



FNOMCeO

Roma, 16 LUG. 2002

COMUNICAZIONE N. 111

Prot. N°: 5039-5040

Rif. Nota:

Resp. Proced.: Dr. E. Del Monaco

Resp. Istrut.: Sig.ra M. Castellini

OGGETTO: Trapianti di rene
Linee-guida

**SIGG. PRESIDENTI DEGLI ORDINI PROV.
DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI
ODONTOIATRI**

**SIGG. PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI
PER GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI
ODONTOIATRI**

Cari Colleghi,

in attuazione della legge n. 91/1999 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti" la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome - considerato l'assenso dei rappresentanti regionali alla proposta del Ministro della Salute perché tutti i provvedimenti attuativi della citata legge n.91/99 siano adottati con accordi Stato-Regioni - ha emanato il Provvedimento 31 gennaio 2002 "Accordo tra il Ministro della Salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento di linee-guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 144 del 21 giugno 2002.

Per una più completa informazione, reputo opportuno trasmetterVi l'Allegato al Provvedimento in esame, che è parte integrante dello stesso.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Giuseppe Del Monaco



All. 1

ALLEGATO

LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DELLE LISTE DI ATTESA
E LA ASSEGNAZIONE DEI TRAPIANTI DI RENE DA
DONATORE CADAVERE.

1. *Responsabilità del reperimento di organi.*

1. Ogni regione è responsabile per l'attuazione ed il supporto di politiche sanitarie che consentano di incrementare il reperimento di organi a favore dei propri cittadini in attesa di trapianto.

2. Ogni regione o aggregazione interregionale, in proprio e in collaborazione con le regioni afferenti allo stesso coordinamento interregionale, è altresì responsabile del reperimento degli organi per i pazienti iscritti nelle liste di attesa dei centri trapianto del relativo ambito territoriale.

2. *Criteri di offerta e scambio degli organi prelevati.*

1. Gli organi prelevati in ciascuna regione o aggregazione interregionale vengono prioritariamente offerti a pazienti iscritti nelle liste di attesa dell'area servita.

2. In caso di assegnazione prioritaria di rene a pazienti iscritti in altre aree (in base a protocolli concordati per pazienti in situazione di urgenza o a difficile trapiantabilità - vedi punto 3.12), l'area ricevente è tenuta a restituire un organo all'area cedente secondo protocolli concordati tra i CIR ed il CNT.

3. Gli organi non utilizzati in una regione o aggregazione interregionale (eccedenze) sono offerti ad altre aree. In questo caso l'area ricevente non è tenuta alla restituzione.

3. *Composizione delle liste di attesa.*

1. Ogni paziente può iscriversi nelle liste di attesa di un Centro trapianti della regione di residenza e di un altro Centro trapianti del territorio nazionale, di sua libera scelta. Se la regione di residenza effettua un numero di donazioni inferiore a cinque donatori per milione di abitanti, il paziente può iscriversi, oltre che nel Centro dell'area di residenza, in due altri centri di Sua scelta (tre iscrizioni complessive).

2. L'insieme delle liste dei centri trapianto di una regione o di una aggregazione interregionale costituisce la lista di attesa della regione o dell'aggregazione interregionale.

3. L'iscrizione nelle liste di attesa viene effettuata dai centri di trapianto nel rispetto delle indicazioni del Centro regionale o interregionale.

4. Indicativamente la lista di attesa di ciascun centro trapianti dovrebbe essere inferiore al quintuplo del numero dei trapianti effettuati per anno. Annualmente ogni centro di trapianto definisce il tetto massimo di pazienti iscrivibili in accordo con il proprio centro regionale o interregionale.

5. I pazienti residenti hanno il diritto di iscriversi in ogni caso nelle liste regionali o dell'aggregazione interregionale: si raccomanda che i pazienti non residenti non superino il 50% del totale dei pazienti iscritti.

Se le iscrizioni di pazienti non residenti superano il 50% dei pazienti iscritti il centro trapianto, il centro regionale o il centro interregionale sono autorizzati a non accettare l'iscrizione di pazienti non residenti.

6. Al paziente che chiede l'iscrizione in lista il Centro trapianti fornisce le indicazioni e la modulistica necessarie per presentare la domanda tramite il nefrologo o il Centro dialisi. Entro trenta giorni dalla richiesta il paziente riceve la comunicazione della data della visita per l'inserimento oppure la richiesta di completare la documentazione.

7. La data della visita viene fissata entro sessanta giorni dal ricevimento della documentazione. Il Centro trapianti informa per iscritto il paziente dell'avvenuto inserimento in lista, o delle ragioni del non inserimento entro sessanta giorni dalla esecuzione della visita: contestualmente invia copia della documentazione al Centro regionale o interregionale.

8. Le liste di attesa vengono periodicamente revisionate dai centri di trapianto che comunicano al paziente e al nefrologo curante eventuali sospensioni o cancellazioni (vedi punto 3.13); contestualmente ne invia copia della comunicazione al Centro regionale o interregionale.

9. Ogni Centro trapianti fornisce al paziente una carta di servizi che riporti:

a) i criteri di iscrizione del Centro;

b) le cadenze e il protocollo dei controlli per rimanere in lista attiva;

c) i criteri adottati per l'assegnazione dei reni;

d) il numero globale di pazienti in lista;

e) il tempo medio di inserimento in lista attiva;

f) il tempo medio di attesa pretrapianto;

g) la percentuale di soddisfacimento del bisogno;

h) il numero dei donatori utilizzati nell'ambito regionale nell'ultimo anno e la media dei donatori disponibili per anno;

i) il numero di trapianti da donatore cadavere effettuati nell'ultimo anno e la media degli ultimi cinque anni;

j) il numero dei trapianti da vivente effettuati nell'ultimo anno e la media negli ultimi cinque anni;

k) i risultati ad uno e cinque anni in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente, sia per i pazienti trapiantati da donatore vivente, sia per quelli trapiantati da donatore cadavere;

l) l'operatività del centro in termini di mesi/anno, precisando eventuali periodi di chiusura;

m) dove è possibile ottenere ulteriori informazioni.

10. Il Centro nazionale fornisce su richiesta:

- a) la situazione dell'attività dei singoli Centri di trapianto;
- b) i risultati delle verifiche e controlli sull'attuazione delle linee guida;
- c) le modalità per ottenere ulteriori informazioni.

11. Le iscrizioni alle liste di attesa in essere al 31 dicembre 2000 non vengono in ogni caso cancellate.

12. I pazienti più difficilmente trapiantabili (per esempio: iperimmuni, secondi trapianti, pazienti con antigeni rari, pazienti in emergenza per accessi vascolari, ecc.) vengono inclusi in protocolli selezionati concordati tra il CNT ed i Centri interregionali di riferimento. I criteri di inserimento dei pazienti, i criteri di attuazione dei protocolli, le modalità di assegnazione e di resa degli organi assegnati attraverso tali protocolli saranno formalizzati entro il mese di marzo 2001 e soggetti a verifiche annuali.

13. I centri trapianto e i centri dialisi informano entro tre giorni il Centro regionale o interregionale sulle variazioni nella composizione delle liste per quanto riguarda i nuovi inserimenti e le cancellazioni. Questo a sua volta inserisce tale variazione nel sistema informatico nazionale dei trapianti. I Centri trapianti informano con comunicazione scritta, contestualmente inviata in copia al Centro regionale o interregionale il paziente e il nefrologo curante dell'eventuale sospensione o cancellazione dalla lista motivandone la ragione.

14. I Centri regionali ad ogni variazione (inserimento/cancellazione) dei pazienti pediatrici in lista di attesa, trasmettono la relativa documentazione al proprio Centro interregionale di riferimento. Il Centro interregionale provvede alla trasmissione della variazione al Centro nazionale trapianti, che, a sua volta, provvede all'aggiornamento della lista nazionale pediatrica e alla sua redistribuzione ai Centri interregionali.

4. Criteri di assegnazione.

1. A ciascun centro regionale o interregionale viene consentito l'impiego di un proprio algoritmo di assegnazione.

2. I criteri di assegnazione pur potendo essere diversi tra le varie regioni o aggregazioni interregionali, si riferiscono a principi comuni, condivisi e scientificamente validi, trasparenti e documentabili ad ogni interessato che ne faccia richiesta, tramite il CNT, che sorveglia la corretta applicazione. Ciascun centro regionale o interregionale consente al Centro nazionale la verifica dell'applicazione dell'algoritmo prescelto.

3. L'assegnazione di reni prelevati da donatore pediatrico viene effettuata dal CIR nella cui area è stato segnalato il donatore. L'assegnazione di questi organi avviene a livello nazionale in base alla lista unica nazionale della quale ogni CIR riceve l'aggiornamento.

4. Se la compatibilità lo consente, i pazienti provenienti da regioni prive di centro trapianti ricevono preferenzialmente i reni provenienti dalla regione di residenza; in alternativa viene costruito un sistema di crediti; in ogni caso, al fine di non penalizzare l'attività di reperimento in tali regioni, viene rispettato il bilancio tra organi procurati e pazienti trapiantati.

5. Principi di verifica e controllo.

1. I centri regionali ed interregionali trasmettono al Centro nazionale le informazioni in loro possesso relative alle liste di attesa ed all'algoritmo di assegnazione degli organi attraverso il sistema informativo dei trapianti secondo le modalità concordate.

2. Il Centro nazionale dei trapianti verifica che le presenti linee guida siano attuate.

3. Il Centro nazionale comunica l'esito della verifica dell'attuazione delle linee guida agli interessati che ne facciano richiesta motivata.

6. Principi generali di revisione.

1. Le linee guida sopra riportate vengono revisionate con cadenza annuale ed approvate dal Centro nazionale e sentita la Consulta tecnica nazionale.

2. Le linee guida vengono notificate ai responsabili della loro applicazione, inviate a tutti coloro che ne faranno richiesta ed a tutti coloro che possono essere interessati.

3. Le eventuali proposte di correzione, anche presentate da associazioni rappresentanti dei pazienti, sono discusse ed eventualmente attuate con scadenza annuale.

LINEE GUIDA PER IL TRAPIANTO RENALE DA DONATORE VIVENTE

1. Il trapianto di rene da donatore vivente ha luogo nei centri trapianto autorizzati dal Ministero della sanità nel rispetto delle procedure indicate dalla normativa in vigore.

2. L'attività di trapianto da donatore vivente ha carattere aggiuntivo e non sostitutivo all'attività di trapianto da donatore cadavere; richiede il raggiungimento di elevati standard di qualità definiti e verificati dal Centro nazionale per i trapianti: non deve limitare le attività di donazione, prelievo e trapianto da donatore cadavere.

3. Il prelievo di un rene da un donatore vivente, viene effettuato su esplicita, motivata, libera richiesta del donatore e del ricevente, dopo una corretta e completa informazione dei potenziali rischi per il donatore, per il beneficio terapeutico del paziente.

4. Dal 1° gennaio 2001 i candidati a ricevere il trapianto di rene da donatore vivente vengono registrati presso il Centro di riferimento regionale o interregionale ed informati sulla possibilità di essere iscritti anche in lista da donatore cadavere.

5. Sul donatore vengono effettuati accertamenti clinici che escludano la presenza di specifici fattori di rischio in relazione a precedenti patologie del donatore ed accertamenti immunologici che evidenzino il grado di compatibilità tra donatore-ricevente.

6. Sul donatore viene effettuato anche un accertamento che verifichi le motivazioni della donazione, la conoscenza di potenziali fattori di rischio e delle reali possibilità del trapianto in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente, l'esistenza di un legame affettivo con il ricevente (in assenza di consanguineità o di legame di legge) e la reale disponibilità di un consenso libero ed informato. L'accertamento di cui a questo comma, viene condotto da una parte terza individuata dal Centro regionale di riferimento, e viene effettuato in modo indipendente dai curanti del ricevente (chirurgo trapiantatore e nefrologo).

7. In ogni caso la donazione non dà luogo a compensi né diretti, né indiretti, né a benefici di qualsiasi altra natura.

8. In ogni caso il consenso può venire ritirato in qualsiasi momento prima del trapianto.

9. Dal 1° gennaio 2001 il Centro nazionale trapianti riceve le segnalazioni dei candidati al trapianto di rene da donatore vivente ed il follow-up dei donatori e dei pazienti trapiantati.

10. Il Centro nazionale trapianti sorveglia che il trapianto da vivente sia svolto nel rispetto dei principi cardine dei trapianti: trasparenza, equità, sicurezza, qualità.

02A08052