

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 22 marzo 2010, n. 176.

Legge 1 aprile 1999, n. 91 «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianto di organi e di tessuti». Presa d'atto del «Regolamento regionale Trapianto di Rene del Centro Regionale Trapianti del Lazio».

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA del Vice Presidente della Regione Lazio;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale” e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Regolamento regionale 6 settembre 2002 n. 1 concernente “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale” e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria;

VISTA la legge del 1 aprile 1999, n. 91 “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianto di organi e di tessuti”;

PRESO ATTO, in particolare, degli Accordi tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi della citata legge 91/99, sui documenti recanti:

- “Linee guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi” Conferenza Stato-Regioni del 26/11/2003”;
- “Le tipologie di trapianto per le quali è possibile definire standard di qualità dell'assistenza” Conferenza Stato-Regioni del 29/4/2004;
- “Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regione come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti” Conferenza Stato-Regioni del 29/4/2004;
- “Linee guida per la gestione delle liste d'attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di rene da donatore cadavere” Conferenza Stato-Regioni del 31/1/2002;

VISTA la DGR del 29 luglio 1998n. 3894 “Preso d'atto dell'Accordo tra le Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Lazio, Molise, Umbria, Sardegna per il coordinamento delle attività di prelievo e di trapianto di organi e di tessuti”;

VISTA la DGR del 6 settembre 2005, n. 759 “Preso d’atto del Regolamento costitutivo de Centro Interregionale di Riferimento per i Trapianti – Organizzazione Centro Sud trapianti- OCST”;

VISTA la DGR 20 dicembre 2002, n. 1733 "Piano Sanitario Regionale 2002/2004: Accordi e Linee Guida emanati ai sensi della legge 1 aprile 1999, n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti”;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale 18 dicembre 2006 n. 865 “Organizzazione del Centro Regionale Trapianti - Integrazione alla DGR 1733/2002”;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T0066 del 23 febbraio 2006 con cui è stato nominato il Coordinatore del Centro Regionale Trapianti;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale del 30 maggio 2008, n. 403 relativa a “ Legge 1 aprile 1999, n. 91 “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti”. Percorso assistenziale al trapianto di rene – Approvazione linee guida regionali”;

TENUTO CONTO che con nota del 21 dicembre 2009, prot. 367, il Coordinatore del Centro Regionale Trapianti, Prof. Domenico Adorno, comunica che il Centro Regionale Trapianti ha avviato una revisione del Regolamento del Programma Regionale del Trapianto di Rene e che, a seguito di un’attenta verifica dei criteri adottati per la selezione dei reni ai pazienti iscritti presso i Centri di Trapianto della Regione Lazio, in accordo con tutti i Responsabili dei suddetti centri, ha reso operativo, a partire dal giorno 14 dicembre 2009 il nuovo Regolamento Regionale del Trapianto di rene, di cui allega copia;

TENUTO CONTO che il trapianto di rene rappresenta la migliore risposta terapeutica per i soggetti che sono affetti da grave ed irreversibile insufficienza renale e fornisce maggiori opportunità di cura rispetto al trattamento dialitico;

TENUTO CONTO che il Regolamento del Programma Regionale Trapianto di Rene, redatto dal Centro Regionale trapianti, allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante, in funzione delle risorse reperibili in ambito regionale:

- garantisce al paziente in dialisi le maggiori probabilità di riuscita del trapianto a lungo termine
- assicura criteri trasparenti nell’allocazione dei reni
- prevede che il criterio generale per accedere alla lista di attesa da donatore cadavere è avere iniziato il trattamento dialitico
- garantisce che i pazienti giudicati idonei al trapianto di rene siano iscritti nella Lista Unica Regionale per Trapianto di rene da donatore cadavere

- garantisce a tutti i pazienti iscritti dai Centri di Trapianti del Lazio nella Lista Unica Regionale un equo e corretto accesso al trapianto
- prevede che i Centri di Trapianti di Rene della Regione forniscano al paziente, al momento dell'iscrizione, copia della Carta dei Servizi in cui sono indicati i tempi medi di attesa ed i risultati conseguiti;
- disciplina l'allocazione dei reni dei donatori standard e donatori non standard

PRESO ATTO che il Regolamento del Programma Regionale per il Trapianto di Rene del Centro Regionale Trapianti è conforme alle linee guida nazionali in vigore di cui in premessa;

PRESO ATTO che le procedure di allocazione dei reni di cui al citato Programma hanno come obiettivo quello di garantire a tutti i pazienti iscritti nella Lista Unica Regionale i principi di trasparenza e di equità utilizzando, nel contempo, criteri di selezione clinici oggettivi, predefiniti e condivisi;

PRESO ATTO, peraltro, fermo restando il rispetto dei principi di equità, di pari opportunità e di trasparenza, che il Regolamento in allegato dovrà essere aggiornato dal Centro Regionale Trapianti in applicazione di indicazioni e linee guida del Centro Nazionale trapianti e che in presenza di tali indicazioni e linee guida il Centro Regionale Trapianti dovrà darne tempestiva comunicazione alla Regione nonché ai Centri di Trapianto di Rene autorizzati nella Regione;

CONSIDERATO che il presente provvedimento non è soggetto a concertazione con le parti sociali

CONSIDERATO che la presente deliberazione non comporta oneri aggiuntivi per il bilancio regionale

All'unanimità

D E L I B E R A

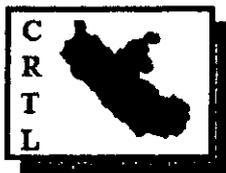
Per le motivazioni di cui in premessa che si intendono integralmente accolte

Di prendere atto, ai sensi della Legge 1 aprile 1999, n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianto di organi e di tessuti", del Regolamento Regionale Trapianto di Rene allegato alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante.

Il Centro Regionale Trapianti del Lazio è tenuto ad applicare e vigilare sulla corretta osservanza del Regolamento Regionale Trapianto di Rene.

Il Centro Regionale Trapianti è tenuto a dare tempestiva comunicazione alla Regione nonché ai Centri di Trapianto di Rene autorizzati nella Regione in presenza di indicazioni e linee guida del Centro Nazionale Trapianti in materia di trapianto di rene.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.



CENTRO REGIONALE TRAPIANTI REGIONE LAZIO

REGOLAMENTO PROGRAMMA REGIONALE TRAPIANTO DI RENE

CRITERI GENERALI

SOMMARIO:

I - Principi Generali; II - Iscrizione In Lista Di Attesa; III - Mantenimento In Lista di Attesa; IV - Programmi Trapianto di Rene; V - Principi Generali di Allocazione; VI - Allocazione Lista Unica Regionale; VII - Allocazione Rotazione Regionale Donatore Problematico; VIII - Eccedenza Regionale; IX - Allocazione dei Reni

REGOLAMENTO PROGRAMMA REGIONALE TRAPIANTO DI RENE

Il trapianto di rene rappresenta la migliore risposta terapeutica per i soggetti che sono affetti da grave ed irreversibile insufficienza renale e fornisce maggiori opportunità di cura rispetto al trattamento dialitico.

Il **Regolamento del Programma Regionale Trapianto di Rene**, redatto dal Centro Regionale Trapianti della Regione Lazio in accordo con i Centri di Trapianto di Rene del Lazio, nell'ultima versione del 14 dicembre 2009 è stato aggiornato per meglio garantire al paziente in dialisi le maggiori probabilità di riuscita del trapianto a lungo termine assicurando, al contempo, criteri trasparenti nell'allocazione dei reni.

Criterio generale per accedere alla lista di attesa da donatore cadavere è aver iniziato il trattamento dialitico.

I pazienti che, proposti dal nefrologo curante ad uno dei Centri di Trapianti del Lazio liberamente scelto dal singolo paziente, sono dal Centro stesso giudicati idonei sono iscritti nella **Lista Unica Regionale per Trapianto da donatore cadavere**.

Possono accedere alla lista unica regionale sia pazienti residenti nel Lazio, che pazienti residenti in altre regioni, con le limitazioni previste dalle Linee Guida del Centro Nazionale Trapianti.

Il Centro Trapianti, al momento dell'inserimento in lista può proporre ad alcuni pazienti di afferire anche a particolari programmi di trapianto: trapianto di rene doppio, trapianto da donatore antiHCV Pos o HBsAg Pos. L'iscrizione a questi particolari programmi non esclude il paziente dal programma di trapianto di rene singolo.

Il Centro di Trapianti deve fornire al paziente, al momento dell'iscrizione, copia della propria **Carta dei Servizi** in cui sono indicati i tempi medi di attesa ed i risultati.

La Lista Unica Regionale per Trapianto si compone di una **Lista Attiva**, formata dai pazienti che sono clinicamente idonei al trapianto, e di una **Lista Sospesa**, costituita dai pazienti che dopo l'iscrizione hanno presentato modifiche del loro stato clinico e sono temporaneamente sospesi dalla possibilità di trapianto.

Il Centro Regionale Trapianti Lazio, in presenza di un donatore di organi adulto di reni (di età > 15 anni) esegue la selezione dei potenziali riceventi sulla Lista Attiva.

I donatori possono essere **donatori standard** e **donatori non standard**:

I primi sono soggetti di età < 65 anni senza alcuna patologia infettiva virale trasmissibile e con una normale funzionalità renale.

I secondi sono soggetti di età > 65 anni o che presentano un rischio infettivo per positività all'anti-HCV o all'HBsAg, o una funzionalità del rene diminuita (idonei solo per un trapianto di rene doppio). L'utilizzo dei reni di questi donatori impone che il paziente sottoscriva un **consenso informato** al momento della sua adesione allo specifico programma di trapianto e una riconferma al momento del trapianto.

Il Centro Regionale Trapianti Lazio assegna i reni dei donatori standard ai primi due pazienti selezionati dalla Lista Unica Regionale in base alla identità di gruppo ABO ed ad un punteggio dato dalla somma dei seguenti criteri di selezione: compatibilità HLA, età donatore/ricevente, anzianità di iscrizione in lista, iperimmunizzazione anti-HLA.

Nel caso di donatori non standard, l'allocazione dei reni avviene, utilizzando i precedenti criteri, selezionando i riceventi nelle singole liste dei Centri di Trapianti, in base ad un turno di Rotazione Regionale a striscia continua tra i quattro Centri di Trapianto per riceventi adulti.

Per tutti i pazienti selezionati viene sempre eseguito il cross-match con il donatore ed il trapianto può essere eseguito solo se è negativo.

I - PRINCIPI GENERALI

Il **Programma Regionale Trapianti di Rene** è funzione delle risorse reperibili in ambito regionale.

Il Centro Regionale Trapianti del Lazio (CRT Lazio) ha il compito di applicare il presente regolamento che è in accordo con quanto è regolato dalle Linee Guida del Centro Nazionale Trapianti e dalle attività trapiantologiche in ambito interregionale OCST.

Sono attivi ed afferenti al Programma Regionale Trapianto di Rene i seguenti Centri di Trapianto del Lazio:

- Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- Policlinico Gemelli
- Policlinico Umberto I
- Ospedale S. Eugenio
- A.O. S. Camillo-Forlanini - POIT

II - ISCRIZIONE IN LISTA DI ATTESA

Sono iscritti nella Lista Unica Regionale per Trapianto di Rene i pazienti proposti dal Nefrologo curante di un Centro Dialisi e giudicati idonei da un Centro di Trapianto del Lazio.

Criterio generale per accedere alla Lista di Attesa da donatore cadavere è avere iniziato il trattamento dialitico. Eccezione a questa condizione è rappresentata da pazienti in fase pre-emptive che presentano un'insufficienza renale cronica stadio VK – DOQ1 e con una funzione renale stabilmente declinante con un filtrato inferiore a 15 ml/min, ad eccezione dei pazienti diabetici per i quali deve essere accertato un filtrato inferiore a 30 ml/min.

L'iscrizione nella Lista di Attesa di questi pazienti in fase pre-emptive è consentita per l'accesso al programma di trapianto da donatore vivente.

Ogni Centro di Trapianto al momento dell'iscrizione in lista di attesa deve fornire al paziente copia della propria **Carta dei Servizi**.

Ogni Centro di Trapianto ha il compito di valutare l'idoneità clinica al trapianto e curare l'iscrizione e l'aggiornamento nella Lista Unica Regionale per Trapianto di Rene del CRT Lazio dei candidati al trapianto di rene che afferiscono ai propri programmi di trapianto specificando il programma di trapianto a cui afferiscono:

- A. Trapianto di Rene Singolo
- B. Trapianto di Rene Doppio
- C. Trapianto Combinato di Rene

III - MANTENIMENTO IN LISTA DI ATTESA

Il Trapianto di Rene da cadavere, anche per la relativa scarsità di organi, può avvenire a distanza nel tempo anche di alcuni anni dalla visita di iscrizione. Durante questo tempo sono indispensabili scambi di informazioni cliniche e di laboratorio per il mantenimento in lista attiva del paziente.

Aggiornamenti clinici e/o immunologici del paziente devono essere inviati periodicamente, possibilmente trimestralmente, dal Centro di Nefrologia e Dialisi al Centro di Trapianto cui afferisce il paziente.

IV - PROGRAMMI DI TRAPIANTO DI RENE

Sono iscritti nella Lista Unica Regionale per Trapianto di Rene i pazienti giudicati idonei al trapianto da uno dei centri di trapianto del Lazio.

Il Programma Regionale Trapianto di Rene, in considerazione delle caratteristiche cliniche dei Potenziali Donatori e dei Potenziali Riceventi e per poter meglio rispondere alle loro aspettative di salute, viene articolato nei seguenti sottoprogrammi:

- A. Trapianto di Rene Singolo
- B. Trapianto di Rene Doppio
- C. Trapianto Combinato di Rene

Sono attivi presso i Centri di Trapianto del Lazio i seguenti Programmi di Trapianto:

Trapianto di Rene Singolo: a questo programma afferiscono tutti i pazienti iscritti nella Lista Unica Regionale

Trapianto di Doppio Rene: afferiscono a questo sottoprogramma tutti i pazienti che iscritti nella Lista Unica Regionale sottoscrivono anche il consenso informato per un Trapianto di Rene Doppio

Trapianto Combinato di Rene: afferiscono a questo sottoprogramma tutti i pazienti che i Centri di Trapianto della regione ritengono idonei al trapianto combinato di Rene. Rene-Pancreas. Fegato-Rene, Cuore-Rene, ecc.

V - PRINCIPI GENERALI DI ALLOCAZIONE

Il CRT Lazio ha il compito di regolare la corretta distribuzione delle risorse disponibili (reni procurati in ambito regionale o provenienti da fuori regione quale eccedenza) ai centri di trapianto della regione in base a quanto indicato nel Programma Regionale Trapianto di Rene.

Tutte le strutture ospedaliere del Lazio che segnalano al CRT Lazio potenziali donatori partecipano al programma regionale di trapianto di rene.

Il Programma Regionale Trapianto di Rene garantisce a tutti i pazienti iscritti dai Centri di Trapianto del Lazio nella Lista Unica Regionale un equo e corretto accesso al trapianto.

Le diverse tipologia dei Donatori di Rene comportano l'esigenza di applicare, sempre nel rispetto dei principi sopra esposti, degli algoritmi di allocazione diversi.

Il CRT Lazio esegue la Selezione dei Potenziali Riceventi utilizzando l'Algoritmo corrispondente alla Tipologia del Donatore ed al Turno di Rotazione.

Il CRT Lazio in funzione della tipologia del Donatore di Rene può adottare uno dei due seguenti modelli di allocazione:

- **Allocazione Lista Unica Regionale**
- **Allocazione Rotazione Regionale**

VI - ALLOCAZIONE LISTA UNICA REGIONALE

Il CRT Lazio assegna entrambi i reni di donatori adulti (≥ 15 anni) prelevati in ospedali della regione o ricevuti quali eccedenza da fuori regione a potenziali riceventi selezionati nella Lista Unica Regionale.

La selezione dei pazienti avviene valutando tutti gli iscritti nella Lista Unica Regionale per i reni prelevati da:

- Donatore Adulto Standard
- Donatore a Rischio Calcolato HBcAb Positivo
- Donatore Rene-Pancreas

VII - ALLOCAZIONE ROTAZIONE REGIONALE

I Centri di Trapianto del Lazio partecipano alla **Rotazione Regionale Donatore** per i seguenti donatori:

- Donatore Adulto Anziano (età > 65 aa.)
- Donatore con almeno un valore di creatinine mia > 3 mg/ml nelle ultime 24 h (Donatore a Rischio Funzionale)
- Donatore a Rischio Calcolato HCV-Ab Pos. e/o HBsAg Pos.
- Donatore a Rischio non valutabile e/o rischio potenzialmente elevato per patologie infettive
- Eccedenza regionale

Il CRT Lazio assegna i reni dei donatori sopra elencati ai Centri di Trapianto secondo il turno nella Rotazione Regionale:

Centro A - Centro B - Centro C - Centro D

X - ALLOCAZIONE DEI RENI

Le procedure di allocazione dei reni hanno come obiettivo quello garantire a tutti i pazienti iscritti nella Lista Unica Regionale i principi di trasparenza e di equità, utilizzando, nel contempo, criteri di selezione clinici oggettivi, predefiniti e condivisi.

Questi criteri di selezione sono utilizzati per strutturare gli Algoritmi di Allocazione che il CRT Lazio adotta in ogni singolo evento di donazione di rene e che sono definiti nelle Procedure Applicative del Regolamento Regionale Trapianto di Rene.

Queste Procedure Applicative sono periodicamente valutate ed aggiornate da parte del Centro Regionale Trapianti Lazio in collaborazione con i responsabili dei Centri di Trapianto sulla base dei risultati ottenuti e del flusso di pazienti iscritti nella Lista Unica Regionale.