

■ LINEE GUIDA PER IL TRAPIANTO DI FEGATO DA DONATORE VIVENTE.

(Ministero della Salute anno 2001)

IL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA' SEZIONE II

Vista la relazione del Dipartimento delle Professioni Sanitarie e delle Risorse Umane e Tecnologiche in Sanità e della Assistenza Sanitaria di Competenza Statale, avente per oggetto: Legge 16 dicembre 1999 n. 483 "Norme per consentire il trapianto parziale di fegato: definizione di protocolli operativi e richieste di autorizzazione ad espletare le relative attività. Considerato che la Legge 16 dicembre 1999 n. 483 "Norme per consentire il trapianto parziale di fegato" introduce in Italia la possibilità in deroga all'art. 5 del Codice Civile, di disporre, a titolo gratuito, di parti di fegato al fine esclusivo del trapianto tra persone viventi, disponendo a tal fine l'applicazione delle norme di cui alla Legge 26 giugno 1967 n. 458 "Trapianto del rene tra persone viventi", in quanto compatibili. Sentito il Gruppo di studio ad hoc costituito, relatori: Dott. Alessandro NANNI COSTA e Dott. Mauro SALIZZONI.

RITIENE NECESSARIO

che vengano applicate le seguenti **NORME PROCEDURALI PER LA CONCESSIONE TEMPORANEA DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ATTIVITA' DI TRAPIANTO DI FEGATO DA VIVENTE.**

Per un periodo di 1 anno a partire dal 2 Aprile 2001, saranno autorizzate al trapianto di fegato da donatore vivente le équipes attualmente già autorizzate al trapianto di fegato da cadavere (salvo diverse richieste integrative che riguarderanno, comunque il complesso dell'attività).

Il trapianto di fegato da donatore vivente avrà luogo nel rispetto delle linee guida allegate al presente parere (vedi allegato 1).

Le indicazioni al trapianto da vivente saranno le medesime che per il trapianto da cadavere.

In caso di non rispetto di quanto indicato ai punti precedenti, l'autorizzazione viene sospesa.

Nel corso ed al termine di questo periodo, tutti i Centri autorizzati saranno sottoposti, dal Centro Nazionale per i Trapianti, ad una valutazione qualitativa che riguarderà il complesso delle attività, sulla base dei parametri standard descritti in questo documento.

Il Consiglio Superiore di Sanità sulla base delle indicazioni raccolte, valuterà annualmente l'eventuale conferma delle autorizzazioni indipendentemente dal numero di trapianti da donatore vivente effettuati e definirà eventuali differenze di indicazioni rispetto al trapianto da cadavere.

Il trapianto da vivente e pertanto da considerarsi solo una parte di un percorso di qualità di un centro trapianti.

Entro 60 giorni dalla data del presente parere, ogni centro sarà tenuto a fornire al Centro Nazionale per i Trapianti :

- i documenti relativi alle procedure per le informazioni da fornire al donatore ed al paziente secondo quanto indicato nelle linee guida;
- i dati retrospettivi relativi ai trapianti da cadavere eseguiti dal 1/1/98, indicando la causa del trapianto, il monitoraggio attuato ogni sei mesi (nel caso non sia stato attuato deve venire ricostruito retrospettivamente), la causa e data dell'eventuale decesso, i trapianti eseguiti, con indicazione della causa.

Entro lo stesso termine, il Centro regionale di riferimento comunicherà il numero di offerte di fegati rifiutati e trapiantati altrove, nel corso dell'anno.

Il mancato invio di tale documentazione al Centro Nazionale per i Trapianti determinerà la sospensione dell'autorizzazione.

Successivamente dovranno essere inviati i dati prospettici relativi ai trapianti sia da donatore cadavere che da donatore vivente, indicando la causa del trapianto, il monitoraggio attuato ogni sei mesi, causa e data dell'eventuale decesso, i trapianti eseguiti, con indicazione della causa.

Entro 10 mesi dalla data del presente parere la documentazione dovrà essere completata con quanto previsto dagli standard di qualità riportati nell'allegato 2.

Per ogni trapianto da vivente, i nominativi del donatore e del ricevente e la documentazione relativa al registro nazionale (vedi Appendice a pag. allegato 3), dovranno essere comunicati al Centro Interregionale Trapianti ed al Centro Nazionale Trapianti, almeno 48 ore prima dell'esecuzione dello stesso.

Nella valutazione per la conferma dell'autorizzazione verrà considerato anche il numero di donatori cadaveri sottoposti a prelievo nella regione sede del centro.

Se tale numero è inferiore alla media nazionale, nel corso dell'anno deve essere aumentato nella misura di almeno un donatore cadavere per milione di abitanti.

■ APPENDICE

LINEE GUIDA PER IL TRAPIANTO DI FEGATO DA DONATORE VIVENTE

Allegato 1

Il trapianto di fegato da donatore vivente ha luogo nei centri trapianto autorizzati dal Ministero della Sanità nel rispetto della normativa vigente e delle procedure di seguito indicate.

L'attività di trapianto da donatore vivente ha carattere aggiuntivo e non sostitutivo all'attività di trapianto da donatore cadavere; non deve limitare le attività di donazione, prelievo e trapianto da donatore cadavere.

Il prelievo di fegato da un donatore vivente viene effettuato per il beneficio terapeutico del paziente su esplicita, motivata, libera richiesta del donatore e del ricevente, dopo una corretta e completa informazione, che deve contenere i seguenti elementi:

- rischi per il donatore
- alternative per la terapia del paziente (trapianto di fegato o di emifegato da cadavere), con indicazione dei prevedibili tempi di attesa.

Per la tutela del donatore, il trapianto da vivente non viene preso in considerazione nei casi d'urgenza, per i quali è prevista una priorità nazionale sulla destinazione dei fegati da donatore cadavere.

Sul donatore vengono effettuati accertamenti clinici che escludano la presenza di specifici fattori di rischio, in relazione a precedenti patologie del donatore, ed accertamenti immunologici che evidenzino il grado di compatibilità tra donatore e ricevente.

Sul donatore vengono verificate le motivazioni della donazione, la conoscenza dei fattori di rischio e delle reali possibilità del trapianto in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente, l'esistenza di un legame affettivo con il ricevente (in assenza di consanguineità o di legame di legge) e la reale disponibilità ad un consenso libero ed informato. L'Azienda Sanitaria sede del Centro trapianti, nomina una parte terza che conduce la verifica di questo comma, indipendentemente dall'equipe trapiantologica.

In ogni caso la donazione non dà luogo a compensi né diretti, né indiretti, né a benefici di qualsiasi altra natura. In ogni caso il consenso può venire ritirato in qualsiasi momento prima del trapianto.

Il Centro Interregionale di riferimento riceve le segnalazioni dei candidati al trapianto di fegato da donatore vivente ed il follow-up dei donatori e dei pazienti trapiantati, secondo quanto specificato nel documento di autorizzazione. Tale documentazione viene trasmessa al Centro Nazionale Trapianti ed inserita nel Registro Nazionale per i trapianti da donatore vivente.

Il Centro Nazionale Trapianti sorveglia che il trapianto da vivente sia svolto nel rispetto dei principi cardine dei trapianti: trasparenza, equità, sicurezza, qualità.

Allegato 2

1. Standard di attività per centro trapianti:

- Trapianto di rene 30 trapiantilanno
- Trapianto di fegato 25 trapiantilanno
- Trapianto di cuore 25 trapiantilanno
- Trapianto di polmone 15 trapianti anno

Lo standard riportato al punto 1 non ha valore per i centri dedicati all'attività pediatrica; in caso di effettuazione di trapianto multiorgano lo standard viene valutato in base al numero di organi trapiantati; in caso di effettuazione di doppi trapianti dello stesso organo ciascun trapianto viene valutato agli effetti dello standard 1.50; se la stessa équipe effettua almeno 2 tipologie di trapianti con il relativi follow-up post-trapianto lo standard viene calcolato sul numero complessivo di pazienti trapiantati

2. Il centro trapianti riporta annualmente all'Assessorato alla Sanità ed ai centri regionale, interregionale e nazionale le seguenti informazioni:

- Numero di pazienti in lista di attesa da cadavere
- Numero di pazienti in lista di attesa da cadavere con eventuale opzione da vivente
- Numero di inserimenti per anno
- Numero di controlli clinici effettuati sui pazienti in attesa
- Tempo medio di attesa
- Numero decessi in lista di attesa
- Caratteristiche medie della composizione delle liste (età provenienza regionale, distribuzione gruppi ABO, distribuzione tra attivi e sospesi, distribuzione dello status di gravità del paziente attraverso criteri predefiniti e comuni)
- Frequenza di aggiornamenti della lista di attesa attraverso l'invio di report al Centro di Riferimento di competenza .
- Stesura ed aggiornamento annuale della carta dei Servizi per pazienti in lista

- Numero richieste urgenti
- Numero di epatiti fulminanti trattate con supporto bioartificiale e/o con trapianto
- Tempo di ischemia del graft (dal clamping dell'aorta nel donatore alla riperfusione dell'organo nel ricevente) nel trapianto da cadavere e da vivente
- Numero di trapianti effettuati da donatore cadavere e da donatore vivente nell'ultimo triennio
- Numero di trapianti pediatrici e di split
- Percentuale di organi accettati e trapiantati rispetto al totale di quelli offerti dal Centro di Riferimento ed utilizzati (anche da altri centri trapianto- quest'ultima

informazione viene fornita dal Centro di Riferimento)

- Sopravvivenza del ricevente e del graft (a breve, medio e lungo termine)
 - Distribuzione dei trapianti effettuati in base allo status del paziente
 - Percentuale di ritrapianti (entro 1 anno dal trapianto, dopo 1 anno dal trapianto) (solo per trapianto di fegato)
 - Percentuale di ritrapianti (indipendentemente dal tempo trascorso dal 1° trapianto) (solo per trapianto di rene)
 - Distribuzione dei trapianti in base al grado di immunizzazione del paziente (solo per trapianto di rene)

 - Durata degenza media
 - Servizi specialistici collegati la Centro Trapianti
 - Percentuale di tempo dedicata all'attività di prelievo e trapianto o a patologie correlate (esempio resezioni epatiche) rispetto al totale dell'attività
 - Numero ore di docenza o formazione effettuate dai componenti dell'équipe
3. Il Centro regionale o Interregionale fornisce le seguenti informazioni:
- numeri di donatori utilizzati nell'area
 - numero di organi prelevati nell'area
 - numero di organi offerti al centro trapianti
 - numero di organo offerti al centro (rifiutati dal centro stesso ed accettati da altri centri trapianto)

Per ciascun centro trapianti viene così formata annualmente una scheda di attività resa disponibile per l'Assessorato, per i Centri di Riferimento regionale ed Interregionale e per il Consiglio Superiore di Sanità

Allegato 3

REGISTRO NAZIONALE TRAPIANTI DA DONATORE VIVENTE

Scheda Anagrafica di segnalazione

Centro Trapianti autorizzato tx da vivente (art. 3 c.1. L458/67)

Regione	Nome del Centro	Città	N. progressivo
Data arrivo della Scheda presso il Centro Regionale Trapianti			
Data arrivo della Scheda presso il Centro Regionale Trapianti			
Data arrivo della Scheda presso il Centro Regionale Trapianti			

INFORMAZIONI ORGANO TRAPIANTATO

RENE

FEGATO

Informazioni sul Potenziale donatore

Informazioni sul Potenziale Ricevente

Codice Fiscale

Codice Fiscale

Cognome e Nome

Cognome e Nome

Nascita

Nascita

Data

Data

Comune

Comune

Regione

Nazione

Regione

Nazione

Residenza

Residenza

Data

Data

Comune

Comune

Regione

Nazione

Regione

Nazione

Relazione Donatore - Ricevente

Iscrizione Liste di attesa

Consanguineo

- Madre
 - Padre
 - Figlio / Figlia
 - Gemello identico
 - Fratello / sorella omozigote (non gemello identico)
 - Fratello / sorella eterozigote
- Altra Parentela, specificare

Registrazione al tx da vivente:

Data

Iscritto in lista di attesa da cadavere:

SI

NO

Se SI:

Data di iscrizione

Non Consanguineo

- Moglie / Marito
- Altro, specificare

Centro Tx di iscrizione

REGISTRO NAZIONALE TRAPIANTI DA DONATORE VIVENTE

Follow Up

Centro Trapianti

Regione	Nome del Centro dove si attua il Follow Up	Città	N. progressivo
Informazioni sul donatore		Informazioni sul Ricevente	
Codice Fiscale	Codice Fiscale	Codice Fiscale	Codice Fiscale
Cognome e Nome	Cognome e Nome	Cognome e Nome	Cognome e Nome
Stato del Donatore		Stato del Ricevente	
Data del report		Data del report	
<input type="checkbox"/> Vivo		<input type="checkbox"/> Vivo	
Patologie correlate allo stato di monorene		<input type="checkbox"/> Deceduto	
<input type="checkbox"/> No		Data del decesso	
<input type="checkbox"/> Si		Causa del decesso	
(specificare)		<input type="checkbox"/> Relativa al trapianto	
<input type="checkbox"/> Deceduto		<input type="checkbox"/> Altra	
Data del decesso		(specificare)	
<input type="checkbox"/> Perso al follow up		<input type="checkbox"/> Perso al follow up	
Causa del decesso		Stato dell'organo trapiantato	
<input type="checkbox"/> Relativa alla donazione		<input type="checkbox"/> Funzionante	
<input type="checkbox"/> Altra		<input type="checkbox"/> Non funzionante	
(specificare)		Data	
<input type="checkbox"/> Perso al follow up		Espianto No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	
		Data	
Stato dell'organo residuo		Dialisi No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Funzionante		Data	
<input type="checkbox"/> Non funzionante		Iscrizione L.A. da cadavere No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	
Data		Data	
		Centro Trapianti	

REGISTRO NAZIONALE TRAPIANTI DA DONATORE VIVENTE

Donatore

Centro Trapianti autorizzato tx da vivente (art. 3 c.1. L458/67)

Regione _____ Nome del Centro _____ Città _____ N. progressivo _____

Data arrivo della Scheda presso il Centro Regionale Trapianti _____

Data arrivo della Scheda presso il Centro Regionale Trapianti _____

Data arrivo della Scheda presso il Centro Regionale Trapianti _____

Informazioni cliniche sul Donatore

Codice Fiscale _____

Cognome e Nome _____

Data intervento

Eventuale revoca del donatore (art.2, c.4. L.458/67)

Data _____

Motivo _____

Tipizzazione HLA

Metodo di tipizzazione per la Classe I:

Sierologico DNA

A. _____ Bw4: _____

A. _____ Bw6: _____

B. _____ Cw: _____

B. _____ Cw: _____

Metodo di tipizzazione per la Classe II:

Sierologico DNA

DR: _____ DQ: _____

DR: _____ DQ: _____

DR 51: _____ DP: _____

DR 52: _____ DP: _____

DR 53: _____

Virologia

Consanguineo

HIV (Elisa) P N ND

CMV IgG P N ND

CMV IgG P N ND

Epatite B (HbsAg) P N ND

Epatite C (Ab) P N ND

VdRL P N ND

Sesso Maschio Femmina

Altezza (cm) _____ Peso (Kg) _____

Gruppo sanguigno _____

Procedura di prelievo

Transaddominale

Laparoscopia

Altra

Specificare _____

Creatinina (solo per il rene)

Ultimo valore preintervento _____ mg/dl

Primo valore postintervento _____ mg/dl

Bilirubina (solo per il fegato)

AST (solo pe tx fegato) _____

APT (solo pe tx fegato) _____

Pressione Arteriosa

Preoperatoria _____

Postoperatoria _____

Giorni di ricovero _____

Infezioni durante il ricovero

Della ferita Si No

Altre Si No

Decesso durante il ricovero

Si No

Data del decesso _____

Causa del decesso _____

Relativa alla donazione Altra

Specificare _____

REGISTRO NAZIONALE TRAPIANTI DA DONATORE VIVENTE

Ricevente

Centro Trapianti autorizzato tx da vivente (art. 3 c.1. L458/67)

Regione _____ Nome del Centro _____ Città _____ N. progressivo _____

Informazioni cliniche sul Ricevente

Codice Fiscale _____ Sesso Maschio Femmina
 Altezza (cm) _____ Peso (Kg) _____

Cognome e Nome _____ Gruppo sanguigno _____

Parere favorevole del pretore (art.2, c.s. L.458/67) _____ Tipizzazione HLA _____

Data _____ **Metodo di tipizzazione per la Classe I:**
 Sierologico DNA

Luogo _____ A. _____ Bw4: _____
 Verbale di idoneità e indicazioni tx ricevente (art.3, c.2. L.458/67) _____ A. _____ Bw6: _____

Data _____ B. _____ Cw: _____
 B. _____ Cw: _____

Virologia

HIV (Elisa) P N ND
 CMV IgG P N ND
 CMV IgM P N ND
 Epatite B (HbsAg) P N ND
 Epatite C (Ab) P N ND
 VdRL P N ND

Metodo di tipizzazione per la Classe II:
 Sierologico DNA

DR: _____ DQ: _____
 DR: _____ DQ: _____
 DR 51: _____ DP: _____
 DR 52: _____ DP: _____
 DR 53: _____

Dialisi

Dializzato SI NO

Data inizio dialisi _____

Centro dialisi _____
 Tipo di dialisi amo CADP

PRA

Max PRA _____

Data Max PRA _____

Trapianti precedenti

N. Trapianti _____

Data Ultimo trapianto _____

Tipo al trapianto Cadavere Vivente

Centro tx ultimo trapianto _____

Data riferimento ultimo trapianto _____

Trapianto

Data Intervento _____

Creatinina (solo per il rene)
 Ultimo valore preintervento _____ mg/dl
 Primo valore postintervento _____ mg/dl

Bilirubina (solo per il fegato)
 AST (solo pe tx fegato) _____
 APT (solo pe tx fegato) _____

Pressione Arteriosa
 Preoperatoria _____
 Postoperatoria _____

Giorni di ricovero _____

Infezioni durante il ricovero
 Della ferita Si No
 Altre Si No

Valori alla dimissione
 Creatinina _____ mg/dl
 Bilirubina _____ mg/dl

Decesso durante il ricovero SI NO
 Data del decesso _____

Causa del decesso _____
 Relativa al trapianto Altra
 Specificare _____