

- Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
- Ai Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie
- Ai Responsabili dei Centri di Nefrologia
- Alla Commissione Tecnica regionale Trapianto di rene Regione Emilia -Romagna .

Lettera di trasmissione

Oggetto: adeguamento della rete regionale Trapianto di rene alle Linee Guida organizzative per la gestione delle attività di trapianto di rene, da donatore vivente e da donatore cadavere, licenziate dal Centro Nazionale Trapianti il 10-1-2001.

L'allegata circolare reca il complesso delle modalità operative relative al trapianto di rene da donatore vivente e cadavere adottate dalla Regione Emilia -Romagna, coerenti con le Linee Guida nazionali recentemente licenziate dal Centro Nazionale Trapianti.

L'obiettivo che l'Assessorato, il Centro Riferimento Trapianti ed i Responsabili dei Centri di Trapianto si sono posti nel formulare la circolare allegata è stato di adattare ad una realtà di eccellenza operativa, consolidata da 30 anni di attività, quanto recentemente proposto dal Centro Nazionale Trapianti, in sintonia con la Legge 91/99, gli obiettivi del Piano Sanitario Regionale, il contenuto dei documenti attuativi del Piano Sanitario Regionale, ed in accordo con l'Associazione Nazionale Emo Dializzati (ANED) componente della Commissione Tecnica Regionale "Trapianto di rene".

Il fine di ottimizzare la risposta alla richiesta di salute dei cittadini iscritti in lista d'attesa, nel rispetto delle pari opportunità e con la razionalizzazione delle azioni, viene perseguito in questa Regione fin dalla promulgazione della LR n° 53 del 1995.

Le Aziende Sanitarie della Regione Emilia -Romagna sono tenute a garantire, per quanto di competenza, l'applicazione della circolare allegata.

Questo Assessorato ed il Centro Riferimento Trapianti cureranno il monitoraggio dell'andamento di applicazione delle Linee Guida in oggetto.

Distinti saluti.

L'Assessore

Giovanni Bissoni

La presente circolare ha lo scopo di ufficializzare e rendere note alle Aziende Sanitarie della Regione Emilia -Romagna le modalità organizzative concordate fra il Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti ed i Centri Trapianto interessati per la gestione delle attività di trapianto di rene da donatore cadavere e da donatore vivente, in particolare sugli aspetti relativi alla composizione della lista d'attesa unica regionale ed ai criteri di allocazione degli organi.

Le indicazioni riportate sono state sviluppate a partire dalle Linee Guida approvate dal Centro Nazionale Trapianti il 10-1-2001, adeguate, a seguito di incontri del Centro Riferimento Trapianti con i Professionisti coinvolti, alla specifica realtà della rete regionale trapianti dell 'Emilia - Romagna.

LINEE GUIDA ORGANIZZATIVE REGIONALI
per la gestione delle attività di
TRAPIANTO DI RENE DA VIVENTE

Vengono accolte le indicazioni delle Linee Guida del Centro Nazionale Trapianti:

1. Il trapianto di rene da donatore vivente ha luogo nei Centri Trapianto autorizzati dal Ministero della Sanità nel rispetto delle procedure indicate dalla normativa in vigore;
2. L'attività di trapianto da donatore vivente ha carattere aggiuntivo e non sostitutivo all'attività di trapianto da donatore cadavere; richiede il raggiungimento di elevati standard di qualità definiti e verificati dal Centro Nazionale Trapianti; non deve limitare le attività di donazione, prelievo e trapianto da donatore cadavere;
3. Il prelievo di un rene da donatore vivente viene effettuato su esplicita, motivata, libera richiesta del donatore e del ricevente, dopo una corretta e completa informazione dei potenziali rischi per il donatore, per il beneficio terapeutico del paziente;

4. Dall'1-1-2001 i candidati a ricevere il trapianto di rene da donatore vivente vengono registrati presso il Centro di Riferimento Regionale o Interregionale ed informati sulla possibilità di essere iscritti anche in lista da donatore cadavere;
5. Sul donatore vengono effettuati accertamenti clinici che escludano la presenza di specifici fattori di rischio in relazione a precedenti patologie del donatore ed accertamenti immunologici che evidenzino il grado di compatibilità tra donatore e ricevente;
6. Sul donatore viene effettuato anche un accertamento che verifichi le motivazioni della donazione, la conoscenza di potenziali fattori di rischio e delle reali possibilità del trapianto in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente, l'esistenza di un legame affettivo con il ricevente (in assenza di consanguineità o di legame di legge) e la reale disponibilità di un consenso libero ed informato. L'accertamento di cui a questo comma, viene condotto da una parte terza riconosciuta dall' Azienda Sanitaria sede del Centro Trapianti e viene effettuato in modo indipendente dai curanti del ricevente (chirurgo trapiantatore e nefrologo).
7. In ogni caso la donazione non dà luogo a compensi, né diretti, né indiretti, né a benefici di qualsiasi altra natura.
8. In ogni caso il consenso può venire ritirato in qualsiasi momento prima del trapianto.
9. Dall'1-1-2001 il Centro Nazionale Trapianti riceve le segnalazioni dei candidati al trapianto di rene da donatore vivente ed il follow-up dei donatori e dei pazienti trapiantati.
10. Il Centro Nazionale Trapianti sorveglia che il trapianto da vivente sia svolto nel rispetto dei principi cardine dei trapianti: trasparenza, equità, sicurezza, qualità.

Nello specifico al comma 4:

- ◆ l'iscrizione in lista unica regionale per trapianto di rene da cadavere, per i pazienti candidati a trapianto di rene da vivente, avviene nel rispetto delle regole stabilite dalle rispettive Linee Guida regionali (tetto massimo di nuove iscrizioni stabilito annualmente: lista sempre aperta per i residenti, chiusura dal 28-2-2001 per gli extra regionali fino ad adeguamento numerico della lista).

Nello specifico al comma 6:

- ◆ le Aziende sede di Trapianto di rene da vivente identificano autonomamente la "parte terza", esterna ai Professionisti dediti alle attività di trapianto, ritenuta più idonea nella propria realtà;
- ◆ viene raccomandata la massima prudenza nella valutazione dei casi in cui esista legame "affettivo" e non consanguineità o legame di Legge tra donatore e ricevente.

LINEE GUIDA ORGANIZZATIVE REGIONALI
per la gestione delle attività di
TRAPIANTO DI RENE DA CADAVERE

Vengono accolte le indicazioni delle Linee Guida del Centro Nazionale Trapianti, di seguito riportate, suddivise nei seguenti capitoli:

1. Responsabilità del reperimento di organi

- Ogni Regione è responsabile per l'attuazione ed il supporto di politiche sanitarie che consentano di incrementare il reperimento di organi a favore dei propri cittadini in attesa di trapianto.
- Ogni Regione o aggregazione interregionale, in proprio ed in collaborazione con le Regioni afferenti allo stesso coordinamento interregionale, è altresì responsabile del reperimento degli organi per i pazienti iscritti nelle liste d'attesa dei Centri Trapianto del relativo ambito territoriale.

2. Criteri di offerta e scambio degli organi prelevati

- Gli organi prelevati in ciascuna regione o aggregazione interregionale vengono prioritariamente offerti a pazienti iscritti nelle liste d'attesa dell'area servita.
- In caso di assegnazione prioritaria di reni a pazienti iscritti in altre aree (in base a protocolli concordati per pazienti in situazione di urgenza o a difficile trapiantabilità - vedi punto 3. composizione delle liste), l'area ricevente è tenuta a restituire un organo all'area cedente secondo protocolli concordati fra i Centri Interregionali ed il Centro Nazionale Trapianti.
- Gli organi non utilizzati in una regione od aggregazione interregionale (eccedenze) sono offerti ad altre aree. In questo caso l'area ricevente non è tenuta alla restituzione.

3. Composizione delle liste d'attesa

- Ogni paziente può iscriversi nella lista di attesa di un Centro Trapianti della regione di residenza e di un altro Centro Trapianti del territorio nazionale, di sua libera scelta. Se la regione di residenza effettua un numero di donazioni inferiore a 5 donatori per milione di abitanti, il paziente può iscriversi, oltre che nel Centro dell'area di residenza, in 2 altri Centri di sua scelta (3 iscrizioni complessive).
- L'insieme delle liste dei Centri Trapianto di una regione o di una aggregazione interregionale costituisce la lista di attesa della regione o della aggregazione interregionale.
- L'iscrizione nelle liste di attesa viene effettuata dai Centri Trapianto nel rispetto delle indicazioni del Centro Regionale od Interregionale.
- Indicativamente la lista di attesa di ciascun Centro Trapianti dovrebbe essere inferiore al quintuplo del numero dei trapianti effettuati per anno. Annualmente ogni Centro Trapianto definisce il tetto massimo di pazienti iscrivibili in accordo con il proprio Centro Regionale od Interregionale.
- I pazienti residenti hanno il diritto di iscriversi in ogni caso nelle liste regionali o dell'aggregazione interregionale; si raccomanda che i pazienti non residenti non superino il 50% del totale dei pazienti iscritti. Se le iscrizioni di pazienti non residenti superano il 50% dei pazienti iscritti, il Centro Trapianti, il Centro Regionale od il Centro Interregionale sono autorizzati a non accettare l'iscrizione di pazienti non residenti.
- Al paziente che chiede l'iscrizione in lista, il Centro Trapianti fornisce le indicazioni e la modulistica necessarie per presentare la domanda, tramite il Nefrologo o il Centro Dialisi. Entro 30 giorni dalla richiesta, il paziente riceve la comunicazione della data della visita per l'inserimento oppure la richiesta di completare la documentazione.
- La data della visita viene fissata entro 60 giorni dal ricevimento della documentazione. Il Centro Trapianti informa per iscritto il paziente dell'avvenuto inserimento in lista o delle ragioni del non inserimento entro 60 giorni dall'esecuzione della visita; contestualmente invia copia della documentazione al Centro Regionale o Interregionale.
- Le liste di attesa vengono periodicamente revisionate dai Centri Trapianto che comunicano al paziente ed al Nefrologo curante eventuali sospensioni o cancellazioni (vedi anche più avanti); contestualmente inviano copia della comunicazione al Centro Regionale od Interregionale.
- Ogni Centro Trapianti fornisce al paziente una carta dei servizi che riporti:

1. i criteri di iscrizione del Centro;
2. le scadenze ed il protocollo dei controlli per rimanere in lista attiva;
3. i criteri adottati per l' assegnazione dei reni;
4. il numero globale dei pazienti in lista;
5. il tempo medio di inserimento in lista attiva;
6. il tempo medio di attesa pre-trapianto;
7. la percentuale di soddisfacimento del bisogno;
8. il numero dei donatori utilizzati nell'ambito regionale nell'ultimo anno e la media dei donatori disponibili per anno;
9. il numero dei trapianti da donatore cadavere effettuati nell'ultimo anno e la media degli ultimi 5 anni;
10. il numero dei trapianti da donatore vivente effettuati nell'ultimo anno e la media degli ultimi 5 anni;
11. i risultati ad 1 e 5 anni in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente, sia per i pazienti trapiantati da donatore vivente, sia per quelli trapiantati da donatore cadavere;
12. l'operatività del Centro in termini di mesi/anno, precisando eventuali periodi di chiusura;
13. dove è possibile ottenere ulteriori informazioni.

- Il Centro Nazionale fornisce su richiesta:

1. la situazione dell'attività dei singoli Centri Trapianto;
2. i risultati delle verifiche e controlli sull'attuazione delle linee guida;
3. le modalità per ottenere ulteriori informazioni.

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

- I pazienti più difficilmente trapiantabili (per esempio: iperimmuni, secondi trapianti, pazienti con antigeni rari, pazienti in emergenza per accessi vascolari, ecc.) vengono inclusi in protocolli selezionati concordati tra il Centro Nazionale. Trapianti ed i Centri Interregionali di riferimento. I criteri di inserimento dei pazienti, i criteri di attuazione dei protocolli, le modalità di assegnazione e di resa degli organi assegnati attraverso tali protocolli saranno formalizzati entro il mese di marzo 2001 e soggetti a verifiche annuali.

- I Centri Trapianto ed i Centri Dialisi informano entro 3 giorni il Centro Regionale o Interregionale sulle variazioni nella composizione delle liste per quanto riguarda i nuovi

inserimenti e le cancellazioni. Questo a sua volta inserisce la variazione nel sistema informatico nazionale dei trapianti. I Centri Trapianto informano con comunicazione scritta, contestualmente inviata in copia al Centro Regionale o Interregionale il paziente ed il Nefrologo curante dell'eventuale sospensione o cancellazione dalla lista motivandone la ragione.

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

4. Criteri di assegnazione

- A ciascun Centro Regionale o Interregionale viene consentito l'impiego di un proprio algoritmo di assegnazione.
- I criteri di assegnazione pur potendo essere diversi tra le varie regioni o aggregazioni interregionali, si riferiscono a principi comuni, condivisi e scientificamente validi, trasparenti e documentabili, ad ogni interessato che ne faccia richiesta, tramite il Centro Nazionale Trapianti, che sorveglia la corretta applicazione. Ciascun Centro Regionale o Interregionale consente al Centro Nazionale la verifica dell'applicazione dell'algoritmo prescelto.
- L'assegnazione dei reni prelevati da donatore pediatrico viene effettuata dal Centro Interregionale nella cui area è stato segnalato il donatore. L'assegnazione di questi organi avviene a livello nazionale in base alla lista unica nazionale della quale ogni Centro Interregionale riceve l'aggiornamento.
- Se la compatibilità lo consente, i pazienti provenienti da regioni prive di Centro Trapianti ricevono preferibilmente i reni provenienti dalla regione di residenza; in alternativa viene costruito un sistema di crediti; in ogni caso, al fine di non penalizzare l'attività di reperimento in tali regioni, viene rispettato il bilancio tra organi procurati e pazienti trapiantati.

5. Principi di verifica e di controllo

- I Centri Regionali ed Interregionali trasmettono al Centro Nazionale le informazioni in loro possesso relative alle lista d'attesa ed all'algoritmo di assegnazione degli organi attraverso il sistema informativo dei trapianti secondo le modalità concordate.
- Il Centro Nazionale Trapianti verifica che le presenti linee guida siano attuate.
- Il Centro Nazionale comunica l'esito della verifica dell'attuazione delle linee guida agli interessati che ne facciano richiesta motivata.

6. Criteri generali di revisione

- Le linee guida sopra riportate vengono revisionate con cadenza annuale ed approvate dal Centro Nazionale sentita la Consulta Tecnica Nazionale.
- Le linee guida vengono notificate ai responsabili della loro applicazione, inviate a tutti coloro che ne faranno richiesta ed a tutti coloro che possono essere interessati.
- Le eventuali proposte di correzione, anche presentate da Associazioni rappresentanti i pazienti, sono discusse ed eventualmente attuate con scadenza annuale.

Adeguamenti della rete trapianti dell'Emilia – Romagna ai punti precedenti:

Responsabilità del reperimento di organi

Le modalità operative sono già attuate in Emilia - Romagna.

Criteri di offerta e scambio degli organi prelevati

Le modalità operative sono già attuate in Emilia ~ Romagna.

L'idoneità nefrologica del potenziale donatore è compito dei Responsabili dei 3 Centri Trapianto della Regione:

- ◆ Bologna per i donatori generati nelle province di Bologna, Ferrara, Ravenna, Forlì-Cesena e Rimini;
- ◆ Parma per i donatori generati nelle province di Parma, Piacenza e Reggio Emilia;
- ◆ Modena per i donatori generati nella propria provincia.

I Centri Trapianto sono liberi di accettare o meno un rene offerto per trapianto, in caso di rifiuto da parte dei 3. Centri Regionali, il Centro di Riferimento coordina l'offerta degli organi in area AIRT (ad esempio in caso di score istologico da doppio trapianto).

Composizione delle liste d'attesa

I correttivi stabiliti sono i seguenti:

- ◆ La lista unica di attesa per trapianto renale è operativa dall'1-6-2001, ha sede presso il Centro Trapianti di rene dell'Azienda Ospedaliera di Bologna, opera anche attraverso la sperimentata connessione informatica fra i 3 Centri Trapianto; il coordinatore informatico della lista unica è individuato nell'ambito dei Professionisti operanti presso il Centro Trapianto di rene dell'Azienda Ospedaliera di Bologna; per i Centri Trapianto di Bologna, Modena e Parma è indicato un referente informatico della lista.
- ◆ Gli iscritti residenti optano per 1 Centro Trapianti regionale; per garantire comunque il trapianto, in caso di compatibilità accertata con il donatore, si richiede ai pazienti residenti in lista di indicare una 2° sede regionale come opzione da utilizzare in caso di problemi organizzativi nello Centro; le triple iscrizioni (Bologna, Modena, Parma) decadono;
- ◆ Gli iscritti non residenti optano per 1 solo Centro Trapianti regionale; le doppie o triple iscrizioni decadono;
- ◆ Entro il mese di settembre 2001 i Responsabili dei 3 Centri Trapianto regionali cureranno l'informativa dei pazienti e dei rispettivi Nefrologi di riferimento (inerente i 2 punti precedenti) e riceveranno risposta sul Centro scelto al fine di entrare pienamente a regime nel mese di ottobre 2001; per chi non sceglierà: se residente con più iscrizioni il criterio adottato sarà temporale (1° e 2° sede di iscrizione); se non residente l'unica sede di iscrizione sarà il 1° Centro trapianti presso il quale ogni paziente era stato temporalmente iscritto.
- ◆ L'entità numerica degli iscritti in lista unica regionale deve tendere annualmente al quintuplo dei trapianti effettuati nell'anno precedente. Nel 2000 in Emilia - Romagna i trapianti sono stati 160, quindi l'obiettivo tendenziale è 800, a fronte di 1336 pazienti iscritti al 31-12-2000.
- ◆ Ulteriore obiettivo tendenziale nazionale è che la lista unica sia composta da una percentuale non superiore al 50% di pazienti non residenti. Al 31-12-2001 gli iscritti residenti erano 418, i non residenti 918. Allo scopo, dal 28-2-2001, sono stati sospesi

gli appuntamenti per nuove iscrizioni di pazienti non residenti, onorando peraltro quanto già programmato a quella data (se non risultavano già iscritti presso un Centro Trapianti regionale). Le Linee Guida prevedono comunque che, per i pazienti residenti, le iscrizioni in lista siano sempre possibili, indipendentemente dalle dimensioni della lista unica.

- ◆ Ogni Centro Trapianti gestisce autonomamente la propria agenda per gli appuntamenti: Entro 90 giorni dal ricevimento di tutta la documentazione per iscrizione in lista il Centro Trapianti fissa l'appuntamento ed evade la visita per l'iscrizione in lista, informando direttamente il Nefrologo proponente che si fa carico di avvisare il paziente.
- ◆ Il Centro Trapianti informa ufficialmente sia il Nefrologo referente che il paziente sull'esito della visita (inserimento o meno in lista) ed anche in occasione di eventuale esclusione dalla lista (motivandone la ragione).
- ◆ Il Centro Trapianti informa il Nefrologo referente in caso di sospensione dalla lista attiva.
- ◆ Ad ogni paziente iscritto viene consegnata, dal proprio Centro Trapianti, una "carta dei servizi" nella quale sono descritti i criteri per l'iscrizione ed il mantenimento in lista, i tempi medi d'attesa per il trapianto, i criteri di allocazione adottati, i risultati e quant'altro come indicato dalle Linee Guida Nazionali.
- ◆ La "carta dei servizi" di ogni Centro Trapianti viene ufficialmente inviata ai Responsabili delle Nefrologie regionali ed ai referenti locali per la lista d'attesa.
- ◆ Gli operatori abilitati del Centro Regionale di Riferimento vedono la lista d'attesa, aggiornata in tempo reale, "on-line" così come i Responsabili dei 3 Centri trapianto, ed ottemperano agli obblighi di informazione richiesti dal Centro Nazionale Trapianti, attraverso il sistema informatico nazionale.
- ◆ I pazienti in lista al 31-5-2001 non vengono in ogni caso cancellati dalla lista, ma, come già specificato, sono tenuti ad optare per 1 (non residenti) o 2 centri Trapianto (residenti) entro il mese di settembre p.v.
- ◆ Ad ogni invio trimestrale di siero e di aggiornamento clinico deve corrispondere, da parte del Centro Trapianti, un aggiornamento al Centro Dialisi competente della situazione in lista del paziente.
- ◆ I pazienti per i quali non pervenga il campione di siero per 6 mesi sono esclusi dalla lista.
- ◆ I pazienti difficilmente trapiantabili (iperimmuni, secondi trapianti, con antigeni rari... secondo criteri trasparenti e condivisi dai responsabili dei Centri Trapianto) sono accolti

"fuori tetto massimo di iscrizione", in attesa degli specifici protocolli selezionati che verranno formalizzati dal Centro Nazionale Trapianti.

- ◆ Sono collocati al di fuori del "tetto massimo di iscrizione" anche i pazienti che afferiscono a programmi speciali (doppio trapianto di rene, trapianto multiorgano).
- ◆ Il Centro Regionale di Riferimento mantiene gli obblighi di sollecita informazione, già operativi dal 1997, riguardanti le variazioni in lista dei pazienti pediatrici.

Criteria di assegnazione

La reale attuazione delle pari opportunità per tutti i pazienti iscritti in lista comporta le seguenti azioni:

- ◆ Dal 1° giugno 2001 i reni donati in Emilia - Romagna vengono assegnati direttamente ai pazienti iscritti in lista unica regionale.

- ◆ L'algoritmo di assegnazione degli organi è il seguente:

All'immissione in computer dei dati immunologici (tipizzazione HLA) e clinici (peso ed età) del donatore, viene prodotto un tabulato comprendente gli iscritti in lista unica regionale di gruppo sanguigno identico a quello del donatore, al momento non sospesi. Il tabulato elencherà i candidati, in ordine decrescente, dal ricevente più compatibile a quello meno compatibile. La compatibilità è identificata sulla base di un punteggio condiviso e trasparente che tiene conto delle caratteristiche immunologiche, anagrafiche, antropometriche, cliniche, e di anzianità in lista dei potenziali riceventi. Ai Nefrologi reperibili dei 3 Centri Trapianto vengono segnalati i pazienti sul cui siero verrà eseguito il cross-match con il sangue del donatore. I reni donati vengono assegnati ai pazienti con score più elevato.

- ◆ I reni di donatori in età pediatrica vengono assegnati, dal competente Centro Interregionale di Riferimento, ai pazienti iscritti in lista nazionale pediatrica.

Principi di verifica e di controllo

Le modalità operative sono già attuate in Emilia - Romagna.

- ◆ Lo standard di attività minimo di un Centro Trapianti di rene si identifica con quanto stabilito dal Centro Nazionale Trapianti, di 30 trapianti/anno.

Criteria generali di revisione

Le Linee Guida sopra riportate vengono revisionate con cadenza annuale dalla Commissione Tecnica Regionale "Trapianto di rene", vengono notificate ai Responsabili della loro applicazione ed inviate a quanti ne facciano richiesta.