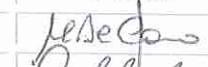




# ALLOCAZIONE ORGANI

	Funzione	Cognome e Nome	Firma
<b>ELABORATO DA</b>	Responsabile Gestione Qualità (RGQ)	De Caro Maria Antonietta	
<b>VERIFICATO DA</b>	Responsabile Coordinamento Operativo (RCO)	Butera Angelita	
<b>APPROVATO DA</b>	Coordinatore Regionale (CR)	Sparacino Vito	

## REVISIONI PRECEDENTI

Rev.	Data	Pagina	Prg.	Descrizione
04	19/05/2014	/	/	Inserito logo RINA nella modulistica
04	"	28	4.6	Accorpati i verbali regione e OCST in uno unico
04	"	25	4.4	È stato modificato il modulo urgenza/anticipo
04	"	7	4.1	Modificata scheda accettazione degli organi offerti
04	"	28	4.6	Eliminato il report OCST (Reg_04-Report OCST)
04	"	13	4.2.1	Modificato modulo turni regionali Reg_04-TurniReg
04	"	31	4.2.2	Inserito documento CNT sulla tracciabilità dei trasporti
04	"	15	4.2.1	Inserito Protocollo iperimmuni e Documento di descrizione funzionale
04	"	18	4.2.2	Inserite le Conclusioni della riunione del gruppo nazionale centri di trapianto di fegato (Roma, 6 ottobre 2010)
04	"	18	4.2.2	Inserito il regolamento per la gestione in area OCST degli anticipi di fegato per pazienti con MELD $\geq$ 30
04	"	7	4.1	Inserite le Linee guida per la valutazione dei idoneità del donatore 2012
04	"	11	4.2.1	Inseriti verbali delle riunioni dei Ctx di rene della regione, regolamento regionale assegnazione reni e aggiornamento assegnazione al 31.12.2013
04	"	10	4.1	Inserito modulo per monitorare i trasporti attivati durante la donazione
04	"	30	4.4.2	Inserito fax per richiesta CM al Laboratorio e succ modifiche
04	"	31	4.5	Modificato modulo per la richiesta dei dati dei pz trapiantati fuori regione
04	"	32	4.6	Modificata la copertina della cartella del donatore
04	"	30	4.4	Inserito protocollo restituzioni fegato
04	"	27	4.3	Inserite le modifiche al testo pediatrico
04	"	29	4.4	Inseriti protocolli CNTO per urgenze ed emergenze
04	"	9	4.1	Inserita nota CNT in merito alla segnalazione di Chikungunya
04	"	9	4.1	Sintesi progetto CCM - SINT su inf MDR
04	"	8	4.1	Moduli rimozione SIT e follow up

Copia controllata n° 1

Copia non controllata

## INDICE

<b>1</b>	<b>Scopo e campo d'applicazione.....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Riferimenti normativi e documentali .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Responsabilità.....</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Descrizione delle attività.....</b>	<b>7</b>
4.1	Generalità.....	7
4.2	Allocazione di organi in condizioni standard .....	10
4.2.1	Rene.....	11
4.2.2	Fegato .....	19
4.2.3	Cuore .....	24
4.2.4	Pancreas ed insule .....	25
4.2.5	Polmone.....	26
4.2.6	Multiorgano.....	27
4.3	Allocazione di organi per trapianto pediatrico .....	27
4.3.1	Rene.....	28
4.3.2	Cuore e polmone .....	28
4.3.3	Fegato .....	28
4.3.4	Trapianti multipli.....	29
4.4	Allocazione di organi in condizioni di anticipo, urgenza e restituzione .....	30
4.4.1	Emergenza cuore .....	31
4.4.2	Urgenza rene .....	31
4.5	Follow-up .....	32
4.6	Cartella donazione .....	33
<b>5</b>	<b>Archiviazione dei documenti.....</b>	<b>34</b>
<b>6</b>	<b>Diagramma di flusso delle attività .....</b>	<b>35</b>
6.1	Allocazione rene .....	36
6.2	Allocazione fegato, polmone, pancreas e insule.....	38
6.3	Allocazione cuore .....	39
6.4	Allocazione pediatrico.....	40

## 1 Scopo e campo d'applicazione

Scopo della procedura è quello di pianificare e realizzare le modalità di assegnazione degli organi in applicazione dei criteri stabiliti dal Centro Nazionale Trapianti (CNT), in base alle priorità risultanti dalle liste dei pazienti in attesa di trapianto.

La presente procedura si applica all'attività di allocazione degli organi da parte del CRT.

## 2 Riferimenti normativi e documentali

<b>Riferimenti alla Norma UNI EN ISO 9001:2008</b>	
<b>Punto della norma</b>	<b>Descrizione</b>
7.1	Pianificazione della realizzazione del prodotto/servizio
<b>Riferimenti alla legislazione vigente in materia</b>	
Legge n. 91 dell' 1 Aprile 1999 – Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti	
Conferenza Stato Regioni – Accordo 21 Marzo 2002 “Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto”	
D.M. dell'11 aprile 2008 – Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al: “Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte”	
Protocolli CNT (Revisione del marzo 2005)	
Linee guida per la valutazione di idoneità del donatore e protocolli specifici - Criteri generali per la valutazione di idoneità del donatore (Revisione marzo 2005, giugno 2008, agosto 2012)	
Linee guida per la gestione delle liste d'attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di rene da donatore cadavere e da vivente (Conferenza Stato-Regioni 31 gennaio 2002)	
Linee guida per la gestione delle liste d'attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere (Conferenza Stato-Regioni 23 settembre 2004)	
<b>Riferimenti ai documenti del SGQ</b>	
<b>Manuale</b>	
Sez.7	Realizzazione del prodotto/servizio
<b>Procedure</b>	
Pr_05	Gestione delle liste di attesa
Pr_06	Manuale di coordinamento operativo per il prelievo di organi e tessuti
Pr_08	Controllo test immunologici
Pr_11	Gestione sistemi informatici
<b>Registrazioni e Allegati</b>	
Reg_04-TurniReg	Scheda turnazione regionale
Reg_04-SchDisp	Scheda disponibilità
Reg_04-Faxliste	Cover Fax Liste
Reg_04-CopCarp	Copertina carpetta donazione
Reg_04-Checklist	Check list cartella donazione
Reg_04-Verbale coord donaz	Verbale coordinamento donazione

Reg_04-Richiesta_urg_ant	Richiesta in regime di urgenza/anticipo
Reg_04-Meld_30	Richiesta anticipo Meld 30
Reg_04-SchUrgCuore	Richiesta d'accesso al programma di emergenza nazionale per il trapianto di cuore
Reg_04-DatiPazTrapiantFuoriSicilia	Modulo raccolta dati pazienti trapiantati fuori Sicilia
Reg_04-SchedaFU	Scheda follow up
Reg_04-FaxrichCM	Fax richiesta cross-match al laboratorio di riferimento
Reg_04-RichiestaIsmett	Richiesta esami Ismett
Reg_04-FollowupCNTO	Richiesta follow-up
Reg_04-UscitaLista	Modulo per uscita di lista dal SIT
Reg_06-ChecklistSinT	Check list studio sulle infezioni da microrganismi multiresistenti
Reg_10-Fax	Fax
All_04-Esempio lista priorità	Stampa lista di priorità rene
All_04-LINEE_GUIDAAsicurezza DONATORE agosto 2012	Criteri generali per la valutazione di idoneità del donatore (Revisione definitiva in vigore dal 9/08/12)
All_04-Follow-up del donatore a rischio potenzialmente elevato per patologie infettive	Follow-up del donatore a rischio potenzialmente elevato per patologie infettive
All_04- Proposta allocazione reni CNT 11.07.2011	Proposta allocazione reni CNT 11.07.2011
All_04-RegolOperReneCRT	Regolamento Operativo - Criteri di assegnazione dei reni disponibili per il trapianto – CRT Sicilia (11 Ottobre 2007 – Aggiornato al 16 Novembre 2008)
All_04-Verbale rene dicembre 2009	Verbale riunione rene del 28.12.2009
All_04-Verbale rene marzo 2010	Verbale riunione rene del 16.03.2010
All_04-Verbale rene aprile 2010	Verbale riunione rene del 28.04.2010
All_04-Verbale rene giugno 2011	Verbale riunione rene del 08.06.2011
All_04-Verbale rene maggio 2012	Verbale riunione rene del 22.05.2012
All_04-Verbale rene ottobre 2012	Verbale riunione rene del 11.10.2012
All_04-Verbale rene marzo 2013	Verbale riunione rene del 07.03.2013
All_04-Verbale rene giugno 2013	Verbale riunione rene del 25.06.2013
All_04-Verbale rene ottobre 2013	Verbale riunione rene del 16.10.2013
All_04- Regolamento rene 25.06.2013	Regolamento operativo rene al 25.06.2013
All_04-Assegnazione reni 31.12.2013	Aggiornamento criteri di assegnazione rene del 31.12.2013
All_04- Regolamento rene 03.04.2014	Regolamento operativo rene al 03.04.2014
All_04-VerbaleCTxCuore	Assegnazione regione cuore (Riunione del 26/07/2005)

All_04-Criteri fegato Ismett	Criteri di assegnazione fegato da donatore cadavere
All_04-Criteri pancreas Ismett	Criteri di assegnazione pancreas
All_04-Criteri polmoni Ismett	Criteri di assegnazione polmone
All_04-Nota polmone Ismett	Donatori di polmone a rischio aumentato per positività della sierologia per epatopatia virale
All_04-Nota polmone CNT	Chiarimenti in merito a polmoni provenienti da donatori HBsAg positivi e HCV positivi
All_04-LineeGuida_Isolepancreatiche	Linee guida per il prelievo, la processazione e l'utilizzo di cellule (isole pancreatiche, epatociti umani) Revisione 01 del 07/09/2007
All_04-Testo pediatrico gennaio 2014-1	TESTO UNICO DEL DOCUMENTO "PROGRAMMA NAZIONALE DI TRAPIANTO PEDIATRICO" Versione definitiva – gennaio 2014
All_04- PROTOCOLLO HBsAg cuore polmone rene	PROTOCOLLO HBsAg cuore polmone rene (contiene consenso informato e scheda di follow up)
All_04- PROTOCOLLO HBsAg fegato definitivo	PROTOCOLLO HBsAg fegato definitivo (contiene consenso informato e scheda di follow up) – versione aggiornata al 1 marzo 2005
All_04- PROTOCOLLO HBcAb cuore polmone rene	PROTOCOLLO HBcAb cuore polmone rene (contiene consenso informato e scheda di follow up)
All_04-PROTOCOLLO HBcAb fegato	Protocollo HBcAb fegato
All_04- PROTOCOLLO rene diff. Definitivo	PROTOCOLLO rene difficile trapiantabilità – documento definitivo approvato dal CNT – operativo dal 15 marzo 2005
All_04- PROTOCOLLO sullo scambio di fegati per tr[2007]	PROTOCOLLO sullo scambio di fegati per trapianti urgenti e restituzioni – protocollo definitivo – operativo dal 1 maggio 2007
All_04- PROTOCOLLO_meningite_batteriemia	PROTOCOLLO per l'utilizzo di donatori affetti da meningite batterica, batteriemia o altre infezioni sistemiche (contiene consenso informato e scheda di follow up)
All_04-Il trapianto epatico nei soggetti con infezione HIV_definitivo	Programma trapianto epatico nei soggetti con infezione HIV (protocollo definitivo – operativo dal 14 ottobre 2009)
All_04-Il trapianto di organi nei soggetti con infezione HIV_definitivo	Programma trapianto di rene, rene-pancreas, cuore e polmone nei soggetti con infezione HIV (protocollo definitivo – operativo dal 14 ottobre 2009)
All_04-PROTOCOLLO HCV_rene	PROTOCOLLO HCV rene
All_04-PROTOCOLLO HCV cuore-polmone	PROTOCOLLO HCV cuore-polmone
All_04-PROTOCOLLO HCV_fegato	PROTOCOLLO HCV fegato
All_04-Emergenze_cuore_e_scheda_tecnica	Regolamento delle emergenze di cuore in ambito nazionale (Centro Nazionale Trapianti - 1 marzo 2005 - Revisione del 1 gennaio 2007)

All_04-Verbale della Riunione del Gruppo Nazionale Cuore	Verbale della Riunione del Gruppo Nazionale Cuore
All_04-Protocollo_split_liver	Protocollo sulle procedure di split liver convenzionale in ambito nazionale (Centro Nazionale Trapianti - 01 maggio 2007)
All_04-Censimento pz trapiantati estero	Censimento dei pazienti italiani in lista d'attesa o trapiantati all'estero. Documento del CNT del 3 dicembre 2009
All_04-Moduli censimento pz trapiantati estero	Moduli censimento dei pazienti italiani in lista d'attesa o trapiantati all'estero (CNT).
All_04-DocTracciabilitàTrasp	Tracciabilità dei trasporti attivati per l'attività trapiantologica (Prot. 19/CNT 2010 del 07/01/2010)
All_04-ProtocolloIperimmuni	Protocollo Nazionale iperimmuni
All_04-Procedure applicative sul SIT	Protocollo Nazionale iperimmuni – procedure SIT per la gestione della Lista e per l'Allocazione - Documento di descrizione funzionale ver. 02 30/09/2010
All_04-RIUNIONE_FEGATO	Conclusioni della riunione del gruppo nazionale centri di trapianto di fegato (Roma, 6 ottobre 2010)
All_04-ANTICIPO MELD	Lettera di trasmissione del 22/12/2010
All_04- MELD	Protocollo per la gestione delle richieste di anticipi per trapianto di fegato per pazienti con Meld Lab $\geq$ 30 nell'area delle regioni ex OCST gestita da CNT manca la bozza c'è solo la comunicazione di Petragostrini
All_04-Anticipofegato	Protocollo sullo scambio di fegati per trapianti urgenti e restituzioni
All_04-Lettera informativa CNTO	Lettera informatica CNTO – Allegato A Documento di funzionamento del CNTO e Allegato B Modulo per la richiesta di urgenza/emergenza nazionale
All_04-Protocollo Nazionale Urgenze e Restituzioni Cuore 2013	Protocollo Nazionale Urgenze e Restituzioni Cuore 2013
All_04-Protocollo Nazionale Urgenze e Restituzioni Fegato	Protocollo Nazionale Urgenze e Restituzioni Fegato
All_04-Protocollo Nazionale Urgenze e Restituzioni Polmone 2013	Protocollo Nazionale Urgenze e Restituzioni Polmone 2013
All_04-Segnalazione Chikungunya Sanit Martin 14_01_2014	Nota del CNT in merito alla segnalazione Chikungunya Sanit Martin 14_01_2014
All_04-Sintesi progetto CCM - SINT su inf MDR (1)	Sintesi progetto CCM - SINT su inf MDR (1)
All_04-Flusso dalla donazione al trapianto nello studio CCM 2012 SInT	Flusso dalla donazione al trapianto nello studio CCM 2012 SInT

All_07-CoordTrasp	Documento per il coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche (Conferenza Stato Regioni del 21 dicembre 2006 - Allegato tecnico del Centro Nazionale Trapianti versione aggiornata al 9-11-2004)
<b>MANUALI OPERATIVI</b>	
Monitoraggio trasporti, neurologi e convenzione ISMETT	
Calcolo dello score	

### 3 Responsabilità

La responsabilità dell'applicazione di quanto previsto nella presente procedura è del Responsabile del Coordinamento Operativo (RCO).

### 4 Descrizione delle attività

#### 4.1 Generalità

Nel delicato processo di accertamento - prelievo - trapianto, i criteri di allocazione degli organi necessitano di essere realizzati rispettando rigorosamente la trasparenza delle azioni.

Il CRT Sicilia in collaborazione con i responsabili dei Centri di Trapianto della regione ha definito e condiviso i criteri generali di assegnazione per ogni tipologia di organo, in modo tale da assicurare a tutti i pazienti iscritti in lista eguali opportunità.

È necessario sottolineare in via preliminare che l'allocazione degli organi deve essere fondata su un sistema di regole basate su due principi fondamentali: trasparenza ed equità.

La procedura di assegnazione, cioè la decisione di destinare un organo ad un soggetto ricevente piuttosto che ad un altro, ha inizio con la segnalazione al CRT della presenza, in una delle terapie intensive della regione Sicilia, di un potenziale donatore.

Il Coordinatore Locale (CL) della rianimazione in cui si trova il potenziale donatore, informa telefonicamente il Trasplant Coordinator (TC) reperibile del CRT Sicilia dell'inizio di un accertamento di morte cerebrale e comunica i dati essenziali del potenziale donatore (nome, cognome, data di nascita, inizio osservazione, causa di morte e gruppo sanguigno).

Il CRT verifica l'espressione di volontà del soggetto attraverso l'accesso al data base del SIT, nel quale sono inseriti i dati inerenti le dichiarazioni di volontà dei cittadini.

Il TC informa della presenza del potenziale donatore il CNTO per eventuali richieste di urgenza o restituzioni in ambito nazionale secondo quanto definito nei protocolli nazionali.

Se avviene l'assegnazione di un organo per anticipo o urgenza, sia per adulto che per pediatrico, ad un paziente della regione è necessario procedere successivamente con la rimozione del nominativo del paziente dalla lista del SIT pertanto deve essere compilato il modulo preposto (Reg\_04-UscitaLista – *Modulo per uscita di lista dal SIT* –) ed il follow up (Reg\_04-FollowupCNTO – *Richiesta follow-up* –) precompilato dal CNTO.

Il CL o un suo delegato informa i familiari del soggetto della possibilità di procedere al prelievo di organi a scopo di trapianto e del loro diritto di opporsi al prelievo. Se alla fine di tale percorso decisionale gli aventi diritto sono favorevoli alla donazione degli organi il CL compila i moduli di non opposizione ed il consenso alla donazione delle cornee che devono pervenire al CRT a mezzo fax.

Nel frattempo il CL inserisce i dati a sua disposizione nel programma Gedon, oppure trasmette la scheda di segnalazione cartacea, in modo che il CRT possa iniziare la valutazione di idoneità del donatore. A questo scopo è indispensabile avere già disponibili all'atto della segnalazione l'ora di inizio di accertamento morte, la causa di morte, l'età, l'anamnesi, il gruppo sanguigno del donatore (copia del referto originale) e i principali dati di laboratorio compresi i marcatori infettivologici (questi ultimi con copia del referto originale e doppia firma) del donatore.

E' inoltre importante precisare che deve essere data comunicazione al CRT nel caso in cui il soggetto sottoposto ad accertamento della morte è a disposizione dell'autorità giudiziaria.

Il TC comunica le informazioni raccolte al CNTO attraverso la compilazione di Gedon oppure inviando la scheda di segnalazione.

Inoltre il TC reperibile procede all'inserimento di tutti i dati nel software del CRT Sicilia il quale gestisce i dati delle segnalazioni permettendo di ottenere la reportistica regionale sulle donazioni ed i trapianti. Tutti i documenti vengono scannerizzati e allegati a ciascuna scheda di segnalazione e mensilmente i Transplant Coordinator effettuano il controllo tra i sistemi informatici (Gedon, Lurto, TX) e il cartaceo.

Il CL responsabile delle attività di prelievo di organi provvede nel più breve tempo possibile alla preparazione dei campioni biologici, necessari per la determinazione dei dati immunologici del donatore. Il TC organizza il trasporto dei campioni dalla rianimazione al Laboratorio di Riferimento del CRT tramite la CRI.

In base ai dati clinico-anamnestici e ai dati ottenuti dagli esami strumentali, il TC procede alla definitiva valutazione di idoneità del donatore (All\_04-LINEE\_GUIDA sicurezza DONATORE\_ agosto\_2012 – *Criteria generali per la valutazione di idoneità del donatore (Revisione definitiva in vigore dal 9/08/12)* –).

Il TC allega tutta la documentazione del donatore su GEDON e provvede alla definizione del rischio del donatore. Se il rischio da attribuire non è quello standard si deve concordare con il Responsabile del Coordinamento Operativo e si deve chiedere la formale definizione del livello di rischio al Coordinatore Regionale. Nel caso in cui vengano offerti organi di un donatore definito a rischio non standard da un'altra regione bisogna chiedere le evidenze sulle quali si basa la valutazione e consultarsi sia con il Responsabile del Coordinamento che con il Coordinatore Regionale per decidere le informazioni da passare ai Centri trapianto per la valutazione degli organi. Inoltre bisogna inoltrare richiesta scritta di informazioni in merito a delle affermazioni che non sembrano corrispondere a quanto scritto nei documenti che regolamentano l'attività di prelievo e trapianto.

Effettuata la valutazione di idoneità del donatore il TC invia a tutti i Centri di Trapianto il modulo Reg\_04-SchDisp – *Scheda disponibilità* che dovrà essere restituito a mezzo fax o e-mail al TC CRT. Verificata l'accettazione dei Centri di Trapianto il TC alloca gli organi secondo i criteri prestabiliti. In generale, il Centro di Trapianto al momento della segnalazione ha gli elementi per una corretta valutazione dell'organo assegnato. Tuttavia non è affatto raro che, in casi particolari, vengano richiesti esami specifici aggiuntivi. Se gli esami necessari alla definizione del rischio del donatore non possono essere eseguiti nella rianimazione sede del donatore è possibile fare una richiesta ad Ismett (Reg\_04-Richiestalsmett – *Richiesta esami Ismett* –), in regime di convenzione stipulata l'08/08/2012 (vedi Ist\_04.03-Convenzione Ismett). Tali approfondimenti richiesti al CL devono essere comunicati tempestivamente al TC che informa il Centro di Trapianto interessato, inviando tutta la documentazione ricevuta.

Ulteriori elementi circa l'idoneità del donatore eventualmente riscontrati in momenti successivi dal CL vengono immediatamente comunicati al CRT. Tutte le volte in cui è ritenuto opportuno viene attivata dal CRT la second opinion.

Da considerare nella valutazione del donatore le ultime indicazioni del CNT in merito alla Chikungunya (All\_04-Segnalazione Chikungunya Sanit Martin\_14\_01\_2014 – Nota del CNT in merito alla segnalazione Chikungunya Sanit Martin\_14\_01\_2014).

Inoltre tra le indicazioni del CNT in merito alla sicurezza dei trapianti c'è il progetto sulla prevenzione della diffusione delle infezioni sostenute da microrganismi multiresistenti (MDR) in ambito trapiantologico e analisi del rischio (SInT) (All\_04-Sintesi progetto CCM - SINT su inf MDR (1) – Sintesi progetto CCM - SINT su inf MDR (1) e All\_04-Flusso dalla donazione al trapianto nello studio CCM 2012 SInT – Flusso dalla donazione al trapianto nello studio CCM 2012 SInT). A tal proposito sono state inviate le modalità operative ed il modulo preposto

(Reg\_06-ChecklistSinT - *Check list studio sulle infezioni da microrganismi multiresistenti* – ) ai Coordinatori locali che devono accertarsi dell'avvenuto prelievo dei campioni necessari da parte delle équipes prelevatrici per effettuare le indagini previste dal progetto.

La decisione finale sull'idoneità dell'organo per il trapianto è prerogativa del chirurgo del Centro di Trapianto e/o medico responsabile della gestione del potenziale ricevente.

Nel caso in cui un organo venga rifiutato, il Centro di Trapianto dovrà notificare il rifiuto con relative motivazione al CRT. In caso di rifiuto da parte del Centro di Trapianto della regione, l'organo viene offerto al CNTO che in caso di utilizzo dell'organo dovrà far pervenire al CRT la comunicazione dell'avvenuto trapianto.

Dopo l'accettazione e la definitiva allocazione degli organi, il TC d'intesa con il CL stabilisce l'ora di sala per il prelievo, allertando le équipes chirurgiche interessate e la CRI per il trasporto delle équipes e degli organi prelevati, e qualora necessario il 118 elisoccorso o compagnia privata. Tutti i trasporti verranno monitorati con apposito modulo (Reg\_07-MonitTrasp – *Monitoraggio trasporti* –) come da procedura (Pr\_07- Gestionetrasp – *Gestione trasporto* –) e indicazioni del CNT (All\_07-CoordTrasp). Il prelievo di organi e tessuti viene documentato attraverso un verbale dell'attività svolta in sala operatoria compilato dai chirurghi ed inviato per conoscenza al CRT.

Il chirurgo responsabile di ogni équipe chirurgica deve compilare il verbale di prelievo e il CL deve inviare al CRT copia della documentazione relativa all'accertamento di morte ed al prelievo di organi e tessuti. Inoltre i chirurghi devono esplorare la cavità toracica ed addominale e rimuovere, per i reni, la capsula del Gerota.

Al termine del prelievo degli organi, il CL organizza le fasi dedicate al prelievo dei tessuti sulla base degli accordi precedentemente pianificati con le varie équipes di prelievo e con il CRT, il quale farà pervenire i tessuti prelevati con relativa modulistica alle banche interessate.

Il TC coordina il rientro delle équipes, il trasporto e la consegna degli organi prelevati ai Centri di Trapianto. Nel caso in cui si dovessero verificare reazioni o eventi avversi gravi, questi devono essere segnalati tempestivamente dal Centro di trapianto al CRT attraverso l'apposita modulistica (Reg\_04-Segnalazione\_evento\_avverso – *Segnalazione reazione evento avverso grave dal centro di trapianto* –).

#### **4.2 Allocazione di organi in condizioni standard**

Come criterio generale va sottolineato che l'obiettivo del sistema regionale trapianti è quello di trapiantare ogni organo donato al ricevente più idoneo iscritto in lista d'attesa, adottando ogni

azione utile a garantire la sicurezza e la qualità della procedura. In condizioni standard, i criteri di allocazione variano rispetto alla tipologia di organo.

#### 4.2.1 Rene

Il sistema Lurto, che contiene le informazioni cliniche di tutti i pazienti iscritti in lista d'attesa regionale, fornisce, una volta che siano stati immessi l'HLA, la data di nascita e il gruppo sanguigno del donatore, una lista di priorità di tutti i potenziali riceventi, da quello più a quello meno compatibile (per le modalità di iscrizione in lista di attesa cfr. Pr\_05-GestListe – *Gestione delle liste di attesa* –).

I soggetti iscritti in lista di attesa per trapianto di rene da donatore cadavere afferiscono ai Centri di Trapianto autorizzati:

- U.O.C di Chirurgia Vascolare e Centro Trapianti AOUP di Catania (Policlinico CT),
- U.O. C. di Nefrologia II con trapianto ARNAS Civico di Palermo (Civico PA),
- Istituto Mediterraneo per i Trapianti di Palermo (IsMeTT).

La lista unica regionale per il trapianto di rene da cadavere, in base ad accordi stipulati tra i Centri di Trapianto (vedi ultimo aggiornamento del regolamento rene) è suddivisa in tre liste:

- ✓ la lista dei pazienti dell'Ospedale Civico di Palermo;
- ✓ la lista dei pazienti candidati al trapianto di rene e rene-pancreas del Policlinico di Catania;
- ✓ la lista dei pazienti candidati al trapianto combinato di organi solidi, al trapianto di rene pancreas e al trapianto di rene per pazienti con particolare complessità clinica di Ismett.

I reni prelevati in Sicilia vengono allocati dal CRT in successione e nella proporzione di due:due:uno rispettivamente a pazienti afferenti alla lista del CIVICO PA-POLICLINICO CT-ISMETT PA.

I reni offerti dai circuiti nazionali e internazionali sono assegnati secondo i medesimi criteri (vedi ultimo aggiornamento del regolamento rene).

I reni verranno prioritariamente assegnati a pazienti in regime di urgenza e per candidati al trapianto combinato.

Appena in possesso della tipizzazione del donatore il TC reperibile richiede al Laboratorio di immunogenetica l'esecuzione dei cross-match per i pazienti omogruppo indicando il Centro trapianti in turnazione attraverso la compilazione e l'invio di un modulo (Reg\_04-FaxrichCM - Fax richiesta cross-match al laboratorio di riferimento).

Qualunque richiesta dei Centri di trapianto sulla selezione dei riceventi per cross-match inviata al laboratorio dal TC (ad es. range di età dei riceventi da selezionare) deve essere preventivamente inoltrata al direttore del CRT tramite il RCO per essere vistata per approvazione e archiviazione.

## **PROCEDURE DA SEGUIRE PER L'ASSEGNAZIONE DEI RENI (31.12.2013)**

### **DEFINIZIONE DEI DONATORI**

I donatori di rene verranno classificati a rischio standard o a rischio non standard in base alle linee guida e ai protocolli definiti dal Centro Nazionale trapianti o in base ai pareri forniti dalle second opinion che potranno essere attivate solo previa autorizzazione formale del Coordinatore regionale

### **TURNAZIONE STANDARD**

L'assegnazione dei reni prelevati da donatori standard avverrà secondo una turnazione a striscia continua come segue:

Civico - Policlinico CT – Ismett – Civico – Policlinico CT

Se un rene assegnato secondo la turnazione viene rifiutato dal Centro, il rene assegnato viene offerto in eccedenza (v. dopo) ai Centri trapianto della regione. Se il rene viene accettato da un altro Centro trapianto della regione, quest'ultimo scalerà sulla sequenza delle eccedenze (vedi dopo) mentre il Centro che ha rifiutato scalerà sulla sequenza dei reni standard.

### **TURNAZIONE DELLE ECCEDENZE**

L'assegnazione dei reni prelevati da donatori a rischio non standard e dei donatori standard rifiutati da altri Centri trapianto della regione nonché dei reni provenienti da eccedenze nazionali avverrà su turnazione a striscia continua come segue:

Civico – Policlinico CT – Ismett.

Se un rene assegnato secondo la turnazione delle eccedenze viene rifiutato da un Centro e accettato da un altro Centro della regione, entrambi i Centri scaleranno sulla sequenza delle eccedenze.

### **TURNAZIONE DEL DOPPIO TRAPIANTO**

I reni disponibili, indipendentemente dal livello di rischio e dalle eventuali valutazioni istologiche, devono essere offerti SEMPRE prioritariamente in singolo ai Centri regionali. Se tutti i Centri rifiutano per il singolo, i reni, laddove possibile, devono essere proposti per il doppio trapianto. Se tutti i Centri rifiutano anche per il doppio, i reni possono essere offerti sul circuito nazionale. La turnazione per il doppio trapianto è distinta da quella per i reni standard e per le eccedenze secondo una striscia continua come segue:

Civico – Policlinico CT – Ismett.

Se un doppio rene assegnato secondo la turnazione viene rifiutato da un Centro e accettato da un altro Centro della regione entrambi i Centri scaleranno sulla sequenza del doppio.

#### AGGIORNAMENTO DELLE TURNAZIONI

Il Transplant Coordinator del CRT ha l'obbligo di aggiornare, alla fine di ogni processo di procurement, la turnazione dei donatori standard, quella delle eccedenze e quella del doppio trapianto e di inviarne copia per e-mail a tutti i Centri interessati

#### COMUNICAZIONI AI CENTRI

Tutte le comunicazioni che sono effettuate o ricevute dal Transplant Coordinator del CRT, che riguardano la valutazione di idoneità del donatore, la classificazione del livello di rischio del donatore, le indicazioni date al Laboratorio di immunogenetica per la redazione della lista di priorità devono essere inviate e/o inoltrate per e-mail a tutti i Centri di trapianto della regione, indipendentemente dal fatto che siano in turno o meno.

Una volta redatta la lista di priorità, il Transplant Coordinator avrà cura di informare i Centri di trapianto sull'esito dell'assegnazione. Copia della comunicazione dovrà essere inviata al responsabile del Coordinamento operativo che avrà cura di informarne per e-mail il Coordinatore regionale.

Tutte le comunicazioni con i Centri di trapianto concernenti l'accettazione, il rifiuto, l'esecuzione del trapianto devono avvenire in forma scritta, per fax o per e-mail.

Ove richiesto da Ismett e ferma restando l'esigenza di rispettare su base annua la proporzione di cui sopra (due, due, uno), i pazienti afferenti alla lista di Ismett e candidati a trapianto combinato con organo salvavita hanno diritto di assegnazione prioritaria per i reni a qualsiasi titolo disponibili.

L'algoritmo automatizzato di scelta è un sistema di punteggi inserito in un software che viene periodicamente aggiornato dal CRT e dai Centri di Trapianto di rene in base alle conoscenze scientifiche e cliniche ed ai risultati ottenuti.

L'ultima edizione del Regolamento Operativo per il Trapianto di Rene ottenuto dall'integrazione dei documenti stilati dal CRT Sicilia e approvati dai Centri di Trapianto del 03.04.2014 prende in considerazione i seguenti parametri:

- **Tempo trascorso in lista di attesa e tempo di dialisi.** Ad eccezione dei candidati di età inferiore a 18 anni, il "tempo trascorso in lista di attesa" per il trapianto del rene ha inizio nel momento in cui il paziente è inserito nella lista di attesa gestita dal CRT. Analogamente "il tempo di dialisi" ha inizio dal momento in cui il paziente ha iniziato il trattamento sostitutivo.

- **Punteggio assegnato in relazione al tempo trascorso in lista di attesa.** Vengono assegnati 0.1 punti per ogni due mesi completati in lista, fino ad un massimo di 3 punti.
- **Punteggio assegnato in relazione al tempo di dialisi.** Vengono assegnati 0.1 punti per ogni due mesi completati in dialisi, fino ad un massimo di 3 punti.
- **Punteggio assegnato in relazione allo scarto di età donatore-ricevente:** ai potenziali riceventi che abbiano uno scarto di età rispetto al donatore inferiore ai 5 anni viene assegnato un punteggio aggiuntivo di 4 punti.
- **Punteggio assegnato in base alla compatibilità HLA.** Vengono assegnati punti in base al mismatch HLA tra donatore e ricevente. Per mismatch di un 1 antigene HLA si intende quella situazione in cui uno degli antigeni HLA del donatore verrà riconosciuto come estraneo dal sistema immunitario del ricevente. Il punteggio verrà assegnato come di seguito riportato:
  - o 6 punti per ogni match degli antigeni DR come riportato nella seguente tabella
  - o 4 punti per ogni match degli antigeni B come riportato nella seguente tabella
  - o 2 punti per ogni match degli antigeni A come riportato nella seguente tabella

Tipo di match			
Punteggio Complessivo	A	B	DR
2	1	0	0
4	2	0	0
4	0	1	0
6	0	0	1
8	1	0	1
6	1	1	0
10	2	0	1
8	2	1	0
10	0	0	1
12	0	0	2
8	0	2	0
12	1	1	1
14	1	0	2
10	1	2	0
14	2	1	1
16	2	0	2
12	2	2	0

Esiste una coppia di antigeni per ogni locus HLA. Nel caso in cui in un donatore venga identificato soltanto un antigene in un particolare locus HLA (A, B e DR) esso verrà considerato “omozigote” per quel locus (per esempio quando viene identificato solo uno degli antigeni in uno dei locus HLA, si presume che l’altro antigene dello stesso locus sia identico). Per esempio, un donatore A2, A-(null) sarà considerato come A2, A2 e il punteggio assegnato ad un ricevente A2 sarà doppio per questo locus. Mentre un donatore A2 A-blank sarà considerato A2, A-blank e pertanto il punteggio assegnato ad un ricevente A2 sarà singolo.

- **PRA.** Verranno assegnati 4 punti ai pazienti con un PRA 60% su un campione di siero storico oppure sul siero utilizzato per eseguire il cross match.

- **Cross-match pre-trapianto.** Il cross-match pre-trapianto dovrà essere effettuato utilizzando il siero storico e gli ultimi 3 sieri inviati dal ricevente. La presenza di cross-match positivo con il siero attuale costituisce controindicazione assoluta al trapianto e conseguente esclusione dalla lista di priorità. La presenza di cross-match negativo con gli ultimi 3 sieri del ricevente, ma positivo con il suo siero storico, va segnalata nella lista di priorità.

- **Candidati pediatrici.** Dal Maggio del 1997 è operativo in Italia un programma che prevede l’assegnazione dei reni da donatore pediatrico ad una lista unica nazionale. Pertanto, anche a livello regionale, per l’attività di trapianto di rene pediatrico si deve fare riferimento alla suddetta lista unica pediatrica nazionale ed ai relativi criteri.

- **Donazioni.** I pazienti candidati al trapianto del rene ed inseriti in lista di attesa riceveranno 4 punti addizionali se in passato hanno donato un organo o parte di un organo solido (rene, segmento epatico, segmento di polmone, parte del pancreas), oppure di midollo. Al fine di ricevere questi 4 punti addizionali il medico responsabile della diagnosi e cura di tale paziente dovrà comunicare al CRT il nome del ricevente dell’organo o della parte di organo donato, il Centro di Trapianto dove è avvenuta la donazione e la data in cui è avvenuta la stessa.

Viene così assegnato uno score e stilata una graduatoria, sottolineando che:

- il ricevente viene escluso se il cross-match donatore ricevente è positivo;
- se il paziente selezionato ha ricevuto in passato un trapianto, viene segnalata al Centro di Trapianto l’eventuale presenza nell’attuale donatore di antigeni comuni al precedente donatore;
- in caso di compatibilità antigenica identica (match identico donatore - ricevente) si ha priorità di allocazione, per i gruppi sanguigni compatibili;
- bisogna considerare le normative sull’uso dei reni prelevati da donatore cadavere HBcAb +, HBsAg +, HCV + e batteriemia (vedi protocolli donatori a rischio calcolato CNT);

La lista di priorità (vedi *All\_04-Esempio lista priorità*) generata dal Laboratorio di riferimento del CRT viene trasmessa al CRT e da questo ai Centri di Trapianto a mezzo mail. Qualora non sia possibile l'invio tramite e-mail lo stesso viene effettuato attraverso il fax (*Reg\_04-Faxliste – Cover fax liste –*).

Le informazioni (PRA o antigeni proibiti pregressi) sui pazienti selezionati per il trapianto potranno essere visualizzate dal Centro di Trapianto sul software LURTO o recuperate dalle liste d'attesa inviate periodicamente. Non è previsto che tali informazioni vengano chieste al reperibile del CRT. Il CRT invierà al Centro di Trapianto, con cadenza annuale, la cronologia dei sieri per singolo paziente in lista (riunione del 07/03/2013 e riunione coordinamento operativo del 12/12/2013).

Il Responsabile del Coordinamento Operativo ed i collaboratori (Trasplant Coordinators) del CRT sono a disposizione dei pazienti per illustrare il funzionamento del sistema di allocazione e garantire la massima trasparenza di tutte le procedure.

Tutte le liste di priorità per i riceventi vengono archiviate presso il CRT, nella relativa documentazione della donazione e sono consultabili in qualsiasi momento per una eventuale verifica.

Tutte le volte che nella regione si renderà disponibile un donatore di organi, i reni saranno prelevati dal Centro di Trapianto nella cui area di afferenza ricade l'ospedale che ha procurato il donatore ed avrà priorità di scelta sul rene assegnato. Nella Sicilia orientale opera il Centro di Trapianto del Policlinico di Catania, mentre nella Sicilia occidentale si procederà a turnazione tra i Centri di Trapianto: Civico-Policlinico di Palermo e Ismett . Chi preleva, in caso di assegnazione di organo, ha diritto di scelta. Se viene chiesto ad un altro CTx di prelevare il diritto di scelta resta al Centro assegnatario.

Se il Centro è impossibilitato ad effettuare il prelievo e chiede al CRT di occuparsi di organizzarlo perde la priorità di scelta sul rene.

Nell'apposita *Reg\_04-TurniReg – Scheda turnazione regionale* – viene stabilita la turnazione tra le liste anche per l'assegnazione di rene singolo, di rene doppio proveniente dalla regione e dai circuiti nazionale e internazionale attraverso il CNTO.

Per tutti i trapianti combinati con organo salvavita la cessione del rene è obbligatoria; viene ceduto il rene dal primo Centro in turnazione. La stessa regola viene applicata per il rene-pancreas, fino ad un numero massimo di reni ceduti pari a tre annui (verbale riunione del 07/03/2013 p.to 2, regolamento rene 03/04/2014).

Nell'allocazione degli organi non bisogna, inoltre, trascurare il fattore tempo. Infatti, il CRT contatta tutti i Centri di Trapianto della regione contemporaneamente ed indipendentemente dalla risposta di accettazione o rifiuto degli stessi. Ciò al fine di assicurare, nei tempi più brevi possibili, l'allocazione dell'organo/i nel caso di rifiuto da parte di uno o più Centri di Trapianto durante il periodo dell'offerta pre-allocazione. I Centri di Trapianto contattati avranno un'ora di tempo per decidere se accettare o meno; l'eventuale rifiuto dell'organo dovrà essere documentato e motivato per iscritto (trasmissione via fax), entro e non oltre 24 ore, al CRT. Se l'offerta di organi non viene accettata per qualsiasi motivo da un Centro di trapianto, l'organo rifiutato verrà offerto dal CRT agli altri due Centri di trapianto (secondo le regole di allocazione del 31.12.2013), in caso di ulteriore rifiuto si provvederà a mettere gli organi a disposizione del CNTO.

Per i reni offerti dai circuiti internazionali attraverso il CNTO, qualora non vi siano équipes locali disposte a prelevare gli organi, il prelievo verrà effettuato dall'équipe che ha accettato l'organo. Se più Centri di Trapianto accettano gli organi offerti, il prelievo verrà effettuato a turnazione secondo una striscia continua: Policlinico Catania, Civico-Policlinico Palermo, IsMeTT. Qualora vi siano impedimenti e l'équipe di prelievo non è quella secondo turnazione, l'équipe disponibile per il prelievo ha diritto a chiedere un rene per sé.

Il tempo di accettazione dell'organo proposto dal CNTO è di 30 minuti oltre il quale l'organo sarà offerto al Centro di seguito in turnazione.

Se il CNTO offre due reni verranno assegnati secondo turnazione a striscia continua dei Centri di trapianto (la turnazione sia per il prelievo che per l'assegnazione in striscia continua è registrata nell'apposita Reg\_04-TurniReg – *Scheda turnazione regionale* –). Se un Centro di Trapianto dopo aver ricevuto la lista di priorità dei riceventi sottoposti a cross-match, rifiuta il rene assegnato (score rene, motivi logistici) lo stesso sarà attribuito ad un altro Centro di trapianto come eccedenza e verrà conteggiato ad entrambi se trapiantato.

In casi particolari, su motivata richiesta di uno o più Centri di Trapianto, il Coordinatore Regionale può autorizzare il Responsabile del Coordinamento Operativo ad applicare eccezioni al presente algoritmo di allocazione dei reni.

In generale, il sistema di regole, nonostante sia estremamente accurato, può non rispondere ad alcune situazioni particolari. Le eccezioni devono essere rigorosamente verificate e verbalizzate.

Inoltre, in caso di assegnazione del rene a **pazienti in lista nazionale di difficile trapiantabilità** (iperimmuni, secondi trapianti, pazienti con antigeni rari, pazienti in emergenza per accessi

vascolari, ecc.) sarà utilizzato il rene del primo Cento trapianti assegnatario e non darà diritto alla restituzione tranne se trapiantato in paziente differente.

Il CNT ha proposto un programma nazionale per facilitare l'accesso al trapianto renale per pazienti iperimmunizzati (PRA  $\geq$  80%) che risultino iscritti da almeno 10 anni.

Entrano nel programma:

- Pazienti in lunga attesa (>10 anni) con PRA>80% di cui è stata accertata la specificità degli anticorpi anti-HLA
- Pazienti iperimmunizzati pediatrici a specificità accertata.

Tutte le informazioni sono riportate nel documento del CNT allegato alla procedura (All\_04-ProtocolloIperimmuni – *Protocollo Nazionale iperimmuni* –).

Inoltre è stato sviluppato dal SIT un programma che permette la gestione informativa (e relativo controllo nella sua esecuzione) del programma di cui sopra (All\_04-Procedure applicative sul SIT – *Protocollo Nazionale iperimmuni – procedure SIT per la gestione della Lista e per l'Allocazione - Documento di descrizione funzionale ver. 02 30/09/2010* –).

Ottenuta la tipizzazione del donatore dal Laboratorio di immunogenetica viene inviata al CNTO per la generazione della lista nazionale iperimmuni.

In fase di valutazione del donatore qualora il Centro trapianti è impossibilitato ad eseguire l'istologico sul rene di competenza potrà richiedere al TC reperibile di attivare la convenzione con ISMETT (verbale 07/03/2013 punto 5 e Ist\_04.03-Convenzione Ismett regolamento rene 03/04/2014); tale richiesta potrà essere anticipata verbalmente ma dovrà essere seguita da nota scritta.

Le schede di offerte di rene sia da donatore in regione che fuori regione saranno gestite tramite il sistema GEDON a cui tutti i Centri potranno collegarsi per scaricare la scheda del donatore. Qualora impossibilitati ad accedere a GEDON, i collaboratori dei Centri di trapianto potranno ricevere per e-mail le informazioni contenute su GEDON; tali informazioni potranno essere inviate anche a mezzo fax al reperibile del Centro di Trapianto; se impossibilitato a ricevere, sarà invita in sede al Centro di Trapianto. Come previsto dai regolamenti vigenti la risposta ad una offerta dell'organo da fuori regione dovrà essere fornita al reperibile CRT entro 30 minuti e un'ora se in regione, altrimenti verrà ritirata l'offerta (verbale 07/03/2013 punto 7 regolamento rene 03/04/2014).

#### 4.2.2 Fegato

Il fegato da donatore cadavere viene allocato, nell'ambito della lista d'attesa composta da tutti i riceventi isogruppo con il donatore iscritti nei Centri di Trapianto della regione, al paziente in status clinico più severo secondo il MELD Score, compatibile per peso e altezza ed iscritto da più tempo in lista.

Ogni paziente in lista di attesa per trapianto di fegato viene classificato secondo lo stadio di gravità delle condizioni cliniche in una delle seguenti categorie (All\_04- PROTOCOLLO sullo scambio di fegati per tr[2006]- *PROTOCOLLO sullo scambio di fegati per trapianti urgenti e restituzioni – protocollo definitivo – operativo dal 1 maggio 2007 –*):

- Stato 1
- Stato 2 A
- Stato 2 B
- Stato 3
- Stato 7

##### STATO 1

Sono considerati casi urgenti i seguenti:

##### *epatite fulminante*

a) l'insufficienza deve essere insorta a meno di 8 settimane dall'esordio della malattia epatica in fegato sano; associata ad encefalopatia di grado II, o superiore, con valori di attività protrombinica (non corretti) inferiori a 15%. La condizione di "non decerebrazione" deve essere documentata;

b) assenza di infezione da HIV, eccetto i casi che rientrano nel protocollo nazionale sperimentale;

c) assenza di accertata tossicodipendenza nei sei mesi precedenti.

- pnf (primary non function) entro 10 giorni dall'esecuzione del trapianto.

- epatectomia per trauma con perdita totale della funzione dell'organo.

- insufficienza acuta su morbo di Wilson.

- Trombosi acuta dell'arteria epatica insorta entro 15 giorni dal trapianto.

##### STATO 2 A

Sono pazienti affetti da malattia epatica cronica terminale e si trovano ricoverati in unità di terapia intensiva con un'aspettativa di vita, senza trapianto, inferiore a sette giorni. Vengono valutati ogni sette giorni per confermare lo stato o variarlo (criteri unos).

## STATO 2 B

Pazienti in trapianto elettivo.

## STATO 3

I pazienti richiedono cure mediche continue e vengono valutati ogni tre mesi presso gli ambulatori di epatologia e day hospital delle Unità Ospedaliere.

## STATO 7

Sono pazienti temporaneamente inattivi che hanno perso i requisiti minimi per la permanenza in lista attiva e hanno acquisito controindicazioni temporanee.

In particolare i criteri di assegnazione di fegato da donatore cadavere adottati dall'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (IsMeTT) (All\_04-Criteri fegato Ismett – *Criteri di assegnazione fegato da donatore cadavere* –), unico Centro di trapianto di fegato in regione, sono basati quanto più possibile su principi di:

- Evidenza scientifica
- Decisione condivisa
- Trasparenza
- Meld/Status

### **Criteri di assegnazione**

#### A. Criteri immunologici

1. La corrispondenza tra il donatore e i riceventi viene stabilita sulla base del gruppo sanguigno identico o compatibile. I trapianti tra gruppi sanguigni incompatibili vengono effettuati solo in situazioni di estrema emergenza (es.: insufficienza epatica fulminante, ritrapianto per malfunzionamento primario e trombosi dell'anastomosi vascolare).
2. I risultati del cross-match non vengono tenuti in considerazione per l'assegnazione dell'organo.

#### B. Compatibilità delle dimensioni

1. All'IsMeTT vengono utilizzate tre tipologie di fegato da donatore cadavere:
  - Graft intero (WSG)
  - Graft destro esteso (ERG)
  - Segmento laterale sinistro (LLS)

I graft ERG e LLS derivano dalla tecnica “split liver”. Il LLS si utilizza quasi esclusivamente per trapianti pediatrici, mentre il WSG e l’ERG possono essere utilizzati per adulti e per bambini sebbene la maggior parte vengano usati per soggetti adulti a meno che non ci si trovi in presenza di un donatore pediatrico.

2. Il rapporto donatore/ricevente in termini di peso corporeo per i trapianti di fegato adulto-adulto e pediatrico-pediatrico deve essere compreso tra 0,8 e 1,2 sia per il WSG che per il ERG.
3. Il trapianto del WSG pediatrico/pediatrico può avere un range fino a 2.
4. Nel caso di LLS il rapporto donatore/ricevente in termini di peso deve essere tra 2 e 10. In casi particolari (es.: emergenze e ricevente con addome molto grande) il valore massimo è 12.

#### C. Qualità dell’organo / Quadro clinico del ricevente

1. Dopo aver preso in considerazione i criteri di compatibilità immunologica e di dimensione, l’organo viene assegnato dando la priorità ai “casi più gravi”.
2. Gli organi vengono assegnati per prima ai pazienti UNOS stadio 1.
3. Se nella lista IsMeTT non vi sono pazienti UNOS stadio 1, vengono seguiti i seguenti criteri:

##### a. Fegato verde\*:

- i. L’organo viene assegnato al paziente con punteggio MELD più alto. Nel caso di due pazienti con lo stesso punteggio si fa riferimento al tempo di attesa.
- ii. Se in lista non vi sono pazienti con punteggio MELD > 20, l’organo viene assegnato a un paziente nella lista speciale individuato in base al tempo di attesa.

##### b. Fegato giallo\*\*:

- i. L’organo viene assegnato a pazienti con HCC e punteggio MELD senza correzione HCC inferiore a 15. Se considerato idoneo, l’organo può essere utilizzato anche per pazienti con punteggio MELD  $\geq$  15.
- ii. Se in lista non vi sono pazienti con criteri sopra esposti l’organo può essere assegnato a un paziente inserito nella lista speciale.

**c. Fegato rosso\*\*\*:**

- i. L'organo viene assegnato a pazienti che soddisfano i criteri CNT in base al tipo di fegato rosso (es.: infezioni HBV o HCV).

(\* vedi protocolli Centro Nazionale Trapianti)

**Procedura di assegnazione**

1. Alla comunicata disponibilità di un potenziale donatore il chirurgo reperibile e il direttore medico (o suo delegato) valutano l'offerta. Se l'organo viene accettato ed assegnato all'IsMeTT, viene deciso se utilizzarlo come WSG o per uno "split liver".
2. Di norma per lo "split liver" (vedi protocollo CNT) vengono presi in considerazione solo i fegati verdi anche se, occasionalmente, vengono usati anche quelli che secondo i criteri CNT rientrano nella categoria gialla.
3. Il ricevente viene selezionato dall'epatologo/pediatria reperibile e dal responsabile dell'unità di medicina secondo i criteri di assegnazione.
4. Nel caso di "split liver" quando occorre decidere se restituire ad un altro centro il LLS e l'ERG, il graft da utilizzare viene scelto seguendo i seguenti criteri:
  - a. Se sono in lista di attesa candidati adulti con punteggio MELD > 22, viene scelto il ricevente adulto o pediatrico con il punteggio MELD più alto.
  - b. Se sono in lista di attesa candidati sia adulti che pediatrici con punteggio MELD < 22, viene scelto per il trapianto il segmento laterale sinistro.
  - c. Nel caso di donatore pediatrico viene utilizzato l'organo che consente di trapiantare il candidato pediatrico più grave, secondo allocazione nazionale (TESTO UNICO DEL DOCUMENTO "PROGRAMMA NAZIONALE DI TRAPIANTO PEDIATRICO" Versione definitiva – gennaio 2014)
5. Se un paziente viene selezionato secondo criteri diversi o sulla base di fattori non presi in esame dai criteri di assegnazione, la decisione deve essere presa collegialmente da chirurghi ed epatologi.
6. Di seguito vengono elencati alcuni fattori che potrebbero giustificare l'assegnazione di un organo ad un paziente diverso da quello che sarebbe stato selezionato sulla base dei criteri di assegnazione:
  - a. Fattori logistici (es.: donatore instabile, potenziale ricevente individuato sulla base dei criteri di assegnazione impossibilitato a raggiungere l'ospedale in tempi accettabili).

- b. Fattori clinici (es.: intervento sul ricevente tecnicamente difficile e qualità dell'organo considerata non appropriata).
  - c. Altri fattori.
7. Il Coordinatore Trapianti redige un rapporto che viene firmato dai medici che hanno preso parte alla procedura di assegnazione. Le Relazioni vengono presentate e discusse al Liver Meeting.

A livello nazionale di Centri trapianto di fegato (All\_04-RIUNIONE\_FEGATO – *Conclusioni della riunione del gruppo nazionale centri di trapianto di fegato (Roma, 6 ottobre 2010)* –) ha approvato i seguenti criteri per l'allocazione del fegato:

#### PRIMO CRITERIO

Viene fissato un MELD minimo al trapianto di 15. Qualora un trapianto venga effettuato con un MELD inferiore, deve essere giustificato dal Centro e successivamente le motivazioni devono essere verificate in sede di audit. Questo criterio supera il concetto del MELD minimo in lista che può essere inferiore a 15.

#### SECONDO CRITERIO

L'allocazione degli organi rispetta il principio del paziente più grave e quindi l'organo va assegnato al paziente con valore più alto di MELD.

Questo criterio di allocazione può essere basato anche su altri principi come il transplant benefit purché la scelta venga tracciata, documentata ed esplicitata dal centro trapianti.

Il criterio sarà valido fino alla definizione di un algoritmo che si basa sul principio del TRANSPLANT BENEFIT. Tutta la comunità scientifica concorda che questo è il miglior criterio di allocazione da utilizzare per l'assegnazione di un organo ad un paziente. Quindi l'allocazione andrà al paziente che riceve il miglior beneficio e che non necessariamente è il più grave.

#### TERZO CRITERIO

MELD di 30 o SUPERIORE: il primo organo disponibile nella macroarea (OCST) viene allocato al paziente con il Meld più alto. Ogni centro è libero di utilizzare il proprio sistema Meld (es. Meld Mayo Clinic, Meld Sodio..) purché questo venga dichiarato nel verbale di allocazione. L'organo va restituito alla regione.

MELD tra 15 a 29 (Area Standard): il match donatore - ricevente è prioritario, viene lasciata ai centri una flessibilità giustificata nel rispetto del transplant benefit. La scelta del singolo ricevente deve essere motivata e tracciabile attraverso l'audit.

Tutte le altre informazioni sono riportate nel documento allegato alla procedura.

Nei casi di pazienti più gravi, ovvero in coloro che presentano un MELD biochimico  $\geq 30$  è possibile fare richiesta di anticipo secondo quanto indicato nella bozza di regolamento per la gestione in area ex OCST degli anticipi di fegato per pazienti con MELD  $\geq 30$ , compilando l'apposito modulo Reg\_04-Meld\_30- Richiesta anticipo Meld 30. I documenti di riferimento sono l'All\_04-ANTICIPO MELD Lettera di trasmissione del 22/12/2010; l'All\_04- MELD Protocollo per la gestione delle richieste di anticipi per trapianto di fegato per pazienti con Meld Lab  $\geq 30$  nell'area ex OCST e l'All\_04-Anticipofegato – Protocollo sullo scambio di fegati per trapianti urgenti e restituzioni.

#### 4.2.3 Cuore

Anche l'allocazione del cuore segue il principio della compatibilità di gruppo sanguigno, delle condizioni del ricevente e dell'anzianità in lista d'attesa. In questo caso, anche la differenza di peso e di sesso tra donatore e ricevente indirizza la scelta.

Si considerano i criteri di allocazione d'organo per il trapianto di cuore nell'adulto individuati dai Centri di Trapianto della regione: IsMcTT di Palermo e Azienda Ospedaliera V. Emanuele - Ferrarotto - S. Bambino di Catania, i quali procederanno a turnazione ai fini dell'assegnazione dell'organo. La turnazione viene documentata attraverso la compilazione della Reg\_04-TurniRg – *Scheda turnazione regionale* –.

Al momento dell'iscrizione il Centro di Trapianto assegna ai pazienti uno Status in base alle condizioni cliniche. In particolare Status 1: emergenza – Status 2A: anticipo – Status 2B: elezione – Status 3: momentaneamente sospeso; secondo quanto definito nell'All\_04-Emergenze\_cuore\_ e\_scheda\_tecnica – *Regolamento delle emergenze di cuore in ambito Nazionale (Centro Nazionale Trapianti - 1 marzo 2005 - Revisione del 1 gennaio 2007)* e All\_04-Protocollo Nazionale Urgenze e Restituzioni Cuore 2013 – *Protocollo Nazionale Urgenze e Restituzioni Cuore 2013* –.

I criteri di allocazione sono:

#### SECONDO GRUPPO SANGUIGNO

Nei pazienti assegnati allo Stato clinico 1, il cuore sarà assegnato ai pazienti secondo il seguente matching AB0:

1. Il cuore di un donatore con gruppo sanguigno tipo 0 dovrebbe essere assegnato a candidati con gruppo sanguigno 0, gruppo B o gruppo A.
2. Il cuore di un donatore con gruppo sanguigno tipo A dovrebbe essere assegnato a candidati con gruppo sanguigno A o gruppo AB.

## SECONDO TAGLIA CORPOREA

È possibile l'assegnazione del cuore entro i limiti del 15% match tra donatore e ricevente (peso per altezza).

## SECONDO PRIORITA' CLINICA

In condizioni di compatibilità di gruppo sanguigno e di adeguato matching per peso, altezza e status, è privilegiato il ricevente con più larga permanenza in lista di attesa.

Il criterio di instabilità clinica del paziente può giustificare un mancato rispetto dell'ordine cronologico di arruolamento del paziente.

### 4.2.4 Pancreas ed insule

In merito all'allocazione del pancreas e delle isole pancreatiche, l'IsMeTT (All\_04-Criteri pancreas Ismett – *Criteri di assegnazione pancreas* –) ha stabilito quanto segue.

#### Criteri di allocazione

- *Compatibilità immunologica*: il donatore e il ricevente devono essere tra loro compatibili per gruppo sanguigno e sulla base dei test di cross match.
- *Tempo di attesa*: vengono trapiantati per primi i pazienti in lista da più tempo.
- *Rapporto numero di isole e peso del ricevente* (solo per i trapianti di isole pancreatiche): una volta che è stata rispettata la compatibilità immunologica e il tempo in lista di attesa, viene valutato il rapporto tra numero di isole isolate e il peso del ricevente: una preparazione con un numero limitato di isole pancreatiche viene offerto ad un ricevente di basso peso corporeo.

#### Procedura di allocazione dell'organo

1. Una volta che è stata comunicata la disponibilità di un pancreas per trapianto, il chirurgo con il direttore medico valuta l'offerta nel caso in cui l'organo venga assegnato all'IsMeTT.
2. Il pancreas viene assegnato in genere per trapianto di organo in toto. Nel caso in cui il chirurgo non lo ritenga idoneo, il pancreas viene assegnato per il trapianto di isole pancreatiche.
3. Il ricevente viene definito sulla base dei criteri di allocazione del diabetologo insieme al direttore del dipartimento di medicina.

4. Una relazione che indichi l'allocazione dell'organo viene preparata dal coordinatore e firmata poi dal medico responsabile che ha partecipato alla allocazione dell'organo.

In regione vengono effettuati, inoltre, trapianti di pancreas combinato con rene, in questo caso ogni centro autorizzato può chiedere che il rene di pertinenza della propria macro area venga prioritariamente assegnato a pazienti in lista di attesa per trapianto combinato di rene - pancreas. Non è consentita la richiesta di anticipo di rene per trapianto combinato rene - pancreas all'altra macro area. Inoltre, il pancreas è prioritariamente assegnato alla macro area che ha procurato il donatore; se non utilizzato sarà assegnato all'altra macro area come eccedenza senza obbligo di restituzione. Mentre, tutte le volte che il pancreas non viene utilizzato per trapianto combinato o isolato, tale organo verrà destinato alla banca delle insule, se soddisfa i criteri di idoneità stabiliti dalla stessa banca delle insule.

Si può allora sostenere che l'allocazione del pancreas segue i criteri stabiliti, mentre per i trapianti combinati viene seguito un criterio di priorità di allocazione.

#### 4.2.5 Polmone

I dati antropometrici del donatore e del ricevente sono discriminanti nell'allocazione dei polmoni donati, così come la compatibilità AB0. L'allocazione di un organo ad un dato ricevente è un processo complesso che viene effettuato caso per caso da un'équipe multidisciplinare che coinvolge chirurgo e pneumologo oltre a tutti i componenti del programma trapianto. In generale, l'IsMeTT (All\_04-Criteri polmoni Ismett – *Criteri di assegnazione polmone* –) ha stabilito che, i criteri che guidano un corretto matching donatore-ricevente sono:

- Identità di gruppo sanguigno
- Peso e altezza (applicando criteri relativi ad ogni singola patologia)
- Status clinico del ricevente
- Età del donatore e ricevente
- Tempo di attesa in lista (a parità delle condizioni precedenti).

Il 13 Ottobre 2010 è stato approvato il protocollo nazionale per le emergenze di polmone che si propone di diminuire il tempo di attesa in lista dei pazienti più critici.

A tale scopo si stabilisce che i pazienti arruolabili devono essere di età  $\leq 50$  anni, in assistenza respiratoria invasiva e/o con device extracorporeo vascolare ad esclusione del DECAP, già

inseriti in lista di attesa per trapianto di polmone e ricoverati presso la terapia intensiva di un centro trapianti di polmone. Tutte le informazioni vengono riportate nel protocollo CNT allegato alla procedura (All\_04-ProtocolloEmergenzePolmone – *Protocollo Nazionale per le emergenze di polmone* – e All\_04-Protocollo Nazionale Urgenze e Restituzioni Polmone 2013 – *Protocollo Nazionale Urgenze e Restituzioni Polmone 2013* –).

Secondo quanto indicato dai protocolli nazionali Ismett ha allargato la possibilità di utilizzo dei polmoni anche da donatori con caratteristiche particolari (v. All\_04-Nota polmone Ismett – *Donatori di polmone a rischio aumentato per positività della sierologia per epatopatia virale* – e All\_04-Nota polmone CNT – *Chiarimenti in merito a polmoni provenienti da donatori HBsAg positivi e HCV positivi* –).

#### **4.2.6 Multiorgano**

Se le condizioni cliniche dei riceventi lo richiedono è possibile eseguire, in alcuni pazienti selezionati, trapianti combinati di più organi. In particolare sono eseguibili trapianti di cuore-rene, cuore-fegato, fegato-rene, cuore-polmone, rene-pancreas, rene-polmone. Il trapianto combinato viene considerato un'urgenza clinica ed ha priorità allocativa rispetto ai trapianti di organi singoli.

##### ***4.2.6.1 Trapianto multiorgano nel caso in cui il rene è uno degli organi da trapiantare***

Nel caso di trapianto combinato (rene-pancreas, fegato-rene, cuore-rene, rene-polmone) il Centro di Trapianto richiedente avrà diritto di assegnazione prioritaria per i reni a qualsiasi titolo disponibili mantenendo su base annua la proporzione due:due:uno.

Nel caso in cui più Centri autorizzati chiedano l'assegnazione dei reni per trapianto rene-pancreas si procederà all'allocazione alternativamente tra la lista Policlinico CT e la lista Ismett. L'utilizzazione definitiva del rene assegnato deve essere confermata entro le quattro ore successive al prelievo. Se il trapianto multiorgano non dovesse essere eseguito il rene inizialmente assegnato per tale trapianto verrà riassegnato ai pazienti in lista di attesa per trapianto isolato della lista del Centro di trapianto di riferimento.

#### **4.3 Allocazione di organi per trapianto pediatrico**

Il trapianto pediatrico viene gestito a livello nazionale. In caso di donazione in età pediatrica (donatore: < 15 anni di età) gli organi vengono allocati, dal Centro Nazionale Trapianti (CNTO), ai riceventi (pazienti: < 18 anni di età) più compatibili iscritti in lista d'attesa nazionale,

indipendentemente dal Centro di Trapianto di iscrizione e dalla sede della donazione, secondo quanto indicato nell'All\_04-Testo pediatrico gennaio 2014-1\_04 – TESTO UNICO DEL DOCUMENTO “PROGRAMMA NAZIONALE DI TRAPIANTO PEDIATRICO” Versione definitiva – gennaio 2014 –. In caso di allocazione pediatrica a trapianto avvenuto deve essere compilato il modulo per l'uscita di lista dal SIT (Reg\_04-UscitaLista) ed il follow-up (Reg\_04-FollowupCNTO) da inviare al CNTO.

Se l'organo non viene allocato sul pediatrico può essere allocato su “piccoli adulti”.

In Sicilia i trapianti pediatrici vengono effettuati presso l'IsMeTT che esegue i trapianti di fegato, cuore, polmone, rene e pancreas, mentre il Policlinico di Catania esegue i trapianti pediatrici di rene.

Nel caso di anticipi e urgenze anche nel caso di pazienti pediatrici devono essere adottati i protocolli prodotti dal CNTO (All\_04-Lettera informativa CNTO – Lettera informatica CNTO – Allegato A Documento di funzionamento del CNTO e Allegato B Modulo per la richiesta di urgenza/emergenza nazionale; All\_04-Protocollo Nazionale Urgenze e Restituzioni Cuore 2013 – Protocollo Nazionale Urgenze e Restituzioni Cuore 2013 –; All\_04-Protocollo Nazionale Urgenze e Restituzioni Fegato – Protocollo Nazionale Urgenze e Restituzioni Fegato –; All\_04-Protocollo Nazionale Urgenze e Restituzioni Polmone 2013 – Protocollo Nazionale Urgenze e Restituzioni Polmone 2013).

#### **4.3.1 Rene**

I reni disponibili vengono distribuiti su base nazionale (e non locale), secondo il protocollo di scelta illustrato nel Programma nazionale sopra citato.

I reni devono venire restituiti dall'area ricevente all'area donante nel caso in cui il rene invece che essere trapiantato in un paziente pediatrico venga trapiantato in un adulto.

#### **4.3.2 Cuore e polmone**

L'assegnazione di cuore e di polmone avviene secondo un principio di priorità dell'area regionale che ha procurato il donatore qualora non sussistano richieste di urgenza o anticipo in ambito nazionale.

#### **4.3.3 Fegato**

Organi prelevati da donatori di età non superiore a 15 anni vengono utilizzati prioritariamente per trapianto pediatrico e allocati su riceventi in ambito nazionale secondo uno score che deriva dai criteri elencati nell'All\_04-Testo pediatrico gennaio 2014-1\_04 – TESTO UNICO DEL

DOCUMENTO “PROGRAMMA NAZIONALE DI TRAPIANTO PEDIATRICO” Versione definitiva – gennaio 2014 –.

Previa segnalazione discrezionale del Centro Interregionale, sono eleggibili donatori adulti per trapianto di fegato pediatrico con la tecnica di “split” qualora sussistano le caratteristiche descritte nel Programma pediatrico sopra citato.

Sono da considerarsi pazienti in “condizione di urgenza”:

1. Pazienti in trattamento intensivo per insufficienza epatica acuta o cronica con aspettativa di vita minore di 7 giorni senza trapianto, documentata in cartella e comunicata al Centro Regionale e Interregionale. Allo scadere dei 7 giorni il paziente non esce automaticamente dalla “condizione di urgenza” ma, previa rivalutazione delle sue condizioni di urgenza, questa verrà rivalutata allo scadere di ulteriori 7 giorni, e così via.
2. Pazienti con malattie metaboliche (non necessariamente insufficienza epatica) che inducono un danno neurologico in peggioramento, documentate in cartella e comunicate al Centro Regionale e Interregionale.

I criteri per l’assegnazione dell’organo sono:

1. Gruppo sanguigno ABO compatibile
2. Categoria di rischio di appartenenza del paziente in base alla tabella di cui all’appendice 3 (con priorità decrescente: ELEVATO-MODERATO-BASSO). La condizione di urgenza ha priorità assoluta e va soddisfatta anche se il paziente non è stato ancora inserito nella lista di attesa nazionale, purché sia stato avvertito il Centro Regionale.
3. A parità di condizioni l’organo va all’area interregionale sede di prelievo
4. In caso di ulteriore condizione di parità si privilegia il paziente con la maggiore anzianità in lista di attesa.

I dati su gruppo sanguigno, categoria di rischio e data di iscrizione in lista sono obbligatori. Se essi non sono stati forniti il paziente, pur continuando a far parte della lista di attesa, non verrà preso in considerazione nella graduatoria di assegnazione.

#### **4.3.4 Trapianti multipli**

I trapianti multipli (rene-fegato, cuore-fegato, cuore-rene, fegato-polmone) vengono considerati trapianti di urgenza solo se per almeno uno degli organi esiste un criterio d’urgenza.

#### ***4.4 Allocazione di organi in condizioni di anticipo, urgenza e restituzione***

Esistono accordi tra i Centri di Trapianto appartenenti a CNTO, ma anche delle altre aree di coordinamento italiane, definiti di “gentleman agreement”. In caso di segnalazione di una richiesta di anticipo per un paziente in condizioni critiche, al momento di una donazione, l’organo richiesto può essere ceduto, in regime appunto di anticipo, dal Centro di Trapianto cui spettava a quello che aveva presentato la richiesta. La cessione di un organo per anticipo non è obbligatoria, ma una volta ottenuto l’organo dovrà poi essere restituito, anche se non è stato definito un numero massimo di possibili rifiuti alla restituzione.

I debiti ed i crediti di organi ceduti per anticipo sono di esclusiva pertinenza dei singoli Centri di Trapianto che hanno ceduto e/o accettato l’organo. Esiste comunque l’obbligo, qualora si sia ottenuto un organo per soddisfare una richiesta di anticipo, di restituirlo con il primo organo disponibile in regione. E’ il CNTO a tenere il registro delle restituzioni e ad indicare, durante la segnalazione di ogni potenziale donatore, i debiti dovuti. Il CNTO invia al CRT l’aggiornamento del registro delle restituzioni per anticipo e meld >30 e per ogni variazione operata. Dal 4 novembre 2013 le urgenze vengono gestite dal CNTO. Gli organi ricevuti da altre regioni per soddisfare le richieste urgenti (gestite dal CNTO) devono essere restituiti e il Centro di Trapianto che ha ceduto l’organo potrà rifiutarsi di dare seguito alla restituzione al massimo tre volte (All\_04-Lettera informativa CNTO – Lettera informatica CNTO – Allegato A Documento di funzionamento del CNTO e Allegato B Modulo per la richiesta di urgenza/emergenza nazionale– ; All\_04-Protocollo Nazionale Urgenze e Restituzioni Cuore 2013 – Protocollo Nazionale Urgenze e Restituzioni Cuore 2013 –;All\_04-Protocollo Nazionale Urgenze e Restituzioni Fegato – Protocollo Nazionale Urgenze e Restituzioni Fegato –; All\_04- PROTOCOLLO sullo scambio di fegati per tr[2007] – PROTOCOLLO sullo scambio di fegati per trapianti urgenti e restituzioni – protocollo definitivo – operativo dal 1 maggio 2007; All\_04-Protocollo Nazionale Urgenze e Restituzioni Polmone 2013 – Protocollo Nazionale Urgenze e Restituzioni Polmone 2013).

Secondo quanto definito nelle Linee guida per la valutazione di idoneità del donatore si intendono come situazioni cliniche urgenti o particolari, quelle per cui il Centro di Trapianto ha segnalato la necessità di trapianto urgente, per salvare la vita di un paziente, sulla base di criteri di urgenza definiti dal Centro Nazionale Trapianti o di particolari condizioni cliniche del ricevente certificate dal Centro di Trapianto.

I Centri Regionali per i Trapianti sono tenuti, dunque, a rispettare nel processo di allocazione i protocolli nazionali di **urgenza per trapianto di fegato e di urgenza/ emergenza per trapianto di cuore**: anche in questo caso gli organi donati devono essere allocati ai Centri di Trapianto che hanno in carico i malati per i quali è stato attivato un regime di urgenza.

La segnalazione al CRT di inserire il paziente in stato di urgenza viene fatta dal Centro di Trapianto nella cui lista afferisce il paziente, attraverso la trasmissione di un modulo (Reg\_04-Richiesta\_urg\_ant – *Richiesta in regime di urgenza/anticipo* –) ed una lettera nella quale vengono specificate le condizioni di urgenza clinica del paziente. La segnalazione deve prevedere l'espressione del consenso informato, salvo i casi nei quali il soggetto si trovi in condizioni di incapacità di intendere e di volere. Il CRT trasmette, attraverso la modulistica predisposta, l'inserimento del paziente nella lista delle urgenze al CNTO.

Il CNTO provvede, in caso di urgenze, alla richiesta dell'organo da trapiantare, secondo le modalità stabilite ed invia periodicamente al CRT il report aggiornato dei debiti e dei crediti.

#### 4.4.1 Emergenza cuore

Nel caso di emergenza per il cuore il CRT predispone e invia al CNTO apposita richiesta (All\_04-Protocollo Nazionale Urgenze e Restituzioni Cuore 2013 – Protocollo Nazionale Urgenze e Restituzioni Cuore 2013 – e l'All\_04-SchUrgCuore - *Richiesta d'accesso al programma di emergenza nazionale per il trapianto di cuore* -). Infatti il CNT stabilisce che il CRT deve trasmettere al CNTO ogni nuova richiesta di immissione in lista di attesa sia per trapianti pediatrici che per trapianti di pazienti in urgenza.

#### 4.4.2 Urgenza rene

Secondo gli aggiornamenti apportati al Regolamento Operativo del CRT Sicilia (documento aggiornato al 25.06.2013) in merito ai criteri di assegnazione dei reni disponibili per il trapianto, possono essere iscritti in lista pazienti urgenti per trapianto di rene su richiesta dei Centri di Trapianto. L'inserimento avviene secondo le modalità descritte nella Pr\_05-GestListe – *Gestione delle liste di attesa* –.

I reni disponibili saranno prioritariamente assegnati ai pazienti in regime di urgenza.

Per le urgenze regionali i pazienti candidati, tre per gruppo sanguigno, verranno testati al CM per tutti i donatori omogruppo da regione e da fuori regione e messi in cima alla lista di priorità del CTx; qualora il paziente in urgenza risulti negativo al CM e non venga trapiantato il CRT richiederà al CTx di appartenenza una breve relazione al fine di mantenere la tracciabilità e trasparenza nelle allocazioni. I candidati in regime di urgenza vengono testati al CM sempre

quando il CTx di appartenenza del paziente è assegnatario del rene (p.to 4.11 del Regolamento rene 03/04/2014).

#### **4.5 Follow-up**

Effettuato il trapianto è necessario provvedere alla pianificazione e all'esecuzione dei controlli sul paziente dopo l'atto chirurgico e per tutto il periodo necessario alla stabilizzazione delle condizioni cliniche (follow-up).

L'inserimento on line dei dati di follow-up viene effettuato direttamente dai Centri di Trapianto, i quali possono accedere alla pagina web "qualità trapianto" del SIT tramite user name e password.

Le schede di follow-up possono differire in base al tipo di donazione e quindi di trapianto (la modulistica è presente negli allegati alla procedura). I Centri di Trapianto provvedono anche all'inserimento on line dei dati di follow-up dei pazienti a rischio secondo i protocolli CNT (dall'01 Gennaio 2008).

Precedentemente il Centro di Trapianto rappresentava sempre il referente per il CNT, per le notizie relative a tutti i pazienti trapiantati, ma tramite il CRT competente. Infatti le schede di follow-up compilate dal Centro di Trapianto, in forma cartacea, venivano inviate al CRT, il quale forniva tutti i dati richiesti al CNT.

Tuttora, nel caso di trapianti da donatore vivente, i dati, anche del donatore, vengono comunicati al CNT, attraverso il CRT competente, secondo i protocolli e la modulistica predisposta.

Il follow-up non rappresenta quindi la fine del processo, anzi con il follow-up si chiude solo una prima parte del percorso assistenziale del paziente e se ne apre un'altra altrettanto complessa che richiede altrettanta attenzione e competenza.

Si precisa che come descritto nella sezione dedicata agli anticipi e alle urgenze deve essere inviato al CNTO in follow up dei pazienti trapiantati compilando il form precompilato (Reg\_04-FollowupCNTO - Richiesta follow-up) dallo stesso CNTO.

Il Centro Nazionale Trapianti fornisce le elaborazioni statistiche di quantità e qualità ad ogni Centro di Trapianto che ne faccia richiesta e che possono essere reperite nella pagina qualità trapianti.

È stata resa disponibile nel SIT la reportistica dei trapianti con relativo follow up dei pazienti siciliani trapiantati in Italia.

#### 4.6 *Cartella donazione*

La cartella della donazione contiene tutta la documentazione che ha interessato il processo di accertamento – prelievo – trapianto. Si tratta di un archivio cartaceo, in ordine cronologico, che contiene le cartelle delle donazioni allo scopo di permettere un'immediata rintracciabilità del dossier inerente il percorso che dalla donazione ha portato al trapianto.

Le cartelle per la donazione multiorgano regionale sono distinte per colore da quelle per l'offerta proveniente dal CIR di afferenza; in particolare, le prime sono di colore azzurro mentre le seconde differiscono in base al tipo di organo offerto: rosso per il cuore, giallo per il fegato, arancione per il pancreas, verde per il rene e celeste per il polmone.

Nella copertina (Reg\_04-CopDon – *Copertina cartella donazione* –) di ogni cartella sono riportati i dati principali: data, TC reperibile, sede, dati anagrafici del donatore e gruppo, rischio donatore, attivazione second opinion, codice SIT, organi e tessuti donati, Centro di Trapianto e ricevente per ogni organo/tessuto donato, note (per indicare le principali problematiche riscontrate) e segnalazione della presenza o meno dei verbali di prelievo.

All'interno delle cartelle si ha:

- ✓ Una copia dell'elenco dei documenti contenuti nella cartella, il quale viene messo all'inizio e a cui vengono allegati tutti i documenti che risultano dalla spunta ( Reg\_04-Check list – *Check list cartella donazione* –).
- ✓ Il verbale di coordinamento, il quale documenta tutte le fasi della donazione puntualizzando attività effettuate, tempi, luoghi, responsabili ed inoltre permette di evidenziare immediatamente se, durante la donazione, si sono verificate delle problematiche rilevanti (Reg\_04-Verbale coord donaz – *Verbale coordinamento donazione* –) al quale viene allegata la stampa dell'assegnazione degli organi di GEDON. Alla fine della compilazione del verbale il RCO deve numerare le pagine, siglarle e firmare il verbale nell'ultima pagina indicando di quante pagine è formato il documento.
- ✓ Il report di avvenuto trapianto (Reg\_05-ReportTx – *Report trapianto* – e Reg\_04-DatiPazTrapiantFuoriSicilia – *Modulo raccolta dati pazienti trapiantati fuori Sicilia* –). Il report di trapianto dovrà essere inviato entro le 48 ore dal trapianto. Potrà essere anticipato il nome del paziente verbalmente in modo da evitare che venga testato al CM in una donazione o offerta del giorno successivo (verbale riunione 07/03/2013)
- ✓ I documenti prodotti durante la donazione (report fax, originali di referti, lista di priorità, etc.).

La documentazione che riguarda il ricevente comprendente la scheda di inserimento in lista di attesa e la successiva documentazione vanno archiviate nel fascicolo trapiantati in regione.

Si ricorda che fondamentale traccia della donazione sono le schede del sistema Gedon attraverso il quale si ha l'apertura e la chiusura dell'intero processo. Tutto il processo di allocazione e i relativi riceventi saranno inseriti su GEDON, sarà generata una stampa che verrà allegata al verbale di ogni donazione.

Il fascicolo viene predisposto anche per l'offerta di organo inserendo tutta la documentazione che si è originata dalle fasi del processo che, in questo caso, si conclude con il trapianto dell'organo offerto al/ai Centro/i di trapianto della regione. Qualora l'offerta non generi trapianto tutta la documentazione viene inserita nella cartella appositamente creata e la segnalazione viene inserita nel sistema informatico "TX".

Nel caso in cui si ha la sola segnalazione del potenziale donatore i dati e le motivazioni che non hanno condotto all'atto della donazione sono inseriti in un sistema di raccolta dati ed archiviati nelle relative cartelle. Le offerte di organi rifiutate vengono registrate nel software "TX" e allegata la documentazione in formato pdf.

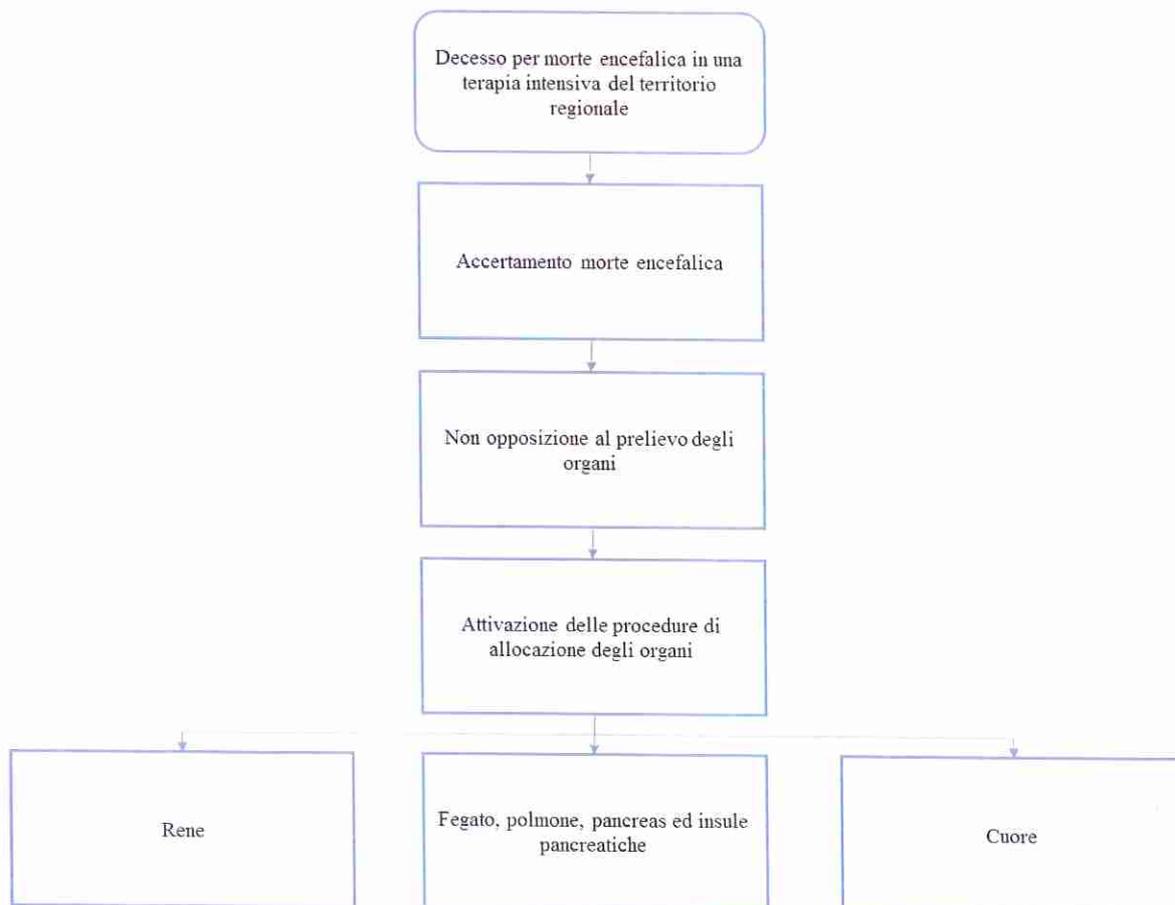
Le consegne tra i colleghi avvengono verbalmente e seguite dall'invio di una e-mail nella quale vengono indicate le attività svolte e soprattutto le attività rimaste in sospeso che devono essere completate dal reperibile del turno successivo. Sarà cura di ogni reperibile trasformare l'e-mail in formato pdf ed archivarla nella cartella "consegne reperibile".

Per la gestione delle reperibilità si fa riferimento alla Pr\_19-Gestione personale.

## 5 Archiviazione dei documenti

L'archiviazione dei documenti viene gestita come prescritto nella procedura Pr\_02-RegQua - *Gestione delle Registrazioni del SGQ* -.

## 6 Diagramma di flusso delle attività



Connettore: inizio/fine, punti di collegamento



Elaborazione: operazione/istruzione



Decisione: confronto/test di una espressione



Direzione: flusso di controllo



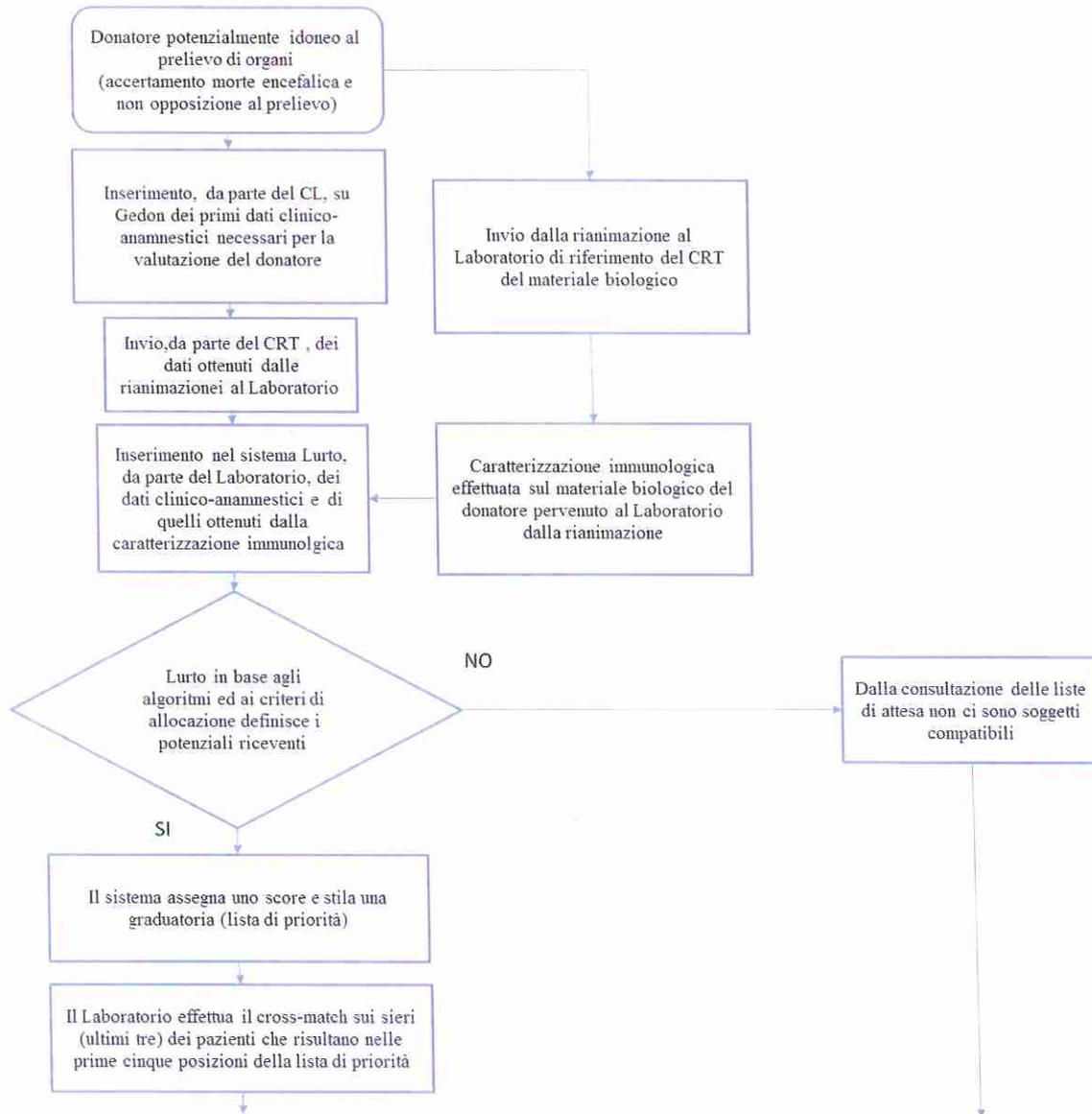
Letture dati



Scrittura dati



### 6.1 Allocazione rene



Connettore inizio/fine, punti di collegamento



Elaborazione operazione/istruzione



Decisione confronto/test di una espressione



Direzione flusso di controllo

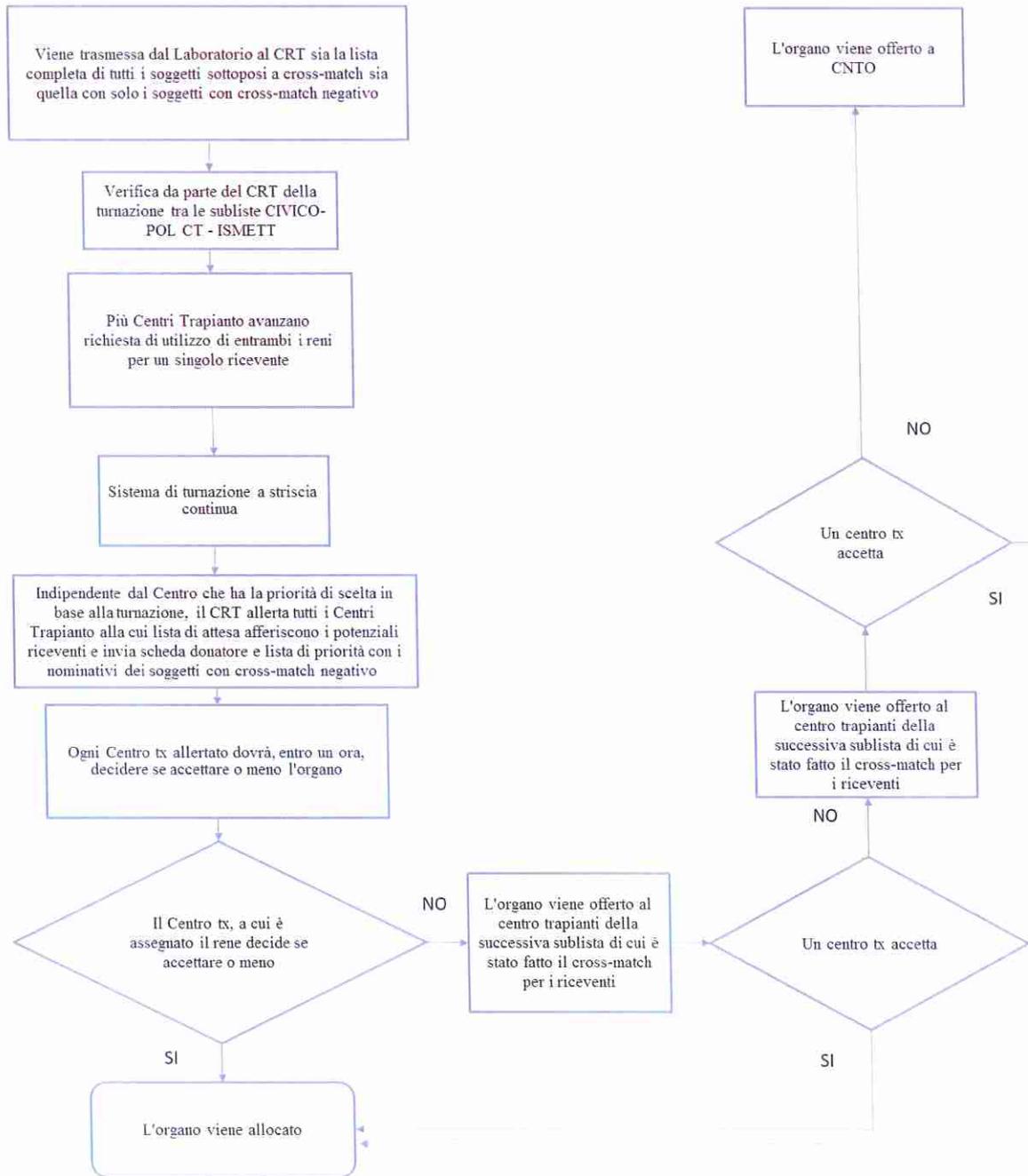


Letture dati



Scrittura dati





Connettore: inizio/fine, punti di collegamento



Elaborazione: operazione/istruzione



Decisione: confronto/test di una espressione



Direzione: flusso di controllo



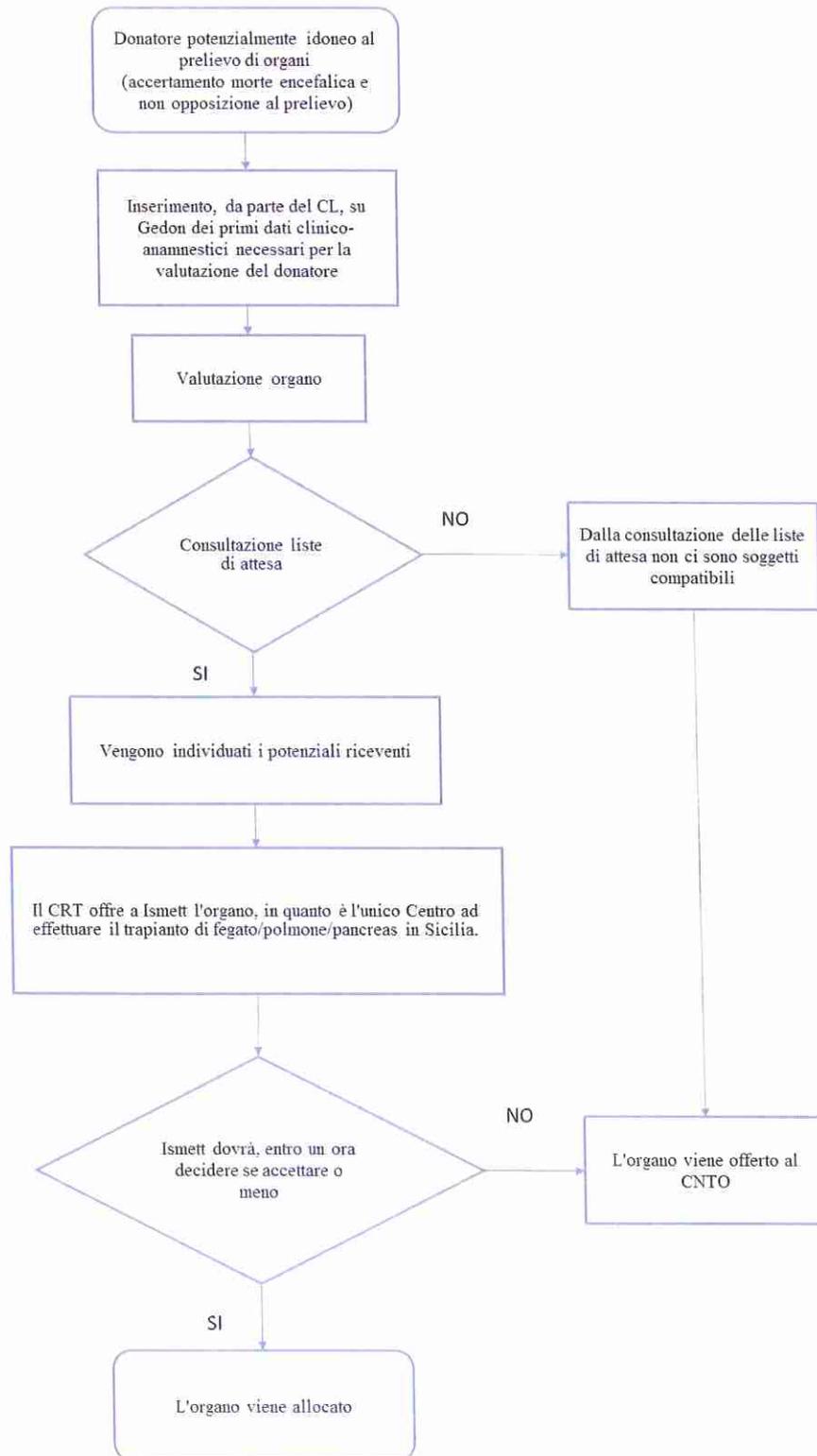
Letture dati



Scrittura dati



## 6.2 Allocazione fegato, polmone, pancreas e insule



Connettore inizio/fine, punti di collegamento



Elaborazione operazione/istruzione



Decisione confronto/test di una espressione



Direzione flusso di controllo



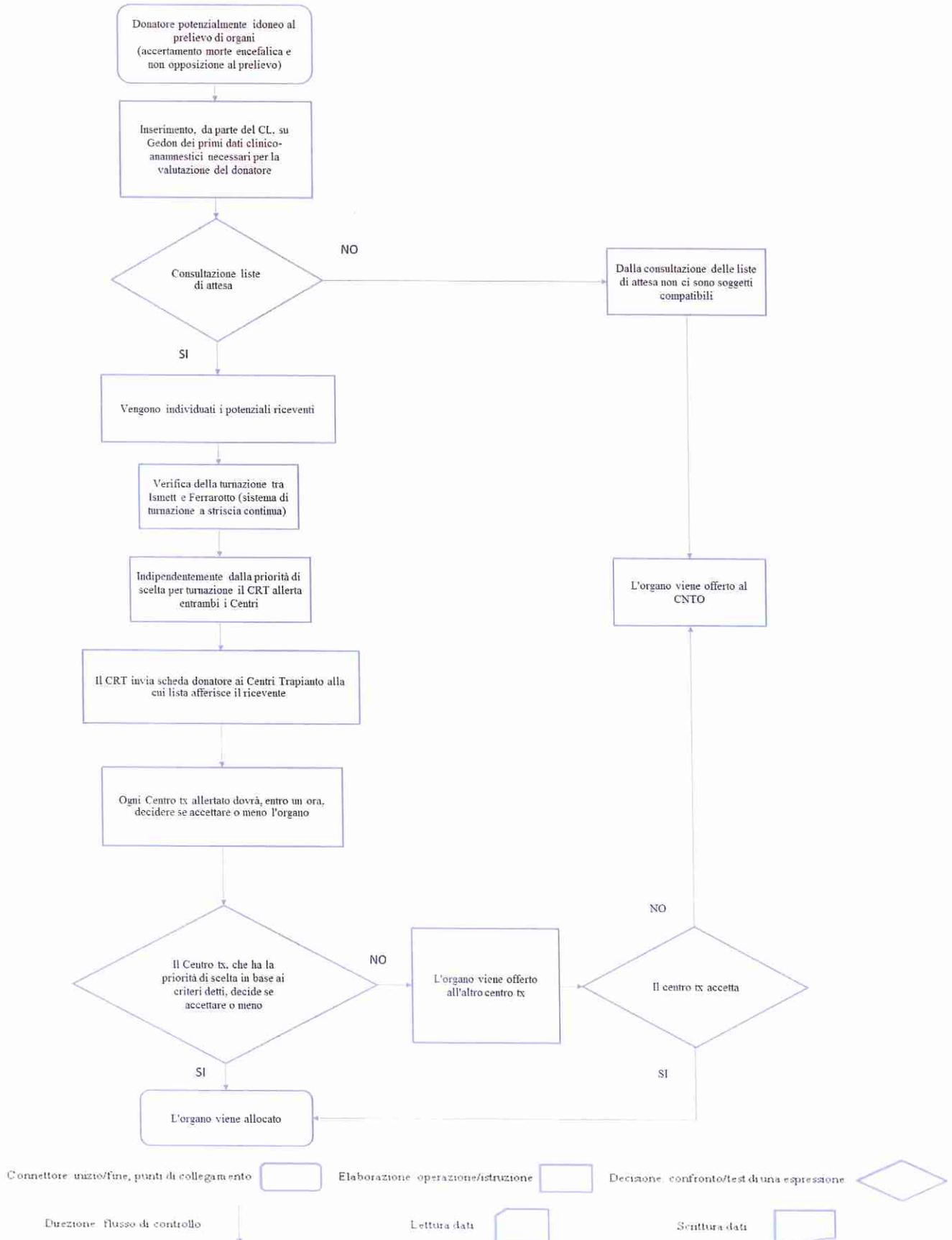
Letture dati



Scrittura dati



### 6.3 Allocazione cuore



### 6.4 Allocazione pediatrico

