

1733 20 DIC. 2002

2002/2004 -

OGGETTO: Piano Sanitario Regionale e Accordi e Linee Guida emanati ai sensi della Legge 1/4/99, n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e di tessuti"

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Sanità

VISTA la legge 1 aprile 1999, n. 91 recante "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e di tessuti"

VISTA la Deliberazione del Consiglio Regionale 31 luglio 2002, n. 114 "Indirizzi per la programmazione sanitaria regionale per il triennio 2002-2004 -PSR"

VISTO, in particolare, l'obiettivo in materia di "Trapianto d'Organo" che individua le seguenti aree di intervento finalizzate a:

1. Aumentare il livello di conoscenza sull'offerta di trapianto, sulla attività di donazione e sugli esiti di salute nelle persone con un trapianto di organo;
2. Valutare il processo di idoneità al trapianto, l'equità nelle liste di attesa e la gestione della fase pre-trapianto;
3. Incrementare la disponibilità di organi e di tessuti destinati al trapianto;

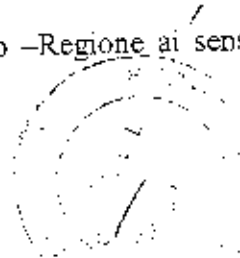
VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2002 recante "Disposizioni in materia di criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto (art. 14, comma 5, L. 91/99)"

VISTE le Linee Guida applicative predisposte dal Centro Nazionale Trapianti in attuazione di quanto previsto dall'art. 1 del DM 2/8/02;

TENUTO CONTO che in attuazione delle disposizioni di cui alla Legge 91/99 in sede di Conferenza Stato Regioni il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano hanno sancito i seguenti accordi:

1. Accordo sulle "Linee guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere" (repertorio atti n. 1380 del 31 gennaio 2002, integrato con repertorio atti n. 1439 del 22 aprile 2002);
2. Accordo sulle "Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai sensi degli artt.8,10,11 12 della L. 91/99 (repertorio atti n. 1414 del 21 marzo 2002);
3. Accordo sulle "Linee guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di muscolo scheletrico" (repertorio atti n. 1414 del 21 marzo 2002);
4. Accordo sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1 della L. 91/99 (repertorio atti n. 1388 del 14 febbraio 2002);
5. Accordo per l'individuazione del bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, che comporta l'istituzione dei centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell'art. 10, comma 2 della L. 91/99 (repertorio atti 1407 del 7 marzo 2002);

TENUTO CONTO che gli accordi sanciti in sede di Conferenza Stato -Regione ai sensi della Legge 91/99 concernono:



1733 20 DIC. 2002 (1)

- a) linee guida riconducibili a raccomandazioni di comportamento clinico rivolte ad operatori che agiscono in strutture di prelievo e strutture di trapianto allo scopo di assistere il personale medico ed i pazienti nel decidere le modalità di diagnosi e di cura in specifiche circostanze cliniche ;
- b) aspetti organizzativi strutturali finalizzati ad uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale e per uniformare le procedure in materia di prelievo e di trapianto di organi e di tessuti;

TENUTO CONTO che le predette linee guida, di natura clinica e clinico-organizzativa, per la loro qualità metodologica incentrata sulla sistematicità della revisione della letteratura scientifica, costituiscono un utile strumento sia per indirizzare gli operatori verso una maggiore efficacia ed appropriatezza degli interventi sanitari sia per una maggiore efficienza nella utilizzazione delle risorse e rappresentano, nel contempo, uno strumento dotato di carattere educativo-formativo per gli operatori tendendo possibile la valutazione della qualità delle prestazioni erogate dalle strutture;

CONSIDERATO che gli accordi relativi agli aspetti organizzativi-strutturali- fermo restando l'autonomia regionale per quanto attiene la scelta di modelli organizzativi più aderenti alla propria realtà territoriale e nel rispetto dei profili culturali e funzionali che si sono nel tempo delineati con accordi sottoscritti fra le amministrazioni regionali prima dell'entrata in vigore della legge 91/99 e con la stessa non incompatibili- costituiscono un importante riferimento per organizzare reti di coordinamento funzionali ed omogenee per garantire una risposta efficace ed efficiente al sistema trapianti;

TENUTO CONTO che le predette linee guida concordano con gli obiettivi e le finalità del PSR;

ATTESO che

✓ con Deliberazione di Giunta Regionale n. 1437 del 28 aprile 1998 , è stata istituito il Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti (Centro Regionale Trapianti ai sensi della L. 91/99) presso il centro di Coordinamento per i Trapianti, con annesso Laboratorio di Tipizzazione Tissutale ed Immunologia dei Trapianti, dell'Università degli Studi di Roma Tor Vergata ed è stato contestualmente nominato, per il triennio successivo con possibilità di rinnovo della nomina, il Coordinatore regionale, Prof. Carlo Umberto Casciani ;

✓ con Deliberazione di Giunta Regionale n. 3894 del 29 luglio 1998 è stato preso atto dell'accordo tra le Regioni Abruzzo, Basilicata, Lazio, Molise, Sardegna e Umbria per il coordinamento delle attività di prelievo e trapianto di organi e di tessuti che necessitano di un bacino di utenza più vasto di quello regionale;

✓ in data 23 ottobre 1998 le Regioni sopramenzionate hanno formalmente costituito l'Organizzazione Centro Sud Trapianti (OCST) stabilendo, per il primo triennio di attività, il coordinamento delle stesse presso l'Azienda Policlinico Umberto I e designato , per lo stesso periodo, Coordinatore dell'OCST il Prof. Raffaello Cortesini;

✓ con DGR n. 218 del 22 febbraio 2002 è stato rinnovato l'incarico di Coordinatore Regionale al Prof. Carlo Umberto Casciani;

✓ le Aziende Sanitarie del Lazio hanno provveduto, ai sensi dell'art. 14 della L. 91/99 a designare i coordinatori locali;

✓ che a seguito dell'Accordo sottoscritto, ai sensi dell'art. 10 comma 2 della L. 91/99 con note del 27 settembre 2002, prot. 44351 e del 2 ottobre 2002, prot.419 inviate rispettivamente al

coordinatore dell'Area Sanità della Regione Veneto e al Ministero della Sanità, la Regione ha comunicato che l'aggregazione interregionale alla quale afferisce è l'OCST con sede, per il biennio maggio 2002-maggio 2004, presso l'Azienda Policlinico Umberto I di Roma, riconfermando, per lo stesso periodo, il Prof. Cortesini Raffaello Coordinatore del Centro Interregionale Trapianti;

RIITENUTO, pertanto,

✓ di prendere atto degli Accordi relativi alle linee guida che concernono aspetti e procedure di carattere clinico scientifico, di cui al repertorio n. 1380 del 31/01/02 integrato con repertorio atti n. 1439 del 22 aprile 2002 e n. 1414 del 21/03/02, come riportato negli allegati 1-2 e 3;

✓ di prendere atto degli Accordi relativi alle linee guida per il coordinamento delle attività per il reperimento di organi e di tessuti (di cui al repertorio n.1388 del 14/2/02 e n.1407 del 7/3/02), rimodulati in funzione delle specifiche esigenze regionali in materia e riconducendo le stesse ad indirizzi rivolti alle Aziende sanitarie per garantire una risposta efficace ed efficiente al sistema donazioni- trapianti in ambito regionale, come riportato negli allegati 4 e 5;

✓ prendere atto della linee guida applicative predisposte dal centro Nazionale per i Trapianti ai sensi dell'art. 1 del Decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2002 recante "Disposizioni in materia di criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto (art. 14, comma 5, L. 91/99)" di cui all'Allegato 6 che costituisce parte integrante della presente deliberazione;

Tutto ciò premesso

All'unanimità

DELIBERA

Per le ragioni richiamate che si intendono integralmente accolte, di:

✓ prendere atto degli accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni di seguito elencati:

Accordo sulle "Linee guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere" -repertorio atti n. 1380 del 31 gennaio 2002, integrato con repertorio atti n. 1439 del 22 aprile 2002- di cui all'Allegato 1 che costituisce parte integrante della presente deliberazione.

Accordo sulle "Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai sensi degli artt.8,10,11 12 della L. 91/99 -repertorio atti n. 1414 del 21 marzo 2002- di cui all'Allegato 2 che costituisce parte integrante della presente deliberazione.

Accordo sulle "Linee guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di muscolo scheletrico" - repertorio atti n. 1414 del 21 marzo 2002- di cui all'allegato 3 che costituisce parte integrante della presente deliberazione

Accordo sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1 della L. 91/99 -repertorio atti n. 1388 del 14 febbraio 2002- di cui all'allegato 4 che costituisce parte integrante della presente deliberazione.

1733 20 DIC. 2002 (Q)

Accordo per l'individuazione del bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, che comporta l'istituzione dei centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell'art. 10, comma 2 della L. 91/99 - repertorio atti 1407 del 7 marzo 2002- di cui all'Allegato 5 che costituisce parte integrante della presente deliberazione.

✓ prendere atto della linee guida applicative predisposte dal centro Nazionale per i Trapianti ai sensi dell'art. 1 del Decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2002 recante "Disposizioni in materia di criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto (art. 14, comma 5, L. 91/99)" di cui all'Allegato 6 che costituisce parte integrante della presente deliberazione.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

IL PRESIDENTE: F.to Francesco STORACE
IL SEGRETARIO: F.to Tommaso Nardini

30 DIC. 2002

ALLEGATO N. 1

Linee guida per la gestione delle liste di attesa e la assegnazione del trapianto di rene da donatore cadavere

Capitoli

1. responsabilità del reperimento di organi
2. criteri di offerta e scambio degli organi prelevati
3. composizione delle liste di attesa
4. criteri di assegnazione
5. principi di verifica e controllo
6. criteri generali di revisione

1. Responsabilità del reperimento di organi

1. La Regione Lazio è responsabile per l'attuazione ed il supporto di politiche sanitarie che consentano di incrementare il reperimento di organi a favore dei propri cittadini in attesa di trapianto
2. Regione Lazio in proprio e in collaborazione con le regioni afferenti al coordinamento interregionale OCST (Organizzazione Centro Sud Trapianti), è altresì responsabile del reperimento degli organi per i pazienti iscritti nelle liste di attesa dei centri trapianto del relativo ambito territoriale

2. Criteri di offerta e scambio degli organi prelevati

1. Gli organi prelevati nella Regione Lazio vengono prioritariamente offerti a pazienti iscritti nelle liste di attesa della regione
2. In caso di assegnazione prioritaria di reni a pazienti iscritti in altre aree (in base a protocolli concordati per pazienti in situazione di urgenza o a difficile trapiantabilità -vedi punto 3.12), l'area ricevente è tenuta a restituire un organo all'area cedente secondo protocolli concordati tra i CIR ed il CNT
3. Gli organi non utilizzati in regione (eccedenze) sono offerti ad altre aree. In questo caso l'area ricevente non è tenuta alla restituzione

3. Composizione delle liste di attesa

1. Ogni paziente può iscriversi nelle lista di attesa di un Centro Trapianti della regione di residenza e di un altro Centro Trapianti del territorio nazionale, di sua libera scelta. Se la regione di residenza effettua un numero di donazioni inferiore a 5 donatori per milione di abitanti, il paziente può iscriversi, oltre che nel Centro dell'area di residenza, in 2 altri centri di Sua scelta (tre iscrizioni complessive).

2. L'insieme delle liste dei centri trapianto operativi nella regione costituisce la Lista Unica di Attesa della Regione Lazio.
3. L'iscrizione nelle liste di attesa viene effettuata dai centri di trapianto nel rispetto delle indicazioni del Centro Regionale Trapianti.
4. Indicativamente la lista di attesa di ciascun centro trapianti dovrebbe essere inferiore al quintuplo del numero dei trapianti effettuati per anno. Annualmente ogni centro di trapianto definisce il tetto massimo di pazienti iscrivibili in accordo con il Centro Regionale Trapianti.
5. I pazienti residenti hanno il diritto di iscriversi in ogni caso nelle liste regionali; si raccomanda che i pazienti non residenti non superino il 50% del totale dei pazienti iscritti. Se le iscrizioni di pazienti non residenti superano il 50% dei pazienti iscritti il centro trapianto ed il Centro Regionale Trapianti sono autorizzati a non accettare l'iscrizione di pazienti non residenti
6. Al paziente che chiede l'iscrizione in lista il Centro Trapianti fornisce le indicazioni e la modulistica necessarie per presentare la domanda tramite il nefrologo o il Centro Dialisi. Entro 30 giorni dalla richiesta il paziente riceve la comunicazione della data della visita per l'inserimento oppure la richiesta di completare la documentazione.
7. La data della visita viene fissata entro 60 giorni dal ricevimento della documentazione. Il Centro Trapianti informa per iscritto il paziente dell'avvenuto inserimento in lista, o delle ragioni del non inserimento entro 60 giorni dalla esecuzione della visita; contestualmente invia copia della documentazione al Centro Regionale Trapianti.
8. Le liste di attesa vengono periodicamente revisionate dai Centri di Trapianto che comunicano al paziente e al nefrologo curante eventuali sospensioni o cancellazioni (vedi punto 3.13); contestualmente è inviata copia della comunicazione al Centro Regionale Trapianti.
9. Ogni Centro Trapianti fornisce al paziente una carta di servizi che riporta:
 - a. i criteri di iscrizione del centro;
 - b. le cadenze e il protocollo dei controlli per rimanere in lista attiva
 - c. i criteri adottati per l'assegnazione dei reni
 - d. il numero globale di pazienti in lista
 - e. il tempo medio di inserimento in lista attiva;
 - f. il tempo medio di attesa pretrapianto;
 - g. la percentuale di soddisfacimento del bisogno
 - h. il numero dei donatori utilizzati nell'ambito regionale nell'ultimo anno e la media dei donatori disponibili per anno
 - i. il numero di trapianti da donatore cadavere effettuati nell'ultimo anno e la media degli ultimi 5 anni;
 - j. il numero dei trapianti da vivente effettuati nell'ultimo anno e la media negli ultimi 5 anni

- k. i risultati ad 1 e 5 anni in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente, sia per i pazienti trapiantati da donatore vivente, sia per quelli trapiantati da donatore cadavere
- l. l'operatività del centro in termini di mesi/anno, precisando eventuali periodi di chiusura
- m. dove è possibile ottenere ulteriori informazioni

10. Il Centro Nazionale fornisce su richiesta:

- a. la situazione dell'attività dei singoli Centri di Trapianto
- b. i risultati delle verifiche e controlli sull'attuazione delle linee guida;
- c. le modalità per ottenere ulteriori informazioni

11. Le iscrizioni alle liste di attesa in essere al 31/12/2000 non vengono in ogni caso cancellate;

12. I pazienti più difficilmente trapiantabili (per esempio: iperimmuni, secondi trapianti, pazienti con antigeni rari, pazienti in emergenza per accessi vascolari, etc.) vengono inclusi in protocolli selezionati concordati tra il CNT ed i Centri Interregionali di riferimento.

13. I centri trapianto e i centri dialisi informano entro 3 giorni il Centro Regionale Trapianti sulle variazioni nella composizione delle liste per quanto riguarda i nuovi inserimenti e le cancellazioni. Questo a sua volta inserisce tale variazione nel sistema informatico nazionale dei trapianti. I Centri trapianti informano con comunicazione scritta, contestualmente inviata in copia al Centro Regionale Trapianti il paziente e il nefrologo curante dell'eventuale sospensione o cancellazione dalla lista motivandone la ragione

14. Centro Regionale Trapianti ad ogni variazione (inserimento/cancellazione) dei pazienti pediatrici in lista di attesa, trasmettono la relativa documentazione al Centro Interregionale OCST. Il Centro Interregionale provvede alla trasmissione della variazione al Centro Nazionale Trapianti, che, a sua volta, provvede all'aggiornamento della lista nazionale pediatrica e alla sua redistribuzione ai Centri Interregionali.

4. Criteri di assegnazione

- 1. I criteri di assegnazione si riferiscono a principi comuni, condivisi e scientificamente validi, trasparenti e documentabili ad ogni interessato che ne faccia richiesta, tramite il CNT, che sorveglia la corretta applicazione. Il Centro Regionale consente al Centro Nazionale la verifica dell'applicazione dell'algoritmo prescelto
- 2. L'assegnazione di reni prelevati da donatore pediatrico viene effettuata dal CIR nella cui area è stato segnalato il donatore. L'assegnazione di

questi organi avviene a livello nazionale in base alla lista unica nazionale della quale ogni CIR riceve l'aggiornamento.

3. Se la compatibilità lo consente, i pazienti provenienti da regioni prive di centro trapianti ricevono preferenzialmente i reni provenienti dalla regione di residenza;
4. L'algoritmo di assegnazione utilizzato nella Regione Lazio è inserito nella *Carta dei Servizi del Centro Regionale Trapianti*

5. Principi generali di revisione

Essendo la materia donazione-trapianto in rapida evoluzione, alcune sezioni di questo protocollo-guida potrebbero divenire nel tempo obsolete; pertanto si ritiene necessario che esse vengano costantemente monitorizzate dal gruppo di studio sul Trapianto di Rene già operante presso il Centro Regionale Trapianti.

A livello nazionale le linee guida che regolano la gestione delle liste di attesa e la assegnazione dei trapianto di rene da donatore cadavere vengono revisionate con cadenza annuale dal Centro Nazionale sentita la Consulta Tecnica Nazionale

Linee guida per il trapianto renale da donatore vivente

1. Il trapianto di rene da donatore vivente ha luogo nei centri trapianto autorizzati dal Ministero della Sanità nel rispetto delle procedure indicate dalla normativa in vigore.
2. L'attività di trapianto da donatore vivente ha carattere aggiuntivo e non sostitutivo all'attività di trapianto da donatore cadavere; richiede il raggiungimento di elevati standard di qualità definiti e verificati dal Centro Nazionale per i Trapianti; non deve limitare le attività di donazione, prelievo e trapianto da donatore cadavere.
3. Il prelievo di un rene da un donatore vivente, viene effettuato su esplicita, motivata, libera richiesta del donatore e del ricevente, dopo una corretta e completa informazione dei potenziali rischi per il donatore, per il beneficio terapeutico del paziente.
4. Dall' 1/1/2001 i candidati a ricevere il trapianto di rene da donatore vivente vengono registrati presso il Centro di Riferimento per i Trapianti – Regione Lazio ed informati sulla possibilità di essere iscritti anche in lista da donatore cadavere
5. Sul donatore vengono effettuati accertamenti clinici che escludano la presenza di specifici fattori di rischio in relazione a precedenti patologie del donatore ed accertamenti immunologici che evidenzino il grado di compatibilità tra donatore-ricevente.
6. Sul donatore viene effettuato anche un accertamento che verifichi le motivazioni della donazione, la conoscenza di potenziali fattori di rischio e delle reali possibilità del trapianto in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente, l'esistenza di un legame affettivo con il ricevente (in assenza di consanguineità o di legame di legge) e la reale disponibilità di un consenso libero ed informato. L'accertamento di cui a questo comma, viene condotto da una parte terza individuata dal Centro di Riferimento per i Trapianti – Regione Lazio, e viene effettuato in modo indipendente dai curanti del ricevente (chirurgo trapiantatore e nefrologo);
7. In ogni caso la donazione non dà luogo a compensi né diretti, né indiretti, né a benefici di qualsiasi altra natura.
8. In ogni caso il consenso può venire ritirato in qualsiasi momento prima del trapianto
9. Dall'1/1/2001 il Centro Nazionale Trapianti riceve le segnalazioni dei candidati al trapianto di rene da donatore vivente ed il follow-up dei donatori e dei pazienti trapiantati
10. Il Centro Nazionale Trapianti sorveglia che il trapianto da vivente sia svolto nel rispetto dei principi cardine dei trapianti: trasparenza, equità, sicurezza, qualità.

Essendo la materia donazione-trapianto in rapida evoluzione, alcune sezioni di tale protocollo-guida potrebbero divenire nel tempo obsolete; pertanto si ritiene necessario che esse vengano costantemente monitorizzate dal gruppo di studio sul Trapianto di Rene già operante presso il Centro Regionale per i Trapianti – Regione Lazio.

Atto di indirizzo regionale per lo svolgimento delle attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e di tessuti in ambito regionale ai sensi degli artt. 8-10-11 e 12 della Legge 91/99

PREMESSA

Il capo III della Legge 91/99 ("Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti") stabilisce i principi organizzativi dell'attività di donazione e trapianto di organi e tessuti in Italia. Attualmente in ambito nazionale il sistema di coordinamento si articola su 4 livelli:

- a) **Il Centro Nazionale per i Trapianti (CNT)**, la cui struttura e funzionamento sono regolati dall'art. 8 della legge 91/99;
- b) **I Centri Interregionali di Riferimento (CIR)**, che sono attualmente tre: Nord-Italia Transplant (NITp), Associazione Interregionale Trapianti (AIRT), Organizzazione Centro Sud Trapianti (OCST).
Sul piano strutturale e funzionale, i Centri Interregionali sono l'espressione della complessa rete di accordi sottoscritti tra le amministrazioni regionali o stipulati su base convenzionale fra la struttura sanitaria sede del CIR medesimo, e le regioni interessate. Le loro funzioni sono stabilite dall'art 10 della legge 91/99.
- c) **I Centri Regionali di Riferimento per i Trapianti (CRT)** esercitano la loro attività nell'organizzazione delle attività di reperimento di organi e tessuti nella Regione di loro competenza (art 10 legge 91/99).
- d) **I Coordinamenti Locali** a carattere aziendale o interaziendale, esercitano la loro attività di strutture primarie addette al reperimento di organi e tessuti nel territorio e nelle strutture ospedaliere dell'Azienda sanitaria di loro competenza (art 12 legge 91/99).

La Conferenza Stato-Regioni nella seduta 21 marzo 2002, pur ribadendo l'autonomia delle singole Regioni per ciò che attiene la scelta dei modelli organizzativi più consoni alle realtà territoriali, ha approvato le linee guida nazionali rivolte ai Centri Regionali allo scopo di uniformare le attività di coordinamento. Il Comitato di Coordinamento dell'Organizzazione Centro Sud Trapianti (OCST), inoltre, nella seduta del 23 maggio 2002 ha integrato il proprio Regolamento Costitutivo definendo le ulteriori competenze dei Centri Regionali Trapianti che partecipano all'attività dell'OCST. Si è ritenuto opportuno, quindi, adottare il presente atto che possa consentire di organizzare una rete di coordinamento in grado di garantire una risposta efficace ed efficiente al sistema trapianti della Regione Lazio ed una integrazione nell'organizzazione nazionale del settore.

CENTRO INTERREGIONALE (OCST)

FUNZIONI

Il Centro Interregionale di Riferimento ha le seguenti competenze:

1. riceve dai CRT delle Regioni afferenti le segnalazioni di tutti i potenziali donatori;
2. riceve dai CRT la comunicazione di nuove richieste di immissione in lista di attesa dei pazienti pediatrici e ne assicura la trasmissione al CNT;
3. riceve dai CRT le richieste di trapianto in urgenza o in anticipo e le inoltra ai CIR del territorio nazionale;
4. coordina le allocazioni degli organi in caso di urgenza, secondo le direttive stabilite dal CNR;
5. coordina la distribuzione degli organi in caso di impossibilità di un utilizzo in una Regione offrendoli agli altri CRT dell'area, secondo schemi o direttive stabilite dal Comitato Tecnico dell'OCST, registrando le attribuzioni effettuate;
6. promuove almeno due volte all'anno una riunione tecnico-scientifica con gli operatori sanitari dei CRT e delle unità Operative aderenti all'OCST;

7. attiva programmi di formazione, ricerca ed applicazione finalizzata all'incremento delle donazioni dei trapianti di organo, stabiliti dal Comitato di Coordinamento;
8. compila i registri dell'attività di prelievo e di trapianto nella propria area;
9. cura la partecipazione a programmi collaborativi nazionali ed internazionali dandone tempestiva conoscenza ai CRT;
10. istituisce gruppi di studio per i vari programmi di trapianto nella propria area interregionale;
11. coordina i trapianti pediatrici secondo le direttive del CNT

CENTRO REGIONALE TRAPIANTI FUNZIONI

Le funzioni dei Centri Regionali Trapianti sono descritte in modo analitico dal comma 6 dell'art. 10 della predetta legge 91/99

Il Centro Regionale Trapianti della Regione Lazio è il Centro di Riferimento per i Trapianti - Regione Lazio (CRT) identificato presso il Centro di Coordinamento con annesso laboratorio di tipizzazione tissutale ed immunologia dei trapianti della Università di Roma "Tor Vergata" di cui alla deliberazione del 28 Aprile 1998 n° 1437.

Il Centro Regionale Trapianti opera in stretto collegamento con l'Assessorato Regionale alla Sanità, che ne rappresenta il livello istituzione di riferimento.

Il Centro Regionale Trapianti svolge le seguenti funzioni:

1. attiva e coordina il Sistema Informativo Regionale Trapianti, destinato a collegare il Centro Regionale (CRT) con il Centro Interregionale di Riferimento (CIR) le Terapie Intensive ed i Centri di Trapianto intraregionali;
2. promuove e coordina il monitoraggio dei potenziali donatori nelle rianimazioni delle strutture sanitarie accreditate nella Regione Lazio;
3. implementa ed assicura il funzionamento di un "Registro Regionale dei decessi per lesioni cerebrali" e cura l'applicazione del "Sistema di controllo della Qualità del processo di donazione d'organi";
4. cura la raccolta dei dati statistici relativi alle attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti, nonché dei risultati (follow-up) di tali attività;
5. promuove le attività di prelievo di organi e tessuti nelle strutture pubbliche e private della regione;
6. coordina, in collaborazione con i coordinatori locali, l'esecuzione di tutte le indagini sul potenziale donatore nonché il trasporto dei campioni biologici, delle équipe sanitarie e degli organi e dei tessuti nel territorio di competenza.
7. cura i rapporti con le rianimazioni e coordina, in collaborazione con i Coordinatori Locali, la gestione dei potenziali donatori d'organi e tessuti;
8. cura i rapporti con i Centri di Trapianto e le Banche dei Tessuti della regione;
9. coordina l'attività dei gruppi di studio per la definizione di protocolli regionali comuni;
10. mantiene il collegamento tecnico e scientifico con il Centro Interregionale di Riferimento OCST e con il Centro Nazionale per i Trapianti;
11. applica le linee-guida nazionali nell'ambito delle attività di donazione, prelievo, allocazione e trapianto di organi e tessuti;
12. gestisce la liste dei pazienti in attesa di trapianto presso i centri della Regione e cura l'assegnazione degli organi secondo i protocolli concordati in sede regionale;
13. effettua le indagini immunogenetiche e di immunologia dei trapianti quali tipizzazioni HLA, cross-match, ricerca anticorpi, come previsto dal Regolamento Costitutivo dell'OCST; il Centro Nazionale Trapianti presiede al controllo di qualità del laboratorio che ha e deve mantenere una certificazione di qualità da parte di organismi riconosciuti (EFI e/o ASHI);
14. promuove e coordina l'attività di informazione, educazione sanitaria e crescita culturale in materia di donazione d'organi nella popolazione anche in collaborazione con le associazioni di volontariato;
15. presenta all'Assessore alla Sanità della Regione Lazio la relazione annuale sull'attività regionale di donazione-trapianto e stila una propria Carta dei Servizi, aggiornata annualmente, che è resa pubblica dalla Regione;
16. promuove iniziative di formazione permanente ed aggiornamento del personale coinvolto nel processo di donazione d'organi e tessuti;
17. coordina, secondo i dettami dell'art. 5, comma 1 della legge 91/99 (Disposizioni di attuazione delle norme sulla dichiarazione di volontà) le Aziende Sanitarie competenti nella realizzazione delle disposizioni indicate dal previsto decreto attuativo;

Profilo operativo del Centro Regionale Trapianti

Per l'attività di coordinamento del processo donazione-trapianto e l'esecuzione degli esami di laboratorio necessari in urgenza al momento del trapianto, è necessario un profilo operativo, funzionale che consenta una operatività h 24, tutti i giorni dell'anno.

L'art. 11 della Legge 91/99 stabilisce che il Centro Regionale Trapianti sia coordinato da un Dirigente Medico nominato dalla Regione tra i medici che abbiano acquisito esperienza nel settore dei trapianti. L'incarico ha durata 5 anni ed è rinnovabile.

La Regione Lazio ha nominato, con delibera della Giunta Regionale del 22 Febbraio 2002 n°218, il prof. C.U. Casciani Coordinatore Regionale per le attività di donazione e trapianto di organi e tessuti.

Per le complesse funzioni su elencate ed in considerazione delle numerose strutture regionali coinvolte nel processo di donazione-trapianto, per il Centro Regionale Trapianti è richiesto un profilo operativo che preveda un Ufficio di Coordinamento strutturato in tre aree operative e funzionali: donazioni e prelievi, liste d'attesa per i trapianti, laboratorio di immunologia dei trapianti.

Profilo professionale degli altri operatori del Centro Regionale Trapianti

A. Personale laureato che deve possedere:

- esperienza nel campo di donazione e trapianto e/o in quello intensivistico, e/o esperienza formativa acquisita in un CIR o un CRT;
- formazioni specifiche e capacità gestionali nelle tre aree operative descritte.

B. Personale dell'area infermieristica ed amministrativa

Modalità di finanziamento del Centro Regionale Trapianti.

Il finanziamento del Centro Regionale Trapianti è erogato dalla Regione Lazio alla struttura che ne ospita la sede secondo il principio dei finanziamenti "a funzione".

COORDINAMENTI LOCALI

Il Coordinatore Locale è nominato per cinque anni ed è individuato dal Direttore Generale dell'Azienda tra i medici della struttura che abbiano maturato esperienza nel settore della donazione e del trapianto d'organo.

Il Coordinatore Locale per i Trapianti è nominato dal Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria, previa valutazione delle competenze tecniche da parte del Coordinatore del Centro Regionale Trapianti, mediante apposito atto formale.

Si tratta, evidentemente, di una figura professionale profondamente radicata nella realtà territoriale dell'Azienda, e rivestita di molteplici compiti, che vengono sinteticamente descritti nell'art 12 della legge 91/99

Le funzioni del Coordinatore Locale sono:

1. predisporre il programma annuale delle attività, da sottoporre alla valutazione della Direzione Generale dell'Azienda e del Coordinatore Regionale;
2. assicurarsi che attraverso la Direzione Medica, sia stato attivato il collegio di accertamento di morte nei casi previsti dalle normative vigenti in materia (L. 578/93 e DM 582/94), anche indipendentemente dalla donazione di organi e tessuti;
3. svolgere o predisporre indirizzi per l'invio del materiale necessario alla tipizzazione del donatore di organi al laboratorio di immunologia competente;
4. assicurare l'immediata comunicazione dei dati relativi al donatore al CRT competente e alla struttura individuata per l'allocazione degli organi;
5. assicurare in modo diretto o per delega il coordinamento di tutte le operazioni di prelievo e trasferimento di organi e tessuti;
6. assicurare, in collaborazione con il Centro Regionale Trapianti, che vengano attuate tutte le procedure e le analisi necessarie per la valutazione della sicurezza dei donatori e degli organi prelevabili.
7. coordinare e trasmettere gli atti amministrativi relativi agli interventi di prelievo previsti dalle norme;

8. compilare, in collaborazione con la Direzione Medica, il Registro Locale dei decessi con lesioni cerebrali, dei prelievi effettuati, e delle cause di mancata effettuazione dei prelievi ed assicurare la raccolta dei dati necessari per partecipare al "Sistema di controllo della qualità del processo della donazione" attivato nella regione Lazio;
9. monitorizzare i decessi per individuare i potenziali donatori di cornee, valvole cardiache, innesti vascolari, segmenti osteo-articolari, cute, e collaborare con i rianimatori ai colloqui con i familiari del donatore;
10. elaborare i programmi per il reperimento di organi e tessuti e partecipare ai gruppi di studio regionali per la definizione di protocolli comuni;
11. svolgere attività di sensibilizzazione e consulenza nei confronti degli operatori sanitari sulle problematiche relative alla donazione ed al trapianto;
12. curare i rapporti con le famiglie dei donatori, sia nel contesto della donazione che nei momenti successivi;
13. sviluppare relazioni organiche con i medici di Medicina Generale, allo scopo di sensibilizzare ed informare correttamente sulle possibilità terapeutiche del trapianto e sul valore sociale della donazione;
14. sviluppare, su indicazioni della Direzione Generale e del Centro Regionale Trapianti, adeguate relazioni con gli organi di informazione locali sulle questioni relative alla donazione e al trapianto,
15. presentare annualmente, alla Dirigenza Medica dell'Azienda e al Coordinatore del Centro Regionale Trapianti, una motivata relazione in merito all'attività svolta;
16. individuare, nell'ambito del programma, le procedure ed i percorsi per assicurare l'ottimizzazione della logistica ospedaliera delle attività di prelievo e trapianto;
17. organizzare attività di informazione, di educazione sanitaria e di crescita culturale della comunità locale in tema di trapianti, curando in modo programmatico target particolari (scuole, comunità religiose, etc..) in collaborazione con le associazioni di volontariato, secondo gli indirizzi del CRT.
18. collaborare con il CRT nel funzionamento del Sistema Informatico per i Trapianti

Profilo operativo del Coordinamento Locale

Fermo restando il principio dell'autonomia organizzativa di ogni Azienda Sanitaria, per la complessità delle funzioni attribuite al coordinatore Locale devono essere considerati i seguenti aspetti:

- a) Al Coordinatore locale deve essere riconosciuto un definito carico orario per lo svolgimento delle proprie funzioni
- b) Nella struttura devono essere identificati appositi locali dove il coordinatore ed i suoi collaboratori possano svolgere la loro attività e ricevere i familiari dei potenziali donatori.
- c) l'organizzazione dei coordinamenti aziendali deve garantire la massima copertura dei bisogni di procurement di organi e tessuti in ordine alle potenzialità della/e strutture aziendali.
- d) E' opportuno che il Coordinatore Locale per l'espletamento delle proprie funzioni, che richiedono una continua disponibilità e celerità di interventi, si avvalga di collaboratori scelti tra il personale sanitario, medico o infermieristico, o tra il personale amministrativo. Pertanto:
 - presso ogni Azienda Sanitaria, sede di attività di Neurochirurgia e/o di Trapianto, dovrebbe essere costituita una struttura di coordinamento permanente, Ufficio di Coordinamento, che sia in grado di garantire un costante monitoraggio dei potenziali donatori nelle terapie intensive e una organizzazione quotidiana delle attività di procurement dei tessuti.
 - Per gli ospedali di medie e piccole dimensioni, senza neurochirurgia, si ritiene sufficiente che il coordinatore locale sia affiancato da almeno una unità infermieristica a tempo pieno
- e) E' necessario che al Coordinatore Locale venga riconosciuta la sua "funzione" nell'attività assistenziale dell'azienda e garantita la possibilità di utilizzare risorse economiche dedicate attraverso una specifica progettualità aziendale sul procurement. Le risorse economiche dovrebbero essere definite sulla base delle potenzialità in termini di donazione di organi e tessuti.

Modalità di Finanziamento dei Coordinamenti Locali per i Trapianti

Il finanziamento destinato ai Coordinamenti Locali, deve essere erogato "a funzione" dalle Aziende sanitarie, con l'obbligo di rendicontazione dell'utilizzo sulla base della programmazione annuale e con bilancio separato.

LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA CONSERVAZIONE E L'UTILIZZO DI TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO

INDICAZIONI GENERALI

Il trapianto di tessuto muscolo scheletrico è consentito solo dopo la validazione biologica effettuata da una banca di tessuto individuata, in base al rispetto delle presenti linee guida :

- dalla Regione Lazio,
 - dalla commissione nominata dal Centro Nazionale Trapianti, di concerto con la Regione Lazio, se la banca svolge attività su tutto il territorio nazionale,
 - dalla commissione nominata dal Centro Nazionale Trapianti, se la banca ha sede fuori dal territorio nazionale
- ❖ Il Centro Nazionale Trapianti formula l'elenco delle strutture individuate, incluso l'elenco della banche estere
- ❖ Non è consentito il trapianto di tessuti non provvisti della documentazione completa relativa alla donazione ed alla processazione del tessuto
- ❖ Non è consentita la validazione di tessuto muscolo scheletrico effettuata da strutture diverse dalle banche di carattere regionale o nazionale
- ❖ In caso di necessità di tessuto, la struttura sanitaria richiede la disponibilità ad una banca di riferimento regionale e/o nazionale secondo le modalità concordate
- ❖ La risposta alla richiesta di disponibilità deve pervenire entro 1 giorno lavorativo
- ❖ In caso di mancata disponibilità, il tessuto può essere richiesto ed ottenuto a titolo gratuito e, quindi, con il solo rimborso dei costi sostenuti, come indicato nell'art.19 della Legge 91/99, ad una banca estera inserita nell'elenco approvato dal Centro Nazionale Trapianti, previa autorizzazione del Centro Regionale Trapianti.
- ❖ La struttura che autorizza la richiesta all'estero deve farsi carico della conservazione della documentazione relativa alla provenienza del tessuto

SEZIONE A - NORMATIVA GENERALE

1.1 Generalità.

Le presenti linee guida si applicano al prelievo, conservazione ed utilizzo clinico del tessuto muscolo - scheletrico.

Le attività relative ai tessuti muscolo - scheletrici devono adeguarsi alle leggi europee, nazionali e locali. Se in questi standard è richiesto un livello maggiore di sicurezza, allora deve essere applicato il livello più alto.

Questi standard si riferiscono a tessuti intesi solo per uso clinico.

I tessuti muscolo - scheletrici includono:

Donatore vivente:

Osso chirurgico

Donatore cadavere:

Allotrapianto di osso

Allotrapianto osteocondrale

Allotrapianto di tessuti connettivi: cartilagine, fascia lata, tendine, menisco (per gli scopi delle presenti linee guida, assimilati all'osso a manipolazione minima).

1.2 Definizione di Banca di tessuto muscolo - scheletrico

Si definisce Banca ogni struttura sanitaria pubblica che, dietro richiesta, previa documentazione dell'effettiva attuazione delle presenti linee guida nel biennio precedente, sia stata individuata dalla Regione di competenza ed inserita all'interno della programmazione regionale.

Il Centro Nazionale Trapianti identifica la/le Banca/che di interesse nazionale, a cui si rivolgono i Centri Regionali di Riferimento, in assenza di una propria struttura, per l'acquisizione di materiale osseo per le attività di cui ai punti 1.3.3 e 1.3.4. A tali Banche viene, quindi, riconosciuto il ruolo, indicato nelle presenti linee guida, di Banca competente.

1.2.1 Attività della Banca di tessuto muscolo - scheletrico

La Banca ha il compito dell'organizzazione, conservazione, processazione e distribuzione di tessuti prelevati certificandone l'idoneità e la sicurezza.

1.3 Definizione di struttura di prelievo e struttura per innesto o trapianto

1.3.1 Struttura di prelievo da donatore vivente

Viene definita tale la struttura che, in accordo con una o più Banche, prelevi l'osso chirurgico da donatore vivente e lo trasferisca alla Banca competente per la certificazione dell'idoneità e la conservazione.

1.3.2 Struttura di prelievo da donatore cadavere

Viene definita tale la struttura che, in accordo con una o più Banche e autorizzata allo scopo dal Ministero o dalla Regione Lazio, prelevi i segmenti muscolo - scheletrici e li trasferisca alla Banca competente per la certificazione dell'idoneità e la conservazione.

1.3.3 Struttura per l'innesto di tessuto muscolo - scheletrico

Viene definita tale la struttura che, facendone richiesta alla Banca competente, riceva ed impianti, allo scopo di innesto, osso prelevato da donatore vivente o, allo stesso modo, osso prelevato da donatore cadavere e sottoposto a manipolazione minima.

1.3.4 Struttura per il trapianto di tessuto muscolo - scheletrico

Viene definita tale la struttura che viene indicata dalla Regione Lazio come idonea all'utilizzo di segmenti ossei e tessuto muscolo - scheletrico crioconservato, prelevato sterilmente da donatore cadavere, allo scopo di trapianto, da parte della Banca competente, che ne certifica la idoneità e la sicurezza.

1.2.2 Terminologia

- Approvvigionamento:

Prelievo di tessuto da donatore vivente o cadavere.

- Banca del tessuto:

Si considera l'esistenza della Banca del Tessuto nel caso in cui tessuti umani, vitali e non, siano prelevati, processati, depositati o distribuiti per uso clinico. Il compito principale è garantire la qualità dei tessuti dal momento del prelievo fino al momento in cui vengono usati come allotrapianti o innesti.

- Conservazione:

Una combinazione appropriata di condizioni che conserva la qualità dei tessuti durante periodi di deposito specificati.

- Contenitore del tessuto:

Sistema di confezionamento che assicuri l'integrità e la sterilità dei tessuti.

- Controllo della qualità:

Le tecniche operative e le attività impiegate per soddisfare requisiti qualitativi definiti.

- Costo:

Il costo reale per la raccolta, processazione, conservazione, deposito, distribuzione, addestramento, ricerca e sviluppo.

- Deposito:

Condizione di mantenimento dei tessuti pronti per la distribuzione.

- Distribuzione:

Trasporto e consegna dei tessuti per il deposito o l'uso nel ricevente.

- Donatore cadavere:

Qualsiasi donatore nel quale è intervenuta morte cerebrale o cardiaca.

- Donatore vivente:

Donatore nel quale non è intervenuta morte cerebrale.

- Imballaggio:

Imballaggio addizionale usato per proteggere uno o più contenitori di tessuti durante il trasporto.

- Materiale per trapianto:

Il prodotto finito, risultante da una serie di operazioni inclusi il prelievo, la processazione, gli esami di laboratorio, il confezionamento e l'imballaggio, pronto per essere consegnato ed usato dallo specialista.

- Osso crioconservato:

Segmenti ossei sottoposti alla conservazione in supercongelatore almeno a -80°C.

- Osso sottoposto a manipolazione minima:

Materiale osseo sottoposto a processazione minima (taglio, irradiazione, liofilizzazione, demineralizzazione).

- Procedura:

Una serie di modalità operative finalizzate al corretto svolgimento dell'attività.

- Processazione:

Procedura impiegata dopo il prelievo del tessuto e prima del deposito nel contenitore finale, inclusi la dissezione del tessuto, il trattamento fisico, chimico o meccanico, la preparazione di componenti di tali tessuti, gli esami di laboratorio, l'etichettatura e la conservazione della relativa documentazione.

- Pulito, non sterile:

Uso di metodi e tecniche che mantengono la contaminazione microbica dei tessuti prelevati al livello minimo.

- Quality assurance:

Tutte quelle azioni sistematiche definite e pianificate necessarie per fornire la garanzia che un prodotto o un servizio rispondano ai requisiti richiesti di sicurezza ed affidabilità.

- Reperimento:

Approvvigionamento dei tessuti trapiantabili, siano essi vitali o no, per il beneficio di uno o più pazienti.

- Rimborso:

Un pagamento in denaro uguale, ma non superiore, alle necessarie spese sostenute.

- Rintracciabilità:

La possibilità di localizzare il tessuto in qualsiasi passaggio: la donazione, il prelievo, la processazione, gli esami di laboratorio, il deposito e la distribuzione. Implica quindi la possibilità di identificare il donatore e la struttura medica ricevente il tessuto e, presso la struttura medica, la possibilità di identificare il ricevente.

- Sterilizzazione:

Un processo fisico o chimico validato per distruggere, inattivare o ridurre i microrganismi ad un livello di sicurezza di sterilità di 10^{-6} .

SEZIONE B PRELIEVO

B.1 Prelievo da cadavere

1.1 Autorizzazione al prelievo

Deve essere seguita la legge nazionale e i regolamenti che governano il consenso e l'approvvigionamento di tessuti provenienti da donatori cadavere.

1.2 Consenso al prelievo

1.2.1 Consenso del donatore cadavere

Il permesso per la donazione del tessuto deve essere ottenuto secondo le norme stabilite dalla legislazione vigente.

1.2.2 Documentazione di consenso

Il consenso per la donazione del tessuto deve essere documentato. Il formulario di consenso deve specificare se c'è un permesso generale per organi e/o tessuti o un permesso solo per organi e/o tessuti specificati.

1.2.3 Anonimato

Deve essere strettamente mantenuto l'anonimato tra il donatore ed il ricevente. L'anonimato tra il donatore ed il ricevente deve permettere di rintracciare i tessuti attraverso sigle e numeri di identificazione anonimi.

1.3 Accertamento di morte

L'accertamento di morte è effettuato ai sensi della Legge 29 dicembre 1993 n. 578 e del decreto del Ministro della Sanità 22 agosto 1994 n. 582.

1.4 Eleggibilità

Prima del prelievo devono essere controllati la storia medica, l'esame fisico e, se esistono, esami del sangue precedenti, al fine di evitare procedure non sicure per l'équipe di prelievo e i potenziali riceventi.

1.4.1 Idoneità generale del donatore

L'idoneità di un dato individuo per la donazione di tessuto dovrà basarsi sulla storia medica e sociale, sullo stato clinico, sull'esame fisico, sugli esami del sangue e sull'autopsia, se effettuata.

1.4.2 Requisiti della storia medica

1.4.2.1 Revisione della storia del donatore

Deve essere ottenuta e documentata una anamnesi, da parte di personale adeguatamente addestrato, per determinare la storia medica/sociale/sexuale del potenziale donatore e deve essere approvata da un medico qualificato.

1.4.2.2 Cause di esclusione alla donazione

Il tessuto non deve essere donato da donatore vivente o cadavere in nessuna delle seguenti condizioni (Vedi allegato "Linee guida per l'indagine anamnestica e la sua valutazione")

- Storia di emodialisi cronica.
- Storia di epatite virale cronica.
- Presenza di epatite virale attiva, o ittero di eziologia sconosciuta.
- Storia, evidenza clinica o sospetto, o evidenza di laboratorio di infezioni HIV
- Soggetti con fattori di rischio di HIV o epatiti di tipo B o C
- Presenza o sospetto di malattie neurologiche degenerative centrali di possibile origine infettiva, incluse
 - la demenza (per es.: morbo di Alzheimer, morbo di Creutzfeldt-Jakob o storia familiare di morbo di Creutzfeldt-Jakob, sclerosi multipla).
- Permanenza nel Regno Unito per un periodo di tempo superiore ai sei mesi negli anni dal 1980 al 1996.
- ~~Uso di tutti gli ormoni di derivazione ipofisaria (per es. ormone della crescita), possibile storia di~~
affidamento di dura - madre, inclusa chirurgia intracranica non specificata.
- ~~La~~ presenza di setticemia e malattia virale sistemica o micosi o tubercolosi attiva al momento della morte il tessuto viene eliminato. In caso di altre infezioni batteriche attive è permesso l'uso del tessuto solo se processato, usando un metodo validato per l'inattivazione batterica e dopo approvazione del Responsabile sanitario della Banca.
- Presenza o storia di tumore maligno (eccezioni possono essere rappresentate da carcinoma primario delle cellule basali della pelle, tumore cerebrale primario provato e non metastatico).
- Storia significativa di malattia del tessuto connettivo (per es. lupus erythematosus sistemico, artrite reumatoide), o uso cronico di steroidi.
- Esposizione significativa a sostanza tossica che può essere trasferita in dosi tossiche (per es. cianuro, piombo, mercurio, oro)
- Presenza o evidenza di infezione, o precedente irradiazione nel sito della donazione.
- Durata di intubazione tracheale superiore ai 5 giorni, se si deve procedere a prelievo in condizioni di sterilità.
- Causa sconosciuta della morte: se al momento della morte la causa risulta sconosciuta, deve essere effettuata l'autopsia per stabilirne la causa.

1.4.2.3 Requisiti supplementari di idoneità del donatore per la cartilagine

La cartilagine articolare non deve presentare una superficie anormale o degenerata, come determinato da esame diretto al momento del prelievo.

1.4.3 Requisiti per l'esame fisico

Prima del prelievo di tessuto da cadavere, il corpo del donatore deve essere esaminato per evidenziare segni generali di esclusione o segni di infezione o trauma nei siti della donazione che possano compromettere la qualità del tessuto donato.

1.4.4 Autopsia

Se viene effettuata un'autopsia, i risultati devono essere rivisti dal Responsabile Sanitario della Banca o da persona designata prima che il tessuto sia messo a disposizione per la distribuzione. Si raccomanda l'effettuazione dell'autopsia per il donatore a cuore fermo.

1.4.5 Test sierologici

I tessuti devono essere testati in relazione a malattie trasmissibili in conformità con il presente documento.

Nel caso di donatori viventi, deve essere seguita la procedura normale per il consenso all'esame del sangue.

Devono essere effettuati i test su campioni di sangue del donatore e devono essere trovati accettabili, usando procedure riconosciute e, se esistono, autorizzate e in accordo con le istruzioni del produttore. I test devono essere effettuati da un laboratorio accreditato.

1.4.5.1 Test sierologici minimi

I test sierologici minimi, eseguiti durante il ricovero, prima del prelievo di tessuto, devono includere:

- Antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg): è motivo di esclusione un test di screening positivo.
- Anticorpo diretto contro il core dell'epatite B (HBcAb): la presenza di anticorpi di tipo HBcAb IgM è motivo di esclusione. In caso di negatività dell'HBcAb IgM, con HBcAb totale positivo e HBsAg negativo, deve essere effettuata anche la ricerca degli anticorpi anti HBs: se vengono trovati gli anticorpi contro l'antigene di superficie (HBsAb) con un titolo da considerarsi protettivo, il tessuto può essere usato per il trapianto; se l'HBsAb è negativo o reattivo ad un titolo ritenuto non protettivo, i tessuti devono essere eliminati.
- Anticorpi al virus dell'epatite C (HCV): il test di screening positivo è motivo di esclusione.
- Anticorpi anti HIV 1 e 2: un test di screening positivo è motivo di esclusione.
- Sifilide: un test di screening positivo è motivo di esclusione. Se è positivo il test di screening non treponemale (per es. RPR, VDRL) allora per l'accettazione è necessario un test negativo specifico di conferma treponemale (per es. TPHA). Anche se il treponema può essere eliminato attraverso molti metodi di preparazione, la positività deve essere considerata fattore di rischio per malattie trasmissibili per via sessuale.

1.4.5.2 Test sierologici supplementari raccomandati

- Sono raccomandati il test per la ricerca dell'antigene p24 del virus dell'immunodeficienza umana o test HIV

usando il metodo PCR e HCV PCR, se effettuati da un laboratorio accreditato con metodiche standardizzate e

validate. Il risultato positivo è motivo di esclusione.

- L'esecuzione del test per la ricerca dell'HBV-DNA rende superflua la determinazione dei markers dell'Epatite

B. Il risultato positivo è motivo di esclusione.

- Anticorpi anti HTLV: è raccomandato lo screening ed il risultato positivo è motivo di esclusione.

- Alanina aminotransferasi (ALT) per donatori viventi: in aggiunta a tutti i requisiti generali di test, è raccomandato, per i tessuti da donatori viventi il dosaggio dell'alanina aminotransferasi.

- Anticorpo contro il Cytomegalovirus (CMV): la positività all'anticorpo CMV non è causa di esclusione se il tessuto non deve essere trapiantato su paziente immunodepresso. In caso di riceventi immuno-depressi, è

raccomandato l'uso di un trapianto da donatore non reattivo a CMV.

- Antigene Rhesus (Rh D): i tessuti provenienti da individui positivi all'antigene Rh D possono sensibilizzare

all'antigene D un ricevente negativo al Rh D. Tale tessuto non dovrebbe essere impiantato su una ricevente

fertile in età fertile. Tale decisione è responsabilità del chirurgo che esegue il trapianto.

1.4.5.3 Secondo controllo

E' raccomandato il test degli anticorpi HIV 1 e 2 e HCV del ricevente l'organo di un donatore multiorgano, almeno 90 giorni dopo la donazione, salvo che in una prima fase siano stati trovati

negativi i test HIV p24 o PCR e HCV PCR, oppure venga usato un metodo di inattivazione virale riconosciuto valido e testato da un laboratorio indipendente ed accreditato.

1.4.5.4 Trasfusioni di sangue recenti

Per potenziali donatori di tessuto che hanno ricevuto sangue, emocomponenti o plasma-expanders nelle 48 ore antecedenti la morte, se è attesa una emodiluizione superiore al 50%, basata su un algoritmo di calcolo (V. esempio di algoritmo nell'Al. 2), allora deve essere testato un campione di sangue pretrasfusione.

1.4.5.5 Data del campionamento del sangue

Per la validazione biologica del tessuto, il sangue del donatore deve essere prelevato:

- per il donatore vivente, entro 7 giorni dalla donazione, escludendo le 48 ore immediatamente successive all'intervento
- per il donatore cadavere, entro 24 ore dalla morte.

1.4.5.6 Archivio del siero del donatore

Il siero rimanente del donatore deve essere sigillato in maniera sicura e mantenuto congelato per almeno 10 anni dal prelievo di tessuto.

1.4.6 Esami batteriologici

1.4.6.1 Esami batteriologici del donatore

L'emocultura, se la donazione è effettuata da donatore cadavere, può essere utile nella valutazione dello stato del cadavere e nell'interpretazione delle colture effettuate sugli innesti stessi. I risultati devono essere rivisti dal Responsabile Sanitario della Banca o da persona designata.

1.4.6.2 Esami batteriologici del tessuto

Devono essere messi a coltura campioni rappresentativi di ogni tessuto prelevato se i tessuti devono essere lavorati asetticamente senza sterilizzazione finale. I campioni devono essere prelevati almeno dopo l'esposizione del tessuto ad una soluzione contenente antibiotico.

La tecnica di coltura deve permettere la crescita di batteri aerobi ed anaerobi e miceti, ed i risultati devono essere documentati nella pratica di archiviazione del donatore.

1.4.7 Criteri relativi all'età

Se devono essere ottenuti grandi segmenti scheletrici per dare sostegno strutturale, il donatore non deve avere osteoporosi significativa e tale condizione deve essere documentata dal chirurgo responsabile del prelievo.

Se si tratta di segmenti metafisari e epifisari che devono dare supporto meccanico, il donatore deve essere adulto (quindi con una cartilagine di accrescimento già chiusa), maggiore di 15 anni.

Donatori di cartilagine vitale o allotrapianti osteocondrali o di menisco devono essere preferibilmente di età inferiore ai 45 anni.

Donatori di tendini e fascia lata (se per scopi strutturali) devono avere età inferiore ai 65 anni.

Non esistono criteri di limite massimo di età se l'osso da cadavere deve essere morcellizzato o se non viene usato per scopi di sostegno del peso, o per epifisi femorali nel caso di donatori viventi di osso.

1.5 Modalità di prelievo

Il prelievo può essere effettuato da donatore cadavere multiorgano (morte cerebrale) o donatore cadavere di tessuto (morte cardiaca). In entrambi i casi le modalità di realizzazione del prelievo debbono essere le stesse.

Prelievo di tessuto muscolo - scheletrico può altresì essere effettuato durante riscontro autoptico, in questo caso il prelievo sarà considerato non sterile (sala settoria).

1.5.1 Prelievo in condizioni di sterilità

Il prelievo può essere considerato sterile se vengono ottemperate le tre condizioni essenziali:

1.5.1.1 Limiti temporali per il prelievo

Il prelievo avviene subito dopo la morte e comunque entro 12 ore dalla morte (o arresto circolatorio se si tratta di donatore multiorgano) se il corpo non è refrigerato, o entro le 48 ore se il corpo viene refrigerato entro 6 ore dalla morte.

1.5.1.2 Locale dove effettuare il prelievo

Il prelievo deve essere effettuato in sala operatoria, o in altra sala che possa mantenere per un tempo adeguato (4 ore) lo stesso indice di pulizia dell'aria circolante.

1.5.1.3 Operazione di prelievo

Il prelievo deve essere eseguito nelle stesse condizioni e modalità con cui si svolge un intervento chirurgico in ambito ortopedico secondo le norme procedurali di seguito indicate.

1.5.2 Procedure di prelievo in condizioni di sterilità

1.5.2.1 Formazione dell'équipe

L'équipe deve essere di norma formata da 4 persone, dei quali 1 chirurgo ortopedico responsabile.

1.5.2.2 Preparazione della sala operatoria

Un tavolo accessorio per ferri chirurgici, uno o più tavoli accessori per lavaggio e confezione degli innesti, materiale per la vestizione dei chirurghi, materiale per la vestizione dei tavoli accessori, materiale per la preparazione del campo chirurgico.

1.5.2.3 Preparazione del cadavere

Depilazione arti inferiori e superiori (e pube se si decide di prelevare anche il bacino), copertura dei genitali e altre incisioni chirurgiche con steryl - drape, aspirazione intracardiaca di sangue (se indicato), lavaggio degli arti con liquido antisettico disinfettante.

1.5.2.4 Preparazione del campo e dei tavoli accessori

Vestizione dell'équipe chirurgica, vestizione dei tavoli accessori, disposizione dei ferri chirurgici, disposizione del materiale per batteriologia e lavaggio innesti, disinfezione degli arti, disposizione dei teli per campo operatorio agli arti inferiori avvolgendo i piedi nei telini fissati con pinza fermateli.

1.5.2.5 Sequenza di prelievo

Femore, tibia, perone, fascia lata, segmento di tendine di Achille con innesto osseo, bacino, omero (con gomito), radio. E' opportuno preparare e prelevare prima gli arti inferiori, poi dopo aver rifatto il campo, gli arti superiori.

1.5.2.6 Lavaggio degli innesti

Liberati i segmenti prelevati dalle parti molli non necessarie, si procede al lavaggio con soluzione antisettica (disinfettante e/o antibiotica) che deve essere specificata nella documentazione

1.5.2.7 Prelievi per esame colturale

Almeno dopo il lavaggio, si procede al prelievo per esame colturale: aerobi per strisciamento e biopsia, miceti per biopsia ed anaerobi solo per strisciamento.

1.5.2.8 Confezionamento degli innesti

Trasferire il segmento in un sacchetto di materiale crioresistente chiuso con laccio, ricoperto da carta idrorepellente fissata con cerotto.

1.5.2.9 Etichettatura

Ogni segmento di tessuto deve essere etichettato in modo da permettere la rintracciabilità, il riconoscimento del donatore e della tipologia tissutale.

1.5.2.10 Trasporto

Il trasporto dei segmenti dalla sede di prelievo alla banca deve avvenire tramite contenitore termico (a temperatura interna non superiore ai 10 °C). I segmenti, una volta arrivati alla sede della banca devono essere posti in ambiente a temperatura uguale o inferiore a -80°C entro le 12 ore dal prelievo.

1.5.3 Procedure di prelievo in condizioni di non sterilità

1.5.3.1 Definizione

Se non sono ottemperati i criteri della sterilità del prelievo (1.5.1.1, 1.5.1.2, 1.5.1.3), il prelievo deve essere considerato non sterile.

1.5.3.2 Criteri per l'ammissione al prelievo in condizioni di non sterilità

Il prelievo in condizioni di non sterilità deve seguire gli stessi criteri di autorizzazione, consenso ed eleggibilità al prelievo.

1.5.3.3 Esecuzione del prelievo in condizioni di non sterilità

Il prelievo in condizioni di non sterilità deve seguire le regole generali della preparazione del cadavere: campo operatorio, prelievo, esecuzione esami batteriologici (opzionali), lavaggio, confezionamento, etichettatura e trasporto, come per il prelievo in condizioni sterili.

1.5.3.4 Idoneità all'utilizzo del materiale ottenuto dal prelievo in condizioni di non sterilità

Il materiale ottenuto dal prelievo in condizioni di non sterilità deve subire un processo di sterilizzazione secondo le più moderne conoscenze del campo in oggetto.

1.5.4 Ricostruzione della salma

Ricomposizione del cadavere con protesi telescopiche, garze, bende gessate e sutura continua superficiale con filo non sterile, lavaggio della salma, medicazioni, se necessario, bende elastiche. Il corpo del donatore deve essere ricostruito in maniera più simile possibile alla configurazione anatomica originale.

B.2 Prelievo da donatore vivente

2.1 Definizione

Ogni parte di tessuto muscolo - scheletrico prelevato durante un intervento chirurgico è considerato materiale proveniente da donatore vivente.

2.2 Autorizzazione al prelievo

Tutti i medici ortopedici che si trovino nella condizione di ottenere parti di tessuto muscolo - scheletrico da donatore vivente ne sono autorizzati al prelievo, fatta salva l'ottemperanza delle regole e raccomandazioni successive.

2.3 Consenso al prelievo

Il prelievo e conservazione a scopo di innesto deve essere autorizzato con esplicita forma di consenso da parte del donatore.

2.4 Eleggibilità

Per l'eleggibilità fare riferimento a quella per donatore cadavere ad eccezione dei limiti legati all'età ed alle condizioni di senilità (osteoporosi) dell'osso.

2.5 Idoneità

Si basa sui test sierologici (vedi idoneità per donatore cadavere).

2.6 Esami colturali

Ogni segmento di tessuto prelevato deve possedere un proprio esame colturale per la verifica della sterilità.

2.6.1 Esami da eseguirsi durante il prelievo

E' necessario prelevare per biopsia e strisciamento materiale per esame colturale di microrganismi aerobi e miceti (biopsia). Inoltre solo per strisciamento, materiale per ricerca di microrganismi anaerobi.

2.6.2 Esecuzione di secondo controllo.

I test degli anticorpi HIV 1 e 2 e HCV devono essere ripetuti su un donatore vivente almeno 180 giorni dopo la donazione e devono risultare negativi prima che i tessuti possano essere messi nell'inventario dei prodotti finiti, salvo che in una prima fase siano stati trovati negativi i test HIV p24 o PCR e HCV PCR, oppure venga usato un metodo di inattivazione virale riconosciuto valido e testato da un laboratorio indipendente ed accreditato.

2.7 Immersione antibiotica

Dopo il prelievo è consentito l'utilizzo di disinfettanti o antibiotici. Il tipo di soluzione usata deve essere specificato nella documentazione.

2.8 Confezionamento ed etichettatura

Il confezionamento avviene tramite 3 sacchetti di materiale sterile crioresistente chiuso con laccio, ricoperto da carta idrorepellente fissata con cerotto: o solo 2 sacchetti inseriti in un barattolo sterile in materiale crioresistente.

2.8.1 Etichetta

Il contenitore deve essere sempre etichettato con identificazione del donatore e del tessuto in modo da permettere la rintracciabilità, il riconoscimento della tipologia tissutale e la data di prelievo.

2.8.2 Integrità del contenitore del prelievo

Dopo aver riempito e chiuso il contenitore, questo non può essere riaperto, né il tessuto può essere rimosso fino al momento dell'uso o di ulteriori lavorazioni da parte della Banca del tessuto.

B.3 Conservazione

La conservazione definitiva per ogni segmento osseo prelevato da donatore (cadavere o vivente) deve avvenire in supercongelatore a temperatura uguale o inferiore a -80 °C.

B.4 Deposito temporaneo e trasporto di tessuto non processato

Subito dopo il prelievo il tessuto deve essere congelato o mantenuto a temperatura non superiore a 10 gradi centigradi durante il deposito temporaneo ed il trasferimento alla struttura di conservazione definitiva, dove dovrà essere posto in ambiente a temperatura uguale o inferiore a -80°C entro le 12 ore dalla donazione.

4.1 Trasporto per lunghi tratti

Se il trasporto implica un tempo superiore alle 12 ore il tessuto deve essere posto in un contenitore di transito fornito di ghiaccio sintetico.

4.2 Etichettatura del contenitore per il trasporto

Il contenitore di transito del tessuto deve essere etichettato come contenente tessuto umano, e corredato del nome ed indirizzo della struttura che spedisce ed il nome e l'indirizzo della struttura che riceve.

Sezione C UTILIZZO DI SEGMENTI MUSCOLOSCHIELETRICI

C.1 Utilizzo di segmenti muscolo - scheletrici prelevati da cadavere

1.1 Trapianto di osso fresco

L'utilizzo di segmenti muscolo - scheletrici freschi risulta sconsigliabile per la sua comprovata capacità di stimolare una reazione da parte dell'ospite seppure di modesta entità e pregiudicare così il risultato clinico. Un periodo di congelamento a temperatura uguale o inferiore a -80 °C per il tempo necessario per la validazione dell'innesto e/o l'eventuale quarantena è sufficiente a ridurre marcatamente la capacità antigenica dell'innesto. L'utilizzo di segmenti muscolo - scheletrici freschi associati a tecniche di immunosoppressione viene a tutt'oggi considerata una applicazione clinica utilizzabile solo in condizioni controllate.

1.2 Trapianto di segmenti muscolo - scheletrici massivi crioconservati

1.2.1 Definizione

Si considerano massivi gli innesti che sostituiscono una parte circonferenziale di un osso lungo (scheletro appendicolare) o dello scheletro assiale (bacino, vertebre) quando vi sia la sostituzione a tutto spessore di un segmento di sostegno, tale da configurare una sostituzione anatomica e funzionale del segmento nel suo insieme o di gran parte di esso o quando vengano utilizzati per sostituire la superficie articolare completa con le relative inserzioni capsulo-legamentose. I segmenti muscoloscheletrici massivi prelevati sterilmente che risultino negativi agli esami batteriologici e sierologici, possono essere utilizzati per il trapianto nell'uomo senza la necessità di procedere a decontaminazione o sterilizzazione.

1.2.2 Autorizzazione al trapianto di segmenti muscolo - scheletrici massivi crioconservati

Sono autorizzati al trapianto di segmenti muscolo - scheletrici massivi crioconservati, la cui idoneità e sicurezza deve essere certificata dalla Banca tissutale di riferimento, tutti i medici, che ne abbiano fatto richiesta, dopo aver ricevuto espressa autorizzazione dall'Ente competente, solo presso le strutture anch'esse autorizzate dallo stesso ente e individuate dalla Regione Lazio nell'ambito della programmazione sanitaria.

1.3 Innesti di osso sottoposto a manipolazione minima

1.3.1 Definizione

I segmenti muscolo - scheletrici da donatore cadavere e vivente sottoposti a procedure di manipolazione minima (irradiazione, taglio, liofilizzazione e demineralizzazione) possono essere utilizzati negli interventi che richiedano apporto di materiale osseo.

1.3.2 Autorizzazione all'impianto di innesti ossei sottoposti a manipolazione minima.

Sono autorizzati tutti i medici che intendano utilizzarli in interventi chirurgici, purché il tessuto sia certificato dalla Banca tissutale di riferimento.

C.2 Utilizzo di tessuto muscolo - scheletrico prelevato da donatore vivente

Osso fresco crioconservato sterile da donatore vivente può essere utilizzato a scopo di innesto, solo se la sua idoneità e sicurezza sono certificate da parte della Banca tissutale di riferimento.

SEZIONE D REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI DI UNA BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO

D.1 Identità istituzionale

1.1 Generalità

Lo scopo di una Banca del Tessuto deve essere chiaramente stabilito e documentato. La Banca del Tessuto deve assicurare che il proprio personale abbia la competenza professionale per i propri obiettivi e deve offrire una educazione adeguata se necessario.

1.2 Comitato scientifico

Si raccomanda che la Banca del Tessuto componga un proprio Comitato scientifico medico per fornire consulenze tecniche e scientifiche.

1.3 Licenze

La Regione Lazio, sentito il Centro Riferimento per i Trapianti - Regione Lazio, individua le strutture sanitarie pubbliche aventi il compito di Banca tissutale, secondo le indicazioni di cui al punto 1.2, sezione A delle presenti linee guida.

D.2 Organizzazione di una Banca del tessuto muscoloscheletrico

2.1 Responsabile sanitario

Il Responsabile sanitario della Banca deve di norma essere un medico. Procedure e regolamenti della Banca del Tessuto devono essere prodotti sotto la sua supervisione. Questa persona deve essere qualificata dal punto di vista del training e dell'esperienza maturata per gli obiettivi perseguiti. Il Responsabile sanitario è responsabile per le operazioni amministrative e sanitarie, incluso l'adeguamento ai presenti standard.

Il Responsabile sanitario è responsabile per le operazioni della Banca del Tessuto: determina quali tessuti prelevare, definisce le regole per lo screening del donatore e prescrive mezzi tecnicamente accettabili per la loro processazione, quality assurance, deposito e distribuzione. Il Responsabile sanitario è responsabile per la regolamentazione e le procedure relative alla idoneità del donatore e alle reazioni avverse.

2.2 Addestramento del personale

Lo scopo delle attività, le responsabilità specifiche del personale ed i rapporti relazionali devono essere stabiliti dal Responsabile sanitario, il quale assicura che:

- A) Tutti i membri dello staff possiedano un addestramento adeguato, al fine di assolvere i loro compiti in maniera sicura e competente.
- B) Il personale mantenga la propria competenza partecipando a corsi di addestramento, ad incontri tecnici o ad altri programmi formativi. Tutto il personale dovrà conoscere ed aggiornarsi periodicamente sulla normativa di riferimento e le procedure applicative.

2.3 Quality Assurance

Il Responsabile sanitario stabilisce e mantiene un programma di Quality Assurance che assicuri che l'attività complessiva si conformi alle presenti linee guida, ai manuali tecnici e ai manuali di procedura propri dell'istituzione.

2.4 Manuale delle procedure

La Banca del Tessuto deve tenere un manuale delle procedure che descriva in dettaglio tutti gli aspetti delle pratiche dello screening del donatore, raccolta, processazione, test di laboratorio, deposito e distribuzione. Tutte queste procedure devono, a cadenza annuale, essere riviste ed approvate dal Responsabile sanitario unitamente all'eventuale consiglio scientifico. Copie del manuale delle procedure devono essere disponibili per tutto il personale e per tutti coloro che sono autorizzati all'ispezione dietro richiesta.

2.5 Documentazione

2.5.1 Generalità

La documentazione deve essere riservata, accurata e completa.

La documentazione medica del donatore e i risultati degli esami di laboratorio devono essere rivisti dal Responsabile sanitario o da persona designata per assicurare la idoneità del tessuto donato per l'impiego che si intende farne. La documentazione deve seguire l'esecuzione di ogni passaggio nel prelievo, preparazione, test di laboratorio, deposito e distribuzione del tessuto in maniera tale che ogni passaggio venga chiaramente rintracciato.

Tutti gli atti devono essere leggibili ed indelebili, devono identificare la persona che sta svolgendo il lavoro, inclusi i dati di diverse unità operative, e mostrare i risultati dei test così come l'interpretazione dei risultati. La documentazione deve essere dettagliata in modo che sia possibile una chiara comprensione di ogni passaggio eseguito da parte di una persona esperta nella Banca del Tessuto e deve essere disponibile per ispezioni da parte di soggetti autorizzati su richiesta entro i limiti di riservatezza medico - legale. La documentazione deve identificare il donatore, mostrare la valutazione patologica e microbiologica, verificare le condizioni di laboratorio nell'ambito delle quali il tessuto è stato prelevato, processato ed eventualmente sterilizzato, testato ed immagazzinato ed indicare la disponibilità del tessuto trapiantato. Queste documentazioni devono essere trattenute, riviste ed approvate dal Responsabile sanitario o da persona designata. Tutte le documentazioni concernenti la storia del donatore e le informazioni di processazione del tessuto devono essere messe a disposizione su richiesta del chirurgo che ha effettuato il trapianto, ad eccezione di quelle informazioni che infrangono la riservatezza relativa al donatore. Le informazioni rilevanti devono accompagnare ogni tessuto.

Tutta la documentazione relativa a donatore, processazione, deposito e distribuzione deve essere mantenuta per 30 anni.

2.5.2 Documentazioni relative a collaborazioni

Se due o più Banche del Tessuto, unitamente a strutture di prelievo, partecipano a funzioni di approvvigionamento del tessuto, processazione, deposito o distribuzione, i rapporti e le responsabilità di ognuno devono essere documentati e deve essere assicurato il rispetto delle presenti linee guida da parte di tutti i partecipanti.

2.5.3 Rintracciabilità del donatore

Ad ogni tessuto deve essere assegnato una sigla ed un numero identificativo unico per quel tessuto che servirà come numero di lotto per identificare il materiale durante tutti i passaggi, dal prelievo fino alla distribuzione ed utilizzo. Questi sigla e numero unico devono mettere in relazione il tessuto già in fase di confezionamento finale con il donatore.

La documentazione deve includere l'identificazione e la valutazione del donatore, l'esame del sangue e la valutazione microbiologica del donatore, verificare le condizioni nell'ambito delle quali il tessuto è stato prelevato, processato, testato ed immagazzinato ed indicare la destinazione del tessuto.

2.5.4 Archivio

Deve essere tenuta una documentazione relativa a tessuti non processati, processati, in quarantena e distribuiti.

2.5.5 Reazioni avverse

Deve essere archiviata ed analizzata qualsiasi relazione in merito a reazioni avverse nel ricevente, attribuibili all'impianto di tessuto muscolo - scheletrico.

2.6 Sicurezza ambientale

2.6.1 Generalità

Nel Manuale di procedura devono essere incluse le precauzioni e le procedure per mantenere un ambiente di lavoro sicuro e devono uniformarsi alla normativa europea, nazionale e regionale.

2.6.2 Raccolta dei rifiuti

Tessuti umani e altri rifiuti pericolosi devono essere raccolti in modo tale da minimizzare i rischi per il personale della Banca del Tessuto o l'ambiente e devono uniformarsi alla regolamentazione europea, nazionale e regionale.

2.7 Strutture ed equipaggiamento

2.7.1 Generalità

Le strutture della Banca del Tessuto devono essere di dimensione e di collocazione appropriate e designate per gli scopi specifici per i quali verranno usate. Le strutture devono essere mantenute pulite ed ordinate.

Ogni manipolazione asettica di segmenti muscolo - scheletrici richiede l'impiego di aree di lavoro che garantiscano un'aria ambiente filtrata con filtri HEPA ed in pressione positiva, nel rispetto dei limiti indicati nelle tabelle allegate:

Tabella 1:

Sistema di classificazione dell'aria per la processazione dei tessuti				
Grado	Massimo numero consentito di particelle per m ³ equivalenti o superiori alla dimensione specificata			
	A riposo		In attività	
	0.5 µm	5 µm	0.5 µm	5 µm
A	3.500	0	3.500	0
B	3.500	0	350.000	2.000
C	350.000	2.000	3.500.000	20.000

D	3.500.000	20.000	Non definito	Non definito
---	-----------	--------	--------------	--------------

Tabella 2:

Monitoraggio microbiologico dell'area critica di lavoro				
Grado	Campione d'aria cfu/m ³	Piastre colonizzate cfu/m ³	Piastre a contatto cfu/m ³	Impronta guanto cfu/m ³
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

L'area di lavoro deve rispondere alle caratteristiche A indicate nelle tabelle, mentre l'ambiente circostante deve avere il grado B.

Le aree di lavoro dedicate alle lavorazioni che prevedono una sterilizzazione terminale, devono avere un ambiente con una qualità d'aria di grado almeno C.

La manipolazione di tessuti da donatore cadavere e la successiva conservazione devono avvenire in ambienti separati e conformi all'uso prestabilito.

Tutti gli strumenti e l'attrezzatura sono soggetti a manutenzione e calibrazione ad intervalli di tempo regolari. I frigoriferi e i congelatori devono essere ispezionati a cadenza regolare. Lo strumentario ed il materiale non - monouso che vengono a contatto con il tessuto devono essere sterilizzati o decontaminati dopo ogni utilizzo e ogni donatore.

2.7.2 Sicurezza

L'accesso alla Banca del Tessuto deve essere limitato alle persone autorizzate.

Il Responsabile sanitario della Banca deve garantire che tutte le procedure siano condotte nel rispetto delle norme di sicurezza per il personale della Banca, secondo la normativa esistente (Legge 626).

2.8 Collaborazioni esterne

2.8.1 Idoneità delle strutture in rapporto di collaborazione

Qualora la Banca non disponga di tutte le attrezzature laboratoristiche ed organizzative necessarie ad una ottimale processazione, confezionamento o distribuzione del tessuto che ne consentano il migliore utilizzo da parte del chirurgo trapiantatore, in relazione allo stato di avanzamento delle tecnologie, potrà avvalersi per le procedure mancanti, ma non per l'intero processo, di laboratori esterni o strutture pubbliche o private, la cui idoneità allo svolgimento del servizio dovrà essere verificata e certificata dal Responsabile Sanitario della Banca, previa verifica del possesso di requisiti qualitativi certificati. Tale collaborazione sarà regolamentata da apposite convenzioni.

Qualora la collaborazione sia con laboratori o strutture internazionali, le prestazioni richieste devono riguardare attività ad elevato contenuto tecnologico, con conseguente esclusione di procedure a tecnologia più semplice come la liofilizzazione e la demineralizzazione.

2.8.2 Requisiti qualitativi

Le metodologie operative di laboratori e strutture di cui al precedente punto devono garantire i requisiti qualitativi definiti dalla Banca.

2.8.3 Controllo

Il Responsabile Sanitario della Banca deve poter controllare l'attività delle strutture organizzative e/o dei laboratori esterni, acquisire e conservare la certificazione sulla perfetta corrispondenza delle attività svolte alle disposizioni contenute nelle presenti linee guida, al Manuale delle Procedure e al Manuale di Qualità della Banca.

2.8.4. Uniformità a normative europee

I laboratori esterni devono porre in essere tutte le fasi di processazione del tessuto in territorio Europeo, al fine di operare in uniformità alle normative UE vigenti e di consentire agli organi preposti le funzioni di ispezione e controllo.

Sezione E LINEE GUIDA PER LA PROCESSAZIONE DEL TESSUTO

E.1 Tessuto proveniente dall'attività di prelievo

1.1 Sigla e Numero unico di identificazione del tessuto

Ogni singolo tessuto deve essere marcato secondo i criteri della rintracciabilità.

1.2 Ispezione all'ingresso

Il personale deve ispezionare il contenitore del tessuto all'arrivo dalla struttura di prelievo al fine di assicurare l'integrità del/i contenitore/i e la presenza di adeguata identificazione e documentazione.

1.3 Pooling

Il pooling non è generalmente raccomandato. Il tessuto proveniente da donatore deve essere processato e confezionato in modo da evitare contaminazione crociata e garantire rintracciabilità.

E.2 Reagenti, contenitori, confezionamento

2.1 Reagenti

I reagenti usati per la preservazione e la lavorazione devono essere di grado appropriato per l'uso che si intende farne ed essere sterili, se necessario. Devono essere monitorate e registrate l'origine, le caratteristiche e la data di scadenza dei reagenti.

2.2 Contenitore del tessuto

Le caratteristiche del contenitore possono variare con il tipo di tessuto e di lavorazione. Esso deve mantenere la sterilità e l'integrità del tessuto, resistere ai metodi di sterilizzazione e deposito utilizzati ed impedire la produzione di residui tossici.

Ogni unità di contenitori del tessuto deve essere esaminata visivamente per danni o evidenza di contaminazione prima e dopo la lavorazione e prima dell'invio.

2.3 Confezionamento del tessuto

Il confezionamento deve assicurare l'integrità e prevenire efficacemente la contaminazione del materiale nel contenitore finale.

E.3 Dimensionamento dei campioni

Ogni segmento di tessuto osseo per trapianto deve essere radiografato, possibilmente in 2 proiezioni, con sistema di misurazione, per permettere la scelta del segmento da utilizzare sulla base delle sue dimensioni e caratteristiche.

E.4 Deposito

4.1 Monitoraggio della temperatura per il deposito di tessuti crioconservati o refrigerati

La temperatura interna dei compartimenti di deposito deve essere costantemente monitorata, mediante sistemi di registrazione grafica. Sono raccomandati l'aggiornamento periodico e la revisione quotidiana dei dati. I meccanismi di deposito a bassa temperatura devono essere collegati ad un sistema centrale di allarme oppure ognuno deve essere equipaggiato con un sistema di allarme visibile ed udibile che si attivi quando la temperatura devia dai limiti accettabili per il deposito. L'allarme deve essere collegato ad un sistema d'emergenza (CO₂)

Deve essere previsto un protocollo per la gestione dell'emergenza.

4.2 Deposito di tessuto in quarantena o non processato

Le aree di deposito di tessuti in quarantena non processati devono essere separate dalle aree di deposito di tessuti approvati per essere lavorati e da quelle di tessuti pronti per essere distribuiti. Le aree di deposito devono essere chiaramente etichettate come contenenti tessuti in quarantena, pronti per la lavorazione o già sottoposti a lavorazione finale. In alternativa i tessuti in quarantena devono essere chiaramente identificabili come temporaneamente non idonei all'utilizzo (applicazione di etichetta particolare ben visibile e non asportabile)

E.5 Data di scadenza

La data di scadenza deve essere fissata per tutti i tessuti distribuiti da una Banca del Tessuto.

E.6 Procedure scritte di preparazione, controllo di qualità e documentazione

6.1 Procedure scritte

I metodi specifici impiegati per la lavorazione possono variare per ogni tipo di tessuto e per il modo in cui questo è stato prelevato, ma ogni tipo di tessuto deve essere preparato in conformità ad una procedura scritta, a sua volta conforme agli standards applicabili e ai limiti di tolleranza risultanti in campioni di tessuto lavorato per uso clinico sicuro ed efficace.

6.2 Controllo qualità

Devono essere eseguiti test e procedure per misurare o monitorare metodi di preparazione, conservazione e deposito, le attrezzature e i reagenti per assicurare la conformità ai limiti di tolleranza stabiliti. Devono essere archiviati i risultati di tutti questi test o procedure.

6.3 Gestione della documentazione

La documentazione deve permettere la reperibilità dei tessuti, inclusi i vari passaggi seguiti nella preparazione.

I risultati di laboratorio (per esempio, colture microbiologiche/di processazione) e i risultati di altri test usati per determinare la distribuzione finale devono essere mantenuti dalla Banca del Tessuto che distribuisce il tessuto.

6.4 Revisione

6.4.1 Revisione della eleggibilità del donatore

Prima della processazione, devono essere rivisti - da parte del Responsabile sanitario o da persona designata - l'anamnesi del donatore, l'esame obiettivo, i risultati dei test microbiologici del tessuto prelevato e i test ematici del donatore e, se è stata eseguita, i risultati dell'autopsia.

I tessuti messi in quarantena devono essere rivisti prima della distribuzione dopo che tutti i test sono stati eseguiti ed hanno dato esito soddisfacente.

6.4.2 Ispezione prima della distribuzione

Prima di mettere il tessuto nell'inventario dei prodotti finiti, deve essere fatta una revisione finale della documentazione relativa alla idoneità del donatore, al prelievo, alla produzione ed alla processazione e dei test di controllo di qualità ed il Responsabile sanitario o persona designata deve ispezionare ed approvare il tessuto finito, i contenitori, le chiusure e le etichette.

Prima della distribuzione deve essere eseguita un'ispezione finale del contenitore e dell'etichetta per assicurare l'accuratezza e l'integrità.

E.7 Procedure particolari di lavorazione

7.1 Generalità

Di seguito sono indicati tutti i metodi correntemente stabiliti per la lavorazione dei tessuti muscolo-scheletrici. Altri metodi possono essere usati se ne è stata dimostrata l'efficacia. Tutti i trattamenti, di cui ai punti 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 e 7.9, con l'aggiunta del taglio in segmenti di dimensioni minori, devono essere considerate processazioni a manipolazione minima.

7.2 Allografti osteocondrali di piccoli frammenti freschi (cartilagine articolare)

Tutti gli allografti osteocondrali di piccoli frammenti freschi devono essere prelevati asetticamente in sala operatoria.

Non possono essere usati per i pazienti prima che sia completato l'esame del sangue del donatore in conformità del presente documento, i controlli batteriologici siano negativi e l'idoneità del donatore sia stata approvata dal Direttore Medico o da persona designata.

7.3 Tessuti crioconservati prelevati asetticamente e non sterilizzati

7.3.1 Allografti osteocondrali crioconservati

Gli allografti osteocondrali vengono prelevati usando tecniche asettiche in sala operatoria. Viene usualmente aggiunta una soluzione crioconservativa (per es. DMSO o glicerolo) per trattare la superficie della cartilagine prima del congelamento. L'osso prelevato, adeguatamente confezionato, viene generalmente congelato ponendolo a temperatura uguale o inferiore a -80°C o può essere soggetto a congelamento a temperatura controllata usando un meccanismo di congelamento computerizzato ad azoto liquido.

7.3.2 Osso crioconservato e tessuto connettivo

Dopo il prelievo asettico in sala operatoria, l'osso crioconservato o il tessuto connettivo (cartilagine costale, fascia lata, tendine o menisco) viene sistemato in ambiente a temperatura uguale o inferiore a -80°C entro le 12 ore dal prelievo. Le successive manipolazioni del tessuto (per esempio, pulizia, taglio) devono essere effettuate asetticamente, secondo le indicazioni di cui al punto D 2.7.1.

7.3.3 Data di scadenza dei tessuti crioconservati

I tessuti crioconservati a temperatura uguale o inferiore a -80°C , possono rimanere depositati per un periodo di 5 anni, oltre il quale verranno eliminati secondo la vigente normativa, nel rispetto delle procedure specifiche.

I tessuti crioconservati pronti per l'impianto non devono, di norma, essere ricongelati una volta scongelati.

7.4 Tessuti liofilizzati (freeze - dried)

7.4.1 Metodi per la liofilizzazione

Esistono diversi protocolli per la liofilizzazione di tessuti.

La liofilizzazione è un metodo per la conservazione, ma non per la sterilizzazione: la sterilizzazione deve essere ottenuta attraverso protocollo asettico, di cui al punto D 2.7.1, o sterilizzazione addizionale.

Dopo che è stata sviluppata una procedura standardizzata per la liofilizzazione, deve essere documentato il programma di controllo qualità per il monitoraggio dell'esecuzione del liofilizzatore.

I tessuti disidratati attraverso liofilizzazione devono essere immagazzinati a temperatura ambiente.

7.4.2 Controllo di liofilizzazione

Ogni ciclo deve essere chiaramente documentato, inclusa la durata, la temperatura e la pressione di sottovuoto di ogni fase del ciclo.

Devono essere testati campioni significativi per il contenuto di acqua residua.

7.4.3 Data di scadenza del tessuto liofilizzato

I tessuti liofilizzati confezionati sotto vuoto hanno durata di conservazione indefinita, comunque è consigliabile immagazzinare un tessuto non oltre i 5 anni, salvo che non ci siano dati a sostegno di un periodo più lungo.

7.5 Tessuti semplicemente disidratati

7.5.1 Metodi di disidratazione

L'uso di semplice disidratazione (evaporazione) dei tessuti come mezzo di conservazione deve essere controllato in maniera simile a quella usata per la liofilizzazione. Le temperature per la semplice disidratazione devono essere inferiori ai 60°C .

7.5.2 Controlli della disidratazione

Ogni ciclo di disidratazione deve essere monitorato durante l'operazione per la temperatura. Dopo la disidratazione, devono essere testati campioni rappresentativi per l'umidità residua.

7.5.3 Data di scadenza dei tessuti disidratati

La data di scadenza per i tessuti disidratati si conforma a quella dei tessuti liofilizzati.

7.6 Tessuti irradiati

7.6.1 Metodi di irradiazione

Sono disponibili strutture di irradiazione commerciali o ospedaliere per irradiazione ionizzante a raggi gamma.

La dose minima raccomandata per la decontaminazione batterica è di 15 kGray.

La dose minima raccomandata per la sterilizzazione batterica è di 25 kGray.

L'inattivazione virale dipende da numerosi fattori e non può essere raccomandata alcuna dose specifica, ma deve essere validata se possibile.

Il protocollo usato deve essere validato tenendo in considerazione la carica microbica iniziale e deve essere effettuato da strutture che seguono una pratica di buona irradiazione.

7.6.2 Controlli della sterilizzazione attraverso irradiazione

La sterilizzazione attraverso radiazione ionizzante deve essere documentata. Le pratiche di lavorazione includono il nome della struttura e la dosimetria risultante per ogni lotto.

Deve essere assegnato un numero unico di lotto ed aggiunto alla documentazione dei tessuti.

7.6.3 Data di scadenza per tessuto sterilizzato attraverso irradiazione

I tessuti sterilizzati attraverso irradiazione sono generalmente immagazzinati congelati o liofilizzati ed hanno la stessa corrispondente data di scadenza.

7.7 Tessuti sterilizzati con ossido di etilene

7.7.1 Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene

Deve essere usata cautela nell'uso di ossido di etilene, poiché i residui possono avere effetti tossici per gli allotrapianti muscolo - scheletrici, già dimostrati in letteratura.

Seguendo procedimenti di lavorazione appropriati, i tessuti vengono sistemati in contenitori permeabili all'ossido di etilene ed esposti a miscele di gas di ossido di etilene sulla base delle linee guida suggerite dal produttore. Può rendersi necessaria l'individuazione di un protocollo individualizzato, a seconda della natura dei campioni che devono essere sterilizzati. Un programma di Controllo Qualità deve dimostrare che l'apparecchiatura è conforme ai requisiti di temperatura, umidità e concentrazione di gas per il periodo selezionato. Durante la sterilizzazione con ossido di etilene deve essere seguita una appropriata procedura di areazione per permettere la rimozione di residui di ossido di etilene e/o i suoi sottoprodotti.

7.7.2 Controlli di sterilizzazione con ossido di etilene

In ogni lotto devono essere incluse le strisce di indicatori chimici. Deve essere in atto una procedura validata per ogni lotto di tessuto per documentare che è stata portata a termine la sterilizzazione.

Deve essere effettuato il monitoraggio del livello residuo di prodotti chimici o dei sottoprodotti su campioni rappresentativi dei tessuti finiti di ogni lotto.

7.7.3 Data di scadenza dei tessuti sterilizzati attraverso ossido di etilene

La sterilizzazione ad ossido di etilene non ha influenza sulla data di scadenza.

7.8 Altri metodi di inattivazione

Alcuni agenti chimici hanno solo un ruolo decontaminante, altri agenti possono avere un effetto di inattivazione su patogeni specifici. Deve essere validata l'efficienza di questi agenti verso il tipo di tessuto trattato.

L'uso di sostanze chimiche e la possibile presenza di residui deve essere indicata nell'informativa che accompagna il tessuto.

In condizioni specifiche può essere usato il calore per la decontaminazione o la sterilizzazione dei tessuti. Il protocollo usato deve essere validato, tenendo conto della carica microbica iniziale e deve essere effettuato da struttura riconosciuta.

7.9 Demineralizzazione dell'osso

Sono disponibili ed accettabili diversi metodi e procedure per la produzione di osso demineralizzato. Devono essere usati reagenti a qualità controllata. Deve essere determinato il calcio residuo ottenuto dal metodo.

SEZIONE F ETICHETTATURA

F.1 Requisiti generali

1.1 Nomenclatura

Per descrivere i tessuti e la lavorazione a cui sono stati sottoposti devono essere usati nomenclatura ed unità di misura standard.

1.2 Integrità dell'etichettatura

L'etichetta del tessuto usata dalla struttura della Banca del Tessuto non può essere rimossa, alterata o oscurata.

1.3 Ispezione visiva

Se è possibile una ispezione visiva attraverso il contenitore, deve rimanere scoperta una sufficiente superficie del contenitore per permettere l'ispezione del contenuto.

F.2 Etichettatura dei contenitori del tessuto

2.1 Generalità

I contenitori del tessuto devono essere etichettati in modo da identificare:

- L'origine umana dei tessuti
- Il nome del tessuto
- Nome ed indirizzo della Banca del Tessuto
- Sigla e Numero identificativo del tessuto
- Data di scadenza

Altre informazioni devono essere incluse sull'etichetta, se possibile, altrimenti sulla documentazione di accompagnamento, quali:

- Quantità del tessuto nel contenitore espresso come volume e/o peso e/o dimensioni, in maniera tale da permettere un'accurata descrizione del contenuto.
- Sterilizzazione o procedura di inattivazione usata, se eseguita.
- Numero di lotto, se possibile.
- Residui potenziali di agenti/soluzioni di preservazione e lavorazione aggiunti (per es.: antibiotici, ETOH, ETO, DMSO)
- Condizioni raccomandate per il deposito

F.3 Documentazione di accompagnamento

3.1 Generalità

Tutti i tessuti devono essere accompagnati da una documentazione che descriva la natura del tessuto stesso ed i metodi di processazione, nonché le istruzioni per un adeguato deposito e un'eventuale ricostituzione. Istruzioni specifiche devono essere accluse al tessuto per il quale è richiesto un trattamento specifico.

3.2 Requisiti della documentazione di accompagnamento

La documentazione di accompagnamento deve contenere tutte le informazioni descritte per l'etichettatura del contenitore e le seguenti informazioni:

- Origine del tessuto
- La natura e i risultati dei test biologici eseguiti sul donatore .
- Metodi di processazione usati e risultati dei tests di sterilità o controlli di inattivazione.
- Istruzioni specifiche indicate per quel particolare tessuto, per il deposito o l'impianto.

Il tessuto processato deve includere informazioni sulle modalità di conservazione e ricostituzione prima dell'impianto; indicazioni e controindicazioni per l'uso del tessuto, se necessario.

Nella documentazione di accompagnamento deve essere specificato che:



- ogni tessuto deve essere utilizzato per un solo paziente
- è responsabilità delle strutture di utilizzo la corretta conservazione del tessuto
- è responsabilità della struttura di utilizzo informare la Banca sulla destinazione dei tessuti (data di impianto, chirurgo, identificazione del ricevente) per garantire la rintracciabilità
- è responsabilità della struttura di utilizzo comunicare immediatamente alla Banca fornitrice del tessuto eventuali reazioni avverse intervenute nel ricevente.

SEZIONE G DISTRIBUZIONE

G.1 Generalità

I tessuti possono essere distribuiti per un paziente specifico a chi ne faccia richiesta, in base alle indicazioni di cui alla Sezione C, oppure ad una struttura di deposito dislocata presso un'altra istituzione per l'uso locale, o distribuiti ad un'altra Banca del Tessuto.

1.1 Rintracciabilità

Devono essere mantenute le pratiche che documentano la destinazione del tessuto distribuito: utilizzo clinico (data, chirurgo, identificazione del ricevente) o distruzione (data e luogo).

1.2 Trasporto

Deve essere controllato il rispetto delle condizioni ambientali definite (parametri superiori e/o inferiori) durante il trasporto.

1.3 Documentazione di accompagnamento

La distribuzione del tessuto dal deposito deve includere tutta la documentazione che ha origine dalla Banca del Tessuto. I chirurghi devono essere al corrente del fatto che le copie di questa documentazione devono essere mantenute nella pratica medica del ricevente.

1.4 Ritorno all'inventario

I tessuti messi a disposizione non possono essere riportati alla Banca del Tessuto senza una preventiva consultazione con il Responsabile sanitario o persona designata. Il tessuto deve essere nel suo contenitore originale chiuso e le condizioni di deposito devono essere mantenute come richiesto.

1.5 Reazioni avverse

Relazioni su malattie trasmesse, su reazioni avverse o altre complicazioni devono essere valutate dall'istituzione dove il tessuto è stato usato e riferite alla Banca fornitrice del tessuto.

Se viene scoperta una trasmissione di malattie da donatore a ricevente attraverso il tessuto, deve essere notificata immediatamente a tutte le strutture coinvolte nel prelievo e nella distribuzione.

La Banca del Tessuto, in apposito registro, deve preparare e tenere una relazione scritta sulle ricerche in merito alle reazioni avverse, incluso le conclusioni, il follow - up e le azioni correttive.

1.6 Revoca

Deve esistere una procedura scritta per la revoca dei tessuti.

G.2 Distribuzione a strutture di deposito esterne alla banca del tessuto

2.1 Generalità

Se una struttura di deposito è localizzata all'esterno della Banca del Tessuto, l'istituzione dove questa struttura si trova è responsabile delle procedure di conservazione, della tenuta delle documentazioni, del mantenimento della sicurezza ed efficacia del tessuto dal ricevimento all'uso e della rintracciabilità del tessuto e dei riceventi. La parte rilevante di questi standards deve essere resa disponibile a queste istituzioni.

2.2 Etichettatura

Le etichette sui tessuti non devono essere alterate, rese invisibili o rimosse.

2.3 Conservazione

La conservazione del tessuto deve conformarsi con le linee guida stabilite dalla Banca del Tessuto che distribuisce.

2.4 Documentazione

La documentazione deve confermare la data di ricevimento del tessuto, la destinazione (data dell'impianto, nome del ricevente, chirurgo che effettua l'impianto) e i documenti di destinazione devono essere trasmessi alla Banca.

G.3 Distribuzione verso un'altra banca del tessuto

La Banca del Tessuto associata deve aderire ai presenti Standard.

G.4 Acquisizione di tessuto da un'altra banca del tessuto

4.1 Generalità

La Banca competente può avvalersi della collaborazione di altre Banche Nazionali ed essere individuate in un albo predisposto dalla Commissione per il Trapianto Muscolo-Scheletrico, in base alla certificazione che la Banca del Tessuto lavori conformemente a questi Standard o a standard riconosciuti comparabili e che sia "non profit".

4.2 Etichettatura

Le etichette su tessuto lavorato acquisito da un'altra Banca del Tessuto non devono essere alterate, rese invisibili o rimosse.

4.3 Documentazione di distribuzione

Ogni documentazione relativa al tessuto e proveniente dalla banca di origine deve essere inoltrata insieme al tessuto e quando completata con le informazioni relative al ricevente e ad eventuali reazioni avverse, restituita alla Banca del Tessuto.

4.4 Rintracciabilità

La Banca competente deve ottenere la rintracciabilità del donatore dalla Banca con cui collabora.

APPENDICE 1

LINEE GUIDA PER L'INDAGINE ANAMNESTICA E LA SUA VALUTAZIONE (punto 1.4.2.2. "Cause di esclusione alla donazione")

Raccolta dell'anamnesi

L'idoneità del soggetto alla donazione dovrà basarsi sulla storia medica e sociale, sullo stato clinico, sull'esame fisico e sugli esami del sangue.

Deve essere ottenuta e documentata un'anamnesi da parte di personale adeguatamente addestrato per determinare la storia clinica e le abitudini di vita del potenziale donatore; deve essere approvata da un medico qualificato.

Va considerato che, di norma, il donatore di tessuto muscoloscheletrico si configura come un donatore occasionale.

Il tessuto **non deve essere donato** in nessuna delle seguenti condizioni:

- storia di epatite virale cronica
- presenza di epatite virale attiva o ittero ad eziologia sconosciuta
- storia di glomerulonefrite cronica, pielonefrite cronica ed emodialisi cronica
- storia, evidenza clinica o sospetto, o evidenza di laboratorio di infezioni HIV, HBV e HCV
- soggetti con fattori di rischio HIV o epatiti B o C
- presenza o sospetto di malattie neurologiche degenerative centrali di possibile origine infettiva inclusa la demenza (per es.: morbo di Alzheimer, morbo di Creutzfeldt-Jakob o storia familiare di morbo di Creutzfeldt-Jakob), sclerosi multipla, epilessia, convulsioni, Parkinson ecc.
- uso di tutti gli ormoni di derivazione ipofisaria (es. ormoni della crescita), storia di allotrapianto di dura-madre, inclusa chirurgia intracranica non specificata
- in presenza di setticemia e malattia virale sistemica, micosi o tubercolosi attive
- presenza o storia di tumore maligno (eccezioni possono essere rappresentate da carcinoma primario delle cellule basali della cute, tumore cerebrale primario non metastatico)
- storia significativa di malattia del tessuto connettivo (es. lupus erythematosus sistemico, artrite reumatoide, altre collagenopatie)
- uso cronico di steroidi
- necrosi epifisaria
- uso cronico di stupefacenti e/o alcolici
- comportamenti sessuali ad alto rischio di trasmissione di malattie infettive, comprese le persone che hanno avuto rapporti sessuali in cambio di denaro o droga
- presenza di malattie veneree
- esposizione significativa a sostanze tossiche che possa essere trasferita in dosi tossiche (cianuro, piombo, mercurio, oro ecc.)
- presenza o evidenza di infezione o precedente irradiazione nel sito della donazione
- presenza di patologie ad eziologia sconosciuta, malattie autoimmuni, diabete insulino-dipendente
- gammopatia monoclonale
- soggiorni nel Regno Unito dopo il 1980, per un periodo di tempo superiore ai sei mesi
- viaggi all'estero in aree endemiche per HIV
- causa di morte sconosciuta (con impossibilità di effettuazione autopsia)
- durata di intubazione tracheale superiore ai 5 giorni, se il prelievo deve essere eseguito in condizioni di sterilità

QUESTIONARIO E CONSENSO

Il questionario ed il consenso informato devono essere compilati nel pieno rispetto della privacy del donatore, in fase pre-operatoria, per poter evidenziare anticipatamente eventuali fattori d'esclusione o mancato consenso da parte del paziente stesso.

Per i donatori minorenni, il consenso informato deve provenire dai genitori o dal tutore legale.

Viene garantito l'anonimato del donatore nei confronti del ricevente e dei suoi familiari grazie all'etichettatura del segmento con un codice alfanumerico.

Le strutture di prelievo devono predisporre materiale informativo, dal quale sia possibile evincere:

- i motivi per i quali vengono effettuati la compilazione del questionario, l'anamnesi, l'esame obiettivo, l'accertamento dei requisiti fisici e le indagini per la validazione biologica del tessuto
- le informazioni sulle malattie infettive trasmissibili attraverso i tessuti
- segni ed i sintomi di infezione da HIV/AIDS e di Epatite
- il significato delle espressioni: consenso informato, auto-esclusione ed esclusione
- i motivi per cui non devono donare coloro che, così facendo, metterebbero a rischio la salute dei riceventi la donazione
- informazione specifiche sulla natura delle procedure di donazione
- possibilità di porre domande o ritirarsi dalla donazione, per propria decisione
- l'assicurazione che, qualora i test ponessero in evidenza eventuali patologie, il donatore sarà informato a cura della Banca del Tessuto e la sua donazione non utilizzata

L'attuale modello normativo di riferimento è il Decreto del Ministero della Sanità, 26 gennaio 2001, "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti", definendo il donatore di tessuto muscoloscheletrico come "donatore occasionale", con approfondimento di alcuni fattori di esclusione peculiari alla donazione di tessuto osseo.

QUESTIONARIO ANAMNESTICO PER IL DONATORE DI OSSO

Egregio Signore, Gentile Signora

durante l'intervento chirurgico a cui verrà sottoposto/a sarà necessario asportare del materiale osseo (epifisi o condili femorali): Le chiediamo di poterlo conservare ed utilizzare come trapianto per altri pazienti che avranno bisogno di ricostruzione ossea. RingraziandoLa fin d'ora per la cortese disponibilità, La invitiamo a rispondere alle seguenti domande per conoscere alcuni Suoi dati anamnestici, necessari per valutare l'idoneità dell'osso da Lei donato.

Le assicuriamo che verrà mantenuta la massima riservatezza sulle risposte da Lei date.

Sig. / rat.....

nato/a il.....

sesso:

M

F

**Soffre o ha mai sofferto delle seguenti malattie:
quando?**

si

no

- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| Convulsioni..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Svenimenti..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Epilessia..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Encefalite..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Morbo di Parkinson..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Morbo di Alzheimer..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| In famiglia vi sono stati casi di malattia di Creutzfeldt Jakob, di insonnia familiare mortale, di demenza, di encefalopatie fungiformi?.. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Tubercolosi..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Bruccellosi..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Malaria..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Psoriasi..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Artrite Reumatoide..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Lupus eritematoso..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Epatite, Itterizia..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Polmonite..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Diabete insulino-dipendente giovanile..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Malattie renali croniche/emodialisi..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Negli ultimi 6 mesi ha notato forte perdita di peso?..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Quanti Kg circa? | | |
| Ha sofferto di febbri di natura ignota?..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ha notato ingrossamento delle ghiandole linfatiche?..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ha ricevuto trasfusioni di sangue o emoderivati da donatore? (concentrati di fattori della coagulazione di derivazione umana)..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| E' stato sottoposto a trapianto di cornea o dura madre?..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Negli ultimi 12 mesi si è sottoposto/a a tatuaggi, forature delle orecchie, piercing, agopuntura?..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Si è ferito accidentalmente con una siringa o con altri strumenti contaminati da sangue o è stato accidentalmente esposto ad una contaminazione delle mucose con il sangue?..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Usa in modo continuativo farmaci a base di cortisone?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Negli ultimi 6 mesi ha fatto qualche vaccinazione?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quale?.....		
Ha mai assunto ormoni derivati dall'ipofisi (GH o TSH)?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Negli ultimi 3 anni ha fatto viaggi all'estero?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dove?.....		
Ha soggiornato nel Regno Unito dopo il 1980?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Per quanti mesi?.....		
Beve alcolici in elevate quantità ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(più di 1 litro di vino al giorno, superalcolici)		
Ha mai assunto sostanze stupefacenti (droghe)?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soffre o ha sofferto di malattie veneree (a trasmissione sessuale)?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha letto e compreso le informazioni sull'AIDS, epatite virale ed altre malattie trasmissibili?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha mai avuto comportamenti sessuali a rischio di trasmissione di malattie infettive e/o in cambio di denaro o di droga?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E' mai risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e per l'AIDS?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha mai avuto rapporti sessuali o convive con persone risultate positive ai test per epatite B o C, o per l'AIDS?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soffre o ha sofferto di tumori benigni?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soffre o ha sofferto di tumori maligni?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha mai fatto cure con radioterapia o chemioterapia?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lavora o ha lavorato a contatto con sostanze tossiche?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quali?.....		

Data

Io sottoscritto dichiaro di avere compreso le domande contenute nel questionario, sulle quali il/la dott./ssa mi ha correttamente ed esaurientemente informato, e di avere risposto in maniera veritiera.

Firma del candidato donatore

Firma del sanitario che ha effettuato l'intervista

Note anamnestiche rilevanti/ricordo anamnestico

.....



APPENDICE 2

ESEMPIO DI ALGORITMO PER IL CALCOLO DELLA EMODILUIZIONE DI UN DONATORE CHE HA RICEVUTO SANGUE, EMOCOMPONENTI O PLASMA EXPANDERS ENTRO LE 48 ORE ANTECEDENTI ALLA MORTE

L'equazione seguente permette di calcolare il 50% del volume del plasma di un potenziale donatore:

50% del volume del plasma (ml) = 21 x peso corporeo del donatore (kg)

L'equazione è stata calcolata come segue:

Volume totale del sangue per kg = 1 kg x 70 ml = 70 ml

Volume totale del plasma per kg

= 70 ml (volume totale del sangue per kg) x 1.0-0,40 (ematocrito normale nell'adulto)

= 70 ml x 0,60 = 42 ml

50% del volume del plasma per kg = 42 ml (volume totale del plasma per kg) x 0,50 = 21 ml per kg.



Accordo sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16 comma 2 della Legge 91/99

OBIETTIVI

- ✓ Individuazione delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti
- ✓ Standard condivisi di qualità di funzione dei tipi di trapianto
- ✓ Standard minimi di attività annuale
- ✓ Attività di verifica sul conseguimento dei prescritti standard
- ✓ Attivazione di nuovi centri di trapianto
- ✓ Attività di verifica affidate al Centro nazionale per i trapianti
- ✓ procedure di trapianto sperimentale

A. Individuazione delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti

1. Nell'ambito della programmazione sanitaria la Regione Lazio individua, tra le strutture accreditate, quelle idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti, secondo i criteri e le modalità successivamente descritte
2. Sino alla definizione delle procedure di accreditamento a livello regionale è consentita l'attività di trapianto di organi da parte dei centri autorizzati ai sensi della normativa previgente.
3. La Regione Lazio, sino alla definizione delle procedure di accreditamento, individua i nuovi centri idonei ad effettuare il trapianto di tessuti, anche se non in possesso dell'autorizzazione di cui alla normativa previgente.

B. Standard condivisi di qualità di funzione dei tipi di trapianto

1. Su richiesta del Centro nazionale per i trapianti, previo specifico parere, rinnovabile, del Consiglio superiore di sanità, con altro apposito accordo in seno alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome sono individuate le tipologie di trapianto di organi e di tessuti per le quali, sulla base di un'attività clinico-assistenziale già consolidata, si ritenga possibile definire standard di qualità relativi all'assistenza.
2. Con la stessa procedura di cui al comma 1 sono definiti a livello nazionale particolari protocolli operativi in presenza di attività di trapianto di organi e di tessuti di non ancora consolidata prassi clinica o sperimentale.
3. Nell'ambito degli specifici compiti attribuitigli dall'articolo 8, comma 6 della legge 1° aprile 1999, n°91, in seguito indicata come "legge", il Centro nazionale per i trapianti provvede alla stesura di linee-guida dedicate alla definizione di criteri e modalità, relativi ai centri individuati dalle Regioni e dalle Province autonome come strutture idonee per i trapianti di organi e di tessuti, ai sensi dell'articolo 16, comma 1 della legge.
4. Per la definizione degli standard strutturali e logistici il Centro nazionale per i trapianti si avvale dell'Istituto superiore di sanità.

5. Le linee-guida elaborate e proposte dal Centro nazionale per i trapianti, da approvarsi con apposito Accordo in seno alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n°281, definiscono i criteri, di valenza nazionale, relativi all'idoneità ad effettuare trapianti e i parametri di qualità di funzionamento in relazione al reperimento ed alla disponibilità di organi e di tessuti, alla programmazione delle attività di trapianto in coerenza con gli standard di cui al paragrafo C, alla valutazione di indicatori di efficienza, alla valutazione della qualità dei risultati e della qualità dell'organizzazione regionale per la donazione di organi.
6. Le équipes mediche responsabili delle attività di trapianto devono possedere la necessaria competenza, attestata da specifica certificazione di servizio e da documentato "curriculum".
7. Le linee-guida di cui al precedente punto 3 sono sottoposte a periodico aggiornamento, con la stessa procedura ivi prevista.

C. Standard minimi di attività annuale

1. Per assicurare la qualità dei programmi, gli standard minimi di attività annuale di cui all'articolo 16, commi 1 e 2 della legge sono individuati, rispettivamente, in n. 30 trapianti di rene da cadavere; n. 25 di fegato da cadavere; n. 25 di cuore da cadavere e n. 15 di polmone da cadavere.
2. Un significativo contenimento dei costi, tuttavia, viene assicurato da standard annuali di attività almeno doppi rispetto a quelli minimi previsti.

D. Attività di verifica sul conseguimento dei prescritti standard

1. Entro sei mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle linee-guida di cui al paragrafo B punto 3, e successivamente con periodicità minima di due anni, la Regione Lazio effettua, per tutti i centri di trapianto autorizzati, la verifica sul conseguimento degli standard definiti dal paragrafo C.
2. La Regione Lazio revoca l'idoneità al trapianto ai sensi dell'articolo 16, comma 2 della legge ai centri che per due anni consecutivi non abbiano raggiunto la metà degli standard minimi previsti o abbiano una percentuale di pazienti sopravvissuti ad un anno dal trapianto di almeno quindici punti inferiori alla media nazionale per l'organo considerato. Fanno eccezione le strutture di nuova istituzione per il primo biennio di attività.
3. Ogni due anni il Centro nazionale per i trapianti determina gli standard di attività relativi al numero minimo di trapianti per assicurare la qualità del programma ed al numero di trapianti per assicurare il contenimento dei costi.
4. Ogni anno il Centro nazionale per i trapianti determina i dati relativi al reperimento di organi nelle Regioni, i dati di sopravvivenza per i singoli centri per le diverse tipologie di trapianto certificati dai centri regionali ed interregionali di riferimento, le rispettive medie nazionali e gli altri parametri indicati nelle linee-guida.
5. L'insieme dei dati raccolti dal Centro Nazionale di cui al comma 4 relativi a ciascun centro operante nella regione viene comunicato all'Assessorato alla Sanità della Regione Lazio.

E. Attivazione di nuovi centri di trapianto

1. L'attivazione nella Regione Lazio di un centro di trapianti che svolga una tipologia di attività non precedentemente autorizzata nel territorio regionale deve tener conto:
 - a) dell'adeguamento alle linee-guida formulate dal Centro nazionale per i trapianti per il reperimento degli organi;
 - b) del reperimento di organi tale da assicurare almeno lo standard minimo assistenziale.
2. L'attivazione nella Regione Lazio di un nuovo centro trapianti che effettui un'attività di trapianto precedentemente autorizzata e già svolta nel territorio regionale da almeno un centro è subordinata:
 - a) all'adeguamento alle linee-guida formulate dal Centro nazionale per i trapianti per il reperimento degli organi;
 - b) al rispetto dei criteri di cui al paragrafo C.

F. Attività di verifica affidate al Centro nazionale per i trapianti

1. Ai sensi dell'articolo 8, comma 6, lettera e) della legge il Centro nazionale per i trapianti verifica l'applicazione delle procedure poste in essere dalle Regioni per individuare le strutture idonee ad effettuare i trapianti di organi e di tessuti, in applicazione delle linee-guida e dei criteri di cui al paragrafo B, comma 2, 3 e 4.

G. Procedure di trapianto sperimentale

1. Per le procedure di trapianto sperimentale il Centro nazionale per i Trapianti, esaminata la richiesta ed il parere del comitato etico, sentito il Consiglio Superiore di Sanità conformemente al paragrafo B, ha facoltà di approvare il protocollo proposto per un numero limitato di trapianti, di cui si riserva di verificare i risultati.



ALLEGATO N. 5

INDIVIDUAZIONE DEL BACINO DI UTENZA MINIMO CHE COMPORTA L'ISTITUZIONE DEI CENTRI INTERREGIONALI

Visto l'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni nel corso della seduta del 7 marzo 2002, si riconferma che, per quanto attiene le attività di trapianto d'organo che necessitano di un bacino di utenza superiore a quello regionale per favorire l'ottimale utilizzo degli organi prelevati e migliorare le potenzialità delle strutture operative, l'adesione della Regione Lazio al Centro Interregionale OCST (Organizzazione Centro Sud Trapianti) di cui si allega il Regolamento costitutivo con le integrazioni e le modifiche approvate dal Comitato Tecnico Organizzativo OCST in data 23/5/2002.



ORGANIZZAZIONE CENTRO SUD TRAPIANTI
Regolamento costitutivo

Le Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Sardegna, Sicilia ed Umbria, firmatarie dell'accordo, di seguito indicate "Regioni", si impegnano ad operare congiuntamente per conseguire i seguenti obiettivi:

1. incrementare il numero dei prelievi e dei trapianti di organi e tessuti;
2. favorire il completo ed ottimale utilizzo degli organi prelevati;
3. consentire il migliore impiego delle potenzialità delle strutture operative.

Articolo 1

L'Organizzazione Centro Sud Trapianti (OCST) è costituito dalle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Sardegna, Sicilia ed Umbria.

Articolo 2

L'Organizzazione concorda di:

- collaborare nell'attuazione di politiche di intervento per la promozione dei prelievi di organo da cadavere mediante la formazione e l'aggiornamento degli operatori e la sensibilizzazione della popolazione, indirizzare l'attività delle proprie strutture tecniche in ordine all'individuazione di criteri omogenei per:
 - A) la formazione delle liste di attesa per il trapianto
 - B) l'individuazione del ricevente idoneo
 - C) la determinazione delle priorità degli organi disponibili
- stabilire una rete di comunicazioni compatibili tra i rispettivi Centri Regionali per i Trapianti (CRT) istituiti ai sensi della legge N° 91 del 1/4/1999.
- garantire il necessario coordinamento operativo tra i propri programmi di prelievo e trapianto e gli altri programmi nazionali ed esteri.



Articolo 3

L'Organizzazione si struttura in:

- Comitato di Coordinamento
- Centro Interregionale di Riferimento (CIR)
- Centri Regionali per i Trapianti (CRT)

- Comitato Tecnico Organizzativo

Articolo 4

Comitato di Coordinamento

Il Comitato di Coordinamento è composto dagli Assessori alla Sanità delle Regioni afferenti all'OCST o, in sostituzione, da Funzionari Regionali da Loro delegati e dai Coordinatori dei CRT. Il Comitato di Coordinamento nomina il Coordinatore Interregionale dell'Organizzazione Centro Sud Trapianti OCST, che rimane in carica per tre anni.

Il Coordinatore Interregionale convoca il Comitato di Coordinamento ed ha diritto di voto.

Il Comitato di Coordinamento, su proposta del Coordinatore, nomina due Vice Coordinatori interregionali. La carica ha una durata di tre anni.

Il Comitato di Coordinamento, su proposta del Coordinatore Interregionale, nomina 3 esperti nel settore dei trapianti che partecipano, a pieno titolo, al Comitato di Coordinamento. La carica ha una durata di tre anni.

Il Comitato di Coordinamento ha sede presso il CIR.

Il Comitato di Coordinamento stila il regolamento costitutivo ed approva le eventuali modifiche.

Il Comitato di Coordinamento sovrintende all'applicazione dell'accordo tra Regioni e, in particolare:

- concorda le iniziative da promuovere per la sensibilizzazione della popolazione sulla donazione degli organi e tessuti e per la formazione degli operatori,
- valuta la rispondenza dei protocolli operativi, definiti dal Comitato Tecnico, ai criteri di equità nella collocazione degli organi prelevati e nell'accesso dei pazienti al trapianto, nonché alle esigenze di funzionalità ed efficienza delle strutture di trapianto,
- verifica il funzionamento della rete collaborativa interregionale e individua le priorità di intervento per migliorare la sua operatività,
- assicura i rapporti a livelli istituzionali con gli altri programmi interregionali ed esteri di prelievo e di trapianto, ratifica l'estensione dell'accordo di collaborazione ad altre Regioni che siano interessate a parteciparvi,
- favorisce la partecipazione delle Associazioni di volontariato che operano nell'area dell'OCST e nelle Regioni anche mediante incontri periodici con i loro rappresentanti.

Il Comitato di Coordinamento si riunisce almeno due volte l'anno dopo convocazione inviata con 15 giorni di preavviso.

Articolo 5

Comitato Tecnico

Il Coordinatore Interregionale, i Coordinatori Regionali, i 3 Esperti ed il Responsabile del CIR, di cui all'articolo 6, costituiscono il Comitato Tecnico che si riunisce almeno ogni 2 mesi. Il Comitato Tecnico approva il Regolamento Operativo dell'OCST ed istituisce Gruppi di Studio per le varie tematiche tecnico-scientifiche, di cui all'articolo 8.

Articolo 6

Centro Interregionale di Riferimento (CIR)

Il CIR ha sede presso una struttura pubblica della Regione che è stata individuata dal Comitato di Coordinamento. La Regione sarà assegnataria del CIR per un periodo di tre anni. Il mandato potrà essere rinnovato alla scadenza, fermo restando che la rotazione, ogni tre anni, fra le Regioni afferenti all'OCST, anche se non obbligatoria, è un principio valido.

Il Coordinatore Interregionale nomina il Responsabile del CIR con compiti di natura tecnico-operativa e previo parere del Comitato di Coordinamento.

I compiti del CIR sono stabiliti dal Comitato di Coordinamento e sono previsti nel regolamento costitutivo.

Articolo 7

Rappresentante presso Il Centro Nazionale Trapianti

La legge N° 91 del 1/4/1999 prevede, nell'ambito del Centro Nazionale Trapianti, un unico rappresentante per ognuna delle 3 Organizzazioni Interregionali (NITp, AIRT, OCST)

nominato dalla Conferenza Stato Regioni su proposta della rispettiva Organizzazione Interregionale indicata alla Conferenza Stato Regioni. La carica di rappresentante dell'OCST in Centro Nazionale Trapianti dura 3 anni e non è rinnovabile.

Articolo 8 Gruppi di Studio

L'OCST istituisce Gruppi di Studio per le varie tematiche tecnico-scientifiche proposte dal Comitato Tecnico composti da esperti delle rispettive discipline.

Articolo 9 Assemblea Generale

E' prevista un'Assemblea Generale di tutte le unità operative dell'OCST convocabile annualmente in occasione del Congresso Annuale.

CRITERI GENERALI

Ogni Centro di Rianimazione ha l'obbligo di segnalare al proprio Centro Regionale per i Trapianti (CRT) e questi al Centro Interregionale per i Trapianti (CIR), la presenza di tutti i potenziali donatori di organo tenendo conto dell'organizzazione regionale.

Ogni organo che viene messo a disposizione per il trapianto deve essere accompagnato da una certificazione riguardante il donatore con tutti i dati clinici, di laboratorio e strumentali per la valutazione clinica di idoneità al trapianto, riportate sulla scheda istituita dall'OCST.

Il CRT deve offrire al CIR gli organi che non possono essere trapiantati nella regione.

Il CRT deve trasmettere al CIR ogni nuova richiesta di immissione in lista per trapianti pediatrici, di pazienti in urgenza o in anticipo o per liste preferenziali stabilite dal Centro Nazionale Trapianti o dall'OCST.

COMPETENZE DEI CENTRI REGIONALI PER I TRAPIANTI (CRT) ADERENTI ALL'OCST

Il CRT è l'unico referente nei rapporti con il CIR e/o il Centro Nazionale Trapianti (CNT) e svolge le funzioni previste dall'articolo 10 della legge n° 91 del 1/4/1999 e provvede, anche, in particolare:

1. effettuazione delle indagini immunogenetiche e di immunologia dei trapianti quali tipizzazione HLA, cross-match, ricerca anticorpi;
2. gestione delle liste di attesa ed assegnazione degli organi;
3. donazione degli organi e rapporti con i Centri di Rianimazione;
4. prelievi e trapianti e rapporti con i Centri Trapianti;
5. dati relativi ai prelievi ed ai trapianti, follow-up dei pazienti trapiantati.

Inoltre:

1. tutti gli organi prelevati sono prioritariamente utilizzati al proprio interno ad eccezione di urgenze sul territorio interregionale o nazionale o quando vi siano corrispondenze con programmi comuni stabiliti dal CNT o dall'OCST,
2. i CRT segnalano in tempo reale al CIR la presenza di potenziale donatore al fine di gestire eventuali urgenze,
3. inoltrano al CIR le eventuali richieste di organi per urgenze o per anticipo dei Centri di Trapianto della Regione,
4. coordinano l'esecuzione di tutte le indagini sul potenziale donatore, il trasporto dei campioni biologici, degli organi e delle equipè chirurgiche all'interno del proprio territorio di competenza,

5. mettono in comunicazione, a richiesta, i reparti di degenza del proprio territorio con i Centri Trapianto per urgenze codificate a livello nazionale.

COMPETENZE DEL CENTRO INTERREGIONALE DI RIFERIMENTO PER I TRAPIANTI (CIR)

Il Centro Interregionale di Riferimento ha le seguenti competenze:

1. riceve dai CRT delle Regioni afferenti le segnalazioni di tutti i potenziali donatori;
2. riceve dai CRT la comunicazione di nuove richieste di immissione in lista di attesa dei pazienti pediatrici e ne assicura la trasmissione al CNT;
3. riceve dai CRT le richieste di trapianto in urgenza o in anticipo e le inoltra ai CIR del territorio nazionale;
4. coordina le allocazioni degli organi in caso di urgenza, secondo le direttive stabilite dal CNR;
5. coordina la distribuzione degli organi in caso di impossibilità di un utilizzo in una Regione offrendoli agli altri CRT dell'area, secondo schemi o direttive stabilite dal Comitato Tecnico dell'OCST, registrando le attribuzioni effettuate;
6. promuove almeno due volte all'anno una riunione tecnico-scientifica con gli operatori sanitari dei CRT e delle unità Operative aderenti all'OCST;
7. attiva programmi di formazione, ricerca ed applicazione finalizzata all'incremento delle donazioni dei trapianti di organo, stabiliti dal Comitato di Coordinamento;
8. compila i registri dell'attività di prelievo e di trapianto nella propria area;
9. cura la partecipazione a programmi collaborativi nazionali ed internazionali dandone tempestiva conoscenza ai CRT;
10. istituisce gruppi di studio per i vari programmi di trapianto nella propria area interregionale;
11. coordina i trapianti pediatrici secondo le direttive del CNT.



A handwritten signature and a small rectangular stamp, possibly a date or initials, located at the bottom left of the page.

Con il D.M.2 Agosto 2002 sono state emanate le disposizioni in materia di criteri e modalità per la certificazione degli organi prelevati al trapianto (Art.14, comma5, L. 1 Aprile 1999, n°91) e, come previsto dall'art.1 del suddetto decreto, il Centro Nazionale Trapianti ha predisposto in merito apposite linee guida che la Regione Lazio recepisce con il seguente protocollo-guida.

PROTOCOLLO-GUIDA PER L'ACCERTAMENTO DELLA SICUREZZA DEL DONATORE DI ORGANI

L'esito di un trapianto da donatore cadavere dipende da molteplici fattori, legati in parte alle condizioni del ricevente ed in parte alle caratteristiche del donatore. L'insufficiente reperimento di donatori, il rapporto rischi/benefici attesi con il trapianto e i tempi di ischemia degli organi condizionano modalità e tempi della valutazione di idoneità del potenziale donatore.

Nonostante questi limiti, pur considerando che nella pratica trapiantologica il rischio zero non esiste, qualsiasi organo prelevato a scopo di trapianto deve avere una qualità accettabile e non deve esporre il ricevente a rischi inaccettabili.

A. Scopo delle linee guida:

1. Definire i livelli di rischio accettabili/non accettabili per l'utilizzo degli organi.
2. Stabilire le modalità operative del processo di valutazione del rischio.

B. Definizione dei livelli di rischio

1. *Rischio inaccettabile (criteri di esclusione assoluti)*. Rientrano in questo ambito i casi elencati nel successivo paragrafo B. Nei suddetti casi nessun organo può essere utilizzato a scopo di trapianto.
2. *Rischio aumentato ma accettabile*. Rientrano in questo ambito i casi in cui, sebbene il processo di valutazione evidenzi la presenza di agenti patogeni trasmissibili, l'utilizzo degli organi è giustificato dall'urgenza clinica del/i ricevente/i (es. trapianto di cuore da donatore HbsAg positivo a ricevente HbsAg negativo).
3. *Rischio calcolato (criteri relativi a protocolli sperimentali per trapianti elettivi)*. Rientrano in questo livello i casi in cui la presenza di uno specifico agente patogeno o stato sierologico del donatore è compatibile con il trapianto in riceventi che presentino lo stesso agente o stato sierologico, a prescindere dalle condizioni del ricevente (criteri relativi a protocolli sperimentali) (es. trapianto di rene da donatore HCV positivo a ricevente HCV positivo).
4. *Rischio non valutabile*. Casi in cui il processo di valutazione non permette un'adeguata valutazione del rischio per mancanza di uno o più elementi di valutazione (es. anamnesi non disponibile).
5. *Rischio standard*. Casi in cui dal processo di valutazione non emergono fattori di rischio per malattie trasmissibili.

C. Modalità operative del processo di valutazione del rischio.

- La Regione Lazio ha individuato nel Centro Regionale Trapianti la struttura di coordinamento () alla quale devono far riferimento tutte le rianimazioni ed i coordinatori locali nelle procedure di segnalazione del potenziale donatore.

- I Rianimatori ed i Coordinatori locali devono segnalare al Centro Regionale Trapianti ogni soggetto sottoposto ad accertamento di morte.
- Il processo che porta alla valutazione dell'idoneità del donatore di organi è un processo multifasico e multidisciplinare.
- Il Rianimatore e il Coordinatore locale valutano, congiuntamente al Centro Regionale Trapianti, l'idoneità del donatore da avviare al prelievo di organi, seguendo la procedura presentata nelle seguenti linee guida, della quale viene conservata ed archiviata una nota scritta presso il Centro Regionale Trapianti.

La valutazione di idoneità del donatore si deve basare, in tutti i casi, su:

- Anamnesi
- Esame obiettivo
- Esami strumentali e di laboratorio, eseguiti da strutture adeguatamente accreditate. Si raccomanda che gli esami di laboratorio vengano eseguiti su un campione raccolto prima di trattamenti che comportino emodiluizione.
- Valutazione del rischio al tavolo operatorio
- Esami istopatologici e/o autoptici eventualmente suggeriti dai quattro precedenti livelli di valutazione.

La raccolta di questi elementi, finalizzata al miglior trattamento del paziente, andrà approfondita una volta iniziato l'accertamento della morte, per quegli elementi che ancora non sono stati raccolti fino a quel momento.

Le seguenti condizioni rappresentano, se in atto, criteri di esclusione di idoneità assoluti.

- Sieropositività da HIV 1 o 2.
- Sieropositività contemporanea per HBsAg ed HDV.
- Neoplasia maligna in atto (salvo le eccezioni previste di cui all'elenco).
- Infezioni sistemiche refrattarie alla terapia praticata (infezioni sostenute da microrganismi per i quali non esistono opzioni terapeutiche praticabili: per esempio da *Pseudomonas spp* multiresistenti, o da Enterococchi glicopeptidi-resistenti, o da virus della rabbia; oppure infezioni sistemiche non controllate dalla terapia antibiotica praticata).
- Malattie da prioni accertate.

La causa della morte encefalica deve essere in ogni caso diagnosticata.

ANAMNESI

L'anamnesi, raccolta utilizzando criteri standardizzati, riguarderà almeno i seguenti punti: abitudini sessuali, uso di sostanze stupefacenti, malattie preesistenti quali malattie autoimmuni, infettive, neoplastiche, malattie ad eziologia completamente o parzialmente sconosciuta. L'anamnesi deve indagare la possibile presenza di malattie infettive diffuse in atto in altri membri della famiglia (es. malattie esantematiche in fratelli di donatore pediatrico).

- In assenza di un familiare dati anamnestici dovrebbero essere cercati anche presso conviventi, conoscenti, medico curante.

Nell'impossibilità di raccogliere l'anamnesi, per poter considerare idoneo (cioè a "rischio standard") il donatore, è necessario eseguire esami volti ad identificare l'eventuale esistenza di uno dei fattori di esclusione (esami infettivologici biomolecolari per le infezioni da HIV, HCV, HBV, eseguiti da laboratori adeguatamente accreditati, in modo da ridurre al massimo il "periodo finestra"; esame autoptico successivo). Se tali accertamenti risultano negativi il donatore può essere considerato a rischio standard.

Se non è possibile farli, il donatore può essere utilizzato solo in casi di urgenza, previo consenso informato.

- In caso di evidenziazione, all'anamnesi, di situazioni a particolare rischio per infezione da HIV, è necessario dimostrare l'idoneità del donatore attraverso indagini biomolecolari mirate a restringere il più possibile il "periodo finestra". Se non è possibile eseguire tali indagini, il donatore può essere utilizzato solo in casi di urgenza, previo consenso informato.
- Nel caso della evidenziazione, all'anamnesi, di una patologia neoplastica pregressa dovranno essere raccolte, ove possibile, notizie precise direttamente dalla struttura sanitaria dove era stata fatta diagnosi. Le notizie devono riguardare: la data della diagnosi, la diagnosi istologica, le cure praticate, i successivi controlli, lo stato attuale (le notizie possono essere raccolte con l'invio tramite fax della copia dei referti o delle cartelle cliniche).

ESAME OBIETTIVO

L'esame obiettivo esterno ha lo scopo di evidenziare segni riferibili a malattie trasmissibili, di tipo infettivo o neoplastico. L'esame obiettivo esterno deve riguardare quantomeno i punti elencati di seguito:

- Cicatrici cutanee
- Lesioni pigmentate cutanee o mucose
- Ictero
- Tatuaggi, per possibile rischio di infezione
- Esantemi (in particolare in età pediatrica)
- Segni palesi di uso di stupefacenti
- Palpazione della tiroide, della mammella, dei testicoli, di linfadenopatie superficiali
- Esplorazione rettale, se il donatore ha superato l'età di 50 anni

Se l'anamnesi o l'esame obiettivo esterno fanno porre il sospetto di qualche danno rilevante agli effetti dell'idoneità del donatore, è necessario approfondire l'indagine con adeguati esami di laboratorio o strumentali.

ESAMI DI LABORATORIO:

- Il Centro Regionale Trapianti deve garantire la conservazione a lungo termine di un campione di siero e di cellule mononucleate del donatore. (che possano anche essere rianalizzate come cellule).
- Per verificare il livello "standard" di sicurezza del donatore è necessario eseguire i seguenti esami di base:
 - Esame emocromocitometrico con formula leucocitaria
 - Anticorpi anti HIV 1 e HIV 2
 - HBsAg
 - Anticorpi anti HCV
 - Anticorpi anti HBc ed ant HBs
 - La determinazione di VDRL e TPHA. Una positività per tali test non esclude di per sé l'idoneità del donatore, ma potrebbe essere una indicazione di comportamento a rischio, e come tale segnalare l'opportunità di eseguire esami più approfonditi per infezioni virali.
 - Determinazione della gonadotropina corionica nei casi in cui non sia definibile l'origine dell'emorragia cerebrale.
 - Anticorpi anti CMV e anti EBV, nel caso si prospetti di utilizzare gli organi per un ricevente pediatrico.

ESAMI STRUMENTALI

- Rx toracica

- Ecografia addominale superiore e inferiore
- Ecocardiogramma

VALUTAZIONE DEL RISCHIO AL TAVOLO OPERATORIO

- Accertamento di tutti i sospetti, o elevati rischi, di malattie trasmissibili rilevati nelle fasi precedenti.
- Ispezione e palpazione degli organi toracici
- Ispezione e palpazione degli organi addominali
- Accertamento di tutti i sospetti di malattie trasmissibili rilevati nel corso delle ispezioni e palpazioni menzionate sopra.

D. Valutazione dell'idoneità del donatore in casi particolari

TUMORI

Se al momento del decesso il possibile donatore è portatore di un tumore potenzialmente maligno, può essere donatore di organi solo nel caso si tratti di uno dei tumori seguenti:

- basalioma
- carcinoma spinocellulare cutaneo senza metastasi
- carcinoma in situ della cervice uterina
- carcinoma in situ delle corde vocali
- carcinoma papillifero dell'epitelio uroteliale (Ta secondo la classificazione TNM).

Per quanto riguarda i tumori cerebrali la recente classificazione (OMS 2000) dei tumori cerebrali, per ogni tumore il grado (I, II, III, IV) indica una sorta di scala di malignità. In particolare i tumori a basso grado sono quelli indicati come I e II nella classificazione dell'OMS, mentre quelli ad alto grado sono il III ed il IV.

I dati della letteratura indicano, inoltre, che la disseminazione sistemica può essere conseguenza di una disseminazione ventricolo-peritoneale, sia nelle neoplasie del SNC ad alto grado che in quelle a basso grado. Per questo motivo i pazienti con neoplasia primitiva del SNC di qualsiasi tipo che abbiano subito una deviazione ventricolo-sistemica non devono essere presi in considerazione come donatori di organi.

Tumori del sistema nervoso centrale di "basso grado" (grado I o II secondo la classificazione dell'OMS) giudicati idonei per la donazione di organi.

1. Tumori gliali

- Astrocitoma diffuso (II)
- Astrocitomi pilocitici (I)
- Xantastrocitoma pleomorfo (II)
- Astrocitoma subependimale a cellule giganti (I)
- Oligodendroglioma (II)
- Oligoastrocitoma (II)
- Ependimoma (II)
- Ependimoma mixopapillare (I)
- Subependimoma (I)
- Papilloma del plesso coroide (I)
- Glioma coroide del 3° ventricolo (II)

2. Tumori neuronali e neuronali-gliali misti

- Gangliocitoma (I)
- Gangliocitoma displastico cerebellare
- Astrocitoma/ganglioglioma desmoplastico infantile (I)
- Tumore neuroembrionale desmoplastico (I)

Ganglioglioma (I)
Neurocitoma centrale (II)
Liponeurocitoma cerebellare (II)

3. Meningiomi

Meningiomi (meningoteliale, fibroblastico, transizionale, psammomatoso, angiomaso, microcistico, secretorio, linfoplasmacellulare, metaplasico) (I)
Meningioma atipico
Meningioma a cellule chiare
Meningioma coroide

4. Vari

Craniofaringiomi (I)
Emangioblastomi (non associati alla Sindrome di Von Hippel-Lindau) (I)
Schwannomi dell'acustico (I)
Pinealocitomi (II)
Teratoma maturo

Tumori del SNC ad alto grado i cui portatori sono da considerare come "donatori a rischio aumentato", e perciò utilizzabili solo in situazioni di urgenza clinica comprovata

1. Tumori gliali

Astrocitoma anaplastico (III)
Oligodendroglioma anaplastico (III)
Oligoastrocitoma anaplastico (III)
Ependimoma anaplastico (III)
Carcinoma del plesso coroide (III)
Gliomatosis cerebri (III)

Tumori maligni intracranici i cui portatori NON devono essere presi in considerazione

D. Tumori gliali

Glioblastoma multiforme (IV)

E. Neoplasie embrionali

Pinealoblastoma (IV)
Medulloblastoma (IV)
Tumore neuroectodermico primitivo sopratentorio (PNET) (IV)
Tumore atipico teratoide/rabdoide (IV)
Medulloepitelioma
Ependimoblastoma

F. Tumori delle cellule embrionali

Germinoma
Carcinoma embrionale
Tumore del sacco vitellino
Seriocarcinoma
Teratoma immaturo
Teratoma in trasformazione maligna

G. Altri tumori che frequentemente metastatizzano a distanza

Meningiomi maligni
Emangiopericitoma
Sarcomi meningei

Se nell'anamnesi del possibile donatore figura in passato un tumore potenzialmente trasmissibile con il trapianto che è stato definito guarito, gli organi non sono in nessun caso utilizzabili per trapianto nel caso che:

- 1) siano trascorsi meno di dieci anni dalla diagnosi clinica di guarigione. In questo caso possono essere eseguiti solo trapianti urgenti di organi salvavita;
- 2) si tratta di:
 - carcinoma mammario
 - melanoma
 - leucemie
 - linfomi

E. Valutazione della idoneità degli organi

- L'anamnesi, l'esame obiettivo e la diagnostica strumentale devono esplorare la funzionalità dei singoli organi per ricercare l'eventuale presenza di patologie d'organo in atto.
- La valutazione dell'idoneità dei singoli organi è fatta sui dati raccolti nella rianimazione (anamnesi, esame obiettivo, diagnostica strumentale, di laboratorio, ed eventualmente istopatologica).
- La valutazione dell'idoneità (o della non idoneità) dell'organo, effettuata da ogni centro trapianti, non è assoluta, ma si riferisce esclusivamente ai pazienti in lista.
- Se il donatore rientra nei casi particolari indicati nei punti successivi la donazione di un organo può essere effettuata secondo quanto indicato;

F. Definizione di situazioni urgenti

- Si intendono come situazioni cliniche urgenti quelle per cui il centro trapianti ha segnalato la necessità di trapianto urgente, per salvare la vita di un paziente, sulla base di criteri di urgenza definiti dal Centro Nazionale Trapianti.
- La segnalazione deve prevedere l'espressione di consenso informato, salvo i casi nei quali il soggetto si trovi in condizioni di incapacità di intendere e di volere.

G. Casi particolari

Donatore con infezione da HCV

- Il trapianto da donatore positivo per gli anticorpi anti HCV a ricevente negativo per gli anticorpi anti HCV può venire effettuato, previo consenso informato, solo in situazione di urgenza clinica comprovata.

Il trapianto da donatore positivo per gli anticorpi anti HCV a ricevente positivo per gli anticorpi anti HCV è consentito, previo consenso informato, purché l'esecuzione del trapianto sia controllata e seguita nel tempo, secondo un protocollo nazionale comune definito a cura del Centro Nazionale Trapianti. I dati devono essere raccolti in un registro nazionale.

Donatore positivo per il virus dell'epatite B (HBsAg+)

L'accertata presenza di infezione HBV nel donatore richiede i seguenti comportamenti:

- In un ricevente HBsAg+: il trapianto è consentito, previo consenso informato, purché:
 - a) il donatore non sia positivo anche per l'antigene HDV;
 - b) l'andamento del trapianto sia seguito nel tempo, secondo un protocollo nazionale comune definito a cura del Centro Nazionale Trapianti.

- c) I dati devono essere raccolti in un registro nazionale.
 - In ricevente HBsAg- con anticorpi anti HBs a titolo considerato protettivo (10 mIU/ml), conseguito in seguito a vaccinazione o per pregressa infezione: il trapianto è consentito, previo consenso informato, purchè l'andamento del trapianto sia seguito nel tempo secondo un protocollo nazionale comune definito a cura del Centro Nazionale Trapianti. I dati devono essere raccolti in un registro nazionale.
 - In ricevente HBsAg- sprovvisto di anticorpi verso il virus B: il trapianto può essere eseguito previo consenso informato:
 - a) purchè il donatore non sia positivo anche per l'antigene HDV;
 - b) solo per organi salvavita, in pazienti in condizioni di emergenza. L'andamento del trapianto deve essere seguito nel tempo, secondo un protocollo nazionale comune definito a cura del Centro Nazionale Trapianti.
- E
S

Donatore con anticorpi IgG anti-core del virus B (HBcAb)

- Il fegato di questi donatori ha un rischio elevato (mediamente intorno al 50%) di trasmissione di epatite B al ricevente. Pertanto il riscontro di tale positività in un donatore prevede che il trapianto venga eseguito previo consenso informato e che il ricevente sia controllato e seguito nel tempo, secondo un protocollo nazionale comune definito a cura del Centro Nazionale Trapianti.
- Il rene, il cuore ed il polmone di questi donatori hanno un rischio particolarmente basso di trasmissione di epatite B al ricevente. Peraltro tale rischio non è assente; perciò il trapianto può essere effettuato:
 - a) previo consenso informato, in ricevente di rene che sia HbsAg+, oppure HBsAg- con anticorpi anti HBs a titolo considerato protettivo (uguale o superiore a 10), conseguito in seguito a vaccinazione o per pregressa infezione.
 - b) in ricevente HBsAg- sprovvisto di anticorpi antiHBs il trapianto è consentito per i trapianti salvavita, previo consenso informato. L'andamento del trapianto deve essere seguito nel tempo, secondo un protocollo nazionale comune definito a cura del Centro Nazionale Trapianti. I dati devono essere raccolti in un registro nazionale.

Donatore positivo per PSA

- Per soggetti di età superiore ai 50 anni senza anamnesi positiva per carcinoma prostatico e senza segnalazione di precedenti valori patologici di PSA è necessaria la determinazione di PSA totale e di PSA libero possibilmente su campione di siero prelevato all'ingresso in ospedale.
- Per valori di PSA totale al di sotto dei 4 ng/ml o per valori compresi tra 4 e 10 ng/ml con un rapporto PSA libero/totale superiore al 25% è consentito il prelievo di organi per il trapianto.
- Per valori di PSA totale compresi tra 4 e 10 ng/ml con un rapporto PSA libero/ totale inferiore al 25% e per valori di PSA totale > 10 ng/ml sono necessari una visita urologica ove possibile un'ecografia trans-rettale ed un eventuale accertamento biptico se sono state rilevate aree sospette in senso neoplastico.

H. Principi generali di revisione

Essendo la materia donazione-trapianto in rapida evoluzione, alcune sezioni di questo protocollo-guida potrebbero divenire nel tempo obsolete; pertanto si ritiene necessario che esse vengano costantemente monitorizzate dai gruppi di studio "Donazione e Prelievo", "Trapianto di Rene", "Trapianto di Fegato", "Trapianto Organi Toracici" già operanti presso il Centro Regionale Trapianti.