

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 22 febbraio 2008 - Deliberazione N. 316 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - **Programma regionale trapianto di rene.**

PREMESSO che:

- il Centro di Riferimento Regionale Trapianti della Campania (CRRT) previsto dal DPR n. 409/1977, è stato istituito con deliberazione della Giunta Regionale n. 5844 del 4 agosto 1994;
- con DGR n. 5290 del 19/10/01 è stata individuata la sede del Centro presso il Servizio di Immunoematologia, Medicina Trasfusionale ed Immunologia dei Trapianti della Seconda Università degli Studi di Napoli;
- lo stesso è stato chiamato ad espletare i compiti previsti dall'art. 12 del DPR n. 409/1977 e, in particolare: la centralizzazione delle liste di attesa, la selezione dei pazienti idonei a ricevere un trapianto, la tipizzazione HLA, l'aggiornamento periodico dei parametri immunologici, le ricerche di anticorpi linfocitotossici, la conservazione dei sieri dei pazienti, l'esecuzione dei tests di compatibilità immunologia pre - trapianto;
- il CRRT, ha promosso la redazione di un documento inerente un programma regionale trapianto di rene, in attuazione delle norme nazionali che ne regolano le funzioni e con la finalità di uniformare l'attività in Campania alle linee guida emanate dal Centro Nazionale Trapianti ed approvate dalla Consulta Nazionale Trapianti, tenuto conto:
 - di provvedimenti deliberativi approvati dalla Giunta Regionale della Campania
 - delle normative inerenti le attività di trapianto approvate dall'OCST (Organizzazione Centro - Sud Trapianti).

CONSIDERATO che:

- i contenuti generali sono stati esaminati e discussi con i responsabili dei due Centri di trapianto di rene al momento operanti in ambito regionale:
 - Azienda Universitaria Policlinico Federico II di Napoli
 - Azienda Ospedaliera "S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salernocon l'intesa di periodiche rivalutazioni, anche al fine di apportare eventuali modifiche o integrazioni al testo e che esso verrà sottoposto alla attenzione dei responsabili dei centri trapianto di rene che dovessero essere attivati in futuro nel territorio regionale;
- nella riunione del 9/10/07 tenutasi presso il CRRT, presenti il Coordinatore del Centro, il Direttore del Centro Nazionale Trapianti, il Coordinatore dell'OCST, il Dirigente del Settore Assistenza Ospedaliera dell'Assessore alla Sanità è stato approvato il documento inerente un programma regionale trapianto di rene, parte integrante del presente provvedimento.

RITENUTO di:

- prendere atto del documento inerente un programma regionale trapianto di rene;

Propone e la Giunta a voti unanimi

DELIBERA

Per tutto quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato:

- di prendere atto del documento predisposto dal CRRT condiviso dai responsabili dei centri trapianto di rene attualmente operanti in ambito regionale, parte integrante del presente provvedimento;
- di approvare il contenuto del documento stesso, inerente un programma regionale trapianto di rene, in attuazione delle norme nazionali che ne regolano le funzioni e con la finalità di uniformare l'attività in Campania alle linee guida emanate dal Centro Nazionale Trapianti ed approvate dalla Consulta Nazionale Trapianti;

- di prevedere periodico riesame dello stesso, anche al fine di apportare eventuali modifiche o integrazioni al testo;
- di prevedere altresì, di sottoporre lo stesso all'attenzione dei responsabili dei Centri trapianto di rene che dovessero essere attivati nel futuro nel territorio regionale;
- di notificare alle Aziende:
 - Azienda Universitaria Policlinico Federico II di Napoli
 - Azienda Ospedaliera "S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno
- di trasmettere, per opportuna conoscenza, copia della presente deliberazione al Coordinatore del CRRT, all'A.G.C. Assistenza Sanitaria, al Settore Assistenza Ospedaliera;
- di inviare copia della presente deliberazione al Settore Stampa, Documentazione e Informazione per la pubblicazione sul BURC.

Il Segretario

D'Elia

Il Presidente

Bassolino

CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene

CENTRO REGIONALE RIFERIMENTO TRAPIANTI REGIONE CAMPANIA

PROGRAMMA REGIONALE TRAPIANTO DI RENE

CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene

PROGRAMMA REGIONALE TRAPIANTO DI RENE

Premessa	pag. 3
Lista Unica Regionale per Trapianto di Rene	pag. 4
Iscrizione in Lista di Attesa	pag. 4
Mantenimento in Lista di Attesa	pag. 5
Trapianto di rene da donatore cadavere	pag. 7
Programma di Trapianto di Rene da donatore adulto standard	pag. 8
Programma di Trapianto di Rene da donatore adulto marginale	pag. 9
Programma di Trapianto di Rene da donatore a rischio calcolato	pag. 10
Programma di Trapianto di Rene in ricevente immunizzato	pag. 12
Programma di Trapianto di Rene pediatrico	pag. 13
Criteri di selezione del ricevente	pag. 14
Criteri generali di selezione	pag. 14
Programma di Trapianto di Rene da donatore adulto standard	
Modalità di selezione	pag. 15
Algoritmo di allocazione immunologico e clinico	pag. 16
Tabella calcolo score per HLA	pag. 17
Definizione case-mix	pag. 18
Programmi di Trapianto di Rene da donatore adulto marginale	
Modalità di selezione	pag. 21
Algoritmo di allocazione clinico	pag. 21
Programmi di Trapianto di Rene da donatore a rischio calcolato	
Modalità di selezione	pag. 22
Programmi di Trapianto di Rene in ricevente immunizzato	
Modalità di selezione	pag. 23
Non idoneità del candidato selezionato	pag. 24
Rotazione dei Centri trapianto	pag. 25
Adempimenti post-trapianto	pag. 27
Trapianto da donatore vivente	pag. 28

ABBREVIAZIONI

CRRT:	Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti d'organo
CT rene:	Centro Trapianto di rene
CNT:	Centro nazionale trapianti
OCST:	Organizzazione Centro-Sud Trapianti
SIT:	Sistema Informatico Trapianti

CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene

PREMESSA

Il Centro Regionale Trapianti della Campania (CRRT Campania) ha promosso la redazione del presente documento nel rispetto :

- ▶ di specifiche norme approvate dalla Giunta Regionale della Campania;
- ▶ delle linee guida del Centro Nazionale Trapianti;
- ▶ della normativa inerente le attività di trapianto approvata dall'OCST.

I contenuti generali sono stati esaminati e discussi con i Responsabili dei due Centri di Trapianto di rene (CT Rene) al momento operanti in ambito regionale:

- Azienda Universitaria Policlinico Federico II di Napoli
- Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale "S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno

con l'esplicita intesa di periodiche rivalutazioni, anche al fine di apportare eventuali modifiche o integrazioni al testo. Esso verrà comunque sottoposto alla attenzione dei responsabili dei CT Rene che dovessero essere attivati in futuro nel territorio regionale.

*CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene***LISTA UNICA REGIONALE PER TRAPIANTO DI RENE**

Come previsto dalle linee guida del Centro Nazionale Trapianti e dalle Delibere della Giunta Regionale n° 5844 del 04/08/1994 e n° 1978 del 15/03/1996, da oltre 10 anni nella Regione Campania è attiva la **Lista Unica di attesa per Trapianto Renale**, in cui vengono iscritti tutti i pazienti che, necessitando di un trapianto di rene, facciano richiesta di iscrizione ad un CT della regione e che da questo siano ritenuti idonei.

La lista di attesa è allocata presso il CRRT, che provvede alla sua gestione nel rispetto di indicazioni contenute nelle disposizioni normative regionali e nelle linee guida nazionali.

Ciascun paziente afferisce al CT rene che egli stesso ha prescelto all'atto della iscrizione; quest'ultimo è responsabile di tutte le procedure previste per il mantenimento in lista. Presso lo stesso Centro è previsto che il paziente venga sottoposto a trapianto, fatte salve specifiche esigenze che inducano lo stesso paziente, previa espressione del proprio consenso informato, ad essere trapiantato presso altro Centro trapianti della Regione. Di ciò, ciascun CT rene provvederà a rendere edotti tutti i pazienti già all'atto della proposta di iscrizione in lista, richiedendo ad essi di sottoscrivere il relativo consenso. Quest'ultimo, tuttavia, potrà essere revocato dal paziente in ogni momento, ed andrà comunque ribadito al momento del trapianto.

Ciascun paziente ha, comunque, la facoltà di cambiare il CT rene a cui afferire, inviando al CRRT ed ai due CT rene interessati una formale dichiarazione scritta.

In accordo con quanto previsto dalle Linee guida del CNT, il numero dei pazienti che possono afferire a ciascun centro trapianti dovrà essere pari a circa 300.

Ogni CT può iscrivere liberamente pazienti residenti in altre regioni che, nel rispetto delle linee guida emanate dal Centro Nazionale Trapianti, non dovranno superare il 50% del totale dei pazienti iscritti. Il paziente non residente che viene inserito nella Lista Unica Regionale non deve al momento della sua iscrizione avere superato il numero di iscrizioni extra-regionali consentite dalle Linee Guida nazionali.

Iscrizione in Lista di Attesa

Per l'iscrizione in lista di attesa per trapianto di rene da donatore cadavere è indispensabile che i singoli pazienti abbiano già intrapreso il trattamento dialitico. E' possibile derogare a questa norma solo nel caso di pazienti residenti in Campania che presentino valori documentati di filtrato glomerulare stabilmente inferiore a 15 ml/min. negli ultimi 6 mesi.

La procedura da osservare per la iscrizione in lista è stata in larga parte definita dalla delibera regionale n. 1978/1996; essa viene qui di seguito richiamata, con alcune integrazioni scaturenti dalle linee guida approvate dal CNT.

- ciascun paziente bisognevole di trapianto dovrà rivolgersi ad un CT rene della regione Campania munito dell'apposita scheda predisposta dal CRRT debitamente compilata, con allegata la documentazione sanitaria richiesta dal protocollo adottato dal CT rene prescelto;
- ricevuta l'istanza di iscrizione, il CT rene ha l'obbligo di fissare entro 30 giorni la data della visita medica per la valutazione di idoneità, e di darne sollecita comunicazione al paziente;
- l'iter di valutazione deve essere concluso di norma entro 60 giorni dalla visita. Entro tale termine, il CT rene è tenuto a formulare un giudizio di idoneità positivo o negativo, dandone comunicazione sia al paziente che al CRRT.
- in caso di giudizio negativo, è indispensabile indicare la causa di non idoneità;
- qualora il giudizio di idoneità fosse positivo, il CT rene dovrà inviare copia della scheda d'iscrizione debitamente compilata al CRRT che provvederà ad inserire il paziente in lista di attesa dopo aver verificato, tramite il sistema informativo

CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene

nazionale trapianti, che non sussistano inadempienze della disciplina nazionale per le iscrizioni multiple;

- qualora, pur in assenza di controindicazioni assolute al trapianto, sussista l'indicazione per particolari programmi trapiantologici non attivi al momento in Campania, il CT rene, dopo averne informato il CRRT, indicherà al paziente le sedi presso cui tali programmi sono attivi, rendendosi disponibile per ogni collaborazione necessaria. Il CRRT provvederà ad inoltrare ai competenti distretti sanitari della regione la documentazione inviata dal CT rene, affinché ai pazienti possa essere rilasciata l'autorizzazione alle cure necessarie presso strutture extra-regionali;
- di ciascun paziente da iscrivere in lista di attesa occorre disporre dei dati relativi alla tipizzazione HLA ed alla ricerca degli anticorpi linfocitotossici. All'uopo :
 - a) per quanto attiene la tipizzazione HLA:
 - il CT rene dell'AOU Federico II, provvede a questa esigenza mediante il laboratorio ubicato nel Servizio di Immunoematologia e trasfusione della propria Azienda. In caso di necessità, vi provvederà il laboratorio del CRRT;
 - il CT rene dell'AO S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno, provvede a questa esigenza utilizzando il laboratorio del CRRT;
 - b) per quanto attiene la ricerca di anticorpi linfocitotossici si farà ricorso unicamente al laboratorio del CRRT;
- la formale iscrizione in lista di un paziente potrà avvenire solo dopo il completamento delle indagini e del previsto iter amministrativo. Sarà cura del CRRT darne comunicazione sia al CT rene prescelto che all'interessato. Quest'ultimo riceverà anche tutte le istruzioni necessarie per il suo mantenimento in lista.

La Lista di Attesa è composta da pazienti **in lista attiva** (Cod. SIT 01) effettivamente selezionabili per il trapianto e da pazienti **in lista temporaneamente sospesi** (Cod. SIT 02), non selezionabili per il trapianto fin quando permangono in questo status.

Determinano la sospensione temporanea dalla lista attiva le controindicazioni cliniche al trapianto giudicate temporanee e reversibili, opportunamente definite caso per caso, e comunicate in forma scritta e circostanziata dal CT rene.

Il periodo di sospensione temporanea, di norma, può avere una durata massima di 12 mesi consecutivi. Trascorso tale periodo il CRRT, previa adeguata informazione del CT rene e del paziente, provvederà ad escludere quest'ultimo dalla lista di attesa. Per una sua eventuale riammissione in lista d'attesa il paziente dovrà nuovamente effettuare l'intero percorso di valutazione.

Mantenimento in Lista di Attesa

Durante la permanenza in lista d'attesa è necessario acquisire informazioni sullo status clinico dei singoli pazienti ed eseguire indagini di laboratorio. A ciò provvederanno, in stretta collaborazione, ciascuno per la parte di competenza:

- ❖ il CT rene
- ❖ il nefrologo curante
- ❖ il CRRT.

Il CT rene è tenuto a convocare ciascun paziente in lista d'attesa per un aggiornamento della valutazione clinica secondo il seguente calendario:

CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene

- una rivalutazione al II anno dall'iscrizione
- una rivalutazione al IV anno dall'iscrizione
- una rivalutazione all'anno, dopo il V anno dall'iscrizione.

Il CT è tenuto a proporre al CRRT l'esclusione dalla lista di attesa di quei pazienti che non adempiano a tutto quanto richiesto per la revisione del loro stato clinico.

Il nefrologo curante, in maniera indipendente dal calendario sopra richiamato, è invitato a compilare ed inviare al CT rene ogni anno un modulo di aggiornamento clinico all'uopo predisposto. Sulla scorta delle informazioni pervenute, e/o su altre eventuali segnalazioni, il CT rene potrà in qualunque momento riesaminare il paziente al fine di valutarne l'idoneità al trapianto ed il rischio ad esso correlato.

Il nefrologo curante dovrà altresì assicurare, ogni 4 mesi, l'invio al Laboratorio di Tipizzazione Tissutale del CRRT di:

- un campione di sangue intero coagulato di 10 ml
- apposita impegnativa del medico di base,
- modulo di accompagnamento del prelievo debitamente compilato e firmato.

Al fine di monitorare il quadro infettivologico dei pazienti in lista d'attesa, il nefrologo curante invierà al CRRT con cadenza annuale copia dei referti delle seguenti indagini sierologiche:

- HBsAg
- Titolo HBsAb
- HBcAb
- HCVAb
- HCV-RNA (in caso di HCVAb positivo)
- HIVAb

comunicando con la necessaria tempestività ogni variazione intervenuta.

Il CRRT provvederà mediante i propri laboratori ad eseguire una periodica valutazione immunologica di tutti i pazienti in lista, utilizzando i campioni di sangue inviati a cura del nefrologo curante. I risultati delle indagini saranno annotati nella scheda personale dei singoli pazienti e comunicati al CT rene per la trascrizione nella cartella clinica.

Qualora non pervengano al CRRT per tre volte consecutive i campioni di sangue necessari per la esecuzione delle indagini immunologiche, unitamente ai moduli di accompagnamento, verrà adottato un provvedimento di esclusione dalla lista di attesa. Di ciò si provvederà a dare formale comunicazione sia agli interessati che al CT rene di afferenza.

Qualora un paziente escluso dalla Lista di attesa unica regionale chieda di essere riammesso sarà necessario riattivare il percorso di iscrizione ex novo.

CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene

TRAPIANTO DI RENE DA CADAVERE

L'attività di Trapianto di Rene da cadavere, in considerazione della eterogeneità delle caratteristiche cliniche dei Donatori e dei Riceventi, e per poter meglio rispondere alle esigenze di salute dei malati, potrà essere espletata in riferimento a distinti **programmi** che tengono conto delle specifiche condizioni dei pazienti e della migliore utilizzazione degli organi disponibili.

Nel rispetto di questo principio, è necessario che all'atto della iscrizione dei singoli pazienti venga indicato dal CT il/i programma/i cui ciascun malato afferisce, in modo da poter concretamente garantire l'offerta di una effettiva ed adeguata opzione terapeutica.

La partecipazione di un paziente ad un particolare programma di trapianto potrà subire variazioni in rapporto al mutare delle sue condizioni cliniche o immunologiche.

Il CRRT, nel rispetto delle sue funzioni istituzionali, in armonia con quanto sopra, è chiamato ad esercitare il proprio ruolo di garanzia per i pazienti sia nella gestione della lista di attesa che nella assegnazione degli organi.

Nei Centri di Trapianto della Regione Campania vengono al momento espletati i programmi di trapianto renale da donatore cadavere di seguito elencati.

CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene

Programma di Trapianto di Rene da Donatore Adulto Standard

Riguarda il trapianto dei reni, reperiti in ambito regionale o ricevuti quale eccedenza da altre aree, prelevati da donatori a rischio standard di età compresa tra i 15 ed i 55 anni che non presentino patologie o condizioni cliniche potenzialmente capaci di limitarne la funzione, quali:

- ipertensione arteriosa
- diabete mellito
- accidenti cerebro-vascolari
- creatininemia > 1,5 mg/dl
- proteinuria > 1 gr/die
- tempo previsto di ischemia fredda > 18 ore
- pregressi arresti cardiaci o gravi ipotensioni o elevati dosaggi di amine

Questo programma identifica come riceventi tutti i pazienti iscritti in lista attiva di età inferiore ai 55 anni, nonché i pazienti di età compresa tra 55 e 65 anni che non presentino fattori di rischio ben definiti al momento della iscrizione in lista, ovvero evidenziate nei controlli periodici successivi.

L'assegnazione degli organi verrà effettuata nel rispetto della rotazione tra i CT Rene della regione, come esplicitamente richiamato nella sezione dedicata alle norme regolamentari.

CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene

Programma di Trapianto di Rene da Donatore Adulto Marginale

Riguarda il trapianto dei reni, reperiti in ambito regionale o ricevuti quale eccedenza da altre aree, prelevati da donatori a rischio standard di età maggiore di 55 anni, ovvero di età minore di 55 anni che presentino patologie o condizioni cliniche potenzialmente capaci di limitare la funzione dei reni prelevati, richiamate a proposito del programma di trapianto di rene da donatore adulto standard. Rientrano in questo programma anche i reni che presentano rilevanti anomalie morfologiche evidenziate prima o durante il prelievo.

Questo programma identifica come possibili riceventi i pazienti iscritti in lista attiva di età > 65 anni, ovvero quelli di età compresa tra 55 e 65 anni che presentino uno o più fattori di rischio ben definito, evidenziati al momento della iscrizione in lista o nei controlli periodici successivi.

L'assegnazione degli organi verrà effettuata nel rispetto della rotazione tra i CT Rene della regione, come esplicitamente richiamato nella sezione dedicata alle norme regolamentari.

Il CT rene a cui sarà assegnato un rene per questo specifico programma dovrà disporre dell'esame istologico dell'organo al fine di valutarne l'idoneità. Sarà cura del CT inviare copia del referto dell'esame istologico al CRRT.

L'esame istologico dovrà valutare il grado di:

- Glomerulosclerosi
- Fibrosi interstiziale
- Angiosclerosi
- Atrofia Tubulare

*CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene***Programma di Trapianto di Rene da Donatore a rischio calcolato**

Le Linee Guida per l'Accertamento della Sicurezza del Donatore di Organi definiscono Donatore a Rischio Calcolato ogni Donatore che presenta una specifica infezione ovvero un quadro sierologico ben definito, tali da rendere possibile il trapianto solo nei riceventi che presentino lo stesso agente patogeno o quadro sierologico, oppure una documentata condizione sierologica di protezione.

Pertanto, viene definito **Donatore a Rischio Calcolato** ogni Donatore che presenta almeno una delle seguenti caratteristiche:

- Positività per HBsAg (negatività HDV)
- Positività per HBc-Ab
- Positività per HCV-Ab
- Presenza di batteriemia, meningite batterica o altre infezioni sistemiche

I protocolli emanati dal CNT prevedono quanto segue:

❖ ***Donatore HBsAg Positivo e negativo per HDVAb
(attualmente non attivo in Campania)***

I reni prelevati a donatori HBsAg positivi e negativi per HBeAg e per HDVAb possono essere trapiantati in riceventi in lista attiva HBsAg positivi (con test eseguito da meno di 6 mesi) e negativi per HDVAb (con test eseguito da meno di 6 mesi) senza il riscontro biotipico di epatite cronica attiva di grado severo o di cirrosi.

❖ ***Donatore HBc-Ab Positivo***

I reni prelevati da donatori HBc-IgG positivi possono essere trapiantati in riceventi in lista attiva HBsAg positivi senza il riscontro biotipico di epatite cronica attiva di grado severo o di cirrosi, e in riceventi in lista attiva HBsAg negativi e HBsAb positivi con titolo maggiore di 10 U.I.

❖ ***Donatore HCV-Ab Positivo
(attualmente non attivo in Campania)***

I reni prelevati da donatori HCVAb positivi possono essere trapiantati in riceventi in lista attiva HCVAb e HCV-RNA positivi senza il riscontro biotipico di epatite cronica attiva di grado severo o di cirrosi.

❖ ***Donatore con batteriemia, meningite batterica o altre infezioni sistemiche***

I reni prelevati da donatori affetti da meningite batterica, batteriemie o altre infezioni sistemiche possono essere trapiantati se:

- sia disponibile l'identificazione del microrganismo responsabile,
- il donatore sia sottoposto a terapia antibiotica da almeno 24 ore dall'esordio dei sintomi,
- il ricevente sia trattato adeguatamente con farmaci attivi contro il patogeno riscontrato nel donatore.

CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene

N.B.

L'utilizzazione dei reni provenienti da donatori a rischio calcolato, nel rispetto dei protocolli emanati dal CNT, è destinata ad incrementare in maniera significativa la probabilità di trapianto per un numero considerevole di pazienti in lista d'attesa.

Come previsto dalle linee guida nazionali, in caso di trapianto da donatore a rischio calcolato il CT è tenuto ad assolvere a tutti gli adempimenti previsti dal singolo protocollo (ottenimento di consenso informato, follow-up post-trapianto, ecc.).

L'assegnazione degli organi verrà effettuata nel rispetto della rotazione tra i CT Rene della regione, come esplicitamente richiamato nella sezione dedicata alle norme regolamentari.

CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene

Programma di Trapianto di Rene in Riceventi Immunizzati

I pazienti iscritti in lista d'attesa regionale che presentino una positività alla ricerca periodica degli anticorpi linfocitotossici sono distinti in due tipologie:

- Pazienti che presentano unicamente specificità anticorpali ben identificate, indipendentemente dal valore di PRA.
Tali pazienti rientrano nei programmi di trapianto precedentemente definiti, in base alle loro caratteristiche anagrafiche e cliniche.
- Pazienti con specificità anticorpali non identificate
Per tali pazienti è allo studio un protocollo specifico, non ancora attivo, che ne aumenti la trapiantabilità.

L'identificazione delle specificità anticorpali viene eseguita dal laboratorio di immunogenetica del CRRT che ne comunica l'esito ai CT. La valutazione di trapiantabilità viene effettuata in maniera collegiale da parte del CT e del CRRT e si riferisce sia ai pazienti già in lista che a quelli di nuova iscrizione.

Sarà cura del CT segnalare al CRRT i pazienti nella cui anamnesi emergono eventi potenzialmente immunizzanti al fine di consentirne un adeguato studio immunologico già nella fase di valutazione della idoneità.

Per i pazienti giudicati non trapiantabili per motivazioni correlate alla presenza di anticorpi o altre problematiche di natura immunologica, poiché tale condizione non rappresenta una controindicazione assoluta al trapianto e poiché il giudizio sulla trapiantabilità di tali paziente risente delle strategie attuate da ciascun CT, il CRRT, una volta acquisita la formale documentazione, si renderà disponibile per l'accreditamento del paziente presso altro CT di Rene.

CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene

Programma di Trapianto di Rene Pediatrico

Dal maggio 1997 è attivo il Programma Nazionale di Trapianto Pediatrico.

Tutti i pazienti pediatrici (sono definiti come Riceventi Pediatrici i nefropatici che hanno iniziato la dialisi prima del compimento del 18° anno) vengono iscritti in un'unica Lista Pediatrica Nazionale.

Ogni volta che vi sia in Italia la segnalazione di un Donatore Pediatrico (età inferiore a 15 anni) l'assegnazione dei reni avviene sulla Lista Pediatrica Nazionale dal parte del Centro Interregionale cui afferisce il Donatore Pediatrico.

I pazienti pediatrici sono iscritti anche nella Lista Unica Regionale, con modalità di iscrizione analoghe a quelle per l'iscrizione al trapianto di rene per l'adulto.

I pazienti pediatrici possono afferire liberamente ad uno dei CT rene della Campania che aderisca al presente programma.

Sarà cura del CRRT comunicare al proprio CIR (OCST) la presenza in lista di un ricevente pediatrico e fornire tutti i dati necessari per il mantenimento del paziente in Lista Pediatrica Nazionale.

*CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene***CRITERI DI SELEZIONE DEL RICEVENTE**

La selezione del ricevente di ciascun rene disponibile avviene tra i pazienti iscritti in lista attiva secondo le modalità di seguito descritte, differenti da programma a programma.

Per tutti i programmi, però, è previsto il rispetto dei seguenti

CRITERI GENERALI DI SELEZIONE:

- **Compatibilità ABO**

Secondo lo schema:	DONATORE	RICEVENTE
	A	A
	B	B
	AB	AB
	0	0 / B

- **Numero di mismatch tra donatore e ricevente per i loci HLA A, B e DR non superiore a 4**
- **Cross-match NEGATIVO**

Eventuali deroghe all'applicazione di tali criteri generali andranno valutate caso per caso ed approvate congiuntamente dal CT rene e dal CRRT.

CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene

PROGRAMMA DONATORE ADULTO STANDARD

MODALITA' DI SELEZIONE

Quando entrambi i reni di uno stesso donatore cadavere siano disponibili:

1. UN RENE sarà assegnato prioritariamente ad un ricevente con elevata compatibilità immunologica (**non più di 1 mismatch HLA rispetto al donatore**), purché non presenti una differenza di età rispetto al donatore maggiore di 25 anni. In presenza di più pazienti con queste caratteristiche, si terrà conto dell'anzianità di iscrizione in lista.
2. IL SECONDO RENE sarà assegnato nel rispetto dell'**algoritmo basato sulla valutazione di parametri immunologici e clinici** di seguito riportato.

Qualora non siano identificati riceventi con elevata compatibilità come previsto dal punto 1, la selezione dei riceventi per entrambi i reni avverrà con le modalità di cui al punto 2.

Quando è disponibile un solo rene di un donatore cadavere la selezione del ricevente avverrà con le modalità di cui al punto 2

*CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene***ALGORITMO DI ALLOCAZIONE SECONDO CRITERI IMMUNOLOGICI E CLINICI:**

La priorità di assegnazione del rene verrà definita in funzione dei valori decrescenti di uno "score" ottenuto da ciascun candidato al trapianto frutto della somma dei punteggi assegnati per i seguenti parametri:

Numero e tipo di mismatch con il donatore per i loci HLA A, B e DR

Con assegnazione, secondo la tabella allegata, di un punteggio compreso tra 3 e 26

Differenza di età tra donatore e ricevente

Con assegnazione di un punteggio pari a:

12 - (0.6 x anni di differenza tra età del donatore e del ricevente)

Punteggio massimo 12, minimo 0

Anzianità di permanenza in lista d'attesa

Con assegnazione di un punteggio pari a:

0,1 per ogni mese di permanenza in lista d'attesa

Punteggio massimo pari a 9

Status clinico del ricevente (Case-mix)

Con assegnazione di un punteggio in funzione della categoria di afferenza:

<u>CASE-MIX</u>	<u>Punteggio</u>
STANDARD	10 punti
LIEVE	8 punti
INTERMEDIO	4 punti
ELEVATO	2 punti

La definizione della categoria di case-mix di afferenza del singolo paziente viene effettuata all'atto dell'iscrizione in lista di attesa ed annualmente aggiornata.

Ogni variazione scaturente dal periodico aggiornamento dovrà essere tempestivamente comunicata in forma scritta al CRRT.

La determinazione del case-mix viene eseguita sulla base dei parametri riportati nella tabella allegata.

Per i pazienti attualmente già in lista, i CT provvederanno a definire la categoria di case-mix di afferenza di ciascun malato ed a comunicarla al CRRT.

Il criterio case-mix verrà adottato nell'algoritmo di selezione solo quando si disporrà dei dati di tutti i pazienti in lista attiva.

CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene

TABELLA PER IL CALCOLO DELLO SCORE IN FUNZIONE DEL NUMERO E DEL TIPO DI MISSMATCH TRA DONATORE E RICEVENTE PER I LOCI HLA A, B, E DR

<i>HLA-A</i>	<i>HLA-B</i>	<i>HLA-DR</i>	<i>N° INCOMPATIBILITÀ (MISMATCH, MM)</i>	<i>PUNTEGGIO</i>
<i>HLA-A=2</i>	<i>HLA-B=2</i>	<i>HLA-DR=2</i>	0	26
<i>HLA-A=1</i>	<i>HLA-B=2</i>	<i>HLA-DR=2</i>	1	25
<i>HLA-A=2</i>	<i>HLA-B=1</i>	<i>HLA-DR=2</i>	1	24
<i>HLA-A=2</i>	<i>HLA-B=2</i>	<i>HLA-DR=1</i>	1	23
<i>HLA-A=1</i>	<i>HLA-B=1</i>	<i>HLA-DR=2</i>	2	22
<i>HLA-A=0</i>	<i>HLA-B=2</i>	<i>HLA-DR=2</i>	2	21
<i>HLA-A=0</i>	<i>HLA-B=1</i>	<i>HLA-DR=2</i>	3	20
<i>HLA-A=2</i>	<i>HLA-B=0</i>	<i>HLA-DR=2</i>	2	19
<i>HLA-A=1</i>	<i>HLA-B=2</i>	<i>HLA-DR=1</i>	2	18
<i>HLA-A=0</i>	<i>HLA-B=2</i>	<i>HLA-DR=1</i>	3	17
<i>HLA-A=2</i>	<i>HLA-B=1</i>	<i>HLA-DR=1</i>	2	16
<i>HLA-A=1</i>	<i>HLA-B=0</i>	<i>HLA-DR=2</i>	3	15
<i>HLA-A=0</i>	<i>HLA-B=0</i>	<i>HLA-DR=2</i>	4	14
<i>HLA-A=1</i>	<i>HLA-B=1</i>	<i>HLA-DR=1</i>	3	13
<i>HLA-A=0</i>	<i>HLA-B=1</i>	<i>HLA-DR=1</i>	4	12
<i>HLA-A=2</i>	<i>HLA-B=0</i>	<i>HLA-DR=1</i>	3	11
<i>HLA-A=1</i>	<i>HLA-B=0</i>	<i>HLA-DR=1</i>	4	10
<i>HLA-A=0</i>	<i>HLA-B=0</i>	<i>HLA-DR=1</i>	5	9
<i>HLA-A=2</i>	<i>HLA-B=2</i>	<i>HLA-DR=0</i>	2	8
<i>HLA-A=1</i>	<i>HLA-B=2</i>	<i>HLA-DR=0</i>	3	7
<i>HLA-A=2</i>	<i>HLA-B=1</i>	<i>HLA-DR=0</i>	3	6
<i>HLA-A=0</i>	<i>HLA-B=2</i>	<i>HLA-DR=0</i>	4	5
<i>HLA-A=1</i>	<i>HLA-B=1</i>	<i>HLA-DR=0</i>	4	4
<i>HLA-A=2</i>	<i>HLA-B=0</i>	<i>HLA-DR=0</i>	4	3
<i>HLA-A=0</i>	<i>HLA-B=1</i>	<i>HLA-DR=0</i>	5	2
<i>HLA-A=1</i>	<i>HLA-B=0</i>	<i>HLA-DR=0</i>	5	1
<i>HLA-A=0</i>	<i>HLA-B=0</i>	<i>HLA-DR=0</i>	6	0

*CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene***MODALITA' PER LA DEFINIZIONE DEL CASE-MIX**

Il Case-Mix ricevente è l'indicatore di rischio del candidato al trapianto. E' calcolato mediante l'analisi delle frequenze di 13 fattori di co-morbidità eventualmente espressi dal paziente. Il loro grado di rilevanza clinica è quantificato da uno score numerico (0-1-2-3).

Con l'analisi dello score numerico attribuito a ciascun fattore di comorbidità è possibile definire **4 livelli di rischio**:

- **Rischio standard**: riceventi privi di eventi clinici rilevanti nella loro storia clinica.
- **Rischio lieve**: riceventi con un modesto incremento del rischio basale.
- **Rischio intermedio**: riceventi con un sensibile aumento del loro profilo di rischio.
- **Rischio elevato**: riceventi con eventi clinici maggiori rilevanti.

con le seguenti modalità:

Rischio elevato: qualora il **valore 3 venga attribuito ad almeno un fattore di co-morbidità**. (In quanto il valore 3 punta al peso maggiore, qualunque sia il cofattore in analisi, e coincide con situazioni ad elevato rischio clinico).

Rischio intermedio: qualora il **valore 2 venga attribuito ad almeno due di fattori di co-morbidità** (le "espressioni" possono appartenere allo stesso fattore di co-morbidità, o a due fattori di co-morbidità diversi).

Rischio lieve: qualora il **valore 1 venga attribuito ad almeno tre di fattori di co-morbidità** (le "espressioni" possono appartenere allo stesso fattore di co-morbidità, o a fattori di co-morbidità diversi), oppure il **valore 2 venga attribuito ad almeno un fattore di co-morbidità**.

Rischio standard: qualora il **valore 1 venga attribuito a meno di tre fattori di co-morbidità**

CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene

FATTORI DI CO-MORBIDITA'

1. Cardiomiopatia

- Assente 0
- Ischemica lieve 1
- Ischemica moderata 2
- Con IMA non complicato (>6° mese) 3
- Valvolare (grado lieve) 1
- Valvolare (grado medio) 2
- Dilatativa (F.E. tra 50-60%) 1
- Dilatativa (F.E. tra 40-50%) 2
- Dilatativa (F.E. tra 35-40%) 3
- Ipertensiva (con danno d'organo) 3
- Ipertensiva (grado lieve-medio) 1
- Aritmia stabile (F.A, pace-maker permanente) 2

2. Cerebrovasculopatia

- Assente 0
- TIA pregresso 1
- RIND pregresso 2
- Ictus non invalidante, più episodi TIA 3

3. Vasculopatia Periferica

- Assente 0
- Calcificazioni estese (no sintomatologia) 1
- Ischemia periferica con sintomi 3
- Con Pat. Aneurismatica o stenosi carotidea 3

4. Broncopneumopatia

- Assente 0
- Con I.R. lieve (compreso ex fumatori) 1
- Con I.R. di grado medio (o attuale fumatore) 2

5. Infezione da HBV-HCV

- Assente 0
- Presente (DNA/RNA -, ALT normali) 1
- Presente (DNA/RNA +, ALT normali) 2
- Presente (DNA/RNA +, ALT aumentate) 3
- Con epatite cronica attiva 3

6. Neoplasie (non cutanee)

- Assenti 0
- In situ (pregresse) 1
- Ex situ (pregresse) 3

7. Malattie App. Urinario

- Assente 0
- Semplice (es. IPB, sclerosi collo vescicale) 1
- Complessa (es. vescica neurologica) 3

segue

CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene

8. Collagenopatie/Vasculiti

Assenti 0
Clinicamente spenta 1
Con ripresa nell'ultimo anno 2
Con danno d'organo 3

9. Diabete Mellito

Assente 0
Tipo I 3
Tipo II 2

10. Malattie Gastro-enteriche

Assenti 0
Diverticolosi del colon-sigma 2
Malattie infiammatorie croniche 2
Ulcera peptica, Peggiorata pancreatite acuta 2

11. Malattia renale primitiva

Rischio recidiva assente 0
Basso rischio recidiva 1
Rischio recidiva intermedio (Berger, ect.) 2
Alto rischio recidiva (es. SEU, GSF, ossalosi) 3

12. Durata Dialisi

< 5anni ≤ 5 anni 1
5-10 anni 6-10 anni 2
>10 anni ≥ 11 3

13. Miscellanea

(pregressa TBC, scarsa compliance, iperparatiroidismo, dislipidemia, obesità) 0-3

*CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene***PROGRAMMA DONATORE ADULTO MARGINALE****MODALITA' DI SELEZIONE:**

Ciascun rene disponibile sarà assegnato solo ai pazienti inclusi in questo programma.

La selezione del ricevente, fermo restando il rispetto dei criteri generali inerenti la compatibilità ABO, il numero di mismatch non superiore a 4 e la negatività del cross-match, viene effettuata secondo **l'algoritmo basato sulla valutazione di parametri clinici** di seguito riportato.

ALGORITMO DI ALLOCAZIONE SECONDO CRITERI CLINICI:

La priorità di assegnazione del rene verrà definita in funzione dei valori decrescenti di uno "score" ottenuto da ciascun candidato al trapianto frutto della somma dei punteggi assegnati per i seguenti parametri:

Anzianità di permanenza in lista d'attesa

Con assegnazione di un punteggio pari a:

0,1 per ogni mese di permanenza in lista d'attesa

Punteggio massimo pari a 9

Status clinico del ricevente (Case-mix)

Con assegnazione di un punteggio in funzione della categoria di afferenza:

<u>CASE-MIX</u>	<u>Punteggio</u>
STANDARD	10 punti
LIEVE	8 punti
INTERMEDIO	4 punti
ELEVATO	2 punti

La definizione della categoria di case-mix di afferenza del singolo paziente viene effettuata all'atto dell'iscrizione in lista di attesa ed annualmente aggiornata.

Ogni variazione scaturente dal periodico aggiornamento dovrà essere tempestivamente comunicata in forma scritta al CRRT.

La determinazione del case-mix viene eseguita sulla base dei parametri riportati nella tabella allegata.

Per i pazienti attualmente già in lista, i CT provvederanno a definire la categoria di case-mix di afferenza di ciascun malato ed a comunicarla al CRRT.

Il criterio case-mix verrà adottato nell'algoritmo di selezione solo quando si disporrà dei dati di tutti i pazienti in lista attiva.

CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene

PROGRAMMA DONATORE A RISCHIO CALCOLATO

MODALITA' DI SELEZIONE:

In caso di donatore a rischio calcolato, fatti salvi i requisiti del ricevente previsti dallo specifico protocollo di rischio del donatore, e fermo restando il rispetto dei criteri generali di selezione, verranno adottate le modalità di selezione previste in funzione della tipologia standard o marginale del donatore.

CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene

PROGRAMMA RICEVENTI IMMUNIZZATI

MODALITA' DI SELEZIONE:

In occasione di ogni donazione, i pazienti immunizzati che presentano unicamente specificità anticorpali ben identificate **riconoscono una priorità nell'assegnazione dell'organo**, purché **rispettino tutti i requisiti** di seguito elencati. Tale priorità viene riconosciuta solo ai riceventi standard in caso di donatore standard e solo ai riceventi marginali in caso di donatore marginale.

Requisiti

- identità di gruppo ABO
- assenza di specificità anticorpali mirate verso antigeni HLA del donatore
- assenza di antigeni comuni tra il donatore attuale e quelli di tutti i donatori degli eventuali pregressi trapianti d'organo
- numero di mismatch tra donatore e ricevente per i loci HLA A, B e DR non superiore a 2
- Cross-match NEGATIVO

CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene

NON IDONEITA' DEL CANDIDATO SELEZIONATO

Il CT rene ha la facoltà di ritenere clinicamente non idoneo al trapianto il candidato selezionato dal CRRT secondo i criteri precedentemente elencati.

Tale giudizio dovrà essere motivato e comunicato dai sanitari del CT al CRRT in forma scritta su apposito modulo, sul quale verranno estensivamente annotate tutte le variazioni dello "status" del paziente ritenuto non idoneo, precisando altresì se il giudizio si riferisce ad una inidoneità permanente o transitoria.

Nel primo caso (non idoneità permanente), provenendo il giudizio dal CT rene di afferenza del paziente, il CRRT provvederà ad escludere quest'ultimo dalla lista di attesa.

Nel secondo caso (non idoneità transitoria), il CRRT provvederà a sospendere il paziente dalla lista di attesa in forma provvisoria, per il tempo che lo stesso CT avrà indicato.

Al momento della comunicazione dei potenziali riceventi, una volta ricevuta la nota scritta di "non idoneità", il CRRT provvederà a trasmettere il nominativo del candidato che segue nella graduatoria formulata applicando gli algoritmi di selezione prima descritti.

Qualora ad esprimere il giudizio di non idoneità sia un CT diverso da quello a cui il paziente afferisce, sarà necessario che tale giudizio e le eventuali variazioni dello "status" siano confermati dal CT rene di afferenza del paziente.

In caso di difformità di opinioni, ed in presenza di un giudizio di trapiantabilità da parte del CT rene di afferenza del paziente, si provvederà ad assegnare a quest'ultimo l'organo per il trapianto del paziente.

*CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene***ROTAZIONE DEI CENTRI TRAPIANTO****Assegnazione dei reni**

Il CRRT Campania ha il compito di assegnare ai centri trapianto della regione i reni procurati in ambito regionale o provenienti da fuori regione quale eccedenza. Nell'adempimento di tale compito, il CRRT opererà nel rispetto dei seguenti principi:

- Allocazione di ciascun rene al ricevente più compatibile presente nella lista d'attesa unica regionale incluso nei programmi di trapianto a cui l'organo viene assegnato.
- Rispetto della scelta del paziente del CT a cui afferire, nonché delle eventuali variazioni relative al CT presso cui essere trapiantato, dallo stesso paziente richieste, ovvero resesi necessarie e da egli accettate;
- Salvaguardia dei livelli di attività di tutti i CT rene attivi in regione

Nell'immediato, e comunque fino alla fine dell'anno 2008, il CRRT, recepisce l'espressione della volontà di ciascun paziente iscritto nella lista d'attesa unica regionale ad essere trapiantato anche presso un CT della regione diverso da quello a cui ha scelto di afferire, provvederà ad assegnare gli organi disponibili tenendo nel debito conto la necessità di favorire una equilibrata alternanza dei Centri di Trapianto, fermo restando il rispetto della priorità di allocazione di ciascun rene al ricevente più compatibile presente nella lista d'attesa unica regionale.

Pertanto:

Nell'assegnazione **dei reni provenienti da donatore adulto standard** :

- a. Un rene sarà assegnato al CT cui afferisce il ricevente con elevata compatibilità immunologica (non più di 1 mismatch HLA rispetto al donatore), nel rispetto di quanto già indicato in precedenza;
- b. Nella ipotesi di cui al punto a., il secondo rene sarà assegnato al CT trapianti al quale afferisce il ricevente selezionato secondo l'algoritmo immunologico e clinico richiamato in altra parte di questo documento;
- c. Nel caso entrambi i reni debbano essere allocati in base all'algoritmo immunologico e clinico, oppure sia disponibile un solo rene di un donatore, ciascun rene sarà assegnato al CT trapianti al quale afferisce il ricevente selezionato. Nell'immediato, e comunque fino alla fine dell'anno 2008, qualora entrambi i pazienti selezionati afferiscano allo stesso CT, sarà cura del CRRT verificare la disponibilità di uno dei due riceventi ad essere trapiantato presso un altro CT, nel rispetto della propria espressione di volontà in precedenza acquisita.

Nell'assegnazione **dei reni provenienti da donatore marginale** :

Ciascun rene sarà assegnato al CT trapianti al quale afferisce il ricevente selezionato secondo l'algoritmo clinico richiamato in altra parte di questo documento. Nell'immediato, e comunque fino alla fine dell'anno 2008, qualora entrambi i pazienti selezionati afferiscano allo stesso CT, sarà cura del CRRT verificare la disponibilità di uno dei due riceventi ad essere trapiantato presso un altro CT, nel rispetto della propria espressione di volontà in precedenza acquisita.

CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene

N. B.

Attualmente, l'evenienza che entrambe i riceventi selezionati appartengano ad uno stesso CT è estremamente frequente dato che il CT dell'Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale "S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno è di recente attivazione e ad esso afferisce ancora un numero limitato di pazienti.

E' verosimile ritenere che i livelli di attività di questo CT possano essere salvaguardati in considerazione della disponibilità già manifestata dai pazienti iscritti nella lista d'attesa unica regionale di essere sottoposti a trapianto anche presso questa Struttura.

I risultati ottenuti applicando le modalità di assegnazione dei reni sopra menzionate saranno oggetto di una valutazione entro la fine del 2008, a seguito della quale si provvederà a correggere eventuali anomalie riscontrate.

Prelievo degli organi

Fatte salve soluzioni diverse nelle singole evenienze, il prelievo dei reni verrà effettuato a turno da uno dei CT

Rifiuto di un organo

Ciascun CT ha la facoltà di ritenere un organo non idoneo. In tal caso l'organo sarà offerto all'altro CT e, se da questi rifiutato, sarà successivamente offerto sul circuito interregionale quale eccedenza. Nel caso in cui il rene giudicato non idoneo sia trapiantato dall'altro CT della regione, il CT che lo ha rifiutato non vanterà alcun credito nella rotazione.

Reni offerti in eccedenza da altre regioni

Le offerte di reni in eccedenza da altre regioni sono raccolte elusivamente dal CRRT. Qualora vengano offerti organi prelevati da donatori le cui caratteristiche non rientrano in almeno un programma a cui partecipa almeno un CT, il CRRT provvederà a rifiutare d'ufficio l'offerta.

In caso contrario, sarà cura del CRRT proporre ciascun organo (o gli organi) ai CT in base alla tipologia del donatore secondo ordine di rotazione dei diversi CT.

Ciascun CT ha la facoltà di accettare o meno l'organo offerto. Nel caso in cui un CT rifiuti un organo, lo stesso sarà offerto all'altro CT. Nel caso in cui il rene rifiutato sia trapiantato dall'altro CT della regione, il CT che lo ha rifiutato non vanterà alcun credito nella rotazione.

CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene

ADEMPIMENTI POST-TRAPIANTO

Il CT è tenuto a comunicare al CRRT in forma scritta entro 24 h, su apposito modulo, il nominativo del ricevente trapiantato.

Lo stesso CT è tenuto a rispettare le modalità e le scadenze previste per l'invio dei dati relativi al follow-up dei pazienti trapiantati al CRRT ed al CNT, con particolare riferimento ai trapianti da donatore a rischio calcolato.

CRRT Campania — Programma Regionale Trapianto di Rene

PROGRAMMA DI TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE VIVENTE

Vengono seguite ed applicate le linee guida nazionali.