



REGIONE LAZIO

# **CARTA DEI SERVIZI PER I PAZIENTI IN ATTESA DI TRAPIANTO**

## **ANNO 2014**

## **CARTA DEI SERVIZI DEL CENTRO REGIONALE TRAPIANTI REGIONE LAZIO**

La presente **Carta dei Servizi** è stata adottata dalla Regione Lazio (approvata dalla Giunta Regionale con D.G.R. n. 9 del 10.01.2006) ed è stata aggiornata il 30 giugno 2014.

Questo documento 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

Organizzazione Regionale per il Prelievo ed il Trapianto di Tessuto Oculare

Organizzazione Regionale per il Prelievo ed il Trapianto di Tessuto Muscolo-Scheletrico

Organizzazione del Centro Regionale Trapianti Lazio

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

## PRINCIPI GENERALI

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:

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

Il Centro Regionale per i Trapianti della Regione Lazio (**CRT Lazio**) garantisce al paziente in attesa di trapianto 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 sui servizi sanitari cui ognuno può accedere.
- pari opportunità di accesso al trapianto.
- informazione completa e continua sul 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 in attesa di trapianto della Regione 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**.

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

Il CRT Lazio, come previsto dalla L. 91/1999, trasmette periodicamente la Lista Unica Regionale dei Pazienti in Attesa di Trapianto della Regione Lazio al Centro Nazionale Trapianti attraverso il Sistema Informativo Trapianti.

## PROGRAMMI DI TRAPIANTO

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

**Trapianto di Rene** che si articola nei seguenti sottoprogrammi:

- Trapianto di Rene Singolo
- Trapianto di Rene Doppio
- Trapianto di Rene Combinato

**Trapianto di Pancreas**

**Trapianto di Fegato**

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

- Trapianto di Cuore-Polmone

**Trapianto di Polmone**

**Trapianto di Intestino**

**Trapianto di Rene da Donatore Vivente**

**Trapianto di Fegato da Donatore Vivente**

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

- rispetto assoluto della persona, della dignità umana e del diritto alla salute;
- pari opportunità, equità e trasparenza nell'iscrizione in lista e nella scelta del ricevente;
- informazione completa ed esauriente sulle possibilità terapeutiche e sui risultati ottenuti;
- informazione completa ed esauriente sui rischi del trapianto di rene e sull'insorgenza di possibili complicanze;
- informazione completa e continua sul percorso terapeutico del paziente;
- rispetto assoluto del diritto alla privacy (legge 675/96) sia del donatore sia del ricevente;
- 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.

La Regione Lazio ha, inoltre autorizzato l'attività delle seguenti Banche di Tessuti:

- Banca degli Occhi – Centro Regionale di Riferimento per gli Innesti Corneali
- Banca di Tessuto Muscolo-Scheletrico

La gestione dei pazienti iscritti nella Lista Unica Regionale e l'assegnazione degli organi per le diverse tipologie di trapianto è definita nei seguenti regolamenti:

- **Regolamento Programma Regionale Trapianto di Rene**
- **Regolamento Programma Regionale Trapianto di Fegato**
- **Regolamento Programma Regionale Trapianto di Organi Toracici**

Ogni programma di trapianto è funzione delle risorse reperibili in ambito regionale ed il CRT Lazio ha il compito di applicare quanto previsto dai singoli regolamenti nel rispetto con quanto è indicato nelle Linee Guida del Centro Nazionale Trapianti e negli accordi di collaborazione tra i Centri Regionali Trapianti.

Il CRT Lazio ha il compito di mantenere un costante collegamento con i Centri di Donazione della regione (Rianimazioni, Terapie Intensive, ecc.), i Centri di Trapianto e di definire per ogni Potenziale Donatore di Organi, il Livello di Rischio al fine di assegnare gli organi ai riceventi più idonei.

Il CRT Lazio, inoltre, gestisce l'iscrizione dei pazienti dei Centri di Trapianto del Lazio nei seguenti programmi nazionali:

- Programma Nazionale Trapianto Pediatrico
- Programma Nazione Iperimmuni
- Programma Nazionale Urgenze e Restituzioni di Fegato
- Programma Nazionale per le Emergenze di Cuore
- Programma Nazionale per le Emergenze di Polmone
- Protocollo Nazionale per la Gestione degli anticipi MELD  $\geq 30$
- Programma Nazionale Split Liver
- Programma Nazionale Trapianto di Fegato in pazienti HIV Positivi
- Programma Nazionale Trapianto di Rene in pazienti HIV Positivi

## **DEFINIZIONE DEI LIVELLI DI RISCHIO DEL POTENZIALE DONATORE DI ORGANI**

**1. Rischio inaccettabile (criteri di esclusione assoluti):** rientrano in questo ambito i casi che presentano uno o più delle seguenti condizioni:

- sieropositività da HIV1 o 2;
- sieropositività contemporanea per HBsAg ed HDV;
- neoplasia maligna in atto ad alto potenziale metastatico;
- infezioni sistemiche sostenute da microrganismi per i quali non esistono opzioni terapeutiche praticabili;
- malattie da prioni accertate.

**2. Rischio aumentato ma accettabile:** rientrano in questo ambito i casi in cui, sebbene il processo di valutazione evidenzi la presenza di agenti patogeni o patologie trasmissibili, l'utilizzo degli organi è giustificato dalla particolare condizione clinica del/i ricevente/i, o dall'urgenza clinica del ricevente. Al momento in cui un paziente diventa candidabile per il trapianto con un organo a rischio aumentato, occorre ottenere il suo consenso informato al trapianto (al momento della convocazione o in un momento precedente).

**3. Rischio calcolato (criteri relativi a protocolli per trapianti elettivi):** rientrano in questo livello i casi in cui la presenza di uno specifico agente patogeno o stato sierologico del donatore è compatibile con il trapianto in riceventi che presentino lo stesso agente o stato sierologico, a prescindere dalle condizioni del ricevente.

**4. Rischio non valutabile e/o rischio potenzialmente elevato per patologie infettive:** rientrano in questo livello i casi nei quali il processo di valutazione non permette un'adeguata classificazione del rischio per mancanza di uno o più elementi di valutazione e casi in cui il donatore ha tenuto nelle due settimane precedenti la donazione comportamenti ad elevato rischio di acquisizione di patologie infettive la cui eventuale presenza non è rilevabile anche con l'utilizzo delle più sensibili metodiche di biologia molecolare. L'utilizzo degli organi deve essere valutato caso per caso, in funzione delle informazioni disponibili e/o delle particolari condizioni dei riceventi. (ad es. urgenza clinica comprovata).

**5. Rischio standard:** rientrano in questo livello i casi in cui dal processo di valutazione non emergono fattori di rischio per malattie trasmissibili.

## LAZIOTRANSPLANT

E' stata costituita nel Lazio, su proposta del Centro Regionale Trapianti e del Centro Nazionale Trapianti, con accordo interaziendale formalizzato dai Direttori Generali delle 6 Aziende coinvolte e con la condivisione della Regione, una Rete Regionale per i Trapianti denominata **Lazio Transplant**, formata da 4 Poli di trapianto d'organi per pazienti adulti presso il Policlinico Umberto I, il Policlinico Gemelli, il Policlinico Tor Vergata e l'Azienda Ospedaliera S. Camillo - Forlanini – Osp. INMI Lazzaro Spallanzani, ed 1 Polo di trapianto per pazienti pediatrici presso l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù; ogni Polo ha sviluppato nel tempo delle specificità proprie nei singoli programmi di trapianto.

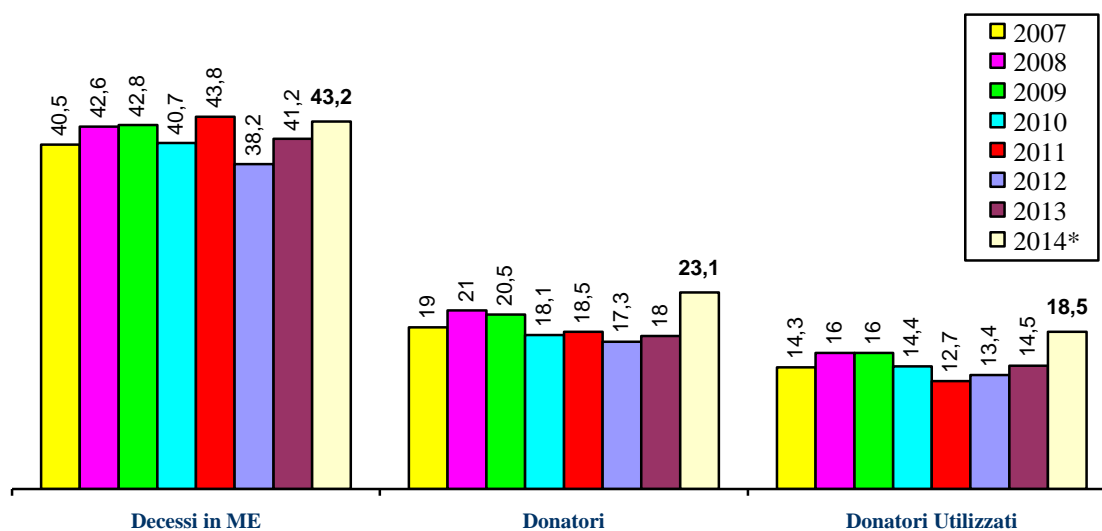
Il *Lazio Transplant* è un nuovo modello organizzativo assistenziale plurifunzionale che permette di mettere in piena connessione tra loro tutte le componenti che costituiscono la Rete Regionale della Donazione e dei Trapianti della regione Lazio.

I principi innovativi di *Lazio Transplant* sono la costituzione di:

- liste di attesa regionali uniche per tutte le tipologie di trapianto e la costituzione di
- sistemi regionali unici di servizi centralizzati per la rete trapiantologica regionale, razionalizzando le risorse che comprendono:
  - a. la centralizzazione, nel Laboratorio di Tipizzazione Tissutale HLA ed Immunologia dei Trapianti del Centro Regionale Trapianti, dello studio immunologico pre trapianto di tutti i pazienti in lista per trapianto di rene e di tutti i pazienti pediatrici.
  - b. la centralizzazione c/o il Lab. di Virologia dell'Osp. INMI Lazzaro Spallanzani di tutti gli esami virologici necessari a caratterizzare il livello di rischio di ogni potenziale donatore di organi, garantendo una sicurezza infettivologica su tutti i donatori della regione.
  - c. La reperibilità regionale dei servizi di Anatomia Patologia delle strutture sedi di Poli di trapianto, per le valutazioni istopatologiche garantendo la sicurezza del potenziale donatore sul piano della trasmissione di malattie neoplastiche e la validazione della funzionalità degli organi prelevati.
  - d. L'attivazione di un servizio regionale di prelievo di organi che deve assicurare per l'intera rete intra ed extraregione i prelievi di rene, di fegato e pancreas su tutti i potenziali donatori, indipendentemente dalla sede del centro di donazione e dall'equipes impegnate nei successivi trapianti.

## ATTIVITA' DONAZIONE E PRELIEVO ORGANI E TESSUTI

### Attività Segnalazione Potenziali Donatori di Organi n° donatori anno / p.m.p.



**Popolazione Residente Lazio al 31.12.2013: 5.557.276**

**Decessi in ME:** soggetti in Morte Encefalica (M.E.) sottoposti ad Accertamento Morte

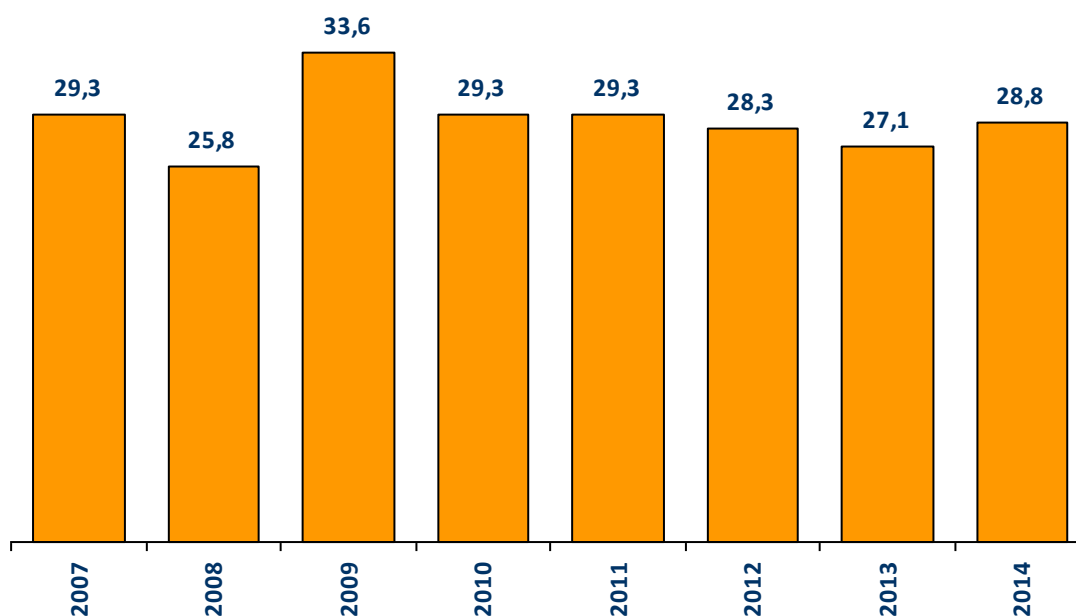
**Donatori:** soggetti in M.E. idonei al prelievo e senza opposizione dei familiari

**Donatori Utilizzati:** soggetti effettivi in cui almeno un organo trapiantato

\*dati al 30 giugno 2014

Nel 1° semestre 2014 il numero di donatori di organi nel Lazio per la prima volta ha raggiunto la media nazionale.

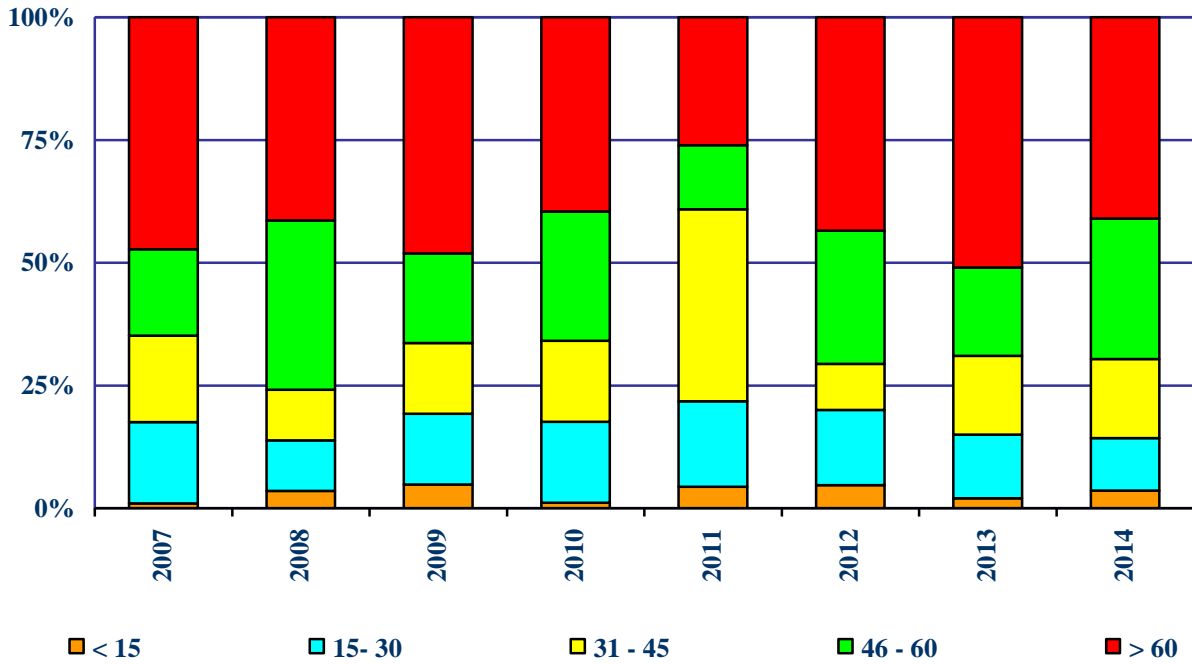
### Opposizioni alla donazione degli organi (valori percentuali)



\*dati al 30 giugno 2014

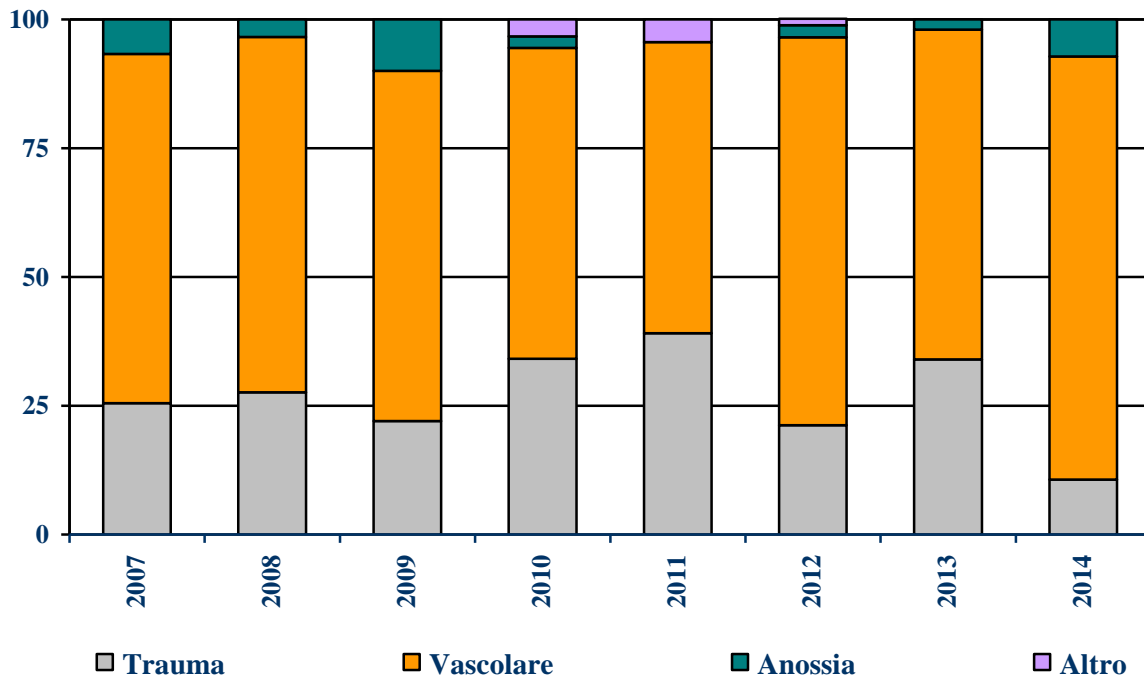


### DONATORI UTILIZZATI Distribuzione per Classi di Et 



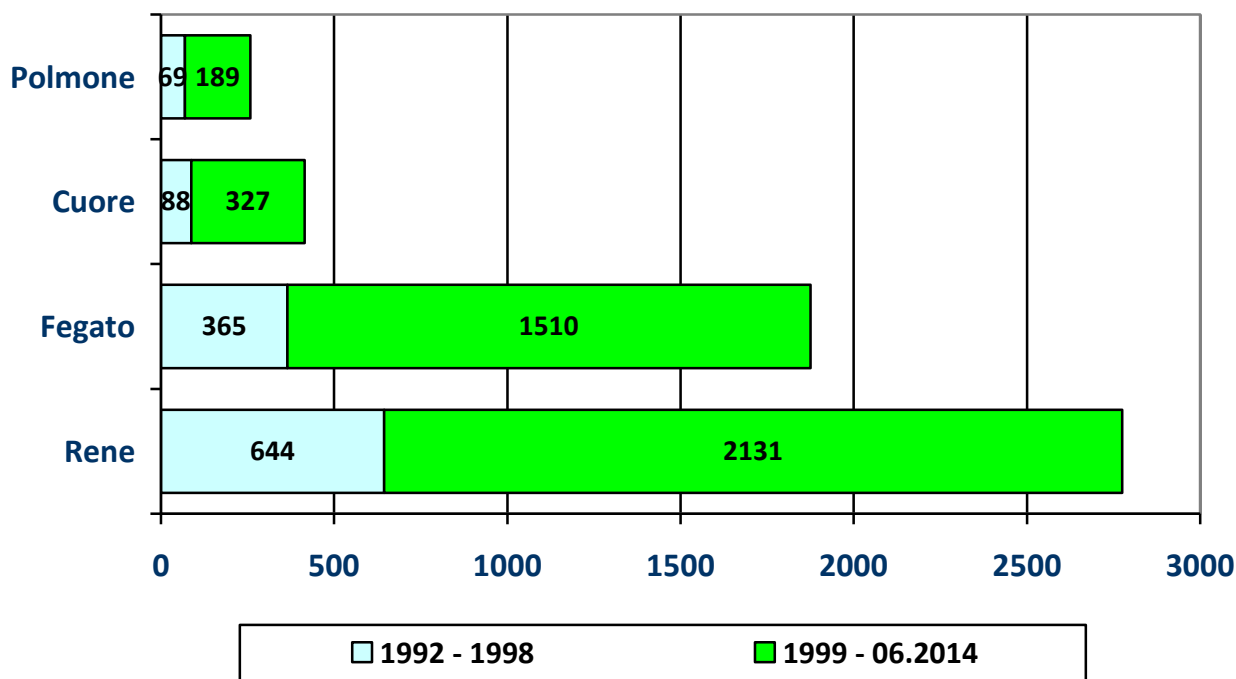
\*dati al 30 giugno 2014

### DONATORI UTILIZZATI Distribuzione per Causa di Morte



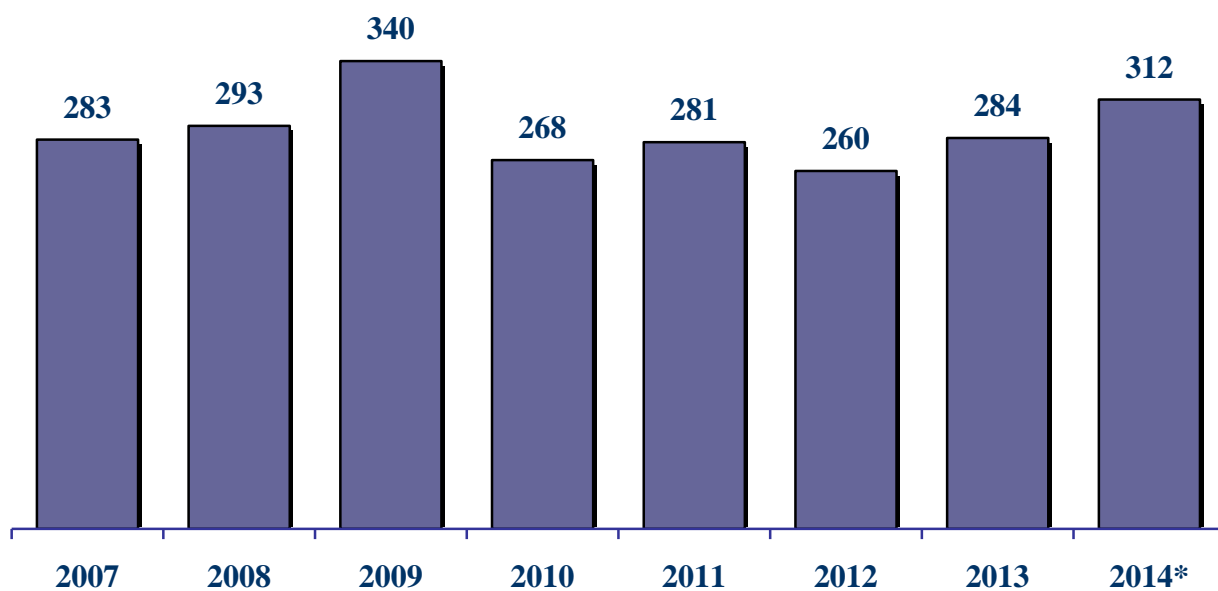
\*dati al 30 giugno 2014

Dal 1992 (data di inizio della raccolta dei dati da parte dell'Istituto Superiore di Sanità) al 30/06/2014 nei Centri di Trapianto del Lazio sono stati effettuati **5.323** trapianti di organi da donatore deceduto di cui **4.157** dal 1999 (data di inizio dell'attività del Centro Regionale Trapianti).



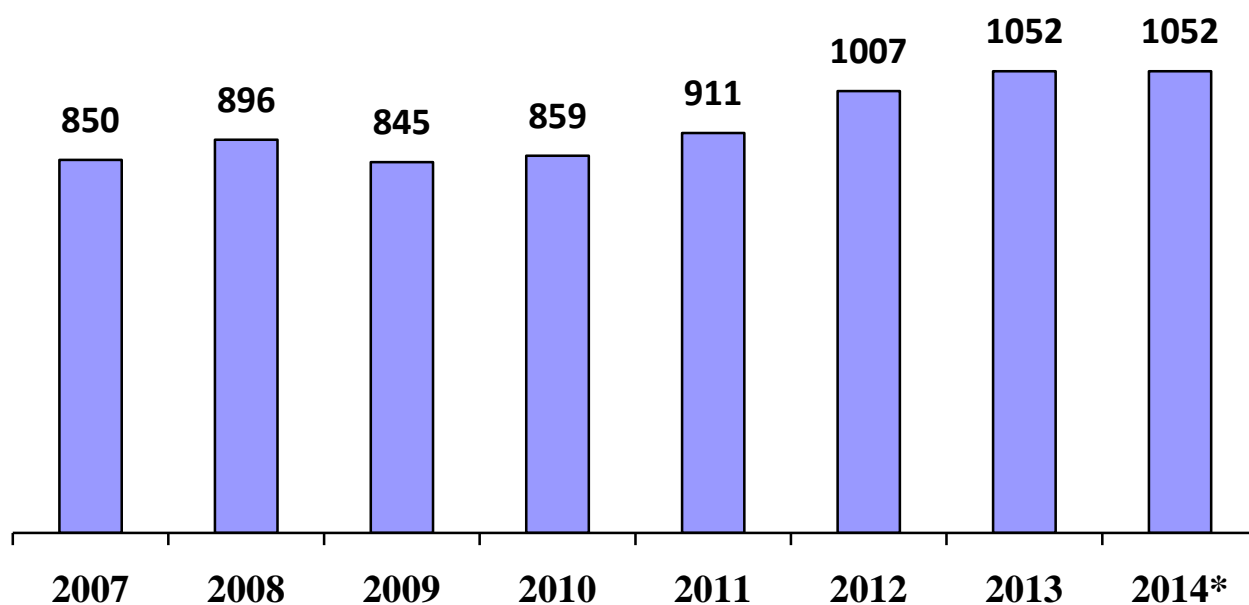
In dettaglio sino al 30 giugno 2014 sono stati effettuati 2.775 trapianti di rene, 1.875 trapianti di fegato, 415 trapianti di cuore e 258 trapianti di polmone. Nel 1° semestre 2014 il numero di donatori di organi nel Lazio per la prima volta ha raggiunto la media nazionale.

### ATTIVITÀ TRAPIANTO DI ORGANI NEL LAZIO, INCLUSI I COMBINATI DAL 2007



\*dati in proiezione

## PAZIENTI IN LISTA UNICA REGIONALE DAL 2007



\*dati al 30 giugno 2014

<b>PROGRAMMA DI TRAPIANTO</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014*</b>
<b>RENE</b>	686	705	666	662	726	821	850	825
<b>CUORE</b>	37	45	31	43	41	87	53	58
<b>FEGATO</b>	106	122	114	112	91	44	85	101
<b>POLMONE</b>	21	24	34	42	43	54	64	68
<b>TOTALE</b>	<b>850</b>	<b>896</b>	<b>845</b>	<b>859</b>	<b>911</b>	<b>1007</b>	<b>1052</b>	<b>1052</b>

\*dati al 30 giugno 2014

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

### 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.

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

- Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- Policlinico Gemelli
- Policlinico Umberto I
- Policlinico Tor Vergata
- A.O. S. Camillo-Forlanini

Sono iscritti nella lista di attesa i pazienti proposti dal Nefrologo curante di un Centro Dialisi e giudicati idonei da un Centro di Trapianto del Lazio.

Sono attivi presso i Centri di Trapianto del Lazio i seguenti Programmi di Trapianto:

**Trapianto di Rene Singolo:** a questo programma afferiscono tutti i pazienti iscritti nella Lista Unica Regionale

**Trapianto di Doppio Rene:** afferiscono a questo sottoprogramma tutti i pazienti che iscritti nella Lista Unica Regionale sottoscrivono anche il consenso informato per un Trapianto di Rene Doppio

**Trapianto Combinato di Rene:** afferiscono a questo sottoprogramma tutti i pazienti che i Centri di Trapianto della regione ritengono idonei al trapianto combinato di Rene. Rene-Pancreas. Fegato-Rene, Cuore-Rene, ecc.

### INDICAZIONI AL TRAPIANTO DI RENE

Criterio generale per accedere alla Lista di Attesa da donatore cadavere è avere iniziato il trattamento dialitico. Eccezione a questa condizione è rappresentata da pazienti in fase pre-emptive che presentano un'insufficienza renale cronica stadio VK – DOQ1 e con una funzione renale stabilmente declinante con un filtrato inferiore a 15 ml/min, ad eccezione dei pazienti diabetici per i quali deve essere accertato un filtrato inferiore a 30 ml/min.

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 per Trapianto di Rene del CRT Lazio dei candidati al trapianto di rene che afferiscono ai propri programmi di trapianto specificando il programma di trapianto a cui afferiscono:

- Trapianto di Rene Singolo
- Trapianto di Rene Doppio
- Trapianto Combinato di Rene

Ogni Centro di Trapianto al momento dell'iscrizione in lista di attesa deve fornire al paziente copia della propria **Carta dei Servizi**.

## MANTENIMENTO IN LISTA

Il Trapianto di Rene da cadavere, anche per la relativa scarsità di organi, può avvenire a distanza nel tempo anche di alcuni anni dalla visita di iscrizione. Durante questo periodo sono indispensabili scambi di informazioni cliniche e di laboratorio per il mantenimento in lista attiva del paziente.

Aggiornamenti clinici e/o immunologici del paziente devono essere inviati periodicamente, possibilmente trimestralmente, dal Centro di Nefrologia e Dialisi al Centro di Trapianto cui afferisce il paziente.

Il CRT Lazio ha il compito di regolare la corretta distribuzione delle risorse disponibili (reni procurati in ambito regionale o provenienti da fuori regione quale eccedenza) ai centri di trapianto della regione in base a quanto indicato nel Programma Regionale Trapianto di Rene.

**Il Programma Regionale Trapianto di Rene garantisce a tutti i pazienti iscritti dai Centri di Trapianto del Lazio nella Lista Unica Regionale un equo e corretto accesso al trapianto.**

La **Lista Unica Regionale** è composta da pazienti che sono in **Lista Attiva** e da pazienti che sono in **Lista Sospesa**.

La Lista Attiva è composta da quei pazienti con idoneità clinica ed il cui siero sia stato studiato presso il Laboratorio di Tipizzazione Tissutale del CRT Lazio e/o quello del Centro di Trapianto afferente.

La Lista Sospesa è composta da quei pazienti che hanno presentato modifiche dello stato clinico di idoneità al trapianto e presentano una temporanea non idoneità al trapianto.

**Il CRT Lazio alloca i reni esclusivamente ai pazienti che risultano iscritti e sono in lista di Attesa Attiva.**

## ALGORITMO ALLOCAZIONE RENE

Ogni rene viene assegnato dal CRT Lazio utilizzando i seguenti criteri di selezione:

- compatibilità HLA
- tempo di iscrizione in lista
- tempo di dialisi
- presenza di anticorpi anti-HLA
- rapporto età donatore / età ricevente.

Questi criteri di selezione sono utilizzati per strutturare gli Algoritmi di Allocazione che sono adottati in ogni singolo evento di donazione di rene e che sono definiti nelle procedure applicative del Regolamento Regionale Trapianto di Rene.

Le procedure applicative, che sono periodicamente valutate ed aggiornate da parte del CRT Lazio in collaborazione con i responsabili dei Centri di Trapianto sulla base dei risultati ottenuti e del flusso di pazienti iscritti nella Lista Unica Regionale, hanno come obiettivo quello garantire a tutti i pazienti iscritti nella Lista Unica Regionale i principi di trasparenza e di equità, utilizzando, criteri di selezione clinici oggettivi, predefiniti e condivisi.

I diversi livelli di rischio dei donatori di rene comportano l'esigenza di utilizzare, sempre nel rispetto dei principi sopra esposti, degli algoritmi di allocazione diversi:

**Allocazione Lista Unica Regionale:** il CRT Lazio assegna i reni di donatori adulti a Rischio Standard o Calcolato per HBcAb e con un'età < 60 aa. ai primi riceventi che risultano clinicamente idonei selezionati nella Lista Unica Regionale

**Allocazione Rotazione Regionale:** il CRT Lazio assegna ai pazienti più idonei selezionati nella Lista Locale dei Centri di Trapianto primi nella **Rotazione Regionale** i reni dei prelevati da:

- Donatore Adulto Anziano (età  $\geq$  60 aa.)
- Donatore con almeno un valore di creatinine mia > 3 mg/ml nelle ultime 24
- Donatore a Rischio Calcolato per positività HCV-Ab e/o HBsAg
- Donatore a Rischio non valutabile e/o rischio potenzialmente elevato per patologie infettive

### **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.

Ogni Centro di Trapianto ha il compito di valutare l'idoneità clinica al trapianto e curare l'iscrizione e l'aggiornamento 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 assegna un rene ed il pancreas al primo paziente della selezione eseguita sulla **Lista Unica Regionale per Trapianto di Rene**.

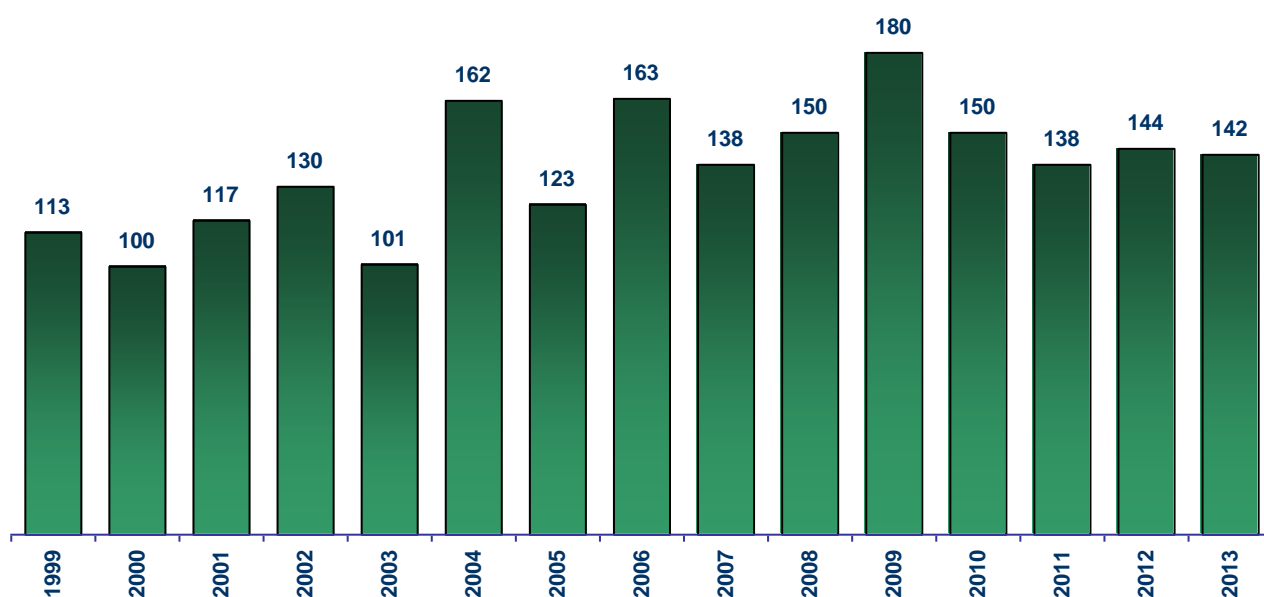
Se non viene identificato nessun paziente in ambito regionale il CRT Lazio segnalerà come eccedenza il pancreas al CNT Operativo.

### **PROGRAMMA NAZIONALE TRAPIANTO DI RENE NEI SOGGETTI CON INFEZIONE DA HIV**

Il Centro di Trapianto S. Camillo – POIT aderisce ad un programma pilota di terapia sostitutiva con trapianto di rene in soggetti con infezione da HIV avviato 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 rene in soggetti con infezione da HIV con insufficienza renale 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.

## ATTIVITÀ TRAPIANTO DI RENE NEL LAZIO, INCLUSI I COMBINATI DAL 1999



TRAPIANTO DI RENE	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	TOTALE
Osp. B. Gesù	11	13	14	17	13	15	12	11	22	9	22	8	10	12	13	<b>202</b>
Pol. Gemelli	34	28	30	40	26	51	29	51	26	35	38	35	32	32	26	<b>513</b>
Pol. Umberto I	28	27	38	35	33	56	47	59	38	34	47	28	25	23	24	<b>542</b>
Osp. S. Eugenio	40	32	35	38	29	40	35	42	33	35	34	36				<b>549</b>
Pol. Tor Vergata												3	33	42	42	
Osp. S. Camillo									19	37	39	40	38	35	37	<b>245</b>
<b>TOTALE</b>	<b>113</b>	<b>100</b>	<b>117</b>	<b>130</b>	<b>101</b>	<b>162</b>	<b>123</b>	<b>163</b>	<b>138</b>	<b>150</b>	<b>180</b>	<b>150</b>	<b>138</b>	<b>144</b>	<b>142</b>	<b>2051</b>

Dal 04. Novembre 2010 il Centro Trapianti di Rene operativo c/o l'Osp. S. Eugenio è stato trasferito c/o il Policlinico Universitario di Tor Vergata

## PROGRAMMA TRAPIANTO 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 familiari consanguinei e, nel caso in cui il paziente ricevente non abbia congiunti consanguinei disponibili o idonei, la donazione è consentita anche da parte di altri parenti o donatori estranei.

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, fissare un appuntamento con il Centro di Trapianto per la valutazione della coppia.

### ATTIVITÀ TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE VIVENTE

CENTRO DI TRAPIANTO	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	TOTALE
Osp. B. Gesù	1	0	1	1	0	1	1	0	2	2	7	5	7	28
Pol. Gemelli	4	2	1	3	3	5	4	1	3	2	3	5	10	46
Pol. Umberto I	17	8	7	8	2	2	4	3	5	4	2	11	6	79
Osp. S. Eugenio	4	4	3	4	1	1	1	0	0	0				18
Pol. Tor Vergata											0	0	0	
Osp. S. Camillo									0	2	5	2	2	11
<b>TOTALE</b>	<b>26</b>	<b>14</b>	<b>12</b>	<b>16</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>17</b>	<b>23</b>	<b>25</b>	<b>182</b>

Dal 04. Novembre 2010 il Centro Trapianti di Rene operativo c/o l'Osp. S. Eugenio è stato trasferito c/o il Policlinico Universitario di Tor Vergata



# 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:

- Policlinico A. Gemelli
- Policlinico Umberto I
- Policlinico Tor Vergata
- Ospedale Spallanzani - Polo Ospedaliero Interdipartimentale Trapianti (POIT)
- Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

## 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**.

Ogni Centro Trapianto di Fegato attribuisce ad ogni paziente un punteggio per la classificazione dello status clinico: **UNOS, MELD/PELD, MELDNa, MELD Regione**. **Il requisito minimo per l'immissione in lista e per il trapianto è MELD Regione  $\geq$  15.**

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 responsabile della lista di attesa del proprio Centro di Trapianto ha il compito di aggiornare i propri pazienti in base all'ultimo valore di **MELD Regione**

### **ALGORITMO ALLOCAZIONE FEGATO**

Il CRT Lazio, in assenza di Urgenze Nazionali o Anticipo MELD  $\geq 30$ , applica i criteri di allocazione per ogni organi fegato disponibile **in ambito regionale o come eccedenza** ai pazienti iscritti nella Lista Unica Regionale Trapianto di Fegato secondo l'algoritmo corrispondente alla tipologia del donatore:

- Standard,
- Non Standard,
- Splittabile.

**L'Algoritmo di Allocazione che viene applicato ha la finalità di assegnare il fegato al paziente più idoneo identificato sulla Lista Unica Regionale Trapianto di Fegato o sulla Lista Locale del Centro di Trapianto.**

L'Algoritmo di Allocazione utilizza i seguenti criteri di selezione:

- | <b>A. Criteri Principali:</b> | <b>B. Criteri Secondari:</b> |
|-------------------------------|------------------------------|
| - AB0                         | - Sede del Donatore          |
| - Tipologia di Trapianto      | - Tempo di Attesa            |
| - MELD Regione                |                              |

Tutti i pazienti che al momento della selezione risultano iscritti in lista di attesa ed hanno un valore di MELD Regione  $\geq 15$  e non sono in uno status = 4 saranno ordinati in base alla loro gravità espressa dal valore del MELD Regione.

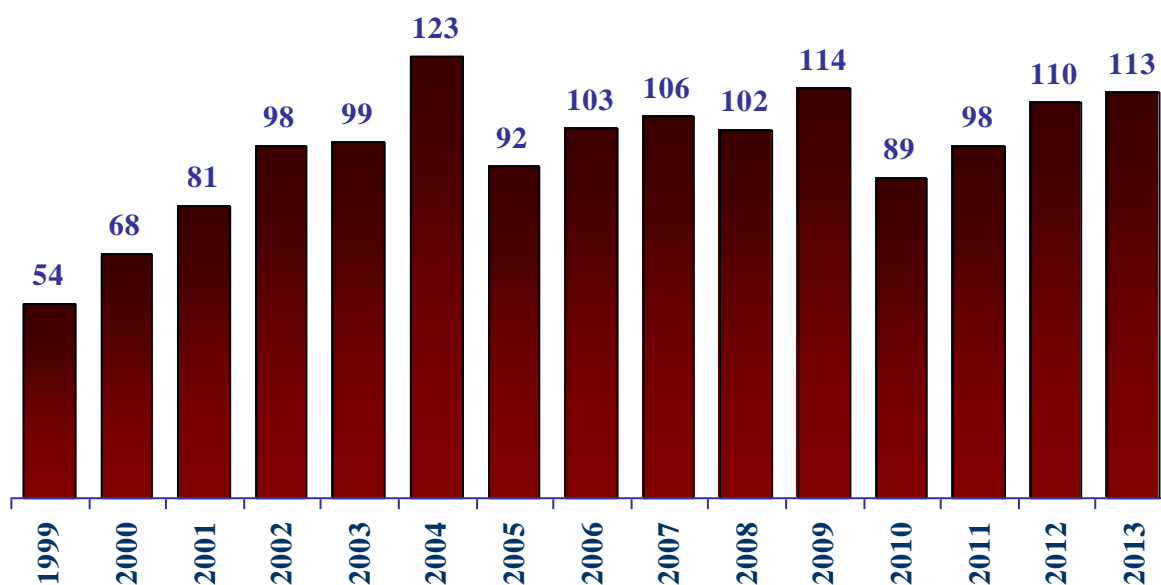
Se non viene identificato nessun paziente in ambito regionale il CRT Lazio segnalerà come eccedenza il fegato al CNT Operativo.

## **PROGRAMMA NAZIONALE TRAPIANTO DI FEGATO NEI SOGGETTI CON INFEZIONE DA HIV**

Il Centro di Trapianto S. Camillo – POIT (che in precedenza era c/o gli 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.

## ATTIVITÀ TRAPIANTO DI FEGATO, INCLUSI I COMBINATI DAL 1992



TRAPIANTO DI FEGATO	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	TOTALE
Osp B. Gesù										3	15	15	13	13	11	<b>70</b>
Pol. Gemelli	8	12	16	24	21	27	24	22	23	25	21	17	19	19	21	<b>299</b>
Pol. Umberto I	28	35	33	33	29	31	22	25	26	24	29	17	22	21	26	<b>401</b>
Osp. S. Eugenio	18	21	31	30	26	29	21	23	29	23	22	18				<b>379</b>
Pol. Tor Vergata												3	22	32	31	
IFO			1	11	23	36	24	33	8							<b>300</b>
POIT									20	27	27	19	22	25	24	
<b>TOTALE</b>	<b>54</b>	<b>68</b>	<b>81</b>	<b>98</b>	<b>99</b>	<b>123</b>	<b>91</b>	<b>103</b>	<b>106</b>	<b>102</b>	<b>114</b>	<b>89</b>	<b>98</b>	<b>110</b>	<b>113</b>	<b>1449</b>

Dal 04. Novembre 2010 il Centro Trapianti di Fegato operativo c/o l'Osp. S. Eugenio è stato trasferito c/o il Policlinico Universitario di Tor Vergata

## 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.

I seguenti Centri di Trapianto sono autorizzati all'attività di Trapianto di Fegato da Vivente:

- Centro di Trapianto Policlinico Umberto I autorizzato dal 2001
- Centro di Trapianto Policlinico Gemelli autorizzato dal 2005
- Ospedale Pediatrico Bambino Gesù autorizzato dal 2010

**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'équipe trapiantologia, nominata dall'Azienda Sanitaria sede del Centro di Trapianto.

### TRAPIANTO DI FEGATO DA DONATORE VIVENTE

Trapianto di Fegato	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Totale
Osp. Ped. B. Gesù										0	2	4	12	<b>18</b>
Pol. Gemelli					0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
Pol. Umberto I	1	2	2	1	2	1	0	0	0	0	0	0	0	<b>9</b>
<b>TOTALE</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>27</b>

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

## CENTRI DI TRAPIANTO

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

- Policlinico Umberto I
- A.O. Ospedaliera S. Camillo - Forlanini
- Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

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 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 Fegato 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 infusionale 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 è 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   | - Compatibilità antropometrica |
| - Status clinico | - 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 CNT Operativo.

## **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 ed che risultano iscritti in lista d’attesa per il trapianto:

- 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

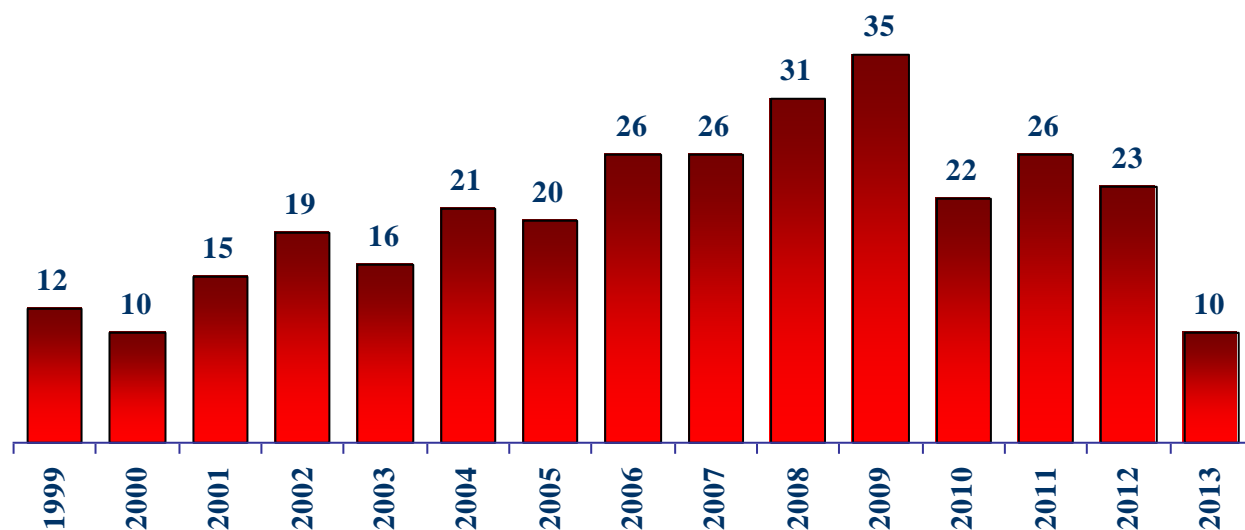
### **ANTICIPO DI CUORE**

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.

## ATTIVITÀ TRAPIANTO DI CUORE, INCLUSI I COMBINATI DAL 1999



Trapianto di Cuore	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	TOTALE
Osp. B. Gesù	6	9	10	12	6	5	9	6	12	12	16	11	12	15	6	<b>147</b>
Pol. Umberto I	6	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>7</b>
Osp. S. Camillo			5	7	10	16	11	20	14	19	19	11	14	8	4	<b>158</b>
<b>TOTALE</b>	<b>12</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>19</b>	<b>16</b>	<b>21</b>	<b>20</b>	<b>26</b>	<b>26</b>	<b>31</b>	<b>35</b>	<b>22</b>	<b>26</b>	<b>23</b>	<b>10</b>	<b>312</b>



# 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:

- Policlinico Umberto I
- Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

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.

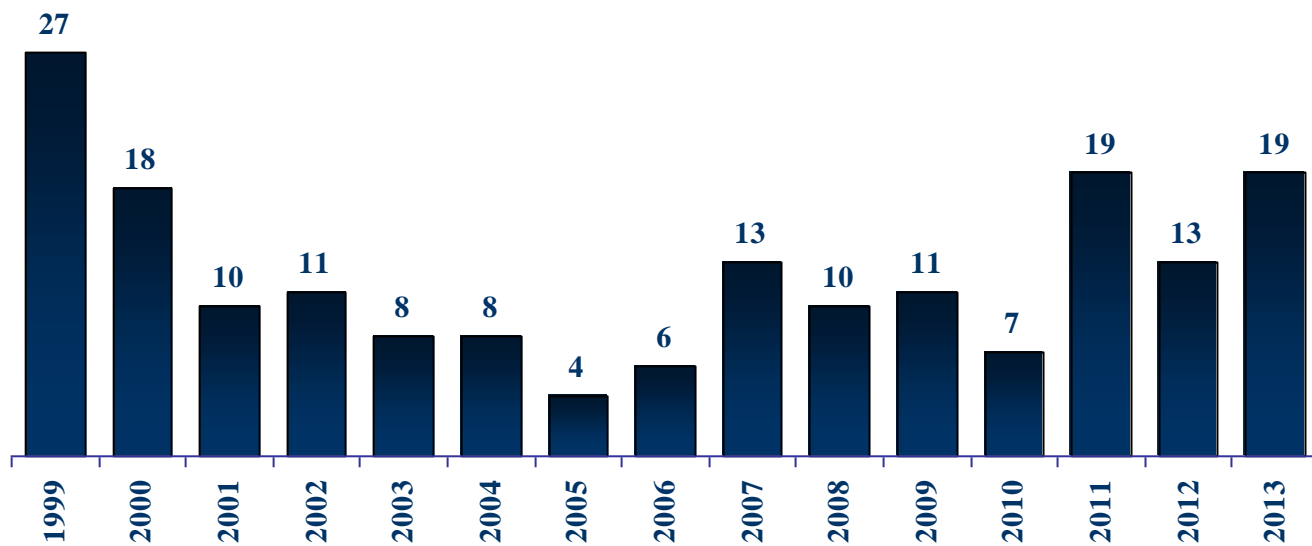
Ogni polmone reperito in ambito regionale o segnalato quale eccedenza da altri Centri Regionali viene allocato dal CRT Lazio in base al **Regolamento Programma**

**Trapianti Organi Toracici** al Centro di Trapianto primo nel turno di rotazione regionale rispettando 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 CNT Operativo.

## ATTIVITÀ TRAPIANTO DI POLMONE NEL LAZIO, INCLUSI I COMBINATI DAL 1999



Centro di Trapianto	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	TOTALE
Osp. B. Gesù	4	5	1	2	1	2	1	0	0	1	1	0	2	1	2	<b>21</b>
Pol. Gemelli	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>1</b>
Pol. Umberto I	22	13	9	9	7	6	3	6	13	9	10	7	17	12	17	<b>143</b>
<b>TOTALE</b>	<b>27</b>	<b>18</b>	<b>10</b>	<b>11</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>13</b>	<b>10</b>	<b>11</b>	<b>7</b>	<b>19</b>	<b>13</b>	<b>19</b>	<b>184</b>

## **ORGANIZZAZIONE REGIONALE PER IL TRAPIANTO DI TESSUTO OCULARE**

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).

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 2 anni
- Età massima 80 anni

### **Distribuzione dei Tessuti di origine corneale**

I Centri di Trapianto del 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.

## **ORGANIZZAZIONE REGIONALE PER IL TRAPIANTO DI TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO**

La Regione Lazio ha istituito, con la deliberazione n. 273 del 4 marzo 2005, la Banca Regionale del Tessuto Muscolo Scheletrico presso 3 sedi: l'Azienda Sanitaria Roma E – Osp. S. Spirito, il Policlinico Gemelli, gli Istituti Fisioterapici Ospedalieri - IFO.

La Regione Lazio, con la determinazione n. 35960 del 22 novembre 2010, ha autorizzato la sede Istituti Fisioterapici Ospedalieri – IFO alle attività di prelievo, raccolta, conservazione, processazione, validazione e distribuzione del tessuto muscolo scheletrico prelevato da donatore vivente e a cadavere.

L'intero processo di prelievo, validazione, conservazione ed utilizzo del tessuto muscolo scheletrico avviene nel rispetto della direttiva del parlamento europeo 2004/23/CE, è 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 di questi 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 servizi di ortopedia (centri di trapianto) sono tenuti ad inoltrare le richieste di tessuto muscolo-scheletrico per specifici pazienti alla Banca che ha il compito di fornire il tessuto richiesto.

In caso di non disponibilità la Banca ha il compito di reperire sul territorio nazionale il tessuto richiesto rivolgendosi alle altre banche che sono state indicate dal Centro Nazionale Trapianti.

## **ORGANIZZAZIONE CENTRO REGIONALE TRAPIANTO REGIONE LAZIO**

### **Centro Regionale Trapianti Lazio - Università degli studi di Roma "Tor Vergata"**

Ospedale S. Camillo – Padiglione Marchiafava

Cir.ne Gianicolense, 87 – 00152 Roma

Tel. +39.06.58704703 Fax +39.06.58704239

[crrlazio@uniroma2.it](mailto:crrlazio@uniroma2.it)

[crrlazio@scamilloforlanini.rm.it](mailto:crrlazio@scamilloforlanini.rm.it)

### **Coordinatore Regionale per i Trapianti**

Prof. Domenico Adorno

Tel. +39.06.58704703 Fax +39.06.58704239

[DAdorno@scamilloforlanini.rm.it](mailto:DAdorno@scamilloforlanini.rm.it)

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

Prof. Nicola Torlone

Tel. +39.06.58704703

[NTorlone@scamilloforlanini.rm.it](mailto:NTorlone@scamilloforlanini.rm.it)

### **Coordinamento Regionale Gestione Liste di Attesa e follow-up pazienti trapiantati**

Prof. Maurizio Valeri

Tel. +39.06.58704473

[MValeri@scamilloforlanini.rm.it](mailto:MValeri@scamilloforlanini.rm.it)

### **Laboratorio Tipizzazione Tissutale ed Immunologia dei Trapianti**

Dr.ssa Antonina Piazza

Tel. +39.06.58704413

Fax +39.06.58704360

[antonina.piazza@cnr.it](mailto:antonina.piazza@cnr.it)

### **Settore Coordinamento Donazioni e Trapianti**

Tel. +39.06.58704703 Fax +39.06.58704239

Coordinatore Reperibile 3406931630

Dr.ssa Teresa Altobelli

Dr.ssa Roberta Durante

Dr.ssa Aurela Mecule

Dr. Paola Piovano

Dr. Gianfranco Teti

Dr.ssa Raffaella Zaccaria

e-mail [crrlazio@scamilloforlanini.rm.it](mailto:crrlazio@scamilloforlanini.rm.it)

### **Settore Laboratorio Tipizzazione Tissutale**

Tel. +39.06.58704413 Fax +39.06.58704360

Dr.ssa Giuseppina Ozzella

Dr.ssa Elvira Poggi

Dr.ssa Daniela Caputo

Dr.ssa Anna Rita Manfreda

Dr.ssa Luisa Mazzitelli

Dr.ssa Cecilia Palombi

Dr.ssa Lucia Spano



**Centro Regionale Trapianto Lazio**  
**Università degli studi di Roma "Tor Vergata"**  
**c/o A.O. S. Camillo – Forlanini**  
**Osp. S. Camillo - Padiglione Marchiafava**  
Cir.ne Gianicolense, 87 – 00152 Roma  
Tel. +39.06.58704703  
Fax +39.06.58704239  
e-mail: [crrlazio@uniroma2.it](mailto:crrlazio@uniroma2.it)  
[crrlazio@scamilloforlanini.rm.it](mailto:crrlazio@scamilloforlanini.rm.it)