

Circolare dell'Assessore regionale alle Politiche per la Salute n°3 del 14-7-2008
Prot. PG/2008/172178

Oggetto: adeguamento per l'anno 2008 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

ALLEGATO

Rete regionale trapianto di rene: revisione per il 2008 delle Linee Guida organizzative regionali

A sette 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 2007, 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.

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

1. Numero e caratteristiche dei pazienti iscritti:

Al 31-12-2007 risultavano iscritti nella Lista Unica regionale per trapianto di rene 1.724 pazienti, di cui 578 residenti in Emilia – Romagna e 1146 extraregionali. Nel 2007 sono stati effettuati 135 trapianti di rene da cadavere, la proiezione per il 2008 è attualmente tra 155 e 160, con un indice di trapianto vicino all'11%, 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.

Dall'analisi dei dati emerge che tale criticità è dovuta principalmente a due motivi:

- la riduzione dei donatori in termini assoluti nel 2006 e nel 2007 rispetto all'anno "top" 2005, dato peraltro in controtendenza nei primi 6 mesi del 2008, e comunque ai massimi livelli tra tutte le regioni italiane;

- l'incremento del numero assoluto dei pazienti in lista d'attesa: dal 2001 al 2007 si è passati da 1.531 a 1.724 pazienti iscritti, quindi l'Emilia - Romagna si prende carico di più di ¼ dei pazienti in lista in tutta Italia, a fronte di una popolazione che ne rappresenta il 7% 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 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.

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 2008 i 1600 pazienti iscritti, a fine 2009 i 1470, a fine 2010 i 1353 (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.

Centro Trapianti	Impegno al 31-12-2008	Impegno al 31-12-2009	Impegno al 31-12-2010
Bologna	810	738	673
Modena	283	263	244
Parma	505	469	436
Totale	1.598	1.470	1.353

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

2. Urgenze e pazienti Iperimmunizzati:

Per la richiesta di trapianto urgente di rene, la procedura avviata nel 2005 rimane invariata. Gli iscritti in Emilia-Romagna si avvalgono dell'algoritmo di allocazione che favorisce gli iscritti di difficile trapiantabilità; la regione partecipa inoltre al Progetto AIRT che favorisce l'allocazione ai pazienti iperimmuni, ed al Programma nazionale che favorisce il trapianto per coloro che l'attendono da molti anni ("grandi ritardatari").

Ulteriori evoluzioni di questi programmi prevedono, nel 2008, la possibilità di sottoporre un paziente iperimmunizzato, secondo regole condivise, al trapianto con cross-match storico positivo e di attivare programmi di desensibilizzazione anticorpale, nel qual caso sarà possibile richiedere un organo con i criteri dell'urgenza.

3. Algoritmo di allocazione:

Le modifiche apportate, che ponevano ulteriore attenzione e peso alla durata dell'attesa in lista e all'omzigosi, hanno fornito risultati soddisfacenti. La categoria attualmente più penalizzata, a causa dell'età media dei donatori, risulta quella dei pazienti giovani, per i quali è stato deciso di aumentare l'età massima dei donatori utilizzati -per i giovani- da 50 a 55 anni, consentendo un delta età donatore/ricevente superiore a 20 anni.

4. Donatore anti-HCV positivo:

Si conferma che la compatibilità minima per allocare un rene è rappresentata da 1 B + 1 DR in comune (anche senza split).

5. Pazienti in lista con rischio neoplastico

Tali pazienti verranno collocati fuori lista per tutta la durata del follow-up, ma al rientro manterranno l'anzianità maturata dalla prima iscrizione in lista

6. Pazienti con fallimento del trapianto entro 90 giorni

Tali pazienti, al rientro in lista d'attesa, manterranno l'anzianità maturata dalla prima iscrizione in lista.

7. Percorso terapeutico per i pazienti HCV positivi

Si è deciso di ottimizzare il percorso diagnostico-terapeutico pre-trapianto dei pazienti HCV positivi, delineando un percorso comune ai 3 Centri trapianto, da proporre al paziente ed al suo Centro dialisi: il paziente sotto trattamento non verrà escluso dalla lista unica regionale, ma solo temporaneamente sospeso; una volta riammesso in lista attiva, se la viremia si sarà negativizzata, verrà escluso dal protocollo donatori HCV positivi.

8. Studio per Trapianto renale da donatore cadavere "pre-emptive"

Lo studio per immissione in lista di tali pazienti potrà iniziare non prima di 6 mesi dall'inizio del trattamento dialitico.

9. Audit regionale e nazionale ai Centri Trapianto regionali

Il 14, 15 e 16 ottobre 2008 la Commissione regionale e nazionale (membro nominato dal CNT: Prof. A. Famulari) visiterà i Centri Trapianto di rene di Parma, Modena e Bologna.

10. Linee Guida nazionali sull'idoneità del donatore

I Centri trapianto di rene dell'Emilia - Romagna sono tenuti a seguire le indicazioni del CNT, come da ultima revisione delle Linee Guida in oggetto, trasmesse dal CRT-ER in data 5-6-2008. I Centri trapianto di rene dell'Emilia - Romagna sono tenuti inoltre a proseguire nel rispetto dei protocolli nazionali relativi al rischio infettivo (documento CNT dell'1-3-2005).

11. 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.

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

Eugenio Di Ruscio