

**Requisiti per l'accREDITamento  
dei Centri Trapianti di Fegato**

## Premessa

Questo documento ha lo scopo di:

- descrivere le caratteristiche qualitative del servizio ‘trapianto di fegato’ e le modalità erogative dello stesso;
- individuare le attività pianificate e documentabili con cui viene data fiducia al committente e ai pazienti che il processo di trapianto di fegato viene realizzato in modo tale da garantire le caratteristiche specificate di qualità
- dichiarare le tecniche o altre attività operative con cui debbono essere tenute sotto controllo le varie fasi del processo;
- definire le verifiche finali di validazione del programma.

Si applica ad un Centro Trapianti di Fegato e descrive il processo di erogazione del servizio, nei limiti che vanno dall’ingresso dei pazienti candidati nelle liste di attesa al follow up post intervento. Il follow up si considera chiuso, ai fini del presente documento, dopo 12 mesi dal trapianto, alla consegna del paziente al Centro proponente.

### **Obiettivi generali del Centro Trapianti di fegato e obiettivi per la qualità**

#### **Obiettivi primari**

- Contribuire, per quanto di competenza, al raggiungimento degli obiettivi del Programma regionale Trapianti di fegato
  - Sviluppando la propria capacità erogativa in relazione ai volumi di attività concordati
  - Integrando la propria attività con quella del Centro di Riferimento e degli altri attori (istituzioni, associazioni, pazienti) impegnati nello sviluppo e nella divulgazione delle conoscenze e necessità di questa opportunità terapeutica.
- Offrire ai pazienti studiati per il trapianto le migliori opportunità possibili di ottenere cure efficaci, specificando le tipologie di trapianto effettuate dal Centro (fegato intero, ridotto, split liver, pediatrico, da vivente)
- Infondere sicurezza/fiducia nella società e nella opinione pubblica mediante la trasparenza del processo.

#### **Obiettivi per la qualità**

Definire, monitorare, rendere trasparente il processo di Trapianto di Fegato nelle sue attività e punti critici per:

- Controllare e migliorare la qualità tecnica del processo e delle prestazioni, in particolare:
  - Allocare gli organi disponibili sulla base di criteri clinici espliciti e condivisi
  - Mantenere i decessi in lista di attesa su valori compresi nei limiti di confidenza stabiliti;
  - Ridurre (fino a minimizzare) l’incidenza delle complicanze che comportano la necessità di ri – trapianto precoce (entro 3 mesi).
- Controllare e migliorare la efficacia e l’efficienza del processo di Trapianto di Fegato, in particolare:
  - Attestamento dell’efficienza nell’utilizzo degli organi disponibili nei limiti di confidenza della media dei centri AIRT;
  - Offrire ai pazienti ragionevoli opportunità di ottenere un trapianto di fegato in tempi confrontabili, stanti confrontabili condizioni di partenza e di evoluzione clinica;
  - Mantenere i risultati post trapianto (sopravvivenza del paziente e dell’organo, grado di riabilitazione) entro i limiti di confidenza stabiliti.

Definire il sistema delle responsabilità, sviluppare le competenze del personale e la comunicazione interna.

Migliorare le opportunità di accesso al trapianto fornendo informazione ai Presidi Ospedalieri afferenti.

Ottenere riconoscimento della gestione in qualità del processo di Trapianto di Fegato mediante valutazioni esterne (accreditamento, certificazione, peer review) e validazione periodica dei risultati da parte del committente.

### **Riferimenti legislativi o normativi**

- L. 458/67 (Trapianto del rene tra persone viventi) [nota: questa legge è richiamata dalla Legge 483/99 Norme per consentire il trapianto parziale di fegato]
- D. Lgs. 502/92 e successive modifiche e integrazioni (in relazione a assicurazione di qualità e accreditamento)
- Cir. Min. Sanità 17/1992 (Misure di prevenzione della trasmissione dell'HIV e di altri agenti patogeni nella donazione di liquido seminale impiegato per fecondazione assistita umana e nella donazione d'organo, di tessuto e di midollo osseo)
- L. 578/1993 (Norme per l'accertamento e la certificazione di morte)
- DPR 582/1994 (Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte)
- L.R. 53/95 (relativa a donazioni di organo, prelievi e trapianti)
- D.P.R. 14/1/97 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"
- L.R. 34/98 (autorizzazione e accreditamento sul territorio regionale)
- Ordinanza Min. Sanità 01/06/1999 (Disposizioni in materia di trapianti, importazione ed esportazione di organi e tessuti)
- L. 483/1999 (Norme per consentire il trapianto parziale di fegato)
- D.Lgs. 229/99 ( in riferimento a autorizzazione, accreditamento, verifiche della qualità erogata)
- L. 91/1999 ( Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti)
- D.G.RER. 2156/1999 (Programma pluriennale di interventi per il potenziamento, la razionalizzazione ed il coordinamento delle attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti)
- D.G.RER. 2284/1999 (Nomina dei coordinatori locali alla donazione, prelievo e trapianto di organi e tessuti)
- D.G.RER. 2285/1999 (Nomina del comitato regionale trapianti e dell'esecutivo del comitato regionale trapianti)
- D.G.RER. 2286/1999 (Istituzione del centro riferimento trapianti)

### **Altri riferimenti tecnici**

- A.I.S.F. Associazione Italiana per lo Studio del Fegato – Indagine conoscitiva centri trapianto di fegato in Italia
- J. Devlin, J O'Grady, Indications for referral and assessment in adultliver transplantation: a clinical guideline, GUT 1999, 45 (Suppl. VI): VI1 – VI22.

### **Sigle**

- A.I.R.T. Associazione Inter Regionale Trapianti
- A.I.S.F. Associazione Italiana per lo Studio del Fegato
- CMC Comitato Medico Chirurgico del Centro Trapianti di Fegato
- CRT Centro Riferimento Trapianti

- UNOS United Network Organ Sharing

## **Descrizione dell'attività del Centro Trapianti**

L'attività del Centro Trapianti deve essere resa trasparente attraverso strumenti informativi orientati ai cittadini utenti.

### **1ª FASE – Immissione e gestione del paziente in lista di attesa**

#### **1 Studio del paziente**

L'U.O. studia i pazienti pervenuti alla osservazione e verifica la rispondenza alle seguenti caratteristiche:

Pazienti con epatopatia acuta o cronica irreversibile ad andamento progressivo (vedi allegato 1)

malattia refrattaria al trattamento medico-chirurgico tradizionale

pazienti senza controindicazioni al trapianto (vedi allegato 2), ovvero con controindicazioni relative capacità psicologica del paziente ad accettare il trapianto (eccetto per le urgenze)

#### **2 Modalità di selezione dei pazienti da segnalare al Comitato Tecnico Medico-Chirurgico**

I pazienti vengono sottoposti ad una valutazione da parte della U.O. di riferimento con il supporto dei Consulenti (Anestesisti, Neurologi, Pneumologi, Cardiologi, Infettivologi, Diabetologi, Urologi, Ginecologi, Psicologi) che partecipano al programma trapianti, e dei Servizi Diagnostici (Radiologia, Microbiologia, Laboratorio Analisi, Anatomia Patologica), allo scopo di:

Definire la malattia epatica e lo stato di gravità

Predisporre l'esecuzione delle visite specialistiche e degli accertamenti diagnostici necessari secondo il protocollo di studio approvato dall'A.I.S.F. (allegato 3)

Escludere la presenza di controindicazioni assolute o relative al trapianto

Effettuare l'epicrisi del caso clinico.

Le U.O. afferenti al Centro trapianti di fegato propongono al Comitato Medico - Chirurgico i nominativi da valutare ai fini dell'inserimento in lista di attesa.

#### **3 Immissione in lista di attesa**

Il Comitato Medico - Chirurgico, composto dai rappresentanti ufficiali delle U.O. che afferiscono al Centro Trapianti di fegato, gestisce la lista e colloca i pazienti in lista; esso riceve settimanalmente la segnalazione nel corso della riunione collegiale del Centro.

Il CMC discute il caso segnalato in base alla documentazione presentata e alla disponibilità della lista.

La lista è articolata in 4 sezioni, una per ciascun gruppo sanguigno. Il numero dei pazienti ammessi in lista attiva in ciascun gruppo sanguigno è commisurato al numero dei trapianti effettuato dal Centro nell'anno precedente per ogni gruppo. Se la lista è saturata, è compito delle U.O. che hanno studiato il paziente (già valutato dal Comitato), contattare altri Centri Trapianti e informare il paziente stesso (es. opuscolo).

Le decisioni del Comitato possono essere di:

accettazione del paziente in lista attiva

non accettazione in lista attiva

rimando ad altra riunione per necessità di ulteriore documentazione

La decisione assunta durante la riunione e le motivazioni della stessa vengono comunicate a cura di chi conduce la riunione al paziente (in forma scritta) ed alla U.O. proponente. La seduta viene verbalizzata.

La lista di attesa è dinamica. Durante le riunioni del Comitato vengono pertanto segnalate eventuali modificazioni dell'UNOS (vedi allegato 4) e di conseguenza ridefinite le priorità. Analogamente possono essere assunte decisioni di esclusione o sospensione temporanea dalla lista. Decisioni del Centro Trapianti di fegato che modifichino le priorità stabilite dal Comitato debbono essere motivate e riferite all'inizio di ogni riunione.

Al momento dell'inserimento in lista attiva, viene definita la priorità di ogni paziente secondo la classificazione UNOS (vedi allegato 4). I pazienti sono allocati in lista per ordine di accettazione che, a parità di UNOS, condiziona la priorità all'intervento.

Aggiornamento della lista.

Il responsabile del Centro aggiorna la lista dopo ogni riunione in base alle decisioni assunte dal Comitato e secondo le procedure stabilite.

#### **4 Gestione del paziente in lista di attesa**

Devono essere identificate in sede locale le Unità Operative responsabili della programmazione e valutazione dei controlli periodici clinico - strumentali del paziente in lista di attesa; deve essere cioè definito il protocollo locale di follow up del paziente inserito in lista attiva.

#### **5 Gestione del paziente urgente**

La segnalazione del paziente perviene al Centro Trapianti di fegato che allerta il Centro Riferimento Trapianti (deputato al coordinamento delle procedure di attivazione dell'allarme nazionale ed internazionale), da qualunque Unità Operativa di Chirurgia, Medicina e Rianimazione abbia notizie del caso.

Il Centro Trapianti di fegato valuta il paziente al fine di predisporre il ricovero/intervento.

In sede locale deve essere definito il protocollo di gestione del paziente urgente (epatite fulminante e trauma epatico acuto). Rivestono carattere di urgenza anche l'insufficienza epatica acuta post trapianto (primary non function e trombosi arteriosa del graft).

### **2ª FASE – Attivazione del trapianto**

#### **Scelta del candidato da sottoporre a trapianto**

Nell'ambito della riunione settimanale del Comitato vengono identificati per ogni gruppo sanguigno alcuni pazienti (e dovrà essere fissato il numero) che potranno essere chiamati, a cura del Centro Trapianti, qualora si rendesse disponibile un fegato; qualora si verificasse la condizione per cui i pazienti identificati nel corso della Riunione collegiale settimanale non possono essere trapiantati, il chirurgo responsabile del trapianto deciderà secondo un protocollo predefinito un candidato alternativo (e dovrà riferire la motivazione della scelta nella successiva riunione).

## **Valutazione di congruità del donatore e dell'organo e prelievo**

Devono essere chiaramente definite le responsabilità, anche mediante le definizioni di turni di reperibilità, con notifica periodica al Centro Riferimento Trapianti Regionale; il CRT in particolare, avverte in prima istanza il chirurgo reperibile.

Il processo inizia nel Centro Trapianti di fegato e trova la sua conclusione nell'Azienda presso la quale si trova il donatore.

L'Unità di Terapia Intensiva o Rianimazione sede del potenziale donatore, dopo aver attivato le procedure per l'osservazione di morte encefalica, verifica l'espressione di volontà alla donazione espressa in vita dal soggetto, secondo la normativa vigente.

Il Centro di Riferimento, verificata la rispondenza del potenziale donatore ai criteri generali di idoneità alla donazione, ed assegnato il fegato al Centro Trapianti nel rispetto di regole trasparenti e condivise, coordina il prelievo e l'invio del materiale biologico necessario per le indagini immunologiche e per completare lo screening infettivologico del donatore ai rispettivi laboratori di riferimento regionale. Il CRT coordina inoltre i viaggi dell'équipe chirurgica prelevatrice, adattandoli all'orario di fine osservazione di morte ed all'arrivo di eventuali altre équipe chirurgiche coinvolte nel prelievo multiorgano.

Il Centro Trapianti di Fegato nel frattempo ha verificato l'idoneità del fegato ed attivato l'équipe prelevatrice e quella che effettuerà il trapianto.

Dalla sede operativa, sede di prelievo, viene dato l'ok al coordinatore del CRT.

### **3ª FASE - Fase peri-operatoria**

#### **1 Valutazione anestesiologicala**

Il paziente che viene convocato dal medico del centro trapianti perché ritenuto il candidato più idoneo a ricevere l'organo, è già stato solitamente valutato da un anestesista nel corso dello studio multidisciplinare pre-trapianto. Fanno eccezione i pazienti ricoverati in terapia intensiva per epatite fulminante, con i quali l'anestesista entra in contatto nell'imminenza dell'intervento, dopo che è stata accertata la possibilità di procedere al trapianto ed è stata confermata la disponibilità di un fegato.

A causa della prolungata permanenza in lista di attesa, del tempo che può essere trascorso dall'ultimo controllo, e in considerazione del possibile rapido deterioramento di questi pazienti, occorre procedere ad una ulteriore e ultima valutazione quando il candidato giunge in reparto.

In sede locale è necessario prevedere un protocollo per la valutazione anestesiologicala comprensiva della cadenza della medesima.

#### **2 Attività chirurgica**

Successivamente alla fase di preparazione anestesiologicala, quando il "graft" è arrivato e l'équipe chirurgica ne ha potuto valutare l'integrità, inizia l'intervento chirurgico sul ricevente.

In sede locale devono essere predisposti protocolli/istruzioni operative riguardanti:

- preparazione della sala operatoria
- preparazione del paziente in reparto
- preparazione del paziente in sala operatoria
- monitoraggio intraoperatorio per il trapianto di fegato
- monitoraggio biochimico e coagulativo.

#### **3 Assistenza post operatoria in rianimazione**

Il medico di turno nel reparto accetta il paziente e riceve le consegne dal medico anestesista che accompagna il paziente alla fine dell'intervento. In tale circostanza il medico della rianimazione provvede a:

- aprire la cartella clinica
- compilare la prima stesura della terapia
- sovrintendere alla sistemazione del paziente ed alla connessione dello stesso ai sistemi di monitoraggio.

Successivamente lo staff medico (chirurgo, internista, ecografista ecc.) inserisce il paziente nel protocollo di esame post-operatorio ed esegue gli aggiustamenti terapeutici nell'ambito della normale terapia di reparto con la stessa organizzazione prevista per gli altri pazienti ricoverati. In sede locale deve essere definito il protocollo di esame post-operatorio e la procedura di gestione del paziente in Rianimazione e Terapia Intensiva.

#### **4 Assistenza post operatoria in reparto chirurgico**

Lo staff chirurgico di reparto è responsabile dell'assistenza. Di routine collaborano l'internista gastroenterologo e l'ecografista.

Il paziente viene sottoposto ai protocolli di controllo e assistenza, finalizzati al monitoraggio del quadro clinico (condizioni generali, terapia immunosoppressiva, sorveglianza delle infezioni).

#### **4ª FASE - Follow-up post-operatorio ambulatoriale intensivo**

Si intende la pianificazione dell'assistenza al paziente trapiantato dopo la dimissione dal reparto di Chirurgia e per tutto il periodo necessario alla stabilizzazione delle condizioni cliniche del paziente mediante osservazione ambulatoriale intensiva (solitamente della durata di 12 mesi).

In sede locale deve essere individuato un ambulatorio dedicato (es. ambulatorio trapianti di fegato in Chirurgia; eventualmente reparti di degenza delle U.O. di riferimento).

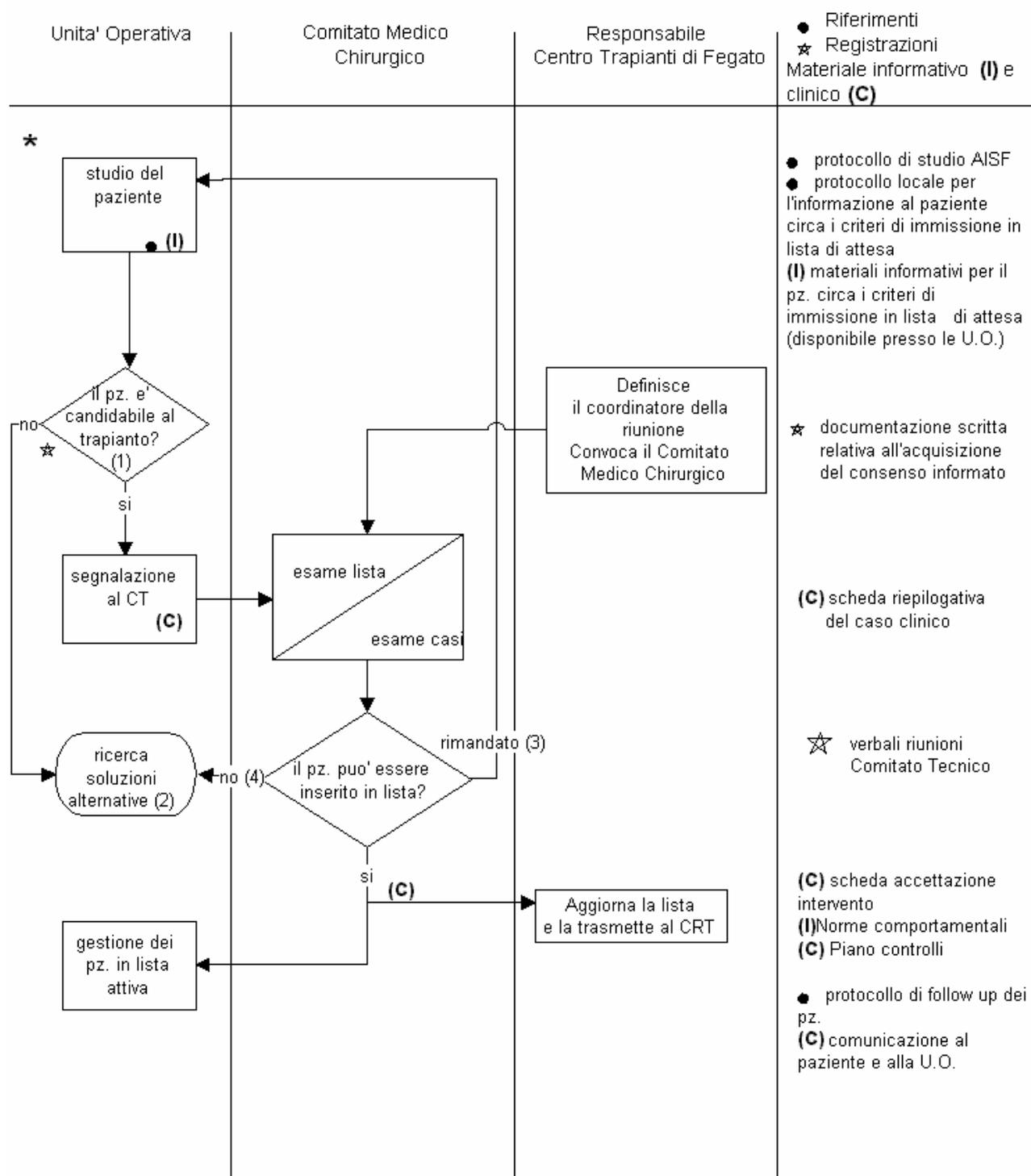
Il paziente accede all'ambulatorio previa programmazione da parte del personale amministrativo e usufruisce delle sottoelencate prestazioni, secondo protocollo, se il paziente è stabile, o secondo necessità in caso di complicazioni:

- Visita Collegiale (Chirurgo-Internista/Gastroenterologo)
- Prelievo ematico + es. microbiologici (allegato)
- Eventuale eco-doppler
- Consulenze necessarie/programmate
- Valutazione degli accertamenti effettuati ed eventuali variazioni terapeutiche con consegna di relazione per il Medico Curante (copia per l'U.O. di afferenza)
- Eventuale proposta di ricovero o accertamenti suppletivi con accesso diretto ai Reparti delle U.O. di riferimento secondo le modalità concordate con le Direzioni Sanitarie.

Al termine dei 12 mesi di osservazione ambulatoriale intensiva il paziente stabilizzato viene riaffidato agli ambulatori delle U.O. di riferimento, che continuano a seguirlo con protocolli concordati con il Centro Trapianti di fegato cui inviano copia dei referti e relazione.

Deve esistere in sede locale un accordo fra i responsabili delle U.O. afferenti e la Direzione sanitaria per l'assegnazione del personale alle attività, la definizione dei tempi dedicati e della turnazione.

**FLOW CHART n.1 - 1° FASE - PROCEDURA GENERALE DI IMMISSIONE  
DEL PAZIENTE ELETTIVO IN LISTA DI ATTESA  
(attività e responsabilità)**

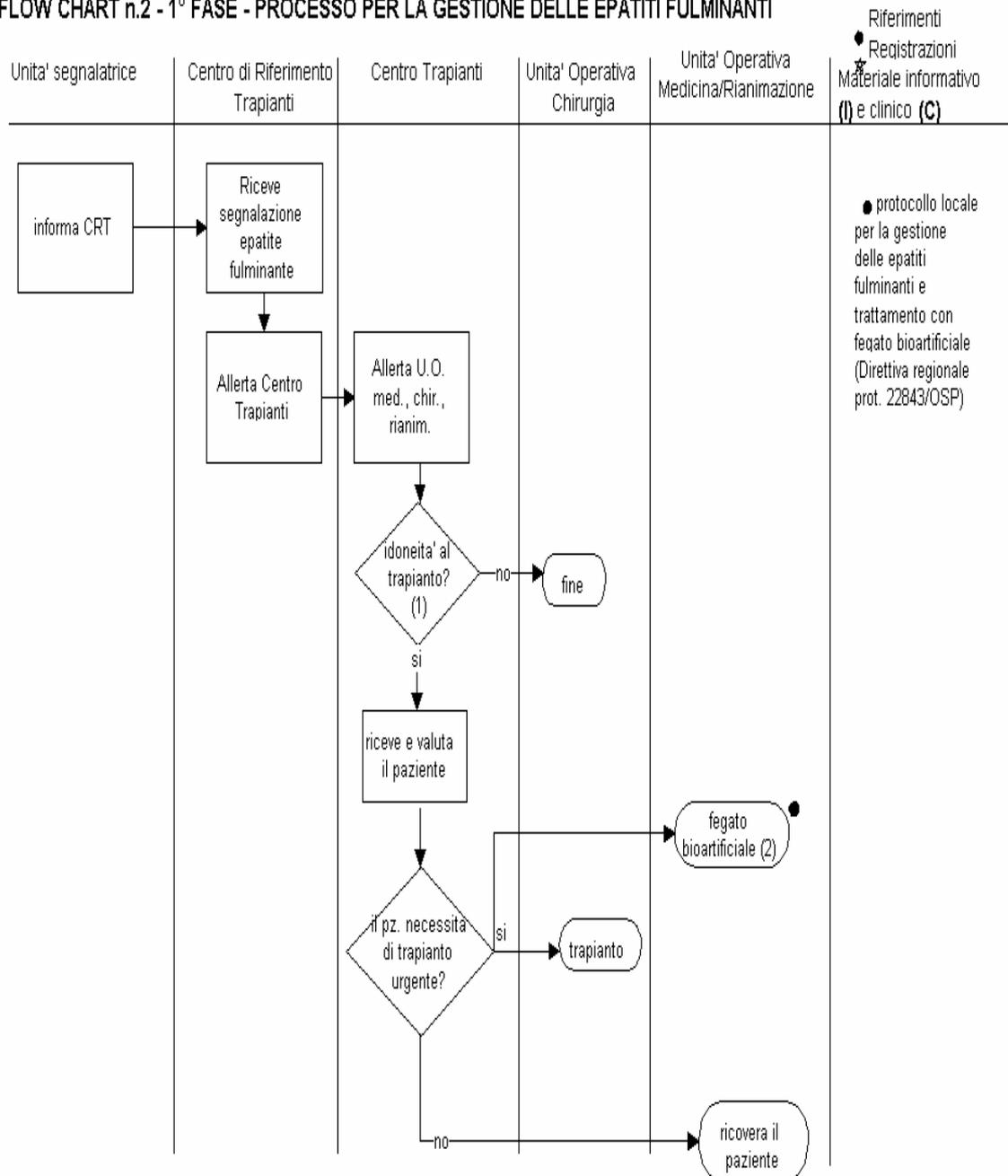


Note:

**\* Vengono studiati esclusivamente i pazienti che hanno indicazioni al trapianto**

- (1) la candidabilità del paziente e' condizione necessaria ma non sufficiente all'immissione in lista di attesa
- (2) per l'assistenza provvisoria alternativa al trapianto (stand by) o definitiva con l'individuazione di Centri Trapianti alternativi
- (3) per controindicazioni relative o per carenza di documentazione
- (4) per lista saturata o per controindicazioni assolute non precedentemente evidenziabili

## FLOW CHART n.2 - 1° FASE - PROCESSO PER LA GESTIONE DELLE EPATITI FULMINANTI



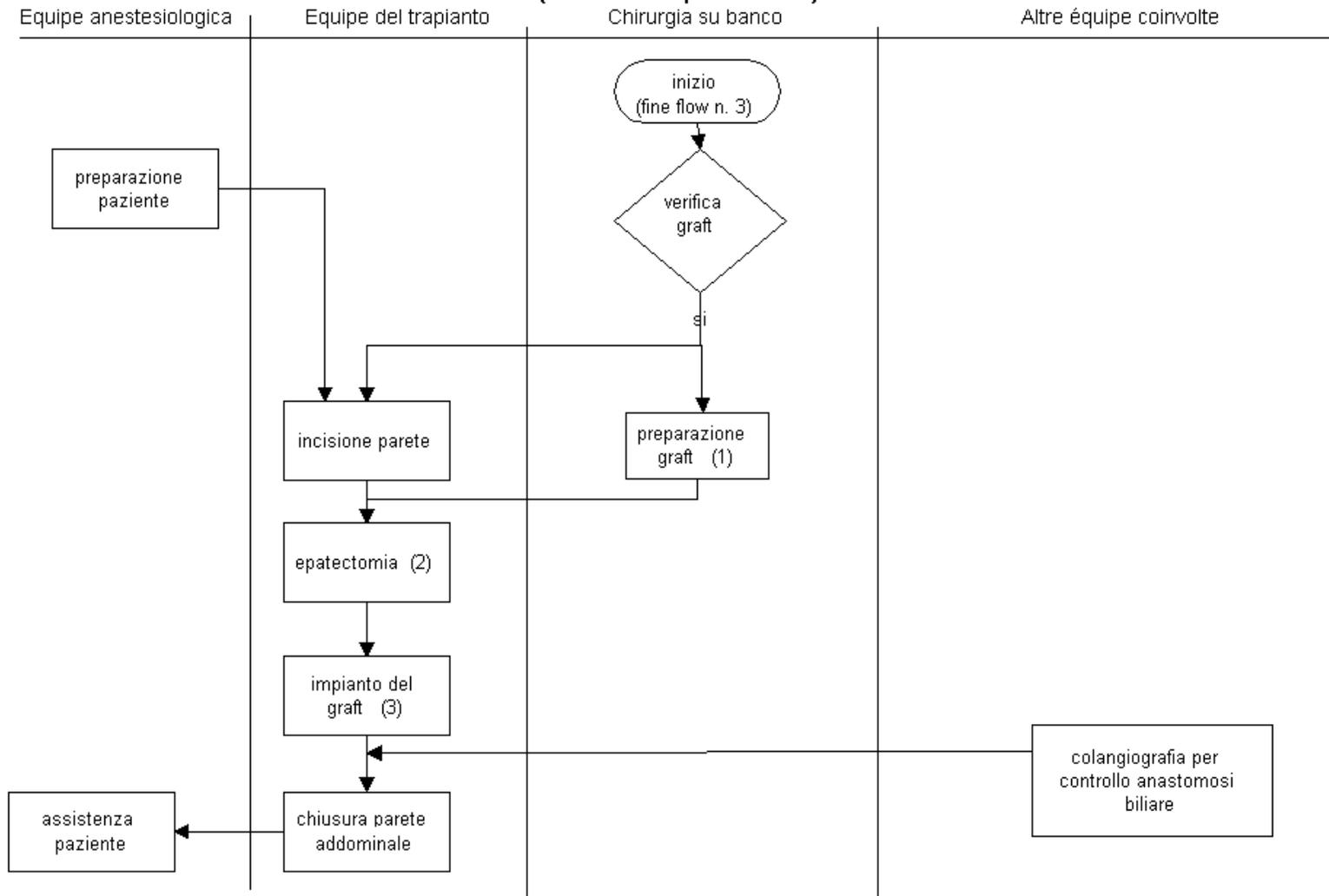
Note:

(1) la comunicazione della idoneità o non idoneità deve essere trasmessa al Centro di Riferimento Trapianti e tramite questo all'unità segnalatrice

(2) in attesa di organo compatibile



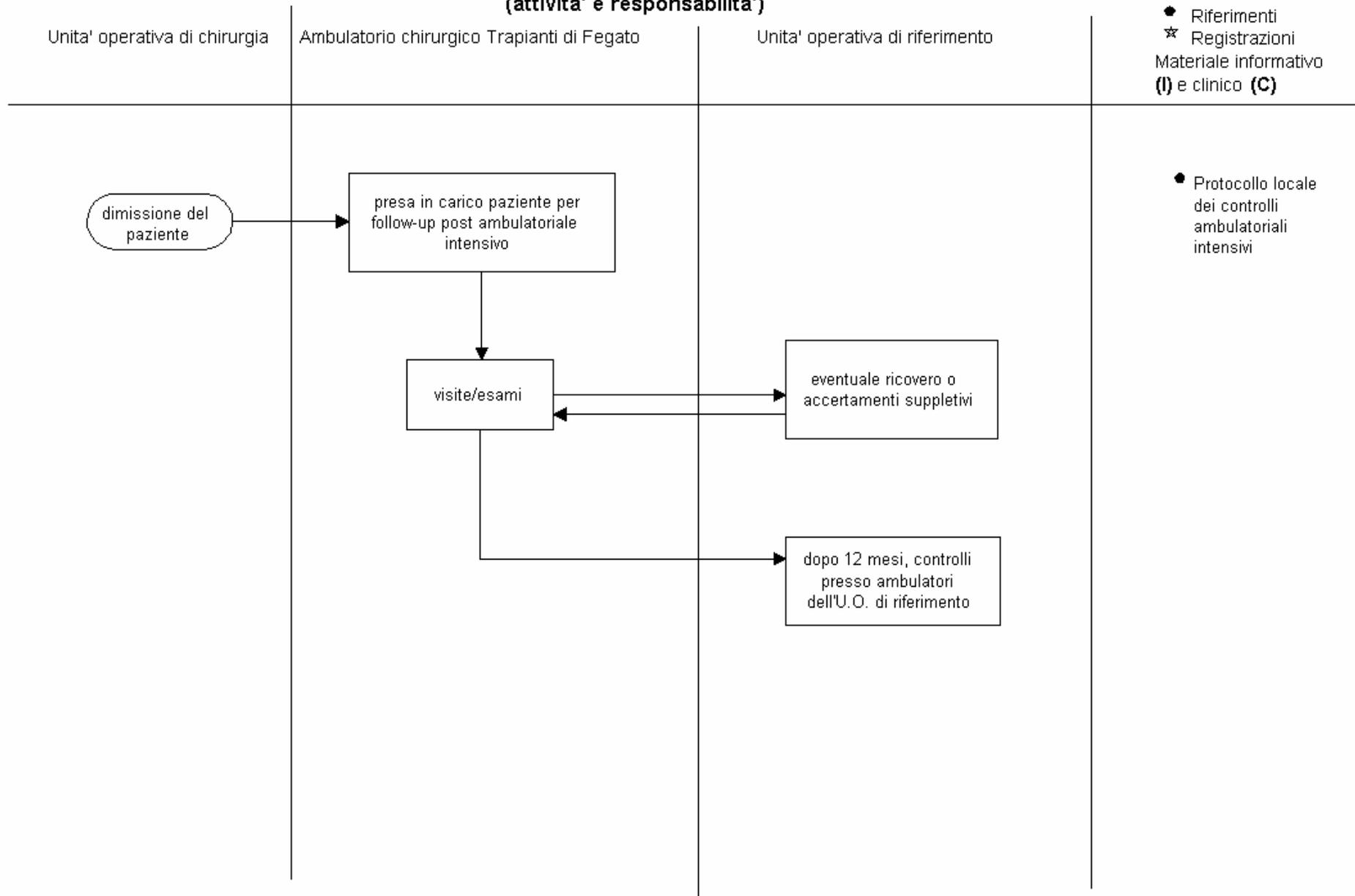
**FLOW CHART n. 4 - 3° FASE - FASE OPERATORIA  
(attività e responsabilità)**



- (1) vedi Protocollo locale della fase operatoria p.to 2
- (2) vedi Protocollo locale della fase operatoria p.to 3
- (3) vedi Protocollo locale della fase operatoria p.to 4

**N.B. in tutte le fasi del trapianto intervengono costantemente le équipe del laboratorio, radiologia e medicina trasfusionale, estemporanee, le équipe di angiologia e anatomia patologica.**

**FLOW CHART n. 5 - 4° FASE - FOLLOW-UP POST-OPERATORIO AMBULATORIALE INTENSIVO  
(attività e responsabilità)**



## **Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi**

Le competenze necessarie per effettuare le attività di follow up ambulatoriale sono quelle del:

- Chirurgo
- Internista/Gastroenterologo
- Personale infermieristico dedicato all'ambulatorio
- Personale amministrativo per attività di segreteria e gestione/inserimento dati pazienti su supporto informatico
- Consulenti:
  - Ecografista esperto in eco-doppler addominale
  - Nefrologo
  - Neurologo
  - Diabetologo
  - Cardiologo
  - Fisiatra

Costituiscono supporti necessari la radiologia con possibilità di effettuare esami angiografici e procedure di radiologia interventistica, il laboratorio analisi, il laboratorio di microbiologia e il servizio di anatomia patologica. Tale servizio deve fornire consulenza specialistica per la valutazione della patologia dell'organo trapiantato nella fase di follow up post-operatorio.

### **1ª FASE – Immissione e gestione del paziente in lista di attesa**

Le Unità Operative afferenti al Centro Trapianti di fegato vengono individuate dall'Azienda Sanitaria indicata dalla programmazione regionale.

Tutto il processo assistenziale si svolge all'interno delle U.O. afferenti al Centro Trapianti; esse devono predisporre strumenti per informare il paziente circa i criteri di gestione della lista di attesa.

La segnalazione del paziente al Comitato Tecnico Medico - Chirurgico avviene mediante scheda riepilogativa (vedi allegato) contenente i dati del paziente e la documentazione radiologica e istologica.

Il Responsabile del Centro Trapianto di fegato adotta una procedura per la pianificazione e gestione delle riunioni del Comitato Medico Chirurgico (vedi allegato).

Nella lista di attesa sono specificati: diagnosi, peso ed altezza (necessari per una ottimale allocazione dell'organo), oltre ai dati anagrafici e alla reperibilità telefonica.

Le U.O. afferenti al Centro Trapianti di fegato gestiscono il paziente in lista; ciò significa modellare un follow up in funzione della gravità del paziente secondo protocolli condivisi tra le U.O. che partecipano al programma e che sono condivisi in sede internazionale.

Per il paziente accettato in lista attiva viene compilata la scheda per la raccolta del consenso informato all'intervento che viene firmata dal paziente stesso. Tale scheda, che viene trasmessa al Centro Trapianti, contiene i dati anagrafici del paziente, i recapiti telefonici, il nome del medico referente e di quello responsabile ed un riassunto dei dati salienti del processo di selezione. Inoltre vengono consegnate al paziente le norme comportamentali da seguire in attesa del trapianto ed il piano dei controlli di follow-up con copia per il medico curante.

Per i pazienti provenienti da altre Regioni viene data comunicazione scritta alla Prefettura di appartenenza dell'inserimento in lista di attesa, a cura della U.O. Chirurgica.

In sede locale per ogni U.O. devono essere definite le responsabilità, in funzione delle attività di studio e del follow up del paziente attraverso la matrice delle responsabilità.

## **2ª FASE– Attivazione del trapianto**

Dall'analisi della lista di attesa, il CMC definisce una rosa di candidati da sottoporre a trapianto qualora si renda disponibile un fegato.

I medici referenti dei pazienti selezionati presentano un aggiornamento sintetico dei casi.

Il "procurement" del fegato avviene secondo modalità codificate, descritte in allegato.

Il chirurgo reperibile del Centro Trapianti di fegato identifica il candidato più idoneo a ricevere l'organo, sulla base delle decisioni assunte in sede di riunione collegiale settimanale, prendendo contatti con il gastroenterologo/internista che segue direttamente il paziente.

Un eventuale candidato alternativo viene scelto a cura del chirurgo responsabile sulla base dei dati clinici disponibili; esso si può avvalere, se lo ritiene opportuno e se tecnicamente possibile, della consulenza del medico referente. Deve in ogni caso motivare tale scelta al CMC.

Localmente devono essere definiti i comportamenti in caso di organi con caratteristiche non ottimali.

Localmente devono esistere procedure atte a definire le modalità per l'esecuzione del prelievo del fegato e per la valutazione di congruità del donatore e dell'organo.

Il chirurgo reperibile del Centro Trapianti:

- convoca il paziente, curandone eventualmente il trasporto
- organizza le due équipe chirurgiche rispettivamente per l'intervento di prelievo e per il trapianto.

Il chirurgo prelevatore esegue (secondo la procedura stabilita localmente):

- l'intervento di prelievo del fegato. In caso di necessità può essere convocato, attraverso il CRT, il medico anatomo patologo reperibile (che è di riferimento regionale per l'idoneità dei fegati prelevati) per l'esame istopatologico del fegato;
- raccoglie il materiale biologico (sangue, linfonodi, milza) necessario ad eseguire la valutazione immunologica donatore/ricevente a completamento di quanto effettuato durante le 6 ore di osservazione di morte (con riferimento alla normativa vigente);

- nel caso che, a giudizio del chirurgo prelevatore, l'organo non risultasse idoneo per il trapianto, ne viene data tempestiva comunicazione al CRT, per l'interruzione delle procedure organizzative del trapianto sia all'équipe che doveva eseguire il trapianto sia al reparto di degenza dove si trova il ricevente prescelto, nonché per consentire l'offerta dell'organo ad altri Centri Trapianto. Il fegato non idoneo per i pazienti in lista in un Centro Trapianti, infatti, può essere trapiantato da altri Centri: il medico del CRT allerta il CIR-AIRT, a cui compete l'allocazione delle eccedenze;
- Il chirurgo prelevatore, rientrato in sede, prepara, su banco, il fegato per il successivo trapianto, coadiuvato dal personale infermieristico di sala operatoria opportunamente avvisato e convocato in precedenza dal CRT.

### **3ª FASE– Fase perioperatoria**

#### **Sala Operatoria (attività chirurgica e anestesiológica) di trapianto di fegato**

Oltre ai requisiti minimi autorizzativi, la sala operatoria deve possedere:

#### **A) REQUISITI STRUTTURALI**

- essere di dimensioni adeguate
- prossima al Laboratorio, per permettere una pronta valutazione dei campioni ematici senza eccessiva latenza legata ai tempi di trasporto, e al Centro Trasfusionale. (E' auspicabile la presenza di una piccola area laboratorio all'interno del blocco operatorio.)
- collegata telefonicamente con l'esterno, abilitata ai collegamenti internazionali e informaticamente col laboratorio.

#### **B) REQUISITI TECNOLOGICI**

<b>attrezzature</b>	<b>note</b>
Apparecchiatura per anestesia integrata con un ventilatore	Possibilità di ventilazione a circuito chiuso con flussi bassi e minimi. Il monitoraggio delle variabili ventilo-respiratorie, delle pressioni delle vie aeree e della pulso-ossimetria può essere integrato in misura variabile con l'apparecchiatura di anestesia/ventilazione o essere fornito da apparecchiature indipendenti.
Monitor per ECG, con due derivazioni sempre visibili e analisi del tratto ST, quattro linee di pressione invasiva per: pressione arteriosa sistemica radiale ed eventualmente arteriosa femorale, oppure	Un sistema di monitoraggio modulare è da preferire perché consente di estendere il controllo ad altre variabili, aumentando il numero di moduli disponibili, per ottenere configurazioni appropriate alle diverse situazioni.

arteriosa e venosa femorale per valutare il gradiente di perfusione renale, pressione arteriosa polmonare, pressione venosa centrale, pressione arteriosa non cruenta, temperatura (due sensori) SpO2% (se non è presente già su altre apparecchiature)	Le apparecchiature devono essere fornite dei dispositivi necessari per l'acquisizione dei dati mediante interfacciamento con computer e/o stampanti per la documentazione su carta degli eventi più significativi
Monitor per la determinazione della portata cardiaca mediante la tecnica della termodiluizione, preferibilmente con metodica continua, e per la lettura della saturazione venosa mista di ossigeno (SvO2%), con catetere polmonare a fibre ottiche. Monitor per la determinazione della portata e lo studio della distribuzione dei volumi con la tecnica della diluizione del colorante (in alternativa o in aggiunta al precedente).	
Monitor ripetitore	per la visualizzazione delle variabili controllate dal monitor anestesiologicalo, ad uso di tutti gli operatori presenti in sala operatoria.
Monitor per il trasferimento dei pazienti in terapia intensiva con ECG (una derivazione), pressione invasiva (una curva) e pulso-ossimetria (SpO2%)	
Apparecchiature di tipo peristaltico/volumetrico e/o di tipo a siringa, in numero adeguato, per infusione di farmaci e soluzioni.	
Dispositivo per recupero, processazione e reinfusione del sangue.	
Sistemi di riscaldamento a flusso forzato di aria calda Dispositivo di riscaldamento e umidificazione dei gas inspirati Materassino termico; Materiale di rivestimento e protezione degli arti e di aree cutanee esposte per ridurre la dispersione del calore.	Particolarmente utili i sistemi a flusso forzato di aria calda, per evitare il raffreddamento durante la preparazione del paziente. Con materiali di forma adatta possono essere utilizzati anche durante l'intervento per una protezione parziale e in associazione con altre misure, attive e passive, di prevenzione dell'ipotermia.
Dispositivo di monitoraggio della funzione neuromuscolare	
Strumentazione per intubazione e per procedure tracheo broncoscopiche	

intraoperatorie: laringoscopio a fibre ottiche, fibroscopio e fonte luminosa	
Apparecchiatura per emogasanalisi	Per emogasanalisi, elettroliti, emoglobina ed ematocrito, glucosio e lattato.
Apparecchiature per il monitoraggio intraoperatorio della coagulazione	Determinazione quantitativa delle variabili coagulative e/o monitoraggio delle proprietà viscoelastiche del sangue: (tromboelastogramma)
Emoteca	Per la conservazione temporanea di sangue ed emoderivati, immunoglobuline, farmaci e altri prodotti deperibili a temperatura ambiente.
Pompa per il by-pass veno-venoso (utilizzata dall'equipe chirurgica)	
Strumentazione chirurgica idonea	

### **C) REQUISITI ORGANIZZATIVI**

E' necessaria in sala operatoria la presenza di un anestesista con sufficiente esperienza nel trattamento perioperatorio di pazienti affetti da epatopatia in stadio avanzato e, spesso, da compromissione di altri organi e apparati.

E' utile la presenza di un'altra figura con competenze anestesilogiche.

Occorre personale a cui affidare la responsabilità della preparazione della sala e che possa affiancare l'anestesista nella gestione delle numerose apparecchiature utilizzate, assicurando la sorveglianza necessaria al loro corretto funzionamento (preferibilmente un tecnico di anestesia).

Sono necessari tre infermieri professionali che affiancano chirurghi ed anestesisti: uno strumentista, un infermiere professionale che collabora al lavoro dello strumentista trasferendo al tavolo sterile il materiale necessario e un terzo componente con compiti diversi: preparazione del paziente sul letto operatorio, assistenza dell'anestesista nell'induzione e durante il mantenimento dell'anestesia per le necessità più varie, e risposta alle richieste dei chirurghi per quanto riguarda assetto del letto operatorio, illuminazione ottimale del campo chirurgico e altro.

Una quarta persona (OTA) ha il compito di mantenere i collegamenti fra sala operatoria e i servizi di supporto, trasferendo materiali necessari al completamento della procedura (prelievi biotipici, emoderivati, farmaci).

### **Rianimazione del Centro Trapianti di fegato**

#### **A) REQUISITI STRUTTURALI**

- Il centro deve disporre di box isolati o isolabili in cui il paziente possa venire allocato dopo aver ricevuto il trapianto.

- Il box deve essere attrezzato con un sistema di climatizzazione e ricambi d'aria secondo le normative in uso per le sale operatorie.
- il locale di degenza deve permettere:
  - l'applicazione di un sistema di riscaldamento del paziente
  - l'esecuzione di un ecografia al letto
  - l'esecuzione di un emodialisi e di un emofiltrazione al letto
  - l'esecuzione della radiologia portatile
  - le medicazioni chirurgiche con elettrobisturi disponibile
  - le indagini endoscopiche

## **B) REQUISITI TECNOLOGICI**

- letto snodabile con materasso pneumatico antidecubito
- sistema fisso di aspirazione
- sistema di monitoraggio per:
  - gittata cardiaca-temperatura centrale
  - 2 pressioni invasive
  - 1 pressione non invasiva
  - traccia elettrocardiografica
  - monitoraggio non invasivo della Sa O2
  - un sistema di sollevamento paziente con bilancia
  - 6 pompe infusionali per farmaci
  - barra per aggancio delle soluzioni infusionali
  - luce ambientale e luce operativa
  - un ventilatore meccanico

## **C) REQUISITI ORGANIZZATIVI**

- L'assistenza al trapiantato richiede, al momento dell'accettazione, che nel reparto sia presente un medico dedicato oltre al personale infermieristico necessario per sistemare il paziente nel letto di rianimazione.
- Oltre al chirurgo che quotidianamente visita il paziente, occorre prevedere la consulenza routinaria di internista gastroenterologo ed ecografista.
- Occorre inoltre un infermiere professionale dedicato esclusivamente al paziente trapiantato fino a quando il paziente necessita di un monitoraggio avanzato.

### **Reparto di degenza Chirurgico**

Oltre ai requisiti autorizzativi e quelli indicati nel documento contenente i requisiti specifici delle Chirurgie, nel reparto di degenza deve essere identificato un settore dedicato ai pazienti trapiantati.

Esso deve prevedere di regola 2 posti letto per camera.

La camera di degenza deve inoltre avere il servizio annesso e deve essere dotato di impianto di climatizzazione.

## **4ª FASE– Follow-up post-operatorio ambulatoriale intensivo**

### **Ambulatorio**

#### **A) REQUISITI STRUTTURALI**

L'area ambulatoriale trapianti deve prevedere:

- ambulatorio deputato alle visite generali (chirurgo/epatologo)
- ambulatorio per ecografie e consulenze
- archivio delle cartelle ambulatoriali
- guardiola per segreteria ed infermieri (con collegamento informatico con il laboratorio)

#### **B) REQUISITI TECNOLOGICI**

- attrezzature ambulatoriali standard
- bilancia pesa-persone
- ecografo con color-doppler
- computer per raccolta dati e collegamento con laboratorio e radiologia

#### **C) REQUISITI ORGANIZZATIVI**

- chirurgo ed epatologo/internista 5 giorni su 7 per 3 ore al mattino e 2 al pomeriggio
- ecografista esperto in ecografia doppler del fegato per 5 giorni su 7 per 3 ore al mattino più disponibilità per urgenze
- 1 infermiere professionale con orario di lavoro pieno 5 giorni su 7
- 1 personale amministrativo con orario di lavoro pieno 5 giorni su 7

## Piani di controllo della qualità del processo o di sue fasi

In relazione alla valutazione degli obiettivi per la qualità esplicitati nella prima parte del presente documento, si identificano i seguenti indicatori:

<b>OBIETTIVO (vedi obiettivi per la qualità)</b>	<b>INDICATORE</b>	<b>NOTE</b>
Definire il sistema delle responsabilità, sviluppare le competenze del personale e la comunicazione interna	Partecipazione alle riunioni settimanali del Comitato e a gruppi di ricerca/studio su progetti specifici	Rilevata dagli elenchi dei presenti registrati sui verbali
Migliorare le opportunità di accesso al trapianto fornendo informazione ai Presidi Ospedalieri afferenti	N° segnalazioni respinte per mancanza di indicazioni o non idoneità agli standard / N° totale segnalazioni	Indicatore di prima approssimazione sul rapporto con i Centri di Riferimento in funzione del miglioramento delle opportunità di accesso, e per il confronto nell'utilizzo degli organi con i dati di altri paesi.
Offrire ai pazienti ragionevoli opportunità di ottenere un trapianto di fegato in tempi confrontabili, stanti confrontabili condizioni di partenza e di evoluzione clinica	Tempo medio in lista di attesa per gruppo sanguigno	Indicatore di prima approssimazione dell'obiettivo difficile da valutare a causa della variabilità del decorso clinico e delle condizioni di partenza
Allocare gli organi disponibili sulla base di criteri clinici espliciti e condivisi	Esistenza di protocolli espliciti condivisi	
Attestamento dell'efficienza nell'utilizzo degli organi disponibili nei limiti di confidenza della media dei centri AIRT	N° organi trapiantati / N° organi resi disponibili	
Ridurre (fino a minimizzare) l'incidenza delle complicanze che comportano la necessità di ri-trapianto precoce (entro 3 mesi)	N° ritrapianti entro 3 mesi dal 1° trapianto anno x / N° totale organi trapiantati anno x	

<b>OBIETTIVO (vedi obiettivi per la qualità)</b>	<b>INDICATORE</b>	<b>NOTE</b>
Mantenere i decessi in lista di attesa nei limiti di confidenza stabiliti	<p>N° decessi dei 5 Centri/anno / N° totale trapianti/anno</p> <p>(limiti di confidenza della media)</p>	<p>In fase iniziale il dato di mortalità deve essere mantenuto nei limiti di confidenza della media nazionale calcolata sui dati di risultato dei Centri Trapianti con più di 50 trapianti l'anno. (Milano, Padova, Torino, Pisa, Bologna). Fra i decessi si considerano anche i pazienti usciti dalla lista perché non più trapiantabili.</p>
Ottenere riconoscimento della gestione in qualità del processo di Trapianto di Fegato mediante valutazioni esterne (accreditamento, certificazione, peer review)	<p>Ottenimento di riconoscimenti esterne Esistenza degli indicatori precedentemente calcolati</p>	

## Attività di assicurazione della qualità

Al fine di garantire la realizzazione del processo di trapianto di fegato secondo le caratteristiche descritte, devono essere utilizzate procedure e protocolli specifici: di questi alcuni sono condivisi dalle società scientifiche (protocollo di studio AIFS), altri devono essere definiti localmente. Devono inoltre essere gestiti documenti e registrazioni.

Oltre alle procedure generali previste dai requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento, devono essere previste le seguenti procedure:

### 1ª FASE – Immissione e gestione del paziente in lista di attesa

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
ALLEGATO 1 – Malattie suscettibili di trapianto di fegato ALLEGATO 2 – Controindicazioni al trapianto di fegato ALLEGATO 3 – Protocollo di studio pre-trapianto di fegato (AIFS) ALLEGATO 4 – Scala UNOS Protocollo locale per la pianificazione e gestione delle riunioni del Comitato Medico Chirurgico Protocollo locale per la gestione delle epatiti fulminanti Protocollo locale per l'informazione al paziente circa i criteri di immissione in lista di attesa (materiale informativo) Protocollo locale di follow up dei pazienti inseriti in lista attiva	Scheda riepilogativa Verbali riunioni Comitato Scheda accettazione intervento Norme comportamentali Piano controlli

### 2ª FASE – Attivazione del trapianto

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
Protocollo locale di valutazione della idoneità del donatore e del fegato (modalità di esecuzione del prelievo dell'organo, allocazione organo con caratteristiche non ottimali) Protocollo locale di procurement del fegato	Documentazione sanitaria relativa alla valutazione di congruità donatore/organo

### 3ª FASE – Fase perioperatoria

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
Protocollo locale dell'attività anestesiologicala Protocollo locale della fase operatoria Preparazione della sala operatoria Preparazione del paziente in reparto Preparazione del paziente in sala operatoria Monitoraggio intraoperatorio per il trapianto di fegato Monitoraggio biochimico e coagulativo Protocollo locale di esame post-operatorio Procedura locale di gestione del pz in rianimazione e terapia intensiva Procedura per la gestione dell'emergenze precoci post trapianto (sanguinamento, ecc.)	Documentazione sanitaria di sala operatoria

#### 4ª FASE – Follow-up post-operatorio ambulatoriale intensivo

<b>Protocolli/Procedure/Istruzioni</b>	<b>Documenti/Registrazioni</b>
Protocollo locale dei controlli ambulatoriali intensivi Accordo per l'assegnazione di personale, tempi dedicati e turnazione	Documentazione sanitaria

Devono inoltre essere raccolti e registrati gli indicatori per il controllo di qualità e le validazioni finali.

Il CMC è la sede del confronto tra i professionisti delle U.O. che partecipano al programma. In tale contesto, in momenti separati dalla definizione della lista, debbono essere riportati disservizi, non conformità ai percorsi stabiliti, esame di eventuali reclami dei pazienti, accordi per l'adozione di nuovi protocolli o variazioni di quelli in vigore, le morbidity e le mortality conference.

Deve essere curata la formazione del personale da parte dei professionisti coinvolti nell'attività di trapianto tramite corsi interni.

Deve essere prevista la partecipazione del personale ad occasioni di confronto nazionale/internazionale (congressi e stage).

La competenza clinica dei professionisti deve essere documentata (ad esempio casistica operatoria, studi di pazienti effettuati, pazienti trapiantati seguiti in follow up).

I direttori delle Unità Operative attestano, su base documentale, il possesso dei requisiti di formazione ed esperienza necessari alla partecipazione dei professionisti al programma trapianti.

## Piano delle verifiche finali

L'attività del Centro Trapianti di fegato viene 'validata' sulla base di prove o analisi per verificarne l'idoneità a raggiungere gli obiettivi concordati.

Oltre agli indicatori di performance (volumi, di attività chirurgica, di outcome) sono individuati gli indicatori di seguito descritti:

<b>OBIETTIVO (vedi obiettivi primari )</b>	<b>INDICATORE</b>	<b>NOTE</b>
Contribuire, per quanto di competenza, al raggiungimento degli obiettivi del Programma regionale Trapianti di fegato sviluppando la propria capacità erogativa in relazione ai volumi di attività concordati	N° trapianti effettuati c/o CT / N° trapianti programmati su base annua con la Direzione Aziendale	Fatto salvo che l'obiettivo di attività assegnato al CT è funzione anche dell'offerta di organi da trapiantare, si considera indicatore di validazione dell'attività del CT stesso il rapporto fra il numero di trapianti effettuati presso il CT e il numero dei trapianti concordati annualmente con la Direzione Aziendale
Contribuire, per quanto di competenza, al raggiungimento degli obiettivi del Programma regionale Trapianti di fegato integrando la propria attività con quella del Centro di Riferimento e degli altri attori (istituzioni, associazioni, pazienti) impegnati nello sviluppo e nella divulgazione delle conoscenze e necessità di questa opportunità terapeutica.	SET INFORMATIVO (Scheda donatore Scheda follow up)	La buona integrazione fra CT e CRT è valutata annualmente sulla base della completezza dei set informativi sull'organo (Centro di Riferimento) e sul ricevente (Centro Trapianti) ai fini della continua revisione e miglioramento dei risultati del processo
Contribuire, per quanto di competenza, al raggiungimento degli obiettivi del Programma regionale Trapianti di fegato integrando la propria attività con quella del Centro di Riferimento e degli altri attori (istituzioni, associazioni, pazienti) impegnati nello sviluppo e nella divulgazione delle conoscenze e necessità di questa opportunità terapeutica.	N° ore complessive di attività divulgative / Anno  N° ore di docenza / Anno	Indicatore di validazione è costituito anche dall'attività di divulgazione fornita dai professionisti afferenti al CT nei confronti della cittadinanza (campagna regionale) e dei professionisti sanitari anche con specifiche attività di docenza.

<b>OBIETTIVO (vedi obiettivi per la qualità)</b>	<b>INDICATORE</b>	<b>NOTE</b>
Offrire ai pazienti studiati per il trapianto le migliori opportunità possibili di ottenere cure efficaci.	<p>N° pazienti che hanno completato lo studio e vengono presentati al CMC per il trapianto/N° pazienti immessi in lista</p> <p>N° decessi in lista per causa / N° decessi totale in lista</p>	Indicatori per la validazione dell'attività del CT in riferimento all'offerta delle migliori opportunità possibili di ottenere cure efficaci
Infondere sicurezza/fiducia nella società e nella opinione pubblica mediante la trasparenza del processo.	Relazione di attività	Il presente documento, validato dai professionisti, costituisce strumento di verifica per la trasparenza del processo

Ogni mese il Centro di Riferimento fornisce i dati di attività alla riunione del Comitato Medico-Chirurgico.

Ogni anno è realizzata un'occasione di confronto con le associazioni dei pazienti ove esistenti.

Annualmente il Responsabile del Centro Trapianti di Fegato redige una relazione inerente l'attività, valutata attraverso gli indicatori di cui sopra, il confronto con centri analoghi, pubblicata nel resoconto annuale del Centro di Riferimento Regionale.

## **ALLEGATO 1 – Malattie suscettibili di trapianto di fegato**

### **1. Malattie croniche**

- Epatopatie da virus
- Epatopatia alcolica
- Epatopatie da farmaci
- Epatopatie autoimmuni
- Cirrosi biliare primitiva
- Colangite sclerosante primitiva
- Atresia biliare
- Sindromi colestatiche ereditarie
- Malattie vascolari
- Sindrome di Budd – Chiari

### **2. Epatite fulminante**

- Virale
- Da farmaci
- Altre

### **3. Neoplasie epatiche**

- Carcinoma epatocellulare
- Colangiocarcinoma
- Carcinoide
- Emangioma
- Epatoblastoma

### **4. Malattie metaboliche**

- Deficit di alfa 1 – antitripsina
- M. di Wilson
- Ipercolesterolemia familiare omozigote
- Crigler Najjar tipo I
- Glicogenosi tipo I e IV
- Tirosinemia
- Emocromatosi
- Amiloidosi familiare

## **ALLEGATO 2 – Controindicazioni al trapianto di fegato**

### **Controindicazioni assolute al trapianto**

- AIDS
- Neoplasie non epatobiliari
- Cardiopatie, pneumopatie severe
- Colangiocarcinoma

### **Controindicazioni relative al trapianto**

Età superiore ai 60 anni (vedi Indagine conoscitiva A.I.S.F. Riferimenti bibliografici)

Sepsi al di fuori del sistema epato-biliare

Positività di HBV – DNA

Alcolismo o tossicodipendenza in atto

Gravi disturbi psichiatrici

Trombosi dell'asse spleno-mesenterico-portale

Ipertensione polmonare

## ALLEGATO 3 – Protocollo di studio pre-trapianto di fegato (AISF)

### Fase 1

1. Anamnesi, esame obiettivo, peso, altezza, pressione, polso
2. Gruppo sanguigno e fattore Rh
3. Elettrocardiogramma
4. Biopsia epatica (portare vetrino se eseguita altrove)
5. Gastroscofia
6. Esami di laboratorio

Biochimici Siero	Glucosio Colesterolo totale Colesterolo HDL Trigliceridi Azoto Ureico Creatininemia Acido urico Proteine Totali Elettroforesi Proteine Bilirubina Frazionata Colinesterasi Fosfatasi Alcalina Gamma GT GOT – GPT LDH Cloro Sodio Potassio Calcio Fosforo Magnesio Ferro Trasferrina
Biochimici Urina	Urea urine Clearance creatinina Sodio Urina Potassio Urina
Ematologia	Emocromo con formula Piastrine VES
Urina	Esame urina completo

Oligoelementi	Rame Zinco
Immunologia	• • 1 Fetoproteina • • 1 Anfitripsina
Test Reumatici	Immunoglobuline dos. Proteina C reattiva
Immunometria	Ca 19-9 CEA TPA
Ormoni	TSH T3 - T4 FT3 - FT4 Paratormone Gastrina Ferritina
Markers Epatite	Markers HBV HBV-DNA Anti delta Anti A-IgM Anti HCV
Ammoniemia	

7. Esami della funzionalità coagulativa
  - Attività protrombinica c/o Hepatoquick
  - aPTT
  - Fibrinogeno
  - Tempo di Trombina
  - Tempo di Trombina Coagulasi
  - D-Dimero
  - Antitrombina III
  - Piastrine
  
8. Esami Radiologici
  - Ecografia addominale con studio Doppler epato-portale con quesito specifico di
    - a) *pervietà vena porta;*
    - b) *presenza di shunt spontanei spleno-renali;*
  - Rx torace in 2 proiezioni
  - Rachide lombare in 2 proiezioni
  - Ortopantomografia dentaria e bonifica di eventuali foci
  - Tomodensitometria ossea
  
9. Indagini sierologiche per malattie da virus

Markers HIV  
Sierologia per Cytomegalovirus  
Sierologia per Epstein-Barr  
Sierologia per Herpes Simplex  
Sierologia per micosi  
Sierologia per toxoplasmosi

10. Indagini colturali

Coprocultura  
Esame parassitologico delle feci (per 3 volte)  
Urinocoltura  
Tampone faringeo  
Esame colturale dell'espettorato  
Tampone vaginale

## **Fase 2**

1. Prove di funzionalità respiratoria
2. (calciuria, fosfaturia e idrossiprolinuria nelle CBP)
3. G.E.C.
4. Fundus oculi

### **Accertamenti opzionali:**

5. Ecocardiogramma
6. TAC addominale
7. ERCP (obbligatoria nelle malattie colestatiche croniche)
8. Angiografia epatica (nei casi di sospetta trombosi portale)

Prima di passare alla *fase 3*, il possibile candidato viene presentato con tutta la documentazione all'equipe congiunta chirurgica-gastro-enterologica per l'approvazione. Se il paziente viene ritenuto idoneo, effettua gli esami della fase 3.

## **Fase 3**

1. Visita Chirurgica (chirurghi del Centro Trapianti);
2. Consulenza Angiologica
3. Consulenza Anestesiologica (anestesisti del Centro Trapianti)
4. Consulenza Psichiatrica
5. Consulenza Cardiologica
6. EEG e Visita Neurologica
7. Eventuale Visita Ginecologica
8. Visita Dietologica

Quando il paziente diventa un candidato al trapianto effettua le procedure della:

## **Fase 4**

1. Tipizzazione e gruppo sanguineo (c/o Centro Trasfusionale del Centro Trapianti)
2. Compilazione della cartella dati "Progetto Trapianto di Fegato"
3. Compilazione della scheda per l'iscrizione nella lista di attesa, con la firma del candidato

Il paziente viene istruito sulle norme igieniche da seguire in attesa del trapianto e sulla necessità di predisporre un trasporto in tempi brevi qualora si renda disponibile un organo compatibile per dimensioni e gruppo sanguigno (se l'attesa è a domicilio); viene inoltre avvertito sulla necessità di lasciare sempre un recapito telefonico e sulla possibilità di controlli medici successivi se il trapianto viene differito.

Per pazienti domiciliati molto distante dal Centro Trapianti sarà necessario consegnare una richiesta indirizzata alla Prefettura locale contenente la richiesta per il trasporto urgente.

**ALLEGATO 4 – SCALA UNOS  
(UNITED NETWORK ORGAN SHARING)  
per pazienti di età  $\geq$  18 anni**

**Stato 1**        Insufficienza epatica acuta con aspettativa di vita  $< 7$  gg, include: epatite fulminante, primary graft nonfunction, trombosi dell'arteria epatica e Morbo di Wilson acuto scompensato

**Stato 2A**        Paziente ospedalizzato in terapia intensiva per epatopatia cronica con aspettativa di vita  $< 7$  gg, con uno score Child-Turcot-Pugh  $\geq 10$  ed una delle seguenti condizioni

- emorragia da varici g.e. che non risponde a trattamento
- sindrome epato-renale
- ascite/idrotorace refrattari
- encefalopatia di grado 3 o 4

**Stato 2B**        Paziente che richiede continua assistenza con uno score di Child-Pugh  $\geq 10$  o uno score  $\geq 7$  ed una delle seguenti condizioni

- emorragia da varici g.e. che non risponde a trattamento
- sindrome epato-renale
- peritonite batterica spontanea
- ascite/idrotorace refrattari
- carcinoma epatocellulare

**Stato 3**        Paziente che richiede assistenza continua, con uno score di Child-Pugh  $\geq 7$  senza le condizioni listate nel 2b

**Stato 7**        Temporaneamente inattivo

## Indice

Premessa .....	2
Descrizione dell'attività del Centro Trapianti .....	5
Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi.....	14
Piani di controllo della qualità del processo o di sue fasi.....	21
Attività di assicurazione della qualità.....	23
Piano delle verifiche finali.....	25