corso del 2014 sono stati segnalati e gestiti 9 eventi nell'ambito del sistema di gestione del rischio clinico di OTT.

Ogni caso segnalato è stato oggetto di una immediata analisi preliminare da parte del CRAOT, e condivisa congiuntamente con il Dott Tommaso Bellandi, del programma qualità e sicurezza e con gli operatori coinvolti nell'evento, finalizzata a:

- intraprendere eventuali azioni immediate per il trattamento dei rischi rilevati,
- definire una prima classificazione dell'evento
- decidere se procedere ad un'analisi approfondita con un audit su eventi significativi o una rassegna di mortalità e morbilità

Gli eventi classificati come complicanze sono stati oggetto di rassegne di mortalità e morbilità oppure sono stati archiviati, mentre i casi di evento avverso e near miss sono stati approfonditi con la metodologia dell'audit su evento significativo e la prospettiva sistemica propria della gestione del rischio clinico.

Per ognuno di questi casi è stata effettuata:

una puntuale ricostruzione della cronologia dei fatti a partire dall'analisi della documentazione clinica e da colloqui con il personale coinvolto un'analisi degli eventuali problemi e fattori di rischio che hanno contribuito all'evento un piano di miglioramento con uno schema dettagliato di azioni da intraprendere per prevenire i fattori di rischio rilevati

I 9 casi sono i seguenti:

ID evento	Evento	Data	Tipo
01_2014	Prelievo cornea in donatore con controindicazioni assolute	Gennaio 2014	Near miss
02_2014	Malfunzionamento frigorifero presso la banca dell'osso	Febbraio 2014	Evento avverso
03_2014	Possibile contaminazione da donatore non valutabile	Marzo 2014	Complicanza
04_2014	Confezionamento erraneo e contaminazione tessuti corneali	Aprile 2014	Evento avverso
05_2014	Rigetto acuto in paziente trapiantato di rene	Marzo 2014	Complicanza
06_2014	Ritardo invio campioni biotici in fase di prelievo	Agosto 2014	Near miss
07_2014	Rischio inaccettabile della second opinion in donatore con CID	Agosto 2014	Near miss
08_2014	Contaminazione tessuto osseo	Ottobre 2014	Complicanza
09_2014	Ritardo dell'ingresso in sala operatoria del donatore	Ottobre 2014	Near miss

5 casi hanno riguardato processi di donazione e trapianto di organi, mentre 4 casi riguardano il prelievo e la gestione dei tessuti.

I casi trattati come complicanza sono stati valutati e gestiti senza rilevare la necessità di intraprendere azioni correttive, mentre i casi di evento avverso e near miss sono stati approfonditi in sede di audit e per ogni caso analizzato è stata prodotta una scheda di analisi con il relativo piano di miglioramento.

Complessivamente sono state previste 17 azioni di miglioramento, che hanno richiesto il coinvolgimento di numerosi attori della rete sia sulla linea operativa che nelle funzioni di supporto.

Di queste, 5 sono tutt'ora in corso, mentre 12 sono state completate. Le azioni in corso hanno richiesto più tempo del previsto, in quanto sono interventi complessi in carico a più attori nella rete trapiantologica, che implicano sia lo sviluppo delle competenze e delle potenzialità donative di alcuni presidi, che l'aggiornamento di alcune dotazioni tecnologiche.

Di seguito sono riportate in modo analitico le azioni previste e lo stato di avanzamento al 24 febbraio 2015.

ID evento	Azione di miglioramento	Stato
01_2014	Sostenere a livello Regionale l'Ospedale di Pontedera nell'incremento del processo di donazione di cornea	In corso
01_2014	Completare l'addestramento del personale infermieristico che collabora con il Coordinamento Locale.	In corso
01_2014	Verificare sempre i criteri di esclusione alla donazione prima di procedere al prelievo della cornea.	Fatto
02_2014	Stilare una classifica dei tessuti in scadenza per potenziali utilizzatori e valutare come formulare/rimodulare le condizioni di offerta	Fatto
02_2014	Sistemazione/manutenzione dei frigoriferi e verifica strutturale dei locali	Fatto
02_2014	Attivare, a cura dell'UO Logistica e come già in uso per altre strutture aziendali, il sistema di allarme mediante telefono cellulare, cui arriva la segnalazione di un malfunzionamento dei frigocongelatori (uno dei cellulari sarà quello del Direttore della banca)	Fatto
02_2014	Sollecitare Estav per l'affidamento della gara sui sistemi di allarme remotizzati	Fatto (i nuovi sistemi non risultano ancora installati)
04_2014	Coordinamento Locale USL 1 Massa-Carrara - Garantire che nel frigo impiegato dal CL siano sempre presenti flaconi di Eusol nuovi muniti di sigillo - Etichettare sempre i flaconi prima di procedere al confezionamento dei tessuti - Distinguere chiaramente la collocazione dei flaconi vuoti da quelli in cui è stata collocata la cornea prelevata - Controllare la conformità dei campioni prima dell'invio alla banca	Fatto
04_2014	Centro Conservazione tessuto corneale USL2 Lucca - Controllo della check list di conformità dei flaconi dei tessuti prelevati (già esistente e operativa da tempo) in affiancamento. - Segnalazione immediata alla sede di prelievo ed al CRAOT in caso di assenza del tessuto nel flacone, in quanto il problema si configura come un evento avverso (possibile perdita di tessuto)	Fatto
06_2014	Checkpoint con controllo visivo e verifica verbale con readback a voce alta tra capo-equipe e CL in merito alla presenza di tutto il materiale previsto al momento della partenza dalla sede (organo, sezione di milza, campioni biotici, compilazione registro e necrokidney).	In corso
06_2014	Per rintracciare l'equipe di prelievo in fase di viaggio, il CRAOT, in caso di mancata risposta dell'equipe, contatta in seconda battuta la centrale operativa del vettore e solo in terza istanza il numero del reperibile del centro trapianti.	Fatto

07_2014	Possibilità di maggiore confronto con le second opinion del CNT al fine di poter formulare giudizi conclusivi, relativi al livello di rischio, il più possibile condivisi	In corso
09_2014	Maggiore diffusione dei protocolli e delle linee guida relative al procurement in quei reparti dove il processo di donazione costituisce evento più raro. Organizzazione di tavolo tecnico riguardo la possibilità di migliorare i percorsi inerenti il passaggio del donatore dalla rianimazione alla sala operatoria	In corso

Lorenzo D'Antonio – Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

Trapianto: dati di attività

Trapianto di fegato - Pisa

Attività trapiantologica 2006-2014

Anno	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Numero trapianti fegato	119	95	105	116	95	115	85	115	107

Pazienti in lista di attesa

- Pazienti in lista al 31/12/2014: 59
- Numero di inserimento nel 2014: 123
- Numero di decessi in lista di attesa: 3
- Tempo medio di attesa: 4.2 mesi

Sopravvivenza del paziente e dell'organo nel periodo 2006-2014

- Sopravvivenza del paziente:
 - ✓ 1 anno: 91.2%
 - ✓ 5 anni: 80.5%
- Sopravvivenza dell'organo:
 - ✓ 1 anno: 88.8%
 - ✓ 5 anni: 77.9%

Progettualità 2014 e prospettive 2015

La **U.O. Chirurgia Epatica e del Trapianto di Fegato**, afferente alla **Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana** (A.O.U.P.), è una Struttura con esperienza consolidata nella chirurgia epato-biliare, pancreaticata e nel trapianto di fegato. L'Unità Operativa è il Centro di Riferimento Regionale per il trapianto di fegato e per la chirurgia epato-biliare, l'epatite fulminante e il trauma epatico maggiore, per la gestione dei quali si avvale di una Unità di terapia intensiva dedicata, una struttura di Coordinamento e una degenza sub-intensiva che lavorano in modalità integrata. L'U.O. conduce attività di training clinico e di ricerca scientifica nel campo della chirurgia epatica e del trapianto e offre un'ampia gamma di corsi educativi per tutti i professionisti sanitari: ha istituito un corso di Dottorato di ricerca in "Scienza dei Trapianti", in "Scienza della donazione e del trapianto di fegato" e un Master di 1° Livello in "Coordinamento Infermieristico di donazione e trapianto di organi e

tessuti” ed è anche attiva nell’organizzazione di eventi scientifici di livello nazionale e internazionale in ambito trapiantologico.

Il trapianto di fegato. L’attività di trapianto epatico inizia in Toscana nel 1996. Da allora il Centro di Pisa ha progressivamente incrementato la sua attività fino a diventare il secondo centro in Italia, con oltre 1600 trapianti eseguiti. Nei suoi 18 anni di attività, la struttura organizzativa del Centro si è progressivamente potenziata, divenendo un esempio e una realtà riconosciuta sia a livello nazionale che internazionale, nota per gli alti standard qualitativi, i livelli assistenziali pre- e post trapianto e per i risultati (sopravvivenza dell’organo e del paziente) al di sopra delle medie dei centri italiani ed europei.

La chirurgia epatica. Annualmente, l’U.O. valuta oltre un migliaio di pazienti provenienti, per la maggior parte, dalle altre Regioni italiane, i quali sono sottoposti a una valutazione multidisciplinare da parte di un team comprendente tutte le specialità attinenti (epatologi, radiologi, infettivologi, oncologi, anatomo-patologi). Questo si traduce in una casistica che vede eseguire ogni anno oltre un centinaio di resezioni epatiche maggiori e di complessi casi di chirurgia delle vie biliari, utilizzando innovative tecnologie resettive e, quando possibile, mini-invasive e laparoscopiche. Inoltre, il Centro indirizza più di duecento pazienti l’anno verso procedure di radiologia interventistica tra cui le chemio-embolizzazioni epatiche (TACE), le radiofrequenze, alcolizzazioni percutanee e TIPS.

I progetti europei. Nel corso degli ultimi anni il Centro si è inserito nel contesto europeo della ricerca (FP7) dando vita ad almeno tre progetti: il primo è un progetto **ERAWide** (European Research Area Wide) denominato THEBERA, in cui il Centro Trapianti di Pisa ha collaborato con il Theodor Billhartz Research Institute del Cairo, uno dei principali istituti egiziani di ricerca sulle patologie epatiche, con l’obiettivo di promuoverne la crescita e lo sviluppo nel campo della ricerca epatologica e della trapiantologia e di integrarlo nel contesto europeo della ricerca scientifica. A questo progetto ha fatto seguito il **Tempus** (progetto d’interscambio di operatori sanitari e ricercatori con paesi extra-UE), e il **Leonardo** (interscambio di operatori sanitari e ricercatori tra paesi UE) che vedrà medici e ricercatori italiani ed esteri avvicinarsi e scambiarsi esperienze nei rispettivi Paesi.

L’assistenza al paziente. Il principio assistenziale che guida la presa in carico del paziente e dei familiari all’interno dell’U.O, è quello della personalizzazione delle cure: il paziente e i familiari/care-givers sono accompagnati nel percorso di cura, svolgendo un ruolo attivo e di condivisione delle scelte assistenziali con il team sanitario. Da anni è attivo un progetto di

educazione terapeutica per pazienti in lista d'attesa e per coloro già trapiantati e per i loro familiari e denominato **“Non Sei Solo”** e che ha l'obiettivo di sviluppare l'*empowerment* del paziente e dei care-givers e di creare una collaborazione con il team assistenziale. Il programma “Non Sei Solo” nasce come iniziativa dell'Organizzazione Mondiale della Sanità all'interno del progetto HPH&HS (Ospedali che promuovono la salute) e si propone di istituire un filo diretto con la popolazione di assistiti al fine di aumentarne la loro partecipazione attiva al processo di cura.

La dedizione all'innovazione, alla sicurezza e alla qualità. Un aspetto fondamentale in ambito sanitario è quello di garantire al cittadino-utente il massimo in termini di garanzia e qualità. In quest'ottica il centro ha recentemente concluso il percorso di **certificazione ISO EN 9001:2008**, risultando uno dei pochissimi centri trapianti in Italia certificato secondo le norme internazionali.

Il futuro. Il centro orienterà i suoi sforzi primariamente nel consolidamento dei programmi di successo già attivi: il programma “Non Sei Solo”, una sempre maggiore integrazione nei programmi di ricerca e di interscambio europei, l'implementazione delle collaborazioni internazionali e una sempre maggiore attenzione ai requisiti di certificazione e alla necessità di strutturare i programmi di assistenza secondo regole internazionali che tutelino i pazienti e gli operatori. Da un punto di vista più strettamente tecnico, l'U.O. ha invece evidenziato come priorità lo sviluppo, in collaborazione con l'Ospedale Meyer di Firenze, la realizzazione di un **programma di trapianto epatico pediatrico** e **l'implementazione della rete di riferimento regionale per i traumi epatici** per garantire, in caso di trauma maggiore, le dovute competenze e capacità di gestione di situazioni complesse secondo metodologie e tempistiche appropriate. Inoltre, stanno per diventare realtà gli **accordi di collaborazione** e supporto tecnico, scientifico e logistico in ambito trapiantologico siglati con regioni (es. Calabria, Campania) che hanno problemi nell'assistere in maniera completa ed efficiente i propri pazienti.

Attività di ricerca attuale e prospettive future

L'attività scientifica condotta dal personale dell'Unità Operativa comprende differenti aree d'investigazione sperimentale e clinica e consta della collaborazione con centri di eccellenza nazionali e internazionali. Le principali tematiche di ricerca comprendono: la terapia immunosoppressiva post-trapianto di fegato; lo sviluppo di protocolli terapeutici per la prevenzione della recidiva neoplastica post-trapianto o per il trattamento della stessa; l'impiego di protocolli di profilassi della re-infezione da virus dell'epatite B dopo il trapianto di fegato; l'impiego di nuovi farmaci antivirali nel trattamento della recidiva dell'infezione da virus dell'epatite C dopo il trapianto di fegato; la selezione di criteri clinici, biologici e istologici per i pazienti affetti da epatocarcinoma e candidati a trapianto di fegato; l'applicazione della metabolomica al trapianto di

fegato (area di ricerca sviluppata in collaborazione con il personale dell'Istituto di Fisiologia Clinica del Centro Nazionale delle Ricerche di Pisa); la bio-ingegneria tissutale per la realizzazione di modelli pre-clinici di fegato bio-artificiale; lo studio dei comportamenti dei pazienti trapiantati, con particolare riguardo all'aderenza terapeutica, al fumo, al consumo di alcol e all'attività fisica e al loro impatto sui risultati a lungo-termine del trapianto di fegato, il danno da ischemia-riperfusion nel trapianto di fegato, l'applicazione delle nuove tecnologie (con specifico riferimento alla realtà aumentata) alle procedure di prelievo e trapianto.

Nell'immediato futuro l'U.O. sta sviluppando progetti di ricerca nei seguenti ambiti:

- sviluppo di protocolli immunosoppressivi innovativi con attenzione alla minimizzazione dell'immunosoppressione e alla prevenzione della recidiva neoplastica;
- impiego di protocolli d'immunoprofilassi della re-infezione virale;
- impiego e sviluppo di tecnologie per l'implementazione dell'uso di organi da donatori marginali;
- impiego e sviluppo di innovativi sistemi di valutazione della qualità dell'organo;
- assistenza personalizzata al paziente trapiantato.

Franco Filipponi – Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Trapianto di rene - Firenze

Attività trapiantologica

Anno	2014
Numero trapianti rene da donatore in morte cerebrale	27
Numero trapianti rene da donatore vivente (prelievo di rene con tecnica robot-assistita)	3
Numero di prelievi d'organo	61

Rispetto al 2013 pur mantenendo una certa stabilità nel numero complessivo dei trapiantati è registrato un aumento del numero di trapianti da donatore vivente.

Pazienti in lista di attesa

- Pazienti in lista al 31/12/2014: 186 pazienti di cui 85 di centri toscani e 101 provenienti da centri dialisi extraregionali
- Numero di inserimenti nel 2014: 82 pazienti 47 dei quali provengono dai centri dialisi toscani ed i rimanenti 35 da centri extraregionali.

Progettualità 2014 e prospettive 2015

- Prosegue l'iter per l'acquisizione di apparecchiature tecnologiche per la perfusione pulsatile da utilizzare nei donatori a cuore fermo e per una migliore valutazione dei donatori subottimali.
- Programma da donatore vivente da implementare attraverso l'attivazione di programma di trapianto
- ABO incompatibile con utilizzo di protocolli di desensibilizzazione specifici.
- Implementazione del prelievo di rene da vivente con tecnica robot assistita.
- Follow up oncologico e delle disfunzioni sessuali nei pazienti trapiantati.

Giulio Nicita – Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

Trapianto di rene – Siena

Attività trapiantologica

Il programma di Trapianto di Rene presso l'Azienda Ospedaliera Senese si articola attualmente in 5 tipologie:

- trapianto di rene singolo da donatore deceduto;
- trapianto di rene doppio da donatore deceduto sub-ottimale;
- trapianto di rene da donatore vivente;
- trapianto di rene da donatore vivente in modalità cross-over;
- trapianto di rene da donatore vivente ABO incompatibile.

Trapianti	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Trapianti totali	50	43	43	54	47	63	66	48	61
Rene doppio	10	7	11	6	1	5	5	1	3
Da donatore vivente	0	1	0	2	2	9	5	12	11
Di cui cross over	0	0	0	0	0	2	2	2	2
Di cui ABO incompatibile	0	0	0	0	0	0	0	0	2

Nel maggio 2010 è stato eseguito il primo prelievo di rene da donatore vivente con tecnica laparoscopica. Dal dicembre 2010 è operativo il programma di prelievo di rene con tecnica laparoscopica mini-invasiva robot-assistita, che ha portato un incremento del numero di trapianti da donatore vivente.

Dal 2011 è attivo il programma di trapianto cross-over (con scambio di coppie) che permette di trovare la compatibilità ottimale.

Pazienti in lista di attesa

Il Centro Trapianti di Rene dell'Azienda Ospedaliera Senese conta attualmente 242 pazienti affetti da insufficienza renale cronica iscritti in lista d'attesa di trapianto di rene da donatore deceduto.

La percentuale dei residenti nella regione iscritti in lista a Siena è del 29.3% contro il 70.7% di iscritti residenti extraregione.

Il tempo medio di attesa in lista nella regione Toscana è di 1,6 anni.

Sopravvivenza del paziente e dell'organo nel periodo 2004-2014

- Sopravvivenza a 1 anno:
 - ✓ paziente 96%
 - ✓ graft 90,4%
- Sopravvivenza a 5 anni:
 - ✓ paziente 90,7%
 - ✓ graft 71,2%

Progettualità 2014 e prospettive 2015

- Ampliamento del programma di trapianto da donatore vivente in modalità cross-over su base nazionale;
- Attivazione del programma di trapianto da donatore a cuore non battente;
- Implementazione del trapianto da donatore vivente ABO incompatibile

Mario Carmellini - Azienda Ospedaliero Universitaria Senese

Trapianto di rene e di pancreas – Pisa

Attività trapiantologica

		<i>Rene da cadav. (singolo+doppio)</i>	<i>Rene da vivente</i>	<i>Simultan. Rene-Panc.</i>	<i>Rene viv+ Pancr cad.</i>	<i>Pancreas (Isolato + dopo rene)</i>	<i>Totale</i>
Fino	al	655+43 = 698	143	110	26	64+13 = 77	1.054
2005							
Anno 2006		29+10 = 39	10	19	1	6+6 = 12	81
Anno 2007		26+8 = 34	14	15	0	7+1 = 8	71
Anno 2008		23+7 = 30	16	10	0	2+3 = 5	61
Anno 2009		20+7 = 27	10	14	0	1+0 = 1	52
Anno 2010		10+10 = 20	22	7	0	4+3 = 7	56
Anno 2011		15+4 = 19	30	11	1	4+2 = 6	67
Anno 2012		23+6 = 29	29	10	0	2+3 = 5	73
Anno 2013		22+3 = 25	25	7	0	2+0 = 2	59
Anno 2014		26+3 = 29	33	4	0	4+0 = 4	70
Totale		848+101 = 949	332	207	28	96+31 = 127	1.643

Trapianti di rene da donatore vivente a Pisa

		<i>Rene standard</i>	<i>Cross-over</i>	<i>AB0i</i>	<i>DSA</i>	<i>AB0i + DSA</i>	<i>Totale</i>
Fino	al	125	0	0	0	0	125
2004							
Anno 2005		15	3	0	0	0	18
Anno 2006		10	0	0	0	0	10
Anno 2007		12	2	0	0	0	14
Anno 2008		16	0	0	0	0	16
Anno 2009		9	0	1	0	0	10
Anno 2010		19	2	0	1	0	22
Anno 2011		27	2	1	0	0	30
Anno 2012		28	0	1	0	0	29
Anno 2013		22	0	2	1	0	25
Anno 2014		19	0	5	4	5	33
Totale		302	9	10	6	5	332

Sopravvivenza del paziente e dell'organo

In base ai dati registrati dal Centro Nazionale Trapianti, e pubblicati nel documento “valutazione di qualità dell'attività del trapianto di rene 2000-2012”, presso il Centro Trapianti dell'AOUP sono stati eseguiti 597 trapianti di rene da donatore cadavere, inclusi 179 trapianti combinati rene-pancreas e 95 trapianti di rene doppio. Nonostante questa statistica consideri i trapianti nei diabetici-uremici (notoriamente caratterizzati da prognosi più severa) insieme a quelli negli uremici, il Centro Trapianti dell'AOUP risulta avere:

- Indice di soddisfacimento della lista di attesa pari a 17.3% (superiore alla media nazionale, pari a 14.2%)
- Sopravvivenza del paziente ad un anno pari al 97.8% (superiore alla media nazionale, pari a 97.2%)
- Sopravvivenza dell'organo trapiantato ad un anno pari a 93.8% (superiore alla media nazionale, pari a 92.0%)
- Sopravvivenza dell'organo trapiantato a 5 anni pari a 82.8% (superiore alla media nazionale, pari a 81.9%)
- In particolare per quanto riguarda l'attività del 2012 (ultimo anno dell'analisi) la sopravvivenza dei pazienti ad un anno è stata del 100% (media nazionale del 97.4%) e la sopravvivenza del rene ad un anno del 95.5% (media nazionale del 92.0%)

Analogamente dallo stesso documento di valutazione della qualità pubblicato dal Centro Nazionale Trapianti, nel periodo 200-2012 presso il Centro Trapianti dell'AOUP sono stati eseguiti 261 trapianti di rene da donatore vivente, inclusi 28 trapianti combinati simultanei di rene da donatore vivente e pancreas da donatore cadavere. Con le analoghe considerazioni relative alla prognosi più severa dei pazienti diabetici-uremici i cui risultati sono stati analizzati cumulandoli a quelli dei pazienti solo uremici, il Centro Trapianti dell'AOUP:

- Risulta essere il più attivo sul territorio nazionale nel periodo considerato avendo eseguito 35 trapianti in più del secondo per attività nel periodo.
- Registra una percentuale di perdita della funzione del rene trapiantato cumulativa nella casistica del 4.2% a fronte di una media nazionale del 6.1%.

Progettualità 2014 e prospettive 2015

Il Centro Trapianti di Rene e di Pancreas (CTRP) dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (AOUP) è il Centro italiano che dall'anno 2000 ad oggi ha eseguito il numero maggiore di trapianti vuoi di rene da donatore vivente che di pancreas (in ogni combinazione con o senza il rene). Dall'inizio della sua attività nel 1972, il CTRP dell'AOUP, sotto la guida del Prof. Mario Selli, del Prof. Franco Mosca ed oggi del Prof. Ugo Boggi, ha profuso un incessante impegno nello sviluppo e nella ricerca in campo trapiantologico: ha introdotto in Italia, fin dal 2000, la tecnica di prelievo renale laparoscopico da donatore vivente formando e tutorando Colleghi di altri Centri Trapianto in tutta Italia. Più di recente, primo centro in Europa, ha sviluppato e descritto una tecnica originale per il trapianto renale laparoscopico robot-assistito e, primo centro al Mondo, ha sviluppato e descritto la tecnica per il trapianto pancreatico laparoscopico robot-assistito. A corollario di questo impegno nella chirurgia mininvasiva applicata ai trapianti, il CTRP dell'AOUP organizza e gestisce con l'Università di Pisa, l'unico Master Universitario in Italia di chirurgia robotica applicata ai trapianti ed è una delle sedi scelte per la prima Fellowship di Chirurgia dei Trapianti promossa dalla Società Italiana per i Trapianti d'Organo. Nel 2010 la prestigiosa monografia Clinical Transplants lo ha indicato, unico tra i Centri Trapianto italiani, tra i "Major International Transplant Centers", giudizio di eccellenza confermato anche dall'Audit effettuato dal Centro Nazionale Trapianti nel Maggio di quest'anno. Oggi, i programmi del CTRP dell'AOUP offrono una possibilità di cura a tutto tondo ai pazienti con insufficienza renale terminale e/o diabete mellito (principalmente di tipo 1) in presenza di complicanze croniche legate al diabete. I programmi comprendono trapianti di pancreas, e di isole di Langerhans, per i pazienti diabetici e di rene per i pazienti uremici, oltre alla combinazione simultanea o sequenziale di questi due organi nei pazienti diabetici ed uremici. Tutti i programmi sono rivolti sia a pazienti adulti che a pazienti pediatrici. A fianco dell'attività di trapianto di rene da donatore cadavere, per la quale il CTRP opera nell'ambito del programma regionale unico toscano condividendo organi donati e lista di attesa con i Centri di Firenze e Siena; il CTRP dell'AOUP è sede unica del programma regionale toscano di trapianto di pancreas da donatore cadavere (in tutte le sue combinazioni). Sul versante dei trapianti da donatore vivente, il CTRP dell'AOUP ha promosso e contribuito sul piano scientifico all'iniziativa legislativa che ha condotto all'approvazione della normativa specifica che consente il trapianto di una porzione di pancreas da donatore vivente (Legge 19 settembre 2012, n. 167). Nel trapianto di rene da donatore vivente il CTRP conferma la propria leadership nazionale promuovendo l'applicazione di tutte quelle strategie che consentono di allargare la platea delle coppie donatore-ricevente in grado di

giungere al traguardo del trapianto superando barriere biologiche ritenute invalicabili fino a poco tempo fa. In questo senso vanno sia il trapianto con scambio di donatori tra coppie i cui componenti siano tra loro non compatibili, ma anche il trapianto diretto tra questo tipo di soggetti, preceduto da opportuna desensibilizzazione immunologica, strategie utili sia in caso di non compatibilità di gruppo sanguigno tra donatore e ricevente che in caso di presenza nel ricevente di anticorpi specifici verso il donatore. Lo sviluppo di questi programmi in particolare, ha avuto un'accelerazione nel corso degli ultimi due anni di attività, grazie alla sempre più stretta integrazione con la UO Immunoematologia e Biologia dei Trapianti dell'AOUP, diretta dal Dr. Fabrizio Scatena, che rappresenta uno dei tre pilastri medici del CTRP insieme con la UO Nefrologia e Trapianti diretta dalla Prof.ssa Maria Francesca Egidi e la SD Endocrinologia e Metabolismo dei Trapianti di Organo e Cellulari, diretta dal Prof. Piero Marchetti: cardine irrinunciabile in particolare per l'attività di trapianto di pancreas. Esempio di questa attività di collaborazione stretta è stato nel 2014 il trapianto di rene da donatore vivente (madre) eseguito su un piccolo paziente di 8 anni incompatibile di gruppo sanguigno e con anticorpi anti HLA diretti contro la donatrice che già aveva avuto alcuni anni prima un rene da donatore cadavere precocemente perduto. Si è trattato del primo caso in Italia eseguito su di un paziente pediatrico di così giovane età ed il successo di questa procedura è stato il frutto della sinergica attività profusa da tutte le strutture del CTRP. L'azione del CTRP è sempre multidisciplinare. Ogni scelta diagnostica o terapeutica è condivisa da un gruppo di professionisti composto da chirurghi, anestesisti-rianimatori, immunologi dei trapianti, cardiologi, nefrologi, diabetologi, psichiatri, infettivologi, ed anatomo-patologi. Oltre a queste competenze "di base" sono attive collaborazioni con tutte le specialità mediche presenti nell'AOUP. In attesa che divenga realtà concreta la produzione di organi funzionanti prodotti a partire dalle cellule staminali proprie di ciascun individuo, affascinante ambito di ricerca traslazionale, nel quale anche il CTRP dell'AOUP profonde impegno e risorse; il futuro a medio termine dei trapianti, quelli di rene in particolare, ma non solo, è ancora nello sviluppo e nell'estensione della donazione di organi tra individui. Quella da donatore cadavere sembra avere quasi esaurito la propria spinta propulsiva senza essere riuscita a colmare il divario con le necessità espresse dalle persone in attesa di trapianto. Pur essendo aumentato, e di molto, il numero di donatori cadavere negli ultimi anni, in Toscana ancor più che nelle altre Regioni d'Italia, gli organi non solo non sono sufficienti in assoluto, ma spesso provengono da donatori (anziani per età e con comorbidità importanti) che non li rendono utilizzabili per i riceventi giovani: quelli per i quali sia la malattia uremica che il disagio e la penalizzazione connessi con il trattamento dialitico,

rappresentano una limitazione alla realizzazione delle proprie legittime aspettative personali, lavorative e sociali. I giovani con uremia terminale o già in dialisi anche in Toscana attendono ancora troppo tempo prima di trovare una risposta dalla donazione da cadavere. Per questi pazienti la donazione da vivente è un'alternativa concreta, che consente aspettative di risultato positivo più solide nel lungo periodo e che spesso può essere l'unica chance concreta in tempi utili di avere una risposta terapeutica che consenta loro una piena realizzazione del proprio progetto di vita a tutto tondo. In quest'ottica va letto il continuo e rinnovato impegno che il CTRP dell'AOUP attraverso le competenze di tutti i suoi componenti profonde per sviluppare sempre di più la donazione da vivente che lo ha portato nel 2014 a superare il proprio volume annuale (33 trapianti di rene da donatore vivente) e che lo spinge a continuare a superare anche nel futuro gli ostacoli e le nuove barriere biologiche che questa forma di terapia presenta: 14 dei 33 trapianti di rene da vivente del 2014 (42,4%) sono stati eseguiti su coppie incompatibili tra loro per gruppo sanguigno e/o con anticorpi anti HLA donatore specifici.

Ugo Boggi - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Trapianto di cuore – Siena

Attività trapiantologica

A Siena è attivo l'unico centro trapianti cuore della Toscana. L'attività ha avuto una media di 14 trapianti l'anno negli ultimi 5 anni e 19 nell'intero arco della sua attività (1994-2014). Dall'inizio dell'attività (giugno 1994) sino ad oggi, sono stati effettuati 381 trapianti di cuore.

Il programma gestito dalla Cardiocirurgia dei Trapianti, diretta dal Dott. Massimo Maccherini, è svolta grazie alla grande collaborazione tra Terapia Intensiva Cardio-Toracica, diretta dalla prof. Bonizella Biagioli e dal 2015 dal dott. Luca Marchetti, la Cardiologia Ospedaliera, diretta dal dott. Roberto Favilli, la Cardiologia Universitaria, diretta dal Prof. Sergio Mondillo e dalla Cardiologia interventista diretta dal dott. Carlo Pierli, tutte confluenti all'interno del Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare.

Programma Cuori Artificiali

Il Programma regionale delle Assistenze Cardiache Meccaniche è attivo in Toscana dal 2009 e gestito a Siena dal medesimo Programma di Cardiocirurgia dei Trapianti.

L'impianto di sistemi di assistenza meccanica ventricolare (VAD) è un'importante alternativa al Trapianto di cuore, per tutte quelle persone che, per motivi di età o di gravità, non hanno le caratteristiche per potere essere trapiantati o la possibilità di ricevere un organo in tempo utile. L'impianto di VAD o di Total Artificial Heart (TAH) consiste nel sostituire in parte o del tutto la funzione cardiaca. Questo permette di raggiungere tre risultati importanti: garantire la sopravvivenza del paziente, mettere a disposizione una pompa di potenza simile a quella fisiologica dell'organo, offrire un'alternativa alla carenza di cuori trapiantabili. Dall'inizio dell'attività ad adesso sono stati impiantati 22 VAD ed 1 TAH.

Pazienti in lista di attesa e dati di sopravvivenza

Trapianto di cuore	2012	2013	2014
Numero di pazienti in lista di attesa al 31/12	24	20	24
Numero di inserimenti per anno	22	24	22
Tempo medio di attesa (giorni)	308.2 Mediana 241	226 Mediana 63	393 Mediana 93
Sopravvivenza a 1 anno paziente	76.8	82.9	84.3
Sopravvivenza a 5 anni paziente	68.4	69.1	70.2

Sistemi di assistenza meccanica ventricolare (VAD)	2012	2013	2014
numero di impianti per anno	5	4	4
tempo medio di attesa (giorni)	30	22	19
Sopravvivenza a 1 anno paziente	75%	72%	65%
Sopravvivenza a 5 anni paziente	50%	50%	45%

Massimo Maccherini - Azienda Ospedaliero Universitaria Senese

Trapianto di polmone – Siena

Attività trapiantologica

Il programma trapianto di polmone dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese offre una valida opzione terapeutica a pazienti selezionati affetti da patologie polmonari end-stage non più responsive a terapie mediche e/o chirurgiche. A seconda del tipo di patologia e dell'età del ricevente è possibile effettuare il trapianto polmonare bilaterale o, in caso di patologia non infettiva e preferibilmente in pazienti in età più avanzata, del trapianto di un singolo polmone.

Si tratta di un approccio al paziente di tipo multidisciplinare che vede in prima persona coinvolte le figure del Chirurgo Toracico e dello Pneumologo con la collaborazione degli Anestesisti, degli Immunologi, degli Infettivologi e dei Fisioterapisti.

La valutazione dei pazienti eleggibili al trapianto, così come la gestione del follow-up post-trapianto sono affidate alla UOC Malattie Respiratorie e Trapianto Polmonare, che può gestire l'iter diagnostico e terapeutico di questi pazienti sia in regime di ricovero ospedaliero che di Day Service Ambulatoriale.

Il Centro, che è l'unico presente nell'Italia centrale, è attivo dall'agosto 2001; da allora sono stati effettuati 114 trapianti, di cui 53 doppi e 61 singoli. Le patologie che hanno portato i pazienti al trapianto sono: Fibrosi Polmonare 39.5%, Enfisema 21%, Fibrosi Cistica 18.5%, altre patologie polmonari 21%. Negli ultimi anni il numero di trapianti effettuati è stato di circa 10-12 interventi/anno.

Nel corso dell'anno 2014 sono stati effettuati 11 trapianti polmonari, di cui 10 doppi e 1 singolo.

Due pazienti sono stati trapiantati in regime di urgenza mediante l'attivazione del protocollo nazionale per le “emergenze di polmone”, mediante l'utilizzo di ECMO preoperatorio utilizzato come “bridge” al trapianto. È stato eseguito un ritrapianto (redo-ltx).

L'età media dei pazienti al momento dell'intervento era di 51.4 anni; il 64.9% proveniva dalla regione Toscana.

Pazienti in lista di attesa

- Pazienti in lista di attesa attiva al 31/12/2014: 23 di cui il 52.1% residente in Toscana
- Tempo medio di attesa in lista nel 2014: 405±330 giorni.

Attività di ricerca attuale

Al fine di ottimizzare al meglio il numero di organi idonei al trapianto di polmone, visto sia lo scarso numero di donazioni e l'ancora minor numero di polmoni idonei utilizzabili per singolo donatore (in Italia meno del 10%), tra il 2010 e il 2012, abbiamo effettuato uno studio sperimentale, finanziato dalla Regione Toscana, basato sulla valutazione in sede di prelievo dei polmoni che, qualora non fossero ritenuti idonei, venivano perfusi "ex-vivo" e valutati dal punto di vista funzionale ed istopatologico. Lo studio ha dimostrato che alcuni polmoni, inizialmente non idonei, possono essere recuperati e diventare funzionalmente adeguati.

Nel 2013 il progetto di studio è passato alla fase clinica ed abbiamo quindi riperfuso due coppie di polmoni non idonei al trapianto mediante tale tecnica, senza però raggiungere i criteri di trapiantabilità. Il mancato recupero degli organi non è dipeso dalla procedura, che si è svolta correttamente, secondo il protocollo, ma dalla presenza di gravi infezioni causate da germi multi-resistenti.

Inoltre per aumentare il numero dei polmoni idonei al trapianto è stato costituito un gruppo di lavoro regionale al fine di ottimizzare la gestione del "donatore"; è stato pertanto stilato un protocollo divulgato nel corso di incontri che si sono tenuti tra i Rianimatori e i Coordinatori locali alla donazione nelle tre Aree Vaste della Regione Toscana.

Sono inoltre in corso nuovi studi presso il Laboratorio della UOC Malattie Respiratorie e Trapianto Polmonare per identificare possibili marcatori biologici nel BAL e nel siero utili per la diagnosi precoce di rigetto acuto e cronico.

Prospettive future

- Attività di ricerca: EVLP, marcatori biologici nel rigetto acuto e cronico
- Prospettive future: aumento dell'attività di trapianto grazie all'EVLP e alla migliore gestione del donatore.

Piero Paladini - Azienda Ospedaliero Universitaria Senese

Trapianto di cellule staminali emopoietiche

Centro di Firenze – AOU Careggi

Anno	Trapianti Autologi	Trapianti Allogenici	Totale
2014	66	36	102

Francesco Mannelli - Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

Centro di Siena – AOU Senese

Il Centro Trapianti dell'AOU Senese è accreditato ed effettua le seguenti tipologie di trapianti: trapianto autologodi CSE o midollo osseo, trapianto allogenico di CSE o midollo osseo da donatore familiare HLA-identico e da donatore volontario HLA-compatibile, trapianto allogenico da unità di CSE da sangue cordonale e trapianto di midollo osseo da donatore familiare aploidentico.

L'attività trapiantologica è iniziata nel 1966 e sono stati effettuati, al dicembre 2014, 645 trapianti (478 trapianti autologhi e 167 trapianti allogenici).

Il Centro Trapianti dell'AOU Senese è centro di riferimento per l'area vasta SUD-EST ed è certificato UNI EN ISO 9001:2008 ed accreditato JACIE

ATTIVITA' TRAPIANTOLOGICA PROGRAMMA TRAPIANTO AOU Senese (CIC 321)	
TIPOLOGIA DI TRAPIANTO	N°
Trapianto autologo	30
Trapianto allogenico da donatore familiare HLA-identico	2
Trapianto allogenico da donatore volontario HLA-compatibile	5
Trapianto allogenico da unità di sangue cordonale	1
Trapianto allogenico da donatore familiare aploidentico	4
TOTALE	42

Giuseppe Marotta – Azienda Ospedaliero Universitaria Senese

Centro di Firenze - AOU Meyer

L'attività dell'AOU-Meyer per l'anno 2014 ha evidenziato un discreto incremento sia del numero di trapianti autologi, sia del numero di trapianti allogenici.

In particolare in ambito allogenico è stata implementata l'attività di trapianto aploidentico con T deplezione *in vivo*, in un contesto particolare, quale quello delle emoglobinopatie.

Tab. 1

Anno 2014	Trapianti Autologi	Trapianti Allogenici	Totale
	21	11	32

Tab. 2

Anno 2014	Trapianti autologi (fonte di CSE)		Totale
	Sangue periferico	Midollo osseo	
	21	0	21

Tab. 3

Anno 2014	Trapianti allogenici (tipologia di donatore)			Totale
	Familiare		Non familiare	
	7			
	Compatibile	Semicompatibile		
	3	4		

Tab. 4

Anno 2014	Trapianti allogenici (fonte di CSE)			Totale
	Sangue periferico	Midollo osseo	Sangue Cordonale	
	1	9	1	11

Veronica Tintori - Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer

**Progettualità
espressa nell'anno 2014**

Nuovo algoritmo allocativo del rene

Nel corso dell'anno 2014, è stata svolta, da parte del Centro Regionale Allocazione Organi e Tessuti, attività di coordinamento del gruppo di lavoro per la stesura delle nuove linee guida regionali per il trapianto di rene e rene-pancreas. Costituito dai responsabili dei Centri Trapianto di Rene delle tre Aziende Ospedaliere Universitarie di Firenze, Pisa e Siena, dai responsabili delle Nefrologie sede di Centro trapianto del rene, dai Laboratori di Istocompatibilità e dal CRAOT, il gruppo di lavoro è stato istituito al fine dell'adeguamento dei criteri di allocazione alle nuove necessità cliniche, con particolare attenzione ai criteri di massima beneficiabilità (ovvero poter destinare l'organo al ricevente più idoneo in funzione di migliori probabilità di successo nel trapianto) e di equità (potere e dovere offrire ai candidati pari opportunità di accedere al trapianto).

Gli altri obiettivi perseguiti sono stati quelli di un allineamento delle modalità gestionali della lista unica rene regionale alle nuove tecnologie disponibili, il poter disporre di un unico gestionale della lista di attesa rene, realizzare un ampliamento dell'accesso alla lista unica regionale da parte delle Nefrologie e Centri Dialisi della Regione.

Al termine di una serie di incontri, cui hanno partecipato tutti i soggetti coinvolti, è stata stilata una bozza del documento relativo ai nuovi criteri di allocazione rene e rene pancreas, cui è seguita la successiva fase di realizzazione del progetto di gestione integrata dell'algoritmo di allocazione rene nel software e-GIT - Donatore, condotta dai Laboratori di Immunogenetica e dal Craot, in collaborazione con Engineering, società affidataria, da parte di Regione Toscana, del settore informatico relativo a tale ambito. Infine si è proceduto all'esecuzione di appositi test-collauda per la verifica dell'affidabilità del nuovo sistema.

Il Documento finale è stato presentato al Comitato Tecnico Regionale Trapianti nella seduta del 26.11.2014, nonché al Consiglio Sanitario Regionale nella seduta del 16.12.2014, con, in entrambi i casi, parere favorevole.

Infine, la Giunta Regionale nella seduta del 26.01.2015 ha approvato con la Delibera n. 46, le nuove "Linee guida regionali per il trapianto di rene e rene-pancreas", che sono entrate subito in vigore ed attualmente utilizzate.

L'algoritmo di allocazione è stato definito sulla base delle raccomandazioni del CNT, dopo valutazione della letteratura scientifica più aggiornata e dei criteri allocativi degli altri programmi nazionali e internazionali, e dopo una serie di simulazioni effettuate comparando la composizione della lista di attesa toscana con dati dei donatori storici utilizzati in Toscana negli ultimi dieci anni.

Sulla base di tale algoritmo è stato creato un applicativo informatico che permette di allocare sulla

base dei parametri di donatori e riceventi in lista di attesa presenti nel gestionale informatico e-GIT. I criteri devono essere monitorati, analizzati ed eventualmente aggiornati o modificati, con cadenza periodica (almeno ogni due anni) per valutarne gli esiti in termini di efficacia clinica e equità nell'allocazione.

Di seguito si riportano i criteri con cui avviene l'allocazione secondo l'algoritmo definito.

1. Valutazione livello di rischio del donatore

Il CRAOT definisce il livello di rischio del donatore sulla base dei dati anamnestici, clinici e sierologici del donatore. In caso di livello di rischio non accettabile, il donatore non viene utilizzato; in caso di livello di rischio calcolato o non valutabile, il donatore verrà allocato a programmi particolari, a cui i pazienti hanno dato specifico e preventivo consenso informato (HCV e/o HBsAg positivi, difficile trapiantabilità), in caso di livello di rischio standard o aumentato ma accettabile si applicano i criteri allocativi seguenti

2. Assegnazione a programmi nazionali e inter-regionali

Gli organi sono prioritariamente allocati a favore di urgenze a carattere nazionale e a programmi a carattere nazionale (Programma Nazionale Pediatrico, Programma Nazionale Iperimmuni) e inter-regionali (Programma Iperimmuni AIRT), gestiti da CNT. Il CRAOT, con l'eventuale assistenza delle Immunogenetiche, verifica la presenza nel donatore dei requisiti clinici e immunologici richiesti da questi programmi

3. Assegnazione al programma toscano trapianto combinato rene-pancreas.

Per tutti i donatori di età inferiore od uguale a 45 anni (calcolata per millesimo: anno in corso – anno di nascita), uno dei due reni è allocato in maniera prioritaria (anche nel caso di un solo rene idoneo) al programma toscano trapianto rene-pancreas, comprendente il trapianto combinato rene-pancreas da stesso donatore e il trapianto sequenziale di pancreas dopo rene. Per donatori di età per millesimo superiore a 45 anni e inferiore o uguale a 50 anni, un rene viene prioritariamente allocato esclusivamente trapianto combinato rene-pancreas simultaneo e da stesso donatore.

Per i donatori non allocati in maniera prioritaria ai programmi di cui sopra, l'allocazione degli organi avviene secondo un algoritmo basato sui seguenti criteri che vengono applicati secondo ordine gerarchico discendente. Questo algoritmo permette la creazione di una lista in cui i

riceventi sono ordinati per priorità decrescente di allocazione (selezione). La selezione è generata tramite un punteggio attribuito sulla base di ciascun parametro allocativo assegnato ai riceventi.

4. Gruppo ABO

Gli organi sono allocati per identità (riceventi A e O) o compatibilità di gruppo sanguigno (riceventi di gruppo più raro: B e AB). In particolare l’abbinamento donatore ricevente avviene secondo la tabella seguente:

gruppo donatore	Gruppo ricevente
O	O,B
A	A,AB
B	B,AB
AB	AB

Se nessun ricevente risponde ai requisiti previsti, è possibile allocare reni di gruppo O sulla base della sola compatibilità a riceventi di gruppo A e AB

5. Delta età donatore-ricevente

Donatore e ricevente sono abbinati per fascia di età. La definizione delle fasce di età è stata effettuata sulla base di valutazioni cliniche (età simile) e della comparazione della composizione della lista di attesa con i dati dei donatori “storici” utilizzati in Toscana. Si sono individuate tre successive fasce di allocazione prioritaria sulla base della differenza (delta) di età del ricevente verso il donatore. Tutte le età sono calcolate al millesimo e prevedono un progressivo allargamento delle fasce di abbinamento.

Fascia 1 (delta 0-15): i riceventi hanno età uguale o inferiore fino a 15 anni del donatore

Fascia 2 (delta +5, -20): i riceventi hanno età superiore fino a 5 anni oppure età inferiore tra 16 e 20 anni

Fascia 3 (delta +10, -25): i riceventi hanno età superiore tra 6 e 10 anni oppure età inferiore tra 21 e 25 anni

Qualora non sia possibile reperire alcun ricevente idoneo nelle fasce di età previste, i Centri Trapianti potranno valutare e selezionare riceventi al di fuori di queste.

6. Citomegalovirus

Riconosciuta l'importanza dell'infezione da Cytomegalovirus sull'esito del trapianto, i donatori siero logicamente negativi (CMV IgG -) sono allocati in maniera preferenziale a riceventi negativi. I donatori siero logicamente positivi (CMV IgG +) sono allocati indifferentemente a riceventi positivi o negativi.

7. Assenza di anticorpi proibiti (DSA, Donor Specific Antibodies)

Gli anticorpi preformati presenti nel riceventi e diretti contro le specificità HLA del candidato donatore (DSA, Donor Specific Antibodies) rappresentano un fattore di rischio per rigetto iperacuto e acuto e possono essere una controindicazione al trapianto ("anticorpi proibiti"). L'Immunogenetica definisce in ciascun paziente, con tecnica di Citotossicità Complemento Dipendente (CDC) e/o Luminex, le specificità HLA proibite, sulla base delle caratteristiche dell'anticorpo (citotossicità, titolo, isotipo, legame col complemento). La presenza di anticorpi proibiti comporta l'esclusione del ricevente dalla selezione.

8. Compatibilità (match) HLA

Il miglior abbinamento "match" HLA donatore-ricevente garantisce un miglior esito del trapianto in termini di maggiore sopravvivenza dell'organo e di minore immunizzazione in caso di successivo trapianto. Il match HLA viene calcolato sui loci HLA A, B e DRB1, due alleli per ciascun locus tipizzati a bassa risoluzione, e valutato nella direzione del rigetto (ogni allele HLA presente nel donatore e non nel ricevente è considerato "mismatch o MM "). In rapporto alla tipizzazione HLA del donatore, i riceventi sono ordinati in sei classi per progressivo e crescente numero di mismatch:

- a. 0 mismatch
- b. 1 mismatch
- c. 2 mismatch
- d. 3 mismatch
- e. 4 mismatch
- f. 5 o 6 mismatch

9. Livello di immunizzazione (cPRA)

Essendo la presenza una controindicazione al trapianto e causa di esclusione del ricevente,

l'immunizzazione riduce il pool dei candidati potenziali donatori per quel paziente. Il livello di immunizzazione è calcolato per ciascun paziente come percentuale della popolazione dei candidati donatori sulla base dei donatori storici utilizzati) verso cui sono presenti anticorpi proibiti (cPRA, calculated Panel Reactive Antibodies). Per garantire una maggior probabilità di trapianto per pazienti immunizzati, nella selezione viene data priorità ai riceventi che presentano cPRA>50%, purché in assenza di anticorpi proibiti specifici per quel donatore (DSA, v. punto 7)

10. Sede di dialisi

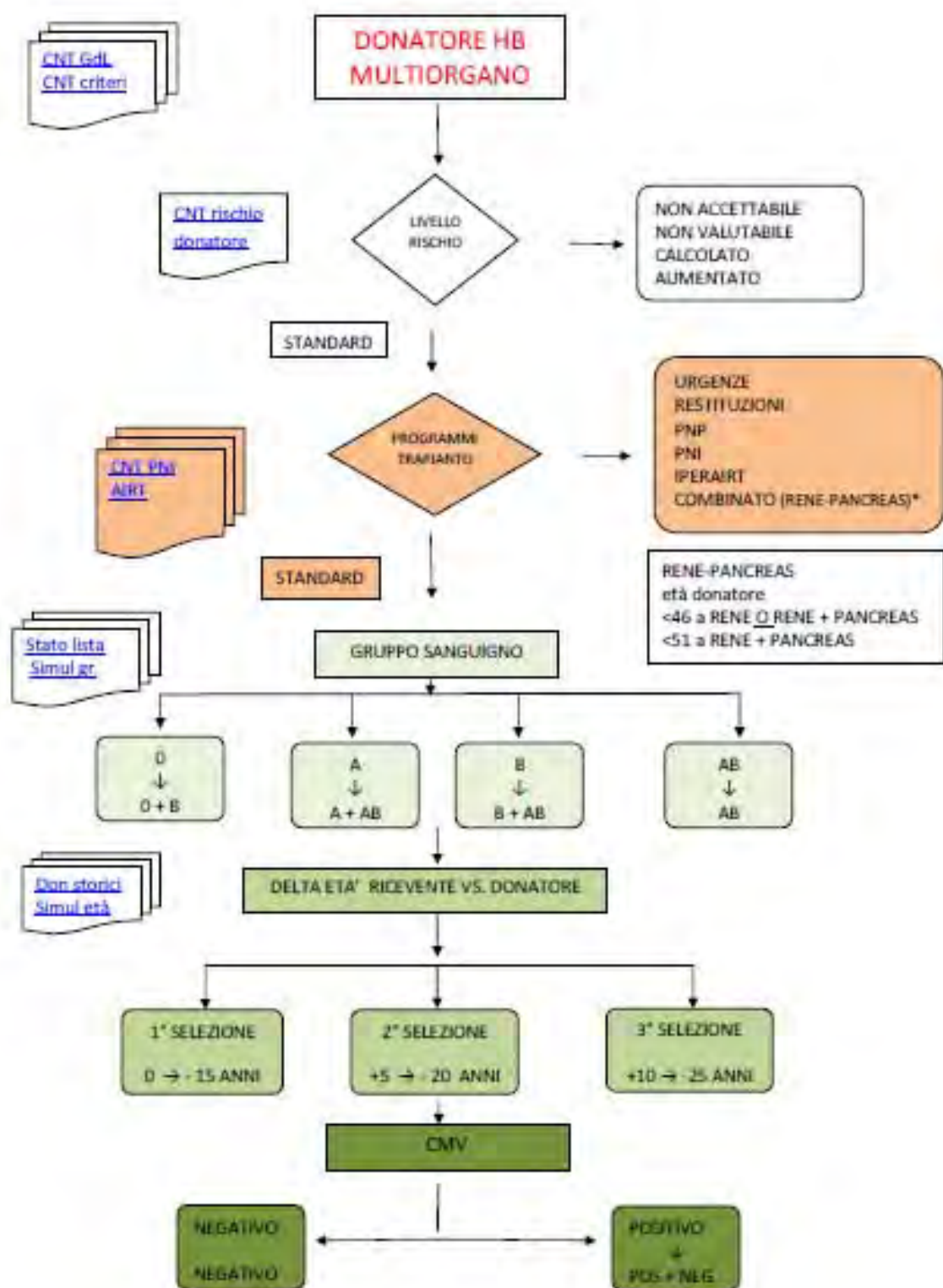
Viene data priorità ai pazienti che effettuano dialisi o sono seguiti da Nefrologia Toscana

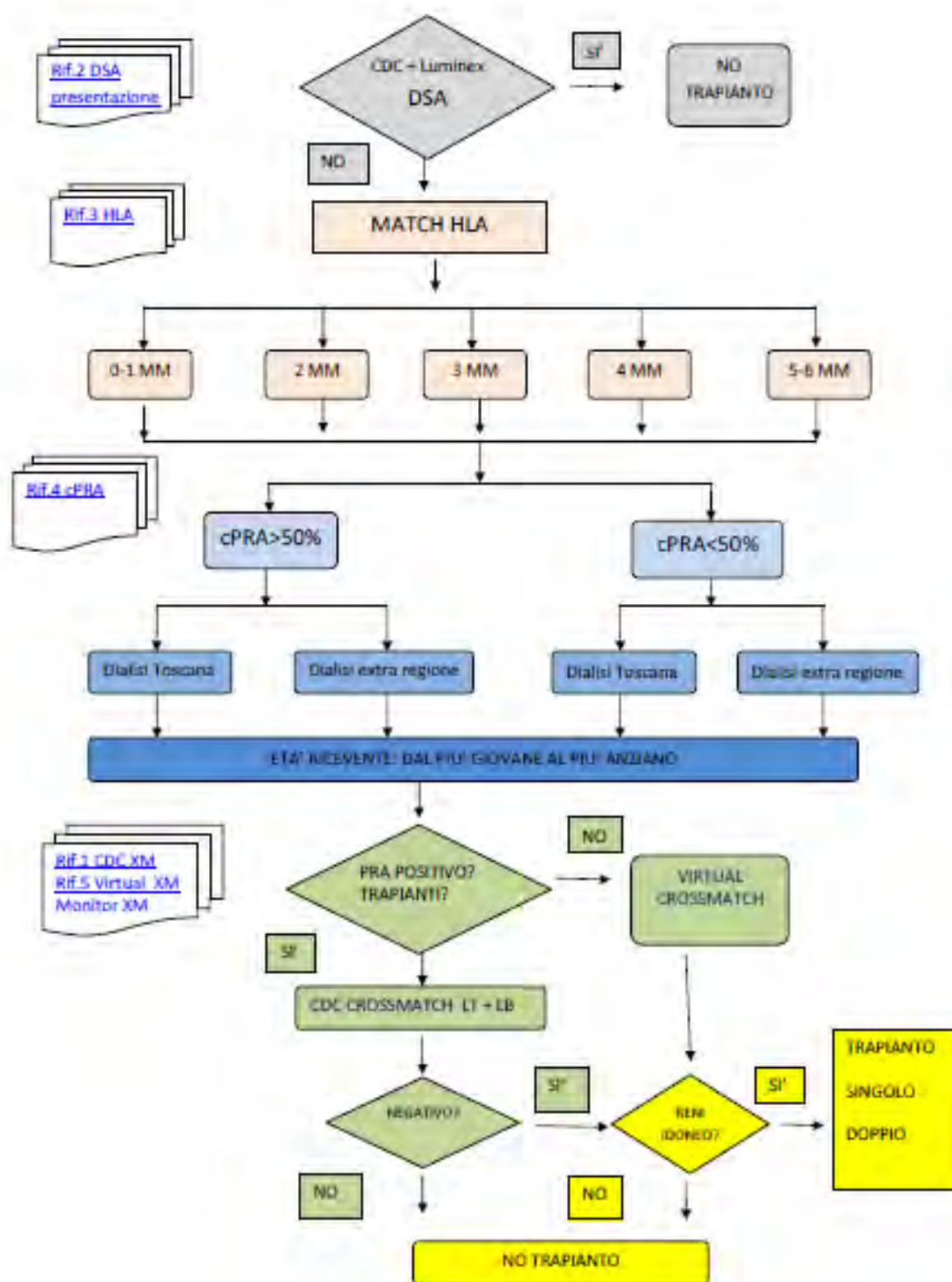
11. Età del ricevente

A parità di tutti i precedenti parametri e nell'ambito di ciascun fascia di età, i riceventi sono ordinati secondo età anagrafica crescente, dal più giovane al più anziano, secondo la data (giorno, mese, anno) di nascita.

12. Prova crociata prospettica

La presenza di anticorpi citotossici rappresenta un contro-indicazione assoluta al trapianto ed è valutata da Immunogenetica con prova crociata "cross match" effettuata in Citotossicità Complemento Dipendente, o altra tecnica più sensibile, cimentando i sieri informativi del ricevente con i linfociti del donatore. Il cross match prospettico è obbligatorio e la sua negatività è condizione essenziale per il trapianto. Il cross match può essere omesso ("crossmatch virtuale"), in accordo con il Centro Trapianti, esclusivamente in riceventi in cui lo studio del siero, effettuato con tecnica CDC e Luminex, sia risultato ripetutamente negativo per presenza anticorpi, in cui non siano intervenuti eventi immunizzanti (trasfusioni, gravidanze) dall'ultimo studio del siero e che non abbiano effettuato precedenti trapianti.





Lorenzo D'Antonio - Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

Gianni Rombolà – Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

Progetto di ricerca per la produzione di derma umano da cadavere de-epidermizzato, liofilizzato, gamma-irradiato

Il Centro Conservazione Cute della Banca Tessuti e Cellule della Regione Toscana (BRTC) ha recentemente messo a punto un nuovo bioprodotto sviluppato con la collaborazione di un partner industriale (Tissuelab SRL), nel rispetto delle norme in vigore. Il nuovo bioprodotto* è costituito da una matrice dermica acellulare, liofilizzata e terminalmente sterilizzata mediante gamma-irradiazione ad una fonte di cobalto per una dose totale di 25kGy. Si tratta di una lamina maneggevole, plicabile e suturabile, ottimamente conservata, dove non si presentano cellule provenienti dal donatore.

Il tessuto, trattato analogamente alle altre tipologie di tessuti omologhi bancati presso il Centro Conservazione Cute, di spessore tra 600 e 800 micron, proviene da donatori di cute sottoposti a regolare screening in accordo alle Linee Guida Centro Nazionale Trapianti (rev. 2013). Tutte le fasi di processazione sono svolte in idonei ambienti di classe farmaceutica.

Questa nuova tipologia di preservazione garantisce la elevata compatibilità del prodotto, data la assenza di cellule del donatore nella matrice, e la possibilità di stoccare (con scadenza a 5 anni) e trasportare il tessuto a temperatura ambiente, in virtù della procedura di liofilizzazione. Ciò permette all'utilizzatore di richiedere questo tipo di tessuto per uso scorta, al fine di poterlo impiegare al bisogno, anche in strutture sanitarie non facilmente raggiungibili da tessuti criopreservati, che vengono trasportati in ghiaccio secco, con controllo della temperatura.

Le caratteristiche morfo-strutturali e di resistenza (tensilità, resistenza meccanica) di questa matrice dermica acellulare, garantiscono una elevata performance del tessuto, sovrapponibile a quella del tessuto a fresco di uguale spessore e dimensioni.

Riassumendo, presso questo Centro Conservazione Cute (BRTC) sono disponibili i seguenti allograft cutanei:

- cute criopreservata (stoccaggio/trasporto a -80°C);
- derma-deepidermizzato (DED) criopreservato (stoccaggio/trasporto -80°C);
- cute glicerolizzata (stoccaggio/trasporto +4°C);
- DED glicerolizzato (stoccaggio/trasporto +4°C);
- *Derma acellulare liofilizzato, gamma-irradiato (stoccaggio/trasporto - temp. Ambiente).

Con questa nuova tipologia di tessuto cutaneo, ad alta tecnologia, la Banca Tessuti e Cellule della Regione Toscana colma un gap nel panorama nazionale dei trapianti di tessuti cutanei, offrendo la possibilità, anche a centri periferici o dislocati al di fuori di presidi ospedalieri, di accedere a questa

importante risorsa terapeutica in vari tipi di perdite di sostanza cutanea. Questo tessuto, che necessita di essere ricostituito prima dell'uso, risulta perfettamente idoneo ad essere completamente anche se lentamente (uno o più anni) integrato, grazie alla sua ridotta immunogenicità, nell'ambito del tessuto di granulazione in via di formazione. Trova indicazione nell'impiego su perdite di sostanza cutanea a medio o tutto spessore, o per ricostruzione/riempimento di cavità, nel trattamento di ferite chirurgiche, post-traumatiche, ulcere croniche "non healing", decubiti o nella ricostruzione chirurgica post-amputazioni, nella chirurgia del cavo orale e maxillo-faciale, ORL o nelle ricostruzioni chirurgiche per neoplasie (es. mammarie; parete addominale).

La procedura di ottenimento della matrice dermica è stata oggetto di brevetto (Rif. brevetto: 3221PTIT) grazie alle sue caratteristiche di innovazione ed ha rappresentato un progetto di interesse regionale (OTT).



DED LIO – matrice dermica acellulare.

Elisa Pianigiani - Azienda Ospedaliero Universitaria Senese

Progetto “Google Glass a supporto della sicurezza e della qualità dei prelievi di organo”

Il progetto “Google Glass a supporto della sicurezza e della qualità dei prelievi d’organo” nasce da una idea degli operatori della unità operativa di Chirurgia Epatica e del Trapianto di Fegato dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (AOUP) diretta dal Prof. F. Filippini ed è stato reso possibile grazie alla collaborazione tra le aziende di Pisa (AOUP) e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Careggi (Firenze), l’OTT (Organizzazione Toscana Trapianti) e l'AIDO (Associazione Italiana per la Donazione di Organi e Tessuti) Toscana.

Le nuove tecnologie infatti, hanno la potenzialità di aumentare la sicurezza e la qualità di procedure mediche quali i prelievi d’organo e i trapianti. In questo, un ruolo fondamentale è giocato da strumenti come i Google Glass™ e dai software e dalle tecnologie che sviluppano la realtà aumentata. In particolare i Google Glass™ sono un device “wereable” (indossabile) che, come tale, consente al chirurgo di eseguire una serie di operazioni multimediali senza distogliere lo sguardo dal campo operatorio e soprattutto senza utilizzare le mani. Ad esempio consentono la registrazione dell’atto medico con la stessa prospettiva dell’operatore, permettono di visualizzare in tempo reale informazioni aggiuntive a supporto della procedura (ad esempio la TC di un paziente), ma anche di inviare immagini e brevi riprese a distanza nel momento stesso in cui queste vengono filmate. Inoltre il materiale raccolto con i Google Glass™ , proprio perché ripreso con la stessa visuale dell'operatore, consente di eseguire registrazioni a scopo didattico e divulgativo.

Il progetto si è svolto presso le sale operatorie dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze dove, grazie alla presenza di un donatore di organi i cui famigliari hanno espresso consenso specifico alla procedura, le fasi di prelievo degli organi sono state registrate con i Google Glass™ ed inviate in tempo reale attraverso il server regionale di posta elettronica al coordinamento dei trapianti di fegato di Pisa. Questa procedura ha permesso al chirurgo che entro poche ore avrebbe eseguito il trapianto, di eseguire una valutazione macroscopica del fegato in diretta, di constatare personalmente ed immediatamente la qualità dell’organo (la buona qualità dell’organo così ben evidenziata dalle immagini in alta definizione è stata successivamente confermata dalla biopsia del fegato) ed eventualmente, di autorizzare le procedure tecniche di preparazione del ricevente del trapianto. Tale progetto, primo del suo genere mai realizzato al mondo, ha consentito di esplorare le grandi potenzialità, molte delle quali devono essere ancora investigate e sviluppate, dei Google Glass™ e, indirettamente, delle nuove tecnologie che sfruttano la comunicazione wireless. In particolare potranno rivestire un ruolo cruciale nel migliorare la comunicazione tra le équipes chirurgiche, nel realizzare immagini in grado di integrare le informazioni cliniche derivanti dai

reports chirurgici dei donatori, nell'ottenere una valutazione della qualità degli organi in tempi molto più brevi, riducendo pertanto i così detti tempi di ischemia ed in ultima analisi, migliorando i risultati del trapianto di fegato in termini di sopravvivenza.

Fondamentale anche l'aspetto didattico e divulgativo, in quanto le immagini della procedura registrate con i Google Glass™ hanno permesso di ottenere, direttamente sul campo e dalla stessa visuale dell'operatore, importante materiale didattico per la formazione dei giovani chirurghi, con un ulteriore contributo alla qualità e alla sicurezza per i nostri pazienti.

Emanuele Balzano - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Nuove terapie per l'epatite C

A partire a partire dall'agosto 2013, la nostra U.O. ha potuto accedere a 4 programmi compassionevoli disponibili per la severa recidiva di epatite HCV nei pazienti trapiantati di fegato e dal luglio 2014, sotto l'egida AIFA, tale programma ha avuto significato impulso con inserimento anche dei pazienti in lista di trapianto (con cirrosi scompensata e/o epatocarcinoma) e per pazienti trapiantati con fibrosi significativa ($> F2$), ma non ancora evoluta in cirrosi.

Al 31 dicembre sono stati arruolati 35 pazienti in lista di attesa, di cui uno deceduto prima del trapianto e 10 sottoposti a trapianto di fegato. Ad oggi i 6 pazienti che hanno raggiunto la negativizzazione della viremia HCV prima del trapianto stanno ancora mantenendo l'assenza di replica HCV.

180 pazienti già trapiantati di fegato hanno potuto beneficiare del trattamento dell'epatite C, prevalentemente basato sull'uso di sofosbuvir, ma anche con simeprevir, daclatasvir e lo schema alternativo con l'associazione di paritaprevir/ombitasvir/ritonavir/dasabuvir.

Tali trattamenti sono risultati efficaci ed adeguatamente sicuri, in assenza di aumento di rischio di rigetto e di interferenze significative con i livelli di immunosoppressione, permettendo di abbattere drasticamente la mortalità per recidiva HCV (in particolare quella precoce per recidiva colestica fibrosante).

L'attuale programma terapeutico prevede l'inserimento del trattamento antivirale all'ingresso in lista di attesa nei pazienti con replica HCV e la possibilità di ottenere un'adeguata soppressione virale prima del trapianto e quindi ridurre (ed in prospettiva annullare) il rischio di recidiva virale sull'organo trapiantato.

Paola Carrai - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Progetto Pilota “Donazione Tessuto muscolo-scheletrico da donatore vivente”

In data 5 Dicembre 2014 è stato effettuato il primo prelievo di tessuto muscolo-scheletrico da donatore vivente presso il Centro di Eccellenza per le Sostituzioni Artroprotesiche Toscana (CESAT) dell’Ospedale di Fucecchio, data effettiva di inizio del Progetto Pilota, come da oggetto.

Tale progetto è finalizzato a verificare la fattibilità del procurement di tessuti da donatore vivente nella Regione Toscana ed a costruire un percorso dedicato come avviene per il donatore cadavere, vista l’alta richiesta di questo tipo di tessuto per la chirurgia ortopedica ricostruttiva.

Nello specifico il prelievo consiste nel “bancare” le teste di femore rimosse durante gli interventi di posizionamento di protesi totali d’anca in regime di elezione (non protesi su fratture). Le caratteristiche di tale tessuto lo rendono di scelta per compensare le soluzioni di continuum o negli interventi di sostituzione di protesi d’anca (riprotesizzazione) ed in tanti altri casi ancora. Accolta la nostra proposta, la Direzione OTT ha costituito un gruppo di lavoro costituito da CRAOT, Coordinamento Locale di Careggi, Centro di Conservazione tessuto muscolo-scheletrico regionale e Coordinamento Locale donazioni della ASL 11 allo scopo di costruire un percorso “ad hoc” per questo tipo di procurement.

Gli obiettivi iniziali sono stati quelli:

- individuare i potenziali donatori;
- individuare l’adeguata modalità di segnalazione (interfaccia con il sistema informativo regionale eGIT);
- conformità con le Linee Guida del CNT per la valutazione dei potenziali donatori;
- costruzione di materiale informativo e consenso;
- costruzione della modulistica per la scheda di valutazione dei potenziali donatori, moduli di accompagnamento per gli esami ematici e per il tessuto, verbale di prelievo ed attivazione dei trasporti;
- individuazione degli esami ematochimici e microbiologici necessari;
- valutazione da parte del Comitato Etico aziendale e parere del sistema accreditamento OTT e del sistema qualità aziendale;
- favorire le Amministrazioni delle due Aziende coinvolte per ratificare una convenzione per la compensazione dei costi e dei ricavi.

Dopo circa tre mesi di attività sono stati valutati n. 51 utenti (dei quali 8 ancora in attesa di intervento), sono stati effettuati n. 31 prelievi (di cui n. 1 è risultato contaminato), n. 1 utente non ha acconsentito al prelievo e n. 11 utenti non sono risultati idonei alla donazione.

Tommaso Burchietti – Azienda Sanitaria Locale 11 Empoli

Il progetto Follow up e supporto alle persone trapiantate

Nell' ambito del progetto regionale sul " Follow-up e supporto alle persone trapiantate" la ASL 10 di Firenze ha implementato il **Servizio di Case management del paziente inserito nel percorso trapianto**.

I Centri Specialistici aziendali di riferimento per le varie tipologie di trapianto, presenti nella ASL 10, sono i seguenti:

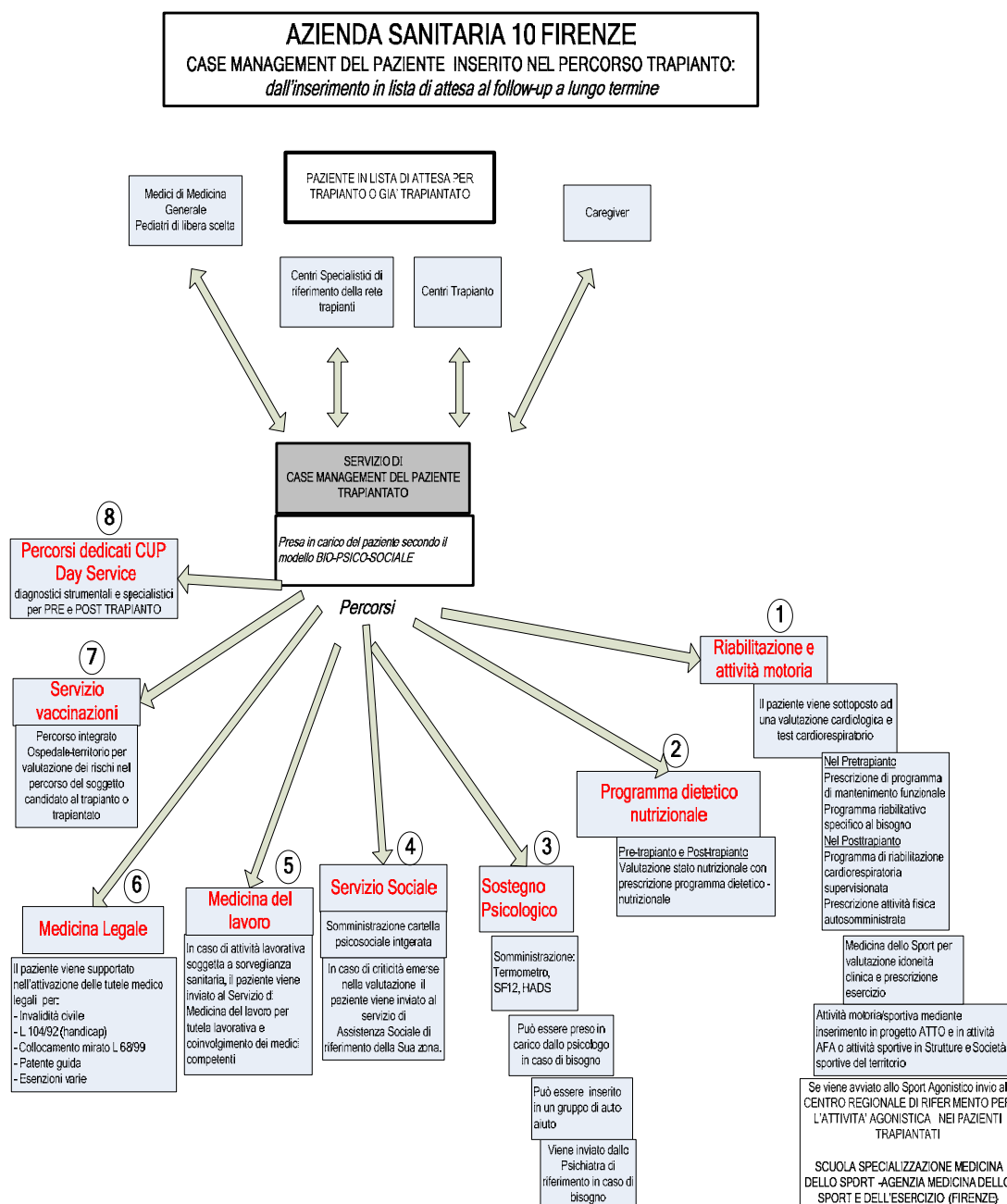
RENE: SOC Nefrologia SGDIO, SOC Nefrologia OSMA, SOS Emodialisi SMN, SOS Emodialisi BSL

PANCREAS: SOC Diabetologia SGDIO

FEGATO: SOC Malattie Infettive OSMA, SOC Gastroenterologia ed Endoscopia

CUORE: SOS Cardiologia SMN

POLMONE: SOS Fisiopatologia Respiratoria PO.P.Palagi



Con tale servizio si è voluto creare un supporto alle Strutture Specialistiche di riferimento per i pazienti in lista di attesa per trapianto o già trapiantati, con lo scopo di favorire e sostenere alcuni steps dei percorsi assistenziali trapianti e favorire il pieno reinserimento sociale e lavorativo post-trapianto. Lo sforzo progettuale maggiore è stato rivolto al percorso di follow up post-trapianto, anche se non si è potuto prescindere dal considerare anche il percorso pre-trapianto, che ne rappresenta la premessa.

Nel corso del 2014, nell'ambito della programmazione progettuale, dopo una preliminare mappatura dei bisogni, sulla base della realtà aziendale esistente, sono stati implementati una serie di percorsi multidisciplinari che potessero dare una risposta efficace in tal senso. Lo sviluppo del progetto ha evidenziato l'esigenza di mantenere un coordinamento della rete dei servizi offerti al paziente nel percorso trapianto. Da qui è maturata la necessità di creare un servizio di Case Management del percorso, afferente alla SOS Donazioni e Trapianti inserita nell'ambito dello Staff della Direzione Sanitaria aziendale. Tale servizio, attualmente in fase di avvio, si avvale della collaborazione di tutte le Strutture specialistiche di riferimento e di quelle inserite nei vari percorsi attivati. L'obiettivo è fornire ad ogni paziente inserito nel percorso, sulla base della propria condizione clinica, e psicosociale, la risposta più idonea per migliorare il Suo outcome

I percorsi attivati fino ad ora sono i seguenti:

Il primo percorso riguarda la riabilitazione e riattivazione motoria dei pazienti trapiantati in follow up, con il coinvolgimento delle Strutture presenti nel PO P.Palagi, tra cui la SOS Day Service cardiologico, la SOS Fisiopatologia respiratoria, la SOS Riabilitazione funzionale, la SOS Nutrizione clinica, l'UO Dietetica professionale e l'UF Medicina dello Sport. Sulla base della valutazione cardiorespiratoria, funzionale e nutrizionale, il paziente viene avviato ad un percorso personalizzato di riabilitazione e successiva riattivazione motoria supervisionata, fino a potersi reinserire efficacemente in ambito sociale.

Il secondo percorso riguarda il programma dietetico nutrizionale, da parte della SOS Nutrizione clinica e dell'UO Dietetica professionale, non solo per i pazienti trapiantati, ma anche per tutti gli altri in lista di attesa.

Il terzo percorso prevede la valutazione e sostegno psicologico, sia in fase pre che post trapianto

Il quarto percorso prevede il coinvolgimento della SOC Servizio Sociale nella valutazione ed eventuale attivazione, all'occorrenza, della rete dei Servizi Sociali territoriali e Società della Salute.

Il quinto percorso prevede l'intervento della UO Igiene e Salute luoghi del Lavoro per tutte le problematiche legate alla sorveglianza sanitaria, al reinserimento lavorativo, all'idoneità alla mansione e alla possibilità di collocamenti mirati.

Il sesto percorso coinvolge la SOC Medicina Legale con tutte le sue articolazioni inerenti le tutele medico-legali.

Il settimo percorso riguarda il programma di vaccinazioni per tutti i pazienti inseriti in lista di attesa o post-trapianto proposto dalla UO Igiene e Sanità Pubblica.

L'ottavo percorso riguarda l'attivazione di percorsi diagnostici strumentali e specialistici dedicati al percorso trapianto, in ambito CUP interno aziendale. Nell'ambito di questo percorso c'è in atto la revisione dell'organizzazione ambulatoriale dei servizi diagnostici strumentali e specialistici, sul modello di Day Service.

Questa esperienza progettuale della ASL10 di Firenze vuole essere propedeutica per una revisione organizzativa dei vari percorsi di follow up a livello regionale, allo scopo di migliorare gli interventi rivolti ai pazienti.

Alessandro Pacini – Azienda Sanitaria Locale 10 Firenze

Attività Aree Tecnico scientifiche*

*Aree tecnico-scientifiche per la ricerca orientata all'innovazione e sviluppo delle attività trapiantologiche (punto 6 dell'allegato A della delibera G.R. 442/20)

Area Tecnico scientifica “Trapianto di cellule staminali emopoietiche”

L'attività di trapianto di CSE si svolge presso tre Centri adulti (Firenze, Pisa e Siena), sedi di Università e di Area Vasta e presso due Centri pediatrici, la AOU Meyer di Firenze e la AOU Pisana. In entrambi questi casi è attivo un Programma Congiunto di trapianto per il quale i Responsabili sono il Prof Alberto Bosi, per Il Programma Congiunto AOU Careggi ed AOU Meyer (responsabile Unità Clinica Adulti Dr. Stefano Guidi, responsabile Unità Clinica Pediatrica Dr Franco Bambi), ed il Dr Claudio Favre (responsabile Unità Clinica Adulti Dr Edoardo Benedetti, responsabile Unità Clinica Pediatrica Dr.ssa Maria Cristina Menconi). Il Programma trapianti di Siena è diretto dal Dr Giuseppe Marotta.

La tabella sottostante illustra l'attività di trapianto di midollo osseo in Toscana nel 2014:

Centro Trapianti	Autologo	Allogenico	Totale
AOU Careggi	66	36	102
AOU Meyer Pediatrico	21	11	32
AOU Pisana	39	15	54
AOU Pisana Pediatrico	3	7	10
AOU Senese	30	12	42
Totale	159	81	240

Nel corso dell'anno 2014 l'area tecnico-scientifica ha affrontato numerosi aspetti riguardanti problematiche aperte nel campo del trapianto di cellule staminali emopoietiche, di cui sono riportate di seguito le principali.

Accreditamento JACIE:

L'intero sistema TMO toscano verrà accreditato JACIE nel corso dell'anno 2015.

Un elemento di criticità che il *network* trapianti toscano si è proposto di affrontare riguarda il *disasterplan* e le procedure di *rescue* in caso di disastro ambientale. Specificamente il gruppo propone l'elaborazione di un piano congiunto su base regionale in base al quale ogni centro metta a disposizione uno spazio dedicato, spazio eventualmente aggiornato periodicamente nell'ambito della rete regionale. Questo piano può inoltre rappresentare la base per una richiesta di potenziamento delle capacità di stoccaggio di CSE dei singoli centri.

Trapianto aploidentico:

I dati del CNT riguardo i dati di sopravvivenza complessiva dei pazienti sottoposti a trapianto allogenico da diverse sorgenti di CSE dal 2000 al 2012 mostrano una sovrapposizione tra *cord blood*

e trapianto aploidentico nei pazienti adulti, mentre il *cord blood* presenta risultati migliori in ambito pediatrico. La maggiore diffusione del trapianto aploidentico negli ultimi anni, in virtù della rapida disponibilità del donatore, è passata attraverso l'impiego di differenti regimi di condizionamento e di profilassi della GVHD. Il gruppo si propone di elaborare una piattaforma condivisa a partire da una *survey* dei dati regionali disponibili ad oggi.

Problematica dei batteri multi-resistenti:

L'emergenza di ceppi batterici caratterizzati da multi-resistenza agli antibiotici, e in particolare di *Klebsiella Pneumoniae* produttrice di carbapenemasi, rappresenta un problema enorme nell'ambito del trapianto di cellule staminali emopoietiche vista la profonda immunodepressione determinata dal regime di condizionamento. Le misure di prevenzione della colonizzazione e la gestione del paziente colonizzato e/o settico così come l'impiego di regimi a intensità ridotta sono un'area non del tutto definita sul piano scientifico. Il gruppo si propone di lavorare a procedure comuni da adottare in questa specifica e problematica situazione clinica.

Avvio progetto coordinamento regionale trapianti:

il progetto di coordinamento ha in prima istanza lo scopo di monitorare la provenienza dei pazienti che ricevono un trapianto di cellule staminali emopoietiche nella regione Toscana.

Nell'anno 2014, il numero di pazienti sottoposti a trapianto e provenienti da fuori Toscana è stato di 13 pazienti (di cui 7 da stati esteri) su 102 procedure (12.7%) per la AOU Careggi e di 9 pazienti su 32 procedure (28.1%) per la AOU Meyer.

Il fine ultimo del progetto è quello di limitare le "fughe trapiantologiche" extra-regione tramite un programma organizzativo, coinvolgente i centri di ematologia toscani dotati o meno di centro trapianti. In questo senso la rete è finalizzata a farsi carico del paziente per il quale è posta indicazione al trapianto allogenico.

Dati provenienza pz trapianti 2014:

AOU Careggi:

Trapianto autologo: 66

Regione Toscana: 55 Altra Regione: 5

Stato Estero: 6 (pazienti solventi di provenienza: Portogallo 1, Svizzera 1, Svezia 1, USA 3)

Trapianto allogenico: 36

Regione Toscana: 32 Altra Regione: 3

Stato Estero: 1

AOU Meyer:

Trapianto autologo: 21

Regione Toscana: 14 Altra Regione: 7 Stato Estero: 0

Trapianto allogenico: 11

Regione Toscana: 9 Altra Regione: 2 Stato Estero: 0

AOU Pisana:

Trapianto autologo: 42

Regione Toscana: 37 Altra Regione: 5 Stato Estero: 0

Trapianto allogenico: 22

Regione Toscana: 20 Altra Regione: 0

Stato Estero: 2 (pazienti solventi di provenienza: Russia 1, Ucraina 1)

AOU Siena:

Trapianto autologo: 30

Regione Toscana: 30 Altra Regione: 0 Stato Estero: 0

Trapianto allogenico: 12

Regione Toscana: 11 Altra Regione: 1 Stato Estero: 0

Alberto Bosi – Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

Area Tecnico-Scientifica “Diabete e Trapianto”

Sintesi dell'attività svolta

La delibera n. 821 della Giunta Regionale Toscana del 17 settembre 2012 ha individuato l'Area tecnico-scientifica dell'OTT denominata “Diabete e Trapianto”, avente come finalità:

- lo studio dell'impatto del diabete pre- e post-trapianto sulla sopravvivenza del paziente e dell'organo trapiantato
- lo studio della prevalenza della sindrome metabolica post-trapianto
- la valutazione della terapia più appropriata nel diabete post-trapianto
- lo studio della ricorrenza del diabete autoimmune dopo trapianto di pancreas.

Successivamente, il prof. Piero Marchetti, professore associato di Endocrinologia dell'Università di Pisa e responsabile della SD Endocrinologia e Metabolismo dei Trapianti d'Organo e Cellulari presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, veniva indicato come responsabile dell'area.

Nel periodo 2012 – 2014 l'attività svolta ha portato al raggiungimento di due principali obiettivi:

- α. la preparazione, in un contesto di collaborazione internazionale, di un report sul diabete post-trapianto, pubblicato in lingua inglese (allegato) e attualmente in fase di traduzione in italiano per essere sottoposto all'OTT ed eventualmente distribuito ai centri trapianti regionali
- β. la valutazione della prevalenza e delle caratteristiche del diabete mellito e del “prediabete” nei pazienti in valutazione per trapianto di fegato, che ha permesso di ottenere le seguenti informazioni (sottomesse per considerazione al congresso nazionale dell'associazione medici diabetologi):

Nei 300 pazienti studiati (età: 54 ± 9 anni, M/F: 216/84, BMI: 24.9 ± 3.0 Kg/m²), l'insufficienza epatica cronica era dovuta a infezione da HCV in 146 pazienti, infezione da HBV in 54, cirrosi dismetabolica in 67, altre cause in 33. Sulla base della storia clinica, della glicemia a digiuno (GD), dell'OGTT e dell'HbA1c, 105 pazienti (35%) sono risultati affetti da DM (di cui 30, pari al 29%, di nuova diagnosi) e 36 (12%) da “prediabete” (alterata GD e/o ridotta tolleranza glucidica – IGT). Rispetto ai 159 (53%) soggetti non diabetici e non pre-diabetici, i soggetti con DM erano più anziani (età: 56 ± 7 vs 51 ± 9 anni, $p < 0.01$), erano più spesso di genere maschile ($p < 0.05$), avevano un più elevato valore di BMI (25.3 ± 2.6 vs 24.4 ± 2.9 Kg/m², $p = 0.01$), e presentavano una più frequente storia familiare positiva per diabete (57.1 vs 30.2%, $p < 0.01$). Inoltre, la presenza di DM era più frequente nei pazienti con cirrosi

dismetabolica ($p=0.03$). Le concentrazioni di colesterolo totale, colesterolo LDL, colesterolo HDL e trigliceridi erano simili nei due gruppi. All'analisi discriminante multivariata, età, familiarità di primo grado per DM e presenza di cirrosi dismetabolica rimanevano associate al DM in maniera significativa ($p<0.01$ per ciascuna variabile). Tra i 75 pazienti con DM noto, 14 (20%) erano in terapia con farmaci antidiabetici controindicati in caso di insufficienza epatica. In conclusione: 1) la prevalenza di DM nei pazienti pre-TOF è molto elevata, e spesso misconosciuta; 2) età, familiarità e cirrosi dismetabolica rappresentano i principali fattori di rischio; 3) la terapia antidiabetica in tali pazienti è sovente inappropriata.

Sono attualmente in corso studi sulla ricorrenza dell'autoimmunità nei pazienti trapiantati di pancreas isolato o rene-pancreas, mediante monitoraggio degli autoanticorpi antiGAD e antiIA2, i cui risultati dovrebbero essere disponibili nell'anno in corso.

Una necessità crescente, di cui siamo ben consapevoli e che richiederà sempre maggiore impegno, è la ricerca di più forti interazioni con tutti i centri trapianti regionali, al fine di integrare le informazioni, e condividere e implementare i risultati conseguiti.

Piero Marchetti – Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Aree Tecnico scientifiche:

“Percorso di donazione degli organi da donatore HBD”

“Percorso di donazione e trapianto di organi da donatore NHBD”

Mantenimento del Polmone

Nell'anno 2014 l'Area tecnico scientifica “Percorso di donazione degli organi da donatore HBD” ha sviluppato il programma regionale indirizzandolo prevalentemente alle problematiche inerenti il mantenimento del polmone anche in considerazione del programma nazionale NHBD che richiederà un grande impegno culturale e professionale da parte degli intensivisti

I pazienti in lista di attesa per trapianto di polmone presentano un tempo medio di attesa in lista di 2 anni e una mortalità in lista di circa il 10%. Nonostante il miglioramento apportato negli ultimi anni dalla comunità scientifica in termini di ottimizzazione del management della lista di attesa e l'attivazione dall'ottobre 2010 del “Protocollo nazionale delle emergenze di polmone”, la mortalità dei pazienti in lista di attesa per trapianto di polmone rimane ancora più alta rispetto a quella per gli altri organi (cuore 6,6%, fegato 6,1%, rene 1,5%). Il motivo alla base di questa differenza dipende sia dalla mancanza di donatori d'organo sia dalla difficoltà nel gestire i pazienti con grave e progressiva insufficienza respiratoria.

Sul versante “donatore”, le strategie atte a incrementare il numero di organi idonei a essere trapiantati (che attualmente sono circa il 20% dei pazienti in morte cerebrale) sono essenzialmente tre:

1. ottimizzare la strategia ventilatoria del donatore;
2. recuperare “organi marginali” attraverso strategie di “ricondizionamento dei polmoni del donatore”;
3. “aprire” il sistema alla donazione a cuore fermo (Non Heart Beating Donors-NHBD).

In Toscana tutte queste strategie sono già in atto o in fase di organizzazione. Mentre per alcune di esse, come la perfusione polmonare ex vivo (EVLP) e il mantenimento dei NHBD sono necessari non solo personale e strutture molto qualificate, ma anche una profonda riorganizzazione e pianificazione del sistema territoriale e della nostra rete di lavoro, l'applicazione di una corretta strategia ventilatoria prevede solo di allargare le conoscenze e le competenze già proprie di ogni rianimatore, sul paziente potenziale donatore. Il principio che viene applicato è quello di utilizzare il ventilatore meccanico in maniera tale da garantire assenza di danni iatrogeni al polmone e, possibilmente un aiuto al recupero della funzione polmonare.

A tal fine è stato istituito un gruppo di lavoro regionale con l'intento di condividere un protocollo

per applicare una corretta strategia ventilatoria nel potenziale donatore. Una volta completata la stesura, il protocollo è stato presentato attraverso tre edizioni di un corso itinerante in 3 centri Toscani (Siena, Firenze e Pontedera) e quindi reso operativo in tutte le rianimazioni e terapie intensive toscane che hanno aderito. A un anno di distanza, siamo ora ad analizzare i dati relativi ai potenziali donatori che sono stati ricoverati nelle terapie intensive toscane nel 2014. Tali dati saranno presentati in un congresso che si terrà a Siena il prossimo Febbraio 2015. In quell'occasione sarà di nuovo presentato il protocollo e saranno presi in considerazione eventuali suggerimenti e consigli per migliorarlo, anche la luce della letteratura più recente. Il congresso sarà inoltre l'occasione per promuovere le altre strategie per aumentare il procurement del polmone (EVLP, NHBD), e il loro stato di avanzamento.

Tra gli obiettivi futuri del gruppo di lavoro per il mantenimento del polmone, oltre la revisione del protocollo, è prevista anche un' importante attività formativa rivolta al personale delle rianimazioni toscane. Le iniziative in ambito di "formazione" sono incentrate su due aspetti principali: corsi di formazione itineranti di carattere prevalentemente pratico, rivolte a personale ospedaliero; periodi di stage da compiere in centri esteri di grande esperienza dove approfondire le tecniche di mantenimento del potenziale donatore sia a cuore battente che NHBD, l'EVLP e tutto ciò che i più qualificati esperti di settore mettono in pratica per aumentare il procurement degli organi solidi.

Federico Franchi – Azienda Ospedaliero Universitaria Senese

Gian Franco Gensini – Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

Adriano Peris – Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi