

1. Dr. Stefano Liverani, responsabile del Servizio Presidi Ospedalieri della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali;
2. Ing. Paolo Chiarini, responsabile del Servizio Strutture Sanitarie e Socio-sanitarie della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali;
3. Dr.ssa Renata Cinotti, dell'Agenzia Sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna;
4. Prof. Vincenzo Cambi, già responsabile del Centro Trapianti di rene dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma;
5. Prof. Federico Manenti, già componente del Centro Trapianti di fegato dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena;
6. Prof. Angelo Pierangeli, già responsabile del Centro Trapianti di cuore dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna;
7. Prof. Sante Tura, già direttore dell'Ematologia Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna;
8. Prof. Gerardo Martinelli, direttore Anestesiologia e Rianimazione Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna;
9. Sig. Gianluigi Topran d'Agata Presidente dell'Associazione Nazionale Trapiantati di Fegato;
- 10 Dr. Luca Favero, Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara;
- 11 Dr. Ennio Ricchi, Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna;
- 12 Dr. Luca Sircana, Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Reggio Emilia;
- 13 Dr. Angelo Ghirardini, economista sanitario consulente del Centro Riferimento Trapianti;
- 14 Dr.ssa Lorenza Ridolfi, Centro riferimento trapianti dell'Emilia-Romagna.

B) che le modalità di attività dell'organismo tecnico regionale sono le seguenti:

1. le convocazioni per le riunioni verranno effettuate dal Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna, su indicazione del presidente dell'organismo tecnico;
2. il presidente ed il segretario dell'organismo tecnico verranno individuati in occasione della prima riunione del gruppo;
3. il presidente ha la competenza di cooptare, a seconda delle necessità, altri professionisti utili ai lavori dell'organismo tecnico;
4. il primo atto dell'organismo tecnico sarà quello di raccogliere i nominativi, la documentazione di servizio, le funzioni ed il curriculum del personale medico di ogni Centro Trapianti di organi della Regione Emilia-Romagna (chirurghi, nefrologi, cardiologi, epatologi, ecc.), nonché del personale medico in formazione che partecipa alle attività di trapianto;
5. l'organismo tecnico regionale attua la verifica del conseguimento degli standard dei Centri trapianto di organi della regione con periodicità minima di due anni, secondo gli indicatori di efficienza e di valutazione della qualità dei risultati stabiliti dal Centro Nazionale Trapianti;
6. anche le banche regionali dei tessuti e delle cellule verranno sottoposti ad audit biennali, preferibilmente in concomitanza con quelli nazionali.

C) di dare atto che a seguito della costituzione dell'organismo tecnico regionale di cui al presente provvedimento nessun onere graverà sul bilancio regionale.

Dr. Franco Rossi

CIRCOLARE N. 14 del 12 luglio 2005

Adeguamento per l'anno 2005 della rete regionale trapianto di fegato alle "Linee Guida organizzative nazionali per la gestione delle liste d'attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere"

La presente circolare, di cui il documento allegato è parte integrante, reca il complesso delle modalità operative relative al trapianto di fegato da donatore cadavere, adottate dalle Regione Emilia-Romagna, coerenti con le Linee Guida nazionali in oggetto.

L'obiettivo che lo scrivente Assessorato, il Centro Riferimento Trapianti ed i Responsabili dei Centri di trapianto di fegato si sono posti nel formulare la circolare allegata è stato di adattare, anche per l'anno in corso, ad una realtà di eccellenza operativa consolidata da oltre 20 anni di attività, quanto proposto dal Centro Nazionale Trapianti, in sintonia con la Legge 91/99, gli obiettivi del Piano Sanitario Regionale ed in accordo con la Commissione Tecnica regionale n° 3 "Trapianto di fegato" di cui fa parte anche l'Associazione Nazionale Trapiantati di Fegato "Giuseppe Gozzetti".

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 dell'Emilia-Romagna sono tenute a garantire, per quanto di competenza, l'applicazione della presente circolare.

Capitoli

1. responsabilità del reperimento di organi
2. composizione e gestione delle liste di attesa
3. criteri di screening e di accettazione dei pazienti
4. criteri di offerta e scambio degli organi prelevati
5. criteri di assegnazione
6. responsabilità di valutazione degli organi
7. carta dei servizi
8. follow-up

9. principi di verifica e controllo
10. criteri generali di revisione

Capitolo 1. **Responsabilità del reperimento di organi**

Ogni regione è responsabile dell'attuazione e del supporto di politiche sanitarie che consentano di incrementare il reperimento di organi. Ogni regione ha la responsabilità di garantire annualmente un numero organi idonei pari ad almeno il 50% dei pazienti iscritti presso i propri Centri di trapianto.

- Recepito dall'Emilia-Romagna ed attuato attraverso l'operatività del CRT-ER.

I Centri interregionali, i Centri regionali ed i Centri di trapianto gestiscono le liste di attesa in modo che il numero di pazienti iscritti non superi, indicativamente, il doppio del numero di pazienti trapiantati nel singolo Centro, nella regione o nel territorio del CIR.

- Recepito dall'Emilia-Romagna: al 31 dicembre 2004 erano 249 i pazienti iscritti in lista attiva nei Centri trapianto di fegato di Bologna e Modena; nel 2003 sono stati prelevati in regione e trapiantati (ovunque) 109 fegati, nel 2004 105 fegati.

I Centri interregionali, i Centri regionali e i Centri di trapianto ottimizzano l'utilizzo degli organi disponibili, favorendo le collaborazioni per la divisione del fegato da trapiantare in due riceventi.

- La modalità operativa è attuata in Emilia-Romagna, in armonia con il "Protocollo sulle procedure di split in ambito nazionale", con l'accordo intervenuto tra i 2 Centri trapianto di fegato ed il CRT-ER, che prevede di favorire l'utilizzo degli emifegati ottenuti dalla procedura di split liver, donati in Emilia-Romagna, da parte dei Centri trapianto di Bologna e di Modena.

Capitolo 2. **Composizione e gestione delle liste di attesa**

Ogni paziente può iscriversi in un solo Centro trapianti del territorio nazionale di sua libera scelta.

- Recepito ed attuato dai Centri trapianto di fegato dell'Emilia-Romagna che, prima di attuare ogni prima visita per inserimento in lista, interpellano il CRT-ER. Quest'ultimo, consultando in tempo reale il sistema informativo nazionale, fornisce immediata risposta sull'eventuale presenza del paziente in qualche lista d'attesa italiana.

L'iscrizione dei riceventi adulti nelle liste di attesa viene effettuata dai centri di trapianto nel rispetto delle indicazioni del Centro regionale o interregionale, e in considerazione delle raccomandazioni delle Linee Guida.

- Recepito dall'Emilia-Romagna che, attraverso il CRT-ER, controlla che quanto descritto nella Carta dei Servizi di ogni Centro trapianti venga attuato. I Centri trapianto aggiornano con cadenza annuale le Carte dei Servizi e le trasmettono al CRT-ER.

L'iscrizione dei riceventi pediatrici nelle liste di attesa unica nazionale viene effettuata dal centro interregionale a cui afferisce il Centro trapianti, nel rispetto delle regole vigenti.

- Recepito dall'Emilia-Romagna ed attuato dal CRT-ER che inoltra al CIR-AIRT di Torino le richieste che pervengono dai Centri trapianto della regione.

L'insieme delle liste dei Centri di trapianto di una regione o di una aggregazione interregionale costituisce la lista di attesa della regione o dell'aggregazione interregionale.

- Recepito dall'Emilia-Romagna ed attuato: in aggiunta alle 2 liste ordinarie dei Centri di trapianto di fegato, dall'aprile 2004 è operativa in regione la Lista Unica regionale per trapianto di fegato, custodita presso il CRT-ER ed aggiornata on-line dai Centri trapianto, che raccoglie i soggetti in condizioni critiche e quelli in attesa di un trapianto combinato con fegato. I pazienti in LU vengono ordinati per gruppo sanguigno e l'algoritmo di attribuzione del punteggio tiene conto di: MELD Score reale, MELD Score corretto con i criteri condivisi RER (vedi allegato 1), data di inserimento in LU e data di inserimento in lista normale.

Ogni Centro trapianti trasmette in tempo reale al proprio CRR o al proprio CIR qualsiasi aggiornamento clinico di rilievo dei pazienti in lista di attesa, nonché i nuovi inserimenti e le cancellazioni.

- Recepito dall'Emilia-Romagna ed attuato (vedi punto precedente).

Ogni Centro trapianti informa, con una comunicazione scritta, il paziente e il medico curante nel rispetto delle norme vigenti sulla privacy, dell'eventuale sospensione o cancellazione dalla lista, motivandone la ragione. Contestualmente copia della comunicazione viene inviata al proprio CRR o al proprio CIR.

- Recepito dall'Emilia-Romagna e già attuato dai Centri trapianto di fegato della regione.

Ogni Centro trapianti può richiedere al proprio CRR, dopo ogni variazione, l'invio aggiornato della propria lista nella quale venga riportato per ogni paziente il gruppo sanguigno, l'età, lo status, la data di iscrizione, il numero di eventuali convocazioni non seguita da trapianto.

- Recepito dall'Emilia-Romagna ed attuato dal CRT-ER che ospita la lista. I Centri trapianto sono in rete e la possono consultare on-line. I Centri trapianto stilano ed archiviano, per ogni organo che viene offerto e da loro accettato, un verbale di allocazione, realizzando così la tracciabilità delle motivazioni delle scelte e delle eventuali convocazioni non seguite da trapianto.

Ogni Centro trapianti, al fine di garantire la massima utilizzazione degli organi disponibili, dovrebbe avere una adeguata ripartizione di pazienti per ogni gruppo sanguigno e per status clinico secondo la classificazione UNOS.

- Recepito dall'Emilia-Romagna. La Lista Unica regionale per trapianto di fegato comprende numerose tipologie di riceventi suddivisi per gruppo sanguigno e per status clinico secondo la classificazione MELD Score.

Ogni Centro trapianti fornisce, al paziente che fa domanda di iscrizione in lista, una carta di servizi secondo quanto indicato nel capitolo 7 di queste Linee Guida.

- Recepito dall'Emilia-Romagna ed attuato dai Centri Trapianto di fegato della regione.

Ogni Centro trapianti ha l'obbligo di indicare per ogni paziente lo status clinico.

- Recepito dall'Emilia-Romagna ed attuato (vedi sopra).

Indicativamente la lista di attesa di ciascun Centro trapianti non dovrebbe essere superiore al doppio dei trapianti effet-

tuati per anno (riferiti alla casistica del biennio precedente all'anno di iscrizione). Annualmente ogni CIR o CRR, sentito il CNT, definisce per ogni Centro di trapianto, il tetto massimo di pazienti iscrivibili.

- La Commissione Tecnica regionale n°3 "Trapianto di fegato" stabilisce, per l'anno in corso, di limitare le iscrizioni in lista d'attesa presso i Centri trapianto della regione, ai pazienti con MELD Score (corretto con i criteri condivisi RER*) superiore od uguale a 13. (*vedi allegato 1)

I Centri interregionali ad ogni variazione (inserimento/cancellazione) di pazienti pediatriche in lista di attesa, provvedono all'aggiornamento della lista nazionale pediatrica nel SIT.

- Recepito dall'Emilia-Romagna ed attuato dal CRT-ER nel triennio di copertura della funzione di CIR-AIRT. Attualmente tale funzione è espletata dal CIR-AIRT di Torino, che informa il CRT-ER, e questo trasmette l'avvenuta variazione al Centro trapianti regionale referente per il candidato.

Ogni Centro trapianti ha l'obbligo di attuare, per i pazienti in gravi condizioni cliniche che rientrano nei criteri di urgenza definiti in ambito nazionale, le relative procedure operative per fronteggiare lo stato di urgenza. Per i pazienti che non rientrano nei criteri di urgenza ma che presentano gravi condizioni cliniche, il centro trapianti, previa certificazione clinica, può richiedere un organo in regime di anticipo secondo le regole vigenti.

- Recepito dall'Emilia-Romagna ed attuato secondo le seguenti procedure:

1. Il Centro trapianti richiede al CRT-ER un fegato secondo le regole nazionali dell'urgenza/anticipo, il CRT-ER lancia l'allarme al CIR-AIRT di Torino, e coordina le offerte che pervengono.

2. È operativo in Emilia-Romagna dal 2002 il programma "Fegato bioartificiale caricato con epatociti umani per il trattamento ponte al trapianto delle epatiti fulminanti", coordinato dall'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Ferrara.

3. I Centri trapianto di fegato dell'Emilia-Romagna hanno concordato, e resa operativa dall'aprile 2004, la Lista Unica regionale per i pazienti in condizioni critiche (MELD Score > o = a 20), cui vengono allocati prioritariamente, da parte del CRT-ER, i fegati donati in regione od offerti da altre aree.

Possono essere iscritti in lista d'attesa i pazienti assistiti dal Servizio Sanitario Nazionale. È consentito iscrivere anche pazienti stranieri o extracomunitari purché assistiti dal Servizio Sanitario Nazionale.

- Recepito dall'Emilia-Romagna ed attuato.

Capitolo 3. **Criteri di screening e di accettazione dei pazienti**

Ogni Centro trapianti valuta i candidati verificando la presenza delle seguenti condizioni:

1. epatopatia acuta o cronica irreversibile ad andamento progressivo;
2. patologia refrattaria al trattamento medico o chirurgico tradizionale;
3. assenza di controindicazioni assolute al trapianto o con controindicazioni relative;
4. capacità psicologica del paziente ad accettare il trapianto.

- Recepito ed attuato: i Centri trapianto di fegato regionali seguono l'iter descritto nei propri programmi di trapianto, il CRT-ER ne sorveglia l'attuazione.

Ogni Centro trapianti definisce per ciascun paziente la malattia epatica e lo stato di gravità secondo la classificazione UNOS NIT.

- Recepito dall'Emilia-Romagna ed attuato dai Centri trapianto che ordinano i pazienti in lista seguendo il MELD Score (corretto con i criteri condivisi RER*, vedi allegato 1).

La valutazione di idoneità o di non idoneità del ricevente viene effettuata dai Centri di trapianto nel rispetto di principi oggettivi, condivisi, nonché documentabili ad ogni interessato che ne faccia richiesta.

- Recepito dall'Emilia-Romagna ed attuato dai propri Centri trapianto di fegato.

Ogni Centro trapianti fornisce, al paziente che chiede l'iscrizione in lista, le indicazioni e la modulistica necessarie per avviare l'iter di valutazione, nonché la carta dei servizi dove sono riportate, oltre alle informazioni elencate nel capitolo 7, anche le seguenti:

- a) Tempo medio di attesa per avere la prima visita;
- b) Tempo medio di attesa per iniziare la valutazione pre-trapianto;
- c) Tempo medio di esecuzione della valutazione pre-trapianto;
- d) Tempo medio di iscrizione in lista di attesa a valutazione completata.

- Recepito dall'Emilia-Romagna ed attuato dai Centri trapianto di fegato regionali con descrizione dettagliata nella propria Carta dei Servizi.

Indicativamente la lista di attesa di ciascun Centro trapianti non dovrebbe essere superiore al doppio di trapianti effettuati per anno (riferiti alla casistica del biennio precedente all'anno di iscrizione). Annualmente ogni CIR o CRR, sentito il CNT, definisce per ogni centro trapianti il tetto massimo di pazienti iscrivibili.

- La Commissione Tecnica regionale n° 3 "Trapianto di fegato" stabilisce, per l'anno in corso, di limitare le iscrizioni in lista d'attesa presso i Centri trapianto della regione, ai pazienti con MELD score (corretto con i criteri condivisi RER*, vedi allegato 1) superiore od uguale a 13, tranne in caso di HCC. Al 31 dicembre 2004 erano 249 i pazienti iscritti in lista attiva nei Centri trapianto di fegato di Bologna e Modena; nel 2003 sono stati prelevati in regione e trapiantati (ovunque) 109 fegati, nel 2004 105 fegati.

Capitolo 4. **Criteri di offerta e scambio degli organi prelevati**

Tutti i fegati disponibili nei CIR sono prioritariamente considerati per eventuali urgenze definite in base ad accordi di carattere nazionale.

L'offerta di un organo viene effettuata dal CIR o dal CRR ai Centri di trapianto della propria area secondo i criteri adottati dal CIR o dal CRR e comunque non in disaccordo con i criteri vigenti in ambito nazionale.

Ogni organo resosi disponibile deve essere offerto completo di tutta la documentazione necessaria per una corretta valutazione (dati clinici, anamnestici e strumentali).

L'offerta di un organo viene effettuata entro due ore dall'inizio del periodo dell'accertamento di morte e comunque non oltre l'orario previsto per la fine dell'accertamento.

Gli organi ceduti per urgenze e anticipi vengono restituiti. Le restituzioni avvengono per area (CIR) e non per Centro trapianti, non sono proponibili per la restituzione fegati prelevati da donatori pediatrici.

Un fegato di gruppo sanguigno raro come "B" o "AB" offerto in restituzione di un fegato precedentemente ceduto di gruppo "O" o "A" (gruppi sanguigni più comuni), può essere rifiutato senza perdere diritto alla restituzione.

La presenza di urgenza (anche interna all'area) ha la priorità di assegnazione rispetto ad una restituzione.

La restituzione dell'urgenza ha la precedenza di assegnazione rispetto ad una richiesta di anticipo.

Un organo offerto viene accettato dal Centro trapianti entro 30/60 minuti dall'offerta. Fanno eccezione i casi in cui la documentazione essenziale per la valutazione del donatore e/o dell'organo non è completa.

Si stabilisce che i fegati accettati, ma non utilizzati, vengono conteggiati come assegnati se NON viene documentata (biopsia o esame istologico) la loro non idoneità.

- Le modalità operative relative a quanto sopra sono già attuate anche in Emilia-Romagna. Inoltre, a seguito dell'accordo sancito dai Centri trapianto di fegato dell'AIRT in occasione del Convegno annuale a Bolzano nel 1998, è attuata da allora la seguente regola: in caso di valutazione di non idoneità di un fegato da parte dell'équipe che lo sta prelevando, il Centro regionale di Riferimento competente lo offre immediatamente al CIR-AIRT affinché gli altri Centri trapianto di fegato AIRT ne possano valutare l'idoneità per i propri iscritti in lista; l'équipe in azione completa comunque il prelievo ed il Centro regionale di Riferimento competente cura l'invio dell'organo nella sede di eventuale utilizzo.

Capitolo 5. **Criteri di assegnazione**

A ciascun Centro regionale o interregionale viene consentito l'impiego di un proprio algoritmo di assegnazione.

- I Centri trapianto di fegato dell'Emilia-Romagna hanno concordato con il CRT-ER quanto già riportato nel capitolo 2 per i soggetti in condizioni critiche (con MELD Score superiore od uguale a 20); se il fegato donato non è compatibile con nessun paziente iscritto in lista unica, viene offerto alternativamente ai 2 Centri Trapianto di fegato attivi in regione, seguendo la regola della "doppietta" (BO-MO, MO-BO, BO-MO, ecc.). In ogni caso (LU o lista normale) il trapianto di fegato viene eseguito sul paziente compatibile con punteggio più elevato.

Ciascun Centro regionale o interregionale trasmette, nei tempi e nei modi stabiliti, l'algoritmo di assegnazione impiegato al Centro Nazionale Trapianti.

- Il presente documento viene trasmesso dal CRT-ER anche al Centro Nazionale Trapianti (CNT).

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 al CNT, che ne sorveglia la corretta applicazione. Ciascun Centro regionale o interregionale consente al Centro nazionale la verifica dell'applicazione dell'algoritmo richiesto.

- Recepto ed attuato in Emilia-Romagna con le modalità diffusamente descritte nei punti precedenti.

Vengono individuate 5 modalità diverse di assegnazione degli organi disponibili:

a) organi in elezione. Ogni centro regionale o interregionale assegna l'organo disponibile secondo il proprio algoritmo regionale o dell'aggregazione interregionale, nel rispetto dei principi enunciati nel capitolo 5. Nell'assegnare un organo in elezione si deve tener conto prioritariamente dei seguenti parametri: identità/compatibilità di gruppo sanguigno; status del paziente, parametri antropometrici, tempo in lista di attesa. A parità di status, il tempo in lista di attesa condiziona la priorità all'intervento. Resta tuttavia al Centro trapianti la decisione ultima sulla scelta del paziente da trapiantare. In tutti i casi la scelta si deve basare su principi trasparenti e di buona pratica clinica.

b) organi in urgenza. Ogni Centro trapianti ha l'obbligo di segnalare al proprio CRR, e questo al CIR della propria aggregazione interregionale, le richieste di organi in regime di urgenza secondo le vigenti regole. Il CIR ha l'obbligo di estendere la richiesta in ambito nazionale e/o internazionale. Ogni Centro regionale ha l'obbligo di segnalare al proprio CIR tutti i donatori disponibili al fine di soddisfare eventuali richieste di urgenza in ambito nazionale. In presenza di richieste di organi in regime di urgenza il CIR sede del donatore rende disponibile l'organo per il CIR sede della richiesta di urgenza. Gli organi ceduti in regime di urgenza devono essere restituiti secondo le vigenti regole. In presenza di più richieste di organi in urgenza va data priorità cronologica.

c) organi in anticipo. Ogni Centro trapianti può inoltrare al proprio CRR, e questo al CIR della propria aggregazione interregionale, la richiesta di organi in regime di anticipo secondo le vigenti regole. Il CIR può estendere la richiesta in ambito nazionale. In presenza di richieste di organi in regime di anticipo non c'è obbligo di cessione dell'organo resosi disponibile (la decisione viene demandata al Centro di trapianto titolare dell'organo). Gli organi ceduti in regime di anticipo devono essere restituiti secondo le vigenti regole.

d) organi in restituzione. Ogni CIR è responsabile della restituzione degli organi ricevuti in regime di urgenza o di anticipo, nonché di pareggiare i bilanci a fine anno tra organi ceduti e ricevuti. La restituzione deve essere proposta al Centro creditore secondo le vigenti regole.

e) organi in eccedenza. Ogni CRR, in presenza di organi eccedenti, deve darne immediata comunicazione al CIR della propria aggregazione interregionale. Il CIR provvederà all'assegnazione degli organi prioritariamente nell'ambito della propria area interregionale ed eventualmente in ambito nazionale. Gli organi ceduti in eccedenza non vengono restituiti.

- Recepto e già attuato in Emilia-Romagna dal CRT-ER.

L'assegnazione dei fegati 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 pediatrica visibile ad ogni CIR.

- Recepto e già attuato dall'Emilia-Romagna attraverso il CIR-AIRT di Torino.

Se le caratteristiche cliniche e antropometriche tra donatore pediatrico e ricevente lo consentono, il CIR nella cui area è stato segnalato il donatore, può assegnare l'organo prioritariamente ai riceventi iscritti nei Centri di trapianto della propria aggregazione interregionale purché presenti nella lista unica pediatrica nazionale.

- Recepito e già attuato dall'Emilia-Romagna attraverso il CIR-AIRT di Torino.

Gli organi prelevati da donatori pediatrici vengono prioritariamente assegnati a riceventi pediatrici presenti nella lista unica nazionale, secondo le regole vigenti. Per tutti gli organi prelevati da donatori pediatrici e assegnati a riceventi pediatrici non c'è restituzione tra area cedente e area ricevente.

- Recepito e già attuato dall'Emilia-Romagna attraverso il CIR-AIRT di Torino.

I trapianti combinati adulti hanno la priorità di assegnazione rispetto ai trapianti singoli, purché si tratti di organi salvavita e in assenza di riceventi di pari o superiore urgenza per i singoli organi. La richiesta deve comunque essere motivata con apposita documentazione clinica dal Centro richiedente che ne certifica l'indicazione. Gli organi ricevuti in priorità per tali condizioni devono essere restituiti.

- Nello stesso documento cui si è già fatto riferimento nel capitolo 2, l'algoritmo di assegnazione degli organi donati in Emilia-Romagna od offerti da altre aree, prevede una priorità di allocazione per i trapianti combinati con fegato, cui viene assegnato un valore di 20 punti da sommare al MELD di base e che concorre a posizionare i candidati a trapianto combinato con fegato in lista unica di priorità.

Capitolo 6. **Responsabilità di valutazione degli organi**

Pur considerando che nella pratica trapiantologia il rischio zero non esiste, qualsiasi organo prelevato a scopo di trapianto deve essere attentamente valutato al fine di non esporre il ricevente a rischi inaccettabili.

I criteri di valutazione devono attenersi alle disposizioni contenute nelle "Linee Guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi". I Centri interregionali, regionali e di trapianto che assumono decisioni contrarie alle disposizioni indicate si assumono la responsabilità del proprio operato anche nei confronti del ricevente.

Il chirurgo trapiantatore ha l'obbligo di richiedere al proprio CRR o al Centro sede del donatore tutti i dati clinici, anamnestici e strumentali utili per una corretta valutazione del donatore.

Il chirurgo prelevatore ha l'obbligo di visionare i parametri clinici, strumentali e di laboratorio relativi al donatore prima di procedere al prelievo degli organi e può richiedere durante il prelievo ulteriori accertamenti che si rendessero necessari. In ogni caso il chirurgo decide dell'idoneità al trapianto dell'organo che preleva.

In tutti i casi la valutazione si deve basare su principi di buona pratica clinica.

Nel caso che, a giudizio del chirurgo prelevatore, l'organo non risultasse idoneo al trapianto, lo stesso deve darne immediata comunicazione al proprio CRR o CIR per l'interruzione delle procedure attivate sul ricevente, nonché per consentire l'offerta dell'organo ad altri Centri di trapianto.

- Recepito e già attuato dall'Emilia-Romagna. Si sottolinea inoltre che opera in Emilia-Romagna il referente nazionale per la sicurezza anatomo-patologica del donatore di organi, Prof. W.F. Grigioni dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, la cui U.O. è integrata nel sistema trapiantologico regionale 24/24h anche per la valutazione in urgenza della qualità dei fegati donati. Per la sicurezza infettivologica dei donatori regionali è referente la Professoressa M.P. Landini dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, per la sicurezza laboratoristica dei donatori regionali la Dottoressa P. Boni dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, e per la sicurezza ematologica il Professor M. Baccarani dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna.

Capitolo 7. **Carta dei servizi**

Ogni Centro trapianti fornisce al paziente che fa domanda di iscrizione in lista, una carta di servizi contenente le seguenti informazioni:

- a) i criteri di iscrizione del centro;
- b) il numero globale dei pazienti in lista al momento;
- c) il tetto massimo di pazienti iscrivibili nell'anno;
- d) i controlli richiesti e le relative scadenze per rimanere in lista attiva;
- e) i criteri adottati dal centro nell'assegnazione dei fegati disponibili;
- f) il tempo medio per completare l'iter di valutazione per l'inserimento in lista;
- g) il tempo medio di attesa pre-trapianto;
- h) la percentuale di soddisfazione annua della domanda rispetto alla propria lista di attesa;
- i) il numero di donatori utilizzati in regione l'anno precedente e la media annua dei donatori disponibili per il centro;
- j) il numero di trapianti di fegato da donatore cadavere effettuati dal centro trapianti nell'anno precedente e la media degli ultimi 5 anni; (riferiti agli standard minimi di quantità e qualità certificati annualmente dal CNT);
- k) il numero di trapianti di fegato da donatore vivente effettuati dal centro nell'anno precedente e la media degli ultimi tre anni;
- l) l'outcome delle complicanze nel donatore per il trapianto di fegato da donatore vivente;
- m) i risultati del centro trapianti ad 1 e 5 anni in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente, sia per il trapianto da donatore cadavere che per il trapianto da donatore vivente;
- n) l'operatività del centro in termini di mesi/anno, precisando eventuali periodi di chiusura;
- o) una breve ma chiara descrizione di che cosa sia il trapianto di fegato, delle eventuali complicanze e delle tecniche adottate dal centro;
- p) dove e come è possibile ottenere ulteriori informazioni.

- Recepito e già attuato dall'Emilia-Romagna.

Ogni Centro trapianti deve provvedere, con cadenza annuale, alla revisione della propria carta di servizi in funzione dei propri protocolli, della propria attività e in relazione ad eventuali nuove direttive regionali o nazionali.

- Recepito dall'Emilia-Romagna, il CRT-ER ne sorveglia l'attuazione. Ogni Centro trapianti regionale produce annualmente, e consegna al CRT-ER, un documento che descrive il proprio programma (manuale operativo).

Capitolo 8. **Follow-up**

Si intende per follow-up la pianificazione e l'esecuzione dei controlli sul paziente dopo l'atto chirurgico di trapianto

e per tutto il periodo necessario alla stabilizzazione delle condizioni cliniche. Nell'eventualità che il Centro effettui trapianti di fegato da donatore vivente, la pianificazione e l'esecuzione dei controlli riguarderà anche il donatore che sarà seguito nel follow-up per tutto il tempo necessario.

Al termine di tale periodo il paziente stabilizzato viene affidato nuovamente alle Unità Operative di riferimento, che continuano a seguirlo secondo protocolli concordati con il Centro trapianti. Qualora un paziente decida di farsi seguire da altro Centro diverso da quello dove è stato eseguito il trapianto, è obbligo di questo secondo Centro fornire al primo i dati di follow-up.

Il Centro trapianti rimane comunque il referente per il CNT, tramite il CIR competente, per le notizie relative a tutti i pazienti trapiantati.

Il Centro trapianti invia al CNT, tramite il CIR competente, i dati di follow-up dei pazienti trapiantati e, nel caso di trapianti da donatore vivente, anche del donatore, secondo la modulistica e le modalità concordate.

Il Centro Nazionale Trapianti, tramite il CIR competente, fornisce le elaborazioni statistiche di quantità e qualità ad ogni centro trapianti che ne faccia richiesta.

- Quanto sopra descritto è recepito ed attuato in Emilia-Romagna dal CRT-ER che si rapporta con il CIR-AIRT di Torino.

Capitolo 9. **Principi di verifica e controllo**

I Centri regionali ed interregionali trasmettono al Centro Nazionale Trapianti le informazioni in loro possesso relative alle liste di attesa ed all'algoritmo di assegnazione degli organi secondo le modalità concordate.

Il Centro Nazionale Trapianti verifica che le presenti linee guida siano attuate.

Il Centro Nazionale Trapianti comunica l'esito della verifica dell'attuazione delle linee guida agli interessati che ne facciano motivata richiesta.

- La modalità operativa descritta ai 3 punti precedenti è recepita e già attuata in Emilia-Romagna.

Capitolo 10. **Criteri generali di revisione**

Le linee guida sopra riportate vengono revisionate ed approvate con cadenza annuale e, qualora se ne ravvedesse la necessità anche prima, dal Centro Nazionale Trapianti.

Le linee guida vengono inviate ai responsabili della loro applicazione, a tutti coloro che ne faranno richiesta ed a tutti coloro che possono essere interessati. Saranno comunque accessibili a tutti attraverso il sito del Centro Nazionale Trapianti.

Le eventuali proposte di correzione, anche presentate da Associazioni rappresentanti dei pazienti, sono discusse dal CNT ed eventualmente attuate con scadenza annuale.

- Il presente adeguamento per l'anno 2005 della rete regionale Trapianto di fegato alle "Linee Guida organizzative nazionali per la gestione delle liste di attesa e la assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere" viene revisionato con cadenza annuale dalla Commissione Tecnica Regionale n°3 "Trapianto di fegato". Viene notificato ai Responsabili della loro applicazione ed al CNT, verrà inviato a quanti ne facciano richiesta.

Giovanni Bissoni

Circolare ASS/SAS/05/26048 del 20 luglio 2005

Rete regionale trapianto di rene: revisione per il 2005 delle Linee Guida organizzative regionali

A quattro anni dall'applicazione delle Linee Guida organizzative regionali per la gestione delle attività di trapianto di rene (Circolare n° 12 del 30/5/2001), dopo le revisioni attuate nel 2002, nel 2003 e nel 2004, il Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia-Romagna, i Responsabili dei Centri Trapianto di rene di Bologna, Modena e Parma, il Referente della lista unica d'attesa regionale per trapianto di rene ed il Responsabile dell'Immunogenetica Unica per trapianto di rene ne hanno curato, come previsto, l'aggiornamento per l'anno in corso, dopo aver raccolto le indicazioni dei Nefrologi dei Centri di Nefrologia regionali e dell'Associazione Nazionale Emodializzati (ANED).

È emersa una comune valutazione positiva dei risultati conseguiti dall'attivazione della Lista Unica regionale per trapianto di rene, operativa presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna dall'1/6/2001, e dell'Immunogenetica unica per trapianto di rene, operativa presso l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma dal febbraio 2002, coeentemente con le indicazioni del Piano Sanitario Regionale.

Le Aziende Sanitarie dell'Emilia-Romagna hanno garantito, per quanto di loro competenza, l'applicazione della Circolare 12 del 2001 e degli adeguamenti 2002, 2003 e 2004.

Le variazioni e gli aggiornamenti per l'anno in corso riguardano:

1. numero e caratteristiche dei pazienti iscritti Al 31/12/2004 risultavano iscritti nella Lista Unica regionale per trapianto di rene 1.613 pazienti (1028 idonei), di cui 494 residenti in Emilia-Romagna (323 idonei) e 1.119 extraregionali (705 idonei). 579 iscrizioni sono riconducibili a programmi speciali (iperimmunizzati, ritrapianti, in lista per doppio trapianto, per trapianti combinati, urgenze). Nel 2004 sono stati effettuati in regione 155 trapianti di rene, per cui il tetto massimo consigliato dalle Linee Guida nazionali sarebbe di 775 soggetti. Gli iscritti idonei, complessivamente, superano di 253 unità il numero consigliato ma, escludendo i pazienti inseriti nei programmi speciali, il tetto massimo è ampiamente rispettato. Ogni Centro Trapianti regionale, nel 2004, ha proseguito nelle attività di accurata revisione delle idoneità degli iscritti, soprattutto per i malati sospesi da lungo tempo, al fine di razionalizzare ed ottimizzare la qualità della Lista Unica regionale. In ottemperanza alle Linee Guida nazionali, il Centro di Riferimento regionale fornisce in tempo reale ai Nefrologi dei Centri Trapianto lo stato di lista nazionale per ogni nuova richiesta, così da evitare anche la prima visita nei dializzati extraregionali già iscritti in 2 liste in Italia.