

L'Assessore

Prot. n. ASS/SAS/06/25004

Bologna, 18/07/2006

Circolare n°8

- Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
- Ai Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie
- Ai Responsabili dei Centri di Nefrologia
- Alla Commissione Tecnica regionale n°1
"Trapianto di rene"
Regione Emilia – Romagna
- Al Direttore del Centro Nazionale Trapianti
Roma

Oggetto: adeguamento per l'anno 2006 della rete regionale trapianto di rene alle "Linee Guida per la gestione delle liste d'attesa e l'assegnazione dei trapianti di rene da donatore cadavere"

La presente circolare, di cui il documento allegato è parte integrante, reca il complesso delle modalità operative relative al trapianto di rene da donatore cadavere, adottate dalla 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 trapianto di rene di Bologna, Modena e Parma si sono posti, nel formulare il documento allegato, è stato di adattare, anche per l'anno in corso, ad una realtà di eccellenza operativa consolidata, 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°1 "Trapianto di rene", di cui fa parte anche l'Associazione Nazionale Emodializzati (ANED).

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

Le Aziende Sanitarie dell'Emilia – Romagna sono tenute a garantire, per quanto di competenza, l'applicazione della presente circolare.

Giovanni Bissoni

**Rete regionale trapianto di rene:
revisione per il 2006 delle Linee Guida organizzative regionali**

A cinque 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, nel 2004 e nel 2005, 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).

E' 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 dell'1-6-2001 e dell'Immunogenetica unica per trapianto di rene operativa presso l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Parma dal febbraio 2002, coerentemente 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, 2004 e 2005.

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

1. numero e caratteristiche dei pazienti iscritti Al 31-12-2005 risultavano iscritti nella Lista Unica regionale per trapianto di rene 1623 pazienti (1125 idonei), di cui 511 residenti in Emilia – Romagna (359 idonei) e 1112 extraregionali (766 idonei). 526 iscrizioni sono riconducibili a programmi speciali (iperimmunizzati, ritrapianti, in lista per doppio trapianto, per trapianti combinati, urgenze). Nel 2005 sono stati effettuati in regione 200 trapianti di rene, per cui il tetto massimo consigliato dalle Linee Guida nazionali sarebbe di 1000 soggetti. Gli iscritti idonei, complessivamente, superano di 125 unità il numero consigliato ma, escludendo i pazienti inseriti nei programmi speciali, il tetto massimo è ampiamente rispettato. Ogni Centro Trapianti regionale, anche nel 2005, 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 per iscrizione in lista nei dializzati extraregionali già iscritti in 2 liste in Italia.
2. urgenze Per la richiesta di trapianto urgente di rene, la procedura avviata nel 2005 rimane invariata.
3. iperimmuni In 5 anni di attività della Lista Unica regionale sono stati trapiantati 29 pazienti iperimmuni ed in 91 casi si è effettuato un secondo trapianto (120 pazienti immunologicamente complessi), tale ottimo risultato conferma la validità, per i soggetti più difficilmente trapiantabili, di screenare i potenziali riceventi da una lista con ampia scelta. Gli iscritti residenti si avvantaggiano inoltre della partecipazione dell'Emilia – Romagna al Progetto AIRT che favorisce l'allocazione dei reni donati in area ai pazienti iperimmuni, ed al programma nazionale che favorisce il trapianto in coloro che l'attendono da molti anni.
4. valutazione di idoneità del donatore e della qualità dei reni donati La valutazione di idoneità di ogni potenziale donatore di rene è competenza del Centro Trapianti di Bologna, sede della Lista Unica regionale, sentiti i Colleghi di Modena e Parma. La qualità degli organi donati è accertata dall'équipe anatomopatologica di riferimento regionale dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna.
5. algoritmo di allocazione L'analisi dei risultati ottenuti con le modifiche apportate nel 2005 ha dimostrato che
 - il ? peso donatore-ricevente ha perso importanza
 - il ? età ha raddoppiato il suo peso
 - il tempo di attesa non ha aumentato significativamente il suo peso

- si è ridotto il peso della compatibilità (pur rimanendo il criterio più importante)
- compare e ha un peso nell'allocazione, la presenza delle omozigosi: la presenza di omozigosi in lista riguarda fino a circa il 15% dei pazienti con combinazioni diverse a seconda del locus e/o della presenza di doppie o triple omozigosi; in passato solo il 5% dei pazienti trapiantati presentava omozigosi, mentre con questo correttivo, era presente nel 28-30% dei pazienti trapiantati (locus DR).

Le modifiche apportate nel 2005 hanno fornito risultati molto soddisfacenti, in particolare quella relativa all'omozigosi, viene però ritenuto opportuno migliorare ulteriormente quella relativa all'attesa in lista, che viene pertanto modificata come segue:

<u>tempo di attesa</u>	<u>punti di incremento dello score allocativo/2006</u>
per ogni anno di attesa nei primi 3 anni	1
per ogni anno di attesa da 4 ad 8 anni	2
per ogni anno di attesa oltre gli 8 anni	5

6. differenza di età donatore/ricevente (?) in caso di doppio trapianto Dal 2006 verrà applicato, anche per i doppi trapianti, il medesimo score allocativo in uso per il trapianto standard:
- ? donatore < 70 anni , ? età massimo di 20 anni
 - ? donatore > 70 anni, ? età massimo di 15 anni

Si riafferma che, pur essendo prassi consolidata in regione la immissione in lista d'attesa a far data dal giorno della prima visita, i pazienti non forniti di tipizzazione HLA non vengono accettati dal sistema informativo nazionale e non sono quindi ufficialmente iscritti in lista d'attesa.

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

Stefano Liverani