

PO75-1-CRT – Criteri di selezione per i pazienti da sottoporre a trapianto renale

Unità emittente	CRT							
Unità destinataria	RNPTR	RXPTR	RCDP	LTT	LAP	CA	CO	ND
	X	X	X	X	X	X	X	X

REDATTO: COMITATO TECNICO REGIONALE TRAPIANTI (Dr.ssa R. Barone) Ren Barone

REVISIONATO: Dr. R. Bonofiglio R. Bonofiglio Dr.ssa T. Papalia T. Papalia

Dr. P. Cozzupoli P. Cozzupoli

Dr. S. Vaccarisi S. Vaccarisi

Dr.ssa F. Mallamaci F. Mallamaci

Dr. D. Delfino D. Delfino Dr. F. Cambareri F. Cambareri

C. Degli Espositi, G. D. Ettore, G. Ferreri C. Degli Espositi G. D. Ettore G. Ferreri

Dr. P. Mancini (DUO CRT) P. Mancini

APPROVATO: Dr. P. Mancini (DUO CRT): P. Mancini

EMESSO: Dr. G. A. Gallo (RGQ): G. A. Gallo

RIVALIDATA (firma): _____ IN DATA: _____

1	05.11.2015				<p>Modificato punto 4.2 Selezione dei riceventi</p> <p>Inserito punto 4.3 Donatore a criteri estesi</p> <p>Modificato punto 4.6 Punteggio assegnato per l'età dialitica nei ritrapianti</p> <p>Modificato punto 4.8 Trasmissione lista pazienti selezionati</p> <p>Modificato punto 4.9 Trasmissione verbale donazione</p>	
1 CRT		Dr. Giuseppe Gallo	0	29.10.2012		
EMISSIONE	DATA	NOME	REV.	DATA	FIRMA	DESCRIZIONE

PO75-1-CRT – Criteri di selezione per i pazienti da sottoporre a trapianto renale

INDICE

0. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI
1. SCOPO
2. APPLICABILITÀ
3. RESPONSABILITÀ
4. MODALITÀ OPERATIVE
 - 4.1 Assegnazione Reni
 - 4.2 Selezione dei riceventi
 - 4.3 Donatore a criteri estesi
 - 4.4 Tabella riepilogativa – Criteri di selezione
 - 4.5 Tabella riepilogativa – Punteggi assegnati per la compatibilità HLA
 - 4.6 Punteggio assegnato per l'età dialitica nei ritrapianti
 - 4.7 Cross-match
 - 4.8 Trasmissione lista pazienti selezionati
 - 4.9 Trasmissione verbale donazione
 - 4.10 Verifica emogruppo ricevente
5. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
6. ISTRUZIONI OPERATIVE

0. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

118: Unità di emergenza medica
A: Allegato
AN: Unità Operativa di Anestesia
AR: Unità Operativa di Anestesia e Rianimazione
BOC: Banca Occhi Calabria
CA: Coordinatore di Area
CAM: Collegio Accertamento Morte
CCBB: Unità Operativa Banca del Cordone Ombelicale
CI: Coordinatore infermieristico
CO: Coordinamento Ospedaliero
CRT: Centro Regionale Trapianti
CTCRT: Comitato Tecnico Consultivo Regionale per i Trapianti
CTMO: Unità Operativa Centro Trapianti Midollo Osseo
CTxEPA: Centro Trapianti Fegato - Policlinico Umberto I Roma
DUO: Direzione Unità Operativa
EPA: Epatologia
GA: Gastroenterologia
IO: Istruzione Operativa
LAB: Laboratori Microbiologia e Virologia
LAP: Laboratorio Anatomia Patologica
LTT: Laboratorio Tipizzazione Tissutale
MDS: Medico di Direzione Sanitaria
MED: Medico
MEDI: Medicina Interna
MI: Malattie Infettive
N: U.O. di Neurologia
ND: Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi
P : Procedura di sistema
PO: Procedura Operativa
PTR: Polo Trapianti di Rene
R: Registrazione Qualità
RA: Responsabili Area per trapianto di fegato
RCDP: Referente Centro Dialisi Periferico
RCR : Referente Clinico regionale per trapianto di fegato
RGQ: Responsabile Gestione Qualità
RNPTR: Responsabile Nefrologo Polo Trapianti Rene
RR: Referente Rianimazione
RTI: Unità Operativa di Rianimazione e Terapia Intensiva
RXPTR: Responsabile Urologo o Chirurgo Polo Trapianti Rene
SIT: Servizio di Immunoematologia e Trasfusioni

PO75-1-CRT – Criteri di selezione per i pazienti da sottoporre a trapianto renale

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è descrivere le modalità di assegnazione dei reni ai pazienti in attesa di trapianto al fine di realizzare una distribuzione equa e trasparente degli organi donati.

2. APPLICABILITÀ

La presente procedura si applica per la selezione dei pazienti riceventi da avviare al trapianto al momento della disponibilità dei reni prelevati da donatore cadavere.

3. RESPONSABILITÀ

La responsabilità per la presente procedura è del RGQ per le attività di emissione, revisione, rivalidazione e distribuzione; della Direzione per le attività di approvazione. Le diverse aree interessate collaborano alla stesura della procedura per le rispettive competenze.

Le responsabilità nell'applicazione della medesima, sono di seguito evidenziate:

ATTIVITÀ	DUO CRT	RGQ	RNPTR	RXPTR	RCDP	LTT	LAP	CA	CO	ND
Assegnazione Reni	RPIC	PIC	RPIC	RPIC	IC					IC
Selezione dei riceventi	RPIC	PIC	RPIC	RPIC	IC	PIC				IC
Donatore a criteri estesi	RPIC	PIC	RPIC	RPIC	IC		RPI	PI	PIC	IC
Punteggio assegnato per l'età dialitica nei ritrapianti	RPIC	PIC	RPIC	RPIC	RPIC					IC
Trasmissione lista pazienti selezionati	RPIC	PIC	RPIC	RPIC	IC			I	I	IC
Trasmissione verbale donazione	RPIC	PIC	IC	IC	I	I		I	IC	IC
Verifiche emogruppo ricevente	RPIC	PIC	RPIC	RPIC						
<i>Legenda: R responsabile, P partecipa all'attività, I informato, C controlla</i>										

PO75-1-CRT – Criteri di selezione per i pazienti da sottoporre a trapianto renale

4. MODALITÀ OPERATIVE

4.1 Assegnazione Reni

Ogni rene disponibile è assegnato a pazienti, iscritti nella Lista di attesa Unica Regionale per Trapianto di Rene della Calabria, in trattamento dialitico sostitutivo della funzione renale presso centri dotati di turni di pronta disponibilità in H24 notturni e festivi. La disponibilità del rene si rende necessaria per attivare tempestivamente i potenziali riceventi selezionati, per evitare una loro penalizzazione a causa della mancata attivazione del centro dialisi di afferenza e per garantire l'avvio di tutte le procedure finalizzate al trapianto.

I pazienti che in atto fanno riferimento per il trattamento sostitutivo a centri dialisi che non dispongono di una pronta disponibilità notturna e festiva, per il loro mantenimento in lista d'attesa per trapianto dovranno essere presi in carico dal centro più vicino in cui viene garantita la suddetta disponibilità in H24.

L'assegnazione dei reni segue un algoritmo stabilito e condiviso a livello regionale.

4.2 Selezione dei riceventi

La selezione dei potenziali riceventi per l'assegnazione dei reni da trapiantare è effettuata dal Centro Regionale Trapianti secondo criteri stabiliti dal Comitato Tecnico Consultivo Regionale per i Trapianti (HLA, isogruppo, anzianità dialitica, età anagrafica, omozigosi DR) e condivisi dai Responsabili dei due Poli di trapianto di Reggio Calabria e Cosenza. La compatibilità HLA minima per l'assegnazione del rene deve essere almeno di 1 DR + 1 A. Fa eccezione a questa regola l'esiguo numero di pazienti di gruppo AB e B per i quali la compatibilità minima è di almeno 1 DR; in questo caso il punteggio assegnato sarà uguale a quello previsto per 1 DR + 1 A.

La selezione dei potenziali riceventi per quanto riguarda **l'età del donatore**, segue i seguenti criteri generali:

- i reni provenienti da donatori di età compresa tra 15 e 30 anni vanno assegnati a riceventi di età compresa tra 18 e 60 anni;
- i reni provenienti da donatori di età compresa tra 31 e 65 vanno assegnati a tutti i riceventi;
- i reni provenienti da donatori di età superiore a 65 anni, vanno assegnati a riceventi di età superiore a 50 anni;

4.3 Donatore a criteri estesi

Sono considerati a criteri estesi i donatori:

1. di età superiore a 65 anni;
2. di età compresa tra 50 e 65 che presentano due tra le tre seguenti patologie:
 - a) ipertensione arteriosa;

PO75-1-CRT – Criteri di selezione per i pazienti da sottoporre a trapianto renale

- b) decesso per patologia cerebrovascolare acuta;
- c) creatinina all'atto dell'osservazione >1.5 mg/dl.

Per tali **donatori a criteri estesi** è obbligatoria l'esecuzione della biopsia renale.

L'assegnazione dei reni provenienti dai **donatori a criteri estesi** è effettuata dai Poli di Trapianto tra i pazienti idonei selezionati dalla lista d'attesa che abbiano sottoscritto la **R75-2-35CRT - Consenso informato per l'utilizzo di donatori a criteri estesi (rene singolo o doppio)**. Tali pazienti al momento della convocazione per trapianto dovranno sottoscrivere la **R75-2-36CRT - Conferma del consenso informato per l'utilizzo di donatori a criteri estesi (rene singolo o doppio)**.

Per la biopsia renale e per l'allocazione dei relativi reni sono previste le seguenti possibilità:

- a) se il donatore a criteri estesi è deceduto presso le Aziende Ospedaliere di Cosenza o Reggio Calabria, sedi dei Poli di trapianto, la biopsia verrà eseguita presso l'U.O. di Anatomia Patologica della stessa Azienda. Se i reni risulteranno idonei per il doppio trapianto o per il singolo, saranno utilizzati entrambi nella stessa struttura dove dovranno essere convocati tutti i pazienti selezionati potenziali riceventi per la valutazione pre-trapianto.

- b) se il donatore a criteri estesi è deceduto presso una delle due Aziende Ospedaliere di Catanzaro i reni prelevati saranno inviati unitamente alla R75-08-4CRT (Necro Kidney), secondo una rotazione indicata dal Centro Regionale Trapianti, ad una delle due strutture della Calabria sede dei Poli di trapianto per l'esecuzione della biopsia renale e per gli eventuali successivi trapianti. Se i reni risulteranno idonei per il doppio trapianto o per il singolo, saranno utilizzati entrambi nella struttura assegnataria dove dovranno essere convocati tutti i pazienti selezionati potenziali riceventi per la valutazione pre-trapianto.

PO75-1-CRT – Criteri di selezione per i pazienti da sottoporre a trapianto renale

4.4 Tabella riepilogativa – Criteri di selezione

CRITERI DI SELEZIONE	SCORE
<u>COMPATIBILITÀ HLA</u> La prima selezione è effettuata tra i pazienti FULL HOUSE 6/6 Negli altri casi il punteggio per l'HLA è quello riportato nella tabella 4.5	+ 100
<u>ISOGRUPPO</u>	+ 5
<u>ETÀ DIALITICA</u>	+ 0.6 per ogni anno di dialisi + 0.05 per ogni mese di dialisi
<u>ETA' ANAGRAFICA</u> 20 ANNI 30 ANNI 40 ANNI 50 ANNI 60 ANNI <i>PER OGNI ANNO INTERMEDIO</i>	+ 4 + 3 + 2 + 1 + 0 - 0.1
<u>OMOZIGOTE DR</u>	+ 1 GIA' PREVISTO NELLA TABELLA SCORE

4.5 Tabella riepilogativa – Punteggi assegnati per la compatibilità HLA

POSIZIONE	DR	B	A	SCORE
1	2	2	2	100
2	2	2	1	8
3	2	1	2	7.5
4	2	2	0	7
5	2	1	1	6.5
6	1	2	2	6
7	2	1	0	5.5
8	2	0	2	5
9	1	2	1	4.5
10	1	2	0	4
11	1	1	2	3.5
12	2	0	1	3
13	2	0	0	2.5
14	1	1	1	2
15	1	1	0	1.5
16	1	0	2	1
17	1	0	1	0.5

PO75-1-CRT – Criteri di selezione per i pazienti da sottoporre a trapianto renale

4.6 Punteggio assegnato per l'età dialitica nei ritrapianti

In caso di pazienti trapiantati, che rientrano in lista d'attesa dopo un certo periodo di tempo (mesi o anni) a causa del fallimento del precedente trapianto, il punteggio relativo all'età dialitica è calcolato a decorrere dalla data del primo trattamento sostitutivo. Tale punteggio non considera il periodo di tempo durante il quale l'organo trapiantato ha funzionato regolarmente.

Quanto sopra è possibile solo se in LURTO UN, nella pagina Trapianti, i referenti dei Centri dialisi che hanno in cura il paziente inseriscono correttamente **i dati relativi al progresso trapianto**, la data ed il centro dell'eventuale espianto e, soprattutto, **la data di rientro in dialisi e la causa del fallimento del trapianto**.

4.7 Cross-match

La ricerca di anticorpi linfocitotossici diretta contro il donatore sul siero dei pazienti selezionati deve risultare Negativa ai fini del trapianto.

4.8 Trasmissione lista pazienti selezionati

Ricevuto dal laboratorio di Tipizzazione Tissutale di Reggio Calabria il referto con l'HLA del donatore, il Centro Regionale Trapianti procede alla selezione dei potenziali riceventi presenti nella lista d'attesa unica Regionale (LURTO) secondo l'algoritmo regionale condiviso. La lista dei potenziali riceventi selezionati da LURTO viene trasmessa al laboratorio HLA per l'esecuzione del Cross-match pre-trapianto ed alle nefrologie di Reggio Calabria e Cosenza, sedi di trapianto, presso cui saranno inviati i reni prelevati.

I medici di turno delle suddette nefrologie, ricevuta dal CRT la selezione dei potenziali riceventi con le indicazioni del Centro dialisi di appartenenza ed i relativi recapiti telefonici, in attesa del risultato del cross-match provvederanno a contattare i colleghi dei centri dialisi che hanno in cura i pazienti selezionati per una prima valutazione degli stessi e, se necessario, per l'eventuale trattamento dialitico preparatorio al trapianto. Inoltre, gli stessi medici delle suddette nefrologie sceglieranno di comune accordo quali pazienti cominciare a valutare (i primi due della selezione candidati al trapianto più due riserve per centro di cui la seconda in preallarme e dialiticamente preparata) sulla base del criterio di afferenza del paziente al centro trapianti.

Ricevuto dal laboratorio di tipizzazione HLA il risultato del cross-match sui sieri dei pazienti selezionati, prima della stesura del verbale definitivo e per ottimizzare i tempi, il Centro Regionale Trapianti lo trasmetterà immediatamente ai medici di turno delle suddette nefrologie che provvederanno a convocare tempestivamente presso i due reparti i pazienti risultati negativi al cross-match per la valutazione definitiva pre-trapianto sulla base dei criteri seguenti:

1. se i primi due pazienti idonei afferiscono a poli di trapianto differenti, cioè uno a Reggio Calabria ed uno a Cosenza, i trapianti verranno effettuati nei rispettivi poli di afferenza;
2. se i primi due pazienti idonei afferiscono allo stesso polo trapianti, sarà seguito un criterio di prossimità territoriale. Il paziente del centro dialisi più vicino al polo trapianti verrà trapiantato nello stesso centro, mentre l'altro paziente si sposterà all'altro polo di trapianto;

PO75-1-CRT – Criteri di selezione per i pazienti da sottoporre a trapianto renale

3. se i primi due pazienti idonei afferiscono allo stesso polo trapianti e provengono dallo stesso centro dialisi si seguirà l'ordine della lista. Il primo paziente della lista sarà trapiantato presso il proprio polo trapianti di afferenza mentre il secondo paziente sarà trapiantato dall'altro polo.

I medici di turno in servizio presso i due poli di trapianto di Reggio Calabria e Cosenza provvederanno a convocare sia il candidato che una riserva per centro, entrambi dialiticamente preparati ed informati che saranno sottoposti a visita per un eventuale trapianto secondo l'ordine della selezione trasmessa dal CRT (1° e 2° candidato, prima, seconda, terza e quarta riserva, ecc.).

Per l'assegnazione dei reni prelevati da **donatori a criteri estesi** si farà riferimento a quanto previsto al punto 4.3 della presente P.O.

Se i responsabili dei poli di trapianto di Reggio Calabria e Cosenza, dopo la valutazione delle condizioni cliniche e/o immunologiche dei pazienti idonei, decideranno di escludere dall'assegnazione dei reni uno o più pazienti tra i primi selezionati e di procedere con la valutazione degli altri pazienti immediatamente successivi in lista avviandoli al trapianto, sono tenuti a relazionare in merito ed a trasmettere al Centro Regionale Trapianti un verbale con il quale viene motivata l'esclusione degli eventuali pazienti in lista prima del ricevente sottoposto a trapianto.

Inoltre, soltanto per eventuali e documentati casi particolari, potranno essere concordate tra i due centri possibili modifiche da apportare per l'occasione ai suddetti criteri per i quali sarà redatto regolare verbale.

I suddetti verbali dovranno essere tempestivamente trasmessi al Centro Regionale Trapianti che avrà cura di archivarli nella cartella clinica del donatore.

4.9 Trasmissione verbale donazione

Il verbale completo della donazione, non appena pronto, sarà trasmesso ai responsabili delle strutture sedi dei Poli di trapianto Regionali, ai Componenti del Gruppo Clinico Regionale per Trapianto di Fegato, al responsabile della Banca Occhi della Calabria ed ai Coordinatori di Area e Ospedalieri.

4.10 Verifica emogruppo ricevente

Quando il paziente selezionato viene avviato al trapianto, il nefrologo ed il chirurgo di turno del polo di trapianto hanno l'obbligo di eseguire sul paziente una nuova determinazione del Gruppo Sangue presso il Centro Trasfusionale della stessa Azienda Ospedaliera (**IO75-01-1CRT** – Verifica emogruppo ricevente pre-trapianto). Il Nefrologo è tenuto a compilare in ogni sua parte e firmare la scheda allegata, appositamente predisposta, che dovrà essere firmata anche da un chirurgo del Centro per come previsto dalle linee guida nazionali sulla sicurezza.

Copia della suddetta scheda deve essere trasmessa via fax (al n° 0965 397984) al CRT prima del trasferimento del paziente in sala operatoria per il trapianto.

PO75-1-CRT – Criteri di selezione per i pazienti da sottoporre a trapianto renale

5. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Conferenza Stato Regioni del 26 novembre 2005
- Conferenza Stato Regioni del 31 gennaio 2002
- Linee Guida Nazionali per la definizione dei criteri di allocazione dei reni da donatore deceduto in ambito Nazionale e Regionale - versione CNT del 7 mag 2015
- Linee Guida Centro Regionale Trapianti
- **R75-13-3CRT** – Verbale di donazione

6. ISTRUZIONI OPERATIVE

- **IO75-01-1CRT** – Verifica emogruppo ricevente pre-trapianto
- **IO75-01-2CRT** – Modalità esecuzione biopsia renale

Quando il paziente selezionato dal Centro Regionale Trapianti Calabria giunge presso il Polo di trapianto cui è stato assegnato, il Nefrologo che lo riceve, prima di attivare la procedura pre-trapianto (preparazione del paziente e suo trasferimento in sala operatoria), ha l'obbligo di eseguire sul paziente una nuova determinazione del Gruppo Sanguine presso il Centro Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera.

Il risultato del nuovo esame deve essere confrontato:

1. con quello del donatore, trasmesso via fax dal CRT;
2. con quello del ricevente, trasmesso dal medico del Polo di trapianto di riferimento unitamente alla richiesta di inserimento in lista d'attesa e riportato automaticamente dal sistema LURTO sulla scheda di selezione.

Il Nefrologo è tenuto a compilare in ogni sua parte e firmare la scheda allegata, appositamente predisposta, che dovrà essere firmata anche da un chirurgo del Polo Tx per come previsto dalle linee guida nazionali sulla sicurezza.

Copia della suddetta scheda deve essere trasmessa via fax (al n° 0965 397984) al CRT prima del trasferimento del paziente in sala operatoria per il trapianto.



**VERIFICA EMOGRUPPO RICEVENTE
PRIMA DEL TRAPIANTO**

IO75-01-1CRT
Rev.1 del 20/09/2013
Pagina 2 di 2
Emesso RGQ il 30.06.09
Approvato DUO CRT

REGIONE CALABRIA

Polo Trapianti di Rene

Az. Ospedaliera di _____

**DA COMPILARE PRIMA DEL TRAPIANTO PER LA
VERIFICA DEL GRUPPO SANGUE DEL RICEVENTE**


EMOGRUPPO DONATORE Sig. _____ (trasmesso in copia via fax dal CRT)	
EMOGRUPPO RICEVENTE Sig. _____ (rilevato dal verbale del CRT)	
NUOVA DETERMINAZIONE EMOGRUPPO RICEVENTE Sig. _____ (eseguita al suo arrivo al Polo Trapianti)	
DATA E ORA REFERTO	

Una volta compilata in ogni sua parte, e comunque prima del trasferimento del paziente in sala operatoria, tale scheda deve essere trasmessa via fax al Centro Regionale Trapianti al n° 0965 397984.

Il Nefrologo del Polo Trapianti: Dr. _____
(firma leggibile)

Il Chirurgo del Polo Trapianti: Dr. _____
(firma leggibile)

_____ li / / , ore _____

 <p>CENTRO REGIONALE TRAPIANTI FEDERICA MONTELEONE</p>	<p>CENTRO REGIONALE TRAPIANTI CALABRIA</p>	<p>IO75-01-2CRT Rev. 0 Pagina 1 di 1 Emesso RGQ il 29.10.12 Approvato DUO CRT</p>
	<p>MODALITÀ ESECUZIONE BIOPSIA RENALE</p>	

La valutazione istologica pre-trapianto (Karpinski score) è uno dei criteri di allocazione dei reni per trapianto singolo o doppio necessario per utilizzare al meglio il pool di organi disponibili provenienti da donatori a criteri estesi.

Per l'esecuzione della biopsia renale è necessario disporre di ago per biopsia renale 18G x 15 cm di lunghezza. Il prelievo viene effettuato poggiando l'ago su uno dei due poli e facendolo scattare nella direzione polo-polo.

I frustoli così ottenuti (1 per ogni rene) saranno posizionati separatamente in due provette contenenti formalina, sulle quali deve essere ben specificato se si tratta del rene destro o del rene sinistro. Tali provette dovranno essere inviate assieme ai reni, sulla base delle indicazioni fornite dal CRT, al polo di trapianto di Reggio Calabria o Cosenza per l'esecuzione della biopsia. Lo stesso polo di trapianto provvederà ad allertare i colleghi del Servizio di Anatomia Patologica per la determinazione dello score istologico.