



REGIONE DEL VENETO

**Azienda  
Ospedale  
Università  
Padova**

Ore 12.00 - 28 dicembre 2021

Inaugurazione

# **Nuovo Centro per la Terapia Cellulare del Diabete**

Via Orus 2C  
35129 Padova

# Progetto Veneto per la Terapia Cellulare del Diabete

## Sintesi di progetto

**Il trapianto di insule pancreatiche** Una tecnica multidisciplinare, che unisce e mette a sistema diverse equipe, per prelevare dal pancreas del donatore deceduto le cellule in grado di produrre l'insulina, processarle e renderle idonee ad essere inserite nel fegato del ricevente. Grazie a questo trapianto, selezionati malati di diabete di tipo 1 potranno liberarsi dalle iniezioni di insulina, evitando importanti rischi per la salute, migliorando radicalmente la qualità di vita. **Oggi inauguriamo i locali e le tecnologie del Centro che ha lo scopo di preparare le cellule per il successivo trapianto.**

**Ubicazione della struttura** Il Centro/laboratorio è ubicato in Via Orus 2C, 35129 Padova, inserito nel Campus Biomedico "Pietro d'Abano", un contesto di edifici dell'Azienda Ospedale-Università di Padova dedicati alla ricerca scientifica.

**Il laboratorio** Un laboratorio di altissimo livello, per preparare le cellule delle insule pancreatiche al trapianto: è l'oggetto dell'inaugurazione odierna, il nuovo Centro per la Terapia Cellulare del Diabete. Una struttura dai contenuti profondamente innovativi e tecnologici, **l'unica del genere nel Nord Est ed una delle poche in Italia.**

Il trapianto di isole pancreatiche consiste nel trapianto delle sole cellule che producono insulina, anziché dell'intero organo. Si tratta di una metodica molto particolare che prevede il coinvolgimento di un'equipe **multidisciplinare** (specialisti della diabetologia e della trapiantologia per la gestione del paziente, i chirurghi dei trapianti e gli anestesisti per il prelievo dal donatore, lo staff per la preparazione delle cellule da trapiantare, i radiologi interventisti per l'infusione delle cellule, gli psicologi per valutare se il paziente sia pronto ad intraprendere questo tipo di cura).

Il trapianto di isole pancreatiche è indicato per il trattamento del diabete di tipo 1. Con questa procedura si intende reintegrare la secrezione endogena di insulina, assente in questo tipo di pazienti affetti da diabete.

**L'intervento del trapianto di isole pancreatiche si sviluppa in tre fasi distinte:**

1. Prelievo del pancreas dal donatore deceduto.
2. Processazione del pancreas per la separazione ed estrazione delle cellule produttrici di insulina dall'organo del donatore e la loro preparazione per l'infusione nel ricevente.
3. Infusione delle cellule purificate nel paziente ricevente.

Il laboratorio che inauguriamo oggi si occupa della seconda fase.

**I vantaggi** di questo tipo di metodica sono molteplici: evitare un intervento di chirurgia generale maggiore (come il trapianto di pancreas), ridurre il tempo di degenza del paziente e garantire una qualità di vita superiore entro brevi tempi dall'intervento.

### Fasi del progetto:

Fase start 2021:

1. Realizzazione del laboratorio
2. Formazione del personale
3. Autorizzazione e accreditamento del laboratorio

I prossimi passi, dal 2022:

1. Avviare l'attività di trapianto
2. Implementazione di ulteriori tecniche di processazione delle cellule e del trapianto

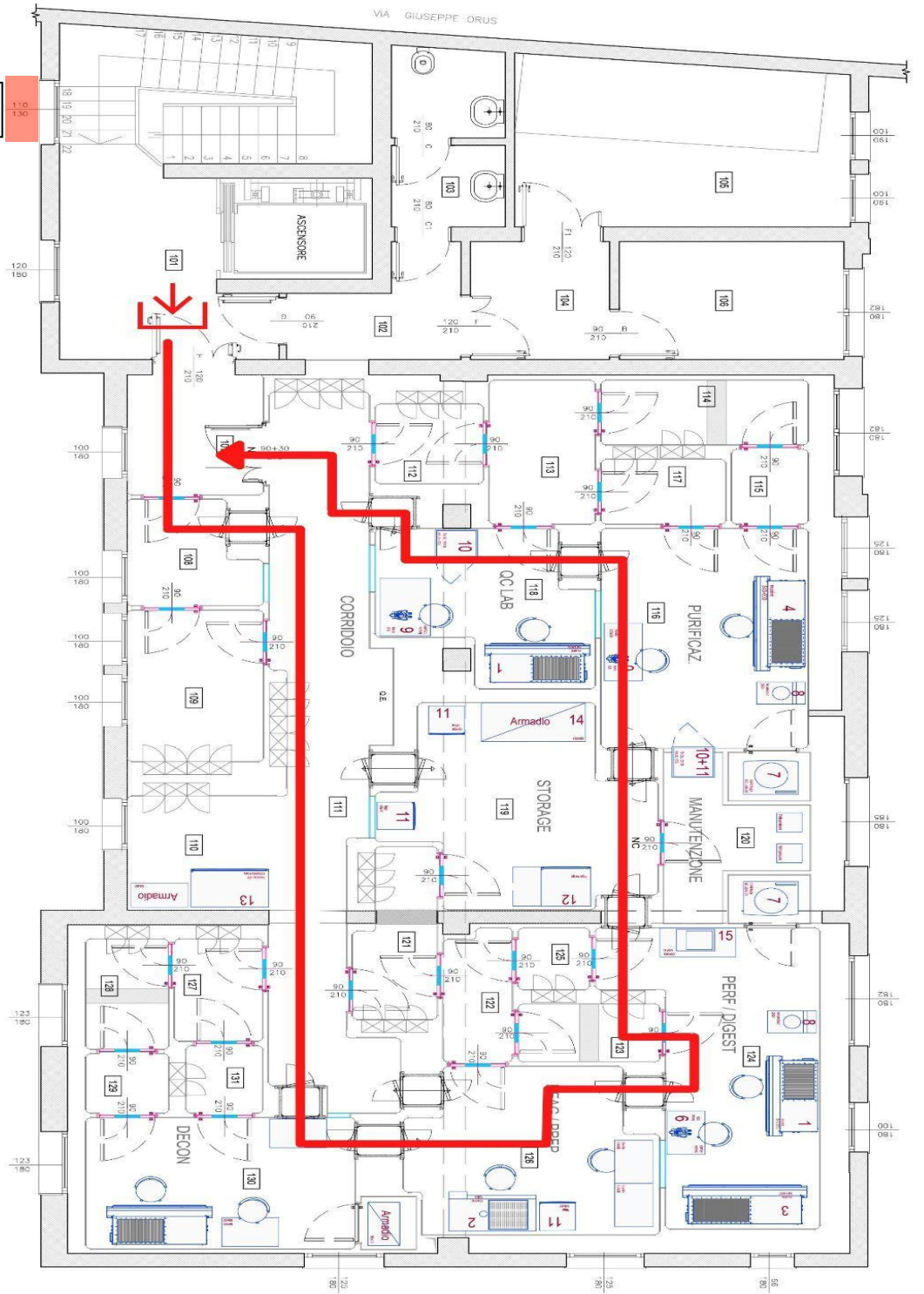
**Personale** 35 i professionisti coinvolti nel progetto

### Costi

1.380.000,00 €	Finanziamento della Regione Veneto per la realizzazione dei lavori e l'acquisto delle attrezzature
191.000,00 €	Servizi di trasferimento di conoscenze, tecnologie e procedure (Technology Transfer) per la prima annualità
510.000,00 €	Costo annuo per il personale necessario all'avviamento del centro

**Responsabile di progetto** Prof.ssa Lucrezia Furian, dell'Unità Operativa Complessa di Chirurgia dei Trapianti di Rene e Pancreas dell'Azienda Ospedale-Università di Padova.

# TAGLIO DEL NASTRO



# Progetto Veneto per la Terapia Cellulare del Diabete

## *Analisi*

Indice:

- Introduzione e contesto
- Obiettivi del progetto
- Stato di avanzamento del progetto: Fase START
- Il nuovo Centro: un'eccellenza al servizio del Veneto
- I costi del progetto

---

### **Introduzione e contesto**

Il diabete di tipo 1 è una patologia ad alto impatto, caratterizzato da complicanze acute e croniche; nella regione Veneto sono attualmente circa 20 mila i pazienti affetti. L'unica terapia per il diabete di tipo 1 è rappresentata dal trattamento insulinico, mentre **una possibile cura definitiva è rappresentata dal trapianto di pancreas o di insule pancreatiche.**

In alcuni pazienti si possono verificare gravi e ripetuti episodi di ipoglicemia, talvolta anche non percepiti, che minacciano sia la loro salute che la qualità di vita. Questi soggetti, che spesso presentano gravi complicanze croniche della malattia diabetica, sono coloro che più possono beneficiare del trapianto di pancreas o di insule pancreatiche. Presso l'Azienda Ospedale-Università di Padova viene effettuato con ottimi risultati già da diversi anni il trapianto di pancreas dall'Unità Operativa Complessa di Chirurgia dei Trapianti di Rene e Pancreas diretta dal Prof. Paolo Rigotti, in un centro che è considerato fra i primi in Italia per competenze e professionalità in questa specifica attività trapiantologica.

La novità, presentata in questo breve report, è invece **il trapianto di insule pancreatiche che è il fulcro dell'attività del nuovo Centro per la Terapia Cellulare del Diabete, la cui realizzazione è stata da poco ultimata a Padova, grazie ad un progetto della Regione del Veneto e dell'Azienda Ospedale-Università di Padova.** Da oggi, grazie a questo centro, **centinaia** di malati di diabete, non solo dal Veneto ma da tutto il Paese, potranno beneficiare di un passo avanti nelle terapie e nelle tecnologie utili a superare in parte l'impatto della malattia diabetica.

---

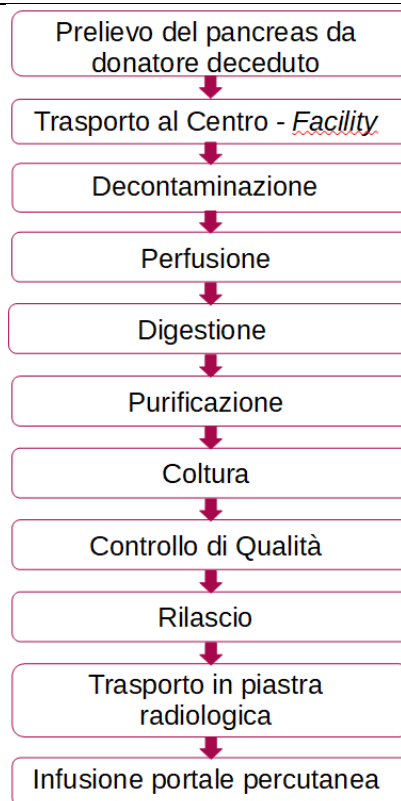
### **Obiettivi del progetto: tecnologia, ricerca, cura**

Il programma nasce con l'obiettivo di **rendere disponibile nella Regione del Veneto una cura definitiva per il diabete tipo 1.** Grazie al trapianto di insule pancreatiche, realizzato con un fondamentale apporto tecnologico e laboratoriale, è possibile arrestare la comparsa o la progressione delle complicanze, a volte invalidanti, causate dal diabete, garantendo una qualità e una prospettiva di vita enormemente superiore per questi pazienti. I benefici legati al trapianto di insule oltre che sanitari diventano anche economici, riducendosi i costi sanitari globali per la cura del diabete mellito.

Nell'ambito della Regione Veneto, l'unico centro clinico che dispone della struttura, di tutti i servizi e delle competenze per poter eseguire queste procedure ha sede nell'Azienda Ospedale-Università di Padova.

---

**Le fasi del  
Trapianto di  
Insule  
Pancreatiche:**



---

**Stato di  
avanzamento del  
progetto:  
Fase START**

- A. sono state realizzate le opere murarie e l'allestimento del centro aziendale con l'acquisizione delle apparecchiature per l'isolamento e la processazione delle insule pancreatiche ed il controllo qualità, in conformità alle "Linee guida nazionali per il prelievo, la processazione e l'utilizzo di cellule pancreatiche" (art.6 del d. lgs. n. 19/2007).
- B. è stato avviato il percorso di formazione del personale tecnico ed è stato attivato il trasferimento di competenze, tecnologie e procedure (Technology Transfer) tramite la collaborazione con CellTrans Inc, Chicago, Illinois.
- C. è stata predisposta la documentazione relativa all'autorizzazione ed accreditamento degli istituti dei tessuti e dei procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule (BUR n.49 del 22 maggio 2018).
- D. è stato avviato il percorso di esplorazione della rimborsabilità delle suddette prestazioni da parte del SSR.

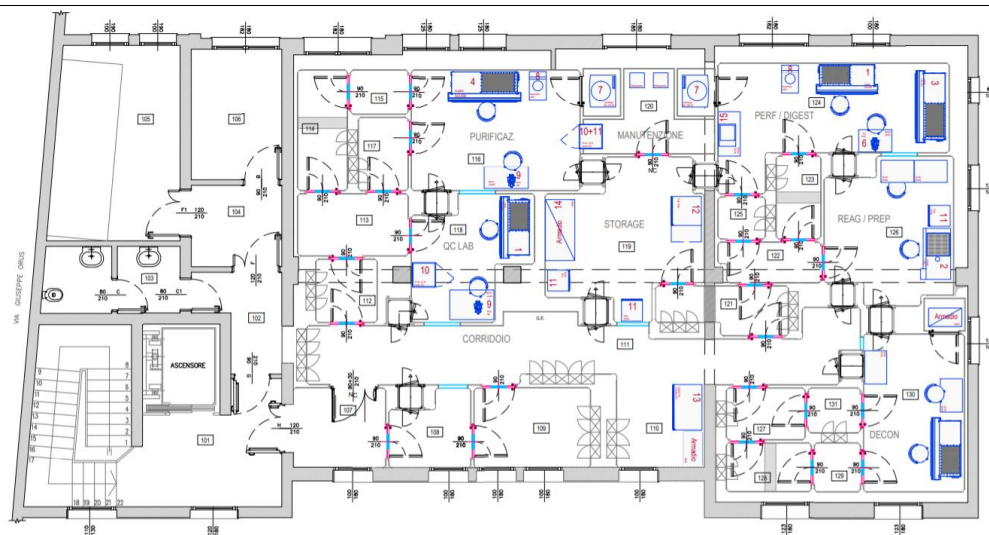
---

**I prossimi passi**

Si prevede nel corso del 2022 di avviare l'attività di trapianto standard di insule pancreatiche su pazienti diabetici adulti selezionati per condizioni cliniche, ottimizzando il sistema di procurement di pancreas da donatore deceduto nella Regione Veneto, previa condivisione dei protocolli di idoneità del donatore con il Coordinamento Regionale Trapianti del Veneto.

Il progetto ha l'ambizione di procedere all'implementazione del trapianto di insule pancreatiche, che attualmente necessita di una terapia immunosoppressiva cronica, tramite la tecnologia di microincapsulamento delle insule, in modo da proteggerle dall'aggressione del sistema immunitario rendendo tale procedura fruibile per un maggior numero di pazienti adulti, ma anche pediatrici.

**Il nuovo Centro:  
è diventata realtà  
una nuova  
eccellenza al  
servizio del  
Veneto**



Progetto - Pianta piano Primo  
scala 1:50

Per garantire gli standard di pulizia dell'aria necessari per la manipolazione di cellule dedicate all'uso clinico, il centro è caratterizzato da piccoli ambienti di categoria GMP (good manufacturing practice) particolarmente elevati. Vi sono infatti 3 ambienti in classe C (<2900 particelle/m<sup>3</sup>) e 3 ambienti in classe B (<29 particelle/m<sup>3</sup>) con 6 cappe che raggiungono un livello di classe A (<20 particelle/m<sup>3</sup>).

***Il Personale***

Saranno 35 i professionisti impegnati nel progetto:

- 5 chirurghi trapiantologi
- 5 diabetologi
- 2 pediatri diabetologi
- 2 psicologi
- 7 biologi/biotecnologi
- 4 infermieri, di cui 2 con competenze pediatriche
- 5 tecnici di laboratorio
- 1 dietista
- 1 biostatistico
- 1 assistente amministrativo
- 1 responsabile dell'unità di processazione
- 1 referente per l'unità di processazione

**Gli investimenti  
per la  
realizzazione del  
nuovo Centro**

I costi sostenuti tramite finanziamento della Regione Veneto nel biennio 2020-21 per la realizzazione dei lavori e l'acquisto delle attrezzature sopra descritte ammontano a 1.380.000,00 €.

Il costo dei servizi in convenzione di trasferimento di conoscenze, tecnologie e procedure (Technology Transfer) è di 191.000,00 € per la prima annualità.

Per quanto riguarda il personale necessario all'avviamento del centro, è previsto un costo annuale di 510.000,00 euro.