



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

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

ATTO FIRMATO DIGITALMENTE

DELIBERAZIONE n. 1067 data 27-10-2022
PROPOSTA n. 2357 data 26-10-2022

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 Rene 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 Rene 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;

Vista la delibera regionale D.G.R.T. n. 105 del 15 febbraio 2021 con la quale si approva il documento



Delibera firmata digitalmente

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

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



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. 6898 del 13 aprile 2022 avente ad oggetto: *“Organizzazione Toscana Trapianti. Autorizzazione del programma Regionale di trapianto terapeutico di rene da donatore cadavere e del centro trapianti ad esso afferente di cui alla documentazione presentata dal Responsabile del Coordinamento del Programma e dalle Aziende ospedaliero-universitaria Pisana, Senese e Careggi”*;

Tenuto conto della D.G.R.T. n. 1068 del 26 settembre 2022 avente ad oggetto: “Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sancito il 4 agosto 2021 (Rep. Atti n. 149/CSR) sul documento “Progetto per il trapianto di rene da donatore vivente”;

Richiamate le seguenti Deliberazioni del Direttore Generale:

- 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. 1202 dell'11 novembre 2021 avente ad oggetto “Direzione Sanitaria: approvazione della procedura aziendale denominata “Organizzazione delle attività del centro trapianto di rene”;
- n. 1310 del 3 dicembre 2021 avente ad oggetto: “Approvazione dello schema di Protocollo d'intesa interaziendale per attività chirurgica nell'ambito del trapianto di rene”;
- n. 1376 del 20 dicembre 2021 avente ad oggetto: “Approvazione dello schema di Accordo tra Azienda ospedaliero – universitaria Senese e l'Azienda ospedaliero - universitaria Careggi per attività chirurgica nell'ambito del trapianto di rene”;
- 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”;
- n. 909 del 7 settembre 2002 con la quale è stato conferito l'incarico di Direzione della UOC Chirurgia Trapianti di Rene al Prof. Gian Luigi Adani con decorrenza 16 settembre 2022;
- n. 1055 del 21 ottobre 2022 avente ad oggetto: “Definizione della nuova composizione del Coordinamento Aziendale dei Programmi di Trapianto dell'AOUS e revoca della Deliberazione n. 198 del 25 febbraio 2022”;

Richiamata la deliberazione GRT n.1123 del 10.10.2022 avente ad oggetto “Documento Strategico dell'Azienda ospedaliero-universitaria Senese per il triennio 2022-2024: approvazione.”;



Precisato che il Centro Trapianti di Rene dell' AOUS è integrato nel programma regionale di trapianto di rene al fine di garantire un unico governo clinico comprendente la intera fase gestionale della insufficienza renale, la fase di trapianto di rene e il follow-up del trapianto di rene sia nel breve che nel lungo periodo del post-trapianto;

Tenuto conto che la stretta collaborazione tra Centro Trapianti di Rene e Nefrologie Territoriali 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 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 Rene 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 Rene 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 Rene 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



Delibera firmata digitalmente

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

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



II DIRETTORE AMMINISTRATIVO

f.to D.ssa Maria Silvia MANCINI

II DIRETTORE SANITARIO

f.to D.ssa Maria DE MARCO

CB



AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA SENESE

Ospedale Santa Maria alle Scotte

DOCUMENTO STRATEGICO PER IL TRIENNIO 2022-2024 CENTRO TRAPIANTI DI RENE

Introduzione

Il documento strategico del centro trapianti di rene dell'AOUS per il triennio 2022-2024 è articolato come segue:

- 1) analisi del contesto di partenza con focalizzazione dei punti di forza e di debolezza, condotta sulla base del documento recentemente pubblicato sul sito CNT all'indirizzo https://trapianti.sanita.it/statistiche/attivita/2021_D_QUALITA_ORGANI_RENE_00-19.pdf [che](#) valuta l'andamento del trapianto di rene su scala nazionale e per ognuno dei 38 Centri Trapianto di rene per adulti e considera i trapianti effettuati fino al 31.12.2019 (di seguito denominato "Documento CNT") e
- 2) individuazione degli obiettivi di miglioramento.

1) Analisi del contesto di partenza

Punti di forza	Punti di debolezza
<p>Performance:</p> <p>La numerosità dei trapianti di rene è ottima. Nel periodo 2000-2019 i nostri trapianti da donatore cadavere sono stati 947 (12° posto assoluto sui 38 Centri trapianto italiani); i nostri trapianti da donatore vivente sono stati 93 (16° posto assoluto su 38 Centri). Anche nel periodo 2020-2021 la numerosità si è mantenuta elevata, con 74 trapianti da cadavere e 9 da vivente (nonostante la pandemia Covid). Queste numerosità risultano particolarmente elevate se rapportate alla scarsa popolazione del nostro bacino di utenza naturale, rappresentato dalle province di Siena, Arezzo e Grosseto: questo comprende infatti solo 814.758 persone, pari a 1/73 della popolazione nazionale di 59.550.000 persone, mentre il bacino di utenza medio di un Centro trapianti di rene è 1.567.105 persone, pari a 1/38 della popolazione italiana. L'efficacia del <i>procurement</i> della Regione Toscana costituisce la base indispensabile di questo successo. Il requisito ministeriale di attività ai fini dell'accreditamento è pari a 30 trapianti/anno ed è consentito scendere al di sotto di questo requisito per un anno non ripetibile.</p>	<p>Performance:</p> <p>L'outcome rappresenta l'aspetto da migliorare, soprattutto perché nel trapianto di rene costituisce il parametro di giudizio principale. Infatti il trapianto di rene, a differenza di quello di cuore e di polmone, non è salva-vita in quanto con la dialisi possiamo garantire una sopravvivenza illimitata con qualità di vita accettabile.</p> <p>Nel Documento CNT i dati del nostro Centro risultano: sopravvivenza media del paziente a 1 anno dall'intervento 91.3% (media nazionale 94%); sopravvivenza dell'organo a 1 anno dall'intervento 90.5% (media nazionale 93.4%). Si riporta inoltre il Funnel Plot del Documento CNT che confronta i vari Centri Italiani per quanto riguarda la sopravvivenza d'organo a 1 anno.</p> <p>I dati preliminari relativi all'anno 2022 disponibili ad oggi (effettuati 23 trapianti; sopravvivenza del paziente 100%; sopravvivenza dell'organo 97%) indicano un significativo miglioramento nell'outcome rispetto ai valori precedentemente riportati, verosimilmente da mettere in associazione con le rilevanti modifiche apportate ai percorsi trapiantologici.</p>

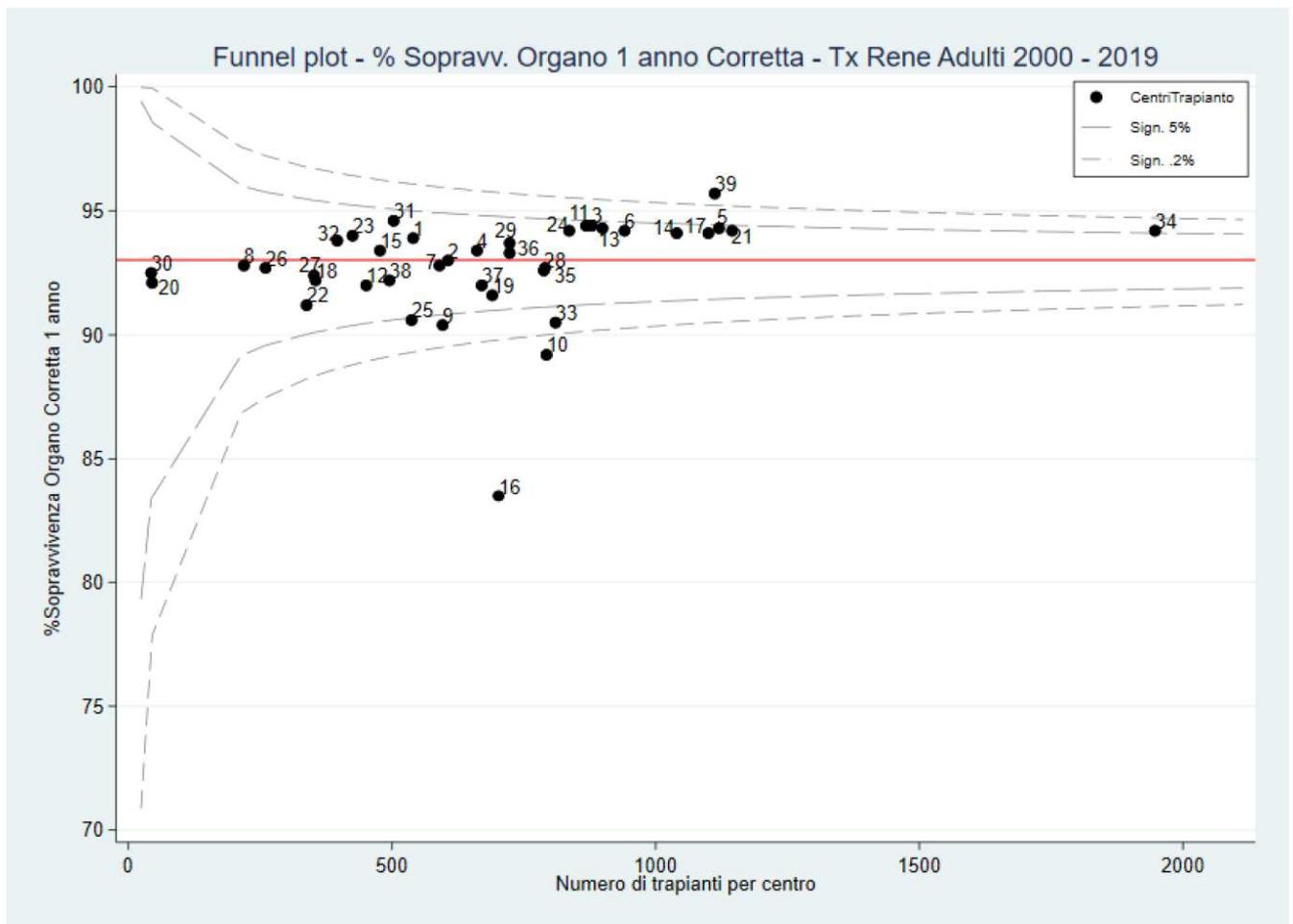


Figura III.5. Funnel plot. Sopravvivenza a 1 anno Organo Adulti Casistica Media Nazionale Corretta secondo il metodo della statistica empirica di Bayes applicato al risultato del modello per l'analogia casistica con riferimento al valore nazionale - limiti di controllo (secondo Binomiale esatta - al 95% e al 99,8%).

In verde i Centri con una percentuale di compilazione di follow-up superiore al 95% e in rosso i Centri con una percentuale inferiore al 80%:

Legenda centri: **1: AN** - A.O. TORRETTE - UMBERTO I; **2: AQ** - OSPEDALE CIVILE S.SALVATORE; **3: BA** - AZIENDA OSPEDALE POLICLINICO; **4: BG** - OSPEDALI RIUNITI - BERGAMO; **5: BO** - S.ORSOLA-MALPIGHI; **6: BS** - OSPEDAL.CIVILI BRESCIA; **7: CA** - A. O. G.BROTZU; **8: CS** - A. O DI COSENZA; **9: CT** - POL. UNIVERSITARIO; **10: FI** - AZIENDA OSPEDALIERA CAREGGI; **11: GE** - AZ.OSP.S.MARTINO; **12: MI** - IRCCS S. RAFFAELE; **13: MI** - MAGGIORE POLICLINICO; **14: MI** - OSPEDALE CA GRANDA-NIGUARDA; **15: MO** - POLICLINICO - MO; **16: NA** - U.S. FEDERICO II; **17: NO** - OSP. MAGGIORE DELLA CARITA'; **18: PA** - ISMETT; **19: PA** - OSP CIV.BENFRATELLI - M. ASCOLI; **20: PD** - AO - PEDIATRICO; **21: PD** - AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA; **22: PG** - AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA; **23: PI** - AZIENDA OSPEDALIERA PISANA; **24: PR** - OSPEDALI RIUNITI - (OSP.MAGGIORE); **25: PV** - S. MATTEO; **26: RC** - AZ.OSP.BIANCHI M MORELLI; **27: RM** - AZ.OSP.SAN CAMILLO-FORLANINI; **28: RM** - AZ. OSP. UNIV. POLICLINICO TOR VERGATA; **29: RM** - AZIENDA POLICLINICO UMBERTO I; **30: RM** - OSPEDALE PED. BAMBINO GESU; **31: RM** - POLICLINICO A. GEMELLI E C.I.C.; **32: SA** - OORR S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA; **33: SI** - OSPEDALI RIUNITI (POL. LE SCOTTE); **34: TO** - A. O. S. GIOVANNI B. DI TORINO; **35: TV** - OSPEDALE CA FONCELLO; **36: UD** - A.O. S. MARIA DELLA MISERICORDIA; **37: VA** - OSPEDALE. FONDAZIONE MACCHI; **38: VI** - OSPEDALE DI VICENZA; **39: VR** - AZIENDA OSPEDALIERA DI VERONA.

Punti di forza	Punti di debolezza
<p>Risorse umane:</p> <p>La UOC Nefrologia, Dialisi e Trapianti dispone di Personale Medico che ha permesso un'adeguata funzionalità operativa nel modello assistenziale adottato fino al 2021 (cioè fino a quando non ha avuto in carico la gestione del periodo peri-operatorio del percorso del trapianto di rene, limitandosi ad un ruolo di supporto dialitico): si tratta di 10 Medici di età media 54.8 anni. La formazione specialistica nefrologica di ordine trapiantologico è garantita dalla Organizzazione Toscana Trapianti, che dal 2016 (cfr. DGRT 541/2016) ha istituito appositi Corsi obbligatori (50 crediti ECM ciascuno) per Personale Sanitario atti alla costituzione di una Rete Regionale di Specialisti Nefrologi con esperienza trapiantologica certificata dalla Regione Stessa tramite FORMAS; l'UOC Nefrologia, Dialisi e Trapianti partecipa regolarmente a tale attività formativa sia come componente docente che come componente discente. Due Medici della UOC Nefrologia, Dialisi e Trapianti hanno effettuato periodi di formazione significativi presso altri Centri Trapianto.</p> <p>Il Centro Trapianti di Rene, nelle strutture ambulatoriali, dispone di 2 unità infermieristiche, estese a 7 unità per l'attività in regime di reperibilità; si tratta di personale deputato alla attuazione dei PDTA relativi al trapianto di rene da donatore cadavere e da donatore vivente e alla gestione delle procedure di allocazione di organo. Tali Sanitari risultano formati e certificati attraverso Corsi dell'Organizzazione Toscana Trapianti – FORMAS.</p>	<p>Risorse umane:</p> <p>La UOC Chirurgia dei Trapianti di Rene ha attraversato un momento di difficoltà legato sia al pensionamento del docente universitario direttore di struttura (1° Novembre 2021) che alle dimissioni di un chirurgo ospedaliero, vincitore di concorso di direttore di struttura presso un'altra azienda (1° Dicembre 2021). Questa difficoltà è stata affrontata e superata: nel periodo 01.12.2021-09.01.2022 l'intervento chirurgico di trapianto di rene sui riceventi AOUS è stato effettuato presso la AOU Careggi e la AOU Pisana sulla base di accordi regionali coordinati da OTT e CRAOT con attribuzione del trapianto alla AOUS in sede CNT (effettuati in tale periodo n. 4 trapianti); nel periodo 10.01.2022-15.09.2022 i trapianti sui riceventi AOUS sono stati effettuati direttamente a Siena sulla base di un accordo tra AOU Senese e AOU Careggi che prevede la collaborazione chirurgica in ambito di trapianto renale (effettuati in tale periodo n. 21 trapianti); in data 16 Settembre 2022 ha infine preso servizio il nuovo Direttore della UOC Chirurgia dei Trapianti di Rene (effettuati in tale periodo n. 2 trapianti); è stato inoltre prorogato il citato accordo tra AOU Senese e AOU Careggi che prevede la collaborazione chirurgica in ambito di trapianto renale.</p>

Punti di forza	Punti di debolezza
<p>Spazi, tecnologie e ICT:</p> <p>Il Centro Trapianti di Rene dispone di due Degenze Protette, di ordine rispettivamente Chirurgico e Medico. Tale caratteristica, di riscontro del tutto inusuale, rappresenta in realtà un asset fondamentale nella ottimizzazione della gestione del trapianto di rene, permettendo il trattamento specialistico ideale sia nelle fasi chirurgiche, sia nelle fasi mediche.</p> <p>La degenza Protetta della UOC Chirurgia dei Trapianti è stata implementata nel 2021 con la disponibilità di due impianti di preparazione di liquido ultrapuro per la effettuazione in loco di sedute di emodialisi, in grado di gestire tutti i 5 letti degenza. Dispone delle ICT necessarie alla gestione trapiantologica.</p> <p>La UOC Nefrologia, Dialisi e Trapianti, inaugurata nel 2014, recepisce già in origine le normative più avanzate e permette la gestione di tutte le attività nefrologiche relative al trapianto di rene (degenza, emodialisi, dialisi peritoneale, diagnostica ecografica ed eco-color-doppler, biopsia renale, terapia aferetica) effettuate in sicurezza e senza che risultino necessarie movimentazioni del paziente al di fuori della UOC stessa. Dispone di tutte le più avanzate tecnologie necessarie per la gestione nefrologica del paziente con problematiche trapiantologiche, compresi ambienti a pressione atmosferica positiva, plasma-exchange, aferesi semiselettiva, immunoadsorbimento selettivo di IgG e immunocomplessi. Dispone delle ICT necessarie alla gestione trapiantologica.</p>	
<p>Procurement:</p> <p>Gli ottimi risultati del procurement presso il nostro Centro sono stati già esposti (cfr. la casella "Performance" della colonna "Punti di forza").</p> <p>Per quanto riguarda il trapianto renale da donatore vivente, si annovera inoltre tra i punti di forza la disponibilità di tutti i tipi di trapianto tecnologicamente più avanzati: AB0-incompatibile, DSA-positivo, cross-over, catene di donatori; in tali ambiti il nostro Centro rappresenta un riferimento di eccellenza a livello nazionale con pubblicazioni scientifiche e relazioni a Congressi.</p>	<p>Procurement (volumi etc):</p> <p>Tra il 1° Novembre 2021 e il 15 Settembre 2022 la disponibilità di un solo Chirurgo abilitato al trapianto di rene ha di fatto reso temporaneamente impraticabile la procedura di trapianto di rene da donatore vivente; dal 16 Settembre 2022 la situazione è stata risolta (cfr. la casella "Risorse umane" della colonna "Punti di debolezza") ed il Centro dispone di 2 Chirurghi abilitati al trapianto di rene.</p>

Punti di forza	Punti di debolezza
<p>Assetto organizzativo e procedure:</p> <p>Il Centro Trapianti di Rene nel 2021 ha radicalmente cambiato filosofia di gestione, aprendosi significativamente alla condivisione delle problematiche; ciò ha portato anche alla redazione di un set completo di documentazione (Documento di Organizzazione delle Attività del Centro Trapianti di Rene, PDTA trapianto di rene da donatore cadavere, PDTA trapianto di Rene da Donatore Vivente, Carta dei Servizi), la cui attuazione pratica è già pienamente in essere. È stato così possibile colmare un deficit storico che riguardava non solo il lato tecnico-amministrativo, ma soprattutto la filosofia di gestione del paziente, attualmente pienamente compartecipata tra tutti gli attori del processo.</p> <p>La documentazione in essere risulta formulata secondo i più moderni criteri di compartecipazione di tutte le competenze Aziendali, di apertura verso le strutture di rete territoriali, di integrazione nella progettualità CNT di ordine nazionale e internazionale.</p>	
<p>Collaborazione all'interno dell'azienda:</p> <p>La disponibilità di un Coordinamento Aziendale dei Programmi di Trapianto costituisce un momento fondamentale nello sviluppo di collaborazioni all'interno dell'Azienda, promuovendo una integrazione su vasta scala non solo all'interno dei singoli Centri Trapianto, ma anche e soprattutto tra i vari Centri.</p> <p>Si segnala inoltre come da molti anni il Centro Trapianti di Rene ha maturato in questo ambito esperienze interessanti, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la collaborazione con gli altri Centri Trapianto Aziendali (cuore, polmone) ha permesso lo sviluppo di numerose attività di assoluto rilievo: trapianto cuore + rene, trapianto di rene dopo trapianto di polmone; desensibilizzazione DSA di riceventi di trapianto di cuore; terapia con aferesi plasmatica di rigetto cronico di trapianto di cuore; • esiste una collaborazione estremamente proficua con la Anatomia Patologica: siamo tra i pochissimi Centri Trapianti di Rene a poter disporre di uno specialista anatomo-patologo dedicato al trapianto e l'unico Centro Trapianti toscano che dispone della microscopia elettronica nello studio 	<p>Collaborazione all'interno dell'azienda:</p> <p>L'integrazione intra-aziendale delle competenze trapiantologiche è un processo tuttora in itinere, che andrà perseguito anche in futuro con il coinvolgimento di ulteriori strutture specialistiche, a titolo di esempio: Urologia, Radiologia Interventistica, Perfusionisti.</p>

Punti di forza	Punti di debolezza
<p>anatomo-patologico del rene (essenziale per esempio nel rigetto umorale cronico e nelle recidive post-trapianto di glomerulonefriti).</p>	
<p>Collaborazioni interaziendali:</p> <p>Nel 2021 è stato possibile giungere, in accordo con le linee-guida OTT, alla formalizzazione di importanti Convenzioni sia in sede Regionale (con AOU Pisana e AOU Careggi) sia in forma bilaterale (con AOU Careggi) che costituiscono un modello di interscambio non solo di Personale Chirurgico, ma anche di esperienza e di know-how tra i Centri Trapianto di Rene Toscani.</p>	
<p>Rapporti con le associazioni dei pazienti e comunicazione esterna:</p> <p>Nel mondo nefrologico l'associazione nazionale dei pazienti è costituita da ANED – Associazione Nazionale Emodializzati Dialisi e Trapianto. I rapporti con ANED sono ottimi, improntati a disponibilità, collaborazione, rispetto, costruttività. Esistono sia una partecipazione di ANED alla vita del Centro Trapianti di Rene e nei rapporti con OTT, sia una partecipazione del Centro Trapianti di Rene alle iniziative ANED.</p> <p>Tale piena sintonia è testimoniata anche dal supporto che ANED ci ha recentemente dimostrato non solo in sede di contatti con Direzione e Centro Trapianti di Rene, ma anche attraverso appositi comunicati sul sito ANED: cfr. https://www.aned-onlus.it/aned-toscana-soddisfazione-per-il-ritorno-alla-piena-operativita-del-centro-trapianti-di-siena/</p> <p>La UOC Nefrologia, Dialisi e Trapianti partecipa regolarmente alle edizioni della "Giornata Mondiale del Rene" nella quale – con particolare riferimento alle problematiche trapiantologiche – viene gestita una giornata di "porte aperte" in cui il Reparto si apre al colloquio e allo scambio di idee con l'utenza. L'iniziativa viene regolarmente comunicata e pubblicizzata dall'Ufficio Stampa Aziendale.</p>	<p>Rapporti con le associazioni dei pazienti e comunicazione esterna:</p> <p>In epoca Covid la Giornata Mondiale del Rene è stata sospesa; riprenderà appena possibile.</p>
<p>Ricerca:</p> <p>Negli ultimi 5 anni (2017-2021) sono stati censiti su PubMed 14 contributi con partecipazione di personale del Centro Trapianti di Rene.</p> <p>Il Centro Trapianti di Rene è regolarmente coinvolto nelle sperimentazioni cliniche</p>	<p>Ricerca:</p> <p>Le pubblicazioni a lato menzionate sono state sviluppate di regola o dai Chirurghi o dai Nefrologi separatamente; inoltre solo in un lavoro si è verificata la compartecipazione con un altro Centro Trapianti Aziendale (in particolare Nefrologi + Pneumologi).</p>

Punti di forza	Punti di debolezza
riguardanti farmaci immunosoppressori.	
<p>Formazione dei professionisti da coinvolgere nei programmi di trapianto:</p> <p>I Medici della UOC Nefrologia, Dialisi e Trapianti e il Personale del Coordinamento Trapianti partecipano come Docenti e come Discenti in base ai loro ruoli ai Corsi di Formazione certificati OTT – FORMAS già descritti (cfr. casella “Risorse Umane” della colonna “Punti di forza”).</p>	<p>Formazione dei professionisti da coinvolgere nei programmi di trapianto:</p> <p>Solo 2 Medici della UOC Nefrologia, Dialisi e Trapianti hanno fruito di esperienze significative presso altri Centri Trapianto in sede nazionale e internazionale.</p> <p>I Medici della UOC Chirurgia dei Trapianti di Rene si gioveranno di una formazione approfondita, da raggiungere attraverso un interscambio Aziendale con le altre realtà chirurgiche e periodi di formazione presso Centri di eccellenza nazionali e internazionali.</p>

2) Obiettivi di miglioramento

In conseguenza dell'analisi del contesto di partenza, gli obiettivi quantificabili ed i relativi indicatori del piano di azione 2022-2024 si concretizzano in:

- 1) **Obiettivo:** efficienza dell'attività trapiantologica su scala nazionale come Centro madre;
Indicatore: effettuazione di un numero di trapianti renali in linea o superiori all'andamento nazionale (al netto di deficit di procurement e case mix).

Parametri di calcolo: attività del Centro Trapianti di Rene AOUS calcolata come numero di trapianti effettuato in AOUS rapportato ai residenti nel bacino di utenza (province di Siena, Arezzo e Grosseto); attività nazionale calcolata come numero dei trapianti renali effettuati in Italia rapportato al numero dei cittadini residenti in Italia; dati di attività, procurement e case mix pubblicamente consultabili sul sito Internet del Ministero della Salute <http://www.salute.gov.it>; dati di popolazione residente pubblicamente consultabili sul sito ISTAT <http://demo.istat.it>

- 2) **Obiettivo:** qualità dell'attività trapiantologica su scala nazionale come Centro madre;
Indicatore: conseguimento di un outcome trapiantologico inteso come sopravvivenza del paziente e dell'organo a 1 e 5 anni dal trapianto in linea o superiore all'andamento nazionale (al netto di case mix).

Parametri di calcolo: dati di outcome e case-mix pubblicamente consultabili sul sito Internet del Ministero della Salute <http://www.salute.gov.it>

Il raggiungimento di un outcome migliore rappresenterà contemporaneamente la premessa necessaria al conseguimento di un incremento nel numero dei trapianti da donatore vivente, per i quali è particolarmente importante il rapporto di fiducia vs il Centro Trapianti da parte sia del ricevente che del donatore.

La Direzione nel corso del 2021 ha focalizzato le dimensioni e le caratteristiche delle problematiche esposte nella colonna “Punti di debolezza”, avviando con energia un percorso di rinnovamento che rappresenta la base di ogni futuro miglioramento. Utile sottolineare in questo senso: 1) l'ottica di rete regionale nella quale il problema è stato interpretato; 2) il Coordinamento Aziendale dei Programmi di Trapianto come snodo centrale dell'intera attività trapiantologica aziendale; 3) l'opera di "rifondazione" della UOC Chirurgia dei Trapianti di Rene che si è concretizzata.

È all'interno di queste modalità generali che si possono prevedere le azioni migliorative di seguito esposte.

Azioni migliorative: Risorse umane

È in corso una condivisione delle risorse chirurgiche tra UOC Chirurgia dei Trapianti di Rene e UOC Chirurgia Generale ad Indirizzo Oncologico. Sono inoltre in corso gli iter di acquisizione di ulteriori Chirurghi per la Chirurgia dei Trapianti di Rene sulla base dei posti già disponibili (attualmente n. 2 posti di Dirigente Medico di I Livello a tempo indeterminato). Infine, è già stato condiviso nel 2022 in Commissione Paritetica tra AOUS e Università di Siena un accordo per la programmazione triennale di posti e contratti di docenza di area sanitaria destinata all'attività assistenziale comprendente due Urologi con profilo trapiantologico.

Anche per la UOC Nefrologia, Dialisi e Trapianti è previsto un rafforzamento, utile per renderla sempre più rispondente alle prospettive di sviluppo futuro: nel citato accordo 2022 della Commissione Paritetica tra AOUS e Università di Siena per la programmazione triennale di posti e contratti di docenza di area sanitaria destinata all'attività assistenziale è compreso un Nefrologo con profilo trapiantologico.

Per quanto riguarda il comparto infermieristico: 1) completamento delle dotazioni di entrambe le Degenze Protette (Chirurgica e Nefrologica); 2) potenziamento del personale infermieristico della UOC Nefrologia, Dialisi e Trapianti nel suo complesso per ottimizzare la gestione delle dotazioni di alta tecnologia già presenti ed essenziali nel panorama trapiantologico non solo renale, ma anche cardiaco e polmonare: terapia aferetica, immunoassorbimento selettivo di Ig e Immunocomplessi; 3) sviluppo di un nucleo integrato infermieristico di supporto alle attività di tutti i Centri Trapianto d'Organo (rene, cuore, polmone) e del Procurement. Tutte e 3 queste azioni migliorative sono già in corso di attuazione con la supervisione del Dipartimento delle Professioni Infermieristiche ed Ostetriche.

Per quanto riguarda la componente tecnica: istituzionalizzazione della gestione delle macchine da perfusione d'organo da parte dei tecnici perfusionisti (iter già avviato con la supervisione del Servizio Circolazione Extracorporea).

Azioni migliorative: Spazi, tecnologie e ICT

Nell'ottica di una gestione condivisa tra i 3 Centri Trapianto di Rene Regionali della problematica della perfusione d'organo, è già in corso sotto la supervisione del Coordinatore Regionale OTT del Trapianto di Rene un percorso volto alla acquisizione condivisa in sede Regionale delle relative apparecchiature; il Comitato Tecnico Regionale del Trapianto di Rene sta già lavorando attivamente alla individuazione dei parametri tecnici più idonei allo scopo.

Completamento dell'iter delle seguenti 4 pratiche (tutte già in fase di avanzamento): 1) sostituzione dei testa-letto (n. 5) presso la UOC Chirurgia dei Trapianti di Rene; 2) acquisizione di n. 5 letti-bilancia per emodialisi da ambiente semi-intensivistico da collocare presso la UOC Chirurgia dei Trapianti di Rene in sostituzione degli attuali letti tradizionali; 3) acquisizione di ulteriori 4 reni artificiali per emodialisi; 4) sostituzione di un PC della UOC Nefrologia, Dialisi e Trapianti collegato ad un microscopio ottico con software di elaborazione di immagine, utilissimo nella valutazione collegiale di biopsie renali.

In sede di discussione budget verranno considerati annualmente gli aggiustamenti che si renderanno utili per le attività del Centro Trapianti: a titolo di esempio i materiali di consumo relativi alla tecnologia di Immunoassorbimento di IgG e Immunocomplessi ed all'utilizzo delle macchine da perfusione d'organo.

Azioni migliorative: Assetto organizzativo e procedure

Sono in corso di formulazione procedure aziendali accessorie per quanto riguarda gli interventi multidisciplinari sul paziente trapiantato non di pertinenza dei PDTA; a titolo di esempio: procedura per rimozione stent ureterali post-trapianto (in collaborazione con i Colleghi Urologi); gestione nefrostomie percutanee e posizionamenti stent trans-nefrostomici in caso di complicanze ureterali post-trapianto (in collaborazione con i Colleghi Radiologi Interventisti); gestione delle macchine da perfusione d'organo (in collaborazione con i Tecnici di Circolazione Extracorporea).

Azioni migliorative: Collaborazione all'interno dell'Azienda

Il personale della UOC Chirurgia dei Trapianti di Rene svolgerà la propria attività in maniera integrata con la UOC Chirurgia Generale ad Indirizzo Oncologico.

Vengono sviluppate sinergie con tutte le figure specialistiche Aziendali (ad esempio Cardiologi, Infettivologi, Immunologi)

Azioni migliorative: Collaborazioni interaziendali

Per quanto rientra nelle prerogative del Centro, verrà perseguita la promozione del modello trapiantologico di rete già intrapreso nel 2021 non solo a livello di trapianto di rene (Convenzioni Regionale con AOU Pisana e AOU Careggi e bilaterale con AOU Careggi per attività chirurgica), ma anche nel trapianto polmonare (attività chirurgica), in maniera da pervenire ad una gestione in rete Regionale dell'attività trapiantologica in grado di garantire le attività in caso di criticità a qualunque livello e in qualsiasi sede.

Azioni migliorative: Rapporti con le associazioni dei pazienti e comunicazione esterna

Uscendo dall'emergenza Covid, gli incontri con ANED riprenderanno in presenza e non si limiteranno alla modalità on-line; sarà inoltre ripreso l'iter della Giornata Mondiale del Rene come momento principale di contatto con l'utenza.

Azioni migliorative: Ricerca

L'attività di ricerca verrà estesa e compartecipata, integrando le équipes nefrologiche e chirurgiche anche da questo punto di vista.

L'estensione delle collaborazioni intra-aziendali sul modello del Coordinamento Aziendale dei Programmi di Trapianto costituirà il presupposto anche per lo sviluppo di una attività di ricerca che unisca i vari Centri trapianto e che vada ben oltre il singolo lavoro precedentemente citato.

Azioni migliorative: Formazione dei professionisti da coinvolgere nei programmi di trapianto

Vengono preventivati soggiorni di Medici strutturati del Centro Trapianti di rene (sia Chirurgi, sia Nefrologi) presso Strutture di eccellenza nei rispettivi ambiti.