

ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE

L'ASSESSORE

TIPO ANNO NUMERO

REGIONE EMILIA-ROMAGNA: GIUNTA

PG.2013. 0293993

del 26/11/2013



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

Circolare n. 19

Oggetto: adeguamento per gli anni 2013 e 2014 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 Regionale ed in accordo con la Commissione Tecnica regionale n°1 "Trapianto di rene", di cui fanno parte anche l'Associazione Nazionale Emodializzati (ANED) e l'Associazione trapiantati di rene (ANTR).

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

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 le risposte 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 & Spoke.

Carlo Lusenti

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Carlo Lusenti', written over the printed name.

SERVIZIO PRESIDI OSPEDALIERI
IL RESPONSABILE
EUGENIO DI RUSCIO

	TIPO	ANNO	NUMERO
REQ.	/	/	/
DEL.	/	/	/

ALLEGATO**Rete regionale trapianto di rene: adeguamenti per gli anni 2013 e 2014
delle Linee Guida organizzative regionali**

A 12 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 2012, 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 e il prossimo, dopo aver raccolto le indicazioni dei Nefrologi dei Centri di Nefrologia regionali, dell'Associazione Nazionale Emodializzati (ANED) e della Associazione Trapiantati di rene (ANTR).

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 n.12 del 2001 e degli adeguamenti successivi.

Proseguirà anche nel 2013 e 2014, presso tutte le sedi regionali di Nefrologia, il progetto regionale "PIRP" (prevenzione dell'insufficienza renale progressiva) in collaborazione con i medici di medicina generale.

Viale Aldo Moro 21
40127 Bolognatel 051.527.7279/7280
fax 051.527.7063segrosp@regione.emilia-romagna.it
segrosp@postacert.regione.emilia-romagna.it
www.regione.emilia-romagna.it

a uso interno: DP: _____ Clausi _____ INDIRIZZO _____ LIV. _____ LIV. _____ LIV. _____ LIV. _____ LIV. _____ ANNO _____ NUM. _____ SUP. _____ Fax: _____

Le variazioni e gli aggiornamenti delle linee guida regionali per 2013 e 2014 riguardano:

1. Numero e caratteristiche dei pazienti iscritti

Al 31-12-2012 risultavano iscritti in Lista Unica regionale per trapianto di rene 1.171 pazienti, 516 residenti in Emilia-Romagna e 655 extraregionali. Nel 2012 sono stati effettuati in regione 128 trapianti di rene da cadavere, con un indice di trapianto del 10,9%, 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. Calcolando anche i 21 trapianti da vivente effettuati nell'anno, l'indice raggiunge il 12,7%. Va ricordato che in Italia è consentita la doppia iscrizione per trapianto di rene: nel 2012, 135 pazienti iscritti anche in Emilia-Romagna sono stati trapiantati in altre regioni. L'indice di soddisfazione della lista, calcolato dividendo il numero degli iscritti trapiantati ovunque nel 2012 (284 persone) per gli iscritti alla fine dell'anno precedente (1237) più gli entrati nel 2012 (319) meno gli usciti nel 2012 (388) = 1168, farebbe peraltro salire l'indice di soddisfazione della lista al 24,3%. Dall'analisi dei dati emerge comunque una criticità dovuta principalmente al numero assoluto dei pazienti in lista d'attesa, infatti l'Emilia-Romagna si prende carico di oltre il 17,2% dei pazienti in lista in tutta Italia, a fronte di una popolazione che ne rappresenta il 7,3% 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. Il CRT-ER ed i Centri Trapianto di rene dell'Emilia-Romagna si impegnano a proseguire la collaborazione tesa al raggiungimento dell'obiettivo indicato dal CNT di garantire le pari opportunità a tutti gli iscritti. Rimane valida l'indicazione del CNT che avoca 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 il contenimento del numero dei pazienti in lista, operando una programmazione degli accessi provenienti da fuori regione che tenga conto delle potenzialità dei Centri Trapianto regionali, con l'obiettivo di non superare il tetto di 1100 malati.

La rete regionale si impegna a ridurre ulteriormente il tempo che intercorre tra l'inizio della dialisi e l'iscrizione in lista, fino a tendere ad azzerarlo, nell'ottica del benchmarking nel settore.

2. Algoritmo e criteri di allocazione

Coerentemente con le indicazioni fornite anche dalla Commissione nazionale dedicata all'analisi dei criteri di allocazione in uso in Italia, la selezione basata sulla compatibilità HLA mantiene un ruolo preminente nella composizione dello score di allocazione dei reni donati, peraltro non è ottimale valutare la sola citotossicità linfocitaria (cross-match donatore-ricevente), ma anche la reale trapiantabilità del paziente (sensibilizzazione ed espressione fenotipica). Viene confermato il criterio di compatibilità

minima con 1 classe I + 1 DR; nei casi in cui la selezione dei riceventi sia esigua si procederà a selezionare anche i pazienti con solo 1 DR compatibile, fatti salvi i criteri immunologici già stabiliti. La rete regionale formata dai centri trapianto di rene e dalle Nefrologie regionali proseguirà nell'attuare una corretta informazione ai soggetti in insufficienza renale progressiva, illustrando, fin dalle fasi più precoci, ogni possibile strategia terapeutica (dialisi extracorporea o peritoneale, trapianto da cadavere o da vivente) con l'obiettivo di avvicinare il più possibile la data di inserimento in lista a quella di inizio dialisi. A tal fine le Direzioni Sanitarie e le UO di Dialisi sono invitate a individuare i percorsi più idonei a facilitare lo svolgimento delle indagini necessarie per l'inserimento in lista trapianti. Nell'allocatione dei reni di donatori a rischio non valutabile si conferma la necessità di ottenere dai potenziali riceventi un consenso informato sia al momento dell'iscrizione in lista, sia immediatamente prima del trapianto. La proposta di riformulare il peso dell'anzianità in lista nella produzione dello score che guida l'allocatione degli organi, dopo aver condotto opportune valutazioni e svariate simulazioni, viene rimodulata: la motivazione è che la scelta del candidato al trapianto deve sempre più conformarsi al "transplant benefit" piuttosto che a quello di anzianità di lista, è quindi stato ridotto, con operatività dalla primavera 2013, da 5 a 3 punti aggiuntivi lo score relativo al tempo di attesa in lista superiore agli 8 anni.

3. 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. Il CRT-ER proseguirà a ricordare periodicamente ai referenti dei Centri trapianto la percentuale di follow-up ancora mancanti nel sistema informatico.

4. Esecuzione biopsia renale e indicazioni al trapianto di doppio rene

Le indicazioni del 2012 vengono confermate.

5. Programmi speciali

Prosegue la partecipazione della rete regionale Trapianto di Rene al programma iperimmuni AIRT e all'omonimo programma nazionale.

6. Nuove procedure informatiche

Le nuove procedure di gestione di lista sono operative secondo il programma unico regionale Donor Manager dal mese di novembre 2013.

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

Eugenio Di Ruscio
