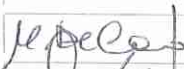




GESTIONE DELLE LISTE DI ATTESA

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

REVISIONI PRECEDENTI				
Rev.	Data	Pagina	Prg.	Descrizione
03	19/05/2014	/	/	Inserito logo RINA nella modulistica
03	"	13	4.2	Modificata Reg_05-ComCdTrRene inserendo "batteriemia" ed eliminando riferimenti a nome e cognome del donatore
03	"	29	4.8	Sostituito il modulo di iscrizione in lista cornee
03	"	7/19/24/27	4.2/4.3/4.4/4.6	Modificate le schede di iscrizione in lista
03	"	10-13	4.2	Modificato modulo per le comunicazioni di iscrizione in lista ed inseriti form per comunicazioni con il laboratorio e Centri dialisi
03	"	12	4.2	Modificato il Report trapianti ed eliminato quello del rene
03	"	12	4.2	Eliminato la cover fax di comunicazione ai Centri dialisi di avvenuto trapianto
03	"	21/25/28	4.3/4.4/4.5	Inseriti verbali di allocazione
03	"	18	4.2.3	Inserito modulo variazioni in lista pazienti pediatrici
03	"	10	4.2	Modificati i consensi informati
03	"	16	4.2.2	Modificata la scheda da vivente ed eliminato il modulo per lo schedario
03	"	11	4.2	Inserite le schede di invio siero per i pazienti iscritti in lista di attesa per trapianto di rene e per pazienti trapiantati
03	"	4	2	Eliminate le schede di iscrizione per i combinati
03	"	10/11	4.2	Modificato il modulo per le variazioni di lista, il fax di invio periodico delle liste ed inserito il modello per il monitoraggio dell'invio dei sieri
03	"	18	4.2.2	Inserito riferimento al protocollo sul cross-over (revisione 2012)
03	"	14	4.2	Inserito modulo per la richiesta di biopsia renale
03	"	19/25/27	4.3/4.5/4.6	Inseriti i documenti di Ismett in merito all'allocazione di fegato, pancreas e polmone
03	"	7	4.1	Eliminato "trimestralmente" dal modulo per il controllo delle liste
03	"	19	4.2.2	Inserito riferimento al protocollo gestionale donazione samaritana

☒ Copia controllata n° 1

☐ Copia non controllata

INDICE

1	Scopo e campo d'applicazione.....	3
2	Riferimenti normativi e documentali	3
3	Responsabilità.....	6
4	Descrizione delle attività.....	7
4.1	Generalità.....	7
4.2	Lista di attesa per trapianto di rene da donatore cadavere.....	7
4.2.1	Trapianto di rene - pancreas	15
4.2.2	Trapianto di rene da donatore vivente.....	16
4.2.3	Trapianto di rene pediatrico	19
4.3	Lista di attesa per il trapianto di fegato	19
4.3.1	Trapianto di fegato da donatore vivente.....	21
4.3.2	Trapianto di fegato pediatrico	23
4.4	Lista di attesa per il trapianto di cuore	24
4.5	Liste di attesa per il trapianto di pancreas ed insule	25
4.6	Liste di attesa per trapianto di polmone	27
4.7	Programma trapianto in riceventi HIV	28
4.8	Modalità di iscrizione in lista per pazienti pediatrici	29
4.9	Lista di attesa per il trapianto di cornee.....	29
4.10	Lista di attesa per il trapianto all'estero	30
5	Archiviazione dei documenti.....	30
6	Diagramma di flusso delle attività	31
6.1	Lista di attesa rene	31
6.2	Liste di attesa fegato, cuore, pancreas e polmone	33
6.3	Liste di attesa per trapianto pediatrico.....	34

1 Scopo e campo d'applicazione

Scopo della procedura è quello di descrivere le attività di gestione, raccolta e trasmissione dei dati relativi alle persone in attesa di trapianto nel rispetto dei criteri stabiliti dal Centro Nazionale Trapianti (CNT).

La presente procedura si applica all'attività di aggiornamento e modifica dei dati dei pazienti iscritti nelle liste di attesa per trapianto di rene, fegato, cuore, pancreas, polmone e combinati.

2 Riferimenti normativi e documentali

Riferimenti alla Norma UNI EN ISO 9001:2008	
Punto della norma	Descrizione
7.1	Pianificazione della realizzazione del prodotto/servizio
Riferimenti alla legislazione vigente in materia	
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”	
Protocolli CNT (marzo 2005)	
Linee guida per la valutazione di idoneità del donatore e protocolli specifici – Criteri generali per la valutazione di idoneità del donatore (Revisione del marzo 2005 e del giugno 2008)	
Testo Unico del documento “Programma Nazionale di Trapianto Pediatrico” in vigore (per il rene) dal 20 Gennaio 2007	
Legge n. 458 del 26/6/1967 “Trapianto del rene tra persone viventi”	
Regolamento Operativo – Criteri di assegnazione dei reni disponibili per il trapianto – Centro Regionale per i Trapianti Sicilia (11 Ottobre 2007 – Aggiornato al 16 Novembre 2008)	
Legge 16 Dicembre 1999 n°483 “Norme per consentire il trapianto parziale di fegato”	
Legge regionale 5 gennaio 1991, n. 3	
Decreto Ministero della Salute 31 marzo 2008	
Riferimenti ai documenti del SGQ	
Manuale	
Sez.7	Realizzazione del prodotto/servizio
Procedure	
Pr 04	Allocazione organi
Istr_04.01	Banca delle cornee
Istr_04.01	Prelievo cornee Civico
Istr_04.03	Convenzione Ismett
Registrazioni e Allegati	
Reg_05-CntLista	Controllo delle liste d'attesa
Reg_05-Monitoraggio sieri	Monitoraggio dell'invio dei sieri
Reg_05-VariatzLista	Comunicazione variazioni lista d'attesa
Reg_05-FaxResp_liste	Fax richiesta responsabili liste
Reg_05-Elenco respons liste	Elenco responsabili liste
Reg_05-SchlscrRene	Scheda di iscrizione in lista d'attesa rene

Reg_05-SchSieroRene	Scheda modalità invio siero per pazienti in lista per trapianto di rene
Reg_05-SchSieroPzTrapiantati	Scheda invio siero pazienti trapiantati
Reg_05-ReportTx	Report trapianto di organi
Reg_05-ComCdTrRene	Comunicazione ai centri dialisi di avvenuto trapianto per pazienti in attesa di rene iscritti in Sicilia
Reg_05-SchIscrFeg	Scheda di iscrizione in lista d'attesa fegato
Reg_05-SchIscrCuore	Scheda di iscrizione in lista d'attesa cuore
Reg_05-SchIscrPanc	Scheda di iscrizione in lista d'attesa pancreas
Reg_05-SchIscrPolm	Scheda di iscrizione in lista d'attesa polmone
Reg_05-NullaOstaFeg	Check list per il nulla osta al trapianto di fegato da vivente
Reg_05-lett.pazlista	Lettera ai pazienti per comunicazioni variazioni lista
Reg_05-Scheda tx vivente	Moduli del Registro Nazionale trapianti da donatore vivente (scheda anagrafica di segnalazione, donatore, ricevente, follow up)
Reg_05-AutorizIscr/PostTxEst	Richiesta di autorizzazione per proseguimento cure post trapianto e/o inserimento in lista d'attesa per trapianto all'estero
Reg_05-VerbNazAllocCuore	Verbale Nazionale allocazione cuore
Reg_05-VerbNazAllocPolm	Verbale Nazionale allocazione polmone
Reg_05-VerbNazAllocFegato	Verbale Nazionale allocazione fegato
Reg_05-ComunIscrizlista	Comunicazione di avvenuto inserimento in lista
Reg_05-ComCDRicetta	Comunicazione al Centro Dialisi di invio siero senza ricetta
Reg_05-ComCDSieri	Comunicazione al Centro Dialisi di invio sieri da parte di pazienti non iscritti in lista
Reg_05-ComunicazTrasf	Comunicazione di avvenuto trasferimento dalla lista di un Centro all'altro
Reg_05-InserimListaLab	Inserimento pazienti in lista d'attesa per trapianto di rene
Reg_05-ListaPediatrici	Lista pazienti pediatrici
Reg_05-Consenso infettiv	Consenso informato infettivologico
Reg_05-Consenso neoplastico	Consenso informato neoplastico
Reg_05-Consenso non valutabile	Consenso informato non valutabile
Reg_05-Consenso batteriemie	Consenso informato per batteriemie
Reg_05-Consenso batteriemieTX	Consenso informato per batteriemie al momento della disponibilità dell'organo e del trapianto
Reg_05-Consenso fegato HBcAb	Consenso informato fegato HBcAb
Reg_05-Consenso fegato HBcAb TX	Consenso informato fegato HBcAb al momento della disponibilità dell'organo e del trapianto
Reg_05-Consenso HBcAb	Consenso informato HBcAb
Reg_05-Consenso HBcAb TX	Consenso informato HBcAb al momento della disponibilità dell'organo e del trapianto
Reg_05-Consenso fegato HBsAg	Consenso informato fegato HBsAg
Reg_05-Consenso fegato HBsAg TX	Consenso informato fegato HBsAg al momento della disponibilità dell'organo e del trapianto

Reg_05-Consenso HBsAg	Consenso informato HBsAg
Reg_05-Consenso HBsAg TX	Consenso informato HBsAg al momento della disponibilità dell'organo e del trapianto
Reg_05-Consenso cuore-polmone HCV	Consenso informato cuore-polmone HCV
Reg_05-Consenso cuore-polmone HCV TX	Consenso informato cuore-polmone HCV al momento della disponibilità dell'organo e del trapianto
Reg_05-Consenso fegato HCV	Consenso informato fegato HCV
Reg_05-Consenso fegato HCV TX	Consenso informato fegato HCV al momento della disponibilità dell'organo e del trapianto
Reg_05-Consenso HCV	Consenso informato HCV
Reg_05-Consenso HCV TX	Consenso informato HCV al momento della disponibilità dell'organo e del trapianto
Reg_05-RichiestaEsameIstol	Richiesta di esecuzione esame istologico su campione biotico di tessuto renale
Reg_Ist_04.01-SchlscrCornea	Scheda di iscrizione in lista d'attesa cornee
All_05-Documento Definitivo MELD[1]	Documento Nazionale per l'utilizzo del MELD
All_05-LineeGuidaTxRene	Conferenza Stato-Regioni – Provvedimento del 31 Gennaio 2002 – Accordo tra il Ministro della Salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano su: "Linee guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere"
All_05-ReneViv	Documento informativo sul programma di trapianto di rene da donatore vivente (17 luglio 2009)
All_05-PrtCrossOver	Protocollo per la realizzazione del trapianto di rene da vivente in modalità incrociata (cross-over). (rev. 05 Settembre 2012)
All_05-Linee_Guida_fegato_cadavere	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)
All_05-Linee_Guida_fegato_vivente	Linee guida per il trapianto di fegato da donatore vivente (Ministero della Salute anno 2001)
All_05-Cuore_Ismett	Criteri di assegnazione cuore da donatore (7 ottobre 2008)-IsMeTT
All_05-Cuore_Catania	Criteri di assegnazione cuore da donatore-Centro trapianto cuore "Marta Russo"
All_05-Parte terza CRT	Istituzione parte terza CRT
All_05-Parte terza ISMETT	Istituzione parte terza Ismett
All_05-Trapianti estero-Nota CNT+Allegati	Disposizioni in materia di trapianti di organi effettuati all'estero stabilite dal Decreto Ministeriale (D.M.) 31 marzo 2008 operativo dall' 8 maggio 2008. Nota di sintesi del Centro Nazionale Trapianti
All_05-Protocollo gestionale DONAZIONE SAMARITANA	Iter gestionale per la donazione samaritana di rene

All_04-Testo pediatrico gennaio 2014-1	TESTO UNICO DEL DOCUMENTO "PROGRAMMA NAZIONALE DI TRAPIANTO PEDIATRICO" Versione definitiva – gennaio 2014
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-Criteri fegato Ismett	Criteri di assegnazione fegato da donatore cadavere
All_04-Criteri pancreas Ismett	Criteri di assegnazione pancreas
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-Criteri polmoni Ismett	Criteri di assegnazione polmone
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)
MANUALI OPERATIVI	
Iscrizione rene e movimenti rene; fegato; polmone; cuore	
Trapianto vivente	
Segreteria liste	

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

Le modalità di iscrizione in lista di attesa sono stabilite dai Centri di Trapianto, in collaborazione con il CRT, in base alle diverse tipologie di organo.

La raccolta dei dati (anagrafica completa, patologia, status in lista, esami virologici), attraverso l'apposita modulistica, e l'aggiornamento degli stessi da parte del CRT sono necessari per verificare che i criteri adottati vengano applicati allo scopo di garantire l'equità e la trasparenza delle liste di attesa. Il paziente viene iscritto in lista per trapianto d'organo e inserito nel programma informatico LURTO (Lista Unica Regionale Trapianti d'Organi). Tutti i documenti del paziente vengono scannerizzati ed archiviati direttamente nel software sopracitato. Inoltre i dati vengono trasmessi in tempo reale al SIT attraverso l'immissione degli stessi nel software LURTO SOAP.

Allo stesso tempo l'inserimento in lista viene comunicato sia al Centro di Trapianto, al Centro di dialisi (per il rene) ed al paziente tramite lettera (Reg_05-lett.pazlista – *Lettera ai pazienti per comunicazioni variazioni lista* –).

Ogni quattro mesi il Responsabile del Coordinamento Operativo si preoccupa di inviare ai Centri di Trapianto il modulo Reg_05-CntLista – *Controllo delle liste d'attesa* – che accompagna le liste chiedendo di verificare le iscrizioni e di rilevare eventuali difformità.

Inoltre ogni anno viene inviato dal Responsabile del Coordinamento operativo ai Centri trapianto di rene la cronologia dei sieri per singolo paziente in lista.

4.2 Lista di attesa per trapianto di rene da donatore cadavere

L'iscrizione in lista per trapianto di rene viene regolata dalle Linee guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere del 31 Gennaio 2002 e dal Regolamento Operativo del CRT Sicilia circa i criteri di assegnazione dei reni disponibili per il trapianto.

Ad eccezione dei pazienti candidati a trapianto combinato di rene-pancreas, cuore-rene, fegato-rene e polmone-rene, possono essere iscritti nella lista di attesa per trapianto di rene da donatore cadavere solo soggetti affetti da insufficienza renale terminale che siano stati stabilmente inseriti in un programma dialitico di trattamento sostitutivo della funzione renale e soggetti non ancora in trattamento dialitico ma con documentata riduzione stabile a valori di 15-25 ml/m' del VFG

tali che entro sei mesi portino al trattamento sostitutivo della funzione renale, trascorso tale termine senza che il trattamento sostitutivo sia iniziato, il paziente verrà sospeso dalla lista.

Possono essere iscritti nella lista di attesa per trapianto combinato di rene-pancreas, di cuore-rene, di fegato-rene e di polmone-rene soggetti che non siano in trattamento sostitutivo della funzione renale, a condizione che sia documentata una riduzione stabile a valori inferiori a 30 ml/m' del VFG, misurato con le abituali metodiche.

Ogni paziente adulto può iscriversi nelle liste di attesa di un Centro di Trapianto della regione di residenza e di un altro Centro del territorio nazionale, di sua libera scelta.

In pratica, possono essere iscritti in lista d'attesa per il trapianto di rene i pazienti che abbiano diritto alle prestazioni del SSN e che risiedano sia nella regione Sicilia che in altre regioni italiane, proposti dal nefrologo curante di un Centro Dialisi e giudicati idonei da un Centro di Trapianto della Regione Sicilia, senza limiti di età.

I Centri di Trapianto autorizzati ad effettuare interventi di trapianto di rene da donatore cadavere accreditati presso il Centro Regionale per i Trapianti (CRT) della regione Sicilia sono:

- Policlinico Universitario di Catania
- Ospedale Civico di Palermo
- Istituto Mediterraneo per i Trapianti di Palermo (IsMeTT).

I criteri e le modalità di iscrizione in lista di attesa per trapianto di rene sono stati definiti dai Centri di Trapianto della regione Sicilia in collaborazione con il CRT.

Il processo di iscrizione in lista ha inizio quando il medico del Centro Dialisi, che intende sottoporre il paziente ad una valutazione per una eventuale indicazione al trapianto, provvede a fissare un appuntamento con il Centro di Trapianto prescelto, per una visita di idoneità nefrochirurgica. Il medico del Centro di Trapianto prende accordi con il Laboratorio di riferimento del CRT, o con uno dei quattro centri di tipizzazione della regione accreditato EFI, affinché sia effettuata la tipizzazione tissutale HLA-A, B, DR. Se la tipizzazione è stata effettuata da più di cinque anni il CRT può chiedere la conferma della stessa. Il Centro Dialisi invia al Laboratorio di riferimento del CRT un campione di sangue per la tipizzazione HLA ed un campione di siero per la prima ricerca degli anticorpi anti-linfocitari (PRA) del paziente (entrambi i campioni dovranno essere contrassegnati con cognome, nome, data di nascita del paziente e firma del medico).

Ai fini dell'iscrizione in lista ogni Centro di Trapianto dovrà trasmettere al CRT i dati clinici previsti attraverso la Reg_05-SchlscrRene – *Scheda di iscrizione in lista d'attesa rene* – ed inviare l'originale della tipizzazione tissutale HLA-A, B, DR, un siero non antecedente a sei

mesi su cui sarà eseguita la determinazione degli anticorpi anti-linfocitari (PRA), l'idoneità clinica al trapianto, copia del referto originale riportante il gruppo sanguigno, copia del documento di identità in corso di validità e della tessera sanitaria ed eventuale consenso informato per accettazione di organi non standard.

Il CRT provvede all'inserimento dei dati del paziente sul sistema informatico LURTO ed il Laboratorio di riferimento del CRT inserisce i dati genetici (verbale riunione dell'11.10.2012). Dopo aver inserito i dati del paziente ed allegato i documenti su LURTO, il TC che ha inserito il paziente manda una lettera al Laboratorio (Reg_05-InserimListaLab –*Inserimento pazienti in lista d'attesa per trapianto di rene* –) chiedendo di verificare la correttezza dei dati e di inserire la tipizzazione. Prima di inviare la lettera il Responsabile del Coordinamento Operativo provvede a verificare la correttezza dell'inserimento. Dopo aver ricevuto conferma dell'inserimento della tipizzazione e della verifica dei dati (in particolare gruppo, centro trapianti, etc.) da parte del Laboratorio di Immunogenetica il TC esporta i dati su LURTO SOAP, il quale segnala eventuali incongruenze e l'iscrizione presso altri Centri fuori regione.

L'avvenuta iscrizione viene comunicata al Centro di Trapianto e al Centro dialisi a mezzo fax (Reg_05-ComunicazIscrizlista – *Comunicazione di avvenuto inserimento in lista* –), ed ai pazienti tramite lettera (Reg_05-lett.pazlista – *lettera ai pazienti per comunicazioni variazioni lista* –).

Nella scheda di iscrizione devono essere chiaramente riportati:

- Cognome e nome del paziente
- Data e luogo di nascita
- Codice fiscale
- Sesso, peso, altezza e gruppo sanguigno (copia del referto)
- Residenza e recapiti telefonici
- Centro Dialisi
- Centro di Trapianto
- Tipizzazione HLA - A, B, DR
- Inizio dialisi
- Eventuali trapianti e tipizzazione del precedente donatore
- Patologia
- Esami virologici e infettivologici
- Giudizio di idoneità nefrochirurgica
- Data, timbro e firma del medico compilatore.

Il paziente emodializzato HCV +, HBsAg +, HBcAb +, dovrà sottoscrivere, al momento dell'inserimento in lista di attesa per trapianto, il modulo di consenso informato (come da All_04-PROTOCOLLO HCV_rene; All_04- PROTOCOLLO HBsAg cuore polmone rene e All_04- PROTOCOLLO HBcAb rene cuore polmone), il quale dovrà essere inviato al CRT insieme alla scheda di iscrizione in lista, e che dovrà poi essere confermato al momento del trapianto, come da protocollo del CNT. Inoltre secondo le Linee Guida 2008 (vedi All_04-LINEE_GUIDAsicurezzaDONATORE_giugno_2008[1]) è necessario che venga firmato al momento dell'iscrizione in lista il consenso informato secondo il modulo predisposto (allegato D alle linee guida) anche dai pazienti a rischio potenzialmente elevato per patologie infettive.

I reni di donatori non standard (linee guida CNT in vigore) saranno offerti e assegnati dal CRT al CTx che ha pazienti che abbiano sottoscritto il consenso informato al momento dell'iscrizione in lista di attesa o in un momento successivo ma prima che si renda disponibile un organo da donatore non standard, come previsto dai protocolli e dalle linee guida CNT. In sintesi vengono create delle liste speciali che vengono aggiornate periodicamente con i nominativi dei pazienti che hanno accettare organi da donatori non standard (Reg_05-Consenso infettiv – *Consenso informato infettivologico* –; Reg_05-Consenso neoplastico – *Consenso informato neoplastico* –; Reg_05-Consenso non valutabile – *Consenso informato non valutabile* –; Reg_05-Consenso batteriemie – *Consenso informato per batteriemie* – e Consenso sottoscritto al momento della disponibilità dell'organo; Reg_05-Consenso fegato HBcAb – *Consenso informato fegato HBcAb* – e Consenso sottoscritto al momento della disponibilità dell'organo; Reg_05-Consenso HBcAb – *Consenso informato HBcAb* – e Consenso sottoscritto al momento della disponibilità dell'organo; Reg_05-Consenso HCV – *Consenso informato HCV* – e Consenso sottoscritto al momento della disponibilità dell'organo).

I riceventi che saranno testati di volta in volta saranno quei pazienti che avranno firmato il consenso informato e sono stati inserite nelle liste speciali dal CRT dopo comunicazione del Centro di Trapianto. Questi pazienti sono visualizzabili nel file di LURTO “consenso lista rene” generato dal TC ogniqualvolta venga iscritto un paziente che abbia firmato i consensi. Il file viene inviato via e-mail a tutti i TC reperibili ogni volta che viene effettuato un aggiornamento.

L'utilizzo di organi a rischio non standard, con le caratteristiche specificate sopra, è permesso in presenza di particolari condizioni, come quelle salva vita o quelle elettive. In quest'ultimo caso il trapianto è accettato oltre che per pazienti affetti da HIV anche per coloro che hanno un rischio di contrarre l'infezione da HIV o altre patologie infettive inferiore al beneficio atteso dal trapianto.

Per il trapianto di rene la condizione di elezione si identifica nella presenza di almeno uno tra i seguenti requisiti:

- completa assenza di accessi vascolari e impossibilità di praticare terapia sostitutiva
- presenza in lista superiore a 10 anni
- condizione di iperimmunizzazione superiore all'80% per un periodo superiore a 5 anni
- altri casi particolari concordati con il CNT.

In ogni caso è raccomandato di avvalersi del parere degli esperti della Second Opinion del Centro Nazionale Trapianti.

I Centri di Dialisi devono inviare al Laboratorio di riferimento del CRT, per ciascun paziente, un campione di siero a cadenza trimestrale nei mesi di Gennaio, Aprile, Luglio e Ottobre accompagnato da una richiesta del Centro di Trapianto o del SSN e con allegata la scheda ricevente, fornita al Centro Dialisi dal CRT per inserimento in lista di attesa insieme alle modalità di invio siero (Reg_05-SchSieroRene – *Scheda modalità invio siero per pazienti in lista per trapianto di rene* –).

Allo scopo di raccogliere i sieri vengono mandati dal CRT ai Centri dialisi le provette vuote, un pennarello per scrivere sulla provetta e le modalità di invio dei sieri trimestrali, accompagnati da una lettera informativa (Reg_05-SchSieroRene – *Scheda modalità invio siero per pazienti in lista per trapianto di rene*) e di verifica dell'esattezza delle informazioni in proprio possesso. A tal scopo viene inserito nel pacco l'elenco dei pazienti che dializzano presso il Centro Dialisi, il quale deve essere eventualmente restituito via fax al CRT comunicando qualsiasi inesattezza riscontrata. Tale invio viene effettuato entro la fine dell'anno, mentre per i nuovi inserimenti nel corso dell'anno il Centro dialisi fa richiesta di altre provette.

Il Laboratorio di riferimento del CRT provvederà a determinare il PRA per ogni paziente iscritto ed il CRT aggiornerà il dato su LURTO. Il siero viene quindi archiviato dal Laboratorio e conservato per eseguire il cross match pre-trapianto.

Ogni mese il CRT verifica se i pazienti hanno inviato il siero regolarmente, se per un periodo superiore a sei mesi consecutivi il siero non è stato inviato il CRT invierà ai Centri di trapianto un elenco (Reg_05-Monitoraggio sieri – *Monitoraggio dell'invio dei sieri* –) in cui sono evidenziati gli stessi e in cui si comunica che come da regolamento in caso di mancato invio saranno sospesi temporaneamente dalla lista attiva e non più selezionati per il trapianto fino al ricevimento del siero. Entro 15 giorni dell'invio della lettera se non pervengono i sieri il CRT provvede alla sospensione temporanea. Inoltre il CRT provvede a dare comunicazione dell'avvenuta sospensione, tramite fax (Reg_05-VariazLista – *Comunicazione variazioni lista*

d'attesa–), al Centro di Trapianto ed al Centro Dialisi, e tramite lettera al paziente (Reg_05-lett.pazlista – *Lettera ai pazienti per comunicazioni variazioni lista* –). Se il tempo intercorso tra l'invio dell'ultimo siero ed il nuovo siero è superiore ad un anno il CRT chiederà al Centro di Trapianto la riconferma dell'idoneità clinica del paziente prima di reinserirlo in lista attiva.

Qualora vengano inviati periodicamente sieri da pazienti non iscritti in lista il Laboratorio invia la scheda di accompagnamento del siero al CRT e viene comunicato al Centro di Trapianto, se il paziente è in valutazione, di procedere con l'immediata iscrizione o di far interrompere l'invio dei sieri, quest'ultima comunicazione viene fatta anche al Centro Dialisi che deve informare il paziente (Reg_05-ComCDSieri – *Comunicazione al Centro Dialisi di invio sieri da parte di pazienti non iscritti in lista* –).

Inoltre viene comunicato al Centro Dialisi se il campione di siero arriva al Laboratorio senza ricetta dal medico curante (Reg_05-ComCDRicetta – *Comunicazione al Centro dialisi si invio siero senza ricetta* –).

Qualsiasi variazione di status dei pazienti iscritti in lista di attesa dovrà pervenire al CRT per iscritto, via fax, e confermata al Centro di Trapianto con le stesse modalità (Reg_05-VariazLista – *Comunicazione variazioni lista d'attesa* –). Qualsiasi cambiamento di status o inserimento di pazienti in lista di attesa può essere effettuato in corso di donazione di organi, ma ha validità 24 ore dopo.

Ognuno dei Centri di Trapianto della regione costituisce la propria lista di attesa per trapianto renale da donatore cadavere presso il CRT e fornisce allo stesso i nominativi del personale autorizzato ad operare sulla propria lista di attesa, attraverso comunicazione al RCO, sia per l'inserimento di nuovi pazienti sia per le variazioni dello status dei pazienti già iscritti. Nessun altro soggetto può operare sulla lista di attesa del Centro di Trapianto. I nominativi del personal autorizzato ed eventuali variazioni vengono comunicati al RCO attraverso un modulo preposto (Reg_05-Elenco respons liste – *Elenco responsabili liste* –).

Se il paziente è stato trapiantato in altro Centro non siciliano il Centro di Trapianto dovrà comunicare la data del trapianto (gg.mm.aaaa) e, possibilmente, l'età, il gruppo sanguigno e la tipizzazione HLA del donatore.

Si ricorda, inoltre, che i pazienti potranno iscriversi presso un solo Centro di Trapianto della regione Sicilia, ma che i pazienti potranno cambiare Centro di Trapianto di afferenza. A questo scopo dovranno inviare una lettera al CRT e ad entrambi i Centri di Trapianto interessati in cui si evince la motivazione della richiesta. La richiesta di trasferimento sarà esaminata dal Centro di Trapianto di afferenza che invierà al CRT il nulla osta al trasferimento. Il CRT provvederà a dare

comunicazione al Centro di Trapianto che il paziente è stato rimosso e trasferito in altro Centro (Reg_05-ComunicazTrasf – *Comunicazione di avvenuto trasferimento dalla lista di un Centro di trapianto ad un altro* –) previa richiesta di iscrizione in lista del nuovo Centro di Trapianto.

Il Centro di Trapianto entro 48 ore dal trapianto dovrà far pervenire al CRT la comunicazione di avvenuto trapianto attraverso il Reg_05-ReportTx – *Report trapianto di organi* –. Se la scelta, secondo la lista di priorità di assegnazione del rene, non è ricaduta sul primo ricevente candidato al trapianto, il Centro di Trapianto dovrà motivare la scelta effettuata nelle note dello stesso report che invierà al CRT. Inoltre, sarà compito del CRT inviare tramite fax la comunicazione ai Centri Dialisi dell'avvenuto trapianto del paziente iscritto in lista, attraverso il Report trapianto per i centri dialisi (Reg_05-ComCdTrRene – *Comunicazione ai centri dialisi di avvenuto trapianto per pazienti in attesa di rene iscritti in Sicilia* –).

Fino al 31 Dicembre 2007, per tutti i pazienti trapiantati, è stato chiesto, dal CRT al Centro di Trapianto, l'invio della scheda cartacea di follow-up a cadenze di 1, 3, 6, 9 mesi, 1 anno e poi annualmente. Il CRT ha così provveduto ad inviare le schede pervenute al CNT.

Per i pazienti emodializzati HCV +, HBsAg +, HBcAb + o inseriti nei protocolli per batteriemie ed a rischio infettivologico, la scheda di follow up è quella contenuta nei rispettivi protocolli e linee guida allegati alla Pr_04-AllOrg – *Allocazione Organi* –.

Dall'01 Gennaio 2008 l'inserimento dei dati di follow up anche dei pazienti a rischio secondo i protocolli del CNT, viene effettuato direttamente dai Centri di Trapianto nel sistema informativo SIT, accedendo alla pagina web "qualità trapianti" tramite user name e password.

L'insieme dei nominativi dei pazienti iscritti nelle liste di attesa dei Centri di Trapianto di rene della regione, costituisce la lista di attesa regionale.

Inoltre, secondo gli aggiornamenti apportati al Regolamento Operativo del CRT Sicilia, in merito ai criteri di assegnazione dei reni disponibili per il trapianto, possono essere iscritti in lista, su richiesta dei Centri di Trapianto, pazienti urgenti per trapianto di rene. Ognuno dei Centri di Trapianto chiede l'iscrizione in lista urgente di tre pazienti per ogni gruppo sanguigno. La richiesta deve essere accompagnata da una relazione dettagliata e motivata e sarà attiva dopo che siano trascorse almeno 24 ore dal suo arrivo. Se il Centro di Trapianto ha inserito più pazienti per lo stesso gruppo la priorità di assegnazione sarà determinata dalla data di inserimento in lista di urgenza rene regionale.

Affinchè un paziente possa afferire a questa lista di urgenza dovrà possedere uno dei seguenti fattori:

1. Insufficienza renale cronica secondaria a terapia immunosoppressiva in portatori di trapianto di altri organi;
2. Impossibilità di confezionare un accesso definitivo al trattamento sostitutivo (extra e intracorporeo);
3. Pazienti per i quali sono documentate condizioni cliniche che rendono il trattamento dialitico non ulteriormente praticabile senza grave rischio per il paziente (pazienti iperimmuni con ripetuti cross-match positivi, pazienti con avanzata età dialitica, pazienti con antigeni rari, pazienti con gravi patologie concomitanti, indie di case mix cardiovascolare e metabolico elevato, ecc.).

Al momento in cui si rende disponibile un donatore omogruppo viene eseguito il cross match per i pazienti in lista di urgenza del Centro di Trapianto assegnatario del rene.

Ad eccezione dei pazienti candidati a trapianto combinato di rene-pancreas, cuore-rene, fegato-rene, polmone-rene, possono essere iscritti sulla lista di attesa per trapianto di rene soggetti affetti da insufficienza renale terminale che siano stati stabilmente inseriti in un programma di trattamento sostitutivo della funzione renale e soggetti non ancora in trattamento dialitico ma con documentata riduzione stabile del VFG a valori inferiori a 25 ml/m' e tali che entro sei mesi portino al trattamento sostitutivo della funzione renale; trascorso tale termine senza che il trattamento sostitutivo sia iniziato, il paziente verrà sospeso dalla lista.

Inoltre al momento della selezione del candidato prima del trapianto deve essere effettuato un prelievo di siero che servirà per l'esecuzione del CM del giorno. Sarà cura del Centro di Trapianto chiamare il TC CRT per il trasporto del campione (accompagnato dalla scheda siero allegata) al Laboratorio. Si precisa che se il trapianto avviene dalle 18.00 in poi il siero verrà recapitato al Laboratorio la mattina successiva. Sarà cura del Centro di Trapianto chiamare il TC CRT per il trasporto, mediante CRI, del campione (accompagnato dalla scheda siero allegata) al Laboratorio di Immunogenetica. Viene inoltre precisato che se il trapianto avviene dalle ore 18.00 in poi il siero verrà recapitato al Laboratorio la mattina successiva.

Si ricorda inoltre che dal 10/10/2013 è attivo presso l'Ismett il servizio di allestimento e lettura dei campioni biotipici di rene a scopo diagnostico per i pazienti candidati al trapianto o sottoposti a trapianto di rene degenti presso le UU.OO. di nefrologia della Sicilia. Il responsabile dell'U.O. di nefrologia invia una mail di prenotazione al Servizio di Anatomia Patologica allegando il modulo richiesta di esame istologico (Reg_05-RichiestaEsameIstol – *Richiesta di esecuzione esame istologico su campione biotipico di tessuto renale* –) compilato e firmato (cfr: Istr_04.03-Convenzione Ismett).

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* –).

Periodicamente il CNT verifica se nelle liste d'attesa della regione Sicilia ci siano pazienti che presentano tali caratteristiche e invia comunicazione al CRT. Il CRT verifica con il proprio Centro di trapianto l'eleggibilità al programma. Altra modalità prevede la proposta al CRT da parte del Centro trapianti di inserimento del paziente con le caratteristiche del protocollo. Il paziente verrà proposto al CNT per l'iscrizione al programma da parte del CRT.

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* –).

4.2.1 Trapianto di rene - pancreas

Le modalità di iscrizione in lista per trapianto di rene-pancreas sono analoghe a quelle per il trapianto di solo rene.

Possono essere iscritti nella lista di attesa per trapianto combinato di rene-pancreas soggetti che non siano in trattamento sostitutivo della funzione renale, a condizione che sia documentata una riduzione stabile a valori inferiori a 30 ml/min del VFG, misurato con le abituali metodiche.

Ai fini dell'iscrizione in lista ogni Centro di Trapianto dovrà trasmettere al CRT i dati clinici previsti attraverso la scheda del rene e quella del pancreas e l'originale della tipizzazione tissutale. L'iscrizione del paziente in lista sarà attiva al momento in cui saranno disponibili presso il CRT la tipizzazione HLA-A, B, DR, un siero non antecedente a sei mesi su cui sarà eseguita la determinazione degli anticorpi anti-linfocitari (PRA), l'idoneità clinica al trapianto, copia del referto originale riportante il gruppo sanguigno ed eventuale consenso informato per accettazione di organi non standard, copia del documento di identità in corso di validità e copia della tessera sanitaria.

Dopo aver inserito i dati del paziente ed allegato i documenti su LURTO, il TC che ha inserito il paziente manda una lettera al Laboratorio (Reg_05-InserimListaLab –*Inserimento pazienti in lista d'attesa per trapianto di rene* –) chiedendo di verificare la correttezza dei dati e di inserire la tipizzazione. Prima di inviare la lettera il Responsabile del Coordinamento Operativo provvede a verificare la correttezza dell'inserimento. Dopo aver ricevuto conferma dell'inserimento della tipizzazione e della verifica dei dati (in particolare gruppo, centro trapianti, etc.) da parte del Laboratorio di Immunogenetica il TC esporta i dati su LURTO SOAP, il quale segnala eventuali incongruenze e l'iscrizione presso altri Centri fuori regione.

L'avvenuta iscrizione viene comunicata al Centro di Trapianto e al Centro dialisi a mezzo fax (Reg_05-ComunicazIscrizlista – *Comunicazione di avvenuto inserimento in lista* –), ed ai pazienti tramite lettera (Reg_05-lett.pazlista – *lettera ai pazienti per comunicazioni variazioni lista* –).

I Centri autorizzati ad effettuare interventi di trapianto di rene-pancreas da donatore cadavere, accreditati quali Centri di Trapianto rene-pancreas, presso il CRT della regione Sicilia sono:

- IsMeTT
- Policlinico Universitario di Catania.

Ogni Centro costituisce la propria lista di attesa per trapianto rene-pancreas presso il CRT e fornisce allo stesso i nominativi del personale autorizzato ad operare sulla propria lista di attesa, attraverso comunicazione al RCO, sia per l'inserimento di nuovi pazienti sia per le variazioni dello status dei pazienti già iscritti. Nessun altro soggetto può operare sulla lista di attesa del Centro di Trapianto. I nominativi del personale autorizzato ed eventuali variazioni vengono comunicati al RCO attraverso un modulo preposto (Reg_05-Elenco respons liste – *Elenco responsabili liste* –).

4.2.2 Trapianto di rene da donatore vivente

La donazione di rene da donatore vivente può essere una valida alternativa al trapianto di rene da cadavere e consente di supplire in parte alla carenza di organi. Tale donazione viene regolata, oltre che dalla legge n. 458 del 26/6/1967, dalle Linee guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere del 31 Gennaio 2002 e dal Documento informativo sul programma di trapianto da donatore vivente del 17 luglio 2009, allegati alla procedura. Il donatore vivente può essere un parente stretto del ricevente (fratello, sorella, madre, padre) o, in casi particolari, esservi legato da relazioni affettive (moglie/marito, fidanzato/a, o amico/a). Prima di eseguire il trapianto la legittimità della donazione da vivente è esaminata dall'organo giudiziario

competente, in presenza della parte terza istituita dal CRT con determina n. 6 del 10/06/2011 (All_05-Parte terza CRT - D.M. n. 116 del 16 aprile 2010 pubblicato nella G.U. serie generale n. 172 del 26/07/2010) o dal Centro di Trapianto (All_05-Parte terza ISMETT prot. 254 in entrata del 22/02/2011 Ismett) che tiene conto del parere tecnico favorevole espresso da un collegio medico, accerta la spontaneità del gesto da parte del donatore e, infine, accorda l'eventuale autorizzazione a procedere. I criteri di idoneità per la procedura del trapianto da donatore vivente, stabiliti dal CNT, sono gli stessi validi per il trapianto di rene da cadavere. Una volta verificata la disponibilità al trapianto da vivente, il Medico del Centro Dialisi controlla la compatibilità di gruppo AB0 donatore/ricevente e fissa un appuntamento con il Centro Trapianto per la valutazione di idoneità nefrochirurgica del ricevente, se non ancora iscritto in lista d'attesa per il trapianto da donatore cadavere. Il procedimento di valutazione finalizzato al trapianto da vivente, all'inizio, coinvolge contemporaneamente donatore e ricevente che devono essere consapevoli dei rischi, dei vantaggi e svantaggi connessi alla donazione ed al trapianto. In seguito, l'iter di valutazione del donatore sarà rigorosamente separato da quello del ricevente. In particolare, la procedura di studio del donatore prende inizio con un primo colloquio nel corso del quale vengono fornite dettagliate informazioni riguardanti la donazione ed i vari aspetti ad essa connessi (vantaggi e svantaggi, rischi, accertamenti diagnostici, tecniche chirurgiche).

L'idoneità del donatore viene accertata in fasi successive, integrate dalla valutazione di compatibilità con il ricevente. Le condizioni preliminari da verificare sono:

- compatibilità di gruppo sanguigno fra ricevente e donatore;
- assenza, nel donatore, di nefropatie, infezioni virali, ipertensione con danni d'organo, diabete.

Successivamente vengono eseguiti approfonditi test immunologici per determinare il grado di compatibilità fra donatore e ricevente ed escludere la presenza, nel ricevente, di anticorpi contro le cellule del donatore. Se durante la fase di valutazione per il trapianto da vivente si rende disponibile un rene da donatore cadavere compatibile, deve essere lasciata al paziente la scelta di quale organo desideri ricevere. Infatti il prelievo di un rene da un donatore vivente viene effettuato su esplicita, motivata e libera richiesta del donatore e del ricevente, dopo una corretta e completa informazione dei potenziali rischi per il donatore e del beneficio terapeutico per il ricevente. In ogni caso il consenso può venire ritirato in qualsiasi momento prima del trapianto.

Inoltre, secondo quanto stabilito dalle Linee Guida del CNT, dall' 1/1/2001 i candidati a ricevere il trapianto di rene da donatore vivente vengono registrati presso il CRT ed informati sulla possibilità di essere iscritti anche in lista da donatore cadavere.

Dopo l'avvenuto trapianto il CRT riceve dal Centro di Trapianto la scheda di follow up e provvede ad inserire i dati nel SIT, in maniera tale che il Centro Nazionale Trapianti riceva non solo la segnalazione dei candidati al trapianto di rene da donatore vivente ma anche il follow-up dei donatori e dei pazienti trapiantati.

In sintesi la procedura operativa per la raccolta e la gestione dei moduli del registro nazionale trapianti da donatore vivente (Reg_05-Scheda tx vivente – *Moduli del Registro Nazionale trapianti da donatore vivente (scheda anagrafica di segnalazione, donatore, ricevente, follow up)* –) prevede la compilazione, da parte del Centro Trapianto, delle schede relative al donatore ed al ricevente, successivamente alla dimissione. Tali schede, controfirmate dal responsabile che le compila, vengono successivamente inviate al CRT che provvede ad inserire i dati nel SIT.

La scheda di follow up viene compilata a 3, 6, 12 mesi e successivamente a scadenza annuale.

Riassumendo, il CRT:

- a) controlla la completezza delle informazioni
- b) appone la data di ricezione delle schede nell'apposito spazio
- c) archivia le schede
- d) riceve il follow up
- e) inserisce i dati della scheda e follow up nel SIT.

Il registro per il trapianto di rene da vivente è gestito attraverso un programma informatico del CRT (TX vivente).

Inoltre il Centro di Trapianto entro 24 ore dal trapianto dovrà far pervenire al CRT la comunicazione di avvenuto trapianto attraverso il Reg_05-ReportTx – *Report trapianto di organi* – in maniera tale che se il paziente è iscritto nelle liste da cadavere viene rimosso dalla lista.

Una particolare modalità di trapianto di rene da donatore vivente è il “trapianto incrociato (cross-over)”, ossia l'evento in cui il donatore e il ricevente non sono né consanguinei, né emozionalmente relati. Lo si mette in atto qualora una coppia di consanguinei o emozionalmente relati si riveli biologicamente incompatibile a seguire la procedura standard di trapianto da donatore vivente. In tal caso, e in presenza di almeno un'altra coppia in situazione analoga, i donatori e i riceventi, se biologicamente compatibili, si “incrociano”.

Il Centro Nazionale Trapianti è garante che il trapianto di rene da donatore vivente in modalità incrociata venga effettuato nel rispetto delle norme vigenti (All_05-PrtCrossOver - *Protocollo per la realizzazione del trapianto di rene da vivente in modalità incrociata (cross-over) - Centro Nazionale Trapianti – revisione del 5 settembre 2012*) e nel controllo dei risultati attesi.

Un altro programma a livello nazionale per il trapianto di rene da donatore vivente è la donazione altruistica o “samaritana”, che segue gli indirizzi espressi dal Comitato Nazionale di Bioetica del 23 aprile 2010 e dal Consiglio Superiore di Sanità del 4 maggio 2010, nel rispetto della legge n. 458/67 e del suo regolamento attuativo n. 116 del 16 aprile 2010 (All_05-Protocollo gestionale DONAZIONE SAMARITANA)

4.2.3 Trapianto di rene pediatrico

Tutti i pazienti pediatrici, cioè tutti coloro che hanno iniziato il trattamento dialitico prima del compimento del diciottesimo anno di età oppure abbiano sofferto di una malattia renale con riduzione della funzionalità dell'organo nei primi 15 anni di vita vengono iscritti in un'unica lista nazionale. Le modalità per l'iscrizione in lista d'attesa sono le stesse illustrate per l'iscrizione al trapianto per l'adulto. Il Centro di Trapianto compila la scheda di iscrizione in lista (Reg_05-SchIscRene – *Scheda di iscrizione in lista d'attesa rene* –) allegando la tipizzazione, il gruppo, il PRA del siero depositato al laboratorio di riferimento del CRT, la copia del documento di identità incorso di validità e la copia della tessera sanitaria e invia tutto al CRT che inserisce il paziente nella lista regionale. Contestualmente il CRT invia l'iscrizione a OCST per l'inserimento nella lista nazionale compilando il modulo preposto (Reg_05-ListaPediatrici – *Lista pazienti pediatrici* –), in quanto il programma pediatrico di allocazione degli organi è nazionale (All_04-Testo pediatrico gennaio 2014-1 – *TESTO UNICO DEL DOCUMENTO “PROGRAMMA NAZIONALE DI TRAPIANTO PEDIATRICO” Versione definitiva – gennaio 2014*).

L'inserimento dei dati da parte del CRT su LURTO e LURTO SOAP permette all'Interregionale di aggiornare la lista nazionale in tempo reale trovando tutti i documenti allegati nel sistema. Gli aggiornamenti e le variazioni di status vengono inviate all'Interregionale allegando tutta la documentazione al modulo di accompagnamento debitamente compilato (Reg_05-ListaPediatrici – *Lista pazienti pediatrici* –). Inoltre il CRT comunica l'iscrizione del paziente in lista al Centro di Trapianto e al Centro dialisi a mezzo fax (Reg_05-ComunIscrizlista – *Comunicazione di avvenuto inserimento in lista* –), e alla famiglia del paziente attraverso lettera (Reg_05-lett.pazlista – *lettera ai pazienti per comunicazioni variazioni lista* –).

4.3 Lista di attesa per il trapianto di fegato

Nel trapianto di fegato ogni paziente può iscriversi in un solo Centro di Trapianto del territorio nazionale di sua libera scelta. In Sicilia l'unico Centro autorizzato al trapianto di fegato è

l'IsMeTT, il quale è responsabile dell'aggiornamento periodico della lista di attesa regionale depositata presso il CRT Sicilia e cura eventuali sospensioni dalla lista, temporanee o definitive. La gestione della lista di attesa per il trapianto di fegato da donatore cadavere avviene in conformità a quanto stabilito dalle linee guida (All_05-Linee_Guida_fegato_cadavere – *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)* –) e dai criteri indicati dal Centro di Trapianto nel documento All-04-Criteri fegato Ismett – *Criteri di assegnazione fegato da donatore cadavere* –.

Ai fini dell'iscrizione in lista, l'IsMeTT dovrà trasmettere al CRT i dati clinici previsti attraverso la Reg_05-SchIsScrFeg – *Scheda di iscrizione in lista d'attesa fegato* –. La scheda d'iscrizione dovrà riportare i seguenti dati minimi necessari per l'iscrizione in lista:

- Cognome e nome del paziente
- Data e luogo di nascita
- Sesso, peso, altezza e gruppo sanguigno (copia del referto)
- Residenza e recapiti telefonici
- Centro di Trapianto
- Patologia
- Esami virologici ed ematochimici
- Status (indice di gravità della patologia)
- Data, timbro e firma del medico compilatore.

La scheda deve essere accompagnata dalla copia del referto del gruppo sanguigno, dalla copia del documento di identità e della tessera sanitaria.

Ogni paziente in lista di attesa per trapianto di fegato viene classificato secondo lo stadio di gravità delle condizioni cliniche (cfr: Pr_04-AllocOrgani – *Allocazione organi* –).

Solo per casi di reale urgenza il modulo di iscrizione potrà essere anticipato da una richiesta di iscrizione in regime di anticipo o emergenza (cfr: Pr_04-AllOrg – *Allocazione organi* –).

Una volta che il TC del CRT ha provveduto all'inserimento dei dati presenti sulla scheda d'iscrizione, all'interno del sistema informatico LURTO ed esportata tutta l'iscrizione al CNT attraverso il sistema informatico LURTO SOAP, il personale addetto di segreteria comunicherà al Centro Trapianto a mezzo fax (Reg_05-ComunIscrizlista – *Comunicazione di avvenuto inserimento in lista* –) l'avvenuta iscrizione del paziente ed al paziente tramite lettera (Reg_05-lett.pazlista – *Lettera ai pazienti per comunicazioni variazioni lista* –).

L'unico a poter operare sulla propria lista di attesa, attraverso comunicazione al CRT, sia per l'inserimento di nuovi pazienti sia per le variazioni dello status dei pazienti già iscritti, è il medico o il TC del Centro di Trapianto autorizzato ed indicato al CRT.

Qualsiasi variazione dello status del paziente deve essere comunicata a mezzo fax e in maniera tempestiva al CRT allo scopo di aggiornare le liste ufficiali. I nominativi del personale autorizzato a gestire le liste d'attesa ed eventuali variazioni vengono comunicati al CRT attraverso un modulo preposto (Reg_05-Elenco respons liste – *Elenco responsabili liste* –).

Il Centro di Trapianto entro 48 ore dal trapianto dovrà far pervenire al CRT la comunicazione di avvenuto trapianto attraverso il Reg_05-ReportTx – *Report trapianto di organi* –, periodicamente viene richiesto dal RCO l'invio dei verbali di allocazione (Reg_05-VerbNazAllocFegato – *Verbale Nazionale allocazione fegato* –).

4.3.1 Trapianto di fegato da donatore vivente

Quando il paziente, a causa della gravità delle sue condizioni di salute, non può attendere i lunghi tempi delle liste d'attesa, il trapianto di fegato da donatore vivente può rappresentare un'opportunità terapeutica valida. È possibile effettuare la donazione di una porzione di fegato da donatore vivente (All_05-Linee_Guida_fegato_vivente – *Linee guida per il trapianto di fegato da donatore vivente (Ministero della Salute anno 2001)* –).

Il ricorso a tale donazione deve essere valutata nel rispetto delle seguenti considerazioni:

- la scelta del trapianto da vivente deve essere libera e spontanea
- se durante la fase di valutazione per il trapianto da vivente si rende disponibile un fegato da cadavere compatibile, deve essere lasciata al paziente e al donatore la scelta di quale organo debba essere trapiantato
- il donatore ed il ricevente devono essere a conoscenza dei limiti della terapia del trapianto di fegato da donatore vivente e devono ricevere tutte le informazioni circa l'intervento e gli eventuali rischi che comportano la donazione ed il trapianto (l'intervento a cui viene sottoposto il donatore consiste nell'asportazione della parte destra del fegato e può essere gravato, nel 10-30% dei casi, dall'insorgenza di complicanze chirurgiche minori, mentre meno dell'1% dei casi può essere fatale). Si tratta di un intervento estremo che sottopone il donatore a tutti i pericoli legati all'esecuzione di una resezione epatica maggiore e all'anestesia generale.

Naturalmente questo tipo di intervento presenta anche alcuni vantaggi, in quanto prevede l'utilizzo a scopo di trapianto di un organo sicuramente sano ed inoltre, la porzione di fegato

prelevata viene conservata solo per pochi minuti prima del trapianto, rispetto alle diverse ore necessarie nel caso di prelievo da donatore cadavere (infatti, l'intervento è eseguito in due sale operatorie attigue, simultaneamente e, quindi, il fattore tempo di trasporto e conservazione dell'organo non incide). Di conseguenza, un organo prelevato da donatore vivente può garantire una ripresa funzionale post-trapianto più veloce.

Prima della proposta di donazione da vivente devono essere valutate alcune condizioni che possono essere motivo di esclusione dalla donazione:

- ✓ età inferiore ai 18 anni e superiore ai 60 anni
- ✓ soggetti interdetti o non in grado di fornire un valido consenso
- ✓ soggetti con positività per anticorpi anti-HIV, anti-HCV o per HBsAg, soggetti con neoplasia maligna pregressa o in atto e soggetti tossicodipendenti; deve altresì essere esclusa la presenza di specifici fattori di rischio in relazione a precedenti patologie
- ✓ incompatibilità dimensionale
- ✓ incompatibilità AB0.

Deve, inoltre, essere verificato il grado di parentela (consanguineità o rapporto di familiarità stabile per almeno 3 anni).

Il paziente candidato al trapianto di fegato da vivente viene iscritto nella lista da vivente del Centro di Trapianto e comunicati al CRT i dati del donatore e del ricevente, la data presunta di trapianto e chiede il nulla osta all'esecuzione dell'intervento (Reg_05-NullaOstaFeg – *Check list per il nulla osta al trapianto di fegato da vivente* –). Tale richiesta viene inviata al CNT, la stessa ritorna al CRT con autorizzazione e viene inviata al Centro Trapianto.

Ricevente e donatore dovranno effettuare un prelievo di sangue per il controllo del gruppo AB0, la tipizzazione HLA ed il cross-match post trapianto. Si ricorda che la proposta di donazione da vivente deve essere sottoposta al parere del magistrato competente, in presenza della parte terza. Effettuato il trapianto il Centro di Trapianto dovrà far pervenire al CRT la comunicazione di avvenuto trapianto attraverso il Reg_05-ReportTx – *Report trapianto di organi* – e alla dimissione del paziente dovrà inviare la scheda compilata. A cadenza di 1, 3, 9 mesi, e poi annualmente il Centro di Trapianto invia al CRT la scheda di follow up i cui dati verranno inseriti nel SIT (anche per il ricevente). La procedura operativa per la raccolta e la gestione dei moduli (Reg_05-Scheda tx vivente – *Moduli del Registro Nazionale trapianti da donatore vivente (scheda anagrafica di segnalazione, donatore, ricevente, follow up)* –) del registro nazionale trapianti da donatore vivente è la stessa descritta per il trapianto di rene da vivente.

4.3.2 Trapianto di fegato pediatrico

Dal gennaio 2004 presso l'IsMeTT di Palermo è stato avviato un programma di trapianto di fegato pediatrico che si pone come obiettivo quello di soddisfare le esigenze pediatriche delle regioni italiane del centro-sud.

Le malattie colestatiche, ed i difetti congeniti del metabolismo sono i due gruppi di malattie che insieme costituiscono l'indicazione al trapianto in oltre il 90% dei bambini.

Altre malattie epatiche, che non causano insufficienza epatica terminale, possono essere indicate al trapianto di fegato. Queste sono:

- malattie epatiche metaboliche
- fibrosi cistica
- neoplasie epatiche.

Per i bambini candidati a trapianto di fegato all'interno della lista d'attesa è delineato il grado di severità della malattia, in modo da attribuire il livello di urgenza del singolo paziente rispetto agli altri candidati. Al fine di dare seguito all'inserimento in lista di attesa, il Centro di Trapianto compila la scheda di iscrizione in lista (Reg_05-SchlscFeg – *Scheda di iscrizione in lista d'attesa fegato* –) e la invia al CRT che inserisce il paziente nella lista regionale e invia l'iscrizione all'Interregionale con il modulo di accompagnamento debitamente compilato (Reg_05-ListaPediatrici – *Lista pazienti pediatrici* –) affinché provveda all'inserimento nella lista nazionale, in quanto il programma pediatrico di allocazione degli organi è nazionale. Inoltre il CRT, a conferma dell'iscrizione, comunica l'inserimento del paziente in lista al Centro di Trapianto a mezzo fax (Reg_05-ComunIscrizlista – *Comunicazione di avvenuto inserimento in lista* –) e alla famiglia del paziente (Reg_05-lett.pazlista – *Lettera ai pazienti per comunicazioni variazioni lista* –).

Le liste di attesa vengono aggiornate nel SIT dai Centri Interregionali per i Trapianti ad ogni immissione di nuovo candidato e ad ogni variazione delle condizioni cliniche dei singoli pazienti già in lista, graduate secondo un punteggio di gravità (bassa, moderata, elevata) e rispettando le scadenze definite nel programma nazionale di trapianto pediatrico (All_04-Testo pediatrico gennaio 2014-1 – *TESTO UNICO DEL DOCUMENTO "PROGRAMMA NAZIONALE DI TRAPIANTO PEDIATRICO" Versione definitiva – gennaio 2014*).

4.4 Lista di attesa per il trapianto di cuore

Possono essere iscritti in lista d'attesa per il trapianto di cuore i pazienti assistiti dal Servizio Sanitario Nazionale giudicati idonei da un Centro di Trapianto della regione Sicilia, senza limitazioni di età. Ogni Centro di Trapianto può iscrivere sia pazienti residenti nella regione Sicilia che pazienti residenti in altre regioni italiane secondo i criteri indicati nei documenti All_05-Cuore_Ismett - *Criteri di assegnazione cuore da donatore (7 ottobre 2008)-IsMeTT* – e All_05-Cuore_catania - *Criteri di assegnazione cuore da donatore - Centro trapianto cuore “Marta Russo”*-.

I Centri Trapianto della regione Sicilia che eseguono questo tipo di intervento sono:

- A.O.U Policlinico V. Emanuele – Ferrarotto – S. Bambino, Catania – Presidio Ferrarotto;
- IsMeTT (Istituto mediterraneo per i trapianti e terapie ad alta specializzazione), Palermo.

Il medico che intende sottoporre il paziente ad una valutazione per una eventuale indicazione al trapianto deve provvedere a fissare un appuntamento con il Centro di Trapianto per una visita di idoneità. I pazienti vengono iscritti in lista d'attesa nel momento in cui perviene al CRT il modulo d'iscrizione compilato dal Centro di Trapianto (Reg_05-SchIscrCuore – *Scheda di iscrizione in lista d'attesa cuore* –).

Solo per casi di reale urgenza il modulo di iscrizione potrà essere anticipato da una richiesta di iscrizione in regime di anticipo o emergenza (cfr: Pr_04-AllOrg – *Allocazione organi* –).

La scheda di iscrizione dovrà riportare i seguenti dati minimi necessari per l'iscrizione in lista:

- Cognome e nome del paziente
- Data e luogo di nascita
- Codice fiscale
- Sesso, peso, altezza e gruppo sanguigno (copia del referto)
- Residenza e recapiti telefonici
- Centro di Trapianto
- Patologia
- Status (indice di gravità della patologia)
- Esami virologici, ematochimici e strumentali
- Data, timbro e firma del medico compilatore.

La scheda deve essere accompagnata dalla copia del referto del gruppo sanguigno, dalla copia del documento di identità e della tessera sanitaria.

Ogni paziente in lista di attesa per trapianto di cuore viene classificato secondo lo stadio di gravità delle condizioni cliniche (cfr: Pr_04-AllOrg – *Allocazione organi* –).

Una volta che il TC del CRT ha provveduto all’inserimento dei dati presenti sulla scheda d’iscrizione, all’interno del sistema informatico LURTO ed esportata tutta l’iscrizione al CNT attraverso il sistema informatico LURTO SOAP, il personale addetto di segreteria comunicherà al Centro Trapianto a mezzo fax (Reg_05-ComunIscrizlista – *Comunicazione di avvenuto inserimento in lista* –) l’avvenuta iscrizione del paziente e al paziente attraverso lettera (Reg_05-lett.pazlista – *lettera ai pazienti per comunicazioni variazioni lista* –).

L’unico a poter operare, attraverso comunicazione al CRT, sulla propria lista di attesa, sia per l’inserimento di nuovi pazienti, sia per le variazioni dello status dei pazienti già iscritti, è il medico o TC del Centro di Trapianto autorizzato e indicato al CRT.

Qualsiasi variazione dello status del paziente deve essere comunicata a mezzo fax e in maniera tempestiva al CRT allo scopo di aggiornare le liste ufficiali. I nominativi del personale autorizzato alla gestione delle liste ed eventuali variazioni vengono comunicati al CRT attraverso un modulo preposto (Reg_05-Elenco respons liste – *Elenco responsabili liste* –).

Il Centro di Trapianto entro 48 ore dal trapianto dovrà far pervenire al CRT la comunicazione di avvenuto trapianto attraverso il Reg_05-ReportTx – *Report trapianto di organi* –, periodicamente viene richiesto dal RCO l’invio dei verbali di allocazione (Reg_05-VerbNazAllocCuore – *Verbale Nazionale allocazione cuore* –).

4.5 Liste di attesa per il trapianto di pancreas ed insule

Possono essere iscritti in lista d’attesa per il trapianto di pancreas i pazienti assistiti dal Servizio Sanitario Nazionale giudicati idonei da un Centro di Trapianto della regione Sicilia. Ogni Centro di Trapianto può iscrivere sia pazienti residenti nella regione Sicilia che pazienti residenti in altre regioni italiane secondo i criteri indicati nelle linee guida nazionali (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* –) e nel documento prodotto dal Centro di Trapianto (All_04-Criteri pancreas Ismett – *Criteri di assegnazione pancreas* –).

In Sicilia il Centro autorizzato all’esecuzione di questo intervento è l’IsMeTT di Palermo.

Ai fini dell’iscrizione in lista il Centro di Trapianto dovrà trasmettere al CRT i dati clinici previsti attraverso la Reg_05-SchIscrPanc – *Scheda di iscrizione in lista d’attesa pancreas* –.

Nella scheda di iscrizione devono essere chiaramente riportati:

- Cognome e nome del paziente
- Data e luogo di nascita
- Codice fiscale
- Sesso, peso, altezza e gruppo sanguigno (copia del referto)
- Residenza e recapiti telefonici
- Centro di Trapianto
- Patologia
- Status (indice di gravità della patologia)
- Esami virologici ed ematochimici
- Data, timbro e firma del medico compilatore.

La scheda deve essere accompagnata dalla copia del referto del gruppo sanguigno, dalla copia del documento di identità e della tessera sanitaria.

Una volta che il TC del CRT ha provveduto all'inserimento dei dati presenti sulla scheda d'iscrizione, all'interno del sistema informatico LURTO ed esportata tutta l'iscrizione al CNT attraverso il sistema informatico LURTO SOAP, il personale addetto di segreteria comunicherà al Centro Trapianto a mezzo fax (Reg_05-ComunIscrizlista – *Comunicazione di avvenuto inserimento in lista* –) l'avvenuta iscrizione del paziente e al paziente attraverso lettera (Reg_05-lett.pazlista – *lettera ai pazienti per comunicazioni variazioni lista* –).

L'unico a poter operare, attraverso comunicazione al CRT, sulla propria lista di attesa, sia per l'inserimento di nuovi pazienti, sia per le variazioni dello status dei pazienti già iscritti, è il medico o TC del Centro di Trapianto autorizzato e indicato al CRT.

Qualsiasi variazione del paziente (rimozione, sospensione, etc.) deve essere comunicata a mezzo fax e in maniera tempestiva al CRT allo scopo di aggiornare le liste ufficiali. I nominativi del personale autorizzato alla gestione delle liste ed eventuali variazioni vengono comunicati al CRT attraverso un modulo preposto (Reg_05-Elenco respons liste – *Elenco responsabili liste* –).

Il Centro di Trapianto entro 48 ore dal trapianto dovrà far pervenire al CRT la comunicazione di avvenuto trapianto attraverso il Reg_05-ReportTx – *Report trapianto di organi* –.

L'IsMeTT nell'eseguire il prelievo di pancreas da donatore cadavere e la sua processazione finalizzata alla preparazione di isole pancreatiche per trapianto nei pazienti affetti da diabete mellito di tipo I, segue quanto indicato nelle Linee guida per il prelievo, la processazione e l'utilizzo di cellule (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 –).

4.6 Liste di attesa per trapianto di polmone

Possono essere iscritti in lista d'attesa per il trapianto di polmoni o polmone singolo i pazienti assistiti dal Servizio Sanitario Nazionale giudicati idonei da un Centro di Trapianto della regione Sicilia. Ogni Centro di Trapianto può iscrivere sia pazienti residenti nella regione Sicilia che pazienti residenti in altre regioni italiane secondo i criteri indicati dal Centro di trapianto nel documento All_04-Criteri polmoni ismett – *Criteri di assegnazione polmone –*.

In Sicilia il Centro autorizzato all'esecuzione di questo intervento è l'IsMeTT di Palermo.

I pazienti vengono iscritti in lista d'attesa nel momento in cui pervengono al CRT il modulo d'iscrizione, Reg_05-SchIscrPolm – *Scheda di iscrizione in lista d'attesa polmone –*.

Nella scheda di iscrizione devono essere chiaramente riportati:

- Cognome e nome del paziente
- Data e luogo di nascita
- Codice fiscale
- Sesso, peso, altezza e gruppo sanguigno (copia del gruppo sanguigno)
- Residenza e recapiti telefonici
- Centro di Trapianto
- Patologia
- Status (indice di gravità della patologia)
- Esami virologici, ematochimici e strumentali
- Data, timbro e firma del medico compilatore.

La scheda deve essere accompagnata dalla copia del referto del gruppo sanguigno, dalla copia del documento di identità e della tessera sanitaria.

Una volta che il TC del CRT ha provveduto all'inserimento dei dati presenti sulla scheda d'iscrizione, all'interno del sistema informatico LURTO ed esportata tutta l'iscrizione al CNT attraverso il sistema informatico LURTO SOAP, il personale addetto di segreteria comunicherà al Centro Trapianto a mezzo fax (Reg_05-ComunIscrizlista – *Comunicazione di avvenuto inserimento in lista –*) l'avvenuta iscrizione del paziente e al paziente attraverso lettera (Reg_05-lett.pazlista – *lettera ai pazienti per comunicazioni variazioni lista –*).

L'unico a poter operare, attraverso comunicazione al CRT, sulla propria lista di attesa, sia per l'inserimento di nuovi pazienti, sia per le variazioni dello status dei pazienti già iscritti, è il medico o TC del Centro di Trapianto autorizzato e indicato al CRT.

Qualsiasi variazione di status del paziente deve essere comunicata a mezzo fax e in maniera tempestiva al CRT allo scopo di aggiornare le liste ufficiali. I nominativi del personale autorizzato alla gestione delle liste ed eventuali variazioni vengono comunicati al CRT attraverso un modulo preposto (Reg_05-Elenco respons liste – *Elenco responsabili liste* –).

Il Centro di Trapianto entro 48 ore dal trapianto dovrà far pervenire al CRT la comunicazione di avvenuto trapianto attraverso il Reg_05-ReportTx – *Report trapianto di organi* –, periodicamente viene richiesto dal RCO l'invio dei verbali di allocazione (Reg_05-VerbNazAllocPalm – *Verbale Nazionale allocazione polmone* –).

4.7 Programma trapianto in riceventi HIV

L'IsMeTT aderisce ad un programma, previa autorizzazione del CNT, di trapianto di rene, rene-pancreas, cuore, polmone e fegato nei soggetti con infezione da HIV, avviato nel 2003 dal Centro Nazionale Trapianti come programma sperimentale divenuto definitivo nel 2009 (All_04-Il trapianto epatico nei soggetti con infezione HIV_definitivo e All_04-Il trapianto di organi nei soggetti con infezione HIV_definitivo).

Si tratta di un programma realizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'ampliamento delle indicazioni del trapianto in soggetti con infezione da HIV, secondo criteri standardizzati, e che presentano un'infezione da HIV clinicamente stabile e ben controllata, rispondente a specifici criteri definiti nel programma del Centro Nazionale Trapianti. Tutti i potenziali candidati saranno valutati presso i Centri di Trapianto ed i loro dati verranno inseriti in un apposito data-base, indipendentemente dalla valutazione finale. I pazienti con caratteristiche rispondenti ai criteri di inclusione proposti verranno inseriti nelle liste d'attesa, secondo le modalità già in essere per i pazienti senza infezione da HIV. I criteri di inclusione proposti comprendono, oltre a quelli generali per il trapianto, vigenti presso i singoli Centri, anche alcuni specifici, relativi all'infezione da HIV. L'iscrizione di un paziente sieropositivo per HIV deve essere comunicata al CRT di afferenza e da questi consensualmente al CNT. Ogni paziente può essere iscritto in un solo Centro Trapianto sul territorio nazionale.

4.8 Modalità di iscrizione in lista per pazienti pediatrici

Per i pazienti pediatrici, definiti tali entro il 18° anno, essendo da anni istituita la lista unica nazionale per tutti i programmi di trapianto, è consentita una sola iscrizione sul territorio nazionale che viene effettuata dal Centro Interregionale (OCST), attraverso il CRT, secondo quanto indicato nel programma nazionale pediatrico (All_04-Testo pediatrico gennaio 2014-1 – *TESTO UNICO DEL DOCUMENTO “PROGRAMMA NAZIONALE DI TRAPIANTO PEDIATRICO” Versione definitiva – gennaio 2014*).

Il CRT effettua l'iscrizione e inserisce tutti i dati su LURTO, esportandoli su LURTO SOAP. L'Interregionale può visionare la scheda. Quest'ultimo provvede all'inserimento del paziente nella lista pediatrica nel Sistema Informativo Trapianti e degli aggiornamenti periodici dei dati clinici previsti dal protocollo (All_04-Testo pediatrico gennaio 2014-1 – *TESTO UNICO DEL DOCUMENTO “PROGRAMMA NAZIONALE DI TRAPIANTO PEDIATRICO” Versione definitiva – gennaio 2014*).

Si intende per candidato al trapianto in età pediatrica il paziente che ha un'età anagrafica inferiore ai:

- 1) 15 anni per l'iscrizione nelle liste di attesa per il trapianto di rene, fegato e cuore. Nel caso del trapianto di rene possono anche essere iscritti pazienti di età compresa tra i 15 e 18 anni non compiuti purché sia documentabile che la patologia primitiva si sia manifestata ad un'età inferiore ai 15 anni;

- 2) 18 anni, per l'iscrizione nelle liste di attesa per il trapianto di polmone o cuore-polmone.

Le liste di attesa comunicate al CNT vengono aggiornate settimanalmente secondo il protocollo illustrato nell'appendice 2 del “Testo Unico del documento Programma Nazionale di Trapianto Pediatrico” approvato in data 14/6/1996 con successive modifiche e integrazioni (1999) sopra citato. L'iscrizione e le variazioni di lista vengono comunicate all'OCST attraverso l'invio della documentazione accompagnata dal modulo Reg_05-ListaPiatrici – *Lista pazienti pediatrici* –.

4.9 Lista di attesa per il trapianto di cornee

La Banca delle cornee della regione Sicilia ha istituito una lista di attesa unica regionale per il trapianto del tessuto oculare. L'istituzione di una lista di attesa nasce dalla non disponibilità nella regione di tessuto oculare tale da soddisfare tutte le richieste. La procedura di iscrizione in lista d'attesa ha inizio quando l'oculista decide di proporre il proprio paziente al trapianto e quest'ultimo si sottopone ad una visita presso un Centro di Trapianto.

L'iscrizione in lista avviene tramite l'invio da parte del Centro di Trapianto dell'apposita Reg_Ist_04.01-SchIscCornee – *Scheda di iscrizione in lista d'attesa cornee* – al CRT e alla Banca. Il CRT provvede all'inserimento sul sistema LURTO dei pazienti. La lista di attesa è unica ma depositata sia presso la Banca che presso il CRT, il quale svolge una funzione di garanzia del rispetto, nella fase di assegnazione del tessuto oculare, dei criteri di trasparenza e di pari opportunità tra i cittadini (cfr: Istr_04.01-IstrBancaCornee – *Banca delle cornee* –).

4.10 Lista di attesa per il trapianto all'estero

Per la gestione della lista di attesa per il trapianto all'estero il CRT si attiene alle disposizioni del Decreto 31 marzo 2008 del Ministero della Salute, alla nota di sintesi del Centro Nazionale Trapianti “Disposizioni in materia di trapianti di organi effettuati all'estero stabilite dal Decreto Ministeriale (D.M.) 31 marzo 2008 operativo dall'8 maggio 2008”, nonché alla legge regionale 5 gennaio 1991, n. 3 (Reg_05-AutorizIschr/PostTxEst – *Richiesta di autorizzazione per proseguimento cure post trapianto e/o inserimento in lista d'attesa per trapianto all'estero* –).

Il presente modulo:

- Riassume le informazioni sanitarie ed anagrafiche fondamentali relative ad ogni paziente, ai trapianti effettuati e alla tipologia di prestazione richiesta;
- Sarà fornito dal CRT agli uffici competenti delle ASL, con la raccomandazione di compilarlo in ogni sua parte. La raccolta delle informazioni richieste sarà a cura dell'ASL che, se non in possesso di un dossier individuale, potrà eventualmente richiederle al paziente;
- Sarà utilizzato dalle ASL, per ogni pratica trasmessa, come accompagnamento alla documentazione inviata al CRT (TRS, certificazioni, Mod. E112, relazioni cliniche, etc.);
- Sarà allegato alla documentazione sanitaria inviata dal CRT al CNT, nel caso di richiesta di parere tecnico, valutazione pre-lista, notifica di rinnovi semestrali o di casi particolari;
- Sarà compilato dal CRT nella *PARTI II* e re-inviato all'ASL unitamente al Mod.

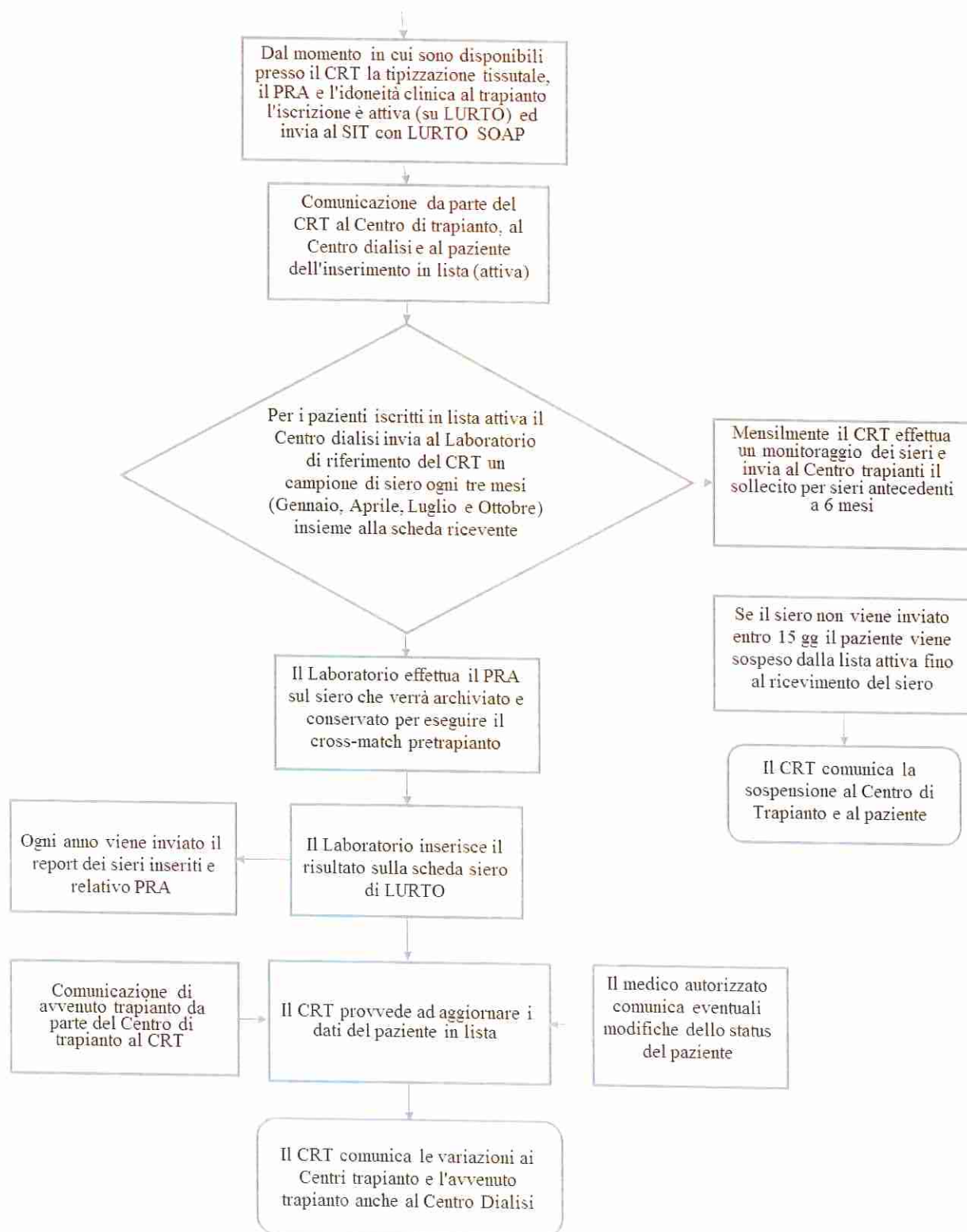
5 Archiviazione dei documenti

L'archiviazione dei documenti viene gestita come prescritto nella procedura Pr_02-RegQua – *Gestione delle Registrazioni del SGQ* –.

6 Diagramma di flusso delle attività

6.1 Lista di attesa rene





Connettore inizio/fine, punti di collegamento

Elaborazione operazione/istruzione

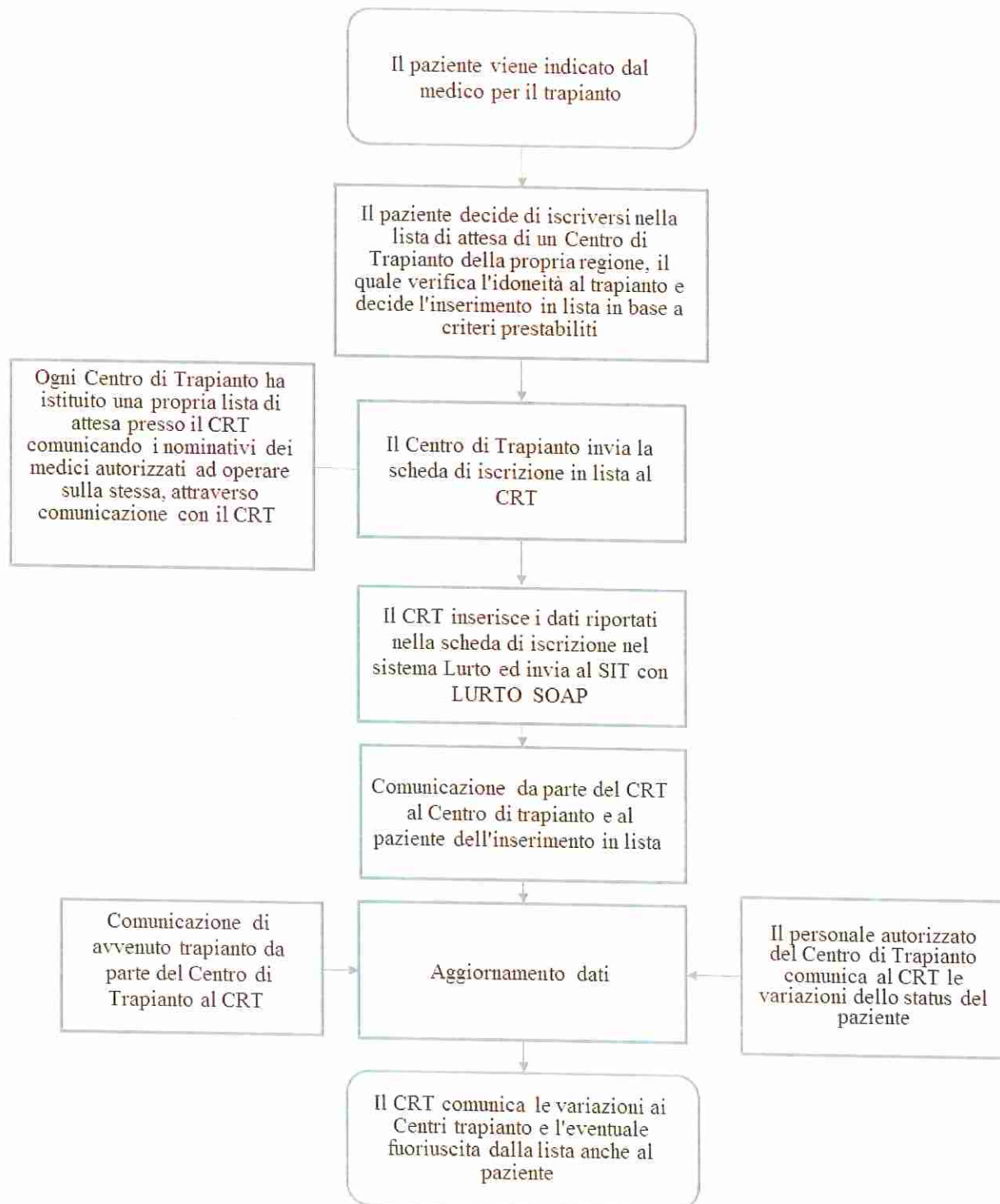
Decisione confronto/test di una espressione

Direzione flusso di controllo

Lettura dati

Scrittura dati

6.2 Liste di attesa fegato, cuore, pancreas e polmone



Connettore inizio/fine, punti di collegamento



Elaborazione operazione/istruzione



Decisione confronto/test di una espressione



Direzione flusso di controllo

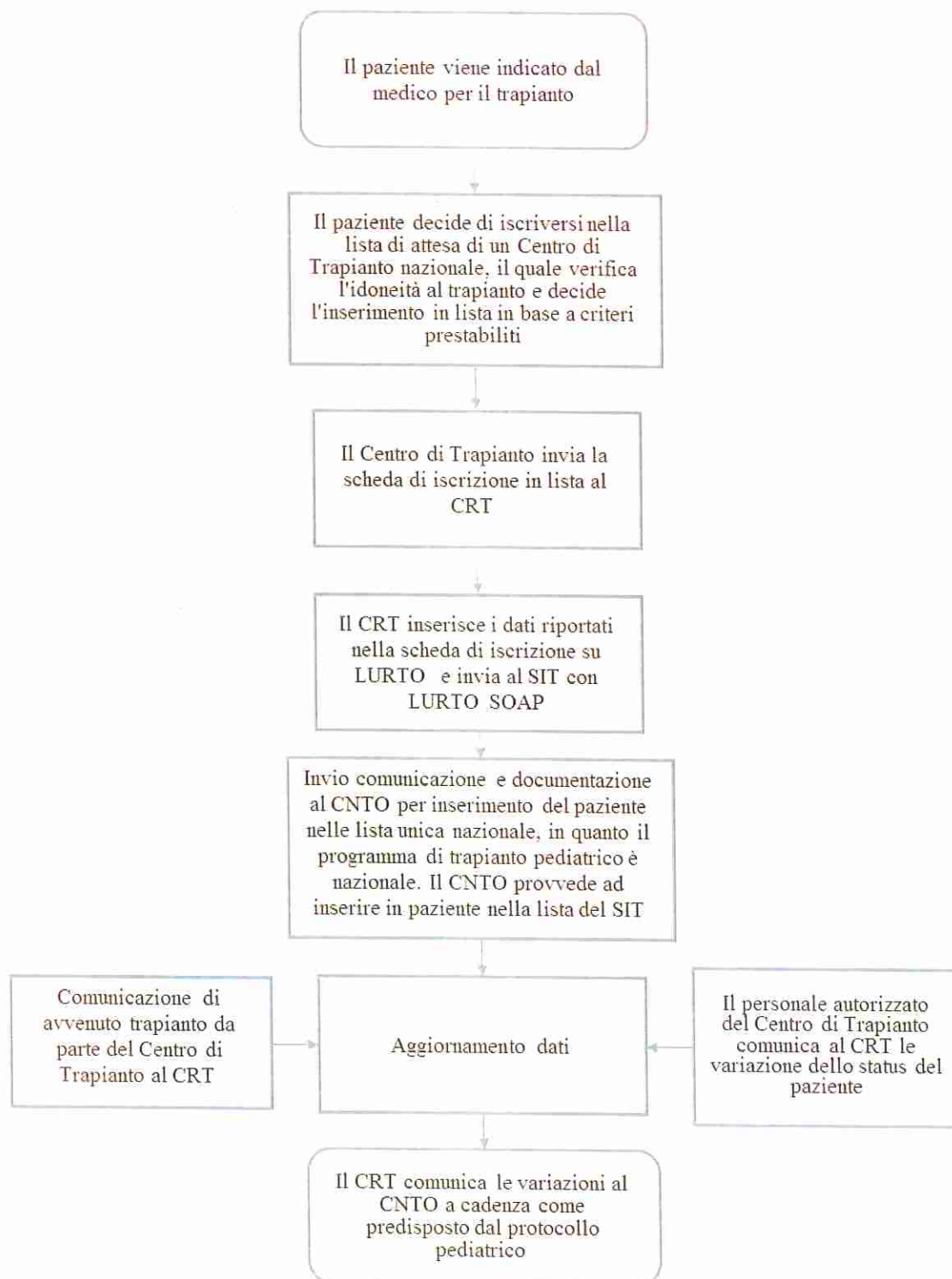
Lettura dati



Scrittura dati



6.3 Liste di attesa per trapianto pediatrico



Connettore inizio/fine, punti di collegamento



Elaborazione operazione/istruzione



Decisione confronto/test di una espressione



Direzione flusso di controllo

Letture dati



Scrittura dati

