



Nord Italia Transplant

REPORT DI ATTIVITA' **2006** **(SINTESI)**

Prelievo e trapianto di organi e tessuti

Dati aggiornati al 31 gennaio 2007



Nord Italia Transplant

REPORT NITp – SINTESI

Nel 2006 il numero di **donatori di organi** cadavere utilizzati è rimasto complessivamente invariato (+1), seppure con alcune variazioni regionali (Lombardia +17, Veneto -12); la media NITp per milione di abitanti è pari a 24,2. L'età media dei donatori utilizzati è lievemente aumentata (52,7 anni). La percentuale di opposizione al prelievo rispetto ai donatori segnalati si è mantenuta intorno al 20%. I dati del registro cerebrolesi (settembre-dicembre 2006) dimostrano una capacità generatrice (numero di donatori prelevati / numero di decessi in rianimazione con lesioni cerebrali) che nelle Regioni NITp, fatta eccezione per la P.A. di Trento, è abbastanza omogenea, oscillando da 22% a 26%. L'estensione dei criteri di idoneità ha consentito l'utilizzo di 145 organi da donatori con positività sierologiche o fattori di rischio per patologie infettive o neoplastiche compatibili con le Linee Guida nazionali sulla sicurezza dei trapianti.

La **lista d'attesa** è aumentata sia nel numero che nella complessità, così come le richieste di inserimento in lista di pazienti residenti in altri Stati europei. Le mediane di attesa dei pazienti in lista oscillano da 9,3 a 19,5 mesi in ragione della tipologia di organo.

Il **numero dei trapianti** è aumentato di 5 unità, con una live flessione registrata nella regione Liguria. Il CIR ha mantenuto grande attenzione al bilancio degli **scambi di organi** fra Regioni, che sono motivati dall'urgenza clinica dei pazienti, dalla ricerca di un match ottimale tra donatore e ricevente e dal miglior utilizzo degli organi soprattutto in riceventi non standard (bambini, pazienti a rischio immunologico, gruppi rari, anziani).

La **qualità dei risultati dei trapianti** rimane molto buona, anche con l'utilizzo di donatori con criteri allargati.

Il trapianto da **donatore vivente** è ancora una realtà numericamente limitata, anche se il numero dei pazienti proposti per tale procedura, limitatamente al trapianto di rene, è stato in aumento nel 2006.

Il **reperimento di tessuti** ha raggiunto livelli molto alti, con grandi variabilità tra le Regioni sia per numero che per tipologia di tessuti. Appare molto positiva la disponibilità dei professionisti a trasferire le esperienze positive specialmente del Veneto, a supporto dei colleghi delle altre Regioni, e vi è una grande richiesta di formazione specifica su questi temi. Va anche sottolineata la consueta grande coesione delle unità operative (rianimazioni, centri di trapianto, o altre che collaborano a vari livelli nella realizzazione del programma), espressa nelle numerose riunioni dei **Gruppi di Lavoro** e consolidata anche nella ragguardevole **produzione scientifica**.

Il **laboratorio del CIR**, che concentra le attività di tipizzazione e di valutazione immunologica, consente un risparmio del 20% rispetto alle tariffe, anche supportando con nuove tecnologie di indagine lo studio immunologico dei pazienti prima, al e dopo il trapianto.

Il **coordinamento del CIR** ha ricevuto le segnalazioni di possibili donatori, le offerte di organi dagli altri CIR e ha registrato le richieste di inserimento in lista, comprese le urgenze gestite con gli altri CIR. Sul versante della **sicurezza**, il CIR continua ad operare da centrale di allerta e ricontra la sierologia dei donatori per agenti trasmissibili ed il gruppo sanguigno degli stessi; offre inoltre collaborazione per il coordinamento e la centralizzazione degli esami di legge in tempo reale rispetto al trapianto.



Nord Italia Transplant

RESOCONTO GENERALE DI ATTIVITA'

TABELLA 1: ATTIVITA' DI REPERIMENTO DONATORI NELLE REGIONI NITp. CONFRONTO 2005-2006							
Regioni di prelievo	DONATORI						
	Segnalati		Effettivi		Utilizzati		Δ
	2005	2006	2005	2006	2005	2006	
Friuli-Venezia Giulia	48	49	37	42	35	38	+3
Liguria	89	84	64	60	59	52	-7
Lombardia	259	271	184	202	176	193	+17
Marche	59	59	45	43	41	40	-1
Prov. Auton. Trento	3	4	3	3	2	3	+1
Veneto	200	194	144	136	128	116	-12
NITp	658	661	477	486	441	442	+1

TABELLA 2: ATTIVITA' DI TRAPIANTO NELLE REGIONI NITp NEL 2005																			
Regioni	TRAPIANTO																		
	R	DKG	R+P	P	F	F+R	F+DL	F+P	EMI	EMI+R	EMI+DL	C	C+R	C+DL	ML	DL	I	I+F+P	Totale
Friuli-Venezia Giulia	36	0	1	0	24	2	0	0	4	0	0	25	0	0	0	0	0	0	92
Liguria	61	7	2	0	43	0	0	0	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	120
Lombardia	283	1	14	6	151	1	0	1	44	1	1	103	1	3	21	24	0	0	655
Marche	18	0	0	0	10	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	29
Veneto	181	25	11	2	85	1	0	0	15	0	0	39	0	0	5	13	0	0	377
NITp	579	33	28	8	313	4	0	1	71	1	1	167	1	3	26	37	0	0	1.273



Nord Italia Transplant

TABELLA 3: ATTIVITA' DI TRAPIANTO NELLE REGIONI NITp NEL 2006

Regioni	TRAPIANTO																		Totale
	R	DKG	R+P	P	F	F+R	F+DL	F+P	EMI	EMI+R	EMI+DL	C	C+R	C+DL	ML	DL	I	I+F+P	
Friuli-Venezia Giulia	37	0	4	0	30	2	0	0	1	0	0	25	0	0	0	0	0	0	99
Liguria	48	11	0	0	34	1	0	0	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	101
Lombardia	262	11	18	10	156	4	1	0	40	2	0	107	2	0	7	19	1	1	641
Marche	34	0	0	0	28	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	65
Veneto	169	38	9	0	78	2	0	0	14	0	0	37	1	0	5	19	0	0	372
NITp	550	60	31	10	326	9	1	0	65	2	0	169	3	0	12	38	1	1	1.278

Legenda

R: trapianto di rene

P: trapianto di pancreas

EMI: trapianto di emifegato

I: trapianto di intestino

C: trapianto di cuore

L: trapianto di polmone

ML: trapianto monopolmonare

F: trapianto di fegato

DKG: trapianto di doppio rene

DL: trapianto bipolmonare



Nord Italia Transplant

ATTIVITA' DI REPERIMENTO NELLE REGIONI

TABELLA 4: ORGANI PROPOSTI DALLE REGIONI NITp. CONFRONTO 2005-2006

Regioni di prelievo	ORGANI PROPOSTI											
	Rene		Cuore		Fegato		Pancreas		Polmone		Totale	
	2005	2006	2005	2006	2005	2006	2005	2006	2005	2006	2005	2006
Friuli-Venezia Giulia	77	83	26	32	39	45	18	21	20	25	180	206
Liguria	123	133	34	26	68	66	23	12	30	26	278	263
Lombardia	402	422	138	153	209	222	89	113	151	151	989	1.061
Marche	86	86	23	19	47	44	18	15	20	12	194	176
Prov. Auton. Trento	6	6	1	3	3	3	1	1	0	2	11	15
Veneto	314	294	91	77	160	152	60	60	84	82	709	665
NITp	1.008	1.024	313	310	526	532	209	222	305	298	2.361	2.386

TABELLA 5: ORGANI PRELEVATI NELLE REGIONI NITp. CONFRONTO 2005-2006

Regioni di prelievo	ORGANI PRELEVATI											
	Rene		Cuore		Fegato		Pancreas		Polmone		Totale	
	2005	2006	2005	2006	2005	2006	2005	2006	2005	2006	2005	2006
Friuli-Venezia Giulia	67	75	18	19	35	39	12	13	4	9	136	155
Liguria	112	105	20	16	55	49	12	6	10	18	209	194
Lombardia	343	358	94	110	162	188	47	56	47	42	693	754
Marche	77	76	19	14	42	40	10	7	8	2	156	139
Prov. Auton. Trento	6	6	0	2	2	3	0	1	0	0	8	12
Veneto	258	237	65	50	122	122	36	23	28	24	509	456
NITp	863	857	216	211	418	441	117	106	97	95	1.711	1.710



Nord Italia Transplant

TABELLA 6: ORGANI TRAPIANTATI PROVENIENTI DALLE REGIONI NITp. CONFRONTO 2005-2006

Regioni di prelievo	ORGANI TRAPIANTATI											
	Rene		Cuore		Fegato		Pancreas		Polmone		Totale	
	2005	2006	2005	2006	2005	2006	2005	2006	2005	2006	2005	2006
Friuli-Venezia Giulia	59	63	14	15	30	34	4	4	4	9	111	125
Liguria	78	76	12	10	48	46	2	2	10	16	150	150
Lombardia	285	313	72	82	150	171	19	19	44	40	570	625
Marche	68	67	12	11	34	38	3	1	7	0	124	117
Prov. Auton. Trento	4	6	0	1	2	2	0	1	0	0	6	10
Veneto	210	202	40	36	97	93	13	13	27	23	387	367
NITp	704	727	150	155	361	384	41	40	92	88	1.348	1.394

TABELLA 7: LIVELLI DI RISCHIO DEI DONATORI PROCURATI DALLE REGIONI NITp NEL 2006

Regioni di prelievo	LIVELLI DI RISCHIO							
	Standard	Calcolato: malattia trasm infettiva	Calcolato: malattia trasm tumore	Aumentato: malattia trasm infettiva	Aumentato: malattia trasm tumore	Inaccettabile	Non valutabile	Totale
Friuli-Venezia Giulia	30	8	0	0	0	0	0	38
Liguria	46	5	0	0	1	0	0	52
Lombardia	147	40*	0	1**	3***	1	1	193
Marche	33	6	0	0	0	0	1	40
Prov. Auton. Trento	2	1	0	0	0	0	0	3
Veneto	100	16	0	0	0	0	0	116
NITp	358	76	0	1	4	1	2	442

* E' compreso un donatore il cui giudizio di rischio è passato da *standard* a *calcolato infettivo*

** E' compreso un donatore il cui giudizio di rischio è passato da *calcolato infettivo* a *aumentato infettivo*

*** E' compreso un donatore il cui giudizio di rischio è passato da *calcolato infettivo* a *aumentato tumorale*



Nord Italia Transplant

FIGURA 1. ETA' MEDIA DEI DONATORI NITp UTILIZZATI PER REGIONE. CONFRONTO 2005-2006

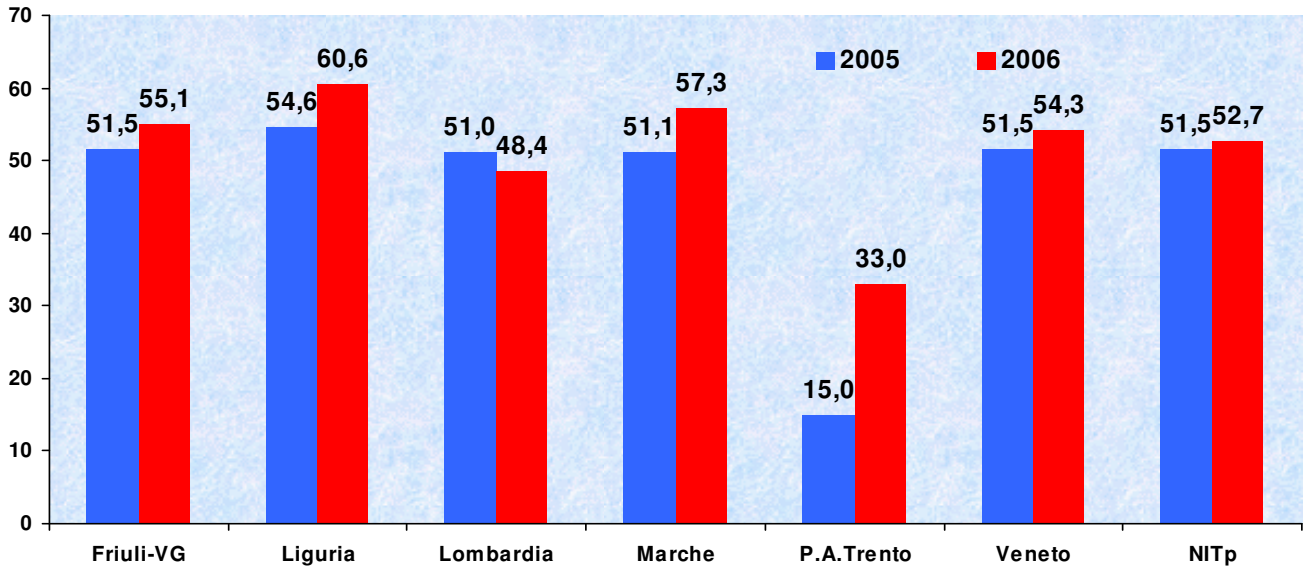
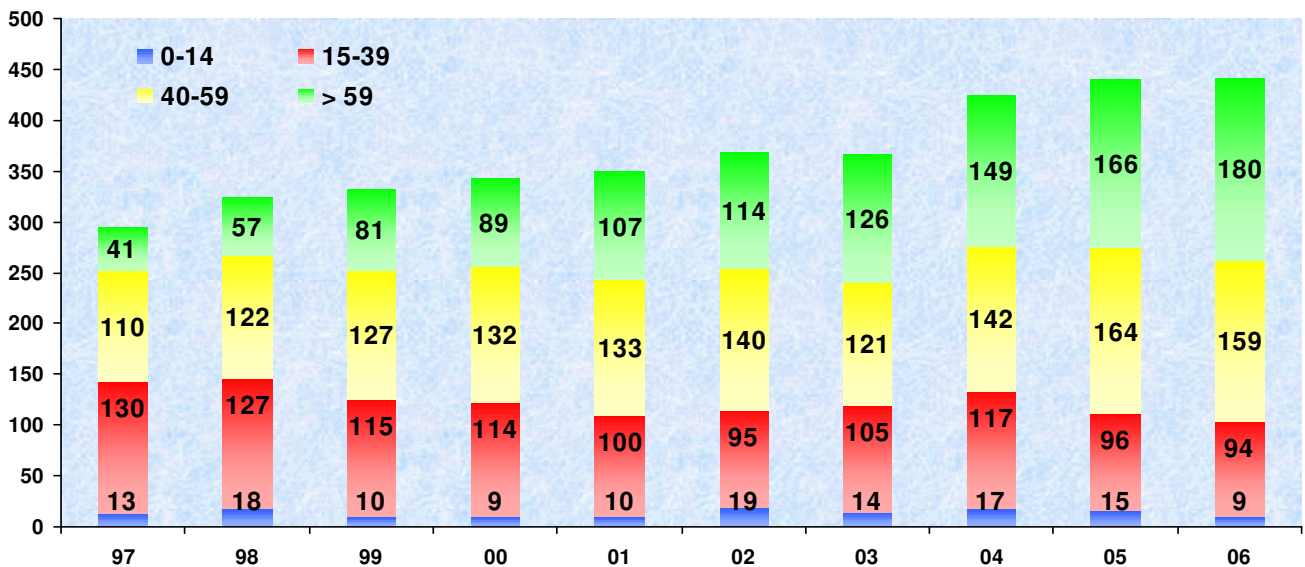


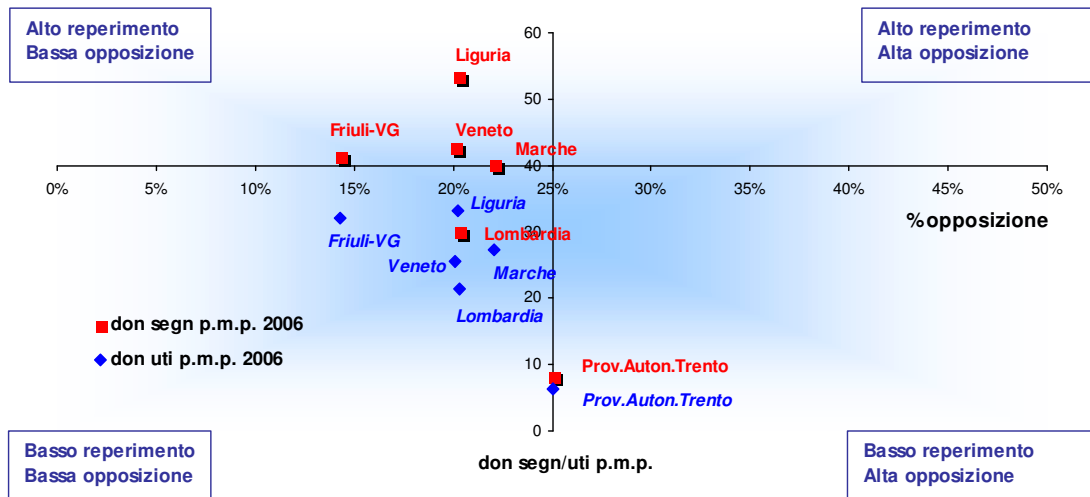
FIGURA 2. DISTRIBUZIONE DELL'ETA' DEI DONATORI NITp UTILIZZATI NEGLI ULTIMI 10 ANNI





Nord Italia Transplant

FIGURA 3. INDICE DI EFFICIENZA DEL REPERIMENTO NELLE REGIONI NITp NEL 2006



Dati Italia 2006

% Opposizioni = 27.9%

Donatori segnalati p.m.p. = 36.6

Donatori utilizzati p.m.p. = 20.0



Nord Italia Transplant

REGISTRO DEI CEREBROLESÌ (PERIODO SETTEMBRE-DICEMBRE)

TABELLA 8: REGISTRO DEI CEREBROLESÌ NELLE REGIONI NITp NEL PERIODO SETTEMBRE-DICEMBRE 2006

REGISTRO DEI CEREBROLESÌ									
Regione	N decessi con lesioni cerebrali in rianimazione	N arresti cardiaci	N collegi attivati	N opposizioni	N donatori effettivi	Capacità generatrice	Indice di ACC	Indice di attivazione del collegio	Indice di opposizione
Friuli-Venezia Giulia	54	29	18	9	12	22%	54%	33%	50%
Liguria	76	53	20	6	17	22%	70%	26%	30%
Lombardia	234	145	86	41	60	26%	62%	37%	48%
Marche	65	47	18	3	15	23%	72%	28%	17%
P.A.Trento	15	11	2	1	1	7%	73%	13%	50%
Veneto	185	103	72	12	49	26%	56%	39%	17%
NITp	629	388	216	72	154	24%	62%	34%	33%

Legenda

- CAPACITA' GENERATRICE = numero di donatori prelevati / numero di decessi in rianimazione con lesioni cerebrali
- INDICE DI ARRESTO CC = numero totale di arresti cc / numero di decessi in rianimazione con lesioni cerebrali
- INDICE DI ATTIVAZIONE DEL COLLEGIO = numero di collegi attivati / numero di decessi in rianimazione con lesioni cerebrali
- INDICE DI OPPOSIZIONE = numero totale di opposizioni alla donazione / numero di collegi attivati



Nord Italia Transplant

SCAMBIO DI ORGANI TRA AREA NITp E NON NITp

TABELLA 9: ORGANI PRELEVATI E TRAPIANTI EFFETTUATI IN AREA NITp E NON NITp NEL 2006

Regione di prelievo	Regione di trapianto								TOTALE
	Friuli-VG	Liguria	Lombardia	Marche	Veneto	AIRT	OCST	Estero	
Friuli-Venezia Giulia	58	3	24	0	21	3	5	0	114
Liguria	4	60	34	3	16	8	7	1	133
Lombardia	13	21	428	6	67	21	24	0	580
Marche	2	8	27	42	25	2	2	0	108
Prov. Auton. Trento	1	0	4	1	3	0	0	0	9
Veneto	18	2	65	7	218	12	7	0	329
AIRT	0	4	27	3	13	-	-	-	47
OCST	2	3	25	2	8	-	-	-	40
Estero	1	0	7	1	1	-	-	-	10
TOTALE	99	101	641	65	372	46	45	1	1.370



Nord Italia Transplant

GESTIONE DELLE URGENZE IN AREA NITp E NON NITp

TABELLA 10: URGENZE DI CUORE RICHIESTE IN AREA NITp E NON NITp NEL 2006							
CIR	Esito						TOTALE
	Decesso	Peggioramento	Rientrata	Errore materiale	Attiva	Soddisfatta	
NITp	5	1	1	0	0	10	17
AIRT	2	1	0	0	0	12	15
OCST	14	3	7	2	2	9	37
TOTALE	21	5	8	2	2	31	69

TABELLA 11: URGENZE DI FEGATO RICHIESTE IN AREA NITp E NON NITp NEL 2006							
CIR	Esito						TOTALE
	Decesso	Peggioramento	Rientrata	Errore materiale	Attiva	Soddisfatta	
NITp	1	1	6	0	0	21	29
AIRT	0	1	4	0	0	34	39
OCST	1	0	3	0	0	29	33
TOTALE	2	2	13	0	0	84	101

TABELLA 12: URGENZE DI POLMONE RICHIESTE IN AREA NITp E NON NITp NEL 2006							
CIR	Esito						TOTALE
	Decesso	Peggioramento	Rientrata	Errore materiale	Attiva	Soddisfatta	
NITp	0	0	0	0	0	0	0
AIRT	0	0	0	0	0	0	0
OCST	0	1	0	0	0	0	1
TOTALE	0	1	0	0	0	0	1



Nord Italia Transplant

REGIONE DI RESIDENZA DEI PAZIENTI IN LISTA D'ATTESA E TRAPIANTATI

TABELLA 13: REGIONE DI RESIDENZA DEI PAZIENTI IN LISTA ATTIVA NELLE REGIONI NITp NEL 2006										
Regione di trapianto	Regione di residenza									TOTALE
	Friuli-VG	Liguria	Lombardia	Marche	P.A.Trento	Veneto	AIRT	OCST	Eestero	
Friuli-Venezia Giulia	52	0	2	0	0	7	25	19	0	105
Liguria	0	147	6	0	0	0	36	53	1	243
Lombardia	7	46	1.242	36	19	30	326	456	5	2.167
Marche	2	0	0	75	0	0	17	24	0	118
Veneto	18	5	47	21	14	440	140	327	2	1.014
NITp	79	198	1.297	132	33	477	544	879	8	3.647

TABELLA 14: REGIONE DI RESIDENZA DEI PAZIENTI TRAPIANTATI NELLE REGIONI NITp NEL 2006										
Regione di trapianto	Regione di residenza									TOTALE
	Friuli-VG	Liguria	Lombardia	Marche	P.A.Trento	Veneto	AIRT	OCST	Eestero	
Friuli-Venezia Giulia	59	0	4	0	0	12	16	8	0	99
Liguria	0	59	10	0	0	0	13	18	1	101
Lombardia	2	15	457	8	7	11	62	75	4	641
Marche	0	0	3	53	0	1	2	6	0	65
Veneto	9	1	17	2	13	224	29	74	3	372
TOTALE	70	75	491	63	20	248	122	181	8	1.278

N.B. sono compresi i trapianti combinati e 1 trapianto di intestino isolato



Nord Italia Transplant

ATTIVITA' DI TRAPIANTO NEL PAZIENTE PEDIATRICO

TABELLA 15a: TRAPIANTO NEL PAZIENTE PEDIATRICO*. CONFRONTO 2005-2006

TRAPIANTO DI RENE																
Regioni	PZ IN LISTA 2005				PZ IN LISTA 2006				PZ INSERITI		PZ DEC IN LISTA		NUM TX		SL	
	Totale	NITp	non NITp	%	Totale	NITp	non NITp	%	2005	2006	2005	2006	2005	2006	2005	2006
Liguria	12	2	10	83%	12	1	11	92%	13	11	0	1	9	10	41%	43%
Lombardia	11	8	3	27%	9	7	2	22%	13	8	1	0	7	8	32%	42%
Veneto	20	8	12	60%	26	13	13	50%	19	25	0	0	14	12	41%	27%
NITp	43	18	25	58%	47	21	26	55%	45	44	1	1	30	30	38%	34%
TRAPIANTO DI CUORE																
Regioni	PZ IN LISTA 2005				PZ IN LISTA 2006				PZ INSERITI		PZ DEC IN LISTA		NUM TX		SL	
	Totale	NITp	non NITp	%	Totale	NITp	non NITp	%	2005	2006	2005	2006	2005	2006	2005	2006
Friuli-Venezia Giulia	0	0	0	-	0	0	0	-	0	1	0	0	0	1	-	100%
Lombardia	6	5	1	17%	7	3	4	57%	14	12	1	4	11	6	50%	33%
Veneto	1	1	0	0%	1	1	0	0%	2	5	1	2	0	3	0%	50%
NITp	7	6	1	14%	8	4	4	50%	16	18	2	6	11	10	46%	40%
TRAPIANTO DI FEGATO																
Regioni	PZ IN LISTA 2005				PZ IN LISTA 2006				PZ INSERITI		PZ DEC IN LISTA		NUM TX		SL	
	Totale	NITp	non NITp	%	Totale	NITp	non NITp	%	2005	2006	2005	2006	2005	2006	2005	2006
Lombardia	12	2	10	83%	12	5	7	58%	51	38	2	1	36	32	65%	64%
Veneto	6	6	0	0%	4	2	2	50%	11	12	0	1	7	13	41%	72%
NITp	18	8	10	56%	16	7	9	56%	62	50	2	2	43	45	60%	66%



Nord Italia Transplant

TABELLA 15b: TRAPIANTO NEL PAZIENTE PEDIATRICO*. CONFRONTO 2005-2006

TRAPIANTO DI PANCREAS																
Regioni	PZ IN LISTA 2005				PZ IN LISTA 2006				PZ INSERITI		PZ DEC IN LISTA		NUM TX		SL	
	Totale	NITp	non NITp	%	Totale	NITp	non NITp	%	2005	2006	2005	2006	2005	2006	2005	2006
Lombardia	1	1	0	0%	0	0	0	-	1	0	0	0	0	1	0%	100%
Veneto	0	0	0	-	0	0	0	-	0	0	0	0	0	0	-	-
NITp	1	1	0	0%	0	0	0	-	1	0	0	0	0	1	0%	100%
TRAPIANTO DI POLMONE																
Regioni	PZ IN LISTA 2005				PZ IN LISTA 2006				PZ INSERITI		PZ DEC IN LISTA		NUM TX		SL	
	Totale	NITp	non NITp	%	Totale	NITp	non NITp	%	2005	2006	2005	2006	2005	2006	2005	2006
Lombardia	3	2	1	33%	4	1	3	75%	5	5	1	1	4	3	50%	38%
Veneto	4	2	2	50%	3	0	3	100%	3	2	0	1	1	0	20%	0%
NITp	7	4	3	43%	7	1	6	86%	8	7	1	2	5	3	38%	21%

* Dal 2006 sono considerati pediatrici tutti i pazienti inseriti in lista con un'età inferiore ai 18 anni. Dati 2005 calcolati sulla base del nuovo criterio di ammissione al programma pediatrico



Nord Italia Transplant

ATTIVITA' DI TRAPIANTO DA VIVENTE

TABELLA 16: ATTIVITA' DI TRAPIANTO DI RENE DA VIVENTE NEI CENTRI NITp. CONFRONTO 2005-2006

Regioni	PZ PROPOSTI		TRAPIANTI		CONSANG		NO CONSANG		M.A.* tx	
	2005	2006	2005	2006	2005	2006	2005	2006	2005	2006
	Friuli-Venezia Giulia	0	5	0	2	0	2	0	0	-
Liguria	3	16	2	9	2	6	0	3	3,6	2,0
Lombardia	32	30	28	18	23	15	5	3	4,9	5,8
Veneto	28	23	15	17	8	11	7	6	2,3	2,1
NITp	63	74	45	46	33	34	12	12	3,8	3,5

* Mediana d'attesa in mesi

TABELLA 17: ATTIVITA' DI TRAPIANTO DI FEGATO DA VIVENTE NEI CENTRI NITp. CONFRONTO 2005-2006

Regioni	FEGATO									
	PZ PROPOSTI		TRAPIANTI		CONSANG		NO CONSANG		M.A.* tx	
	2005	2006	2005	2006	2005	2006	2005	2006	2005	2006
Friuli-Venezia Giulia	1	0	1	0	1	0	0	0	1,4	-
Lombardia	15	8	6	6	6	6	0	0	2,2	3,4
Veneto	2	2	1	1	1	1	0	0	1,9	1,7
NITp	18	10	8	7	8	7	0	0	2,0	3,0

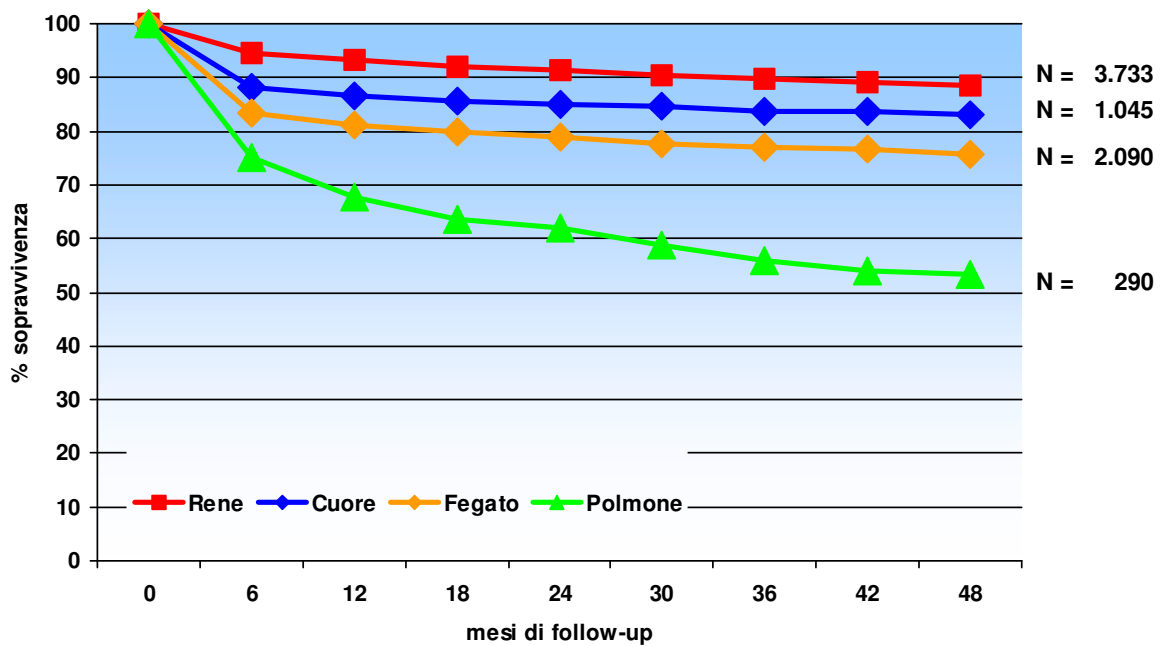
* Mediana d'attesa in mesi



Nord Italia Transplant

ANALISI DI SOPRAVVIVENZA DEI TRAPIANTI 2000-2005

FIGURA 4. SOPRAVVIVENZA DEGLI ORGANI TRAPIANTATI PER TIPOLOGIA DI TRAPIANTO (ANNI 2000-2005)





Nord Italia Transplant

ATTIVITA' DI LABORATORIO DEL CIR

TABELLA 18: ATTIVITA' DEL LABORATORIO NITp NEL 2006

LABORATORIO DI ISTOCOMPATIBILITA' E IMMUNOGENETICA										
	MI Cord Blood B.	OM- Marcora	OM-AO	Enti Esterni	R.R.D. midollo	Organi lista	Tessuti lista	Donatori organi/ tessuti	C.Q. Esterni/ altro	Totale
HLA-A bassa ris.	652	175	8	104	114	781	9	486	56/0	2.385
HLA-A alta ris.	60	65	0	33	1	0	0	0	56/0	215
HLA-B bassa ris.	662	154	8	111	113	779	9	475	56/0	2.367
HLA-B alta ris.	66	98	0	37	6	0	0	0	56/0	263
HLA-C bassa ris.	67	95	0	90	12	0	0	0	56/406	989
HLA-C alta ris.	47	42	0	23	3	0	0	0	56	171
HLA-DRB1 bassa ris.	229	134	4	112	114	743	9	506	56	1.907
HLA-DRB alta ris.	688	98	0	96	67	4	0	0	56	1.011
HLA-DQA1 alta ris.	2	2	0	8	0	0	0	0	20	32
HLA-DQB1 alta ris.	46	80	0	65	9	0	0	0	20	220
HLA-DPB1 alta ris.	0	2	0	9	0	0	0	0	20	31
Estrazione DNA	855	391	8	204	172	899	9	531	20	3.089
VNTR	0	183	0	0	0	0	0	4	0	187
Spedizione DNA	57	0	0	0	0	0	0	0	0	57
Archiviazione DNA	855	391	8	204	172	899	9	531	56	3.125
HLA-A,B	0	13	0	10	0	42	0	516	4	585
Ricerca Abs. Trimestrale	0	0	0	0	0	10.092	0	0	24	10.116
Ricerca Abs. Giornaliera	0	0	0	0	0	5.863	25	0	40	5.928
Crioconservazione siero	0	0	0	0	0	11.138	9	0	0	11.147



Nord Italia Transplant

TABELLA 19: ATTIVITA' DEL LABORATORIO NITp NEL 2006

LABORATORIO DI BIOLOGIA MOLECOLARE – Tipizzazione antigeni sistemi eritrocitari								
	OM	EE	CUP	Donatori sangue	Banca Rari Regione Lombardia	Workshop	Ricerca Luminex	Totale
ABO	5	6	1	0	1	4	0	17
RH	7	3	0	2	2	4	0	18
Altri sistemi	5	8	1	2	4	8	0	28
Kell	8	3	0	0	3	4	251	269
Kidd	8	3	0	0	3	4	164	182
Duffy	10	2	0	4	23	4	108	151
MNSs	7	3	0	0	3	4	97	114
Luteraan	0	0	0	1	5	4	56	66
Colton	0	0	0	1	1	4	77	83
Antigeni rari	1	0	0	0	1	4	0	6
Estrazione DNA	21	16	2	10	37	12	50	148
Archiviazione DNA	21	17	0	10	37	12	50	147

TABELLA 20: ATTIVITA' DEL LABORATORIO NITp NEL 2006

LABORATORIO DI SIEROLOGIA				
	Lista	Donatori	Tessuti	Totale
Conservazione siero pretx	10.694	444	9	11.147
Tipizzazione sierologica	32	484	0	516
Ricerca anticorpi giornaliera	5.824	39	25	5.888
Ricerca anticorpi periodica	10.092	0	0	10.092
Cross-match	5.832	0	0	5.832
Cross-match vivente	57	0	0	57



Nord Italia Transplant

REPERIMENTO E TRAPIANTO DI TESSUTI

TABELLA 21: REPERIMENTO DI TESSUTI IN AREA NITp NEL 2006

Regioni	CORNEE						MEMBRANA AMNIOTICA	VALVOLE				
	Don cuore battente		Don cuore fermo		Totale			Donatori	Don cuore battente	Don cuore fermo	Don domino	Totale
	Don	Cornee	Don	Cornee	Don	Cornee						
Friuli-Venezia Giulia	17	34	20	39	37	73	0	1	1	0	2	
Liguria	0	0	195	380	195	380	0	1	0	0	1	
Lombardia	133	255	1077	2117	1210	2372	8	24	0	0	24	
Marche	25	48	214	425	239	473	0	2	3	0	5	
Prov. Auton. Trento	4	8	50	97	54	105	29	2	0	0	2	
Veneto	85	171	1764	3521	1849	3692	104	10	147	1	158	
NITp	264	516	3320	6579	3584	7095	141	40	151	1	192	

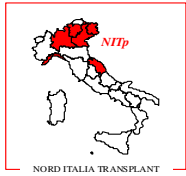
Regioni	VASI				OSSO				CUTE			
	Don cuore battente	Don cuore fermo	Don vivente	Totale don	Don cuore battente	Don cuore fermo	Don vivente	Totale don	Don cuore battente	Don cuore fermo	Don vivente	Totale don
	Friuli-Venezia Giulia	0	1	2	3	1	1	36	38	0	0	0
Liguria	0	0	0	0	0	0	60	60	0	0	0	0
Lombardia	23	0	0	23	6	0	652	658	8	0	4	12
Marche	10	3	0	13	1	3	7	11	0	0	0	0
Prov. Auton. Trento	0	0	30	30	0	0	24	24	0	0	0	0
Veneto	5	103	767	875	21	150	950	1121	25	14	0	39
NITp	38	107	799	944	29	154	1729	1912	33	14	4	51



Nord Italia Transplant

TABELLA 22: TRAPIANTO DI TESSUTI IN AREA NITp NEL 2006

Regioni	Cornea		Membrana Amn.		Valvole		Vasi		Osso		Cute	
	N	p.m.p.	N	p.m.p.	N	p.m.p.	N	p.m.p.	N	p.m.p.	N	p.m.p.
Friuli-Venezia Giulia	124	104.8	0	0.0	2	1.7	2	1.7	213	179.9	1	0.8
Liguria	110	70.0	0	0.0	4	2.5	2	1.3	45	28.6	14	8.9
Lombardia	1108	122.7	69	7.6	38	4.2	64	7.1	1066	118.0	27	3.0
Marche	131	89.1	2	1.4	4	2.7	0	0.0	32	21.8	0	0.0
Prov. Auton. Trento	15	31.4	8	16.8	0	0.0	74	155.1	7	14.7	0	0.0
Veneto	748	165.2	518	114.4	64	14.1	105	23.2	1663	367.3	203	44.8
NITp	2236	122.4	597	32.7	112	6.1	247	13.5	3026	165.7	245	13.4



Nord Italia Transplant

ALLEGATO 1

Milano, Versione 6 aprile 2007

Provvedimenti adottati dal Centro Interregionale di Riferimento (CIR) del Nord Italia Transplant (NITp) in tema di documentazione della sicurezza del donatore di organi e tessuti

Premessa

Il processo di donazione e trapianto di organi e tessuti rappresenta una risorsa terapeutica insostituibile per molti pazienti, ma racchiude alcuni rischi di trasmissione di patologie dal donatore ai riceventi. Allo scopo di minimizzare tali rischi, il potenziale donatore viene sottoposto ad una serie di indagini e valutazioni che avvengono in un arco temporale breve. Tali indagini e valutazioni sono state codificate in un documento (Criteri generali per la valutazione di idoneità del donatore) redatto nel 2003 e rielaborato nel 2005 dal Centro Nazionale Trapianti con il contributo di un gruppo di specialisti.

La valutazione di idoneità del donatore, degli organi e dei tessuti è un processo multidisciplinare, ed ogni nodo della rete dei trapianti è chiamato a svolgere il proprio ruolo coerentemente con quanto previsto dal documento sopra ricordato. Il tema della sicurezza infettivologica è stato recentemente stigmatizzato dal Ministero della Salute, che ha diffuso ai CIR e ai CRR raccomandazioni specifiche per i laboratori coinvolti nella valutazione di idoneità del donatore di organi e tessuti (all.1)

Ruolo del CIR del NITp e dei Centri di Prelievo

All'atto della segnalazione del potenziale donatore da parte dell'ospedale di prelievo (o del Coordinamento Regionale), deve essere inviata al CIR NITp copia dei seguenti documenti, via fax:

- **Scheda potenziale donatore**
- **Referto del gruppo sanguigno**
- **Referto della sierologia, eseguita su campione idoneo***: HBsAg, anti HBc, anti HCV, anti HIV, TPHA/VDRL (CMV, EBV in caso di donatore o ricevente pediatrico) da struttura sanitaria accreditata. Referto degli esami diagnostici effettuati per valutare l'idoneità degli organi (Rx-Torace, eco-addome, eco-cardiogramma; TAC addome e torace, coronarografia (se eseguiti), emogasanalisi, visite specialistiche, etc.)
- Referti esami biumorali
- Referti eventuali esami colturali eseguiti
- Referto consulenze.

***I campioni di sangue destinati alla determinazione di test sierologici-virologici dei potenziali donatori di organi risentono di due fattori critici:**

- 1) **il livello della possibile emodiluizione, che riduce la concentrazione di antigeni/anticorpi circolanti e può generare risultati "falsi negativi"**
- 2) **la presenza di anticorpi negli emocomponenti trasfusi al donatore di organi, che può determinare risultati "falsi positivi" (es. CMV, anti-HBc).**

Pertanto, per valutare correttamente le interferenze di questi due fattori critici devono essere trasmessi al CIR i seguenti i dati:

- **volume totale degli emocomponenti e colloidii somministrati nelle 48 ore precedenti il prelievo di sangue**
- **volume totale dei cristalloidi somministrati nell'ora precedente il prelievo.**

Sulla base di tali dati il CIR provvederà al calcolo dell'emodiluizione (all.2).

I dati raccolti dal CIR vengono trasmessi ai centri trapianto assegnatari degli organi, se possibile in forma scritta. Contestualmente alla segnalazione, il CIR riceve anche il materiale biologico del potenziale donatore (sangue e/o linfonodi) ed **esegue in tempo reale la tipizzazione HLA A,B,DR, il cross-match pre-trapianto e la conferma del gruppo sanguigno.**



Nord Italia Transplant

La riconferma dei marcatori virali di legge (HIV 1, 2, HBsAg, anti-HBcAg, anti-HCV, VDRL/TPHA) **viene effettuata in giornata** se il campione perviene al CIR entro le ore 15,00. Diversamente i risultati della riconferma sono disponibili entro le ore 15 del giorno feriale successivo. **La riconferma viene eseguita con metodica sierologica e biomolecolare (NAT)**. In caso di discrepanza questa viene immediatamente comunicata ai CRR, ai CLP, ai Centri di Prelievo, ai Centri di Trapianto, alle Banche dei tessuti e al CNT.

Dopo il prelievo degli organi o dei tessuti deve essere trasmessa al CIR copia dei seguenti documenti:

- Verbale di prelievo firmato (entro 48 ore)
- Verbale di esplorazione della cavità toracica e addominale firmato (entro 48 ore)
- Referto dei seguenti esami sierologici : CMV, EBV, TOXOPLASMA, VZV, Herpes 1-2 ed eventuali altri, se eseguiti (non appena disponibili)
- Referti esami colturali eseguiti (non appena disponibili)
- Referti esami istologici eseguiti in corso di prelievo (non appena disponibili)
- Referto autopsia (se eseguita, non appena disponibile).
- I verbali dei trapianti (entro 48 ore dalla richiesta del CIR).

Il CIR effettua funzioni di centrale operativa h24 per ogni evento avverso segnalato nel processo di donazione-trapianto che costituisca un rischio di trasmissione di malattia a uno o più riceventi degli organi e/o dei tessuti. Tutti i documenti clinici acquisiti vengono conservati nella scheda del donatore, che riporta anche i dati anagrafici, immunogenetici e quelli relativi ai criteri di assegnazione degli organi, nonché i verbali di attivazione dei trasporti di organi ed équipes. Una parte dei dati del donatore sono inseriti nel sistema informativo aziendale (TRAPNET) e in parte nel SIT, entrambi protetti secondo la normativa sulla privacy.

La scheda del donatore viene conservata senza limiti di tempo in apposito archivio. Una quota dei campioni di sangue dei donatori e dei riceventi viene conservata senza limiti di tempo nel "bioconservatorio" del CIR NITp. I Centri di trapianto che eseguono la sorveglianza infettivologica dei riceventi devono essere consapevoli del fatto che i risultati di tali controlli costituiscono parte integrante della governance della rete trapiantologica e pertanto dovrebbero essere trasmessi al CIR. **A questo proposito i Centri di Trapianto segnaleranno al CIR:**

- i casi di sieroconversione post-trapianto verso agenti infettivi noti, per le opportune verifiche retrospettive sul donatore, sugli altri riceventi potenzialmente implicati e sui tessuti in quarantena. Il follow up dei riceventi è già definito per alcuni protocolli specifici nazionali (donatori positivi per HCV, HBV, anti-HBc, con meningite e/o batteriemia, riceventi HIV positivi) e si rimanda a tali protocolli per tempi e modalità di campionamento post-trapianto.
- i casi ove non si verifichi alcuna sieroconversione per agenti infettivi noti, sia per confermare il livello di rischio attribuito al donatore e al ricevente al momento dell'assegnazione degli organi, sia per comunicare alle Banche con tessuti in quarantena o distribuiti l'assenza di trasmissione di patologie nella popolazione sentinella (i riceventi degli organi).

Il CIR esegue un monitoraggio costante delle eventuali non conformità riscontrate durante il processo di donazione, banking e trapianto, attraverso l'analisi dei documenti soprariportati e le segnalazioni ricevute dai centri coinvolti. Tale monitoraggio, che poggia sulla cooperazione e l'integrazione dei nodi della rete trapiantologica, consente di individuare cause e possibili soluzioni delle criticità riscontrate contribuendo ad una medicina dei trapianti che misura gli effetti delle scelte fatte per migliorare le scelte da fare.

Questo documento è aperto all'evoluzione clinica e scientifica e verrà aggiornato di conseguenza, con il contributo di tutti i professionisti dell'area bio-medica coinvolti a vario titolo. Il CIR si fa carico di trasmettere tali proposte di aggiornamento al CNT, onde garantire una valutazione ed condivisione nazionale di idee, dati e fatti rilevanti, in accordo alle linee-guida ed i protocolli nazionali.



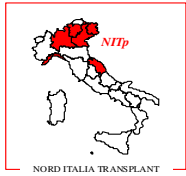
Nord Italia Transplant

ALLEGATO 2

Rapporti CRR - CIR

Funzioni inerenti all'assegnazione degli organi

- a. gestione della lista dei pazienti in attesa di trapianto (iscrizione e aggiornamento dei dati clinici ed immunologici).
 - b. esecuzione trimestrale della ricerca di anticorpi dei soggetti in attesa di trapianto di rene, annuale per quelli degli altri organi;
 - c. archivio dei sieri e dei campioni biologici dei donatori e dei pazienti in attesa e trapiantati;
 - d. tipizzazione tissutale del donatore e cross-match pre-trapianto;
 - e. gestione dei potenziali donatori di organi che comprende:
 - la raccolta dei dati del potenziale donatore (finalizzata alla valutazione di idoneità e degli organi proponibili ai Centri di Trapianto);
 - l'inserimento dei dati nel sistema informatico del CIR e in quello nazionale (Sistema Informativo Trapianti del CNT=SIT);
 - il piano operativo per la scelta dei riceventi ed i centri da attivare con attenzione prioritaria per i casi urgenti;
 - scambi tra CIR e Porta Europea;
 - la comunicazione dei dati ai Centri;
 - l'attivazione dei trasporti di équipes ed organi per la Lombardia e, se richiesto, anche per altre Regioni NITp;
 - l'assegnazione di cuore, fegato, polmoni, pancreas, intestino e la selezione dei candidati a ricevere i reni;
 - la comunicazione ai Centri dell'esito delle prove di compatibilità;
 - l'aggiornamento continuo della situazione clinica del donatore ai Centri di Trapianto;
 - l'attivazione dei consulenti della "Second opinion" nei casi di valutazione problematica del rischio di trasmissione di malattie dal donatore ai riceventi.
- Dopo il trapianto:
- il completamento del carico dei dati del donatore;
 - il controllo dei documenti che devono essere conservati per legge;
 - la stampa dei verbali di chiusura dei trapianti e invio via fax ai Centri;
 - la telefonata alla rianimazione per ringraziare, chiedere gli eventuali documenti mancanti e chiedere notizie sulla donazione;
 - l'aggiornamento delle consegne giornaliere (gestione delle urgenze);
 - l'aggiornamento delle rotazioni dei Centri e dei Bilanci per Centro e per Regione tra organi procurati e trapianti effettuati;
 - la registrazione dei trapianti effettuati (caricamento dei dati);
 - la sorveglianza sugli organi trapiantati con i donatori a rischio calcolato e/o aumentato (follow-up);
 - il trasferimento dei dati al Centro Nazionale Trapianti.
- e. gestione del Registro NITp articolato in 3 grandi aree:
 - registro pazienti in lista d'attesa per trapianto;
 - registro dei donatori cadaverici;
 - registro dei pazienti trapiantati.



Nord Italia Transplant

Al 31 dicembre 2005 il Registro NITp è costituito dai dati anagrafici, immunologici e clinici relativi a 13.695 donatori di organi; 36.064 pazienti inseriti in lista d'attesa; 20.199 pazienti trapiantati (Al 31 dicembre 2006 = 14.598 donatori di organi; 38.131 pazienti inseriti in lista d'attesa; 21.360 pazienti trapiantati);

- f. coordinamento dei Gruppi di Lavoro;
- g. coordinamento e stesura degli studi scientifici collaborativi (Comitato Scientifico NITp);
- h. Organizzazione dell'annuale Riunione Tecnico-Scientifica di cui il CIR è la Segreteria Scientifica;
- i. redazione dei protocolli operativi, del materiale informativo e dei periodici resoconti di attività.

I paragrafi sottolineati dovrebbero restare di competenza del CIR

Milano, 5 aprile 2007

Altre attività svolte, su richiesta delle Regioni NITp, dal Laboratorio di Immunologia dei Trapianti del CIR

(vedi resoconto di attività 2006)

- Cross-match in citotossicità e citometria per trapianto da vivente.
- Tipizzazione HLA mediante sequenziamento del DNA.
- Valutazione, mediante analisi del chimerismo, dell'origine dei tumori eventualmente insorti dopo il trapianto.
- Monitoraggio degli anticorpi anti-HLA nel post-trapianto nei casi di sospetto rigetto, con tecniche di linfocitotossicità e di citometria.
- Supporto ai Laboratori di tipizzazione tissutale in casi di necessità organizzative.
- Affiancamento nell'ottenimento dell'accreditamento da parte dell'European Federation for Immunogenetics (EFI) dei Laboratori di Immunogenetica di : Ancona, Bergamo, Brescia, Erba, Genova Galliera, Mestre, Milano Istituto Nazionale dei Tumori, Milano Ospedale San Raffaele, Milano Policlinico, Monza, Padova, Pavia, Treviso, Udine, Verona, Vicenza. Infatti presso il CIR opera la responsabile per l'Italia del programma di accreditamento EFI.

Inoltre negli anni 2005 e 2006 il CIR ha promosso e coordinato 19 studi collaborativi pubblicati su riviste internazionali censite **(vedi resoconto di attività 2006)**.

Milano, 5 aprile 2007