



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE**

Sede Legale: Strada delle Scotte, 14 – 53100 Siena C.F. e P.I. 00388300527

## **ATTO FIRMATO DIGITALMENTE**

DELIBERAZIONE n. 861 data 25-08-2022  
PROPOSTA n. 1874 data 25-08-2022

Struttura proponente: DIREZIONE SANITARIA  
Responsabile del procedimento: BROGI CATIA  
Responsabile struttura proponente: DE MARCO MARIA

Oggetto: Direzione Sanitaria: approvazione del “Documento Strategico del Centro Trapianti di Cuore dell’Azienda ospedaliero-universitaria Senese per il triennio 2022-2024”.

Immediatamente eseguibile: SI



Delibera firmata digitalmente

**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA SENESE**

Sede Legale: Strada delle Scotte, 14 – 53100 Siena C.F. e P.I. 00388300527



**OGGETTO:** Direzione Sanitaria: approvazione del “Documento Strategico del Centro Trapianti di Cuore dell’Azienda ospedaliero-universitaria Senese per il triennio 2022-2024”.

## II DIRETTORE GENERALE

**In virtù dei poteri conferiti con Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 171 del 18/12/2020**

**Richiamato** il Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’art 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421” e successive modifiche ed integrazioni;

**Vista** la Legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 “Disciplina del servizio sanitario regionale” e in particolare l’art. 43, che al comma 1 lettera a) prevede l’Organizzazione Toscana Trapianti tra le strutture del governo clinico regionale;

**Visto** il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n.517 “Disciplina dei rapporti fra Servizio sanitario nazionale ed università a norma dell’articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419” e successive modifiche e integrazioni;

**Richiamata** la Legge 1 aprile 1999 n. 91 recante “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti” che, all’art. 16, commi 1 e 2, attribuisce alle Regioni il compito di individuare, tra le strutture accreditate, le strutture sanitarie idonee all’esercizio dell’attività di trapianto e di provvedere, ogni due anni, alla verifica della qualità e dei risultati ottenuti;

**Ricordato** l’Accordo sancito dalla Conferenza Stato Regioni "Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate" del 24.01.2018 (Rep. Atti n. 16/CSR), recepito con D.G.R. n. 489 del 7 maggio 2018;

**Ricordato** quanto stabilito con la delibera regionale D.G.R.T. n. 1450/2018, con la quale è stato definito l’assetto organizzativo dell’Organizzazione Toscana Trapianti e il sistema toscano del procurement, trapianto e gravi insufficienze d’organo e, in particolare di quanto riportato nell’allegato A) alla medesima deliberazione regionale:

*“I Centri di trapianto di organi solidi operano nell’ambito dell’art. 16 della legge 91/99 e delle indicazioni del DM 19 novembre 2015 che prevede l’istituzione dei programmi regionali trapianto al fine di garantire un unico governo clinico comprendente la intera fase gestionale della insufficienza d’organo, la fase di trapianto e del breve e lungo periodo del post-trapianto. I Centri individuati dalla Regione sono i seguenti”:*

- Trapianto di Rene: tre Centri di trapianto presso le Aziende Ospedaliero Universitarie Careggi, Pisana, Senese con un programma che prevede una lista di attesa unica regionale;
- Trapianto di Cuore: presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Senese;
- Trapianto di Fegato: presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana;
- Trapianto di Polmone: presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Senese;
- Trapianto di Pancreas isolato: presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana;
- Trapianto di Rene-Pancreas: presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana;



Delibera firmata digitalmente

## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

Sede Legale: Strada delle Scotte, 14 – 53100 Siena C.F. e P.I. 00388300527



**Vista** la delibera regionale D.G.R.T. n. 105 del 15 febbraio 2021 con la quale si approva il documento tecnico pluriennale di attività dell'Organizzazione Toscana Trapianti che individua le linee strategiche e le iniziative da adottare in tema di procurement e di trapianto di organi e tessuti nel biennio 2021-2022;

**Preso atto** di quanto previsto nella D.G.R.T. n. 568/2021 in base alla quale i Responsabili del Coordinamento dei singoli programmi regionali di trapianto, coadiuvati dai relativi Gruppi tecnici, previsti dalla D.G.R.T. 1450/2018 e nominati rispettivamente con DPGR n. 171/2019 e n. 8/2020, garantiscono la governance clinica dei programmi di trapianto, anche attraverso un costante monitoraggio degli ulteriori requisiti di cui all'allegato C della D.G.R.T. 568/2021;

**Visto** il decreto dirigenziale della Regione Toscana n. 6895 del 13 aprile 2022 avente ad oggetto: *“Organizzazione Toscana Trapianti. Autorizzazione del programma Regionale di trapianto terapeutico di cuore da donatore cadavere e del centro trapianti ad esso afferente di cui alla documentazione presentata dal Responsabile del Coordinamento del Programma e dall'Azienda ospedaliero-universitaria Senese”*;

**Richiamate** le seguenti Deliberazioni:

- n. 462 del 23 aprile 2021 avente ad oggetto: “Approvazione schema di convenzione tra Azienda ospedaliero-universitaria Senese e la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la realizzazione del programma congiunto “Trapianti cardiaci e/o assistenza ventricolare meccanica nei pazienti GUCH”;
- n. 1065 del 14 ottobre 2021 con la quale si è proceduto alla integrazione dei componenti del Coordinamento Aziendale dei Programmi di Trapianto istituito presso l'AOUS con Delibera aziendale n. 828 del 30 luglio 2021;
- n. 1143 del 28 ottobre 2021 avente ad oggetto “Direzione Sanitaria: approvazione della procedura aziendale denominata “Organizzazione delle attività del centro trapianto di cuore”;
- n. 1136 del 28 ottobre 2021 avente ad oggetto: “Direzione Sanitaria: Responsabili dei Centri Trapianti di Polmone, Cuore, Rene dell'AOUS – Conferme e nuove nomine”;
- n. 1428 del 30 dicembre 2021 avente ad oggetto: “Autorizzazione e accreditamento dei programmi Regionali di Trapianto di organi. Approvazione piani di intervento aziendali relativi al percorso trapianto di cuore, polmone, rene”;
- n. 270 del 18 marzo 2022 avente ad oggetto: “Direzione Sanitaria: approvazione delle progettualità relative allo svolgimento di attività inerenti e connesse al trapianto e alla donazione di organi e tessuti per l'anno 2022 in applicazione della DGRT n. 1291/2021”;
- n. 482 del 18 maggio 2022 avente per oggetto: “Rendiconto 2021 e strategie 2022-2024 AOUS”;

**Precisato** che il Centro Trapianti di Cuore (TC) dell' AOUS è un programma integrato regionale che coinvolge le strutture cardiologiche e cardiocirurgiche impegnate nella gestione dello shock cardiogeno e dello scompenso cardiaco avanzato/refrattario;

**Tenuto conto** che la stretta collaborazione tra cardiologie e cardiocirurgie della Toscana e il Centro Trapianto di Cuore dell'AOUS ha come obiettivo di garantire la continuità di cure ed assistenza ai pazienti in tutte le fasi del percorso trapiantologico, fase di screening, inserimento in lista d'attesa, fase post-operatoria e follow-up, ovunque essi siano residenti, al fine di fornire equità di accesso alle cure a tutti i cittadini e che il percorso contempla e coordina tutte le diverse opzioni terapeutiche nell'ottica di ottimizzare le risorse disponibili e di migliorare i risultati conseguibili.

**Tenuto conto** che durante gli incontri del Coordinamento Aziendale Programmi di Trapianto, si è



Delibera firmata digitalmente

**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA SENESE**

Sede Legale: Strada delle Scotte, 14 – 53100 Siena C.F. e P.I. 00388300527



concordato di procedere, in coerenza con quanto previsto nell'ambito delle strategie aziendali per il Triennio 2022/2024 approvate con Delibera Aziendale n. 482/2022, alla redazione di specifiche strategie aziendali inerenti i singoli programmi trapianto;

**Visto** il “Documento Strategico del Centro Trapianti di Cuore dell’Azienda ospedaliero-universitaria Senese per il triennio 2022-2024”, Allegato A) alla presente deliberazione a farne parte integrante e sostanziale;

**Ritenuto** opportuno, per quanto premesso e specificato, approvare il “Documento Strategico del Centro Trapianti di Cuore dell’Azienda ospedaliero-universitaria Senese per il triennio 2022-2024”, allegato A) alla presente deliberazione a costituirne parte integrante e sostanziale;

**Dato atto** che il proponente, Dr.ssa Maria De Marco, Direttore Sanitario, per quanto di sua competenza, attesta la legittimità e la regolarità formale e sostanziale del presente atto;

**Dato atto** che la sig.ra Catia Brogi, Resp. Incarico di Funzione Segreteria Direttore Sanitario e referente gestione progetti OTT/regionali, è responsabile del procedimento ai sensi della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

## **DELIBERA**

Per le motivazioni esposte in narrativa, che qui integralmente si confermano:

1. **di approvare** il “Documento Strategico del Centro Trapianti di Cuore dell’Azienda ospedaliero-universitaria Senese per il triennio 2022-2024”, Allegato A) al presente atto a farne parte integrante e sostanziale;
2. **di dichiarare** il presente atto immediatamente esecutivo ai sensi della art 42 comma 4 della LRT n. 40/2005 e successive modifiche ed integrazioni, vista la necessità di procedere rapidamente con l’attuazione delle strategie contenute nel documento allegato;
3. **di trasmettere** copia del presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell’art. 42 comma 2 L.R.T. n. 40/2005.

### **IL DIRETTORE GENERALE**

f.to Prof. Antonio Davide BARRETTA

### **IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

f.to D.ssa Maria Silvia MANCINI

### **IL DIRETTORE SANITARIO**

f.to D.ssa Maria DE MARCO

CB



## **DOCUMENTO STRATEGICO PER IL TRIENNIO 2022-2024**

### **CENTRO TRAPIANTI DI CUORE**

#### **AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA SENESE**

## **INTRODUZIONE**

Il Centro Trapianti di Cuore (TC) dell'AOU Senese è un programma integrato regionale che coinvolge le strutture cardiologiche e cardiocirurgiche impegnate nella gestione dello shock cardiogeno e dello scompenso cardiaco avanzato/refrattario. La stretta collaborazione tra cardiologie e cardiocirurgie della Toscana e il Centro TC dell'AOUS ha come obiettivo di garantire la continuità di cure ed assistenza ai pazienti in tutte le fasi del percorso trapiantologico, fase di screening, inserimento in lista d'attesa, fase post-operatoria e follow-up, ovunque essi siano residenti, al fine di fornire equità di accesso alle cure a tutti i cittadini. Il percorso contempla e coordina tutte le diverse opzioni terapeutiche nell'ottica di ottimizzare le risorse disponibili e di migliorare i risultati conseguibili.

Il presente documento strategico ha lo scopo di descrivere gli obiettivi del Centro Trapianti di Cuore della AOUS per il triennio 2022-2024.

Nel documento verranno riportati i seguenti elementi:

1. analisi del contesto di partenza;
2. analisi critica dell'organizzazione mettendo in risalto i punti di forza e di debolezza;
3. obiettivi di miglioramento.

## **1. ANALISI DEL CONTESTO DI PARTENZA**

Il Centro Trapianto di Cuore dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese è attivo dal 1994 ed ha effettuato n. 435 trapianti di cuore fino al mese di dicembre 2021.

Gli impianti di VAD hanno avuto inizio nel 2009 e sono stati impiantati n. 57 VAD fino al mese di dicembre 2021.

Attualmente abbiamo in follow-up post trapianto n. 150 pazienti toscani e n. 27 pazienti provenienti da altre Regioni.

I pazienti in lista di attesa al 25/02/2022 sono n. 38.

### **Trapianti/impianti degli ultimi 5 anni:**

- anno 2017: n.10 TC e n. 3 VAD
- anno 2018: n. 9 TC e n. 5 VAD
- anno 2019: n. 12 TC e n. 5 LVAD
- anno 2020: n. 16 TC e n. 6 LVAD
- anno 2021: n.12 TC e n. 5 LVAD.

Il numero di trapianti effettuati negli ultimi 5 anni è inferiore alla media nazionale (14.4) e al numero di interventi previsti per l'accreditamento del centro (almeno 20 TC + 5 VAD).

Il coinvolgimento diretto dei centri cardiologici con la partecipazione alla discussione mediante



web-meeting (teleconsulto “La stanza del cuore”) ha permesso di aumentare le segnalazioni e la sensibilità dei cardiologi al ricorso al programma TC/VAD nei casi di shock cardiogeno e insufficienza cardiaca avanzata. Alla crescita della lista d’attesa e del numero di pazienti discussi per l’inserimento in lista, non si è associata una crescita del numero dei trapianti eseguiti e dei VAD impiantati. E’ pertanto necessario rafforzare il programma ed identificare i punti strategici del percorso che influiscono negativamente sull’arrivo di organi ai nostri pazienti in una Regione, la Toscana, che è tra le più virtuose d’Italia in termini di donazioni.

### **Sopravvivenza a 1 e 5 anni**

In Italia la sopravvivenza media post TC a 1 e 5 anni è rispettivamente dell’81 e del 73% e i nostri risultati sono in linea con la media nazionale:

- sopravvivenza post trapianto a 1 anno: 82.57%;
- sopravvivenza post trapianto a 5 anni: 72.66%

L’obiettivo è di migliorare l’outcome posizionandoci al disopra della media nazionale, come ad esempio il Centro di Bologna che ha una sopravvivenza ad 1 anno dell’ 89% e dell’ 80% a 5 anni. Per migliorare i risultati di sopravvivenza abbiamo previsto la valutazione multidisciplinare con cardiologo, cardiocirurgo, infermiere dedicato in tutte le fasi del percorso post-trapianto e due giovani cardiologhe del nostro Centro che sono risultate vincitrici del Master della Società Italiana di Trapianto d’Organo (SITO) per lo studio e la prevenzione del rigetto in fase acuta e cronica. Inoltre uno dei nostri progetti OTT prevede lo studio della CAV (Cardiac Hallograft Vasculopathy), condizione che si associa al rigetto cardiaco e all’aumentata mortalità.

Nel corso del 2021 il team multidisciplinare del TC con il supporto della Direzione Aziendale e il Coordinamento di OTT Regione Toscana (anche in previsione dell’audit del CNT) ha elaborato documenti e PDTA che descrivono l’attività e le funzioni del Centro TC e gli obiettivi presenti e futuri, in particolare:

- il documento regionale per la gestione dell’insufficienza cardiaca avanzata/shock cardiogeno;
- il PDTA regionale del trapianto di cuore che prevede l’elenco delle strutture del SSR coinvolte nel programma regionale di TC/VAD;
- il PDTA della AOUS per il trapianto di cuore;
- la convenzione interaziendale stipulata tra AOUS e la Fondazione Monasterio per il TC nei pazienti GUCH (Grown Up Congenital Heart);
- la carta dei servizi del Centro Trapianti (aggiornamento 2021);
- il documento organizzativo aziendale del TC con organigramma aggiornato e definizione delle responsabilità del programma;
- la documentazione relativa ai dati di esito relativi al periodo perioperatorio e della fase di follow-up e di gestione post-trapianto.

## **2.ANALISI CRITICA DELL’ORGANIZZAZIONE METTENDO IN RISALTO I PUNTI DI FORZA E DI DEBOLEZZA**

I punti di forza e di debolezza del programma aziendale del trapianto di cuore sono riassunti nell’Allegato 1).

Il Centro TC/VAD della AOUS è l’unico autorizzato e attivo in Toscana, opera all’interno



dell'Organizzazione Toscana Trapianti e rispetta i requisiti richiesti a livello nazionale. L'attività clinico-assistenziale del Centro TC/VAD dell'AOUS è per sua natura multidisciplinare, in cui la cardiologia e la cardiochirurgia interagiscono sinergicamente nel coinvolgimento di numerosi specialisti che intervengono a vari livelli nella filiera trapiantologica. Le attività clinico-assistenziali prevedono diverse fasi e il coinvolgimento di numerosi specialisti sia dell'AOUS che del SSR e dell'OTT

La fase preliminare è quella della segnalazione del paziente, possibile candidato a TC/VAD, da parte dei cardiologi del SSR e può essere di tipo ambulatoriale per il paziente stabile, o in regime di ricovero in cardiologia per i pazienti più urgenti.

L'attività ambulatoriale e di day-hospital ha una triplice valenza:

- accoglienza e valutazione dei pazienti possibili candidati al trapianto;
- follow up dei pazienti già in lista trapianto;
- follow-up dei pazienti trapiantati.

L'attività di screening dei pazienti da inserire in lista TC/VAD è molto impegnativa e onerosa in quanto la check-list prevede una serie complessa di esami ed indagini strumentali, alcuni dei quali possono essere eseguiti solo in regime di ricovero in cardiologia. Inoltre i pazienti instabili (INTERMACS 1-2-3) attendono il TC/VAD da ricoverati in cardiologia/UTIC anche per lunghi periodi (> di 90 giorni).

I pazienti ambulatoriali vengono discussi tutti i mercoledì alle ore 14.30 tramite Heart Team allargati ai centri invianti mediante web-meeting (teleconsulto "La stanza del cuore").

Il day-hospital del Centro TC/VAD è attivo dal lunedì al venerdì dalle ore 7.30 alle ore 18 e prevede la presenza fissa di due infermieri, un cardiologo, un cardiocirurgo.

Nelle giornate del martedì vengono eseguiti i cateterismi destri e le biopsie miocardiche post-TC per monitoraggio del rigetto.

In questo ambulatorio viene eseguito il follow-up dei pazienti in lista d'attesa e dei pazienti post TC/VAD.

L'attività di prelievo e valutazione dei donatori è svolta dai cardiocirurghi.

Con l'obiettivo di aumentare il numero dei trapianti stiamo lavorando su questa fase; quello che viene richiesto ai nostri professionisti è di aumentare il numero di valutazioni dei donatori, accettando di andare a valutare organi che a una prima sommaria descrizione potrebbero sembrare "cuori marginali".

La fase del TC/VAD prevede l'impegno dei cardiocirurghi accreditati dal CNT per il TC, degli anestesisti della UOC Anestesia e Rianimazione Cardio-Toraco-Vascolare, dei tecnici di perfusione e del personale di sala operatoria.

Nella fase pre-TC in urgenza i pazienti possono essere assistiti con MCS (assistenza meccanica al circolo) e sono ricoverati in UTIC.

Dopo il trapianto il paziente è accettato nella terapia intensiva Cardio-Toraco-Vascolare fino a stabilizzazione emodinamica e svezzamento dal ventilatore, successivamente trasferito in sub-intensiva CCH. I pazienti più complessi e con degenze più lunghe, dopo la stabilizzazione vengono trasferiti in cardiologia. Nel post trapianto i pazienti hanno il supporto dei



fisioterapisti riabilitatori.

Dopo il TC e per tutta la durata della degenza del paziente trapiantato, ogni giorno alle ore 13 nella biblioteca CCH è prevista una discussione multidisciplinare di condivisione delle strategie terapeutiche.

La quasi totalità dei pazienti dopo TC/VAD viene dimessa al proprio domicilio, ma alcuni hanno bisogno di riabilitazione e pertanto vengono inviati al Centro Riabilitativo Don Gnocchi di Firenze.

Il follow-up successivo è garantito dall'attività di day-hospital per i pazienti ambulatoriali e dalla UOC Cardiologia per i pazienti in regime di ricovero (es esecuzione di coronarografia).

### **3. OBIETTIVI DI MIGLIORAMENTO**

Il piano di attività 2022-2024 dell'AOUS e dell'OTT stabilisce come prossimi obiettivi di potenziare i volumi, migliorare l'outcome e rafforzare la rete regionale dell'insufficienza cardiaca avanzata/shock cardiogeno come descritto nel PDTA regionale.

Nel documento regionale OTT fra le strategie proposte dal coordinatore abbiamo:

- aumentare il numero dei pazienti da valutare e inserire in lista trapianto;
- coinvolgere nella rete dell'insufficienza cardiaca tutti gli ambulatori dello scompensato cardiaco regionale, anche quelli extraospedalieri;
- raggiungere il target di 25 TC/VAD anno;
- migliorare gli outcomes relativi al follow-up a breve e a lungo termine;
- ricerca clinica.

#### **Proposta di implementazione dell'attività del Centro TC/VAD**

a) **Potenziare la rete** regionale del trapianto di cuore mediante la condivisione del PDTA regionale con le cardiologie e cardiocirurgie toscane.

#### **b) Monitoraggio settimanale:**

- numero pazienti discussi in team multidisciplinare
- numero pazienti inseriti in lista
- numero di organi segnalati

#### **c) Monitoraggio trimestrale:**

- numero di trapianti effettuati
- numero di VAD impiantati
- numero di organi segnalati con analisi delle apposite schede compilate
- analisi della lista d'attesa
- risultati al follow-up (sopravvivenza pazienti trapiantati e dei pazienti in lista d'attesa).

#### **d) Procurement (volume, etc)**

Dai dati del CNT (riferimento a 2019) emerge che il numero donatori di cuore procurati in Toscana (20) è nettamente superiore ai cuori trapiantati (12).

Da una analisi preliminare fornita dal CRAOT, relativa ai primi due mesi del 2022, risulta che le



offerte di donatori extraregione nei primi due mesi del 2022 sono state n. 28, nessun organo è stato accettato a Siena, ma n. 8 sono stati accettati e trapiantati in altri centri italiani.

Dobbiamo, quindi, intervenire sul procurament.

I correttivi in atto sono:

- ad ogni segnalazione il cardiocirurgo reperibile per il TC dovrà compilare l'apposita scheda segnalando i dati richiesti e motivando l'esclusione;
- implementare il numero di accertamenti diretti dell'organo (andare a vedere gli organi);
- produzione di un protocollo da discutere con OTT e CNT per aumentare la disponibilità di organi anche “marginali”;
- produzione di un protocollo da discutere con OTT e CNT per l'uso di organi marginali per pazienti marginali;
- uso del sistema “Organ Care System di Transmedics” per aumentare il numero di organi trapiantabili (almeno tre casi per il 2022). Il progetto implica la formazione di almeno due CCH e due perfusionisti;
- attivazione di collaborazioni interaziendali. (*Delibera Aziendale n. 462 del 23 aprile 2021: approvazione schema di convenzione tra Azienda ospedaliero-universitaria Senese e la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la realizzazione del programma congiunto “Trapianti cardiaci e/o assistenza ventricolare meccanica nei pazienti GUCH”*).

e) **Potenziare l'attività del day-hospital.** L'attività in crescita richiede una rivisitazione dell'organizzazione. Gli spazi ambulatoriale e di degenza andranno potenziati raddoppiando l'attività di day-hospital e separando l'attività di screening da quella di follow-up pre e post TC/VAD.

f) **Potenziare l'attività di ricovero** dei pazienti con shock cardiogeno e scompenso cardiaco acuto in cardiologia con posti letto monitorati e personale medico e infermieristico formato (con la ristrutturazione della cardiologia il problema dovrebbe essere in parte risolto).

Si ritiene opportuno potenziare tutti i setting di degenza pre e post TC/VAD.

Sviluppare rapidamente un servizio di telemedicina per i pazienti portatori di VAD, per i pazienti in attesa di TC e per i pazienti trapiantati.

g) **Necessità delle seguenti ulteriori Risorse Umane:**

- cardiocirurgo dedicato prevalentemente all'attività di TC/VAD;
- cardiologo dedicato all'attività TC/VAD (attualmente non è possibile investire sulla formazione dei giovani cardiologi dedicati al TC/VAD perchè la carenza di organico comporta un impiego totalitario delle risorse in attività assistenziali);
- cardioanestesista dedicato prevalentemente al TC/VAD;
- infermiere di processo
- ingegnere biomedico.

h) **Risorse Informatiche**

- Informatizzazione del programma TC/VAD e realizzazione di un database dedicato;
- informatizzazione della cartella clinica ambulatoriale nel biennio 2023/2024.



i) **Procedure e loro attuazione.** Si ritiene necessario l'implementazione e l'aggiornamento della documentazione relativa al percorso TC (come recentemente eseguito per PDTA) per rafforzare e accelerare le convenzioni a livello regionale dandone piena attuazione (stipulare convenzioni tra AOUS e AOUC, AOUP, FM).

l) **Ricerca.** Partecipazione a bandi di ricerca come PRIN/MIUR, PNRR, Bando Salute, bandi finalizzati

m) **Formazione dei professionisti da coinvolgere nei programmi di trapianto.** Per i professionisti direttamente coinvolti nel percorso trapiantologico e VAD è necessario prevedere una formazione “sul campo” in centri ad alto volume sia Italiani che all'Estero.

**Allegato 1):** Analisi del contesto di partenza con focalizzazione dei punti di forza e di debolezza.

<b>PUNTI DI FORZA</b>	<b>PUNTI DI DEBOLEZZA</b>
<p><b>Performance (sia volumi che outcome)</b>            Il numero dei pazienti valutati per inserimento in lista di attesa per TC/VAD è in crescita con l'implementazione della rete cardiologica e l'istituzione dell'Heart Team allargato ai centri invianti mediante web-meeting (teleconsulto “La stanza del cuore”).</p>	<p><b>Performance (sia volumi che outcome)</b>            I pazienti attualmente in lista d'attesa per TC/VAD sono inferiori alle reali necessità dei cittadini residenti in Toscana secondo i dati della letteratura. Vedi paragrafo 3).</p>
<p><b>Risorse umane (consistenza, formazione, età media etc)</b>            Il Responsabile del Centro TC/VAD e ulteriori tre cardiocirurghi sono accreditati ad eseguire il trapianto cardiaco. Tutti i cardiocirurghi della UOC Cardiocirurgia della AOUS sono coinvolti nella fase di espianto di cuore dal donatore.            L'età media dei cardiocirurghi è &gt; di 50 anni.            Dal 2019 il Team TC/VAD prevede la presenza di 3 cardiologi dedicati al percorso TC/VAD. L'età media dei cardiologi inseriti nel percorso TC/VAD è di 35 anni.            Questo inserimento ha permesso di eseguire tutta la diagnostica cardiologica non invasiva (ecocardiogramma, test cardiopolmonare ecc) direttamente nell'ambulatorio dedicato e di non far spostare il paziente nei vari ambulatori. Questa organizzazione ha rappresentato un elemento importante di sicurezza in periodo COVID.            Tutti i cardioanestesisti partecipano all'attività trapiantologica e l'età media è &gt; di 50 anni.</p>	<p><b>Risorse umane (consistenza, formazione, età media etc)</b>            Età media dei cardiocirurghi e dei cardioanestesisti &gt; 50 anni.</p> <p><b>Necessità delle seguenti ulteriori Risorse Umane</b>            Vedi paragrafo 3) – lettera g) del documento.</p>

**PUNTI DI FORZA****Spazi, tecnologie e ICT (adeguatezza, aggiornamento etc.)**

L'ambulatorio con servizio di day-hospital dedicato al TC/VAD e coogestito da cardiocirurghi e cardiologi costituisce un riferimento assoluto per l'accoglienza dei pazienti, il follow-up e la gestione dei malati.

Analogamente è un punto di forza indiscutibile la sinergia con cui lavorano cardiologi, cardiocirurghi, cardioanestesisti e tutte le figure professionali che ruotano intorno al TC/VAD.

**PUNTI DI DEBOLEZZA****Spazi, tecnologie e ICT (adeguatezza, aggiornamento etc.)**

Vedi paragrafo 3) lettere e), f) e h) del documento.

**Procurement (volume, etc)**

Tabella 3. Donatori procurati e residenti trapiantati, per regione (anno 2019).

Regione	Residenti	Donatori cuore		Riceventi TxC		Rapporto D/R
		N.	pmp	N.	pmp	
Piemonte + Valle d'Aosta	4466876	21	4.70	21	4.70	1.00
Liguria	1543127	6	3.89	5	3.24	1.20
Lombardia	10104969	48	4.75	48	4.75	1.00
Veneto	4907704	40	8.15	38	7.74	1.05
PA, Trento + Bolzano	1074819	7	6.51	0	0.00	n.c.
Friuli Venezia Giulia	1211357	12	9.91	9	7.43	1.33
Emilia-Romagna	4467118	24	3.13	24	5.37	0.58
Toscana	3722729	20	5.37	12	3.22	1.67
Abruzzo	1518400	3	1.98	7	1.32	1.50
Sardegna	1630474	10	6.13	4	2.45	2.50
<b>Macroarea Centro-Nord</b>	<b>34646573</b>	<b>191</b>	<b>5.51</b>	<b>163</b>	<b>4.70</b>	<b>1.17</b>
Umbria	880285	1	1.14	4	4.54	0.25
Lazio	5965444	17	2.90	19	3.24	0.89
Abruzzo + Molise	1608030	5	3.11	11	6.84	0.45
Campania	5785861	14	2.42	20	3.46	0.70
Puglia	4098295	8	2.00	13	3.24	0.62
Basilicata	556934	2	3.59	0	0.00	n.c.
Calabria	1924701	2	1.04	4	2.08	0.50
Sicilia	4368410	6	1.71	12	2.42	0.50
<b>Macroarea Centro-Sud</b>	<b>25598061</b>	<b>55</b>	<b>2.15</b>	<b>83</b>	<b>3.24</b>	<b>0.66</b>
<b>Totale</b>	<b>60244634</b>	<b>246</b>	<b>4.08</b>	<b>246</b>	<b>4.08</b>	<b>1</b>

Come si evince dalla tabella la nostra Regione ha una ottima performance nel reclutamento di organi e tessuti.

**Procurement (volume, etc)**

Vedi paragrafo 3) lettera d) del documento.

**Assetto organizzativo**

Il documento organizzativo aziendale del TC con organigramma aggiornato e definizione delle responsabilità del programma è un punto di forza del programma trapianti e ne riassume l'attuale organizzazione.

**Assetto organizzativo**

Aggiornamento continuo del documento e rafforzare tutte le attività in ambito istituzionale.

**PUNTI FORZA****Procedure e loro attuazione**

Il documento regionale OTT per la gestione dell'insufficienza cardiaca avanzata/shock cardiogeno ha permesso di costruire una rete regionale del trapianto di cuore con l'elenco delle strutture del SSR coinvolte nel programma. L'attuazione della rete trova evidenza nella realizzazione di convenzioni interaziendali come quella stipulata tra AOUS e la Fondazione Monasterio per il TC nei pazienti GUCH.

In relazione alla necessità di acquisire per i percorsi trapianto AOUS certificazioni e accreditamenti di eccellenza che possano consentire di elevare gli standard qualitativi dei processi realizzati. Obiettivo è il conseguimento della certificazione ISO 9001 per il percorso trapianto di cuore nel triennio 2022/2024.

**PUNTI DI DEBOLEZZA****Procedure e loro attuazione**

Vedi paragrafo 3 – lettera i)

**Collaborazione all'interno dell'AOUS**

La realizzazione di un Coordinamento Aziendale Programmi di Trapianto consente l'interazione fra i responsabili aziendali dei programmi di trapianto, i coordinatori regionali, i direttori DAI e la Direzione Aziendale, al fine di realizzare una strategia unitaria delle progettualità:

- promuovere progetti trasversali ed innovativi di ricerca, comuni a più programmi trapianto;
- affrontare questioni inerenti le risorse;
- promuovere il confronto sui PDTA di ogni programma di trapianto;
- esaminare i risultati di performance dei vari programmi;
- promuovere il confronto e le collaborazioni con altre aziende sanitarie.

**Collaborazione all'interno dell'AOUS**

Necessità di migliorare la capacità di scambio e interazione clinica fra professionisti, integrando le competenze e implementando protocolli di ricerca trasversali alle singole specialistiche.

Confronto con OTT e discussione sulle allocazioni delle risorse.



<b>PUNTI DI FORZA</b>	<b>PUNTI DI DEBOLEZZA</b>
<p style="text-align: center;"><b>Collaborazioni Interaziendali</b></p> <p>Il Centro di Trapianto Cuore della AOUS promuove la propria partecipazione alla rete regionale interagendo con le cardiologie e cardiocirurgie degli ospedali della Regione Toscana. Per potenziare la rete del trapianto di cuore mediante un approccio sistematico e strutturato alla gestione dell'insufficienza cardiaca avanzata, del procurement e del trapianto di cuore è stato istituito uno web-meeting settimanale (teleconsulto "La stanza del cuore") oltre che una convenzione tra AOUS e la Fondazione Monasterio per il TC nei pazienti GUCH. Durante la seconda parte del 2021 partendo dal documento regionale per la gestione dell'insufficienza cardiaca avanzata/shock cardiogeno è stato realizzato un PDTA regionale del trapianto di cuore in cui sono stati riportati tutti i membri della rete. In programma l'estensione di nuove cooperazioni con altre aziende coinvolte nel trapianto.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Collaborazioni Interaziendali</b></p> <p>Vedi paragrafo 3) – lettera d)</p>
<p style="text-align: center;"><b>Rapporti con le Associazioni dei pazienti e comunicazione esterna</b></p> <p>Il Centro TC ha tradizionalmente una stretta collaborazione con l'Associazione dei Cardiotrapiantati.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Rapporti con le Associazioni dei pazienti e comunicazione esterna</b></p> <p>L'effetto della pandemia ha condizionato il numero di eventi che ci hanno permesso di incontrare i nostri malati e le loro Associazioni pazienti. Sono stati ridotti i seminari informativi e formativi con i pazienti in attesa di TC, i pazienti già trapiantati e il team completo del Centro TC/VAD.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Ricerca</b></p> <p>La ricerca clinica eseguita nel nostro Centro è nata in modo spontaneo e osservazionale. Per il 2022 abbiamo ottenuto il finanziamento OTT per due protocolli di ricerca.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Ricerca</b></p> <p>Al momento non sono disponibili presso il nostro Centro TC/VAD database aggiornati e non vi è una cartella informatica ambulatoriale. Vedi paragrafo 3 – lettera l) Vedi paragrafo 3 – lettera h)</p>



Delibera firmata digitalmente

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE**

Sede Legale: Strada delle Scotte, 14 – 53100 Siena C.F. e P.I. 00388300527



**PUNTI DI FORZA**

**Formazione dei professionisti da coinvolgere nei programmi di trapianto**

L'OTT prevede la formazione di tutti gli attori della filiera trapiantologica con web meeting e discussione dei casi.

La formazione aziendale specifica per gli operatori interessati al TC/VAD viene presentata annualmente.

Per il primo semestre 2022 dobbiamo programmare la formazione di almeno due cardiocirurghi e due perfusionisti per l'uso di "Organ Care System di Transmedics"

**PUNTI DI DEBOLEZZA**

**Formazione dei professionisti da coinvolgere nei programmi di trapianto**

Vedi paragrafo 3 – lettera m)