

# SILVIA TRAPANI

TAVOLA ROTONDA «TRAPIANTO DI FEGATO DA DONATORE VIVENTE»  
PRESENTAZIONE DATI DI ATTIVITA'

STATI GENERALI



RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

**6.7.8 NOVEMBRE**

**ROMA**

# TRAPIANTO DI FEGATO DA DONATORE VIVENTE

1. Sta diventando una realtà sempre più importante e imprescindibile per la rete trapiantologica;
2. Recente decreto riguardante il SIT firmato ad Agosto 2019 ed ancora in fase di pubblicazione in gazzetta, istituisce presso il CNT il registro dei donatori viventi, all'interno del quale confluiranno tutti i dati relativi ai donatori.
3. Presupposto per avere l'autorizzazione all'attività di trapianto di fegato da vivente da parte del MdS è possedere già un'autorizzazione all'attività da cadavere che le regioni autorizzano secondo i requisiti di cui **all'accordo conferenza stato regione del 24 gennaio 2018**. Il centro deve essere conforme ai requisiti minimi organizzativi strutturali e tecnologici previsti per il cadavere.

STATI GENERALI



RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

**6.7.8 NOVEMBRE**

**ROMA**

SI CONVIENE



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate".

Rep. Atti n. 16/jcs e del 24 gennaio 2018

## ALLEGATO A

**Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate.**

1. è approvato il documento recante "Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate", Allegato A, parte integrante del presente atto;
2. le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base del documento di cui all'Allegato A, nell'ambito della programmazione regionale, individuano, autorizzano e accreditano le strutture sanitarie come singole o come afferenti ad un programma regionale di trapianto, specificando nel decreto autorizzativo le attività di trapianto svolte;
3. le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base di apposita relazione del centro regionale trapianti, provvedono ogni due anni, a norma dell'articolo 16, comma 2, legge 1° aprile 1991, n. 99, alla verifica della qualità e dei risultati delle attività di trapianto svolte dalle strutture revocando l'idoneità a quelle che abbiano svolto nell'arco del biennio meno del 50 per cento dell'attività minima prevista dagli standard di cui alla sezione C dell'Allegato A;
4. le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4, comma 7, decreto 19 novembre 2015, avvalendosi anche del Centro nazionale trapianti (CNT), organizzano ed effettuano visite di verifica periodiche, con cadenza almeno quadriennale, al fine di valutare la conformità delle strutture per i trapianti e dei programmi regionali di trapianto alle normative vigenti e ai requisiti minimi di cui all'Allegato A. A tal fine, le Regioni e Province autonome tengono conto anche della relazione annuale, redatta e resa pubblica dal CNT, ai sensi dell'articolo 4, comma 6, lettere e) ed f), del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015;



STATI GENERALI  
RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

6-7-8 NOVEMBRE  
ROMA



**Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate.**

### Sezione A – Percorso assistenziale al trapianto

- 1 - *valutazione di idoneità al trapianto da donatore*
- 2 - *iscrizione in lista di attesa*
- 3 - *trapianto e follow-up post trapianto*

### Sezione B – Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi

- 1 - *requisiti strutturali, tecnologici e strumentali*
- 2 - *requisiti organizzativi*

### Sezione C – Volumi minimi di attività e standard di qualità

### Sezione D – Modalità di rilascio o rinnovo dell'autorizzazione

### Sezione E – Programma regionale per i trapianti

### Sezione F – Programmi di trapianto pediatrico

### Sezione G – Attività di trapianto sperimentale di organi solidi

**«.....progetto in cui il percorso assistenziale del paziente con insufficienza terminale di organo si coniuga con il programma regionale per la donazione di organi .....».**

## ALLEGATO A

**Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate.**

### Sezione B – Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi

*1 - requisiti strutturali, tecnologici e strumentali*

*2 - requisiti organizzativi*

- a. Responsabile del programma di trapianto
- b. Responsabile dell'equipe chirurgica
- c. Responsabile clinico della gestione pre e post operatoria e del **follow-up post-trapianto**
- d. Responsabile della gestione della lista di attesa

**Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate.**

## Sezione B – Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi

*1 - requisiti strutturali, tecnologici e strumentali*

*2 - requisiti organizzativi*

- a. Referente per la verifica annuale della sussistenza dei requisiti minimi strutturali e tecnologici
- b. Referente per il **debito informativo al CNT**
- c. Individuazione delle U.O. del territorio collegate per la co-gestione dei pazienti candidati e sottoposti a trapianto
- d. Percorsi protetti e facilitati di accesso alle prestazioni per i pazienti in follow-up

## ALLEGATO A

**Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate.**

### Sezione B – Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi

*1 - requisiti strutturali, tecnologici e strumentali*

*2 - requisiti organizzativi*

**2.1.8. «....l'assolvimento del debito informativo costituisce condizione per il mantenimento dell'autorizzazione....indicazione di due o più figure di supporto dedicate alla raccolta e alla trasmissione dei dati richiesti dal CNT.»**

## ALLEGATO A

Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate.

## Sezione C – Volumi minimi di attività e standard di qualità

Fegato	25 adulti - 15 pediatrici (cadavere + vivente)
Rene	30 adulti - 15 pediatrici (cadavere + vivente)
Cuore	25 adulti - 10 pediatrici (cadavere + vivente)
Polmone	15 adulti - pediatrici nd. (cadavere + vivente)
Pancreas	5 adulti - pediatrici nd. (cadavere + vivente)



Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate.

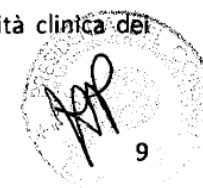
## Sezione C – Volumi minimi di attività e standard di qualità

### 2. Standard di qualità

2.1. Il CNT, a norma dell'art. 4, comma 6, lettere e) ed f), del decreto 19 novembre 2015, avvalendosi dei dati trasmessi dalle strutture per i trapianti e dai centri regionali di competenza, redige e rende pubblica annualmente la relazione sui volumi di attività e sulla qualità dei risultati ottenuti dalle strutture per i trapianti.

2.2. I parametri utilizzati dal CNT per la valutazione della qualità dei processi e dei risultati dell'attività di trapianto di organi sono i seguenti:

- a) numero di pazienti in lista di attesa;
- b) numero di inserimenti per anno;
- c) tempo di inserimento in lista (previsto nella Carta dei Servizi);
- d) periodicità dei controlli clinici effettuati sui pazienti in attesa;
- e) tempo medio di attesa;
- f) numero decessi in lista di attesa;
- g) caratteristiche medie della composizione della lista (età, provenienza regionale, distribuzione gruppi sanguigni, distribuzione tra attivi e sospesi, distribuzione del grado di complessità clinica dei pazienti valutato secondo criteri definiti dalle Società scientifiche di pertinenza);
- h) adesione a programmi speciali (DCD, cross over, iperimmuni);



**Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate.**

## Sezione C – Volumi minimi di attività e standard di qualità

- i) frequenza di aggiornamenti della lista di attesa attraverso l'invio di report al Centro di riferimento di competenza;
- j) stesura ed aggiornamento annuale della carta dei Servizi;
- k) numero richieste urgenti;
- l) tempo di ischemia dell'organo trapiantato (dal clamping dell'aorta nel donatore alla riperfusione dell'organo nel ricevente, perfusione ex vivo degli organi, parametri di riperfusione - tempo di ischemia);
- m) numero di trapianti effettuati da donatore deceduto e da donatore vivente nell'ultimo triennio;
- n) numero di trapianti pediatrici e di split;
- o) numero di epatiti fulminanti trattate con fegato bioartificiale e/o con trapianto;
- p) percentuale di organi accettati e trapiantati rispetto al totale di quelli offerti dal Centro di riferimento ed utilizzati da altri centri trapianto;
- q) sopravvivenza del ricevente e del graft (a 1, 3, 5 e 10 anni);
- r) distribuzione dei trapianti effettuati in base allo status del paziente (solo per trapianto di fegato);
- s) percentuale di ritrapianti entro 1 anno dal trapianto e dopo 1 anno dal trapianto (solo per trapianto di fegato);
- t) percentuale di ritrapianti indipendentemente dal tempo trascorso dal 1° trapianto (solo per trapianto di rene);
- u) distribuzione dei trapianti in base al grado di immunizzazione del paziente (solo per trapianto di rene);
- v) durata degenza media.

# TRAPIANTO DI FEGATO DA DONATORE VIVENTE

4. L'attività da vivente viene valutata ai fini del conseguimento dello standard minimo di attività;
5. Acquista, quindi, un peso per quei centri che svolgono entrambe le attività (cadavere + vivente);
6. Il cnt sta lavorando ai criteri di misurazione di ogni singolo criterio;
7. Il cnt, insieme al ministero sta lavorando alla modifiche della procedura e dei criteri di autorizzazione da vivente al fine di snellire le procedure di autorizzazione, oggi complicate da una serie di passaggi, e di tenere conto nella valutazione della qualità anche dell'attività svolta da vivente, nel caso di rinnovo.

STATI GENERALI



RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

**6.7.8 NOVEMBRE**

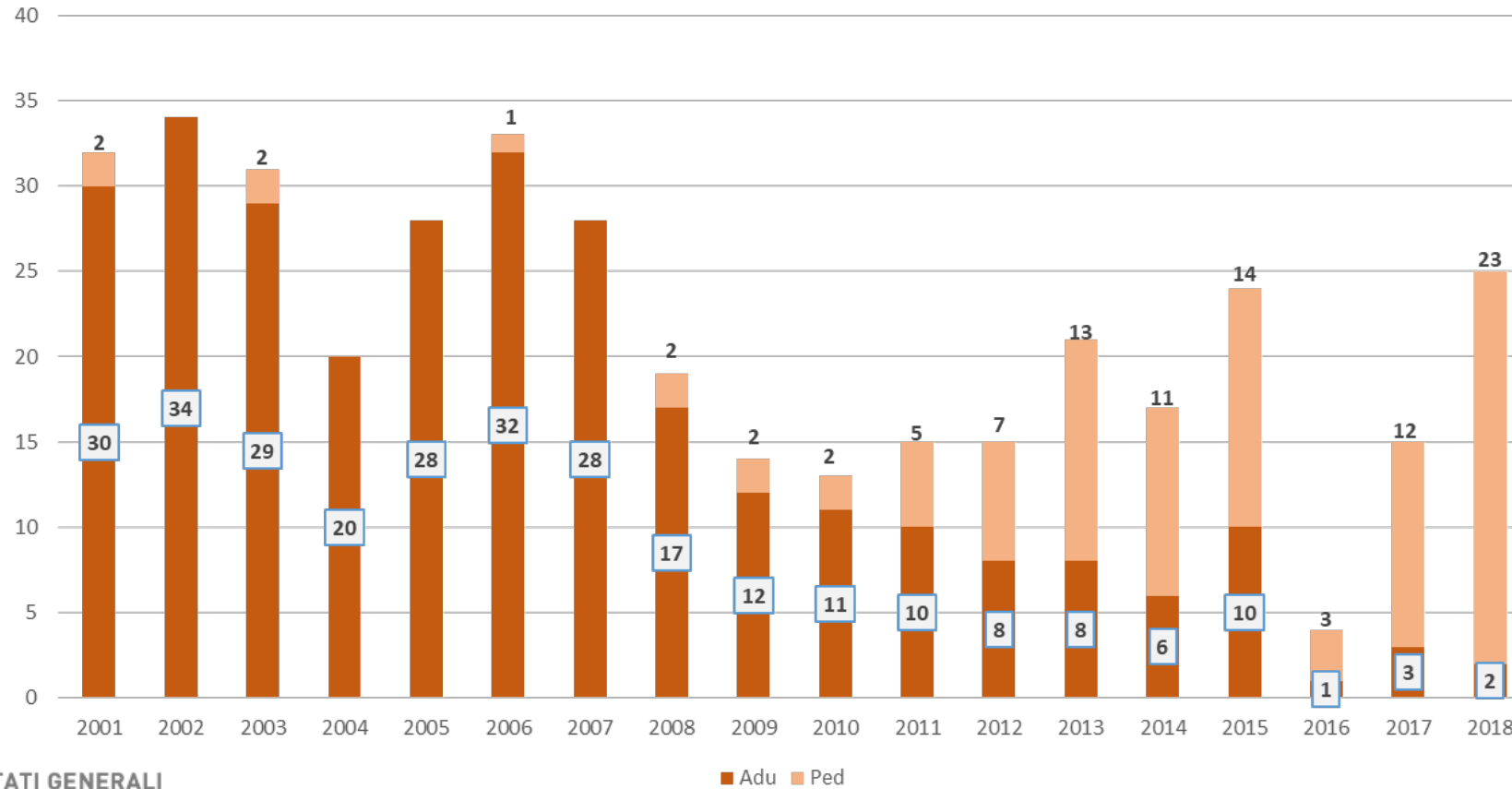
**ROMA**

# Attività di trapianto Vivente 2001-2019



FEGATO

Vivente Adulto e Pediatrico



STATI GENERALI  
RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

6-7-8 NOVEMBRE

ROMA

# Attività di trapianto Vivente 2001-2019

Fonte dati SIT

## TOTALE TRAPIANTI FEGATO DA VIVENTE 2002 - 2018

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Totale
PALERMO - 190000 - Is.Me.T.T.	3	7	9	17	24	20	6	5	4	5	6	2	5	3		4	15	135
MILANO - 030913 - AO NIGUARDA CA' GRANDA - MILANO	4	5	7	5	5	6	11	7	8	8	4	7	2	6	1	2	1	89
ROMA CAPITALE - 120904 - OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU'										2	4	12	8	13	3	7	8	57
MODENA - 080904 - AZIENDA OSPEDALIERA POLICLINICO - MODENA	16	10																26
PADOVA - 050901 - AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA	3	2	1	1	1		1	1	1					1		1	1	14
TORINO - 010901 - AOU Città della Salute, PO S.G.Battista	2	2		1			1	1								1		8
NAPOLI - 150901 - AZIENDA OSPEDALIERA "A. CARDARELLI"	3	2			1	1												7
ROMA CAPITALE - 120906 - POLICLINICO UMBERTO I - ROMA	2	2	1	2	1													8
BOLOGNA - 080908 - S.ORSOLA-MALPIGHI - BO			1								1		2					4
UDINE - 060903 - POLICLINICO UNIVERSITARIO	1		1	1														3
BERGAMO - 030905 - OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII - BERGAMO					1									1				2
MILANO - 030922 - ISTITUTO NAZ.LE PER CURA TUMORI - MILANO		1				1												2
MILANO - 030921 - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - MILANO				1														1
<b>Totale</b>	<b>34</b>	<b>31</b>	<b>20</b>	<b>28</b>	<b>33</b>	<b>28</b>	<b>19</b>	<b>14</b>	<b>13</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>21</b>	<b>17</b>	<b>24</b>	<b>4</b>	<b>15</b>	<b>25</b>	<b>356</b>



STATI GENERALI  
RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

6-7-8 NOVEMBRE

ROMA

# Attività di trapianto Vivente 2001-2019

Fonte dati SIT

## TRAPIANTI FEGATO DA VIVENTE PEDIATRICI 2002 - 2018

	2003	2006	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Totale
ROMA CAPITALE - 120904 - OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU'						2	4	12	8	13	3	7	8	57
PALERMO - 190000 - Is.Me.T.T.			2	1	2	3	3	1	3			4	15	34
TORINO - 010901 - AOU Città della Salute, PO S.G.Battista	2			1										3
BERGAMO - 030905 - OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII - BERGAMO		1								1				2
PADOVA - 050901 - AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA												1		1
<b>Totale</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>13</b>	<b>11</b>	<b>14</b>	<b>3</b>	<b>12</b>	<b>23</b>	<b>97</b>



STATI GENERALI  
RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

**6-7-8 NOVEMBRE**

**ROMA**