

CIRCOLARE N. 4 del 27/02/2007
Prot. PG 2007 n°56183

- ? Ai Direttori Generali
- ? Ai Direttori Sanitari
Aziende Sanitarie dell'Emilia – Romagna
- ? Alla Commissione Tecnica regionale n°3 “Trapianto di
fegato”
- ? Ai referenti per la sicurezza del donatore di organi
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
- ? Al Direttore del Centro Nazionale Trapianti
Roma

Oggetto: Adeguamento per l'anno 2007 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 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 fegato 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 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.

Giovanni Bissoni

Adeguamento per l'anno 2007 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"

A 3 anni dall'applicazione delle linee guida organizzative regionali in oggetto, annualmente adeguate, (circolare n°13 del 27-7-2004, circolare n°14 del 12-7-2005, circolare n°7 del 17-7-2006), si descrivono le variazioni e gli aggiornamenti concordati per l'anno in corso.

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*

Al 31 dicembre 2006 erano 502 i pazienti iscritti in lista nei Centri trapianto di fegato di Bologna e Modena, di questi, 165 residenti e 337 extraregionali, 361 idonei e 141 momentaneamente sospesi, degli idonei: 118 residenti e 243 extraregionali; nel 2005 sono stati prelevati in regione e trapiantati (ovunque) 133 fegati, nel 2006 114 fegati. I Centri trapianto di fegato dell'Emilia – Romagna hanno eseguito, nel 2005, 156 trapianti di fegato (di cui 3 domino), nel 2006 139 (di cui 2 domino). La scelta condivisa dalla rete regionale, per l'anno 2007, è di confermare il cut-off per le nuove iscrizioni in lista a MELD score <13, tranne in caso di epatocarcinoma su cirrosi, **e di attuare, a far data dal 1° marzo 2007**, in sintonia con le Linee Guida nazionali, **l'iscrizione, per i residenti extraregione, solo nelle condizioni di urgenza previste a livello nazionale, o in presenza di una certificazione del Centro Trapianti di fegato della regione di residenza o di afferenza della impossibilità all'iscrizione in lista per trapianto di fegato o combinato con altri organi presso il Centro trapianti regionale o di afferenza, vistata dal proprio Centro di Riferimento regionale per i trapianti, fino a quando il numero degli iscritti non si allinei alle direttive nazionali: numero degli iscritti non superiore al doppio del numero di trapianti eseguiti nell'anno precedente** (al 31-12-2006 gli iscritti idonei avrebbero dovuto essere, come massimo, 278, non 361). Il Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia – Romagna ed i Centri trapianto di fegato di Bologna e Modena monitorizzeranno l'evoluzione della lista d'attesa, pronti a proporre la revoca del provvedimento, qualora si verificino le opportune condizioni.

Il 1° marzo 2007 i Centri Trapianto di fegato di Bologna e di Modena presenteranno al CRT-ER l'elenco dei pazienti extraregionali attualmente in fase di studio per iscrizione in lista, cui non verrà negata la possibilità di iscrizione.

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

La Commissione Tecnica regionale n°3 "Trapianto di fegato" stabilisce di confermare quanto operativo, cioè di limitare le iscrizioni in lista d'attesa presso i Centri trapianto della regione, ai pazienti residenti in regione con MELD score (corretto con i criteri condivisi RER, vedi nota tecnica) superiore od uguale a 13, tranne in caso di HCC. Come da accordi nazionali, per ogni

paziente, al momento dell'inserimento in lista d'attesa, deve essere riportato ed archiviato a futura memoria il valore del MELD Score.

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

Invariati rispetto all'anno precedente.

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

Invariati rispetto all'anno precedente.

Capitolo 5. *criteri di assegnazione*

Vengono individuate 6 modalità diverse di assegnazione degli organi disponibili:

1. **organi in elezione.** Il CRT-ER assegna l'organo disponibile al paziente con score MELD-RER più elevato, compatibile con il donatore. **Nell'assegnazione dei fegati donati prevale, nei pazienti con MELD >25, il MELD reale rispetto al MELD-RER. In assenza di pazienti con MELD reale >25, prevale il MELD-RER.**
2. **organi in urgenza.** Modalità invariate rispetto all'anno precedente.
3. **organi in anticipo.** Modalità invariate rispetto all'anno precedente.
4. **organi in anticipo RER.** In casi selezionati, che si prevedono in numero massimo complessivo di 5 casi/anno, per ognuno dei Centri trapianto RER è prevista la possibilità di richiedere un fegato in anticipo.
5. **organi in restituzione.** Modalità invariate rispetto all'anno precedente.
6. **organi in eccedenza.** Modalità invariate rispetto all'anno precedente.

Capitolo 6. *responsabilità di valutazione degli organi*

Invariate rispetto all'anno precedente.

Capitolo 7. *carta dei servizi*

Modalità confermate anche per l'anno in corso.

Capitolo 8. *follow-up*

Modalità invariate rispetto al 2006, assunto il ruolo di CIR-AIRT, da parte del CRT-ER, l'1-7-2006.

Capitolo 9. *principi di verifica e controllo*

L'organismo tecnico regionale di "Autorizzazione, valutazione di qualità e garanzia del sistema regionale trapianti", istituito nella delibera di Giunta regionale n°214/2005, ed i cui componenti sono stati nominati con la determinazione del Direttore Generale alle Politiche per la Salute n°005641 del 26 aprile 2005, è la struttura che in Emilia – Romagna garantisce il sistema regionale trapianti, autorizzando i Centri trapianto esistenti o quelli di nuova istituzione, i professionisti dedicati, valutando la qualità dell'intero sistema trapianti regionale - in regime di reciprocità con il Centro Nazionale Trapianti -, garantendo le pari opportunità per gli iscritti nelle proprie liste d'attesa, ed una corretta informazione a tutti i cittadini che formulino richieste sul tema specifico.

Capitolo 10. *criteri generali di revisione*

Il presente adeguamento per l'anno 2007 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 Centro Nazionale Trapianti, verrà inoltre inviato a quanti ne facciano richiesta, oltre ad essere pubblicato sul sito web del Centro regionale di riferimento per i trapianti dell'Emilia - Romagna.

**“Calcolo del MELD Score-RER
per gli iscritti in Lista Unica per trapianto di fegato in Emilia – Romagna - 2007”**

I calcoli dello Score sono coerenti con il MAYO MELD Score, modificazione UNOS, reperibile presso il sito:

<http://www.mayoclinic.org/gi-rst/mayomodel6html>

? **Accordo regionale per HCC (epatocarcinoma su cirrosi)**

Per attribuire punteggio occorre diagnosi certa (1 nodulo dubbio non dà punteggio, 1 nodulo certo + 1 nodulo dubbio dà 1 nodulo). La diagnosi segue i criteri internazionali di positività confermata da 2 tecniche morfologiche (TC-Lipiodol, TC spirale, RM, Angio-ecografia, Angiografia). Biopsia nei casi dubbi.

Il trattamento dei noduli non fa regredire la stadiazione ai fini del punteggio, così come la riduzione dell'alfa fetoproteina dopo trattamento.

Per il calcolo del MELD Score “RER” si aggiunge, al MELD proprio del paziente:

nodulo fino a 1,9 cm, con alfa fetoproteina ≤ 200	nessun punteggio
nodulo fino a 1,9 cm, con alfa fetoproteina > 200	3 punti + 0,5 punti/mese
nodulo da 2 a 3 cm, con alfa fetoproteina ≤ 200	3 punti + 0,5 punti/mese
nodulo da 2 a 3 cm, con alfa fetoproteina > 200	3 punti + 1 punto/mese
nodulo > 3 ed < 5 cm	6 punti + 1 punto/mese
fino a 3 noduli non > 3 cm	6 punti + 1 punto/mese

Il punteggio viene attribuito dal computer allo scadere dei 30 giorni (non si adottano frazioni)

? **Accordo regionale per casi particolari**

Patologia	Punti base	Punti mese
Ipertensione polmonare in terapia	12	1
Caroli in terapia antibiotica continua per infezioni	12	1
PSC con stent, episodi colangitici e terapia antibiotica continua e, per analogia, cirrosi biliari secondarie con stenosi	12	1
Amiloidosi, glicogenosi e altre metaboliche, salvo accordo tra i 2 Centri trapianto	14	1
Fegato policistico con deficit nutrizionale (da concordare, caso per caso, dopo consulenza specialistica)	12	1

? **Accordo regionale per la richiesta di anticipo “RER”**

In casi selezionati, che si prevedono in numero massimo complessivo di 5 casi/anno, per ognuno dei Centri trapianto RER è prevista la possibilità di richiedere un fegato in anticipo. In tutti gli altri casi, ad ogni offerta di fegato si procede all'allocazione secondo la lista unica regionale di priorità (MELD).

? **Accordo regionale in caso di ritrapianto**

Se ritrapianto urgente, allocazione come da status UNOS 1; se cronico, nessuna priorità.

? **Accordo regionale sulla data di inserimento in lista unica regionale (LU)**

Se il paziente in lista unica (MELD > 20), migliora ed esce dalla LU regionale, al momento dell'eventuale rientro in LU ha un'anzianità di zero giorni.

L'aggiornamento della LU è continuo per quanto riguarda le sospensioni e le emergenze.

Aggiornamenti dello Score in funzione del MELD:

ogni 7 giorni se MELD proprio ≥ 25

ogni 30 giorni se MELD proprio tra 18 e 24
ogni 90 giorni se MELD proprio <18

? **Accordo regionale per i valori di Creatinina e Bilirubina**

Per quanto riguarda i parametri da utilizzarsi per il calcolo del MELD, considerato che tali esami vengono effettuati in laboratori diversi, anche fuori regione, si conviene che i valori di Creatinina e Bilirubina debbano essere resi omogenei, “normalizzandoli” con riferimento ad un unico valore massimo di normalità.

Poiché il maggior numero di pazienti in lista effettua gli esami a Bologna, si conviene di adottare come riferimento i valori di Bologna (Creatinina valore massimo di normalità = 1,2, Bilirubina valore massimo di normalità = 1.1). Per gli esami eseguiti in sedi dove il valore di normalità massima è diverso da 1,2 ed 1,1 si prevede una correzione secondo le seguenti formule:

Per Creatinina Valore “reale” = Valore misurato x 1,2 / Valore massimo normale

Per Bilirubina Valore “reale” = Valore misurato x 1,1 / Valore massimo normale

? **Accordo regionale per i trapianti combinati**

In caso di trapianto combinato con fegato vengono assegnati 20 punti da aggiungere al MELD proprio.

? **Accordo regionale per il verbale di allocazione**

I Centri trapianto hanno la responsabilità di tenere un registro e di archiviare, per ogni donazione di fegato, copia del verbale di allocazione che attesti:

1. i parametri che hanno determinato la posizione in lista del paziente prescelto;
2. i parametri posseduti dal paziente prescelto nel momento immediatamente precedente il trapianto, tramite accurata tenuta dei referti che hanno determinato lo score MELD;
3. le note a futura memoria ritenute importanti (ad esempio le chiamate non seguite da trapianto).

Copia del verbale di allocazione deve essere inviata al CRT-ER.

? **Accordo regionale per i requisiti minimi per l'accettazione in lista d'attesa**

Dal 1° marzo 2007 vengono inseriti in lista dai 2 Centri trapianto di fegato dell'Emilia – Romagna solo i candidati con valore minimo di MELD Score = 13, tranne che per gli HCC, per i pazienti residenti in regione; per gli extraregionali valgono i criteri descritti nel capitolo 1.

? **Accordo regionale per l'allocazione in ed extra Lista Unica**

In caso di disponibilità di un fegato donato, se i 2 Centri trapianto non hanno un ricevente idoneo in LU, l'organo viene loro offerto dal CRT-ER, alternativamente, per la lista di non priorità (1:1), rispettando il meccanismo delle doppiette (BO-MO; MO-BO; BO-MO...). In tutti gli altri casi il fegato donato viene allocato al paziente con il punteggio più elevato iscritto in LU e compatibile con il donatore.

? **Accordo regionale per l'anzianità di lista**

I pazienti nuovi iscritti, che scelgono un Centro trapianti regionale dopo essere stati iscritti presso l'altro Centro regionale, entrano in lista mantenendo l'anzianità maturata.

? **Accordo regionale per lo split liver**

Qualora un fegato splittabile sia stato assegnato ad uno dei 2 Centri regionali, per trapianto al primo paziente compatibile iscritto in lista unica, il Centro assegnatario, qualora decida che sia possibile eseguire uno split liver, utilizzerà un emifegato per trapianto nel paziente già individuato, e l'altro per quello più compatibile iscritto nella propria lista d'attesa.

Kyriakoula Petropulacos