

# Trapianti: i requisiti per strutture, donatori e organi. Tutte le regole e le misure di controllo del Cnt per autorizzare i trapianti

*Accordi Stato Regioni sull'idoneità delle strutture di trapianto e su quella dei donatori e degli organi. Le strutture devono essere in grado di fornire direttamente tutte le prestazioni diagnostiche e terapeutiche connesse a tre fasi: valutazione di idoneità; intervento e gestione clinica; follow up. Quali sono gli standard minimi per l'autorizzazione. [ACCORDO SULLE STRUTTURE](#) - [ACCORDO SUI DONATORI](#)*



**24 GEN** - Il percorso assistenziale al trapianto del paziente affetto da insufficienza terminale di organo si compone di tre fasi fondamentali:

- a) valutazione di idoneità al trapianto, iscrizione e mantenimento in lista d'attesa per il trapianto di organo;
- b) intervento di trapianto e gestione clinica fino alla prima dimissione;
- c) follow up post trapianto e gestione delle complicanze successive al trapianto.

La struttura sanitaria che intende conseguire o mantenere l'autorizzazione, sia come singola che come struttura che aderisce a un programma regionale per i trapianti, deve essere in grado di fornire direttamente tutte le prestazioni diagnostiche e terapeutiche connesse a ciascuna delle tre fasi.

L'équipe medico infermieristica della struttura sanitaria predispone percorsi multiprofessionali e multidisciplinari per offrire un supporto globale al paziente e alla famiglia a partire dal pre trapianto, mettendo a disposizione competenze documentate. E sono definiti a livello aziendale percorsi concordati e condivisi con le Unità operative interessate relativamente all'accesso e alla dimissione dalle Unità operative coinvolte nel processo di immissione e mantenimento in lista di attesa, intervento di trapianto, degenza post operatoria, follow up post trapianto. E' anche definito a livello aziendale il percorso riabilitativo del paziente trapiantato e le modalità, tempistiche e accertamenti richiesti per il follow-up del paziente trapiantato.

Sono questa alcune indicazioni preliminari dell'accordo Stato Regioni su "Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi (milza, reni, pancreas, fegato, cuore, polmone ecc., ndr.). 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".

L'accordo prevede anche che le strutture sanitarie autorizzate al trapianto sono tenute a trasmettere nei tempi previsti le informazioni utili e i dati per la relazione sull'attività svolta, condizione per il mantenimento dell'autorizzazione.

Le Regioni possono autorizzare all'attività di trapianto pediatrico sia gli ospedali pediatrici sia le strutture già autorizzate all'attività di trapianto da adulto. In questo caso devono acquisire prima il parere del Centro nazionale trapianti (CNT) sulla conformità ai requisiti previsti. E devono comunque adottare tutte le misure di adeguamento necessarie all'attuazione dell'accordo entro un anno decorrente dalla sua entrata in vigore.

L'accordo indica che La valutazione di idoneità del paziente al trapianto ha lo scopo di verificare:

- la sussistenza di una insufficienza terminale di organo tale da rendere effettiva l'indicazione al trapianto;

- l'assenza di concomitanti patologie di tipo infettivologico, cardiovascolare e neoplastico che costituiscano una controindicazione al trapianto o che comportino un rischio non accettabile di insuccesso del trapianto;

Per questo la struttura per i trapianti deve essere in grado di effettuare tutte le prestazioni diagnostiche e tutti gli interventi terapeutici richiesti per l'iscrizione in lista di attesa entro i tempi dichiarati da ogni Centro nella propria Carta dei Servizi, comunque entro un tempo non superiore a 90 giorni.

E deve dimostrare di essere nella condizione di assicurare un percorso diagnostico assistenziale congruo; in particolare deve essere in possesso delle tecniche diagnostiche necessarie per il depistage infettivologico (comprese le tecniche di biologia molecolare), neoplastico e cardiovascolare dei candidati al trapianto. E' consentita l'effettuazione di alcune indagini di particolare complessità in struttura esterna convenzionata con la struttura per i trapianti.

Per quanto riguarda le risorse umane coinvolte nel processo di trapianto, in considerazione della peculiarità e della complessità del processo composto da professionalità tra loro diverse e complementari, la dotazione organica del personale deve essere misurata sulla tipologia e il volume dell'attività svolta, in relazione ai valori minimi di riferimento per il personale di assistenza del comparto e alla continuità assistenziale per il personale medico.

Gli standard minimi di attività annuale sono individuati, rispettivamente, in:

- 30 trapianti di rene. Nel caso in cui la struttura sanitaria sia autorizzata anche all'attività di trapianto da donatore vivente, concorrono al raggiungimento dello standard minimo sia i trapianti da donatore deceduto che da vivente;

- 25 di fegato. Nel caso in cui la struttura sanitaria sia autorizzata anche all'attività di trapianto da donatore vivente, concorrono al raggiungimento dello standard minimo sia i trapianti da donatore deceduto che da vivente;

- 25 di cuore. Nel caso in cui la struttura per i trapianti utilizzi le tecniche di assistenza ventricolare, lo standard minimo è raggiunto con 20 trapianti di cuore e 5 impianti di assistenza ventricolare;

- 15 di polmone. Nel caso in cui la struttura sanitaria sia autorizzata anche all'attività di trapianto da donatore vivente, concorrono al raggiungimento dello standard minima sia i trapianti da donatore deceduto che da vivente;

- 5 di pancreas. Nel caso in cui la struttura sanitaria sia autorizzata anche all'attività di trapianto da donatore vivente, concorrono al raggiungimento dello standard minima sia i trapianti da donatore deceduto che da vivente. Nella valutazione del raggiungimento dello standard minimo si terra conto anche del trapianto combinato di rene e pancreas;

- intestino. Alla stato attuale non è definibile un volume minimo di attività di trapianto di intestino necessario per il mantenimento dell'autorizzazione.

Per gli standard di qualità il CNT redige e rende pubblica annualmente la relazione sui volumi di attività e sulla qualità dei risultati ottenuti dalle strutture per i trapianti.

I parametri utilizzati per la valutazione della qualità dei processi e dei risultati dell'attività di trapianto di organi sono:

- 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);
- i) frequenza di aggiornamenti della lista di attesa attraverso l'invio di report al Centro di riferimento di competenza;
- j) stesura e aggiornamento annuale della Carta dei Servizi;
- k) numero richieste urgenti;
- l) tempo di ischemia dell'organo trapiantato;
- 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 e 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.

Sempre in Stato Regioni e per quel che riguarda i trapianti è stato approvato anche l'accordo sulla valutazione di idoneità del donatore di organi.

In base ai dati anamnestici, clinici, biochimici e strumentali raccolti, il potenziale donatore potrà essere classificato come idoneo a rischio standard (in questa classe di rischio rientrano tutti quei donatori per i quali dal processo di valutazione non emergono fattori di rischio di trasmissione di malattia dal donatore al ricevente); donatore idoneo a rischio non standard;

donatore con profilo di rischio trascurabile (se sono presenti nel donatore fattori di rischio per trasmissione di patologia); donatore non standard con profilo di rischio accettabile (se il processo di valutazione evidenzia la presenza di fattori di rischio di trasmissione di patologie tali da comportare determinate specifiche restrizioni o raccomandazioni); donatore non idoneo (cioè in presenza di fattori che comportano un rischio di trasmissione di patologia da donatore a ricevente la cui gravità supera il beneficio atteso dal trapianto o il rischio di mortalità conseguente alla permanenza in lista del potenziale ricevente).

L'esclusione di un donatore per rischio inaccettabile a causa di patologia neoplastica, senza contattare la second opinion, può essere effettuata a seguito di un evidente e documentato riscontro diagnostico nel caso di: neoplasie maligne metastatizzate; carcinoma in atto, a eccezione del carcinoma della prostata, della vescica, del rene, micro papillifero della tiroide per i quali è necessario contattare la second opinion; microcitoma polmonare; melanoma diagnosticato con un follow-up inferiore a 5 anni; leucemia acuta in atto; linfomi in atto; mieloma multiplo in atto.

In questi casi l'esclusione è assoluta, senza rivedibilità da parte della second opinion.