

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 10 gennaio 2006, n. 9.

**Approvazione della Carta dei Servizi del Centro Regionale Trapianti per i pazienti in attesa di trapianto.**

## **LA GIUNTA REGIONALE**

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Sanità

VISTO il Regolamento regionale del 6 settembre 2002, n. 1 "Regolamento di organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta Regionale " e successive modifiche ed integrazioni:

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e diritto di accesso ai documenti amministrativi" che ha dettato nuove regole per i rapporti tra i cittadini e le amministrazioni, ri-considerate nel momento dell'esercizio dei poteri autoritativi;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della Legge 421/92" e successive modifiche ed integrazioni che rivede il tessuto organizzativo del Servizio Sanitario Nazionale e che colloca il sistema organizzativo dei servizi a supporto del miglioramento delle prestazioni e della tutela dei diritti del cittadino;

VISTO, in particolare, l'art. 14 del citato decreto legislativo che istituzionalizza la presenza e la collaborazione degli organismi di volontariato nelle strutture sanitarie prevedendo, nell'ambito di specifici protocolli e senza oneri a carico del Servizio Sanitario, l'adozione di programmi comuni per favorire l'adeguamento delle strutture e delle prestazioni alle esigenze dei cittadini;

VISTA la Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27 gennaio 1994 "Principi sull'erogazione dei servizi pubblici" che individua i principi cui deve essere uniformata progressivamente, in generale, l'erogazione dei servizi pubblici, anche se svolti in regime di concessione o mediante convenzione;

VISTO il Decreto legge 12 maggio 1995, n. 163, convertito dalla Legge 11 luglio 1995, n. 273 che prevede l'adozione da parte di tutti i soggetti erogatori di servizi pubblici, anche operanti in regime di concessione o mediante convenzione, di proprie carte dei servizi sulla base di schemi generali di riferimento;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 19 maggio 1995 – Schema generale di riferimento della "Carta dei Servizi pubblici sanitari", pubblicato sulla G.U del 31 maggio 1995, supplemento n. 65;

TENUTO CONTO che la Carta dei Servizi Sanitari è il Patto tra le Strutture del Servizio Sanitario Nazionale ed i Cittadini, ispirato ai seguenti principi informatori:

imparzialità nell'erogazione delle prestazioni e uguaglianza del diritto all'accesso ai servizi;  
piena informazione dei cittadini utenti sui servizi offerti e le modalità di erogazione degli stessi;

definizione di standard ed assunzione di impegni da parte dell'amministrazione locale rispetto alla promozione della qualità del servizio e alla determinazione di modalità di valutazione costante della qualità stessa;

organizzazione di modalità strutturate per la tutela di diritti del cittadino;

ascolto delle opinioni e dei giudizi, sulla qualità del servizio espressi dai cittadini direttamente o tramite le Associazioni che li rappresentano attraverso modalità e strumenti di partecipazione e coinvolgimento;

RITENUTO, pertanto, che l'adozione della carta dei servizi costituisce un intervento fortemente innovativo, destinato a modificare in modo sostanziale il rapporto tra i cittadini ed il Servizio Sanitario Regionale;

VISTA la legge 1 aprile 1999, n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti" ed, in particolare, il comma 2 dell'art. 1, che prescrive che il procedimento per l'esecuzione dei trapianti è disciplinato secondo modalità tali da assicurare il rispetto dei criteri di trasparenza e di pari opportunità tra i cittadini, mediante criteri di accesso alle liste di attesa determinati da parametri clinici ed immunologici;

VISTA la propria deliberazione del 20 dicembre 2002, n. 1733 "Piano Sanitario Regionale 2000-2004 "Accordi e Linee guida emanati ai sensi della legge 91/99 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti" con la quale sono stati recepite le linee guida nazionali emanate in applicazione della citata legge;

TENUTO CONTO che la DGR 1733/2002 ricomprende le "Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione del trapianto di rene da donatore cadavere" e le "Linee guida per il trapianto renale da donatore vivente" che stabiliscono, rispettivamente, che ogni centro trapianti deve provvedere all'adozione della carta dei servizi e che il trapianto sia svolto nel rispetto dei principi cardine dei trapianti: trasparenza, equità, sicurezza e qualità ;

TENUTO CONTO che la stessa DGR 1733/2002 disciplina, inoltre, le funzioni del Centro Regionale per i Trapianti e, in particolare, quelle relative alla gestione delle liste di attesa dei pazienti in attesa di trapianto, all'assegnazione degli organi secondo protocolli concordati in sede regionale nonché all'applicazione delle linee guida nazionali nell'ambito delle attività di donazione, prelievo, allocazione e trapianto di organi e di tessuti;

TENUTO CONTO dell'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti" - Repertorio atti n. 1966 del 29 aprile 2004;

RITENUTO, pertanto, di dover provvedere all'adozione della Carta dei Servizi dei pazienti in attesa di trapianto come strumento di tutela del diritto alla salute, che regoli il rapporto tra i pazienti ed i centri di trapianto presenti nella Regione e come mezzo di verifica della qualità delle prestazioni dagli stessi centri erogate;

ESAMINATA la Carta dei Servizi del Centro Regionale Trapianti per i pazienti in attesa di trapianto, elaborata dal Centro stesso in collaborazione con i competenti Uffici dell'Assessorato regionale alla Sanità, di cui all'Allegato della presente deliberazione;

RILEVATO che la citata Carta dei Servizi del CRT è fortemente ispirata ai principi

di equità	la distribuzione degli organi avviene secondo regole paritarie per tutti i pazienti senza distinzione di sesso, razza, lingua, religione ed opinioni politiche.
di trasparenza	l'assegnazione degli organi avviene secondo regole ufficiali, generali e pubbliche.
di pari opportunità	l'accesso ai servizi è garantito a tutti i pazienti candidati al trapianto di organo.
del diritto di libera scelta	i pazienti hanno diritto di scegliere liberamente il centro di trapianto.
di continuità	i servizi sono erogati con continuità nel tempo.
di partecipazione	è garantito il diritto del paziente all'informazione sulle prestazioni che vengono rese dai centri di trapianto.
di solidarietà	coscienza viva ed operante di appartenere ad una comunità.

TENUTO CONTO dei pareri favorevoli espressi sulla Carta dei Servizi in parola dalle Associazioni di Volontariato, presenti nella Regione ed attive nel campo della donazione di organi e di tessuti;

RITENUTO, tuttavia, che la Carta dovrà essere aggiornata annualmente in funzione delle informazioni integrative e del progressivo miglioramento degli standard dei livelli di qualità dei servizi;

RITENUTO, quindi, di dover approvare la Carta dei Servizi dei Pazienti in attesa di Trapianto di cui all'Allegato;

RITENUTO che i Centri di Trapianto della Regione Lazio debbano adottare e/o uniformare, entro sei mesi dalla data di pubblicazione della presente deliberazione, la propria carta dei servizi in conformità alla Carta dei Servizi di cui all'Allegato;

RITENUTO di pubblicare la Carta dei servizi dei pazienti in attesa di trapianto sul Bollettino Ufficiale della Regione

all'unanimità

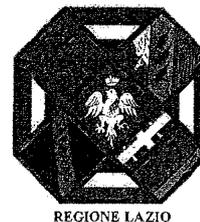
## **DELIBERA**

per le motivazioni di cui in premessa che si intendono integralmente accolte

1. Di approvare la Carte dei Servizi del Centro Regionale per i Trapianti dei pazienti in attesa di trapianto, di cui all'Allegato che costituisce parte integrante della presente deliberazione.
2. Di disporre che la Carta dei Servizi per i Pazienti in Attesa di Trapianto dovrà essere annualmente aggiornata in ordine alle informazioni integrative ed al progressivo miglioramento degli standard dei livelli di qualità dei servizi.
3. Di pubblicare la predetta Carta dei Servizi sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.
4. Di stabilire che entro sei mesi dalla data di pubblicazione sul BUR della deliberazione, i Centri di Trapianto presenti nella Regione Lazio dovranno adottare e/o uniformare la propria Carta dei Servizi ai principi ed ai contenuti della "Carta dei Servizi del CRT dei pazienti in attesa di trapianto" approvata con il presente provvedimento.



**Centro  
Regionale  
Trapianti  
Lazio**



## **Centro Regionale per i Trapianti Regione Lazio**

**Coordinatore Regionale  
Prof. Carlo Umberto Casciani**

# **Carta dei Servizi del Centro Regionale Trapianti Lazio per i Pazienti in Attesa di Trapianto**

**A cura di**

**Domenico ADORNO  
Nicola TORLONE  
Maurizio VALERI**

## INTRODUZIONE

La presente **Carta dei Servizi** regola il rapporto tra i pazienti in attesa di Trapianto di Organo ed i Centri di Trapianto della Regione Lazio.

La **Carta dei Servizi** è uno strumento a tutela del diritto alla salute ed attribuisce ai pazienti la possibilità di verifica dei Centri di Trapianto e della qualità dei servizi da loro erogati.

La **Carta dei Servizi** assicura che i servizi siano erogati dai Centri di Trapianto nel rispetto dei seguenti principi:

<b>EQUITÀ</b>	la distribuzione degli organi avviene secondo regole paritarie per tutti i pazienti senza distinzione di sesso, razza, lingua, religione ed opinioni politiche
<b>TRASPARENZA</b>	l'assegnazione degli organi avviene secondo regole ufficiali, generali e pubbliche.
<b>PARI OPPORTUNITÀ</b>	l'accesso ai servizi è garantito a tutti i pazienti candidati a trapianto di organo.
<b>DIRITTO DI SCELTA</b>	i pazienti hanno diritto di scegliere liberamente il Centro di Trapianto
<b>CONTINUITÀ</b>	i servizi sono erogati con continuità nel tempo
<b>PARTECIPAZIONE</b>	è garantito il diritto del paziente all'informazione sulle prestazioni che vengono fornite dai centri di trapianto.
<b>SOLIDARIETÀ</b>	coscienza viva ed operante di appartenere ad una comunità

## **Diritti del Cittadino e del CRT Lazio**

Il Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti della Regione Lazio (CRT Lazio) garantisce al cittadino i seguenti diritti:

Cura effettiva dell'infermo con insufficienza d'organo mediante il procurement dell'organo e l'esecuzione del trapianto.

Rispetto assoluto della persona, della dignità umana e del diritto alla salute

Rispetto assoluto della propria volontà in merito alla donazione degli organi e dei tessuti

Informazione sul processo della donazione

Informazione sopra i servizi sanitari cui può accedere

Pari opportunità di accesso al trapianto

Informazione completa e continua sul suo percorso terapeutico

Equità e trasparenza nella assegnazione degli organi e dei tessuti

Rispetto assoluto del diritto alla privacy sia del donatore sia del ricevente

Garanzia della qualità degli organi e dei tessuti trapiantati

Informazione dei cittadini attraverso sito web, pubblicazioni, relazione sulle attività di Donazione e Trapianto nel Lazio e aggiornamento annuale della Carta dei Servizi dei Pazienti di Attesa di Trapianto della Regione Lazio

La presente **Carta dei Servizi** è stata adottata dalla Regione Lazio e consta dei seguenti capitoli:

**Criteri Generali per la Lista di Attesa dei Centri di Trapianto del Lazio**

**Criteri Generali per i pazienti in attesa di Trapianto di Rene**

**Criteri Generali per i pazienti in attesa di Trapianto di Fegato**

**Criteri Generali per i pazienti in attesa di Trapianto di Cuore**

**Criteri Generali per i pazienti in attesa di Trapianto di Polmone**

**Criteri Generali per i pazienti candidati a Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche**

**Criteri Generali per i pazienti in attesa di Trapianto di Cornee**

**Criteri Generali per i pazienti in attesa di Tessuto**

## CRITERI GENERALI PER LA LISTA DI ATTESA DEI CENTRI DI TRAPIANTO DEL LAZIO

### CRITERI GENERALI

Ogni Centro di Trapianto, nella formulazione della propria Carta dei servizi, è tenuto a rispettare i Principi Generali sotto elencati:

#### **Finalità**

Ottimizzare le capacità assistenziali ed i risultati clinici.

#### **Obiettivi**

Soddisfare le richieste terapeutiche del maggior numero di pazienti in lista d'attesa per un trapianto di organo;

Fornire le migliori prestazioni possibili adeguandole alle più recenti conoscenze scientifiche e tecniche

#### **Compiti**

Rispettare i criteri di **equità, trasparenza e pari opportunità** nella immissione in lista d'attesa e nella scelta del ricevente;

Valutare l'idoneità clinica dei pazienti afferenti al proprio programma di trapianto, di curarne l'iscrizione ed ogni successivo aggiornamento nella **Lista Unica Regionale**;

Garantire un'adeguata informazione al paziente sulle possibilità terapeutiche e sui rischi connessi all'intervento, alla terapia immunosoppressiva e all'insorgenza di eventuali complicanze dopo il trapianto.

#### **Caratteristiche delle liste d'attesa**

I criteri che i singoli centri di trapianto adottano per iscrivere o escludere un paziente da un programma di trapianto sono basati su principi clinici, etici, legali e organizzativi che possono nel tempo modificarsi e per questo motivo sono periodicamente rivalutati.

I pazienti iscritti nei diversi programmi di trapianto costituiscono la **Lista Unica Regionale dei Pazienti in Attesa di Trapianto**.

Il CRT Lazio, come previsto dalla L. 91/1999, trasmette periodicamente la lista unica regionale dei pazienti in attesa di trapianto di organo del Lazio al Centro Nazionale Trapianti attraverso il Sistema Informativo Trapianti.

Ogni paziente può essere iscritto presso un solo Centro di Trapianto del Lazio.

### **Programmi di Trapianto**

Sono attivi nella regione Lazio i seguenti distinti Programmi Regionali di Trapianto:

**Trapianto di Rene** che comprende il sottoprogramma:

Trapianto di Rene-Pancreas

**Trapianto di Pancreas**

**Trapianto di Fegato**

**Trapianto di Intestino** (programma sperimentale)

**Trapianto di Cuore** che comprende il sottoprogramma:

Trapianto di Cuore-Polmone

**Trapianto di Polmone**

**Trapianto di Rene da Donatore Vivente**

**Trapianto di Fegato da Donatore Vivente**

Inoltre, nella regione Lazio, è operativa la **Banca degli Occhi – Centro regionale di Riferimento per gli Innesti Corneali**.

### **Diritti del Cittadino e Centri di Trapianto**

I Centri di Trapianto della Regione Lazio garantiscono al cittadino i seguenti diritti:

1. Rispetto assoluto della persona, della dignità umana e del diritto alla salute.
2. Pari opportunità, equità e trasparenza nell'iscrizione in lista e nella scelta del ricevente.
3. Informazione completa ed esauriente sulle possibilità terapeutiche e sui risultati ottenuti.
4. Informazione completa ed esauriente sui rischi del trapianto di rene e sull'insorgenza di possibili complicanze.
5. Informazione completa e continua sul percorso terapeutico del paziente.
6. Rispetto assoluto del diritto alla privacy (Legge 675/96) sia del donatore sia del ricevente.
7. Garanzia del rispetto delle linee guida nazionali e dei protocolli regionali nella valutazione del rischio di trasmissione di malattie e nello studio della funzionalità degli organi.

## CRITERI GENERALI PER I PAZIENTI IN ATTESA DI TRAPIANTO DI RENE

### Centri di Trapianto

Sono attivi ed afferenti al **Programma Regionale di Trapianto di Rene** i seguenti Centri di Trapianto:

1. Policlinico A. Gemelli - Università del Sacro Cuore (Cattolica)
2. Policlinico Umberto I- Università La Sapienza
3. Ospedale S. Eugenio - Università Tor Vergata
4. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Il CRT Lazio assegna ai Centri di Trapianto del Lazio i reni che sono prelevati in ambito regionale e quelli provenienti da altre regioni come organi eccedenti, applicando il **Regolamento Programma Regionale Trapianto di Rene** secondo il seguente modello di rotazione a striscia continua:

**Centro A - Centro B - Centro C - Centro A - Centro B - Centro C**

ed in funzione dei seguenti turni di rotazione:

### Rotazione Trapianto Donatore Standard

### Rotazione Trapianto Donatore Problematico

Il CRT Lazio esegue, in funzione della tipologia del Donatore di Rene, la **Selezione dei Potenziali Riceventi** applicando l'**Algoritmo** del corrispondente Programma di Trapianto.

Il Centro di Trapianto Ospedale Bambino Gesù partecipa al Programma Nazionale Trapianto Pediatrico ed in questo ambito il CRT Lazio coordina l'assegnazione dei reni assegnati dal Centro Interregionale OCST ai pazienti pediatrici di questo Centro di Trapianto.

Il Donatore Standard è ogni donatore che presenta una funzionalità renale standard per cui i suoi reni possono essere assegnati a qualsiasi paziente iscritto per un trapianto di rene.

Il Donatore Problematico è ogni donatore che presenti un potenziale rischio funzionale (ad es. per età, per malattia trasmissibile, ecc.) per cui l'assegnazione dei reni avviene solo su riceventi che presentano particolari caratteristiche cliniche o partecipano a specifici programmi di trapianto (ad es. trapianto di rene doppio).

### Indicazioni al Trapianto di Rene

I pazienti affetti da insufficienza renale irreversibile sono trattati con programmi di dialisi (emodialisi o dialisi peritoneale).

Il Trapianto di Rene rappresenta un trattamento alternativo, definitivo e in grado di dare una **migliore qualità di vita** a questi pazienti.

Sono iscritti nella **Lista Unica Regionale per Trapianto di Rene** i pazienti proposti dal Nefrologo curante di un Centro Dialisi e giudicati idonei da un Centro di Trapianto del Lazio.

### Accesso alla Lista di Attesa

Dal 1998 è stata istituita una **Lista Unica Regionale per Trapianto di Rene** in cui ogni Centro di Trapianto iscrive i pazienti ritenuti idonei al trapianto ed afferenti al proprio centro.

Ogni paziente può essere iscritto nella **Lista Unica Regionale per Trapianto di Rene** da un **solo** Centro di Trapianto del Lazio.

Il paziente già iscritto, nel caso volesse scegliere un Centro diverso, dovrà inviare al CRT Lazio e ad entrambi i Centri di Trapianto interessati una dichiarazione nella quale siano indicati il Centro scelto ed il Centro cui si intende rinunciare.

### Iscrizione nella Lista di Attesa per Trapianto di Rene

Il Nefrologo curante che intende sottoporre un suo paziente affetto da insufficienza renale irreversibile ad una valutazione di idoneità per trapianto di rene provvede a prenotare una visita chirurgica c/o il Centro di Trapianto liberamente prescelto dal paziente.

Il Nefrologo curante ha il compito di inviare il paziente con tutta la documentazione clinica necessaria.

Gli esami richiesti per essere sottoposti a valutazione clinica di iscrizione sono gli stessi per tutti i Centri di Trapianto del Lazio.

La tipizzazione tissutale HLA del paziente viene eseguita presso il Laboratorio di Tipizzazione Tissutale del CRT Lazio o altro laboratorio da esso delegato.

Ogni Centro di Trapianto deve fornire al paziente, al momento della sua iscrizione in lista, i dati che ha trasmesso al CRT Lazio sui criteri di iscrizione adottati, sulle cadenze e sul protocollo dei controlli per rimanere in lista attiva, sul numero dei pazienti in lista attiva o temporaneamente sospesi, sul tempo medio di inserimento in lista, sul tempo medio di attesa pretrapianto, sulla percentuale di soddisfacimento del bisogno, sul numero di donatori utilizzati in ambito regionale, sul numero di trapianti effettuati da cadavere e da vivente nell'ultimo anno e sulla sopravvivenza dell'organo e del paziente a 1 e 5 anni.

### Mantenimento in Lista

Aggiornamenti clinici e/o immunologici del paziente devono essere specificati nella **scheda di aggiornamento clinico-immunologico** che deve essere inviata dal Centro di nefrologia al Centro di Trapianto cui afferisce il paziente. A cadenza trimestrale un campione di siero (1 ml) per ciascun paziente deve essere inviato dal Centro Nefrologico al Laboratorio di Tipizzazione Tissutale del CRT Lazio o al laboratorio di tipizzazione cui afferisce il Centro di Trapianto, congiuntamente alla scheda di aggiornamento clinico-immunologico e ad una impegnativa, secondo le istruzioni indicate dal laboratorio di tipizzazione. I pazienti di cui i Centri di Trapianto non ricevono aggiornamenti clinico-immunologici o campioni di sieri da oltre 12 mesi sono sospesi dalla lista attiva e non più selezionati per il trapianto fino all'invio di un nuovo campione di siero e di una nuova valutazione clinica.

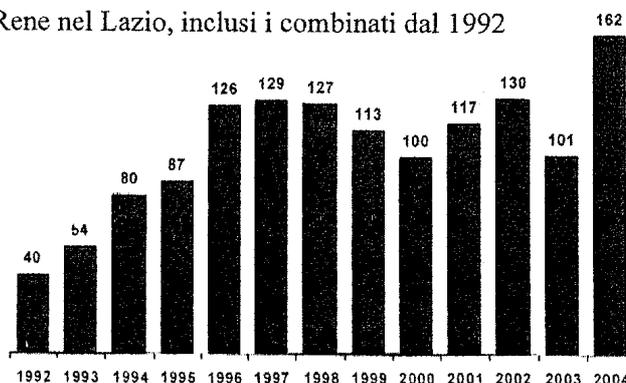
Di tale situazione il Centro di Trapianto dà comunicazione al centro nefrologico ed al paziente.

### Lista di Attesa e Attività di Trapianto

La Tabella riporta i Tempi di Attesa dei pazienti in Lista Unica Regionale per Trapianto di Rene al 31 dicembre 2004.

Pazienti Iscritti	N°	Tempo Attesa In Lista
Gruppo Zero	454	3.2 ± 3.2
Gruppo A	304	2.9 ± 3.1
Gruppo B	62	3.2 ± 4.1
Gruppo AB	9	1 ± 0.9
<b>Totale</b>	<b>829</b>	<b>3.0 ± 3.2</b>

Attività Trapianto di Rene nel Lazio, inclusi i combinati dal 1992



### **Algoritmo Allocazione Rene**

Ogni rene disponibile per il trapianto viene assegnato secondo regole definite e condivise dai Centri di Trapianto del Lazio.

La selezione dei potenziali riceventi avviene in base al seguente Algoritmo al fine di realizzare una distribuzione equa e trasparente nell'assegnazione dei reni ai pazienti iscritti nella Lista Unica Regionale per Trapianto di Rene:

#### **A. Identità ABO**

**B. Compatibilità HLA:** vengono individuati tre livelli in base alle incompatibilità con il donatore per gli antigeni del Sistema HLA:

- 1° Livello di Compatibilità: comprende pazienti con 0 incompatibilità
- 2° Livello di Compatibilità: comprende pazienti con 1 - 4 incompatibilità
- 3° Livello di Compatibilità: comprende pazienti con 5 - 6 incompatibilità

**C. Crossmatch:** la ricerca di anticorpi linfocitotossici diretto contro il donatore deve risultare Negativa

Quando si verifica la disponibilità di un rene questo viene assegnato dal CRT Lazio applicando l'algoritmo di selezione, ordinando i pazienti nei 3 Livelli e, all'interno di ogni Livello di compatibilità, assegnando a ciascun paziente un punteggio aggiuntivo che sarà dato dai seguenti parametri secondari: tempo di iscrizione in lista, presenza di anticorpi anti-HLA, rapporto età donatore ed età ricevente.

Il rene viene sempre assegnato al paziente con 0 incompatibilità. nel caso in cui non sia selezionato alcun paziente HLA identico al donatore il rene viene assegnato al paziente con il punteggio aggiuntivo più elevato tra i pazienti afferenti al Centro di Trapianto di turno nella rotazione regionale.

Il Centro di Trapianto deve inviare al CRT Lazio il **Verbale di Assegnazione** con il quale motiva l'esclusione degli eventuali pazienti che risultano nella selezione inviata dal CRT Lazio con un punteggio superiore a quello del ricevente sottoposto a trapianto.

### **SOTTOPROGRAMMA REGIONALE TRAPIANTO DI RENE-PANCREAS**

I pazienti con insufficienza renale terminale e con diabete stabile e controllato dal punto di vista clinico secondo i criteri di inclusione adottati dai singoli Centri di Trapianto, possono essere inseriti nella **Lista Unica Regionale per Trapianto di Rene**, secondo le modalità già in essere per i pazienti candidati a trapianto di rene.

Sono afferenti al Sottoprogramma Regionale Trapianto Rene-Pancreas i seguenti Centri di Trapianto di Rene della regione:

1. Policlinico A. Gemelli - Università del Sacro Cuore (Cattolica)
2. Policlinico Umberto I - Università La Sapienza
3. Ospedale S. Eugenio - Università Tor Vergata

Ogni Centro di Trapianto ha il compito di valutare l'idoneità clinica al trapianto e curare l'iscrizione e l'aggiornamento nella **Lista Unica Regionale** dei candidati al trapianto combinato di rene-pancreas che afferiscono al proprio programma di trapianto.

Il CRT Lazio, quando di uno stesso donatore sono idonei al trapianto sia i reni che il pancreas e nella **Lista Unica Regionale per Trapianto di Rene** non sono presenti pazienti nel 1° Livello di compatibilità con il donatore, assegna un rene ed il pancreas al Sottoprogramma Regionale di Trapianto Rene-Pancreas e il Centro di Trapianto primo di turno nella Rotazione Trapianto Standard può eseguire la selezione del potenziale ricevente.

Il ricevente viene identificato sulla base dei seguenti criteri:

- Identità ABO
- Tempo di attesa
- Negatività al crossmatch

Se viene identificato un solo o nessun paziente al 1° Livello di Compatibilità, il CRT Lazio offrirà il pancreas al Centro di Trapianto primo di turno nella Rotazione Trapianto Standard che ha almeno un paziente ABO identico al Donatore di Pancreas.

### **PROGRAMMA TRAPIANTO DI RENE PEDIATRICO**

Dal maggio 1997 è attivo il **Programma Nazionale di Trapianto Pediatrico**.

Tutti i pazienti pediatrici (sono definiti come Riceventi Pediatrici i nefropatici che hanno iniziato la dialisi prima del compimento del 15° anno o tra i 15 e i 18 anni ma con storia clinica di nefropatia medica da almeno 2 anni) vengono iscritti in un'unica Lista Pediatrica Nazionale.

Dal 1998, con l'avvio del Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti del Lazio, i pazienti pediatrici sono iscritti anche nella Lista Unica Regionale del CRT Lazio, con modalità di iscrizione analoghe a quelle per l'iscrizione al trapianto di rene per l'adulto.

I pazienti pediatrici possono afferire liberamente ad uno dei Centri di Trapianto del Lazio.

Ogni volta che vi sia in Italia la segnalazione di un Donatore Pediatrico (età inferiore a 15 anni) l'assegnazione dei reni avviene sulla Lista Pediatrica Nazionale da parte del centro interregionale cui afferisce il Donatore Pediatrico adottando un unico criterio di assegnazione.

## **PROGRAMMA TRAPIANTO RENE DA DONATORE VIVENTE**

### **Trapianto di Rene da Donatore Vivente**

L'attività di trapianto da Donatore Vivente è regolata dalla **Legge 26 giugno 1967 n. 458** e dalle **Linee Guida** stilate dal Centro Nazionale Trapianti ed in vigore dal 01/01/2001.

Sono proponibili come donatori viventi familiari consanguinei e, nel caso in cui il paziente ricevente non abbia congiunti consanguinei disponibili o idonei, la donazione è consentita da parte di parenti non consanguinei.

Il Chirurgo del Centro di Trapianto deve fornire al donatore ed al ricevente una corretta e completa informazione circa l'intervento ed i potenziali rischi che comporta la donazione.

Devono essere verificate le motivazioni della donazione, la conoscenza dei fattori di rischio, l'esistenza di un legame affettivo con il ricevente e la reale disponibilità di un consenso libero ed informato.

L'accertamento di questo deve essere condotto da una terza parte riconosciuta dall'Azienda Sanitaria sede del Centro di Trapianto e deve essere effettuata in modo indipendente dai curanti del ricevente (Chirurgo trapiantatore e Nefrologo).

I candidati a ricevere un Trapianto di Rene da Vivente vengono registrati presso il CRT Lazio.

I criteri di idoneità per la procedura al Trapianto da Vivente sono gli stessi validi per il Trapianto di Rene da cadavere. Il Nefrologo curante, nel caso che per un suo paziente vi sia la disponibilità di un donatore vivente, dovrà, dopo aver controllato la compatibilità di gruppo ABO donatore/ricevente, fissare un appuntamento con il Centro di Trapianto per la valutazione della coppia.

## CRITERI GENERALI PER I PAZIENTI IN ATTESA DI TRAPIANTO DI FEGATO

### Centri di Trapianto

Sono attivi ed afferenti al **Programma Regionale di Trapianto di Fegato** i seguenti Centri di Trapianto:

- |  |  |
|--|--|
| 1. Policlinico A. Gemelli                      | Università del Sacro Cuore (Cattolica) |
| 2. Policlinico Umberto I                       | Università La Sapienza                 |
| 3. Ospedale S. Eugenio                         | Università Tor Vergata                 |
| 4. Istituti Fisioterapeutici Ospedalieri (IFO) | Polo Oncologico EUR Mostacciano        |

I Centri di Trapianto sono inseriti in turni di rotazione regionale a striscia continua:

### Centro A - Centro B - Centro C - Centro D

### Indicazione al Trapianto di Fegato

I criteri che i singoli centri di trapianto adottano per iscrivere o escludere un paziente nel Programma Regionale Trapianto di Fegato sono basati su principi clinici, etici, legali e organizzativi che possono nel tempo modificarsi e per questo motivo sono periodicamente rivalutati.

### Criteri assoluti di esclusione

- malattia neoplastica extraepatica che non sia considerata radicalmente curata
- infezioni maggiori extraepatiche
- tossicodipendenza attiva
- patologia neuropsichiatrica in atto (a giudizio dello psichiatra)

### Accesso alla Lista di Attesa

I Centri di Trapianto hanno il compito di valutare l'idoneità clinica dei pazienti afferenti al proprio programma di trapianto, di curarne l'iscrizione ed ogni successivo aggiornamento nella Lista Unica Regionale.

### Iscrizione nella Lista di Attesa

Il paziente viene iscritto nel momento in cui perviene da parte del Centro di Trapianto al CRT Lazio la sua **scheda di iscrizione**. Il Centro di Trapianto assegna ad ogni paziente, in base alle condizioni cliniche, una classificazione in **Status**.

L'iscrizione del paziente avviene attraverso un solo Centro di Trapianto del Lazio; nel momento in cui un paziente volesse scegliere un Centro diverso dovrà inviare al CRT Lazio e ad entrambi i centri di Trapianto interessati una dichiarazione nella quale siano indicati il Centro scelto ed il Centro cui si intende rinunciare.

### Aggiornamento della Lista di Attesa

Ogni Centro di Trapianto provvede a segnalare al CRT Lazio per i pazienti iscritti nella Lista Unica Regionale ogni variazione clinica che comporti una variazione della classificazione dello Status Clinico.

**CLASSIFICAZIONE STATUS CLINICO**  
Tabella Score di Child-Turcotte-Pugh (CTP)

Punti	1	2	3
Encefalopatia	Assente	I - II grado	III - IV grado
Ascite	Assente	Lieve	> Moderata
Bilirubina	< 2	2 - 3	> 3
Albumina	> 3,5	2,8 - 3,5	< 2,8
PT (%/sec/INR)	>70 / <4 / <1,7	40-69 / 4-6 / 1,7-2,3	<40 / >6 / >2,3

**Status 1**

Pazienti in urgenza clinica che presentano una delle seguenti condizioni:

- a. Epatite fulminante con le seguenti caratteristiche:
  - 1) l'insufficienza deve essere insorta a meno di 8 settimane dall'esordio della malattia epatica in fegato sano; associata ad encefalopatia di grado II, o superiore, con valori di attività protrombinica (non corretti) inferiori a 15%.
  - 2) La condizione di "non decerebrazione" deve essere documentata. assenza di infezione da HIV, assenza di accertata tossicodipendenza nei sei mesi precedenti.
- b. PNF (primary non function) entro 10 giorni dall'esecuzione del trapianto.
- c. Epatectomia per trauma con perdita totale della funzione dell'organo.
- d. Insufficienza acuta su morbo di Wilson.
- e. Trombosi acuta dell'arteria epatica insorta entro 15 giorni dal trapianto.

Criteri generali per i pazienti in urgenza:

- a. La segnalazione di urgenza deve essere tenuta in considerazione per 72 ore. E' rinnovabile una sola volta per altre 72 ore.
- b. Tutti i fegati disponibili nei diversi CIR devono essere prioritariamente considerati per eventuali urgenze.
- c. In caso di contemporaneità di più urgenze vale il criterio di precedenza temporale della richiesta, salvo diverso accordo in quel momento tra i CIR interessati.
- d. Sono proponibili per le urgenze i cittadini assistiti dal SSN e i cittadini di paesi con i quali sia stato sottoscritto un accordo bilaterale. Il Ministero in base ad accordi internazionali, si impegna a garantire le prestazioni in situazioni di urgenza clinica accertata.
- e. Per le richieste urgenti per i pazienti di età superiore ai 70 anni, i Centri Interregionali di Riferimento e i Centri di Trapianto si impegnano a valutare caso per caso la congruità della richiesta di urgenza e a darne informazione al Centro Nazionale Trapianti.

**Status 2a**

Pazienti con insufficienza epatica cronica, con deterioramento acuto delle condizioni cliniche, ospedalizzati con trattamento intensivo e con aspettativa di vita < 7 giorni in assenza di trapianto, con valore CTP > 10 ed almeno una delle seguenti condizioni:

- Varici esofagee
- Sindrome epatorenale
- Peritonite batterica
- Ascite epato-idrotorace refrattari
- Encefalopatia di grado II o IV non responsiva a terapia medica

### **Status 2b**

Pazienti che presentano:

1. paziente che presenta CTP score > 10 dopo 7 giorni dallo Status 2a
2. paziente con CTP > 7 ma complicato da una delle seguenti condizioni cliniche:
  - emorragie da varici esofagee
  - sindrome epatorenale
  - peritonite batterica spontanea
  - ascite, epato-idrotorace refrattari
  - encefalopatia di grado III o IV non responsiva a terapia medica
  - trombosi portale totale
  - pazienti oncologici
  - pazienti con procedura bridge funzionante
  - pazienti candidati al trapianto contemporaneo di due organi salvavita.

### **Status 3**

Pazienti che presentano:

1. valore CTP > 7
2. valore CTP < 7 ma appartenenti ad una delle seguenti categorie:
  - pazienti oncologici
  - pazienti con patologia epatica metabolica
  - pazienti con patologia col estatica

### **Status 4**

Pazienti iscritti al trapianto ma momentaneamente sospesi.

### Algoritmo Allocazione Fegato

Ogni fegato reperito in ambito regionale o ricevuto quale eccedenza da fuori regione viene allocato dal CRT Lazio in base al **Regolamento Regionale Trapianto di Fegato** rispettando il seguente Algoritmo :

1. al paziente iscritto nella lista nazionale che presenta uno Status 1 e che è compatibile con le caratteristiche del donatore richieste dal suo Centro di Trapianto; in caso di presenza in lista di più pazienti in Status 1 con pari caratteristiche clinico con il donatore proposto, l'organo viene assegnato al paziente segnalato in Status 1 da più tempo.
2. al centro trapianto di turno in base alla rotazione regionale per il tipo di donatore.

L'identificazione del paziente ricevente da parte del Centro di Trapianto avviene in base ai seguenti criteri:

- Identità AB0
- Status clinico
- Compatibilità antropometrica
- Tempo di attesa

### Urgenza e Anticipo di Fegato

#### Urgenza

E' considerato paziente in urgenza ogni paziente che risponde alle caratteristiche definite dallo Status 1. Il Centro di Trapianto che ha in carico il paziente deve segnalarlo al CRT Lazio per il suo inserimento da parte del Centro Interregionale OCST nel Programma Nazionale Urgenze di Fegato..

La richiesta di urgenza ha una validità di 72 ore e può essere inoltrata solo per 2 volte.

#### Anticipo

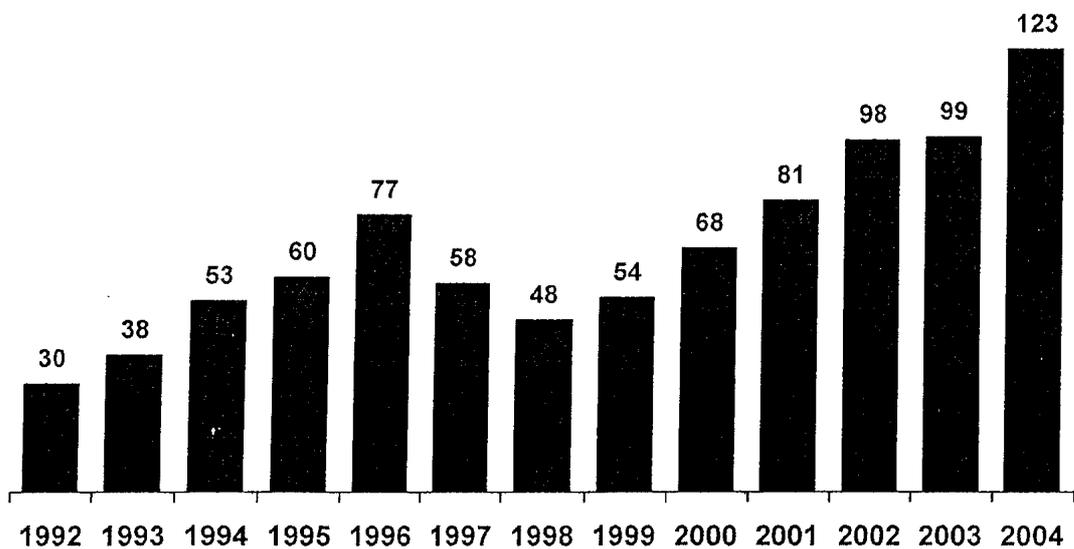
Il Centro di Trapianto che ha un paziente che a suo giudizio presenta una ridotta aspettativa di vita (paziente critico) può richiedere al CRT Lazio e solo per questo paziente un anticipo sul turno di rotazione regionale indicando le caratteristiche di accettabilità del donatore.

### Lista di Attesa e Attività di Trapianto

La Tabella riporta i Tempi di Attesa dei pazienti in Lista Unica Regionale per Trapianto di Fegato al 31 dicembre 2004.

Pazienti Iscritti	N°	Tempo Attesa In Lista
Gruppo Zero	63	2.1 ± 1.1
Gruppo A	47	1.3 ± 3
Gruppo B	15	1.7 ± 0.4
Gruppo AB	10	1.3 ± 0.4
<b>Totale</b>	<b>135</b>	<b>1.7 ± 2.0</b>

**Attività Trapianto di Fegato nel Lazio, inclusi i combinati dal 1992**



### **PROGRAMMA NAZIONALE TRAPIANTO EPATICO NEI SOGGETTI CON INFEZIONE DA HIV**

Il Centro di Trapianto Istituti Fisioterapeutici Ospedalieri (IFO) - Polo Oncologico EUR Mostacciano aderisce ad un programma pilota di terapia sostitutiva con trapianto di fegato in soggetti con infezione da HIV avviato nel 2003 dal Centro Nazionale Trapianti.

Questo è un programma sperimentale, osservazionale, multicentrico, non controllato, non randomizzato, realizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'ampliamento delle indicazioni del trapianto di fegato in soggetti con infezione da HIV con insufficienza epatica terminale che possiedono l'indicazione al trapianto, secondo criteri standardizzati, e che presentano un'infezione da HIV clinicamente stabile e ben controllata, rispondente a specifici criteri definiti nel programma del Centro Nazionale Trapianti.

### **PROGRAMMA NAZIONALE TRAPIANTO DI FEGATO DA DONATORE VIVENTE**

L'attività di Trapianto di Fegato da Vivente è regolata dalla Legge 16 Dicembre 1999 n. 483 "Norme per consentire il trapianto parziale di fegato" e dalle Norme del Consiglio Superiore di Sanità relative al Trapianto di Fegato da Vivente.

Il Centro di trapianto Policlinico Umberto I - Università La Sapienza è autorizzato dal 2001 all'attività di Trapianto di Fegato da Vivente.

**Il Trapianto da Donatore Vivente ha carattere aggiuntivo e non sostitutivo all'attività di Trapianto da Donatore Cadavere.**

Il prelievo di fegato da Donatore Vivente viene effettuato per il beneficio terapeutico del paziente su esplicita, motivata, libera richiesta del donatore e del ricevente, dopo che il donatore abbia ricevuto una completa e corretta informazione sui rischi operatori.

Il Trapianto da Donatore Vivente non è praticabile nei casi di Urgenza clinica per i quali è prevista una priorità nazionale.

Il donatore viene sottoposto ad accertamenti clinici che escludono la presenza di specifici fattori di rischio in relazione a patologie preesistenti.

Il donatore viene sottoposto a verifica sulle motivazioni della sua donazione, sull'esistenza di un legame affettivo e sulla reale disponibilità ad un consenso libero ed informato.

Questa verifica viene effettuata da una parte terza, indipendente dall'èquipe trapiantologia, nominata dall'Azienda Sanitaria sede del Centro di Trapianto.

### **PROGRAMMA NAZIONALE TRAPIANTO DI INTESTINO**

Il Centro di Trapianto del Policlinico Umberto I partecipa alla sperimentazione pilota "Programma Nazionale Trapianto di Intestino" attivato dal Centro Nazionale Trapianti.

I pazienti rispondenti ai criteri di inclusione s vengono inseriti in una lista unica nazionale accessibile e aggiornabile in tempo reale dai Centri Interregionali.

Questo programma identifica tre tipologie di iscrizione:

- a) intestino isolato.
- b) multiviscerale con fegato.
- c) multiviscerale senza fegato.

L'allocazione dell'intestino prende in considerazione i seguenti criteri:

- isogruppo
- tempo di durata della nutrizione parenterale
- numero di infezioni secondarie alla nutrizione

## **CRITERI GENERALI PER I PAZIENTI IN ATTESA DI TRAPIANTO DI CUORE**

### **Centri di Trapianto**

Sono attivi ed afferenti al **Programma Regionale di Trapianto di Cuore** i seguenti Centri di Trapianto:

1. Policlinico Umberto I - Università La Sapienza
2. Ospedale S. Camillo
3. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

I Centri di Trapianto sono inseriti in turni di rotazione regionale a striscia continua:

### **Centro A - Centro B - Centro C**

I pazienti pediatrici che afferiscono al Centro di Trapianto dell'Ospedale Bambino Gesù sono iscritti anche nel **Programma Nazionale Trapianto Pediatrico**.

I pazienti che presentano indicazione per un trapianto combinato di cuore-polmone sono iscritti nel Sottoprogramma Regionale Trapianto di Cuore-Polmone ed afferiscono sia alla **Lista Unica Regionale per Trapianto di Cuore** che a quella della **Lista Unica Regionale per Trapianto di Polmone**, secondo le modalità già in essere per i pazienti candidati ai rispettivi programmi di trapianto.

Il sottoprogramma Programma di Trapianto Cuore-Polmone è attivo presso il Centro di Trapianto dell'Ospedale Bambino Gesù.

### **Indicazione al Trapianto di Cuore**

I criteri che i singoli centri di trapianto adottano per iscrivere o escludere un paziente nel Programma Regionale Trapianto di Cuore sono basati su principi clinici, etici, legali e organizzativi che possono nel tempo modificarsi e per questo motivo sono periodicamente rivalutati.

### **Classificazione di Status**

Lo Status clinico di ogni paziente viene valutato dal medico del Centro di Trapianto al momento della sua iscrizione e ad ogni aggiornamento clinico secondo la seguente classificazione:

#### **Status 1**

Rientrano in questa categoria i pazienti ricoverati presso un Centro di Trapianto o una struttura ad esso collegata in trattamento con almeno uno dei seguenti dispositivi o terapie:

- assistenza ventricolare destra o biventricolare, o con pompa centrifuga;
- assistenza ventricolare sinistra con complicanze legate al supporto quali tromboembolismo, infezione del device, insufficienza meccanica e/o aritmie ventricolari;
- cuore artificiale con complicanze;
- pompa intraortica;
- ECMO;
- ventilazione meccanica.
- ritrapianto per graft failure.

#### **Status 2a**

Rientrano in questa categoria i pazienti che necessitano di almeno uno dei seguenti dispositivi o terapie:

- assistenza ventricolare sinistra (non complicata);
- terapia infusione continua con inotropi;
- pazienti con IACD e aritmie ventricolari maligne recidivanti.

#### **Status 2b**

Rientrano in questa categoria i pazienti in attesa di trapianto che non rientrano nelle condizioni definite dallo **Stato 1** e dallo **Stato 2a**

### Status 3

Rientrano in questa categoria i pazienti iscritti al trapianto, ma momentaneamente sospesi.

### Algoritmo Allocazione Cuore

Ogni cuore reperito in ambito regionale o ricevuto quale eccedenza da altre regioni viene allocato dal CRT Lazio in base **Regolamento Programma Trapianti Organi Toracici** rispettando il seguente Algoritmo :

1. al paziente iscritto nella lista nazionale che presenta uno Status 1 e che é compatibile con le caratteristiche del donatore richieste dal suo Centro di Trapianto;
2. al centro trapianto di turno in base alla rotazione regionale per il tipo di donatore.

Il CRT Lazio nel caso in cui siano prelevabili da uno stesso donatore cuore e polmoni assegna questi organi prioritariamente a pazienti iscritti al Sottoprogramma Regionale Trapianto Cuore-Polmone.

L'identificazione del paziente ricevente da parte del Centro di Trapianto avviene in base ai seguenti criteri:

- Identità ABO
- Status clinico
- Compatibilità antropometrica
- Tempo di attesa

Il CRT Lazio, nel caso in cui un cuore reperito in ambito regionale non sia allocabile ad un ricevente adulto iscritto nella Lista Unica Regionale, lo segnala al Centro di Trapianto pediatrico Bambino Gesù prima di offrirlo, quale eccedenza, al Centro Interregionale OCST.

### Emergenze Cardiache

Possono accedere al Programma Nazionale di "**Emergenze Cardiache**" i pazienti ricoverati presso un Centro di Trapianto o una struttura ad esso collegata, in trattamento con almeno uno dei seguenti dispositivi o terapie:

- assistenza ventricolare destra o biventricolare, o con pompa centrifuga;
- assistenza ventricolare sinistra con complicanze legate al supporto quali tromboembolismo, infezione del device, insufficienza meccanica e/o aritmie ventricolari;
- cuore artificiale;
- ECMO;
- ventilazione meccanica associata a contropulsazione aortica (IABP) e a farmaci inotropi

Possono accedere programma di emergenza nazionale i pazienti che risultano iscritti in lista d'attesa per il trapianto.

### Anticipo di Cuore

Tutte le altre condizioni cliniche che non rispondono ai criteri di emergenza cardiaca ma sono considerate critiche possono essere segnalate dai Centri di Trapianto al CRT Lazio come richieste di **Anticipo**.

Il CRT Lazio segnalerà in presenza di un donatore rispondente alle caratteristiche richieste per il paziente in richiesta di Anticipo al Centro di Trapianto titolare dell'organo.

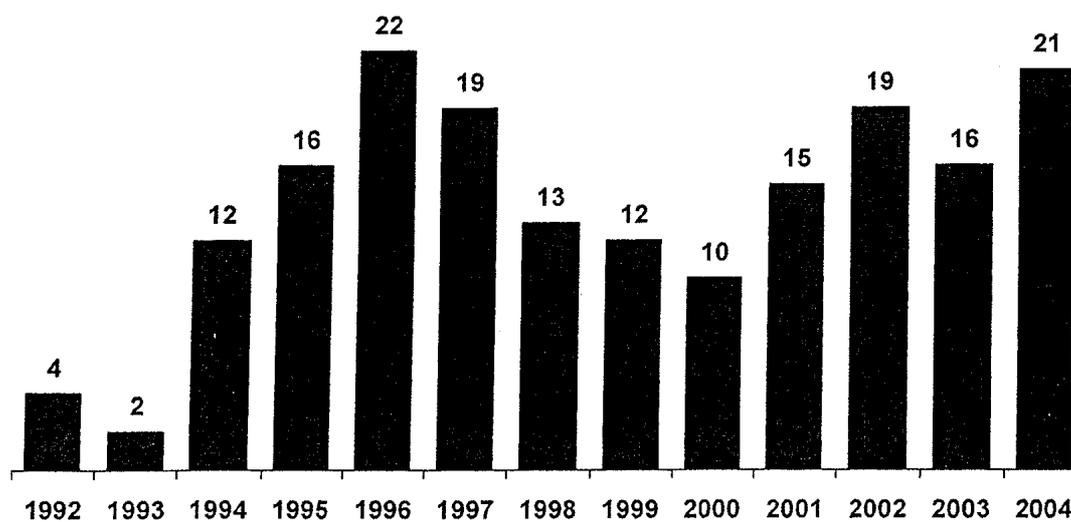
Questo Centro di Trapianto, valutata la propria lista di attesa del momento, avrà facoltà di decidere se cedere o meno l'organo per il paziente segnalato in richiesta di Anticipo.

### Lista di Attesa e Attività di Trapianto

La Tabella riporta i Tempi di Attesa dei pazienti in Lista Unica Regionale per Trapianto di Cuore al 31 dicembre 2004.

Pazienti Iscritti	N°	Tempo Attesa In Lista
Gruppo Zero	13	2.4 ± 0.9
Gruppo A	11	2.7 ± 1.6
Gruppo B	4	2.3 ± 1.2
Gruppo AB	1	1.3
<b>Totale</b>	<b>29</b>	<b>2.5 ± 1.2</b>

### Attività Trapianto di Cuore nel Lazio, inclusi i combinati dal 1992



## CRITERI GENERALI PER I PAZIENTI IN ATTESA DI TRAPIANTO DI POLMONE

### Centri di Trapianto

Sono attivi ed afferenti al **Programma Regionale di Trapianto di Polmone** i seguenti Centri di Trapianto:

1. Policlinico Umberto I - Università La Sapienza
2. Policlinico A. Gemelli - Università del Sacro Cuore (Cattolica)
3. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

I Centri di Trapianto sono inseriti in turni di rotazione regionale a striscia continua:

### Centro A - Centro B - Centro C

I pazienti che presentano indicazione per un trapianto combinato di cuore-polmone sono iscritti nel Sottoprogramma Regionale Trapianto di Cuore-Polmone ed afferiscono sia alla **Lista Unica Regionale per Trapianto di Cuore** che a quella della **Lista Unica Regionale per Trapianto di Polmone**, secondo le modalità già in essere per i pazienti candidati ai rispettivi programmi di trapianto.

### Iscrizione nella Lista di Attesa

Il paziente viene iscritto nel momento in cui perviene al CRT Lazio la sua **scheda di iscrizione** da parte del Centro di Trapianto.

Il Centro di Trapianto assegna ad ogni paziente, in base alle condizioni cliniche, una classificazione in Status.

L'iscrizione del paziente avviene attraverso un solo Centro di Trapianto del Lazio; nel momento in cui un paziente volesse scegliere un Centro diverso dovrà inviare al CRT Lazio e ad entrambi i Centri di Trapianto interessati una dichiarazione nella quale siano indicati il Centro scelto ed il Centro cui si intende rinunciare.

### Classificazione di Status

Lo Status clinico di ogni paziente viene valutato dal Medico del Centro di Trapianto al momento della sua iscrizione e ad ogni aggiornamento clinico secondo la seguente classificazione:

- Status 1:** Paziente in urgenza  
**Status 2:** Paziente in lista ordinaria  
**Status 3:** Paziente temporaneamente sospeso.

### Aggiornamento della Lista di Attesa

Ogni Centro di Trapianto provvede a segnalare al CRT Lazio per i pazienti iscritti nella Lista Unica Regionale ed ad esso afferenti ogni variazione clinica che comporti una variazione della classificazione dello Status.

### Algoritmo Allocazione Polmone

Il CRT Lazio nel caso in cui siano prelevabili da uno stesso donatore cuore e polmoni assegna questi organi prioritariamente a pazienti iscritti al Sottoprogramma Regionale Trapianto Cuore-Polmone.

Ogni polmone reperito in ambito regionale o segnalato quale eccedenza da altri Centri regionali o interregionali viene allocato dal CRT Lazio in base al **Regolamento Programma Trapianti Organi Toracici** al Centro di Trapianto primo nel turno di rotazione regionale Rispettando i il seguente algoritmo:

- Identità ABO
- Status clinico
- Compatibilità antropometrica
- Tempo di attesa

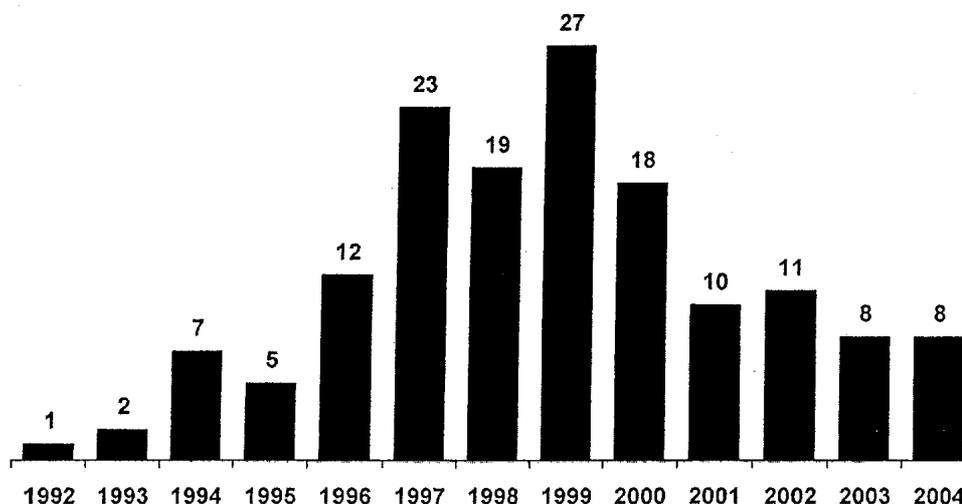
Il CRT Lazio, nel caso in cui un polmone reperito in ambito regionale non sia allocabile ad un ricevente adulto iscritto nella Lista Unica Regionale, lo segnala al Centro di Trapianto Ospedale Pediatrico Bambino Gesù prima di offrirlo quale eccedenza al Centro Interregionale OCST.

#### Lista di Attesa e Attività di Trapianto

La Tabella riporta i Tempi di Attesa dei pazienti in Lista Unica Regionale per Trapianto di Polmone al 31 dicembre 2004.

Pazienti Iscritti	N°	Tempo Attesa In Lista
Gruppo Zero	14	2.6 ± 1.2
Gruppo A	12	2.1 ± 1
Gruppo B	3	2.9 ± 1.7
Gruppo AB	1	2.7
<b>Totale</b>	<b>30</b>	<b>2.4 ± 1.1</b>

#### Attività Trapianto di Polmone, inclusi i combinati dal 1992

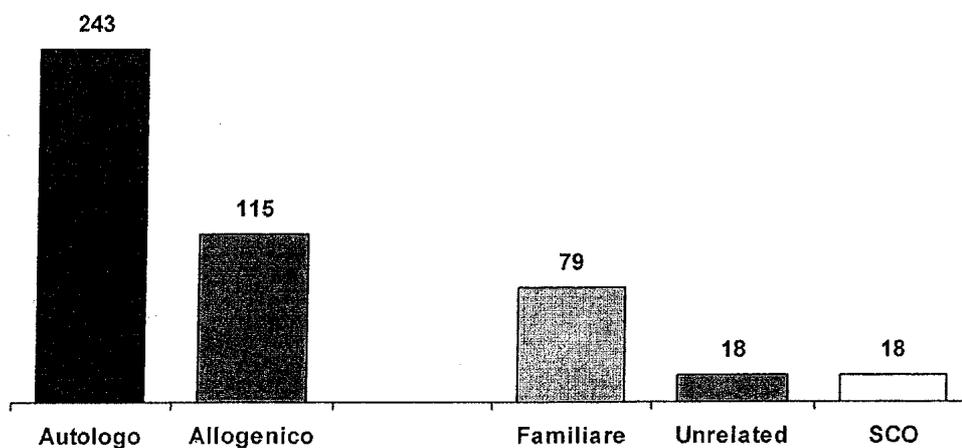


I potenziali riceventi di un trapianto di cellule staminali emopoietiche vengono valutati dal medico responsabile del centro di trapianto per la possibile iscrizione ad un trapianto:

- autologo
- allogenico da donatore familiare
- allogenico da donatore unrelated
- allogenico da sangue cordonale (SCO)

Il centro di trapianto, qualora non sia disponibile per il paziente alcun familiare come potenziale donatore, avvia la ricerca del donatore HLA identico nel Registro Nazionale IBMDR, per poter attivare il programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore unrelated ed i costi relativi a questa ricerca sono a carico dell'Azienda Sanitaria del potenziale ricevente. Per alcuni particolari riceventi (ad es. pediatrici, ecc.) è possibile attivare la ricerca di cellule staminali da sangue cordonale presso il registro nazionale GITMO. Nella regione Lazio sono operative tre Banche di Sangue Cordonale che afferiscono al Registro Nazionale del GITMO.

### Trapianti di Cellule Staminali Emopoietiche Anno 2004



## CRITERI GENERALI PER I PAZIENTI IN ATTESA DI TRAPIANTO DI CORNEE

Le attività di prelievo, distribuzione e trapianto dei tessuti di origine oculare sono attuate secondo i criteri indicati nel **Regolamento Programma Regionale prelievo, conservazione ed utilizzo di tessuti di origine oculare**.

L'intero processo di prelievo, validazione, conservazione ed utilizzo dei tessuti oculari deve tener conto della direttiva del parlamento europeo 2004/23/CE, essere conforme a quanto previsto dalla normativa nazionale vigente (Legge 301/93, Legge 91/99, DM Sanità 2 dicembre 2004) e nel rispetto delle linee guida approvate dal CNT in data 15 luglio 2004

L'utilizzo di tessuti umani per trapianto in ambito oftalmologico è consentito solo previa valutazione della loro idoneità e sicurezza da parte di strutture specificamente individuate nel rispetto dell'articolo 4 della Legge 301/93. e comunemente denominate *banche degli occhi*.

Non è consentito il trapianto di tessuti oculari non provvisti della documentazione rilasciata da una *banca degli occhi* che certifichi la sicurezza e la qualità del tessuto fornito (idoneità del donatore, modalità di conservazione e valutazione del tessuto).

### ORGANIZZAZIONE REGIONALE

Costituiscono l'organizzazione regionale per le attività di prelievo, conservazione ed utilizzo di tessuti di origine oculare:

#### 1. Centro Regionale Trapianti del Lazio

Il CRT Lazio ha il compito di applicare il presente regolamento che è in accordo con la normativa nazionale che regola le attività di prelievo, conservazione e distribuzione dei tessuti corneali in ambito regionale.

#### 2. Banca degli Occhi

Nella Regione Lazio la Banca degli Occhi dell'Azienda Ospedaliera S. Giovanni Addolorata, denominata *Banca degli Occhi*, è stata identificata quale Centro di Riferimento per la donazione ed il trapianto di tessuti di origine oculari (DGR 2979 del 30 giugno 1998)

La *Banca degli Occhi* ha il compito di raccogliere, processare, conservare e distribuire i tessuti oculari prelevati da donatore cadavere, certificandone idoneità e sicurezza e garantendo la rintracciabilità delle documentazioni relative a donatori, tessuti e riceventi nel rispetto della vigente normativa sulla *privacy*.

La *Banca degli Occhi* mantiene e documenta un sistema di distribuzione etico e trasparente per i centri di trapianto e i pazienti che vi afferiscono garantendo la disponibilità di tessuti senza discriminazioni relativamente a sesso, età, razza, religione, credo politico, nazionalità o altro.

#### 3. Centri di Prelievo

Sono definiti Centri di Prelievo le strutture che, nel rispetto dell'articolo 3 della Legge 301/93 si occupano del prelievo dei tessuti oculari da donatore cadavere e del loro trasferimento alla Banca degli Occhi di riferimento.

#### 4. Centri di Trapianto

Sono definiti Centri di Trapianto le strutture che utilizzano a scopo di trapianto i tessuti oculari rilasciati da una banca degli occhi, come definito nell'articolo 3 della Legge 301/93.

## **PRELIEVO DEI TESSUTI DI ORIGINE OCULARE**

Il prelievo dei tessuti di origine oculari deve seguire le indicazioni della legge nazionale ed i regolamenti che governano il consenso e il prelievo di tessuti provenienti da donatori cadavere.

L'idoneità di un donatore dei tessuti oculari dovrà basarsi sulla anamnesi medica e sociale, sull'ispezione fisica, sui risultati degli esami sierologici effettuati sul sangue prelevato e ha l'obiettivo di assicurare il minor rischio possibile di trasmissione di patologie dal donatore al ricevente.

Attualmente la *Banca degli Occhi* del Lazio ha fissato i seguenti limiti di età per i donatori dei tessuti di origine oculare:

- Età minima 3 anni
- Età massima 85 anni

## **DISTRIBUZIONE DEI TESSUTI DI ORIGINE CORNEALE**

I Centri di Trapianto della regione Lazio devono fare richiesta di tessuto a scopo di trapianto per un paziente specifico alla *Banca degli Occhi*.

La *Banca degli Occhi* provvederà a fornire il tessuto attenendosi ai criteri di distribuzione e alle priorità descritte nelle proprie procedure operative. Se la *Banca degli Occhi* non dispone del tessuto richiesto, provvederà a ricercarlo presso le altre banche sul territorio nazionale. In caso di non disponibilità in tutte le strutture nazionali, la *Banca degli Occhi* darà il nulla-osta per la richiesta del tessuto ad una delle banche estere identificate a tale scopo e comprese nell'apposito elenco definito dal Centro Nazionale Trapianti (D.M. 2 dicembre 2004, G.U. n° 27 3 febbraio 2005).

Tutti i tessuti provenienti dalla *Banca degli Occhi* o acquisiti da altra banca devono essere accompagnati da una documentazione informativa, sottoscritta dal Responsabile o da persona delegata, riguardante l'idoneità del tessuto, le sue caratteristiche, l'impiego chirurgico, la modalità e la durata della conservazione, i risultati di eventuali controlli microbiologici a cui è stato sottoposto il tessuto, i risultati dei test sierologici eseguiti sul donatore, il tipo di terreno di trasporto, istruzioni per la conservazione e la ricostituzione del tessuto, se necessaria.

## **LISTA DI ATTESA PER LA DISTRIBUZIONE DEI TESSUTI OCULARI**

La *Banca degli Occhi* registra ogni richiesta di tessuto pervenuta conservandone la relativa documentazione e cura l'aggiornamento della lista dei pazienti che sono stati segnalati in attesa di trapianto di tessuti di origine oculare.

## **RINTRACCIABILITA'**

Il CRT Lazio delega la *Banca degli Occhi* a registrare e conservare tutta la documentazione relativa al prelievo e al trapianto di tessuti di origine oculare.

## **CRITERI GENERALI PER I PAZIENTI IN ATTESA DI TESSUTO**

Le attività di prelievo, distribuzione e trapianto di tessuto sono attuate secondo i criteri indicati nei rispettivi regolamenti.

L'intero processo di prelievo, validazione, conservazione ed utilizzo dei tessuti deve tener conto della direttiva del parlamento europeo 2004/23/CE, essere conforme a quanto previsto dalla normativa nazionale vigente (Legge 91/99, DM Sanità 2 dicembre 2004) e nel rispetto delle linee guida approvate dal Centro Nazionale Trapianti in data 15 luglio 2004.

L'uso clinico dei tessuti provenienti da donatore cadavere a cuore fermo o a cuore battente e da donatore vivente è consentito solo previa valutazione della loro idoneità e sicurezza da parte di strutture specificamente individuate come banche di tessuti.

Il prelievo di tessuti da donatore vivente a scopo di trapianto è possibile nei casi di soggetti sottoposti ad asportazione chirurgica per motivi clinici di tessuti che presentino condizioni di idoneità morfologica e funzionale per il loro utilizzo in soggetto diverso dal donatore.

### **CONSENSO ALLA DONAZIONE**

Nel donatore cadavere la manifestazione di volontà alla donazione deve essere accertata secondo le norme stabilite dalla legge 1 aprile 1999 n. 91.

Nel Donatore Vivente il prelievo dei tessuti al fine di un successivo trapianto in soggetto diverso dal donatore deve essere esplicitamente autorizzato dal donatore in forma scritta.

### **DISTRIBUZIONE**

I Centri di Trapianto possono fare richiesta di tessuto a scopo di trapianto per un paziente specifico alla Banca identificata dalla propria Regione o ad una struttura con la quale la Regione abbia stipulato apposita convenzione.

Fino a quando non verrà identificata una banca nel territorio regionale o stipulata convenzione con una Banca di altra Regione, il Centro è tenuto a trasmettere la richiesta al CRT Lazio, questi autorizzerà la richiesta ad una Banca italiana.

Se sul territorio nazionale il tessuto non dovesse essere reperibile, il Centro di Trapianto dovrà informare di ciò il CRT Lazio e richiedere il nulla osta per la richiesta del tessuto ad una delle banche estere identificate a tale scopo e comprese nell'apposito elenco definito dal Centro Nazionale Trapianti (D.M. 2 dicembre 2004, G.U. n° 27 del 3 febbraio 2005).

**CENTRI REGIONALE TRAPIANTO  
REGIONE LAZIO**

Ospedale S. Eugenio - Università Tor Vergata  
P.le dell'Umanesimo 10 - 00144 Roma

**Coordinatore Regionale:** Prof. Carlo Umberto Casciani

**Coordinamento Regionale Donazioni e Prelievo degli Organi e dei Tessuti**

Tel. +39.06.51002297  
+39.06.54221774

**Coordinamento Regionale Gestione Liste di Attesa**

Tel. +39.06.51002808  
+39.06.5422174

**Laboratorio Tipizzazione Tissutale ed Immunologia dei Trapianti del CRT Lazio**

Tel. +39.06.51002293  
Fax +39.06.5918935

e-mail [crrlazio@uniroma2.it](mailto:crrlazio@uniroma2.it)  
website [www.regionelazio.it/sanita/trapianti/trapianti.shtml](http://www.regionelazio.it/sanita/trapianti/trapianti.shtml)

**Gruppi di Studio**

Donazione e Trapianto	Coordinatore	Dr. Nicola Torlone
Trapianto di Rene	Coordinatore	Dr. Maurizio Valeri
Trapianto di Fegato	Coordinatore	Dr. Maurizio Valeri
Trapianto di Organi Toracici	Coordinatore	Prof. Domenico Adorno
Prelievo, distribuzione e banking dei Tessuti	Coordinatore	Dr. Nicola Torlone

**BANCHE REGIONALI DEI TESSUTI**

**Banca degli Occhi**

**Centro Regionale di Riferimento per gli Innesti Corneali**

A.O. San Giovanni – Addolorata  
Via San Giovanni in Laterano, 155 – 00184 Roma  
Direttore Operativo: Dr. Augusto Pocobelli  
Tel. +39.06.77055952  
Fax +39.06.77055844

## CENTRI DI TRAPIANTO DI ORGANO

### Trapianto di Rene

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù  
Piazza S. Onofrio, 4 – 00165  
Divisione di Nefrologia - Direttore: Prof. Gianfranco Rizzoni  
Tel. +39.06.68592393 Fax +39.06.68592602 -2296

Policlinico A. Gemelli - Università S. Cuore (Cattolica)  
Largo A. Gemelli, 8 – 00168  
Clinica Chirurgica – Direttore Prof. Marco Castagneto  
Tel. +39.06.30154437 Fax +39.06.3010019

Policlinico Umberto I - Università "La Sapienza"  
Viale del Policlinico – 00161  
Clinica Chirurgica – Direttore Prof. Pasquale Berloco  
Tel. +39.06.4456296 Fax +39.06.4463667

Osp. S. Eugenio - Università Tor Vergata  
Piazzale dell'Umanesimo, 10 – 00144 Roma  
Chirurgica dei Trapianti – Direttore Prof. Giuseppe Tisone  
Tel. +39.06.51002280 –2281 Fax +39.06.5922681

### Trapianto di Cuore

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù  
Piazza S. Onofrio, 4 – 00165  
Divisione di Cardiocirurgia Pediatrica – Direttore: Prof. Roberto Di Donato  
Tel. +39.06.68592258 -2233 Fax +39.06.68592257 -2454

A.O. Osp. San Camillo-Forlanini  
Circonvallazione Gianicolense, 87 - 00152  
Servizio Cardiocirurgia - Direttore Prof. Francesco Musumeci  
Tel. +39.06.58704401 Fax +39.06.58704406

Policlinico Umberto I - Università "La Sapienza"  
Chirurgia del Cuore e dei Grassi Vasi – Prof. Michele Toscano  
Viale del Policlinico – 00161  
Tel. +39.06.4461971 Fax +39.06.44970735

### Trapianto di Fegato

Policlinico A. Gemelli - Università S. Cuore (Cattolica)  
Largo A. Gemelli, 8 – 00168  
Clinica Chirurgica – Direttore Prof. Marco Castagneto  
Tel. +39.06.30154437 Fax +39.06.3010019

Policlinico Umberto I - Università "La Sapienza"  
Viale del Policlinico – 00161  
Clinica Chirurgica – Direttore Prof. Pasquale Berloco  
Tel. +39.06.4456296 Fax +39.06.4463667

Osp. S. Eugenio - Università Tor Vergata  
Piazzale dell'Umanesimo, 10 – 00144 Roma  
Chirurgica dei Trapianti – Direttore Prof. Giuseppe Tisone  
Tel. +39.06.51002280 -2281 Fax +39.06.5922681

Istituti Fisioterapici Ospitalieri  
Istituto Regina Elena  
Polo Oncologico Eur – Mostacciano  
Dipartimento di Chirurgia Oncologica – Direttore: Prof. Eugenio Santoro  
Via Elio Chianesi, 53 – 00128 Roma  
Tel. +39.06.52662328 +39.06.52662337 Fax +39.06.52662338

### Trapianto di Polmone

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù  
Piazza S. Onofrio, 4 – 00165  
Divisione di Cardiochirurgia Pediatrica – Direttore: Prof. Roberto Di Donato  
Tel. +39.06.68592258 -2233 Fax +39.06.68592257 -2454

Policlinico A. Gemelli - Università S. Cuore (Cattolica)  
Largo A. Gemelli, 8 – 00168  
Clinica Chirurgica – Direttore Prof. Marco Castagneto  
Tel. +39.06.30154437 Fax +39.06.3010019

Università "La Sapienza"  
Policlinico Umberto I  
Viale del Policlinico – 00161  
Chirurgia Toracica – Direttore: Prof. Furio Coloni  
Tel. +39.06.4461971 Fax +39.06.44970735

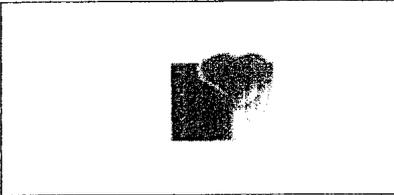
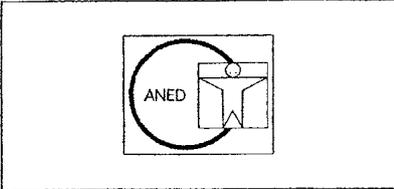
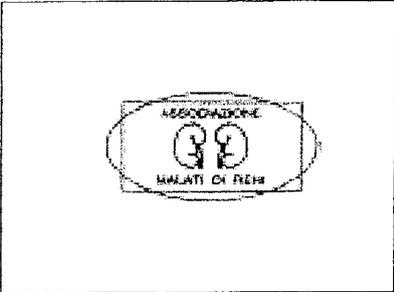
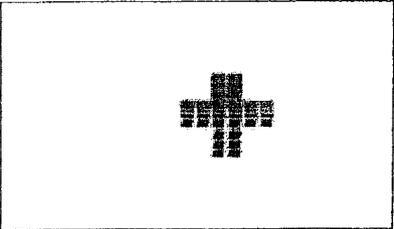
**CENTRI TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE**

<p>A.U. Policlinico Umberto I – Università La Sapienza                  V.le del Policlinico - 00100 Roma                  Cattedra di Ematologia</p>
<p>A.O. S. Giovanni – Addolorata                  Via dell'Amba Aradam 8 - 00184 Roma                  Divisione di Ematologia</p>
<p>A.O. S. Camillo – Forlanini                  C.ne Gianicolense 87- 00149 Roma                  Divisione di Ematologia</p>
<p>A.U. Policlinico Gemelli – Università Cattolica Sacro Cuore                  L.go A. Gemelli,8 -00100 Roma                  Cattedra di Ematologia</p>
<p>IRCCS - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù                  P.za S. Onofrio 4 - 00165 Roma                  Divisione di Ematologia                  Servizio di Oncologia</p>
<p>ASL - RM/C                  Ospedale S. Eugenio                  P.le Umanesimo 10 - 00144 Roma                  Divisione di Ematologia</p>
<p>A.U. Policlinico Tor Vergata                  V.le Oxford, 81 – 00133 Roma                  Cattedra di Ematologia                  Istituto Mediterraneo Ematologico</p>

**BANCHE DI SANGUE CORDONE OMBELICALE**

<p>A.U. Policlinico Umberto I – Università La Sapienza                  V.le del Policlinico - 00100 Roma                  Banca Sangue Cordonale</p>
<p>A.U. Policlinico Tor Vergata                  V.le Oxford, 81 – 00133 Roma                  Banca Sangue Cordonale</p>
<p>A.U. Policlinico Gemelli – Università Cattolica Sacro Cuore                  L.go A. Gemelli,8 -00100 Roma                  Cord Blood Bank</p>

## ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO E DEI PAZIENTI

	<p>Associazione Donatori Midollo Osseo Regione Lazio Via Leonardo da Vinci 2/d 01100 Viterbo e-mail <a href="mailto:admolazio@admo.it">admolazio@admo.it</a></p>	<p>Tel 0761.223155</p>	<p>Fax 0761.223155</p>
	<p>Associazione Italiana Donatori Organi Viale Capocci, 13 01100 Viterbo</p>	<p>Tel 0761.342890</p>	<p>Fax 0761.342890</p>
	<p>Associazione "Marta Russo" Onlus Sede: 00181 Roma Via Cerreto di Spoleto,10 <a href="http://www.martarusso.org">www.martarusso.org</a></p>	<p>Tel 067807472</p>	<p>Fax 067807472</p>
	<p>A.N.D.O.V. - Associazione Nazionale Donatori di Organi tra Viventi Sede: Via Aruleno Celio Sabino, 40 – 00174 Roma – Presidente: Maria Aiello</p>	<p>tel. 06 71545922</p>	
	<p>Associazione Nazionale Emodializzati Sede: 00168 Roma c/o Policlinico Gemelli – Via Trionfale 6088 Patrizia Danieli E-mail <a href="mailto:pdanieli@tiscalinet.it">pdanieli@tiscalinet.it</a></p>	<p>Tel 06 30155485 06 35507455</p>	<p>Fax 06 35507455 06 330758627</p>
	<p>Associazione malati di reni Onlus Sede: c/o Unità operativa di Nefrologia e Dialisi OspedaleS. Spirito, Lungotevere in Sassia,1 – 00193 Roma – Segretario:Roberto Costanzi <a href="http://www.malatidireni.it">www.malatidireni.it</a></p>	<p>tel. 06 68352552</p>	<p>fax 06 68352552</p>
	<p>Tribunale per i diritti del malato: Nucleo mobile dializzati Roma Sede: Via Cornelio Sisenna, 36/22 – 00169 Roma – Segretario: Pio Bove</p>	<p>tel. 06 2315273</p>	<p>fax 06 2315273</p>
	<p>T.R.I.O. - Organizzazione Internazionale per i Trapianti, Capitolo Italia Sede: Viale Aventino, 105 int. A – 00153 Roma – Presidente: Egidio DeLuca <a href="http://www.trioitalia.org">www.trioitalia.org</a></p>	<p>tel. 06 5705556</p>	<p>fax 06 5757461</p>

1. Di pubblicare la Carta dei Servizi sul BUR della Regione Lazio