

ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE

L'ASSESSORE

TITOLO ANNO NUMERO  
REGIONE EMILIA-ROMAGNA: GIUNTA

**PG.2010. 0162510**

del 22/06/2010



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 2010 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 (CRT-ER) 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

Viale Aldo Moro 21  
40127 Bologna

tel 051 527 7150-7151  
fax 051 527 7050

sanita@regione.emilia-romagna.it  
www.regione.emilia-romagna.it

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 e, in collaborazione con il CRT-ER, a promuovere azioni atte a revisionare i percorsi assistenziali al fine di ottimizzare l'accesso dei malati ai servizi e la conseguente presa in carico degli stessi da parte della rete regionale trapianti secondo il modello Hub and Spoke.

Carlo Lusenti

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Carlo Lusenti', written in a cursive style.

SERVIZIO PRESIDI OSPEDALIERI  
IL RESPONSABILE  
**EUGENIO DI RUSCIO**

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	/	/	/
DEL	/	/	/

**ALLEGATO****Rete regionale trapianto di rene: adeguamenti per l'anno 2010 delle Linee Guida organizzative regionali**

A nove 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 annuali attuate dal 2002 al 2009, 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' confermata una comune valutazione positiva dei risultati conseguiti in regione 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, 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 successivi.

Prosegue anche nel 2010, presso tutte le sedi regionali di Nefrologia, il progetto regionale "PIRP" (prevenzione dell'insufficienza renale progressiva) in collaborazione con i medici di medicina generale.

Le variazioni e gli aggiornamenti delle linee guida regionali per l'anno in corso riguardano:

1. Numero e caratteristiche dei pazienti iscritti:

Al 31-12-2009 risultavano iscritti nella Lista Unica regionale per trapianto di rene 1.454 pazienti, di cui 568 residenti in Emilia – Romagna e 886 extraregionali. Nel 2009 sono stati effettuati 138 trapianti di rene da cadavere, con un indice di trapianto del 9,5%, mentre le linee guida nazionali suggeriscono un rapporto ottimale attorno al 20%, per consentire una concreta possibilità di trapianto ad ogni paziente iscritto in lista. (l'indice, calcolando anche i 15 trapianti da vivente effettuati nell'anno, diventa 10,5%).

Dall'analisi dei dati emerge che tale criticità è dovuta principalmente al numero assoluto dei pazienti in lista d'attesa, infatti l'Emilia - Romagna si prende carico di oltre il 21,4% dei pazienti in lista in tutta Italia, a fronte di una popolazione che ne rappresenta il 7,5% del totale, e con regole nazionali di allocazione che prevedono il trapianto dei reni donati nelle regioni che li hanno generati. Nel rispetto delle linee guida nazionali, il CRT-ER, ad ogni richiesta di valutazione per iscrizione nei Centri regionali di pazienti extraregionali, ha controllato nel Sistema Informatico Trapianti (SIT) il numero di iscrizioni in Italia del paziente richiedente. Nessun paziente extraregionale, iscritto in lista in Emilia – Romagna negli ultimi anni, risultava, ai controlli, iscritto in più di un Centro Trapianti. Nonostante ciò, poiché l'aggiornamento degli iscritti nel SIT non è on-line, dopo qualche anno di stabilizzazione della rete, il CNT ha rilevato un incremento delle iscrizioni plurime, ed ha invitato direttamente i pazienti ad optare per, come massimo, 2 soli Centri trapianto. Il CRT-ER ed i Centri Trapianto di rene dell'Emilia - Romagna si impegnano a collaborare al raggiungimento dell'obiettivo indicato dal CNT di garantire le pari opportunità a tutti gli iscritti.

Il CNT ha fornito un'indicazione sul comportamento da attuare in caso di richiesta di iscrizione in lista da parte di un paziente extraregionale, avocando a sé la decisione di consentire o meno la doppia iscrizione extraregionale ai pazienti che siano stati rifiutati dal proprio centro trapianti regionale.

In considerazione dell'alto turn-over dei pazienti in lista (ogni anno, tra entrate ed uscite, cambia più di un terzo dei pazienti), si decide di confermare, come per l'anno precedente, il contenimento del numero dei pazienti in lista, operando una programmazione degli accessi che tenga conto delle potenzialità dei Centri Trapianto regionali, con l'obiettivo di non superare a fine 2010 i 1353 pazienti iscritti, a fine 2011 i 1244 (vedi tabella 1). Tale contingentamento dei nuovi ingressi proseguirà, previa riformulazione annua degli obiettivi, anche negli anni a venire, fino al rientro del sistema regionale nei valori indicati dalle linee guida nazionali, garantendo peraltro sempre la libera iscrizione ai malati residenti in regione.

<b>Centro Trapianti</b>	<b>Impegno al 31-12-2009</b>	<b>Risultato al 31-12-2009</b>	<b>Impegno al 31-12-2010</b>	<b>Impegno al 31-12-2011</b>
Bologna	738	732 (-6)	673	619
Modena	263	253 (-10)	244	224
Parma	469	469 (-)	436	401
<b>Totale</b>	<b>1.470</b>	<b>1.454 (-16)</b>	<b>1.353</b>	<b>1.244</b>

Tabella 1: impegno di progressiva riduzione degli iscritti in lista unica in regione

## 2. Algoritmo e criteri di allocazione:

Coerentemente con le indicazioni attualmente disponibili da parte della Commissione nazionale dedicata all'analisi dei criteri di allocazione in uso in Italia (il documento definitivo deve ancora essere prodotto), la tipizzazione HLA mantiene un ruolo preminente nella composizione dello score di allocazione dei reni donati, peraltro non è ottimale valutare la sola citotossicità linfocitaria, ma anche la reale trapiantabilità del paziente (sensibilizzazione ed espressione fenotipica).

Lo score viene così aggiustato, incrementando il peso dell'anzianità in lista (1 punto in più per ogni anno di attesa compreso tra i 4 e gli 8 anni) come riportato in tabella 2.

<b>Score tempi di attesa in lista</b>		
<b>Anni di attesa</b>	<b>Punti score in uso</b>	<b>Nuovi punti score</b>
0-3	1	1
4-8	2	3
>8	5	5

L'algoritmo viene ulteriormente aggiustato, eliminando il punteggio relativo al delta peso:

HLA-DR	per ogni compatibilità sul pubblico	18
	per ogni compatibilità sullo split	4
	totale	44
HLA-B	per ogni compatibilità sul pubblico	8
	per ogni compatibilità sullo split	3
	totale	22
HLA-A	per ogni compatibilità sul pubblico	4
	per ogni compatibilità sullo split	2
	totale	12
Δ età	donatori di età inferiore ai 55:	
	Δ età entro i 10 anni	10
	dai 10 ai 20 anni	0
	oltre i 20 anni (ricevente ≤ 35 anni)	0
	oltre i 20 anni (ricevente > 35 anni)	- 20
	donatori di età compresa tra 55 e 65 anni:	
	Δ età entro i 10 anni	5
	dai 10 ai 20 anni	0
	oltre i 20 anni	- 20
	donatori di età superiore ai 65:	
	Δ età entro i 10 anni	10
	dai 10 ai 20 anni	0
	oltre i 20 anni	- 20
tempi di attesa	1 per ogni anno di attesa entro i primi 3 anni, 3 fino a 8 anni, 5 oltre gli 8 anni	
ritrapianti	2 DR + 1 A + 1 B in comune	15
urgenza		30

L'anzianità in lista viene calcolata non dall'inizio della dialisi, ma dall'effettivo inserimento.

I Centri trapianto di rene dell'Emilia – Romagna proseguiranno nell'attuare una corretta informazione verso i soggetti in insufficienza renale progressiva, illustrando ogni possibile strategia terapeutica (trapianto da cadavere o da vivente).

3. Trapianto da donatore vivente: incentivazione della rete nefrologica regionale  
 Il drg 302 "trapianto di rene" comprende una quota di € 2.562,00 che, nel trapianto da cadavere, vengono fatturati dall'Azienda che ha procurato il donatore a quella sede di trapianto; le Nefrologie dell'Emilia – Romagna che indirizzano un paziente al programma regionale di trapianto da vivente, una volta trapiantato, vedranno

riconosciuta dalle Aziende regionali sede di trapianto tale quota quale incentivo per l'U.O. stessa. Il CRT-ER produrrà a consuntivo i tabulati per le fatturazioni tra le Aziende.

4. Trapianto combinato fegato/rene: revisione dei criteri di allocazione

Al fine di incrementare tale tipo di trapianto combinato, verranno presi in considerazione anche reni di donatori non ottimali, quindi passibili di biopsia renale per valutazione della qualità dell'organo.

5. Follow-up dei trapianti

I Centri trapianto di rene dell'Emilia – Romagna sono tenuti ad inserire, alle scadenze stabilite dal CNT, i dati relativi al follow-up di tutti i trapiantati sul SIT (Sistema informatico nazionale Trapianti). Il sistema evidenzia il tipo di follow-up: standard, a rischio neoplastico o infettivo.

6. Verifica sulle procedure di biopsia renale nel donatore

Il feedback dei chirurghi sull'esecuzione delle biopsie renali eseguite a caldo, durante l'ultimo anno, è risultato estremamente positivo, sia per la riduzione dei tempi d'ischemia, sia per la qualità del frustolo ottenuto, fornendo quindi indicazioni per proseguire su tale protocollo regionale.

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

Eugenio Di Ruscio

