

Il laboratorio di istocompatibilità e immunologia dei trapianti: ruolo nella realtà italiana

Letizia Lombardini

*Il sottoscritto **Letizia Lombardini**
in qualità di relatore al*

**XXX CONGRESSO NAZIONALE AIBT
NAPOLI, 10/12 OTTOBRE 2024**

*ai sensi dell'art. 3.3 sul Conflitto di Interessi, pag. 18,19 dell'Accordo Stato-Regione del 19 aprile 2012, per conto
di Planning Congressi srl*

dichiara

*che negli ultimi due anni ha avuto rapporti diretti di finanziamento con i seguenti soggetti portatori di interessi
commerciali in campo sanitario:*

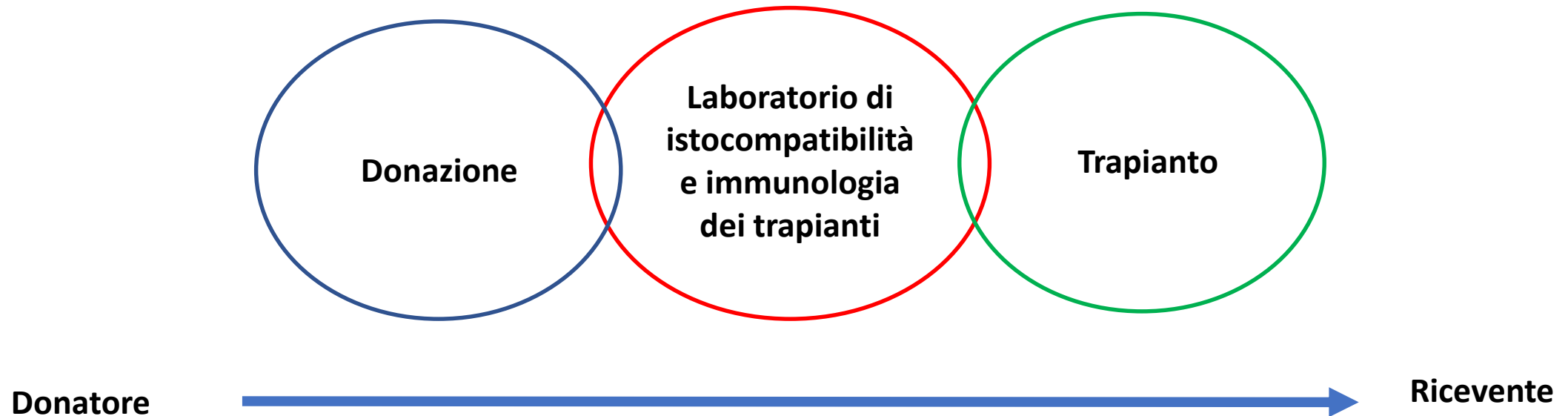
- **NESSUNO**

Data e firma

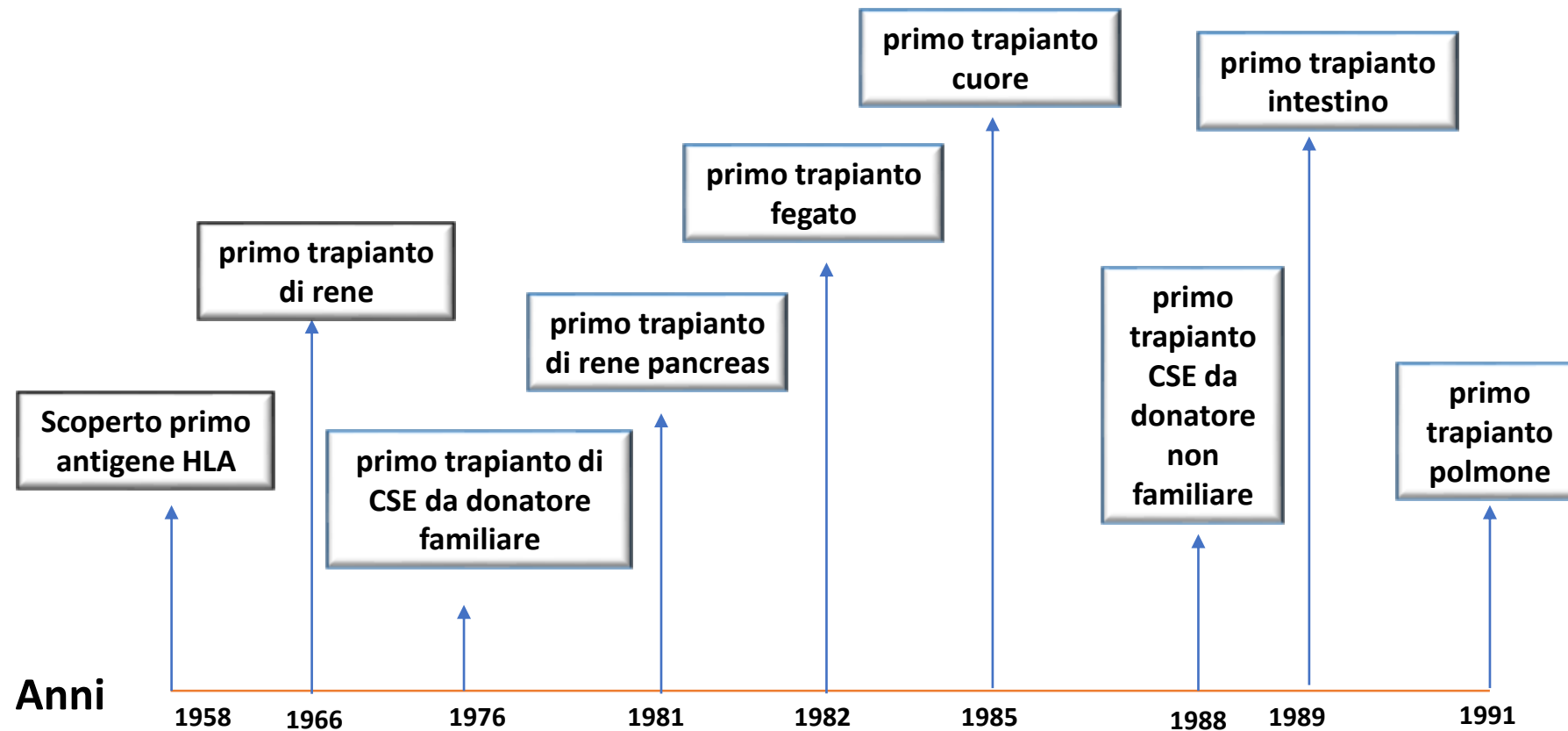
10/10/2024



Ruolo nella realtà italiana

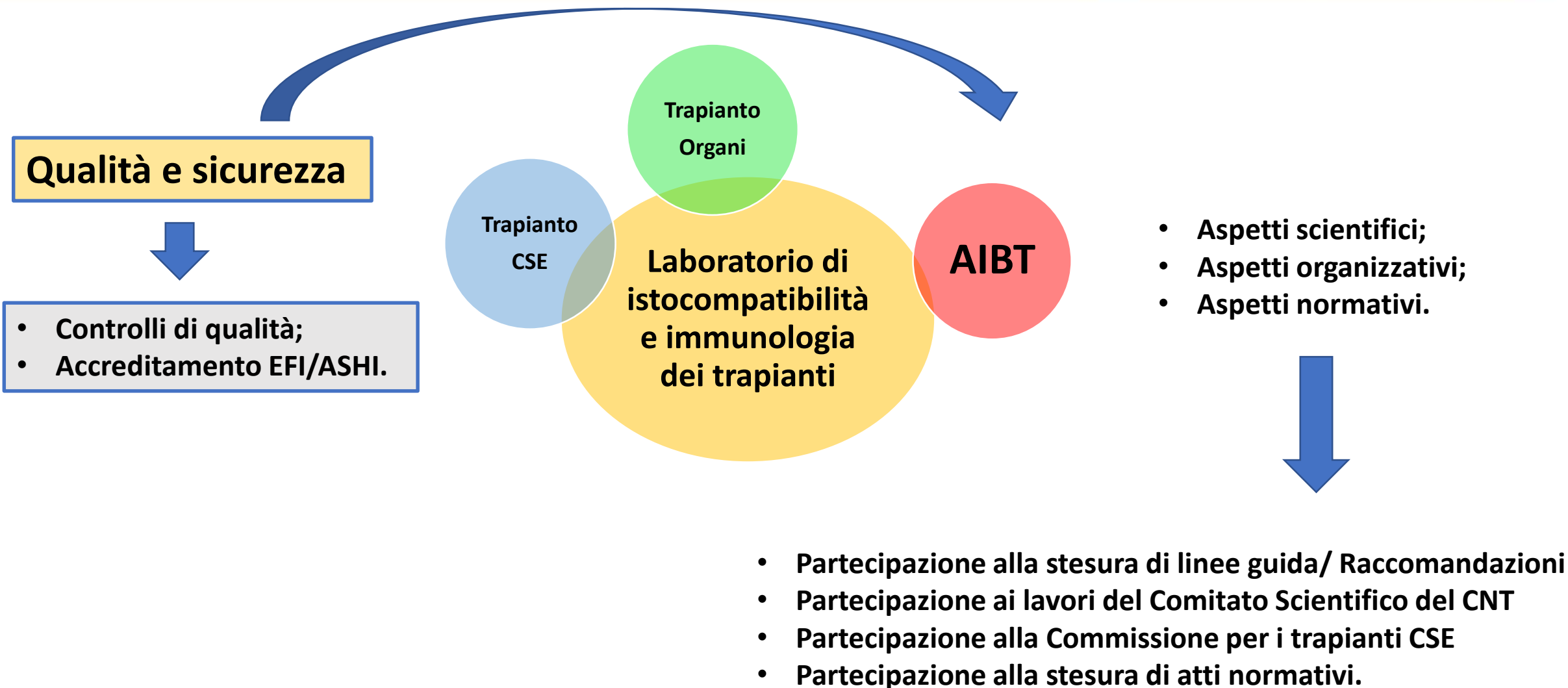


Cronologia della storia del trapianto in Italia



Laboratorio di Immunologia dei Trapianti

svolge attività diagnostiche e di consulenza finalizzate alla valutazione della compatibilità immunologica tra donatori e riceventi di trapianto di organi, tessuti e cellule ed al monitoraggio immunologico nel post trapianto. E' un organismo del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ed esplica le sue funzioni a favore dello stesso.



Attività 2023

Trapianti d'organo

4.466

+14,2%

Trapianti
allogenici
CSE

1.998

+3,5%

Trapianti
MUD

1.023

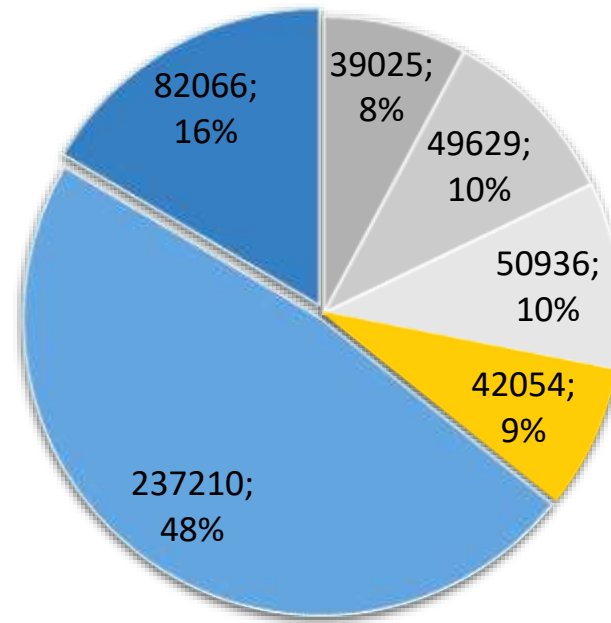
+6,5 %

Nuovi donatori
CSE iscritti

29.896

+ 4%

- Donatori HLA-AB
- Donatori HLA-AB DR sierologico
- Donatori HLA-DR in LR
- Donatori HLA-DRB1 in HR
- Donatori HLA-ABC DRB1 in HR
- Donatori HLA-DQB1 in HR



NGS 18%



Ministero della Salute
Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale Sangue
Centro Nazionale Trapianti

Viale Regina Elena, 299
00161 Roma
CNS Tel: 06 4990 4953 / 4954
CNS Fax: 06 4990 4975
CNT Tel: 06 4990 4040 / 4041
CNT Fax: 06 4990 4101

CNS



Docu

CNT



Docu

I.S.S. - C.N.S.

CNS 24/05/2013-0001038



Documento Interno

1

I.S.S. - C.N.T.

CNT 24/05/2013-0001663



Documento Interno

1

Dr. Domenico Mantoan
Responsabile Coordinamento Tecnico
Commissione Salute -
Conferenza Stato Regione

Oggetto:
cellule

Oggetto: registro nazionale donatori di cellule staminali emopoietiche.

Accordo, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, dell'intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, sul documento recante "Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria per l'anno 2023: Regole tecniche".

Rep. atti n. 124/CSR dell'11 luglio 2024.

PROGRAMMA DI ARRUOLAMENTO DI NUOVI DONATORI DI CELLULE STAMINALI
EMOPOIETICHE (REGISTRO ITALIANO DONATORI MIDOLLO OSSEO)

Dettaglio tariffa:

Codice	Prestazione	Quantità	Tariffa
89.03	ANAMNESI E VALUTAZIONE, DEFINITE COMPLESSIVE (visita M. Trasfusionale)	1	20,66
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO	1	2,58
	COSTO PER LA PROMOZIONE PROPAGANDA (PER ASSOCIAZIONE DONATORI MIDOLLO OSSEO)	1	6,36
	ESTRAZIONE ACIDI NUCLEICI E TIPIZZAZIONE HLA- A,B,C E DRB1 (CON METODICHE DI SEQUENZIAMENTO DI NUOVA GENERAZIONE ALTA RISOLUZIONE)	1	90,40
	TOTALE		120,00



CENTRO NAZIONALE
TRAPIANTI



WHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs

Alla cortese attenzione
Dott. Giovanni Rezza
Direttore
Direzione generale prevenzione sanitaria
Ministero della Salute

E, p.c. Dott. Mauro Dionisio
Direttore ufficio 7
Trapianti e Sangue
Direzione generale prevenzione sanitaria

Dr.ssa Anna Maria Littera
Direzione generale prevenzione sanitaria
Ministero della Salute

Oggetto: Definizione e razionalizzazione delle attività del laboratorio di immunologia dei trapianti

ATTO DI INDIRIZZO PER LA DEFINIZIONE E RAZIONALIZZAZIONE DELLE ATTIVITA' DEL LABORATORIO DI IMMUNOLOGIA DEI TRAPIANTI

**Laboratorio di Immunologia dei Trapianti
di Riferimento Regionale**

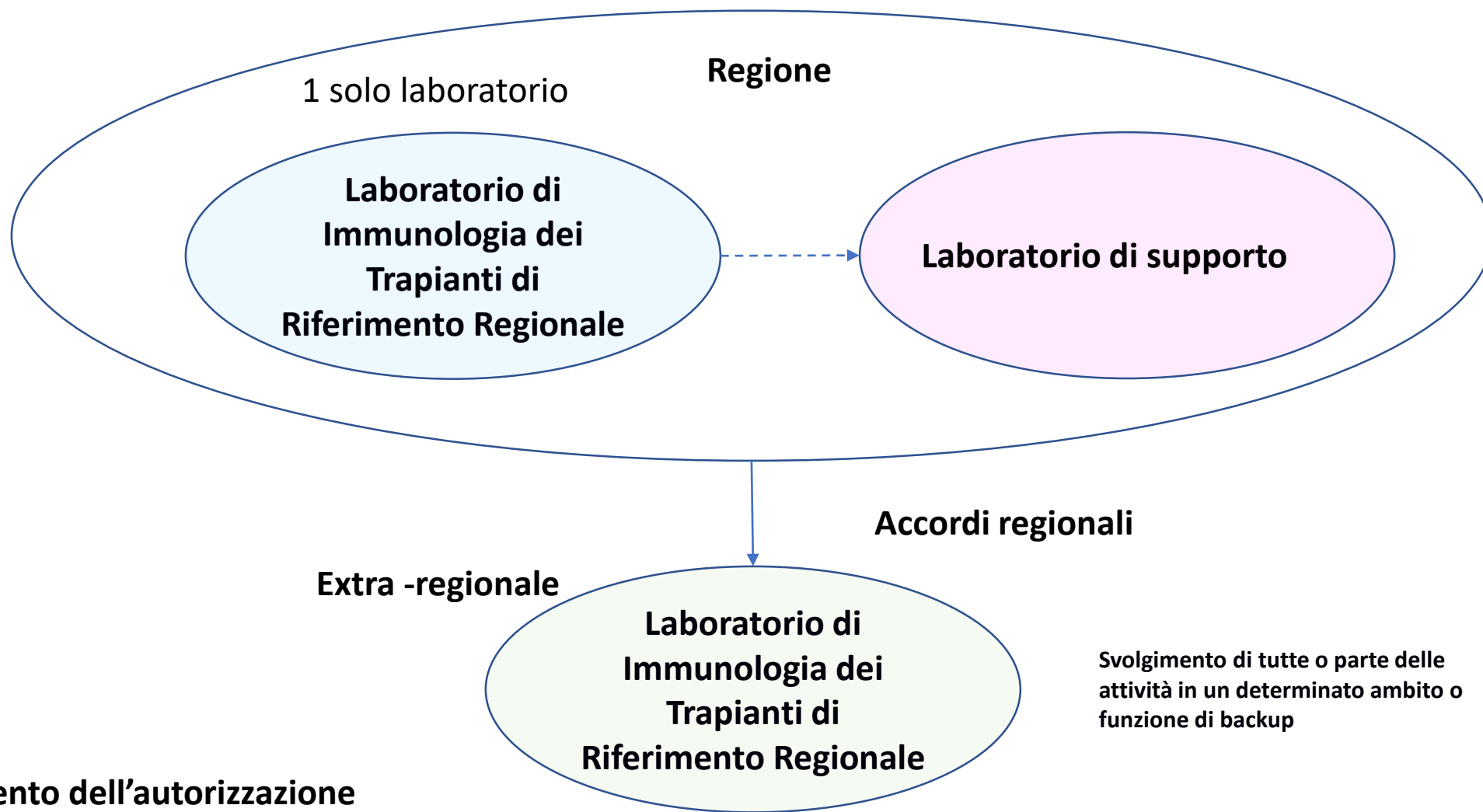


unità operativa ad elevata specializzazione, collocata all'interno di aziende sanitarie pubbliche....., **specificatamente identificata all'interno del piano organizzativo** della azienda di appartenenza, **dotata di autonomia gestionale per lo svolgimento delle funzioni.**



istituito e autorizzato dall'Autorità Competente Regionale, mediante specifica delibera, che ne indichi la **collocazione, la composizione e ne attribuisca i compiti e le funzioni**

- a) donazione e trapianto d'organo solido,
- b) donazione e trapianto di CSE,
- c) arruolamento e tipizzazione donatori adulti e unità di sangue cordonale IBMDR



Mantenimento dell'autorizzazione

Definizione di indicatori qualitativi

Donazione e trapianto di organo solido

- Analisi primarie
- Analisi secondarie

Donazione e trapianto di CSE

- Analisi primarie
- Analisi secondarie

Reclutamento e tipizzazione donatori IBMDR

- Tipizzazione HLA su DNA mediante tecnologie ad alta risoluzione anche allelica (NGS), a partire da campione di sangue periferico e salivare

1. Analisi primarie

- a) Tipizzazione HLA a partire da campioni biologici diversi.
- b) Analisi della compatibilità della coppia donatore-ricevente ("crossmatch") (solo per gli organi).
- c) Analisi dello stato di sensibilizzazione pre-trapianto verso molecole HLA e non HLA.
- d) Analisi, nel post trapianto, dell'allo-reattività donatore-specifica + chimerismo per le CSE.

2. Analisi secondarie

- a) Valutazione di ulteriori biomarcatori immunologici per predire/diagnosticare/monitorare l'attivazione della risposta immune al trapianto + KIR per le CSE.

Status dell'iter di approvazione del documento al 05/10/2023

Fasi		
1. Redazione da parte del gruppo di lavoro	OK	
2. Approvazione da parte del CNT	OK	
3. Invio al Ministero	in attesa di parere	
4. Ufficio della Programmazione	passaggi da fare	
5. Ufficio di Gabinetto	passaggi da fare	
6. Conferenza Stato Regioni	passaggi da fare	

Relazione illustrativa relativa al documento "ATTO DI INDIRIZZO PER LA DEFINIZIONE E RAZIONALIZZAZIONE DELLE ATTIVITA' DEL LABORATORIO DI IMMUNOLOGIA DEI TRAPIANTI".

Rete Laboratori

48 Laboratori*

- 2 solo per la rete di donazione e trapianto di organi
- 23 solo per quella di CSE
- 23 per entrambe

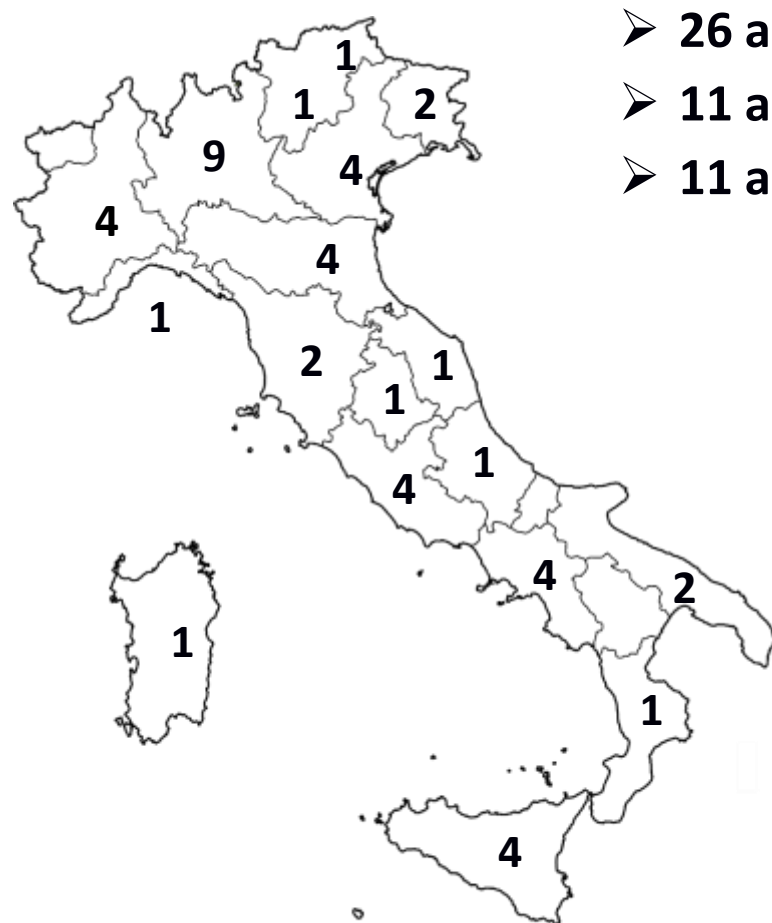
46 Laboratori della rete di donazione e trapianto di CSE

- ☐ 37 attività di tipizzazione per il reclutamento di nuovi donatori CSE per IBMDR
- ☐ 3 solo attività di analisi del chimerismo

Definizioni

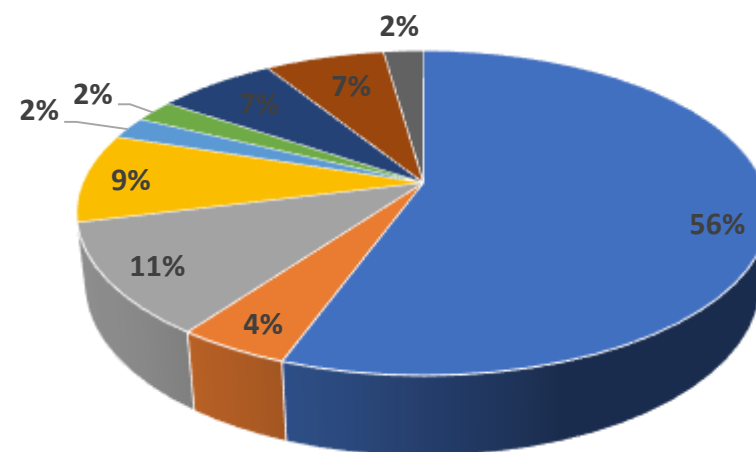


Distribuzione territoriale



- 26 al nord;
- 11 al centro;
- 11 al sud.

Collocazione aziendale



- | | | |
|-------------------|----------------------------------|--------------------|
| ■ Trasfusionali | ■ CRT | ■ Ematologia |
| ■ Immunogenetica | ■ Lab. Istocompatibilità | ■ Medicina Interna |
| ■ Genetica medica | ■ Laboratorio centrale aziendale | ■ Medicina legale |

Modelli di autonomia gestionale

- ☐ Nessuna;
- ☐ UOD: Unità Operative Dipartimentali;
- ☐ UOS: Unità Operative Semplici;
- ☐ UODS: Unità Operative Semplici Dipartimentali;
- ☐ OUC: Unità Operativa Complessa;
- ☐ SC: Struttura Complessa.

Attività: numero di donatori e di riceventi*

	Donazione e trapianto d'organo solido		Donazione e trapianto CSE		
	Analisi primarie	Analisi secondarie	Analisi primarie	Analisi secondarie	Arruolamento di donatori IBMDR
media	4.371		603		853
mediana	1.539		394		440
min	5		58		3
max	19.393		2.116		6.489

*Fonte: EFI

Progetto per la ristrutturazione della rete di donazione di cellule staminali emopoietiche (CSE) afferente al Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR)

Il progetto, nell'ottica di una ristrutturazione del sistema, prevede la **centralizzazione sia della gestione dei donatori, dal reclutamento al richiamo, che delle tipizzazioni HLA al momento dell'iscrizione al Registro**. La centralizzazione delle attività non è da intendere come esclusiva, ma in parallelo rispetto a quella già operativa, la cui attivazione potrà essere prevista nel caso in cui da parte della rete si presentino delle difficoltà.



Lavori in corso

*Grazie per
l'attenzione*