REGIONE LAZIO

Dipartimento: DIPARTIMENTO PROGRAMMAZ. ECONOMICA E SOCIALE

Direzione Regionale:

Area:

DETERMINAZIONE

N. B5350 **del** 04 LUG 2011 **Proposta n.** 13113 **del** 20/06/2011

Oggetto:

DGR 225/2011 Approvazione dei documenti tecnici predisposti dal Centro Regionale Trapianti per lo svolgimento degli AUDIT dei Centri di Trapianto

Proponente:

Estensore	SANTOMAURO MONICA	
Responsabile del procedimento	CAPONI ANAIDE	
Responsabile dell' Area		
Direttore Regionale		
Direttore Dipartimento	G. MAGRINI	
Protocollo Invio		
Firma di Concerto		

Oggetto: DGR 225/2011Approvazione dei documenti tecnici predisposti dal Centro Regionale Trapianti per lo svolgimento degli AUDIT dei Centri di Trapianto

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E SOCIALE

VISTO il Regolamento regionale del 6 settembre 2002, n. 1 di Organizzazione degli Uffici e dei servizi della Giunta regionale e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del 20 maggio 2011, n. 225 "AUDIT dei Centri di Trapianto – Istituzione Commissione Regionale Audit dei centri di Trapianto";

TENUTO CONTO che il citato provvedimento ha stabilito:

1. di istituire la Commissione regionale AUDIT per i centri di trapianto;
2. di rinviare ad un successivo decreto della Presidente della Regione la costituzione della predetta commissione;
3. di incaricare il Centro Regionale Trapianti del Lazio di organizzare gli Audit ed a predisporre i documenti tecnici specifici per ogni tipologia di trapianto contenenti le informazioni che ciascun centro di trapianto renderà disponibili per la Commissione;

VISTA la nota del 13 giugno 2011, prot. n. 405 a firma del Coordinatore Regionale ai Trapianti con cui sono stati trasmessi i documenti tecnici per ogni tipologia di trapianto, che di seguito si richiamano:

A) elenco delle informazioni da rendere disponibili per la commissione audit - centri trapianti di cuore - All. A
B) elenco delle informazioni da rendere disponibili per la commissione audit - centri trapianti di polmone- All. B
C) elenco delle informazioni da rendere disponibili per la commissione audit - centri trapianti di fegato – All. C
D) elenco delle informazioni da rendere disponibili per la commissione audit -centri trapianti di rene – All. D

RILEVATO che i citati documenti tecnici sono conformi alle disposizioni di cui alla DGR 225/2011;

RITENUTO, pertanto, di dover approvare i documenti di cui sopra allegati alla presente determinazione;

D E T E R M I N A

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

Di approvare i documenti tecnici di cui agli allegati A-B-C-D che costituiscono parte integrante del presente provvedimento, predisposti dal Centro Regionale Trapianti per lo svolgimento degli Audit dei Centri di Trapianto di cui alla DGR 225/2011.

Allegati def.zip

Il Direttore del Dipartimento
(Guido Magrini)

ALLEGATO A

ELENCO DELLE INFORMAZIONI DA RENDERE DISPONIBILI PER LA COMMISSIONE REGIONALE AUDIT CENTRI TRAPIANTO DI CUORE

La Commissione Regionale Audit Centri Trapianto di Cuore è così composta:
- dal Coordinatore Regionale Trapianti o un suo delegato
- da un dirigente della struttura regionale competente in materia di trapianti o suo delegato
- da un rappresentante del Centro Nazionale Trapianti – Area Medica
- da un Chirurgo esperto nel trapianto di cuore di un centro trapianti extra regione

La commissione si propone di valutare, per ogni centro trapianti, le seguenti condizioni:

A. caratteristiche tecniche della struttura chirurgica;
B. gestione delle liste di attesa;
C. attività di trapianto;
D. risultati.
E. donazioni, prelievi e trapianti nell'area.

I centri di trapianto sottoposti ad AUDIT renderanno disponibile alla Commissione la seguente documentazione:

A. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA STRUTTURA CHIRURGICA

- pianta organica in dotazione al centro di trapianto.
- documentazione delle caratteristiche strutturali e tecniche del centro (compresa la descrizione delle apparecchiature esistenti).
- elenco dei servizi specialistici collegati al centro trapianti (anatomia patologica, infettivologia, nefrologia, ematologia, oncologia, psicologia/psichiatria ed altro. indicare il referente per ogni servizio se presente).
- descrizione dell'attività clinica e chirurgica dell'equipe del centro trapianti nel 2010.
- percentuale di tempo dedicata all'attività di prelievo e trapianto o a patologie correlate rispetto al totale dell'attività.
- operatività del centro in termini di mesi/anno, precisando eventuali periodi di chiusura.
- presenza della carta dei servizi.
- indicare il reparto dove sono custoditi i dati clinici dei pazienti in lista di attesa.
- indicare il reparto dove il paziente viene ricoverato nel post trapianto.
- indicare la struttura (reparto) dove vengono eseguite le visite di follow-up.
- indicare la struttura locale dove vengono eseguite le biopsie.

B. GESTIONE LISTA DI ATTESA *periodo di riferimento 2008 - 2010*

- descrizione delle modalità di accesso alla valutazione per l'inserimento in lista dei pazienti.
- elenco delle indicazioni e controindicazioni per l'inserimento in lista dei pazienti adottate dal centro.
- controlli richiesti e le relative cadenze per rimanere in lista attiva (allegare eventuale protocollo).
- tempo medio per completare l'iter di valutazione per l'inserimento in lista.
- archivio contenente i dati anagrafici e i principali dati clinici dei pazienti in lista di attesa.
- archivio contenente i dati dei pazienti usciti di lista per qualsiasi causa.
- caratteristiche medie della composizione della lista al 31.12.2010 (età, provenienza regionale, distribuzione gruppi AB0, distribuzione tra attivi e sospesi, distribuzione dello status di gravità del paziente).

- algoritmo in uso per la scelta del candidato al trapianto.
- numero di pazienti in lista di attesa al 31.12.2010.
- numero di inserimenti in lista per anno nel periodo di riferimento.
- numero decessi in lista di attesa per anno nel periodo di riferimento.
- tempo medio e mediano di attesa in mesi dei pazienti iscritti nel periodo di riferimento (cumulativo e per anno).
- tempo medio e mediano di attesa in mesi pre-trapianto dei pazienti trapiantati nel periodo di riferimento (cumulativo e per anno).
- percentuale di soddisfacimento annua della domanda per anno nel periodo di riferimento.

C. ATTIVITA' DI TRAPIANTO *periodo di riferimento 2008 - 2010*

- numero complessivo di trapianti di cuore effettuati dall'inizio dell'attività al 31 dicembre 2010 e nel periodo di riferimento.
- numero di trapianti di cuore pediatrici dall'inizio dell'attività al 31 dicembre 2010 e nel periodo di riferimento.
- numero di trapianti di cuore combinati effettuati dall'inizio dell'attività al 31 dicembre 2010 e nel periodo di riferimento (divisi per tipologia).
- tempo medio (in minuti) di ischemia del graft (dal clamping dell'aorta nel donatore alla riperfusione dell'organo nel ricevente) nel periodo di riferimento (cumulativo e per anno).
- distribuzione dei trapianti effettuati in base allo status del paziente nel periodo di riferimento.
- numero e tipologia delle assistenze come "ponte" al trapianto nel periodo di riferimento.
- numero di richieste di acceso al programma di emergenza nazionale fatte dal centro di trapianto nel periodo di riferimento.
- tipologia di pazienti per i quali è stata richiesta l'emergenza nazionale che rientrano nelle 4 tipologie previste dal protocollo stesso: pazienti portatori di sistemi di assistenza di breve durata (inferiore a 1 mese) pompa centrifuga o ECMO; pazienti portatori di sistemi di assistenza di lunga durata complicata; paziente portatore di cuore artificiale totale complicato; paziente dipendente da: ventilazione meccanica + contropulsatore aortico + inotropi e.v. in infusione continua (riportare il numero di pazienti pere ogni singola tipologia indicata).
- esito dei candidati per i quali è stato richiesto l'accesso la programma di emergenza nazionale (decesso in attesa, trapianto ed esito del trapianto, altro) nel periodo indicato.

D. I RISULTATI *periodo di riferimento 2008 - 2010*

- descrizione dell'archivio cartaceo e/o computerizzato contenente i dati dei pazienti trapiantati ed il relativo follow-up dall'inizio dell'attività.
- percentuale di sopravvivenza del trapiantato ad 1 ed a 5 anni aggiornato al 31.12.2010.
- numero di ritrapianti di cuore effettuati nel periodo di riferimento specificandone la causa e la data del 1° trapianto (riportare il tempo intercorso in mesi).
- numero di pazienti persi al follow-up nel periodo di riferimento.
- numero di graft failure precoci (entro 30 giorni): decesso, ritrapianto, assistenza meccanica, nei trapianti eseguiti nel periodo di riferimento.
- durata degenza media e mediana post-trapianto nel periodo di riferimento (al momento della chiusura della SDO in giorni).
- numero di pazienti trapiantati nel periodo di riferimento e seguiti annualmente nel follow-up.
- numero di follow-up (visite, day-hospital, ricoveri) annualmente effettuati nei pazienti trapiantati nel periodo di riferimento.
- descrizione delle modalità di follow-up post-trapianto, incluso, se prevista, l'assistenza a distanza.

E. **Informazioni fornite alla Commissione dal Centro Regionale Trapianti Lazio** *periodo di riferimento 2008 – 2010*

- numeri di donatori utilizzati nella regione Lazio.
- numero totale di cuori della regione trapiantati.
- numero totale di offerte di cuori (della regione e fuori regione) non accettati per:
    a. età
    b. patologia d'organo
    c. trauma dell'organo
    d. nessun ricevente
    e. compatibile
    f. organo non idoneo all'ispezione
    g. rischio inaccettabile del donatore prima del trapianto
    h. motivi organizzativi
    i. altro……
- numero totale di offerte di cuore (della regione e fuori regione) accettati e trapiantati dal centro trapianti.
- numero totale di offerte di cuore (della regione e fuori regione) rifiutati dal centro stesso ed accettati e trapiantati da altri centri di trapianto.
- elenco dei pazienti in lista di attesa iscritti presso il centro trapianti aggiornato al mese precedente l'Audit, comprensivo delle seguenti informazioni:
    1. data di nascita;
    2. diagnosi o patologia;
    3. data di iscrizione in lista;
    4. status UNOS

Modalità di attuazione

La Commissione, tramite il CRT Lazio, invierà preventivamente ad ogni Centro trapianti l'elenco dettagliato delle informazioni da fornire.
L'Audit verrà svolto alla presenza dei medici del Centro Trapianti che parteciperanno ai lavori.
La Commissione potrà visionare, sorteggiate a caso:

- n. 5 cartelle cliniche di pazienti in lista di attesa
- n. 5 cartelle cliniche di pazienti seguiti nel follow-up post trapianto.

Alla fine del lavoro verrà stilata una relazione sottoscritta dai componenti della Commissione e dal personale medico del centro trapianti.

ALLEGATO B

ELENCO DELLE INFORMAZIONI DA RENDERE DISPONIBILI PER LA COMMISSIONE REGIONALE AUDIT CENTRI TRAPIANTO DI POLMONE

La Commissione Regionale Audit Centri Trapianto di Polmone è così composta:
- dal Coordinatore Regionale Trapianti o un suo delegato
- da un dirigente della struttura regionale competente in materia di trapianti
- da un rappresentante del Centro Nazionale Trapianti – Area Medica
- da un Chirurgo esperto nel trapianto di polmone di un centro trapianti extra regione

La commissione si propone di valutare, per ogni centro trapianti, le seguenti condizioni:

A. caratteristiche tecniche della struttura chirurgica;
B. gestione delle liste di attesa;
C. attività di trapianto;
D. risultati.
E. donazioni, prelievi e trapianti nell'area.

I centri di trapianto sottoposti ad AUDIT renderanno disponibile alla Commissione la seguente documentazione:

A. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA STRUTTURA CHIRURGICA

- pianta organica in dotazione al centro di trapianto.
- documentazione delle caratteristiche strutturali e tecniche del centro (compresa la descrizione delle apparecchiature esistenti).
- elenco dei servizi specialistici collegati al centro trapianti (anatomia patologica, infettivologia, nefrologia, ematologia, oncologia, psicologia/psichiatria ed altro. indicare il referente per ogni servizio se presente).
- descrizione dell'attività clinica e chirurgica dell'equipe del centro trapianti nel 2010.
- percentuale di tempo dedicata all'attività di prelievo e trapianto o a patologie correlate rispetto al totale dell'attività.
- operatività del centro in termini di mesi/anno, precisando eventuali periodi di chiusura.
- presenza della carta dei servizi.
- indicare il reparto dove sono custoditi i dati clinici dei pazienti in lista di attesa.
- indicare il reparto dove il paziente viene ricoverato nel post trapianto.
- indicare la struttura (reparto) dove vengono eseguite le visite di follow-up.
- indicare la struttura locale dove vengono eseguite le biopsie.

B. GESTIONE LISTA DI ATTESA *periodo di riferimento 2000 - 2010*

- descrizione delle modalità di accesso alla valutazione per l'inserimento in lista dei pazienti.
- elenco delle indicazioni e controindicazioni per l'inserimento in lista dei pazienti adottate dal centro.
- controlli richiesti e le relative cadenze per rimanere in lista attiva (allegare eventuale protocollo).
- tempo medio per completare l'iter di valutazione per l'inserimento in lista.
- archivio contenente i dati anagrafici e i principali dati clinici dei pazienti in lista di attesa.
- archivio contenente i dati dei pazienti usciti di lista per qualsiasi causa.

- caratteristiche medie della composizione della lista al 31.12.2010 (età, provenienza regionale, distribuzione gruppi AB0, trapianto di polmone singolo o doppio, distribuzione tra attivi e sospesi, tempo di attesa, distribuzione dello status di gravità del paziente).
- algoritmo in uso per la scelta del candidato al trapianto.
- numero di pazienti in lista di attesa al 31.12.2010.
- numero di inserimenti in lista per anno nel periodo di riferimento.
- numero decessi in lista di attesa per anno nel periodo di riferimento.
- tempo medio e mediano di attesa in mesi dei pazienti iscritti nel periodo di riferimento (cumulativo e per anno).
- tempo medio e mediano di attesa in mesi pre-trapianto dei pazienti trapiantati nel periodo di riferimento (cumulativo e per anno).
- percentuale di soddisfacimento annua della domanda per anno nel periodo di riferimento.

C. **ATTIVITA' DI TRAPIANTO** ***periodo di riferimento 2000 - 2010***

- numero complessivo di trapianti di polmone effettuati dall'inizio dell'attività al 31 dicembre 2010 e nel periodo di riferimento (distinti in trapianto doppio e singolo).
- numero di trapianti di polmone pediatrici dall'inizio dell'attività al 31 dicembre 2010 e nel periodo di riferimento (distinti in trapianto doppio e singolo).
- numero di trapianti di polmone combinati effettuati dall'inizio dell'attività al 31 dicembre 2010 e nel periodo di riferimento (divisi per tipologia).
- tempo medio (in minuti) di ischemia del graft (dal clamping dell'aorta nel donatore alla riperfusione dell'organo nel ricevente) nel periodo di riferimento (cumulativo e per anno).
- distribuzione dei trapianti effettuati in base allo status del paziente nel periodo di riferimento.
- numero di richieste di urgenza fatte dal centro di trapianto nel periodo di riferimento.
- esito dei candidati per i quali è stato richiesto urgenza (decesso in attesa, trapianto ed esito del trapianto, altro) nel periodo indicato.

D. **I RISULTATI** ***periodo di riferimento 2000 - 2010***

- descrizione dell'archivio cartaceo e/o computerizzato contenente i dati dei pazienti trapiantati ed il relativo follow-up dall'inizio dell'attività.
- percentuale di sopravvivenza del trapiantato ad 1 ed a 5 anni aggiornato al 31.12.2010.
- numero di ritrapianti di polmone effettuati nel periodo di riferimento specificandone la causa e la data del 1° trapianto (riportare il tempo intercorso in mesi).
- numero di pazienti persi al follow-up nel periodo di riferimento.
- numero di graft failure precoci (entro 30 giorni): decesso, ritrapianto, assistenza meccanica, nei trapianti eseguiti nel periodo di riferimento.
- durata degenza media e mediana post-trapianto nel periodo di riferimento (al momento della chiusura della SDO in giorni).
- numero di pazienti trapiantati nel periodo di riferimento e seguiti annualmente nel follow-up.
- numero di follow-up (visite, day-hospital, ricoveri) annualmente effettuati nei pazienti trapiantati nel periodo di riferimento.
- descrizione delle modalità di follow-up post-trapianto, incluso, se prevista, l'assistenza a distanza.

E. Informazioni fornite alla Commissione dal Centro Regionale Trapianti Lazio *periodo di riferimento 2000 – 2010*

- numeri di donatori utilizzati nella regione Lazio.
- numero totale di organi polmone della regione trapiantati.
- numero totale di offerte di polmone (della regione e fuori regione) non accettati per:
    a. età
    b. patologia d'organo

c. trauma dell'organo
d. nessun ricevente
e. compatibile
f. organo non idoneo all'ispezione
g. rischio inaccettabile del donatore prima del trapianto
h. motivi organizzativi
i. altro.....

- numero totale di offerte di polmone (della regione e fuori regione) accettati e trapiantati dal centro trapianti.
- numero totale di offerte di polmone (della regione e fuori regione) rifiutati dal centro stesso ed accettati e trapiantati da altri centri di trapianto.
- elenco dei pazienti in lista di attesa iscritti presso il centro trapianti aggiornato al mese precedente l'Audit, comprensivo delle seguenti informazioni:
    1. data di nascita;
    2. diagnosi o patologia;
    3. data di iscrizione in lista;
    4. status UNOS

Modalità di attuazione

La Commissione, tramite il CRT Lazio, invierà preventivamente ad ogni Centro trapianti l'elenco dettagliato delle informazioni da fornire.
L'AUDIT verrà svolto alla presenza dei medici del Centro Trapianti che parteciperanno ai lavori.
La Commissione potrà visionare sorteggiate a caso:

- n. 5 cartelle cliniche di pazienti in lista di attesa
- n. 5 cartelle cliniche di pazienti seguiti nel follow-up post trapianto.

Alla fine dei lavori verrà stilata una relazione sottoscritta o dai rappresentanti della Commissione e dal personale medico del centro trapianti.

ALLEGATO C

ELENCO DELLE INFORMAZIONI DA RENDERE DISPONIBILI PER LA COMMISSIONE REGIONALE AUDIT CENTRI TRAPIANTO DI FEGATO

La Commissione Regionale Audit Centri Trapianto di Fegato è così composta:
- dal Coordinatore Regionale Trapianti o un suo delegato
- da un dirigente della struttura regionale competente in materia di trapianti o un suo delegato
- da un rappresentante del Centro Nazionale Trapianti – Area Medica
- da un Chirurgo esperto nel trapianto di fegato di un centro trapianti extra regione

La commissione si propone di valutare, per ogni centro trapianti, le seguenti condizioni:

A. caratteristiche tecniche della struttura chirurgica;
B. gestione delle liste di attesa;
C. attività di trapianto da donatore cadavere;
D. attività di trapianto da donatore vivente
E. risultati.
F. donazioni, prelievi e trapianti nell'area.

I centri di trapianto sottoposti ad AUDIT renderanno disponibile alla Commissione la seguente documentazione:

A. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA STRUTTURA CHIRURGICA

- pianta organica in dotazione al centro di trapianto.
- documentazione delle caratteristiche strutturali e tecniche del centro (compresa la descrizione delle apparecchiature esistenti).
- elenco dei servizi specialistici collegati al centro trapianti (anatomia patologica, infettivologia, nefrologia, ematologia, oncologia, psicologia/psichiatria ed altro. indicare il referente per ogni servizio se presente).
- descrizione dell'attività clinica e chirurgica dell'equipe del centro trapianti nel 2010.
- percentuale di tempo dedicata all'attività di prelievo e trapianto o a patologie correlate (esempio resezioni epatiche) rispetto al totale dell'attività.
- operatività del centro in termini di mesi/anno, precisando eventuali periodi di chiusura.
- dichiarazione di esistenza nel centro di due equipe chirurgiche autonome per il trapianto di fegato.
- presenza della carta dei servizi.
- indicare il reparto dove sono custoditi i dati clinici dei pazienti in lista di attesa.
- indicare il reparto dove il paziente viene ricoverato nel post trapianto.
- indicare la struttura (reparto) dove vengono eseguite le visite di follow-up.
- indicare la struttura locale dove vengono eseguite le biopsie.

B. GESTIONE LISTA DI ATTESA *periodo di riferimento 2004 - 2010*

- descrizione delle modalità di accesso alla valutazione per l'inserimento in lista dei pazienti.
- elenco delle indicazioni e controindicazioni per l'inserimento in lista dei pazienti adottate dal centro.
- controlli richiesti e le relative cadenze per rimanere in lista attiva (allegare eventuale protocollo).
- tempo medio per completare l'iter di valutazione per l'inserimento in lista.

- archivio contenente i dati anagrafici e i principali dati clinici dei pazienti in lista di attesa.
- archivio contenente i dati dei pazienti usciti di lista per qualsiasi causa.
- caratteristiche medie della composizione della lista al 31.12.2010 (età, provenienza regionale, distribuzione gruppi AB0, distribuzione tra attivi e sospesi, distribuzione in base al MELD/PELD del paziente).
- algoritmo in uso per la scelta del candidato al trapianto.
- numero di pazienti in lista di attesa al 31.12.2010.
- numero di inserimenti in lista per anno nel periodo di riferimento.
- numero decessi in lista di attesa per anno nel periodo di riferimento.
- tempo medio e mediano di attesa in mesi dei pazienti iscritti nel periodo di riferimento (cumulativo e per anno).
- tempo medio e mediano di attesa in mesi pre-trapianto dei pazienti trapiantati nel periodo di riferimento (cumulativo e per anno).
- percentuale di soddisfacimento annua della domanda per anno nel periodo di riferimento.

C. **ATTIVITA' DI TRAPIANTO DA DONATORE CADAVERE** ***periodo di riferimento 2004 - 2010***

- numero complessivo di trapianti di fegato effettuati dall'inizio dell'attività al 31 dicembre 2010 e nel periodo di riferimento;
- numero di trapianti di fegato pediatrici effettuati dall'inizio dell'attività al 31 dicembre 2010 e nel periodo di riferimento;
- numero di trapianti di fegato split effettuati dall'inizio dell'attività al 31 dicembre 2010 e nel periodo di riferimento;
- numero di trapianti di fegato combinati effettuati dall'inizio dell'attività al 31 dicembre 2010 e nel periodo di riferimento (divisi per tipologia).
- tempo medio (in minuti) di ischemia del graft (dal clamping dell'aorta nel donatore alla riperfusione dell'organo nel ricevente) nel periodo di riferimento (cumulativo e per anno).
- distribuzione dei trapianti effettuati in base al MELD/PELD del paziente nel periodo di riferimento.
- numero di fegati richiesti in regime di Urgenza al 31 dicembre 2010 e nel periodo di riferimento;
- numero di fegati richiesti in regime di Anticipo al 31 dicembre 2010 e nel periodo di riferimento;

D. **ATTIVITA' DI TRAPIANTO DA DONATORE VIVENTE** ***periodo di riferimento 2004 - 2010***

- numero complessivo di trapianti di fegato effettuati dall'inizio dell'attività al 31 dicembre 2010 e nel periodo di riferimento.
- descrizione delle procedure clinico-organizzative adottate dal centro per la valutazione di fattibilità del trapianto da donatore vivente.
- composizione della commissione medica e della parte terza.
- numero di procedure sospese e motivazione nel periodo di riferimento.
- follow-up del donatore dall'inizio dell'attività al 31 dicembre 2010.
- descrizione di eventuali complicanze maggiori riscontrate nel donatore.
- numero di resezioni epatiche effettuate ad oggi e nel periodo di riferimento.

E. **I RISULTATI** ***periodo di riferimento 2004 - 2010***

- descrizione dell'archivio cartaceo e/o computerizzato contenente i dati dei pazienti trapiantati ed il relativo follow-up dall'inizio dell'attività.

- risultati ad oggi del centro trapianti ad 1 ed a 5 anni in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente, sia per il trapianto da donatore cadavere che per il trapianto da donatore vivente.
- numero di ritrapianti di fegato nel periodo di riferimento (entro 1 anno dal trapianto, dopo 1 anno dal trapianto).
- durata degenza media e mediana post-trapianto nel periodo di riferimento (al momento della chiusura della SDO in giorni).
- numero di pazienti trapiantati nel periodo di riferimento e seguiti annualmente nel follow-up.
- numero di follow-up (visite, day-hospital, ricoveri) annualmente effettuati nei pazienti trapiantati nel periodo di riferimento.
- descrizione delle modalità di follow-up post-trapianto, incluso, se prevista, l'assistenza a distanza.

F. **Informazioni fornite alla Commissione dal Centro Regionale Trapianti Lazio** ***periodo di riferimento 2004 – 2010***

- numeri di donatori utilizzati nella regione Lazio.
- numero totale di fegati della regione prelevati e trapiantati.
- numero totale di offerte di fegati (della regione e fuori regione) non accettati per:
    a. età
    b. patologia d'organo
    c. trauma dell'organo
    d. nessun ricevente
    e. compatibile
    f. organo non idoneo all'ispezione
    g. rischio inaccettabile del donatore prima del trapianto
    h. motivi organizzativi
    i. altro……
- numero totale di fegati (della regione e fuori regione) offerti al centro trapianti.
- numero totale di fegati (della regione e fuori regione) accettati e trapiantati dal centro trapianti.
- numero totale di fegati (della regione e fuori regione) offerti al centro trapianti, rifiutati dal centro stesso ed accettati e trapiantati da altri centri di trapianto.
- elenco dei pazienti in lista di attesa iscritti presso il centro trapianti aggiornato al mese precedente l'Audit, comprensivo delle seguenti informazioni:
    1. data di nascita;
    2. diagnosi o patologia;
    3. data di iscrizione in lista;
    4. MELD/PELD

Modalità di attuazione

La Commissione, tramite il CRT Lazio, invierà preventivamente ad ogni Centro trapianti l'elenco dettagliato delle informazioni da fornire.
L'Audit verrà svolto alla presenza dei medici del Centro Trapianti che parteciperanno ai lavori.
La Commissione potrà visionare sorteggiate a caso:

- 10 cartelle cliniche di pazienti in lista di attesa
- 10 cartelle cliniche di pazienti seguiti nel follow-up post trapianto.

Alla fine dei lavori verrà stilata una relazione sottoscritta dai rappresentati della Commissione e dal personale medico del centro trapianti.

ALLEGATO D

ELENCO DELLE INFORMAZIONI DA RENDERE DISPONIBILI PER LA COMMISSIONE REGIONALE AUDIT CENTRI TRAPIANTO DI RENE

La Commissione Regionale Audit Centri Trapianto di Rene è così composta:
- dal Coordinatore Regionale Trapianti o un suo delegato
- da un dirigente della struttura regionale competente in materia di trapianti o un suo delegato
- da un rappresentante del Centro Nazionale Trapianti – Area Medica
- da un Chirurgo esperto nel trapianto di fegato di un centro trapianti extra regione

La commissione si propone di valutare, per ogni centro trapianti, le seguenti condizioni:

A caratteristiche tecniche della struttura chirurgica;
B gestione delle liste di attesa;
C attività di trapianto da donatore cadavere;
D attività di trapianto da donatore vivente
E risultati.
F donazioni, prelievi e trapianti nell'area.
G parametri aggiuntivi

I centri di trapianto sottoposti ad AUDIT renderanno disponibile alla Commissione la seguente documentazione:

A CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA STRUTTURA CHIRURGICA
- pianta organica in dotazione al centro di trapianto.
- documentazione delle caratteristiche strutturali e tecniche del centro (compresa la descrizione delle apparecchiature esistenti).
- elenco dei servizi specialistici collegati al centro trapianti (anatomia patologica, infettivologia, nefrologia, ematologia, oncologia, psicologia/psichiatria ed altro. indicare il referente per ogni servizio se presente).
- descrizione dell'attività clinica e chirurgica dell'equipe del centro trapianti nel 2010.
- percentuale di tempo dedicata all'attività di prelievo e trapianto o a patologie correlate (esempio nefrectomie) rispetto al totale dell'attività.
- operatività del centro in termini di mesi/anno, precisando eventuali periodi di chiusura.
- presenza della carta dei servizi.
- indicare il reparto dove sono custoditi i dati clinici dei pazienti in lista di attesa.
- indicare il reparto dove il paziente viene ricoverato nel post trapianto.
- indicare la struttura (reparto) dove vengono eseguite le visite di follow-up.
- indicare la struttura locale dove vengono eseguite le biopsie.

B. GESTIONE LISTA DI ATTESA *periodo di riferimento 2004 - 2010*
- descrizione delle modalità di accesso alla valutazione per l'inserimento in lista dei pazienti.
- elenco delle indicazioni e controindicazioni per l'inserimento in lista dei pazienti adottate dal centro.
- controlli richiesti e le relative cadenze per rimanere in lista attiva (allegare eventuale protocollo).
- tempo medio per completare l'iter di valutazione per l'inserimento in lista.
- archivio contenente i dati anagrafici e i principali dati clinici dei pazienti in lista di attesa.
- archivio contenente i dati dei pazienti usciti di lista per qualsiasi causa.

- caratteristiche medie della composizione della lista al 31.12.2010 (età, provenienza regionale, distribuzione gruppi AB0, distribuzione tra attivi e sospesi, ritrapianti, tempo di attesa, distribuzione in base al case-mix del paziente).
- algoritmo in uso per la scelta del candidato al trapianto.
- numero di pazienti in lista di attesa al 31.12.2010.
- numero di pazienti in lista di attesa afferenti a sottoprogrammi: trapianto rene-pancreas, trapianto rene doppio, trapianto da donatore a rischio HCV-Ab Pos o HBsAg Pos, ecc.
- numero di inserimenti in lista per anno nel periodo di riferimento.
- numero decessi in lista di attesa per anno nel periodo di riferimento.
- tempo medio e mediano di attesa in mesi dei pazienti iscritti nel periodo di riferimento (cumulativo e per anno).
- tempo medio e mediano di attesa in mesi pre-trapianto dei pazienti trapiantati nel periodo di riferimento (cumulativo e per anno).
- percentuale di soddisfacimento annuo della domanda per anno nel periodo di riferimento.

C. **ATTIVITA' DI TRAPIANTO DA DONATORE CADAVERE** ***periodo di riferimento 2004 - 2010***

- numero complessivo di trapianti di rene effettuati dall'inizio dell'attività al 31 dicembre 2010 e nel periodo di riferimento;
- numero di trapianti di rene pediatrici effettuati dall'inizio dell'attività al 31 dicembre 2010 e nel periodo di riferimento;
- numero di trapianti di doppio rene effettuati dall'inizio dell'attività al 31 dicembre 2010 e nel periodo di riferimento;
- numero di trapianti di rene combinati effettuati dall'inizio dell'attività al 31 dicembre 2010 e nel periodo di riferimento (divisi per tipologia).
- tempo medio (in minuti) di ischemia del graft (dal clamping dell'aorta nel donatore alla riperfusione dell'organo nel ricevente) nel periodo di riferimento (cumulativo e per anno).
- distribuzione dei trapianti effettuati in base al case-mix (standard, lieve, elevati) del paziente nel periodo di riferimento.

D. **ATTIVITA' DI TRAPIANTO DA DONATORE VIVENTE** ***periodo di riferimento 2004 - 2010***

- numero complessivo di trapianti di rene effettuati dall'inizio dell'attività al 31 dicembre 2010 e nel periodo di riferimento.
- numero complessivo di trapianti di rene effettuati tra non consanguinei dall'inizio dell'attività al 31 dicembre 2010 e nel periodo di riferimento.
- descrizione delle procedure clinico-organizzative adottate dal centro per la valutazione di fattibilità del trapianto da donatore vivente.
- composizione della commissione medica e della parte terza.
- numero di procedure sospese e motivazione nel periodo di riferimento.
- follow-up del donatore dall'inizio dell'attività al 31 dicembre 2010.
- descrizione di eventuali complicanze maggiori riscontrate nel donatore.

E. **I RISULTATI** ***periodo di riferimento 2004 - 2010***

- descrizione dell'archivio cartaceo e/o computerizzato contenente i dati dei pazienti trapiantati ed il relativo follow-up dall'inizio dell'attività.
- risultati ad oggi del centro trapianti ad 1 ed a 5 anni in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente, sia per il trapianto da donatore cadavere che per il trapianto da donatore vivente.
- numero di ritrapianti di rene nel periodo di riferimento (entro 1 anno dal trapianto, dopo 1 anno dal trapianto).

- durata degenza media e mediana post-trapianto nel periodo di riferimento (al momento della chiusura della SDO in giorni).
- numero di pazienti trapiantati nel periodo di riferimento e seguiti annualmente nel follow-up.
- numero di follow-up (visite, day-hospital, ricoveri) annualmente effettuati nei pazienti trapiantati nel periodo di riferimento.
- descrizione delle modalità di follow-up post-trapianto, incluso, se prevista, l'assistenza a distanza.

F. Informazioni fornite alla Commissione dal Centro Regionale Trapianti Lazio ***periodo di riferimento 2004 – 2010***

- numeri di donatori utilizzati nella regione Lazio.
- numero totale di reni della regione prelevati e trapiantati.
- numero totale di offerte di reni (della regione e fuori regione) non accettati per:
  a. età
  b. patologia d'organo
  c. trauma dell'organo
  d. nessun ricevente compatibile
  e. organo non idoneo all'ispezione
  f. rischio inaccettabile del donatore prima del trapianto
  g. motivi organizzativi
  h. altro……
- numero totale di reni (della regione e fuori regione) offerti al centro trapianti.
- numero totale di reni (della regione e fuori regione) accettati e trapiantati dal centro trapianti.
- numero totale di reni (della regione e fuori regione) offerti al centro trapianti, rifiutati dal centro stesso ed accettati e trapiantati da altri centri di trapianto.
- elenco dei pazienti in lista di attesa iscritti presso il centro trapianti aggiornato al mese precedente l'Audit, comprensivo delle seguenti informazioni:
  1. data di nascita;
  2. diagnosi o patologia;
  3. data di iscrizione in lista;
  4. HLA
  5. PRA
  6. Ritrapianto

G. Parametri aggiuntivi richiesti dalla Commissione

- accreditamento del laboratorio di tipizzazione tissutale.
- descrizione della metodica per la determinazione della tipizzazione tissutale del donatore e del ricevente adottata dal centro (sierologia, genomica o altro, divise in classe I e classe II sia per il donatore che per il ricevente).
- descrizione della metodica per la determinazione del cross-match adottata dal centro (linfocitotossicità, citofluorimetria, altro).

Modalità di attuazione

La Commissione Regionale, tramite il CRT Lazio, invierà preventivamente ad ogni Centro trapianti l'elenco dettagliato delle informazioni da fornire.
L'AUDIT verrà svolto alla presenza dei medici del Centro Trapianti che parteciperanno ai lavori.
La Commissione Regionale potrà visionare sorteggiate a caso:

- n. 10 cartelle cliniche di pazienti in lista di attesa

- n. 10 cartelle cliniche di pazienti seguiti nel follow-up post trapianto.

Alla fine del lavoro verrà stilata una relazione sottoscritta dai rappresentanti della Commissione e dal personale medico del centro trapianti.