

**REGIONE CALABRIA
DIPARTIMENTO PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E DELLE POLITICHE SANITARIE**

SETTORE ATTIVITÀ OSPEDALIERA

CENTRO REGIONALE TRAPIANTI

Carta dei Servizi

Per i pazienti in attesa di trapianto

bianca

presentazione

A cura di

Italia Albanese	Dirigente medico U.O. Rianimazione e T.I. Az. Osp. Reggio Calabria Coordinatore Attività Area Prov. Reggio Calabria
Rosalba Barone	Dirigente Servizio Attività Ospedaliera - Dipartimento Sanità - Regione Calabria
Renzo Bonofiglio	Direttore U.O. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Az. Osp. Cosenza
Giuseppe Calabrò	Dirigente medico U.O. Oculistica Responsabile Banca Occhi - Az. Osp. Cosenza
Pietro Cozzupoli	Direttore U.O. Urologia e Trapianto di Rene Az. Osp. Reggio Calabria
Ripalta Diterlizzi	Direttore U.O. Rianimazione e T.I. - Az. Osp. Cosenza Coordinatore Area Prov. Cosenza e Crotone
Giuseppe Doldo	Direttore U.O. Rianimazione e T.I. Az. Osp. Reggio Calabria Segretario Gruppo di Studio Rianimatori OCST
Pasquale Iacopino	Direttore Centro Regionale Trapianto Midollo Osseo e Terapie Cellulari - Az. Osp. Reggio Calabria
Elisabetta Macrina	Dirigente medico U.O. Rianimazione e T.I. Az. Osp. Pugliese - Ciaccio Catanzaro Coordinatore Attività Area Prov. Catanzaro e Vibo Val.
Pellegrino Mancini	Coordinatore Centro Regionale Trapianti Az. Osp. Reggio Calabria
Guido Minuto	Presidente Regionale AAROI Direttore U.O. Anestesia e Rianimazione P.O. di Cetraro
Valerio Misefari	Direttore Laboratorio di Tipizzazione Tissutale Az. Osp. Reggio Calabria
Carmine Zoccali	Direttore U.O. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Az. Osp. Reggio Calabria

SOMMARIO

- Presentazione
- Carta dei Servizi del Centro Regionale per i Trapianti della Regione Calabria
 - Finalità del CRTC
 - Obiettivi del CRTC
 - Compiti del CRTC
 - Campi di azione del CRTC:
 1. Coordinamento
 2. Registro Regionale Attività Donazione e Trapianto
 3. Formazione Professionale
 4. Protocolli operativi e Linee Guida
 - Organizzazione del CRTC
 - Diritti del Cittadino e CRTC
 - Pubblicazioni del CRTC
 - Gruppi di studio del CRTC
- Carta dei Servizi dei Centri Trapianto della Calabria
 - Finalità
 - Obiettivi
 - Compiti
 - Caratteristiche delle liste d'attesa
 - Programmi di trapianto
 - Diritti del Cittadino e Centri di Trapianto
- Attività di prelievo e Trapianto in Calabria
- Partecipazione dei cittadini
- Punti di Accettazione e registrazione delle dichiarazioni di volontà alla donazione di organi e tessuti
- Indirizzi Utili
- Legislazione italiana sui Trapianti
- Carta dei Servizi per i Pazienti Candidati a Trapianto di Rene
 - Centri di Trapianto
 - Indicazioni al Trapianto di rene
 - Accesso alla Lista di Attesa
 - Iscrizione nella Lista di Attesa per Trapianto di Rene
 - Mantenimento in Lista
 - Criteri di assegnazione
 - Lista di Attesa
 - Attività di Trapianto
- Programma Trapianto di rene da donatore vivente
 - Trapianto di Rene da donatore vivente
 - Attività di trapianto di Rene da donatore vivente
- Allegati
- Carta dei Servizi per i pazienti candidati ad Innesto di Cornea
 - Centri di Trapianto
 - Indicazioni all'Innesto di Cornea
 - Accesso alla Lista di Attesa
 - Legislazione italiana sui Trapianti
 - Attività di Trapianto
- Carta dei Servizi Banca Regionale di Cellule Cordonali e Terapie Cellulari
 - Finalità
 - Organizzazione
 - Resoconto Attività
 - Centri di Raccolta

PRESENTAZIONE

La presente Carta dei Servizi disciplina il rapporto tra i pazienti in attesa di trapianto ed i Centri di Trapianto della Regione Calabria.

La Carta dei Servizi è uno strumento a tutela del diritto alla salute ed attribuisce ai pazienti la possibilità di verifica dei Centri Trapianto e della qualità dei servizi da loro erogati.

La Carta dei Servizi assicura che i servizi siano erogati dai Centri di Trapianto nel rispetto dei seguenti principi:

- **EQUITÀ**
la distribuzione degli organi avviene secondo regole paritarie per tutti i pazienti senza distinzione di sesso, razza, lingua, religione ed opinioni politiche;
- **TRASPARENZA**
l'assegnazione degli organi avviene secondo regole ufficiali, comuni e pubbliche;
- **PARI OPPORTUNITÀ**
l'accesso ai servizi è garantito a tutti i pazienti candidati a trapianto di organo;
- **DIRITTO DI SCELTA**
i pazienti hanno diritto di scegliere liberamente il Centro di Trapianto;
- **CONTINUITÀ**
i servizi sono erogati con continuità nel tempo;
- **PARTECIPAZIONE**
è garantito il diritto del paziente all'informazione sulle prestazioni che vengono fornite dai Centri di Trapianto;
- **SOLIDARIETÀ**
coscienza viva ed operante di appartenere ad una comunità.

La presente Carta dei Servizi per i pazienti in attesa di trapianto è costituita dai seguenti singoli documenti:

- Carta dei Servizi del Centro Regionale per i Trapianti della Regione Calabria
- Carta dei Servizi dei Centri di Trapianto della Calabria
- Carta dei Servizi per i pazienti candidati a Trapianto di Rene
- Carta dei Servizi per i pazienti candidati ad Innesto di Cornea
- Carta dei Servizi Banca Regionale di Cellule Cordonali e Terapie Cellulari

CARTA DEI SERVIZI DEL CENTRO REGIONALE PER I TRAPIANTI DELLA REGIONE CALABRIA

La Giunta Regionale della Calabria ha istituito con deliberazione n° 70 del 13/02/2006 il Centro Regionale Trapianti (CRT) con sede istituzionale a Catanzaro presso il Dipartimento per la Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, e sede operativa per la sua attività in H24 presso l'Azienda Ospedaliera di Reggio Calabria. Con decreto del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute del 27 Novembre 2006, prot. n° 15837, il Dr. Pellegrino Mancini è stato riconfermato Coordinatore Regionale per i Trapianti.

Finalità del CTRC

Coordinare le attività di donazione, di prelievo, di allocazione e di interscambio di organi per trapianto come previsto dalla Legge 91/99 e nel rispetto del carattere di volontarietà, altruismo, gratuità, informazione, finalità terapeutica, consenso informato del donatore ed anonimato, in modo che non sia possibile ottenere alcun tipo di compenso a seguito della donazione di organi o tessuti.

Obiettivi del CTRC

Gli obiettivi principali del CTRC sono:

- promuovere l'incremento della disponibilità di organi e dei tessuti destinati al trapianto;
- garantire una corretta ed appropriata distribuzione degli organi in base alle conoscenze tecniche ed ai principi di equità, trasparenza e pari opportunità;
- promuovere la formazione professionale ed una corretta informazione dei cittadini sulla donazione ed il trapianto degli organi e dei tessuti.

Compiti del CTRC

Il CTRC assolve, come previsto dalla legge 91/99, ai seguenti compiti:

- gestisce la Lista Unica Regionale per Trapianto di Organo;
- coordina con i Centri di Rianimazione della regione Calabria le attività di reperimento dei Potenziali Donatori;
- valuta con i rianimatori l'idoneità del Potenziale Donatore applicando le linee guida sulla sicurezza emanate dal Centro Nazionale Trapianti;
- assegna gli organi ai Centri di Trapianto secondo i criteri concordati a livello regionale, interregionale e/o nazionale;
- promuove l'informazione e la formazione professionale sulle attività di donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule.

Campi di azione del CTRC

I campi di azione del CTRC sono:

A. Coordinamento

- Promozione del consenso, stesura ed applicazione di regolamenti a livello regionale;

- Coordinamento delle attività di prelievo degli organi e standardizzazione del processo della donazione in tutti gli ospedali della regione;
- Valutazione dell'idoneità degli organi assieme ai coordinatori locali ed alle équipes di prelievo;
- Gestione della Lista Unica Regionale dei pazienti in attesa di Trapianto d'organo e allocazione degli organi secondo criteri concordati a livello regionale e nazionale;
- Collaborazione con il Centro Interregionale di Riferimento OCST (Organizzazione Centro Sud Trapianti) nello scambio degli organi e nell'attuazione di programmi nazionali (trapianti pediatrici ed urgenze).

B. Registro Regionale Attività Donazione e Trapianto

Il CRTC cura la raccolta e l'aggiornamento delle seguenti banche dati:

- Lista Unica Regionale Trapianti di Organo(LURTO)
- Registro Regionale delle segnalazioni dei Donatori di Organi (GEDON)
- Registro Regionale dei pazienti deceduti per lesioni cerebrali
- Registro dei pazienti trapiantati nei centri della regione
- Follow-up dei pazienti trapiantati nei centri della regione
- Raccolta dati sulla Donazione e Trapianto di tessuti e cellule.

C. Formazione professionale

Il CRTC cura nell'ambito della donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule la formazione obbligatoria di tutto il personale coinvolto. I corsi, accreditati ECM, sono tutti autorizzati da Dipartimento Regionale per la Tutela della Salute e sono organizzati in collaborazione con il CNT e l'OCST.

Protocolli operativi e Linee Guida

Il CRTC cura lo sviluppo a livello regionale di protocolli operativi destinati all'incremento dei Potenziali Donatori di Organo e linee guida per ottimizzare i risultati dei trapianti eseguiti.

Sono stati realizzati i seguenti protocolli operativi e linee guida:

- Cartella clinica unificata per l'inserimento dei pazienti in lista d'attesa di trapianto di rene e norme per il loro mantenimento in lista d'attesa attiva;
- Linee guida regionali per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione di rene per trapianto da donatore cadavere;
- Identificazione e trattamento del potenziale donatore: procedure in corso di accertamento di morte, modulistica e guida pratica al prelievo;
- Linee guida per il prelievo multiorgano da donatore cadavere: piano di lavoro ed aspetti tecnici - chirurgici;
- Criteri di selezione per i pazienti da sottoporre a trapianto di rene;
- Attivazione del registro dei cerebrolesi deceduti e del programma efficienza e qualità nel processo della donazione.

Organizzazione del CRTC

Il CRTC coordina le attività di prelievo e di trapianto svolte in ambito regionale.

Nel suo territorio sono operativi:

- 11 ospedali dotati di U.O. di Rianimazione e T.I.

- 3 ospedali sede di tre Centri Trapianto di Rene. Di questi centri, al momento ne sono attivi soltanto due (Cosenza e Reggio Calabria), in quanto l'attività del Centro di Catanzaro è momentaneamente sospesa.
- 1 Centro Regionale Trapianti di Midollo presso l'Az. Osp. di Reggio Calabria
- 1 Banca Regionale degli Occhi presso l'Azienda Ospedaliera di Cosenza.
- 1 Banca Regionale del Cordone Ombelicale presso l'Az. Osp. di Reggio Calabria

Il CRTC realizza un costante aggiornamento della qualità delle prestazioni di trapianto svolte nella regione mediante l'attività del Comitato Tecnico Consultivo Regionale.

Diritti del Cittadino e CRTC

Il CRTC garantisce al cittadino i seguenti diritti:

- cura effettiva dell'infermo con insufficienza d'organo mediante il procurement dell'organo e l'esecuzione del trapianto;
- rispetto assoluto della persona, della dignità umana e del diritto alla salute;
- rispetto assoluto della propria volontà in merito alla donazione d'organi;
- informazione sul processo della donazione;
- informazione sui servizi sanitari cui può accedere;
- pari opportunità di accesso al trapianto;
- informazione completa e continua sul suo percorso terapeutico;
- equità e trasparenza nell'assegnazione degli organi;
- rispetto assoluto del diritto alla privacy del donatore e del ricevente;
- garanzia della qualità degli organi trapiantati;
- informazione dei cittadini attraverso sito web, casella di posta elettronica, pubblicazioni, relazione sulle attività di Donazione e Trapianto in Calabria e aggiornamento annuale della Carta dei Servizi del CRT della Regione Calabria.

Pubblicazioni del CRTC

Raccolta ed elaborazione dei dati annuali relativi all'attività regionale di donazione e trapianto di organi e tessuti.

CARTA DEI SERVIZI DEI CENTRI DI TRAPIANTO DELLA CALABRIA

CRITERI GENERALI

Finalità

- Ottimizzare le capacità assistenziali ed i risultati clinici.

Obiettivi

- Soddisfare le richieste terapeutiche del maggior numero di pazienti in lista d'attesa per un trapianto d'organo;
- Fornire le migliori prestazioni possibili adeguandole alle più recenti conoscenze scientifiche e tecniche.

Compiti

- Rispettare i criteri di equità, trasparenza e pari opportunità nella immissione in lista di attesa e nella scelta del ricevente;
- Valutare l'idoneità clinica dei pazienti afferenti al proprio programma del trapianto di rene, e curare l'iscrizione ed ogni successivo aggiornamento nella Lista Unica Regionale;
- Garantire un'adeguata informazione al paziente sulle possibilità terapeutiche e sui rischi connessi all'intervento, alla terapia immunosoppressiva e all'insorgenza di eventuali complicanze dopo il trapianto.

Caratteristiche delle liste di attesa

- I criteri di inclusione e di esclusione dalla Lista Unica Regionale sono condizionati da fattori clinici, etici, religiosi, legali, organizzativi ed economici che possono variare nel tempo e che, pertanto, devono essere periodicamente rivisti;
- Per l'accesso al programma regionale di trapianto di rene e quindi alla lista unica regionale è sufficiente che ogni paziente sia iscritto presso un solo Centro di Trapianto della regione.

Programmi di Trapianto

Sono attivi nella regione Calabria i seguenti distinti Programmi di Trapianto Regionale:

- Trapianto di Rene
- Trapianto di Rene da donatore vivente (Reggio Calabria)
- Trapianto di Midollo
- Innesto di Cornea

Diritti del cittadino e Centri di Trapianto

I Centri di Trapianto garantiscono ai cittadini i seguenti diritti:

- Rispetto assoluto della persona, della dignità umana e del diritto alla salute;
- Pari opportunità, equità e trasparenza nell'iscrizione in lista e nella scelta del ricevente;
- Informazione completa ed esauriente sulle possibilità terapeutiche e sui risultati ottenuti;
- Informazione completa ed esauriente sui rischi del trapianto di rene e sull'insorgenza di possibili complicanze;
- Informazione completa e continua sul suo percorso terapeutico;
- Rispetto assoluto del diritto alla privacy sia del donatore che del ricevente;
- Garanzia del rispetto delle linee guida nazionali e dei protocolli regionali nella valutazione del rischio di trasmissione di malattie e nello studio della funzionalità degli organi.

ATTIVITÀ DI PRELIEVO E TRAPIANTO NELLA REGIONE CALABRIA

Nella Tabella seguente vengono riportati il numero di donatori utilizzati nella Regione Calabria nel periodo 2003/2007

DONATORI DI ORGANI UTILIZZATI IN CALABRIA					
DONATORI	2003	2004	2005	2006	2007
N°	20	10	13	15	14

Gli indicatori che esprimono la reale potenzialità e l'attività di reperimento dei Potenziali Donatori di organo sono espressi dal numero di segnalazioni, da quello dei donatori effettivi e di quelli utilizzati registrati nell'arco di ogni anno e rapportati alla popolazione di riferimento (n° di donatori per mili one di popolazione = p.m.p.)

La Tabella seguente riporta l'attività di trapianto svolta nella Regione Calabria durante il periodo 2001/2007.

TRAPIANTI ESEGUITI IN CALABRIA							
Trapianto	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Rene da cadavere	21	25	30	16	26	25	23
Rene da vivente	1	4	5	2	2	2	0
Midollo	109	100	80	103	102	101	84
Cornea	32	26	42	59	43	54	30

PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI

La partecipazione dei cittadini svolge un ruolo fondamentale nel processo che inizia con la donazione degli organi e consente di realizzare il trapianto.

Questo è l'unico strumento con cui si può raggiungere un incremento significativo delle donazioni tale da soddisfare le richieste di trapianto ed ottenere una riduzione delle liste di attesa.

Il cittadino che crede in questo obiettivo può partecipare:

- mediante la dichiarazione della propria volontà in merito alla donazione di organi e tessuti (dichiarazione olografa, tesserino di iscrizione ad associazioni di donatori di organi, registrazione presso il Sistema Informativo Trapianti);
- mediante il consenso familiare alla donazione;
- mediante la partecipazione e/o l'organizzazione, attraverso le associazioni dei donatori e dei pazienti, di attività che operino una corretta informazione sulla donazione ed il trapianto;
- mediante suggerimenti e richieste di informazioni ai recapiti del CRTC e dei Centri di Trapianto.

**PUNTI DI ACCETTAZIONE DELLE DICHIARAZIONI DI VOLONTÀ
ALLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI**

Azienda Sanitaria Provinciale di CATANZARO

- Presidio Ospedaliero di Lamezia Terme, via Perugini - orario di ufficio
- Consultorio Fam. Lamezia, via Colombo 17 lun/ven h. 8 -14; lun e merc 15 -18
- Poliambulatorio Nocera Tirinese, via Dante Alighieri - orario di ufficio
- Consultorio Familiare Maida, corso Garibaldi - orario di ufficio
- Coordinamento Aziendale, Via Cortese Cz Lun- Mart- Ven h. 9,00 /11,00
- Medicina Legale, via Vitale CZ ” ”
- Distretto n. 1, via Daniele CZ ” ”
- Polo Sanitario, via Acri CZ ” ”
- Polo Sanitario Taverna, via Campo Sportivo CZ ” ”
- Polo Sanitario Tiriolo, via Magna Grecia ” ”
- Distretto n. 2, via Cosenza CZ Lido ” ”
- Polo Sanitario Botricello, via Tasso ” ”
- Polo Sanitario Sersale, via Borrelli ” ”
- Distretto n. 3 Polo Sanitario Soverato ” ”
- Polo Sanitario Badolato, via Nazionale ” ”
- Polo Sanitario Girifalco, contr. Serra ” ”
- Polo Sanitario Chiaravalle, via Ceravolo ” ”
- Ospedale Soverato ” ”
- Ospedale Chiaravalle ” ”

Azienda Sanitaria Provinciale di COSENZA

- Struttura Poliambulatoriale di Amantea - orario di ufficio
- Presidio Ospedaliero di Paola - Direzione Sanitaria - orario di ufficio
- Presidio Ospedaliero di Cetraro - Direzione Sanitaria - orario di ufficio
- Struttura di Praia a Mare - Ufficio Relazioni con il Pubblico - orario di ufficio
- Presidio Ospedaliero di Lungro, contrada San Leonardo - orario di ufficio
- Presidio Ospedaliero di Mormanno, via Stazione - orario di ufficio
- Presidio Ospedaliero di S. Marco Argentano, via Belvedere 87 - orario di ufficio
- Distretto Sanitario Trebisacce, via Parigi lun/ven h. 8 -14
- Presidio Ospedaliero Trebisacce, via Viccinelli lun/ven h. 8 - 14
- Distretto Sanitario Corigliano, via Stevenson h. 8- 14
- Presidio Ospedaliero Corigliano, via Rimembranze h. 8 - 14
- Distretto sanitario Rossano, via Repubblica h. 8 - 14
- Presidio Ospedaliero Rossano, via Ippocrate h. 8 - 14
- Distretto Sanitario Cariati, h. 8 - 14
- Presidio Ospedaliero Cariati, SS. 106 h. 8-14
- Distretto di Cosenza - URP, via Duca degli Abruzzi
- Distretto di Rende - URP, via Kennedy, 2°trav - Roges di Rende
- Distretto di Rogliano - URP, Via Altomare
- Distretto di Acri - URP, via Viola, 312
- Distretto Media Valle Crati - URP, via Manzoni - Taverna di Montalto da lunedì a venerdì: ore 9,00 - 12,30

Azienda Sanitaria Provinciale di CROTONE

- Presidio Ospedaliero di Crotona, via XXV Aprile - orario di ufficio

Azienda Sanitaria Provinciale di REGGIO CALABRIA

- Presidio Ospedaliero di Locri, c/da Verga - orario di ufficio
- Bovalino, via Umberto I° n°125 - orario di ufficio
- Presidio Ospedaliero di Siderno, Viale Europa - orario di ufficio
- Caulonia, Strada XII n°1 - orario di ufficio
- Poliambulatorio di Palmi Lunedì-Sabato h. 7,30/13,30
- Poliambulatorio di Gioia Tauro Lunedì-Venerdì h. 7,30/14,00
- Poliambulatorio di Taurianova Lunedì-Sabato h. 7,30/13,30
- Poliambulatorio di Rosarno Mercol - Sabato h. 8,30/11,00
- Poliambulatorio di Cittanova Lunedì-Venerdì h. 8,30/12,30
- Poliambulatorio di Polistena Lunedì-Venerdì h. 8,00/13,00
- Poliambulatorio di Laureana di Borrello Lunedì-Sabato h. 7,45/14,15
- Poliambulatorio di Delianuova Lunedì-Sabato h. 8,00/14,00
- Poliambulatorio di Oppido Mamertina Lunedì-Sabato h. 7,30/13,30
- Polo Sanit. RC Nord, via Willermin Lun-Ven h. 9/12 Mar e Ven h. 15,30/18.30
- Polo Sanitario RC Sud, via Padova Lun-Ven h. 9/12
- Polo Sanitario Gallico, via Quarnaro Lun-Ven h. 9/12
- Polo Sanitario Pellaro, Strada Statale 106 Ionica Lun-Ven h. 9/12
- Poliambulatorio Bagnara, piazza Matteotti Lun-Ven h. 9/12
- Presidio Ospedaliero Scillesi D'America, via Tripi Lun-Ven h. 9/12
- Poliambulatorio Villa S.Giovanni, via Ammiraglio Curzon Lun-Ven h. 9/12
- Poliambulatorio di Melito P.S. ex INAM, via T. Minicuci Lun-Ven h. 9/12

Azienda Sanitaria Provinciale di VIBO VALENTIA

- Presidio Ospedaliero di Soriano Calabro, via Amendola - orario di ufficio
- Presidio Ospedaliero di Serra San Bruno, via A. Scivo - orario di ufficio
- Distretto di base 1 Vibo Valentia, via Dante Alighieri n°67 - orario di ufficio

Azienda Ospedaliera di REGGIO CALABRIA

- Presidio Ospedaliero - URP, via Melacrino - Lunedì / Venerdì h. 8.30/12.30

Azienda Ospedaliera di COSENZA

- Presidio Ospedaliero Annunziata - Servizio Sociale - orario d'ufficio
- Presidio Ospedaliero Mariano Santo - Servizio Sociale - orario d'ufficio

Azienda Ospedaliera "Pugliese-Ciaccio" di CATANZARO

- Presidio Ospedaliero, viale Pio X - orario di ufficio

Azienda Ospedaliera "Policlinico Universitario" GERMANETO - CATANZARO

- Campus di Germaneto, viale Europa - Lun / Ven 9/12

INDIRIZZI UTILI

CENTRO REGIONALE TRAPIANTI CALABRIA

Coordinatore Regionale

Dr. Pellegrino MANCINI Tel. 0965 393277 - 8 // Fax 0965 397984 // H24: 320 4794286
348 2931525

Sede Istituzionale:

Dipartimento per la Tutela della Salute e delle Politiche Sanitarie - Catanzaro

Sede Operativa:

**Azienda Ospedaliera Reggio Calabria - Tel. 0965 393277 - 393278
Fax 0965 397984**

Coordinatori di Area

- **Area Cosenza - Crotona** - Dr.ssa Ripalta DITERLIZZI
Rianimazione Az. Ospedaliera Cosenza - 0984 681254
- **Area Catanzaro - Vibo Valentia** - Dr.ssa Elisabetta MACRINA
Rianimazione Az. Ospedaliera Pugliese - Catanzaro - 0981 883341
- **Area Reggio Calabria** - Dr.ssa Italia ALBANESE
Rianimazione Az. Ospedaliera Reggio Calabria 0965 397147 - 397135

Coordinatori Locali:

Azienda Sanitaria Provinciale di CATANZARO

Presidio Ospedaliero di CATANZARO	Dr. Gregorio MAZZITELLO
Presidio Ospedaliero di LAMEZIA	Dr.ssa Anna Maria MANCINI

Azienda Sanitaria Provinciale di COSENZA

Presidio Ospedaliero di COSENZA	Dr.ssa Rita ROBERTI
Presidio Ospedaliero di CASTROVILLARI	Dr.ssa Maria SALERNO
Presidio Ospedaliero di CETRARO	Dr. Vito CIANNI
Presidio Ospedaliero di ROSSANO	Dr. Giuseppe Angelo VULCANO

Azienda Sanitaria Provinciale di CROTONE

Presidio Ospedaliero di CROTONE	Dr. Renato SISCA
---------------------------------	------------------

Azienda Sanitaria Provinciale di REGGIO CALABRIA

Presidio Ospedaliero di POLISTENA	Dr. Pellegrino MANCINI
-----------------------------------	------------------------

Azienda Sanitaria Locale di LOCRI

Presidio Ospedaliero di LOCRI	Dr. Nicodemo PICCOLO
-------------------------------	----------------------

Azienda Sanitaria Provinciale di VIBO VALENTIA

Presidio Ospedaliero VIBO VALENTIA

Dr. Giuseppe OPPEDISANO

AZIENDE OSPEDALIERE

Az. Ospedaliera di REGGIO CALABRIA

Dr.ssa Italia ALBANESE

Az. Ospedaliera di COSENZA

Dr.ssa Ripalta DITERLIZZI

Az. Osp. Policl. Univer. di CATANZARO

Dr.ssa Luisa PAVONE

Az. Osp. Pugliese di CATANZARO

Dr.ssa Elisabetta MACRINA

CENTRI TRAPIANTO di RENE

Reggio Cal.: Div. Nefrologia - 0965 397002 - 7006 - 7016 - 7017 - 7008
Div. Urologia e Trapianti di Rene - 0965 397176 - 681 - 132

Cosenza: Div. di Nefrologia - 0984 681506
Centro Trapianti di Rene: 0984 681538

LEGISLAZIONE ITALIANA SUI TRAPIANTI

Legge 3 Aprile 1957, n. 235, recante "Prelievo di parti del cadavere a scopo di trapianto terapeutico".

Decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 1961, n. 300, recante "Approvazione del regolamento per l'esecuzione della legge 3 Aprile 1957, n. 235, concernente il prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico".

Legge 15 Febbraio 1961, n. 83, recante "Norme per il riscontro diagnostico sui cadaveri".

Ministero della Sanità - Decreto 7 Novembre 1961. Modalità concernenti l'applicazione dell'art. 5 della legge 3 Aprile 1957, n. 235 sul prelievo di parti di cadavere a scopo terapeutico".

Decreto del Presidente della Repubblica 3 Settembre 1965, n. 1156 recante "Modifica all'art. 1 del regolamento concernente il prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico, approvato con decreto del Pres. della Repubblica 20 Gennaio 1961, n. 300".

Legge 26 Giugno 1967, n. 458, recante "Trapianto del rene tra persone viventi".

Legge 2 Aprile 1968, n. 519 recante "Modifiche alla legge 3 Aprile 1957, n. 235, relativa ai prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico".

Decreto del Presidente della Repubblica 27 Marzo 1969, n. 128 recante "Ordinamento interno dei servizi ospedalieri".

Ministero della Sanità - Decreto 11 Agosto 1969 recante "Modalità concernenti l'applicazione dell'art. 5 della legge 3 Aprile 1957, n. 235, sul prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico".

Ministero della Sanità - Decreto 9 Gennaio 1970 recante "Determinazione delle metodiche per l'accertamento della morte nei soggetti sottoposti a rianimazione per lesioni cerebrali primitive".

Decreto del Presidente della Repubblica del 5 Febbraio 1970, n. 78 recante "Modifica dell'art. 1 del regolamento concernente il prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 20 Gennaio 1961, n. 300 e modificato con decreto del Presidente della Repubblica 3 settembre 1965, n. 1156".

Legge 2 Dicembre 1975, n. 644 recante "Disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico e norme sul prelievo dell'ipofisi da cadavere a scopo di produzione di estratti per uso terapeutico".

Decreto del Presidente della Repubblica 16 Giugno 1977, n. 409, recante "Regolamento di esecuzione della legge 2 Dicembre 1975, n. 644, recante la disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico".

Ministero della Sanità - Decreto 14 Gennaio 1982 recante "Autorizzazione al prelievo di cornea ai fini di trapianto terapeutico al domicilio del soggetto donante".

Legge del 13 Luglio 1990, n. 198, recante “Disposizioni sul prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico”.

Ministero della Sanità - Circolare 10 Aprile 1992, n. 17, recante “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”.

Legge 12 Agosto 1993 n. 301, recante “Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea”.

Legge 29/DIC/1993 n. 578, recante “Norme per l’accertamento e la certificazione di morte”.

Ministero della Sanità - Decreto 22 Agosto 1994, n. 582. Regolamento recante le modalità per l’accertamento e la certificazione di morte.

Ministero della Sanità - Decreto 18 Marzo 1994 recante “Attribuzione al Centro nazionale di riferimento per i trapianti della funzione di coordinamento operativo nazionale della attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti”.

Legge 1 Aprile 1999 n. 91, recante “Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti”.

Ministero della Sanità - Ordinanza del 1 Giugno 1999, n. 150 recante “Disposizioni in materia di trapianto, importazione ed esportazione di organi e tessuti”.

Legge 16 Dicembre 1999 n. 483, recante “Norme per consentire il trapianto parziale di fegato”.

Ministero della Sanità - Decreto 8 Aprile 2000, recante “Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione degli organi a scopo di trapianto”.

Ministero della Sanità - Decreto 2 Agosto 2002, recante “criteri e modalità per la certificazione dell’idoneità degli organi prelevati al trapianto”

Ministero della Sanità - Decreto 2 Dicembre 2004, recante “Modalità per il rilascio delle autorizzazioni all’esportazione o all’importazione di organi e tessuti”.

Legge 21 Ottobre 2005 n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”

Ministero della Salute - Circolare 13 aprile 2006 recante “Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale”

CARTA DEI SERVIZI PER I PAZIENTI CANDIDATI A TRAPIANTO DI RENE

Centri di Trapianto

Sono attivi ed afferenti al **Programma Regionale di Trapianto di Rene** i seguenti Centri di Trapianto:

1. Centro Trapianto di CATANZARO (attività temporaneamente sospesa)
2. Centro Trapianto di COSENZA
3. Centro Trapianto di REGGIO CALABRIA

Indicazioni al Trapianto di rene

I pazienti affetti da insufficienza renale irreversibile sono trattati con programmi di dialisi (emodialisi o dialisi peritoneale).

Il Trapianto di rene rappresenta un trattamento alternativo, definitivo e in grado di dare una **migliore qualità di vita** a questi pazienti.

Sono iscritti nella **Lista Unica Regionale per Trapianto di Rene** i pazienti proposti dal Nefrologo curante di un Centro Dialisi e giudicati idonei da un Centro di Trapianto della Regione Calabria.

Accesso alla lista di Attesa

In Calabria è attiva la Lista Unica Regionale per il Trapianto di Rene, in cui ogni Centro di Trapianto iscrive i pazienti afferenti al proprio Centro ritenuti idonei.

Ogni paziente può essere iscritto in un solo Centro di Trapianto della Calabria.

Il paziente già iscritto, qualora volesse scegliere un Centro diverso, dovrà inviare al CRTC e ad entrambi i Centri di Trapianto interessati una dichiarazione nella quale siano indicati il Centro scelto ed il Centro cui intende rinunciare.

Iscrizione nella Lista di Attesa per Trapianto di Rene

Il Nefrologo curante che intende sottoporre un suo paziente affetto da insufficienza renale cronica ad una valutazione per trapianto provvede a fissare un appuntamento con il Centro di Trapianto, liberamente scelto dal paziente, per una visita di idoneità nefrochirurgica, avendo cura di allegare tutta la documentazione clinica necessaria. Gli esami richiesti per essere sottoposti a valutazione clinica di iscrizione sono gli stessi per tutti i Centri di Trapianto della Calabria.

La tipizzazione tissutale HLA del paziente viene eseguita presso il Laboratorio di Tipizzazione Tissutale del CRT o altro laboratorio da esso delegato.

Ogni Centro di Trapianto può iscrivere liberamente pazienti sia residenti nella Regione Calabria che in altre regioni, nel rispetto delle linee guida emanate da Centro Nazionale Trapianti, definendo semestralmente, in funzione dell'attività di trapianto svolta e del periodico aggiornamento delle liste di attesa, il numero massimo di pazienti iscrivibili tra residenti e non.

Ogni Centro di Trapianto deve fornire al paziente dati sui criteri di iscrizione adottati, cadenze e protocollo dei controlli per rimanere in lista attiva, criteri adottati per l'assegnazione dei reni, numero totale dei pazienti in lista, tempo medio di inserimento in lista, tempo medio di attesa pre-trapianto, percentuale di soddisfacimento del bisogno, numero di donatori utilizzati in ambito regionale, numero di trapianti effettuati da cadavere e da vivente nell'ultimo anno e sopravvivenza dell'organo e del paziente a 1 e a 5 anni.

Mantenimento in lista

Aggiornamenti clinici e/o immunologici devono essere specificati nella scheda aggiornamento clinico - immunologico, che deve essere inviata dal Centro dialisi al Centro di Trapianto cui afferisce il paziente.

A cadenza trimestrale due provette di siero per ciascun paziente devono essere inviate dal Centro Dialisi al Laboratorio di Tipizzazione Tissutale dell'Az. Osp. di Reggio Calabria unitamente ad una impegnativa, secondo le istruzioni indicate dal laboratorio di tipizzazione.

I pazienti di cui i Centri di Trapianto non ricevono aggiornamenti clinico - immunologici o che non inviano campioni di siero da oltre 12 mesi non potranno essere selezionati per il trapianto fino all'invio di un nuovo campione di siero e di un nuovo aggiornamento clinico - immunologico. Di tale situazione il Centro di Trapianto da comunicazione al centro nefrologico ed al paziente.

Criteri di assegnazione

Ogni rene disponibile per trapianto viene assegnato secondo l'algoritmo stabilito dal Comitato Tecnico Consultivo Regionale per i Trapianti e condiviso dai Centri di Trapianto della Calabria, al fine di realizzare una distribuzione equa e trasparente nell'assegnazione dei reni ai pazienti iscritti nella Lista Unica Regionale per Trapianto di Rene.

La selezione del ricevente per l'assegnazione del rene da trapiantare è effettuata in prima istanza tra i pazienti isogruppo full-house (6/6) o che abbiano in comune 5 antigeni. Nel caso non ci siano pazienti con queste caratteristiche, la selezione sarà fatta secondo i criteri stabiliti a livello regionale (HLA, isogruppo, anzianità dialitica, età anagrafica, omozigosi DR).

In caso di difficoltà di assegnazione, per mancanza di riceventi compatibili, si applica la seguente regola:

- a. i reni provenienti da donatori di età inferiore o uguale a 30 anni, che di norma vanno assegnati a riceventi di età inferiore o uguale a 55 anni, si possono assegnare anche a riceventi di età superiore a 55 anni;
- b. i reni provenienti da donatori di età uguale o superiore a 55 anni, che di norma vanno assegnati a riceventi di età superiore o uguale a 30 anni, si possono assegnare anche a riceventi di età inferiore a 30 anni, previa sottoscrizione del consenso informato.

La compatibilità HLA minima per l'assegnazione del rene deve essere almeno di 1 DR + 1 A. Fa eccezione a questa regola l'esiguo numero di pazienti di gruppo AB e B per i quali la compatibilità minima è di almeno 1 DR; in questo caso il punteggio assegnato sarà uguale a quello previsto per 1 DR + 1 A.

Il verbale con la lista dei pazienti selezionati dal CRT secondo l'algoritmo regionale, viene trasmesso ai responsabili dei Centri di Trapianto. Nel caso viene escluso dalla suddetta lista un paziente, avviando al trapianto quello immediatamente successivo, il responsabile deve trasmettere al CRT un verbale con il quale motiva l'esclusione degli eventuali pazienti prima del ricevente sottoposto a trapianto.

CRITERI DI SELEZIONE	SCORE
COMPATIBILITA' HLA La prima selezione è effettuata tra i pazienti: a) FULL HOUSE 6/6 b) COMPATIBILITA 5/6 Negli altri casi il punteggio per l'HLA è quello riportato nell'apposita tabella	+ 10 + 8
ISOGRUPPO	+ 5
ETÀ DIALITICA	+ 0.6 per ogni anno di dialisi + 0.05 per ogni mese di dialisi

<u>ETÀ ANAGRAFICA</u>	
20 ANNI	+ 4
30 ANNI	+ 3
40 ANNI	+ 2
50 ANNI	+ 1
60 ANNI	+ 0
PER OGNI ANNO INTERMEDIO	- 0.1
<u>OMOZIGOTE DR</u>	+ 1

PUNTEGGI ASSEGNATI PER LA COMPATIBILITÀ HLA

POSIZIONE	DR	B	A	SCORE
1	2	2	2	10
2	2	2	1	8
3	2	1	2	7.5
4	2	2	0	7
5	2	1	1	6.5
6	1	2	2	6
7	2	1	0	5.5
8	2	0	2	5
9	1	2	1	4.5
10	1	2	0	4
11	1	1	2	3.5
12	2	0	1	3
13	2	0	0	2.5
14	1	1	1	2
15	1	1	0	1.5
16	1	0	2	1
17	1	0	1	0.5

PUNTEGGIO ASSEGNATO PER L'ETÀ DIALITICA NEI RITRAPIANTI

In caso di pazienti trapiantati, che rientrano in lista d'attesa dopo un certo periodo di tempo (mesi o anni) a causa del fallimento del precedente trapianto, il punteggio relativo all'età dialitica viene calcolato a decorrere dalla data del primo trattamento sostitutivo.

Tale punteggio non considera il periodo di tempo durante il quale l'organo trapiantato ha funzionato regolarmente.

Cross-match

La ricerca di anticorpi linfocitossici diretta contro il donatore deve risultare Negativa.

LISTA DI ATTESA

La Tabella riporta la distribuzione dei pazienti iscritti nei Centri di Trapianto della Calabria al 31/12/2007:

CENTRO DI TRAPIANTO	PAZIENTI IN LISTA DI ATTESA AL 31/12/2007		
	CALABRIA	EXTRA CALABRIA	TOTALE
CATANZARO	—	—	—
COSENZA	74	0	64
REGGIO CALABRIA	107	4	110

La tabella riporta il numero totale di pazienti residenti in Calabria e non nella Lista Unica per Trapianto di Rene e il loro Tempo di Attesa in Lista e Pre-Trapianto (Mediana):

LISTA UNICA REGIONALE PER TRAPIANTO DI RENE					
PAZIENTI	CALABRIA	EXTRA CALABRIA	TOTALE	Mediana Tempo di Attesa in Lista (mesi)	Mediana Tempo di attesa Pre-Trapianto (mesi)
TOTALE	181	4	185	32,7	28,8

Attività di Trapianto

Nella Tabella sono riportati i dati relativi all'attività svolta dai centri di trapianto di rene della Calabria dal 2004 al 2007:

Centro di Trapianto	2004	2005	2006	2007
CATANZARO	-----	-----	-----	-----
COSENZA	7	7	9	8
REGGIO CALABRIA	11	21	18	15
TOTALE	18	28	27	23

PROGRAMMA TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE VIVENTE

L'attività di trapianto da Donatore Vivente è regolata dalla Legge 26 Giugno 1967 n. 458 e dalle Linee guida stilate dal Centro Nazionale Trapianti ed in vigore dal 01/01/2001. Sono proponibili come donatori viventi familiari consanguinei e, nel caso in cui il paziente ricevente non abbia congiunti consanguinei disponibili o idonei, la donazione è consentita da parte di parenti non consanguinei.

Il Chirurgo del Centro di Trapianto deve fornire al donatore ed al ricevente una corretta e completa informazione circa l'intervento ed i potenziali rischi che comporta la donazione. Devono essere verificate le motivazioni della donazione, la conoscenza dei fattori di rischio, l'esistenza di un legame affettivo con il ricevente e la reale disponibilità di un consenso libero ed informato.

L'accertamento di questo deve essere condotto da una terza parte riconosciuta dall'Azienda Sanitaria sede del Centro di Trapianto e deve essere effettuata in modo indipendente dai curanti del ricevente (Chirurgo trapiantatore e Nefrologo).

I candidati a ricevere un Trapianto di Rene da vivente vengono registrati presso il CRTC. I criteri di idoneità per la procedura al Trapianto da Vivente sono gli stessi validi per il Trapianto di Rene da cadavere. Il Nefrologo curante, nel caso che per un suo paziente vi sia la disponibilità di donatore vivente, dovrà, dopo aver controllato la compatibilità di gruppo ABO donatore/ricevente, fissare un appuntamento con il Centro di Trapianti per la valutazione della coppia, presso il quale dovranno essere effettuati tutti gli esami clinici necessari al trapianto.

Attività di Trapianto di Rene da Vivente

La tabella riporta l'attività di trapianto di rene da vivente svolta in Calabria dal 2004

Centro di Trapianto	2004	2005	2006	2007
Reggio Calabria	2	2	2	0

ALLEGATI

I seguenti documenti costituiscono gli Allegati alla Carta dei Servizi per i Pazienti candidati a Trapianto di Rene:

- Richiesta di inserimento in lista d'attesa
- Consenso informato per il paziente candidato a trapianto di rene da cadavere
- Consenso informato per il paziente candidato al doppio trapianto di rene da cadavere
- Consenso al trattamento con sieri
- Consenso informato per allergie
- Consenso informato rischio complicanze tumorali
- Avvenuto inserimento in lista
- Richiesta temporanea sospensione/esclusione dalla lista d'attesa
- Esclusione dalla lista d'attesa

REGIONE CALABRIA
Centro Trapianti di Rene
Az. Ospedaliera di _____

RICHIESTA DI INSERIMENTO IN LISTA DI ATTESA PER IL TRAPIANTO DI RENE

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a il _____
a _____ residente a _____ in
via _____, affetto/a da insufficienza renale cronica per
_____, sottoposto/a a
trattamento dialitico presso il Centro di _____
dichiara di acconsentire all'inserimento in lista di attesa per il trapianto renale, essendo
stato edotto sui seguenti argomenti:

- modalità di inserimento in lista attiva di trapianto
- giustificazioni di uno screening pre-trapianto approfondito
- esigenza di comunicare i cambiamenti di indirizzi, numeri telefonici, centro dialisi
- necessità di scambi d'informazioni cliniche, via fax o informatiche, sia tra il Centro dialisi ed il Centro Trapianti, che tra i Centri Trapianto della regione o interregionali, consapevole che tali informazioni verranno custodite in appositi dossier cartaceo e/o informatico nel rispetto della privacy
- possibilità di temporanea sospensione dalla lista attiva, su richiesta del paziente per problemi personali, o dal medico del centro dialisi, o dal medico del centro trapianti, per l'insorgenza di complicanze intercorrenti che richiedono approfondimento clinico, laboratoristico, strumentale, bonifiche
- possibile opportunità di condizionamento trasfusionale pre-trapianto non obbligatorio
- modalità di chiamata per trapianto
- preparazione pre-operatoria
- sede e durata delle procedure chirurgiche e post-chirurgiche, della degenza in unità intensiva e in reparto
- problematiche relative alla degenza in terapia intensiva: vitto, mobilitazione, assistenza infermieristica continua, visite parenti
- significato della terapia immunodepressiva, sue complicanze
- possibili complicanze post-trapianto (mediche, chirurgiche, rigetto, infezioni, neoplasie)
- possibile durata del trapianto, nostri risultati
- controlli periodici (visite ed esami) da eseguire presso il Centro Dialisi di appartenenza e presso il Centro Trapianti

In fede

Il paziente: _____

Il medico Dr.: _____

_____ lì / /

REGIONE CALABRIA
CENTRO REGIONALE TRAPIANTI
Centro Trapianti di: _____

CONSENSO INFORMATO AL TRAPIANTO RENALE DA CADAVERE

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a il _____
a _____ residente a _____ in
via _____

dichiara di essere stato informato da Dr. _____

- del fatto che il trapianto renale a differenza del trapianto di fegato, di cuore e di polmone, non costituisce una terapia salvavita
- dei benefici che comporta se coronato da successo
- dei rischi generici e specifici che ne possono conseguire (in particolare rischio chirurgico per la persona, rischio collegato con la necessità di una terapia immunodepressiva continuativa - a base di cortisone ed immunodepressori - possibilità di perdita del rene trapiantato, danno estetico)
- del fatto che il trapianto da cadavere rappresenta una terapia non esente da rischi sia per la trasmissione delle malattie infettive che di tipo tumorale da parte del donatore
- che tutte le indagini prescritte dalla legge sono state eseguite sul sangue del donatore per rendere tale terapia più sicura possibile
- dichiara inoltre di aver preso visione in data odierna di quanto già esplicitato nel corso del colloquio informativo sottoscritto al momento della visita di idoneità

acconsento/rifiuto volontariamente al trapianto di rene da cadavere

In fede

Il paziente: _____ Data _____ Ora _____

Io sottoscritto/a _____ confermo ed attesto, in modo contestuale alla sottoscrizione del Sig. _____ che lo stesso, a mio avviso, ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto punto per punto.

Il medico: Dr. _____ Data _____ Ora _____

REGIONE CALABRIA
CENTRO REGIONALE TRAPIANTI
Centro Trapianti di: _____

CONSENSO INFORMATO AL DOPPIO TRAPIANTO RENALE

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a il _____

a _____ e residente a _____

in dialisi presso il Centro di _____ in occasione della visita di

idoneità al trapianto renale, effettuata presso il Centro Trapianti di _____, dichiara di acconsentire ad essere messo in lista anche per il doppio trapianto renale (due reni dello stesso donatore), essendo stato edotto in modo chiaro e comprensibile dal Dr. _____ delle caratteristiche di questo trapianto.

1. il doppio trapianto viene eseguito quando si rende disponibile il rene di un donatore che per età avanzata o per caratteristiche cliniche potrebbe, usato singolarmente, non essere in grado di fornire una funzione ottimale.
2. il doppio trapianto avviene inserendo nello stesso ricevente i due reni dallo stesso donatore.
3. l'idoneità dei due reni viene valutata in base ad una serie di informazioni ritenute, in base alle attuali conoscenze, come meglio adeguate a far prevedere che i due reni sono in grado di fornire una massa renale adeguata, vale a dire che il numero delle unità filtranti dei due reni sia sufficiente a garantire in caso di successo del trapianto una funzione renale buona.

Si deve inoltre tener presente che esiste teoricamente un potenziale maggior rischio chirurgico del doppio trapianto rispetto al trapianto di rene singolo essendo necessari due collegamenti con vene e arterie, due connessioni con la vescica e due ferite chirurgiche (posizionamento dei due organi rispettivamente in fossa iliaca destra e sinistra) e quindi, dal punto di vista estetico, due cicatrici.

In ragione della maggiore complessità di questo tipo di procedura il chirurgo può ritenere opportuno, in particolari condizioni, nel corso dell'intervento chirurgico e quindi necessariamente senza poter interpellare il paziente in quel momento sotto anestesia, di posizionare uno solo dei due reni.

Vi è una eguale necessità di terapia immuno-depressiva rispetto al trapianto singolo.

Il sottoscritto dichiara di aver compreso quanto esplicitato, di aver avuto modo di esprimere ogni quesito e di aver ricevuto risposte chiare ed esaurienti e di essere d'accordo su tutto quanto descritto.

Il paziente: _____

Il medico del Centro Trapianti: Dr. _____

_____ lì _____

REGIONE CALABRIA
CENTRO REGIONALE TRAPIANTI
Centro Trapianti di: _____

CONSENSO AL TRATTAMENTO CON SIERI

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a il _____
a _____ e residente a _____
in dialisi presso il Centro di _____

acconsente al trattamento con anticorpi antilinfocitari policlonati reso edotto dai sanitari delle finalità d'impiego del preparato (prevenzione e terapia del rigetto acuto del trapianto di rene), e dei possibili effetti collaterali.

Inoltre acconsente al trattamento con anticorpi monoclonati anti IL-2 recettori (Simulect), informato delle finalità, dei benefici e dei rischi di tale terapia (allergie e/o effetti collaterali)

Il paziente: _____

Il medico Dr.: _____

_____ li _____

REGIONE CALABRIA
CENTRO REGIONALE TRAPIANTI
Centro Trapianti di: _____

CONSENSO INFORMATO PER ALLERGIE

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a il _____
a _____ e residente a _____
in dialisi presso il Centro di _____

- dichiara di non aver mai manifestato alcuna sintomatologia di tipo allergico a seguito dell'assunzione di farmaci o mezzo di contrasto iodato (prurito, arrossamento cutaneo, pomfi, difficoltà di respirazione).

- dichiara di aver manifestato i seguenti disturbi:

a seguito dell'assunzione dei seguenti farmaci (incluso mezzo di contrasto)

Il paziente: _____

Il medico: Dr. _____

_____ li _____

REGIONE CALABRIA
CENTRO REGIONALE TRAPIANTI
Centro Trapianti di: _____

CONSENSO INFORMATO RISCHIO COMPLICANZE TUMORALI

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a il _____
a _____ residente a _____ in
via _____, affetto/a da insufficienza renale
cronica per _____,
sottoposto/a a trattamento dialitico presso il Centro di _____
chiede di essere sottoposto/a a trapianto renale presso il Centro di _____,
informato/a in termini chiari e comprensibili del rischio generico di complicanza
tumorale, per effetto della terapia immunodepressiva. Sono stato altresì edotto che
nel caso di precedenti anamnestici di neoplasie trattate, il rischio di recidiva post-
trapianto è accresciuto dalla terapia immunosoppressiva.

Il paziente: _____

Il medico Dr.: _____

_____ lì _____

REGIONE CALABRIA
Centro Trapianti di Rene
Az. Ospedaliera di _____

AVVENUTO INSERIMENTO IN LISTA DI ATTESA PER IL TRAPIANTO DI RENE

Si comunica che il/la Sig./Sig.ra _____

nato/a il _____ a _____

e residente a _____ in via _____,

affetto/a da insufficienza renale cronica per _____

e sottoposto/a a trattamento dialitico presso il Centro di _____

è stato/a inserito/a nella lista d'attesa per il trapianto renale da donatore cadavere

in data / / con giudizio di:

Idoneo/a Sospeso/a temporaneamente

Motivazione della temporanea sospensione:

Il medico: Dr. _____

_____ li _____

REGIONE CALABRIA
CENTRO REGIONALE TRAPIANTI

RICHIESTA DI TEMPORANEA SOSPENSIONE/ESCLUSIONE
DALLA LISTA DI ATTESA PER IL TRAPIANTO DI RENE

Per il Centro Trapianti di: _____

Il/La Sig./Sig.ra _____ nato/a il _____ a
_____ e residente a _____ in
via _____, affetto/a da insufficienza renale
cronica per _____,
sottoposto/a a trattamento dialitico presso il Centro di _____

Chiede di essere: Sospeso/a Temporaneamente
 Escluso

dalla lista di attesa per trapianto renale, per la seguente motivazione:

Il paziente: _____

Il medico Dr.: _____

_____ lì _____

REGIONE CALABRIA
CENTRO REGIONALE TRAPIANTI
Centro Trapianti di: _____

ESCLUSIONE DALLA LISTA DI ATTESA PER IL TRAPIANTO DI RENE

Si comunica che il/la Sig./Sig.ra _____
nato/a il _____ a _____
e residente a _____ in via _____,
affetto/a da insufficienza renale cronica per _____,
sottoposto/a a trattamento dialitico presso il Centro di _____
è stato/a **Escluso/a** dalla lista di attesa per il trapianto renale in data _____

Motivazione dell'esclusione:

Il medico: Dr. _____

_____ li _____

CARTA DEI SERVIZI PER I PAZIENTI CANDIDATI A INNESTI DI CORNEA

CRITERI GENERALI

Le attività di prelievo, distribuzione e trapianto dei tessuti di origine oculare sono attuate secondo i criteri indicati nel **Regolamento Programma Regionale prelievo, conservazione ed utilizzo di tessuti di origine oculare**.

L'intero processo di prelievo, validazione, conservazione ed utilizzo dei tessuti oculari deve tener conto della direttiva del parlamento europeo 2004/23/CE, essere conforme a quanto previsto dalla normativa nazionale vigente (Legge 301/93, Legge 91/99, DM Sanità 2 dicembre 2004) e nel rispetto delle linee guida approvate dal CNT in data 15 luglio 2004. L'utilizzo di tessuti umani per trapianto in ambito oftalmologico è consentito solo previa valutazione della loro idoneità e sicurezza da parte di strutture specificamente individuate nel rispetto dell'articolo 4 della Legge 301/93 e comunemente denominate *banche degli occhi*. Non è consentito il trapianto di tessuti oculari non provvisti della documentazione rilasciata da una *banca degli occhi* che certifichi la sicurezza e la qualità del tessuto fornito (idoneità del donatore, modalità di conservazione e valutazione del tessuto).

ORGANIZZAZIONE REGIONALE

Costituiscono l'organizzazione regionale per le attività di prelievo, conservazione ed utilizzo di tessuti di origine oculare:

1. Centro Regionale Trapianti della Calabria

Il CRT Calabria ha il compito di applicare il presente regolamento che è in accordo con la normativa nazionale che regola le attività di prelievo, conservazione e distribuzione dei tessuti corneali in ambito regionale.

2. Banca degli Occhi

In Calabria è stata istituita, con atto deliberativo della Giunta Regionale n°6919 del 01.12.1996, la Banca degli Occhi con sede presso l'Azienda Ospedaliera di Cosenza. Essa ha il compito di raccogliere, processare, conservare e distribuire i tessuti oculari prelevati da donatore cadavere, certificandone idoneità e sicurezza e garantendo la rintracciabilità delle documentazioni relative a donatori, tessuti e riceventi nel rispetto della vigente normativa sulla *privacy*.

La *Banca degli Occhi* mantiene e documenta un sistema di distribuzione etico e trasparente per i centri di trapianto e i pazienti che vi afferiscono, garantendo la disponibilità di tessuti senza discriminazioni relativamente a sesso, età, razza, religione, credo politico, nazionalità o altro.

3. Centri di Prelievo

Sono definiti Centri di Prelievo le strutture che, nel rispetto dell'articolo 3 della Legge 301/93, si occupano del prelievo dei tessuti oculari da donatore cadavere e del loro trasferimento alla Banca Occhi Calabria.

4. Centri di Trapianto

Sono definiti Centri di Trapianto le strutture che utilizzano a scopo di trapianto i tessuti oculari rilasciati da una banca degli occhi, come definito nell'articolo 3 della Legge 301/93.

DISTRIBUZIONE DEI TESSUTI OCULARI

Criteri di assegnazione

Tutti i tessuti corneali risultati idonei all'esame di valutazione vengono distribuiti dalla Banca Occhi Calabria a tutte le U. O. di Oculistica della Regione Calabria.

Le modalità di distribuzione dei tessuti sono stati concordati all'unanimità tra il Responsabile della Banca Occhi Calabria e tutti i primari delle divisioni di oculistica presenti in Calabria nelle riunioni tenutesi a Cosenza, presso la biblioteca dell' Azienda Ospedaliera in data 02 marzo 1996 ed a Catanzaro in data 20 febbraio 1997.

Le modalità di distribuzione, nel rispetto di fondamentali principi etici e di trasparenza, sono stati all' unanimità così di seguito definiti:

1. urgenza clinica
2. priorità territoriale per la comunità che ha donato il tessuto (inteso come ospedale che ha donato, regione che ha donato e anche come associazione interregionale con programma di scambio di organi e tessuti). A questo proposito si precisa che nella riunione tenutasi a Catanzaro del 20 febbraio 1997, al punto 4 del verbale di riunione redatto e controfirmato da tutti i presenti, si legge: “ alla divisione che preleva, spetta sempre una cornea (unica eccezione richiesta urgente del centro).”
3. posizione all'interno della singola lista d' attesa.

In base a questi principi la banca distribuisce i tessuti nel rispetto del seguente protocollo:

- paziente con urgenza clinica.
- paziente in lista di attesa nel centro che ha ottenuto la donazione.
- paziente in lista di attesa in un altro centro regionale con programma di donazione attivo.
- paziente in lista di attesa in un centro italiano senza programma di donazione attivo.

RINTRACCIABILITÀ

Il CRT Calabria delega la *Banca Occhi Calabria* a registrare e conservare tutta la documentazione relativa al prelievo e al trapianto di tessuti di origine oculare.

LEGISLAZIONE ITALIANA SUGLI INNESTI DI CORNEA

Legge 12 Agosto 1993 n°301, recante "Norme in materia di prelievi e innesti corneali".

Art. 1 Assenso:

- La donazione delle cornee è gratuita. È consentito il prelievo delle cornee da cadavere quando si sia ottenuto l'assenso del coniuge non legalmente separato o, in mancanza, dei figli se di età non inferiore a 18 anni o, in mancanza di questi ultimi, dei genitori, salvo che il soggetto deceduto non abbia in vita manifestato per iscritto il rifiuto alla donazione.
- Per gli interdetti e per i minorenni l'assenso è espresso dai rispettivi rappresentanti legali.

Art. 2 Accertamento della morte:

- Il prelievo di cui all'art. 1 può essere effettuato previo accertamento della morte per arresto cardiaco irreversibile.
- La morte per arresto cardiaco irreversibile è accertata, nelle strutture sanitarie pubbliche e private nonché a domicilio, mediante rilievo grafico continuo dell'elettroencefalogramma protratto per non meno di venti minuti primi.
- Il medico che dichiara la morte è tenuto a darne immediata comunicazione al più vicino centro di riferimento per gli innesti corneali.

Art. 3 Disposizioni particolari:

- Le operazioni di prelievo della cornea sono effettuate, nel rispetto della salma nelle strutture sanitarie pubbliche e private nonché a domicilio, da parte di personale medico.
- Gli innesti di cornea sono effettuati nelle strutture sanitarie pubbliche e private. Per tali operazioni non è richiesta alcuna autorizzazione particolare.

Art. 4 Centri di riferimento per gli innesti corneali:

- Le regioni, singolarmente o d'intesa fra loro, provvedono alla organizzazione, al funzionamento ed al controllo dei centri di riferimento per gli innesti corneali regionali o interregionali.
- I centri di riferimento di cui al comma 1 svolgono i seguenti compiti:
 - a. informazione e propaganda sul territorio;
 - b. organizzazione dei prelievi di cornea;
 - c. deposito e conservazione delle cornee;
 - d. esame, selezione, eventuale trattamento e consegna delle cornee;
 - e. promozione degli innesti corneali;
 - f. promozione della ricerca.

CARTA DEI SERVIZI

BANCA REGIONALE DI CELLULE CORDONALI E TERAPIE CELLULARI

CRITERI GENERALI

Presso il *Centro Unico Regionale Trapianti Midollo Osseo* dell'Azienda Ospedaliera "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria è attiva dal gennaio 2006 la Banca Regionale di Cellule Cordonali e Terapie Cellulari, nata in seguito alla Delibera Regione Calabria n° 339 del Maggio 2004 e trasferita, dall'agosto 2007, presso i nuovi e confortevoli locali del Presidio "E. Morelli" dell'Azienda Ospedaliera "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria.

La realizzazione della Banca di cellule cordonali, denominata Calabria Cord Blood Bank (Calabria CBB), consente alla Calabria di far parte del network delle Banche di cordone italiane ed internazionali (Eurocord), rendendo possibile la donazione del sangue di cordone ombelicale (SCO) in quei Centri di Raccolta (CR) sparsi su tutto il territorio Regionale, che hanno fatto richiesta di aderire al "Progetto Banca cellule cordonali e terapie cellulari". Il progetto riveste notevole importanza, poiché l'impiego delle cellule staminali a scopo terapeutico trova una sempre più ampia diffusione nella pratica clinica e il sangue prelevato dal cordone ombelicale, ricco di cellule staminali, rappresenta una concreta alternativa al midollo osseo nella terapia di alcune malattie ematologiche, soprattutto nei bambini. Nel sangue cordonale dei neonati a termine sono, infatti, contenute un numero elevato di cellule staminali emopoietiche identiche a quelle del midollo osseo. Due terzi dei pazienti che necessitano di un trapianto non hanno, tra i fratelli, un donatore compatibile. Per loro, l'unica speranza consiste nel ricercare un donatore volontario di midollo osseo compatibile al di fuori della famiglia, ma i tempi per la ricerca sono lunghi e solo in un terzo dei casi si riesce a trovare un donatore compatibile. Rispetto al midollo del donatore volontario, le unità di cellule cordonali, raccolte dopo la nascita, in condizioni di sterilità, con una semplice procedura che è priva di rischi per la madre e per il neonato, hanno il vantaggio di essere prontamente disponibili perché già depositate e tipizzate per il sistema HLA e ciò permette di ridurre sensibilmente i tempi di attesa. Inoltre, nei pazienti trapiantati con sangue cordonale, sono meno frequenti alcune complicanze osservate nei trapianti di midollo.

La madre favorevole alla donazione compila il modulo di consenso informato, viene sottoposta ad un'intervista e ad un prelievo di 15/20 ml di sangue periferico subito dopo il parto per effettuare gli esami previsti dalla legge per la sicurezza della donazione e per lo studio della compatibilità. Inoltre, sarà ricontattata dopo 6-12 mesi dal parto, per essere sottoposta ad un secondo prelievo di sangue per la conferma dei test già eseguiti, qualora la donazione sia risultata idonea per l'inserimento nella Banca.

La struttura organizzativa della Calabria CBB è una rete complessa che comprende un'equipe multidisciplinare costituita da medici, ostetrici ed infermieri dei Centri di Raccolta accreditati, facenti parte delle U.O. pubbliche e private di Ostetricia e Ginecologia, deputati alla collezione delle unità cordonali su tutto il territorio regionale, dal personale del Centro di Tipizzazione Tissutale, delle U.O. di Microbiologia, Virologia, Neonatologia e del Servizio di Immunoematologia Trasfusionale, responsabili della validazione delle unità ai fini trasfusionali, nel rispetto della legge 219 del 21/10/05.

La rete si completa con il coordinamento regionale esercitato dal Centro Regionale per i Trapianti e con le attività di informazione e promozione operate dallo staff della Calabria CBB in collaborazione con le associazioni di volontariato. Numerose sono infatti

le iniziative di sensibilizzazione e diffusione della cultura della donazione del cordone ombelicale rivolte sia ai professionisti delle U.O. pubbliche e private di Ostetricia e Ginecologia presenti nella Regione Calabria che alle mamme in attesa.

Dall'inizio dell'attività della CCBB, i corsi teorico-pratici gestiti dallo staff della Calabria CBB per la formazione del personale dei Centri di Raccolta Regionali hanno permesso di accreditare:

- Ginecologi 22
- Ostetriche 48
- Infermieri 4

Il coinvolgimento dei Servizi di medicina trasfusionale di competenza territoriale (12 in tutta la Regione), secondo un modello che è unico in Italia, è di fondamentale importanza per la tracciabilità delle unità di sangue cordonale dal Centro di Raccolta accreditato dove le unità sono prelevate, al Servizio di Immunoematologia Trasfusionale di Reggio Calabria che provvede ad una ulteriore valutazione, prima dell'invio alla sede della CCBB. Tale modello organizzativo ha permesso di ottimizzare le risorse impegnate in quanto il trasporto viene attivato solo in presenza di unità cordonali idonee.

Le unità cordonali giunte presso il Laboratorio della Calabria CBB vengono sottoposte ad una valutazione qualitativa e quantitativa e, se idonee, a manipolazione e conservazione in azoto liquido, per essere pronte alla distribuzione nel caso in cui emerga una compatibilità HLA con i pazienti in lista di attesa per un trapianto di midollo.

La Calabria Cord Blood Bank, che ha iniziato il percorso di certificazione di qualità nel Febbraio 2006, è stata sottoposta nel Luglio 2007 a verifica ispettiva ed ha ottenuto nel Settembre 2007 la **certificazione di qualità secondo la normativa UNI EN ISO 9001:2000** relativamente alla raccolta, manipolazione e stoccaggio di sangue placentare.

Organizzazione Calabria Cord Blood Bank

Lo staff della Calabria Cord Blood Bank è così composto:

Dott.ssa Giulia Pucci, Responsabile Medico

Dott.ssa Tiziana Moscato Medico contrattista

Dott.ssa Antonella Pontari, Responsabile Biologo

Dott.ssa Daniela Marcuccio, Biologo contrattista

Dott.ssa Irene Bova, Biologo contrattista

Dr.ssa Renza Monteleone, Coordinatrice attività e progetti, responsabile Sistema Gestione Qualità

Resoconto Attività

Dall'inizio dell'attività le unità di SCO raccolte sono state 1342 così distribuite:

	2006	2007
UNITÀ SCO UNRELATED NO BANKING	771	441
UNITÀ SCO BANKING UNRELATED	49	57
UNITÀ SCO BANKING RELATED	4	6
UNITÀ SCO BANKING DEDICATO	6	8
TOTALE UNITÀ BANCATE	59	71
TOTALE UNITÀ RACCOLTE	830	512
PERCENTUALE BANKING	7%	13,8%

La riduzione del numero di unità cordionali raccolte può essere messo in relazione quasi esclusivamente alla mancanza di un'adeguata rete di trasporto che penalizza i CR già formati. Se la Calabria CBB potesse contare su una rete di trasporto pianificata, il numero di raccolte e di conseguenza di unità di SCO bancate subirebbe un incremento esponenziale.

Da segnalare che la percentuale di unità di SCO bancate è passata dal 7% del 2006 al 13,8% del 2007 e tale dato, che è in linea con l'attività delle altre Banche italiane, è da mettere in relazione con una migliore manualità della raccolta eseguita dagli operatori dei CR e con una più assidua presenza dello staff della Calabria CBB presso gli stessi CR, grazie ad un programma di verifiche ispettive, ogni 3-6 mesi, volte al controllo delle attività e alla risoluzione di eventuali criticità.

Centri di raccolta aderenti al progetto

Nel corso del 2007 è aumentato il numero dei Centri di Raccolta che avendo già fatto richiesta di adesione al Progetto, hanno intrapreso la loro attività di raccolta di unità di SCO (n°7). Ad oggi, i dati relativi all'adesione al progetto sono i seguenti:

- Centri di raccolta partecipanti al progetto 22
- Centri di raccolta già accreditati e operativi 14

Tabella 1: Lista Centri di Raccolta che hanno fatto richiesta di adesione al progetto Banca Cellule cordonali e Terapie cellulari

	CENTRI DI RACCOLTA aderenti al progetto	CR già attivati	CR in corso di attivazione (data corso)
1	Ospedali Riuniti, A.O. "Bianchi – Melacrino – Morelli", Reggio Calabria	X	
2	Casa di cura Policlinico "Madonna della Consolazione", Reggio Calabria	X	
3	Casa di cura "Villa Aurora", Reggio Calabria	X	
4	Ospedale "T. Evoli", Melito di Porto Salvo (RC)	X	
5	Ospedale di Polistena (RC)	X	
6	Clinica "Villa Elisa", Cinquefrondi (RC)	X	
7	Ospedale di Locri (RC)	X	
8	Ospedale "Pugliese Ciaccio", Catanzaro	X	
9	Policlinico Universitario "Mater Domini" – Ospedale "Pugliese Ciaccio", Catanzaro	X	
10	* Ospedale di Soverato (CZ)		14-03-07
11	Ospedale A.S. n°6 Lamezia Terme (CZ)	X	
12	* Casa di cura "Villa Michelino", Lamezia Terme (CZ)		18-10-06
13	Ospedale di Vibo Valentia	X	
14	Casa di cura "Villa dei Gerani", Vibo Valentia	X	
15	* Presidio Ospedaliero "Annunziata" Cosenza		22-11-06
16	Ospedale di Castrovillari (CS)	X	
17	* Ospedale di S. Giovanni in Fiore, (CS)		06-12-06
18	* Casa di cura "Cascini", Belvedere Marittima (CS)		07-03-07
19	* Asl n°3 di Corigliano (CS)		09-05-07
20	* Ospedale di Rossano (CS)		18-04-07
21	* Ospedale "Beato Angelo", Acri (CS)		10-10-07
22	Ospedale "S. Giovanni di Dio", Crotone	X	

- N° 8 Centri di Raccolta hanno effettuato il corso teorico-pratico nelle date indicate, ma non hanno ancora inviato unità di SCO per le problematiche, già citate, legate al trasporto..

Stampa Pizzi
Via San Pietro , 47
Tel.0965.58045
89133 REGGIO CALABRIA