Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)

dei potenziali candidati al trapianto di rene da donatore vivente

SOMMARIO

1 INTRODUZIONE 3
1.1 Definizione e considerazioni preliminari 5
1.2 Epidemiologia 6
2 CAMPO DI APPLICAZIONE, RESPONSABILITÀ E COMPITI 6
2.1 Nefrologo Referente dell'Ambulatorio Pre-emptive, Centro Nefrologia e Dialisi 6
2.2 Infermiere referente dell'Ambulatorio Pre-emptive/Case Manager, Centro Nefrologia e Dialisi 7
2.3 Equipe Centro Trapianti – Medici, Infermiere/Case manager, Psicologo (CT) 8
2.4 Coordinamento Regionale Trapianti del Veneto (CRT Veneto) 9
2.5 Centro Nazionale Trapianti (CNT) 10
3 PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE 10
3.1 Idoneità clinica nefrologico-internistica 11
3.1.1 Elementi Anamnestici Indispensabili Donatore 12
3.1.2 Elementi indispensabili nell'esame obiettivo 12
3.1.3 Esami ematochimici generali, urine e virologia 13
3.1.4 Esami strumentali e visite specialistiche 14
3.2 Idoneità immunologica 14
3.3 Idoneità chirurgica 14
3.4 Idoneità psicologica – emotiva personale 15
3.5 Commissione Parte Terza 15
3.6 Idoneità giuridico-legale 15
4 CONSENSO INFORMATO 15
Allegato A 18

1 INTRODUZIONE

PREMESSA

La malattia renale cronica (MRC) è una patologia che negli ultimi anni ha mostrato un aumento del tasso di incidenza sino a costituire un'entità in crescita esponenziale a livello mondiale.

I dati del Servizio Epidemiologico Regionale (SER) relativi all'anno 2019 mostrano che 45.476 persone sono affette da MRC, pari ad una prevalenza del 9,1 per 1.000, dato in costante aumento negli ultimi anni. Analizzando il flusso delle dimissioni ospedaliere (SDO) regionali relativi allo stesso anno si evince che 2.242 ricoveri riguardano pazienti affetti da MRC stadio IV di cui il 20% di età inferiore ai 70 anni.

I trattamenti della MRC sono la terapia conservativa, l'emodialisi, la dialisi peritoneale e il trapianto di rene.

Il trapianto di rene, sia da donatore deceduto che da donatore vivente, rappresenta la migliore opzione terapeutica, sia in termini di sopravvivenza e qualità di vita, sia per la riduzione dei costi a carico del SSN. Punti cruciali del programma trapiantologico sono la disponibilità di donatori e il tempo di attesa in lista. Dato il noto effetto negativo dell'età dialitica sulle condizioni cliniche del paziente e conseguentemente sulla sopravvivenza dell'organo trapiantato, la disponibilità di donatori viventi permetterebbe di aumentare il pool di organi disponibili, ridurre i tempi di attesa o addirittura evitare il trattamento dialitico. I dati della letteratura confermano che il trapianto da donatore vivente permette una buona sopravvivenza del paziente e del graft ed è sicuro per il donatore.

Il Registro Veneto Dialisi e Trapianto (RVDT) relativo all'anno 2019 mostra che, sebbene il programma trapiantologico sia ben sviluppato nella nostra regione, il trapianto costituisce il primo trattamento sostitutivo della malattia renale cronica solo nel 1.2% dei casi.

In Veneto nel corso del 2020 sono stati eseguiti 346 trapianti di rene, di cui 276 da donatore deceduto e 70 da vivente. Ad oggi il tempo d'attesa medio per un trapianto da donatore deceduto si attesta attorno a 3 anni e i pazienti in lista d'attesa in Veneto sono 1.023 (dato al 24.10.2021).

Nonostante il Veneto sia una delle principali regioni italiane per numero di trapianti di rene da donatore vivente (in fig. 1 viene presentato il numero di trapianti eseguiti in regione nel periodo 2018-ottobre 2021 ed il confronto con l'attività svolta a livello nazionale) vi è un ampio margine di incremento per questa attività al fine di raggiungere i risultati di altre realtà europee in cui il numero di donazioni di rene da vivente ha quasi equiparato quelle da donatore deceduto.

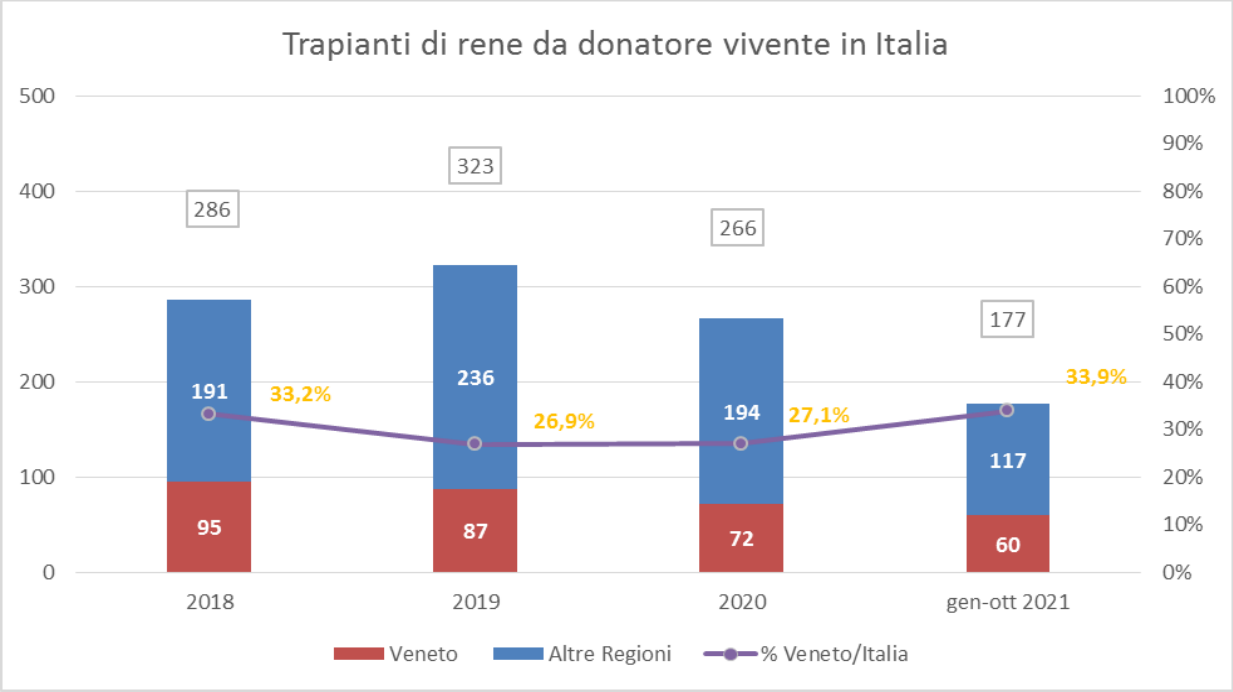

Fig. 1

Alla luce di tali dati è stata avviata un'indagine conoscitiva preliminare rivolta ai centri nefrologici del Veneto, con l'obiettivo di evidenziare le necessità formative e di approfondimento in tema di trapianto da donatore vivente, e per implementare i trapianti pre-emptive (prima dell'avvio della terapia sostitutiva dialitica).

In quasi tutti i centri nefrologici del Veneto è presente un ambulatorio dedicato ai pazienti con insufficienza renale terminale, che si occupa di informare i pazienti delle diverse possibilità terapeutiche ed avviarli alla terapia sostitutiva migliore per ciascuno.

Nonostante venga sempre proposto il trapianto da donatore vivente come opzione terapeutica, solo una minoranza dei pazienti affetti da MRC giunge al trapianto in fase pre-emptive. Infatti, di tutti i Centri intervistati, nell'ultimo anno, il 50% non ha inserito alcun paziente in lista trapianto prima dell'avvio della terapia sostitutiva, il 20% non ha concluso nessun trapianto da donatore vivente e il 25% ha portato a termine il trapianto per una sola coppia.

Tutti i centri nefrologici del Veneto hanno espresso la necessità di partecipare ad eventi formativi, sia per il personale medico che infermieristico, per la condivisione di percorsi diagnostico-terapeutici e la diffusione delle conoscenze in ambito trapiantologico anche al personale dei centri periferici.

Al fine di risolvere le difficoltà riscontrate nell'indagine conoscitiva, è stato elaborato questo documento per poter agevolare pazienti e nefrologi a seguire il percorso diagnostico più adeguato.

1.1 Definizione e considerazioni preliminari

Il trapianto di rene rappresenta, ancora oggi, l'unica alternativa terapeutica al trattamento dialitico sostitutivo, emodialisi o dialisi peritoneale, per i pazienti affetti da uremia terminale.
È ampiamente dimostrato che i risultati che si ottengono con il trapianto di rene sono superiori rispetto a quelli ottenuti con la dialisi in termini di sopravvivenza a lungo termine, riabilitazione, qualità di vita e reinserimento sociale. Purtroppo, tuttavia, il numero di pazienti in lista d'attesa di trapianto eccede di molto il numero degli organi disponibili da donatore deceduto con conseguenti lunghi ed imprevedibili periodi di attesa in lista.
Il trapianto di rene da donatore vivente in Italia permette, al momento solo in piccola misura, di ovviare alla discrepanza tra numero di pazienti in lista d'attesa e trapianti eseguiti.

I vantaggi clinici del trapianto da donatore vivente sono molteplici e tra questi possiamo ricordare:

- la possibilità di procedere al trapianto prima dell'avvio alla dialisi (pre-emptive) in modo più veloce e programmato rispetto al trapianto da donatore deceduto;
- la programmabilità dell'intervento in modo da ottimizzarne la riuscita e permettere pretrattamenti del ricevente qualora necessari;
- la possibilità di ridurre i tempi di ischemia e quindi i rischi di ritardata ripresa della funzione renale;
- l'identificazione di migliori match immunologici e quindi riduzione del rischio di rigetto;
- la miglior sopravvivenza del paziente e del trapianto a breve e lungo termine.

La donazione di rene da vivente è regolamentata nel nostro Paese da norme (Legge 26 giugno 1967 n. 458) e protocolli specifici (Conferenza Stato-Regioni il 31 gennaio 2002) ed è consentita tra consanguinei, affettivamente correlati (ad esempio: marito e moglie) e anche in favore di una persona sconosciuta (donazione samaritana). L'atto di donazione deve essere un atto gratuito, libero e consapevole.
L'avanzamento delle conoscenze scientifiche permette oggi di superare barriere un tempo considerate invalicabili ed è possibile ora procedere alla donazione da vivente anche in condizioni di incompatibilità di gruppo sanguigno o di altri motivi di carattere immunologico (per es. presenza di anticorpi anti-HLA preformati).

Esistono quindi, altre alla procedura standard, diversi programmi quali:

- trapianto ABO incompatibile: donatore e ricevente presentano incompatibilità di emogruppo ABO (isoemoagglutinine anti-A e anti-B);
- trapianto Cross Over: donatore e ricevente non sono compatibili per la presenza di anticorpi anti HLA o anti AB o per altri motivi. In questo caso, se presente una coppia analoga, i donatori e i riceventi delle due diverse coppie si "incrociano" se biologicamente compatibili tra loro. Se le coppie sono numerose è possibile procedere a più trapianti incrociati, o se si rende disponibile un donatore vivente samaritano è possibile costruire delle "catene" di trapianti che coinvolgono una o più coppie incompatibili;
- trapianto "DEC-K" (DECeased Kidney paired exchange), messo a punto ed effettuato per la prima volta in questa regione: catena di trapianto di rene da vivente tra coppie donatore-ricevente incompatibili innescata da un donatore deceduto.

Purtroppo nel nostro Paese la donazione di rene da vivente stenta però a raggiungere una valenza clinica rilevante. Molteplici sono i motivi alla base di tale situazione e tra questi, oltre alla mancata adeguata formazione del personale sanitario e della incompleta informazione ai pazienti, l'assenza di percorsi clinico diagnostici facilitati specifici.
La redazione del presente PDTA ha lo scopo di fornire indicazioni operative, adattabili ai diversi contesti clinico-organizzativi, tali da uniformare e rendere più semplice per i pazienti ed i loro possibili donatori l'espletamento dei percorsi diagnostici che conducono all'accertamento della idoneità al trapianto renale da donatore vivente.

1.2 Epidemiologia

I dati del Centro Nazionale Trapianti riportano, per il 2019, 2.137 trapianti di rene complessivi di cui 1.797 da donatore deceduto e 340 da donatore vivente a fronte di 6.460 pazienti in lista d'attesa (https://www.trapianti.salute.gov.it/trapianti/archivioDatiCnt.jsp). In questo modo il numero di trapianti di rene da donatore vivente in Italia si attesta intorno al 5.6 pmp (per milione di popolazione) contro il 21.52 pmp degli Stati Uniti ed il 15.3 pmp dell'Inghilterra. In Italia attualmente risultano attivi 34 programmi di trapianto di rene da donatore vivente.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE, RESPONSABILITÀ E COMPITI

I principali attori che a vari livelli intervengono in questa attività sono:

- Nefrologie di riferimento dei pazienti
- Centri Trapianto rene autorizzati alla donazione da vivente (CT)
- Coordinamento Regionale Trapianti Veneto (CRT Veneto)
- Centro Nazionale Trapianti (CNT)

Di seguito sono riportate le specifiche responsabilità delle figure professionali e dei Centri coinvolti in tale percorso. Si ribadisce l'importanza che ciascuna organizzazione di trapianto preveda il riconoscimento, da parte delle Direzioni Sanitarie delle Aziende coinvolte, delle diverse figure professionali che garantiscono il coordinamento e l'integrazione tra Nefrologie di riferimento dei pazienti, Centri Trapianto, CRT e CNT, e per gli ambiti di competenza già definiti, il Centro inter-regionale (CIR) NITp.

2.1 Nefrologo Referente dell'Ambulatorio Pre-emptive, Centro Nefrologia e Dialisi

In tutte le UOC di Nefrologia della Regione del Veneto è auspicabile un ambulatorio pre-emptive dotato di personale adeguato e specificamente formato.

L'opzione terapeutica rappresentata dal trapianto, sia esso da donatore deceduto che da vivente, deve essere già indicata ai pazienti uremici, dallo specialista Nefrologo, nel corso delle prime visite presso l'ambulatorio pre-emptive. In presenza di un possibile candidato alla donazione di rene da vivente sarà il Nefrologo ad indicare le modalità di accesso al programma e di presa in carico da parte di un Centro Trapianti.

Responsabilità	● Referente dei rapporti con paziente e familiari ● Referente dei rapporti con CT
Compiti	● Avvia l'iter della valutazione di idoneità al trapianto renale e segnala il caso al CT che a sua volta indicherà gli accertamenti necessari a definirne l'idoneità clinica; ● Incarica l'Infermiere referente/Case Manager del proprio Centro di pianificare le indagini da programmare; ● Prende visione e valuta i referti delle singole indagini seguendo i criteri della buona pratica clinica, in adesione alle linee guida nazionali e internazionali; ● Diviene figura di riferimento per tutti gli operatori coinvolti nel percorso assistenziale; ● Prepara la documentazione clinica per la sua trasmissione al Centro Trapianti selezionato; ● Partecipa alle discussioni collegiali di casi critici, anche per via telematica, con il CT; ● È responsabile della segnalazione al CT di riferimento di tutte le cause di modifica dello stato clinico del paziente o del donatore che avvengano nella fase di preparazione del trapianto.

2.2 Infermiere referente dell'Ambulatorio Pre-emptive/Case Manager, Centro Nefrologia e Dialisi

Le UUOO di Nefrologia della Regione del Veneto, accanto alla figura medica dedicata, dovrebbero prevedere del personale adeguato e specificamente formato per la gestione dell'intero processo di informazione, selezione e valutazione delle coppie candidate al trapianto da vivente come ad esempio l'infermiere referente e/o il Case Manager in grado di coadiuvare le attività del Nefrologo referente.

Responsabilità	● Referente dei rapporti con paziente e familiari ● Referente dei rapporti con CT
Compiti	● Collabora con il Nefrologo nel fornire le informazioni al paziente relative al programma di trapianto; ● Collabora nella programmazione degli accertamenti laboratoristici e strumentali utilizzando gli spazi dedicati nelle Agende di Prenotazione; ● Comunica al paziente data, ora e sede degli esami e fornisce le informazioni relative alle modalità di preparazione e di esecuzione dei singoli esami; ● Fornisce la documentazione necessaria per l'esecuzione degli esami nei singoli Servizi; ● Collabora con il Nefrologo nella gestione della documentazione sanitaria; ● Con il Nefrologo è figura di riferimento per le comunicazioni con il CT; ● Collabora con il Nefrologo nell'inserimento dei dati negli applicativi informatici previsti a gestire la documentazione sanitaria e cura l'inserimento degli aggiornamenti validati dal Nefrologo.

2.3 Equipe Centro Trapianti – Medici, Infermiere/Case manager, Psicologo (CT)

L'equipe di un Centro Trapianti della Regione del Veneto dovrebbe essere composta da personale che, in un contesto di multidisciplinarietà, garantisca una corretta e tempestiva presa in carico della coppia donatore/ricevente relativamente alla procedura di trapianto e suo successivo follow-up.

Responsabilità	● Referente dei rapporti con coppia donatore/ricevente ● Referente dei rapporti con Nefrologie di Riferimento del paziente ● Referente dei rapporti con CRT ● Referente dei rapporti con CNT/CIR per le situazioni di competenza
Compiti	● Coordina l'attività legata alla valutazione di idoneità nel trapianto da vivente interfacciandosi con la Nefrologia di riferimento del paziente, CRT ed eventualmente CNT/CIR; ● Prende in carico il percorso di eventuali donatori altruistici fin dalle sue fasi iniziali; ● Valuta l'idoneità al trapianto di rene da vivente in un contesto multidisciplinare e provvede all'organizzazione delle indagini immunologiche; ● Verifica, qualora necessario, la possibilità di inserimento nel programma Kidney Paired Donation (cross-over nazionale, internazionale, DEC-K) o nel programma di trapianto ABO o HLA- incompatibile; ● Fornisce al paziente ed al donatore/trice le informazioni relative alla procedura di trapianto da donatore vivente, acquisisce e raccoglie i consensi informati; ● Pianifica l'intervento di trapianto da donatore vivente; ● Coordina in collaborazione con CRT gli appuntamenti per la valutazione di Parte Terza; ● Stila il verbale del collegio medico che andrà inviato congiuntamente al parere della Parte Terza al Tribunale Competente; ● Inserisce i dati basali e di follow-up nei supporti informatici di rete (Donor Manager, SIT); ● Collabora con CRT all'attività di Audit delle Nefrologie di riferimento dei pazienti valutando indicatori di attività predefiniti; ● Allestisce la documentazione richiesta e collabora attivamente agli Audit cui il CT è sottoposto dagli enti deputati a tale attività (CRT, CNT, enti di certificazione); ● Segnala e gestisce eventi avversi relativi alla donazione da vivente a CRT e CNT e/o ad eventuali altri enti di competenza (per es. farmacovigilanza); ● Promuove la donazione da vivente e partecipa alle attività di formazione e informazione promosse da CRT e CNT; ● Si rapporta con le Associazioni dei pazienti per quanto di sua competenza.

2.4 Coordinamento Regionale Trapianti del Veneto (CRT Veneto)

La Regione del Veneto interviene a supporto delle attività di trapianto d'organo grazie alla dotazione del CRT Veneto che ha ruoli e funzioni relativi alla promozione dell'attività di trapianto e suo monitoraggio. Per quanto riguarda specificatamente la donazione di rene da vivente si identificano le seguenti responsabilità e compiti:

Responsabilità	● Referente dei rapporti con CT ● Referente dei rapporti con CNT/CIR NITp
Compiti	● Promuove campagne di informazione rivolte a popolazione, pazienti e loro familiari, associazioni di pazienti, medici (MMG, Nefrologi) e personale sanitario; ● Collabora con CT e CNT/CIR Nitp nella gestione organizzativa di programmi speciali (per es KPD e DEC-K); ● Anche tramite lo sviluppo di specifici PDTA, favorisce l'istituzione presso i Centri di trapianto e presso le Aziende Ospedaliere sedi delle UUOO di Nefrologia della rete, di azioni mirate finalizzate all'implementazione del trapianto da vivente; ● Verifica che sia stato identificato presso i Centri Trapianto autorizzati al trapianto da vivente e le UUOO di Nefrologia della rete territoriale personale infermieristico esperto e dedicato alla gestione dell'intero percorso di valutazione della coppia. Queste figure dovranno essere formalmente identificate nella dotazione organico dalle UUOO di Nefrologia; ● Determina, in accordo con le Aziende sanitarie, l'adozione di indicatori clinici relativi al trapianto da vivente come definiti nella tabella al punto 5.0; ● Promuove, eventualmente in collaborazione con il CNT, azioni di monitoraggio per i CT; ● Supporta gli enti regionali accreditati nella elaborazione dei requisiti autorizzativi per l'attività di trapianto dei CT; ● Propone l'adozione, di un sistema di finanziamenti destinati ai CT, ai centri nefrologici e gli ambulatori di dialisi sulla base del raggiungimento degli indicatori di cui all'allegato A; ● Predispone un sistema apposito di monitoraggio sulle attività relative alla identificazione e preparazione delle coppie per il trapianto da vivente in tutte le UOC/UOSD di Nefrologia del territorio regionale e conduce attività di audit ai centri nefrologici e di trapianto per il monitoraggio della corretta implementazione delle indicazioni di questo documento, anche attraverso la valutazione di specifici indicatori di processo e di esito di cui all'allegato A; ● Collabora con il CNT nella raccolta e pubblicazione dei dati relativi ai risultati del trapianto da vivente; ● Collabora con CT e CNT nella registrazione e gestione di eventi avversi relativi alla donazione da vivente.

2.5 Centro Nazionale Trapianti (CNT)

Il Centro Nazionale Trapianti (CNT) è l'organismo tecnico-scientifico preposto al coordinamento della Rete Nazionale Trapianti di cui si avvalgono il Ministero della Salute, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano. Istituito con la Legge 1 aprile 1999 n. 91 presso l'Istituto Superiore di Sanità, opera secondo le linee di indirizzo e programmazione fornite dal Ministero della Salute, d'intesa con le Regioni e le Province Autonome. Per quanto riguarda specificatamente la donazione di rene da vivente si identificano le seguenti responsabilità e compiti:

Responsabilità	● Referente dei rapporti con CRT ● Referente dei rapporti con CT
Compiti	● Promuovere campagne informazione rivolte a popolazione, pazienti e loro familiari, associazioni di pazienti, medici (MMG, Nefrologi) e personale sanitario; ● Collabora con CT e CRT nella gestione organizzativa di programmi nazionali (per es. KPD e DEC-K); ● Collabora con CRT alle azioni di monitoraggio per i CT e propone indicatori di esito clinico; ● Raccoglie e pubblica i dati relativi ai risultati del trapianto da vivente; ● Collabora con CT e CRT nella registrazione e gestione di eventi avversi relativi alla donazione da vivente.

3 PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

Nel programma di donazione di rene da vivente gli aspetti fondamentali da affrontare sono la verifica della volontà a procedere da parte del donatore, previa la corretta e completa informazione, e la sua idoneità clinica. Il fine ultimo di tutto l'iter valutativo è quello di garantire la sicurezza ed il benessere psico-fisico del donatore vivente.

Il Centro Nefrologico informa il paziente affetto da insufficienza renale cronica avanzata sulla opzione terapeutica del trapianto da vivente, identifica insieme al paziente i potenziali donatori viventi ed avvia l'iter della valutazione di idoneità al trapianto renale, segnalando il caso al CT di riferimento o di preferenza dei pazienti.

Il CT condivide con il Centro Nefrologico gli accertamenti necessari a definire l'idoneità clinica del donatore e del ricevente.

Per l'inserimento nel programma di trapianto di rene da vivente è necessaria l'esecuzione di una serie di esami ematochimici, strumentali e visite specialistiche, atti ad individuare l'idoneità del paziente e del suo donatore. Il percorso del ricevente è sostanzialmente analogo a quanto già previsto per l'immissione in lista di trapianto da donatore deceduto.

Specificatamente trattato in questo PDTA è l'iter di idoneità del donatore e la valutazione immunologica della coppia.

Il percorso assistenziale del soggetto candidato alla donazione di rene ai fini trapiantologici si articola in 6 fasi consequenziali e strettamente correlate ed interdipendenti tra loro che sono:

- idoneità clinica nefrologico-internistica
- idoneità immunologica
- idoneità chirurgica- anestesiologica
- idoneità psicologica – emotiva personale
- parere della commissione di parte terza regionale
- nulla osta da parte del Magistrato competente

Il CT, nel corso degli accertamenti di sua competenza, compila un verbale di idoneità ed avvia le procedure per proporre la coppia donatore/ricevente alla Commissione di parte terza.

L'esito del parere della Commissione di parte terza viene inviato dal CT al Magistrato Competente per il Territorio in cui viene eseguita la procedura di donazione, come previsto dalla Legge 458 del 26/6/67, ai fini del rilascio del nulla osta.

Terminato l'iter, il CT potrà procedere alla programmazione dell'intervento.

Il CT e la Nefrologia di riferimento dovranno concordare come assicurare l'assistenza a lungo termine sia del donatore sia del ricevente.

3.1 Idoneità clinica nefrologico-internistica

L'idoneità clinica del potenziale donatore viene posta alla luce di referti di esami ematochimico-strumentali e visite specialistiche attraverso una valutazione multidisciplinare comprendente principalmente specialisti in nefrologia, chirurgia, anestesiologia, cardiologia e psicologia.

Alcuni accertamenti, per la loro peculiarità potranno essere effettuati presso il Centro Trapianti mentre altri potranno essere eseguiti presso la Nefrologia di riferimento del ricevente, preferenzialmente in regime ambulatoriale: la necessità di procedere alla rapida definizione dell'idoneità del potenziale donatore autorizza il curante all'impiego di prescrizioni con priorità massima. Detta urgenza trova il suo razionale non tanto su una specifica necessità clinica del soggetto che si propone per la donazione, quanto nella necessità di garantire, nel minor tempo possibile, l'individuazione di un organo idoneo al trapianto destinato al ricevente, al fine di:

- evitare a questo paziente la progressione delle complicanze osteodistrofiche, metaboliche e cardiovascolari legate al trattamento dialitico, che in alcuni casi ne potrebbero, nel lungo termine, pregiudicare la trapiantabilità;
- migliorare, con il trapianto, la qualità della vita del candidato al trapianto già dializzato;
- evitare l'accesso alle terapie sostitutive renali per i candidati al trapianto in modalità pre-emptive;
- abbattere i costi assistenziali dei trattamenti renali sostitutivi.

Qualora il CT ritenga necessari ulteriori accertamenti dovrà indicare se eseguirli presso la propria struttura o concordare con la Nefrologia di riferimento del paziente la sede della loro esecuzione. La pianificazione e l'esecuzione degli accertamenti dovrà avvenire con accordo della coppia donatore/ricevente nel rispetto delle loro esigenze personali e nella logica dell'ottimizzazione dei tempi.

Per l'esecuzione degli accertamenti il CT fornisce a donatore e ricevente la certificazione utile al riconoscimento del diritto alla esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie (donatore: codice di esenzione T01; ricevente: codice di esenzione 050).

I dati anagrafici dei potenziali donatori e riceventi, congiuntamente alla loro relazione (consanguineo/non consanguineo) ed alle notizie relative all'iscrizione in lista di attesa per trapianto renale da donatore deceduto del secondo, verranno notificati al CRT ed inseriti nel SIT (Sistema informativo trapianti – CNT).

Per la valutazione degli aspetti clinici di idoneità si rimanda alle "Raccomandazioni cliniche sulla valutazione e follow-up del donatore vivente al trapianto renale" elaborate dalla Società italiana di Nefrologia e Società Italiana di Trapianto d'organo.

3.1.1 Elementi Anamnestici Indispensabili Donatore

L'anamnesi del donatore deve indagare tutte quelle patologie, condizioni o sintomi che potrebbero portare ad un giudizio di non idoneità alla donazione quali:

- ipertensione arteriosa
- nefrolitiasi
- nefropatie in senso lato e nefropatie renali ereditarie
- infezioni renali
- diabete
- riscontro di proteinuria, microematuria, piuria
- pregressa neoplasia
- pregressa TBC
- infezione da HBV
- infezione da HIV
- infezione da HCV
- gravidanza in corso

Di competenza nefrologica, nell'ambito della donazione da vivente, oltre all'acquisizione dei dati anamnestici del donatore, è anche l'approfondimento, quando possibile, dei dati del ricevente relativi alla nefropatia determinante l'uremia (possibile recidiva a carico del rene trapiantato) e a pregressi eventi immunizzanti quali trasfusioni, gravidanze, pregressi trapianti (possibilità di aver sviluppato sensibilizzazione).

3.1.2 Elementi indispensabili nell'esame obiettivo

L'esame obiettivo standard può svelare condizioni che precludono alla donazione.

I dati relativi al peso ed all'altezza possono permettere di rilevare una eventuale obesità e i rischi chirurgici ad essa connessi.

La rilevazione della pressione arteriosa permette di valutare una eventuale ipertensione borderline.

Andranno infine ricercati tutti i segni clinici che possano aumentare il rischio anestesiologico e chirurgico (evidenza di patologia cardiovascolare o polmonare cronica).

3.1.3 Esami ematochimici generali, urine e virologia

EMATOCHIMICA - COAGULAZIONE	URINE/ALTRO
Gruppo ABO	Es urine
Emocromo	Proteinuria 24h
Creatinina pl	Clearance della creatinina
Azotemia	Urinocoltura 2 controlli
Potassio pl	Sangue occulto feci (2 volte)
Sodio pl	
Calcio pl	**VIROLOGIA e MICROBIOLOGIA**
Cloro plasmatico	HBsAg
ALT	IgG anti HBsAg
AST	IgG anti HBc
Fosfatasi alcalina	Ag E epatite B
Latticodeidrogenasi	IgG anti HBeAg
Bilirubina totale o frazionata	IgG e IgM anti epatite A
Gamma GT	Ab anti epatite C *
Glicemia	IgG anti CMV
Colesterolo totale	IgM anti CMV
Colesterolo HDL	IgG anti EBV EA IgG anti HHV8 IgG anti WNV
Colesterolo non HDL	IgG EBV VCA
Trigliceridi	IgM EBV VCA
Proteine totali	IgG anti EBV NA
Elettroforesi proteica	IgG anti HIV
Tempo tromboplastina	Screening sifilide VDRL, TPHA
Tempo protrombina	IgG anti-Toxoplasma
Fibrinogeno	Quantiferon/Mantoux
	Sierologia SARS-Cov2

3.1.4 Esami strumentali e visite specialistiche

ESAMI STRUMENTALI	VISITE SPECIALISTICHE
ECG	Visita cardiologica
Ecocardiogramma	Valutazione psicologica
RX Torace	Visita urologica
Ecografia addome completo	
Scintigrafia renale sequenziale con radio-nefrogramma con studio separato della FR	
AngioUro RM/AngioUro TC, Angiografia renale	
Nelle donne	
Ecografia mammella bilaterale/Mammografia	Visita ginecologica + Pap Test
Misurazione pressione/ Holter Pressorio 24H	

3.2 Idoneità immunologica

Il CT programma l'effettuazione dei prelievi ematici per test di compatibilità immunologica tra donatore e ricevente.

Esami di idoneità immunologica

- Emogruppo ABO;
- Tipizzazione antigeni HLA su tutti i loci da ripetere, sia sul donatore che sul ricevente, su un secondo campione indipendente, prima dell'effettuazione del trapianto, da eseguire presso il centro trasfusionale di riferimento;
- Cross Match donatore/ricevente (donatore e ricevente) in citotossicità (CDCXM) e citofluorimetria (FCXM) da eseguire presso il laboratorio regionale di Immunologia dei Trapianti;
- Identificazione anticorpi anti HLA classe I e classe II (solo ricevente) da eseguire presso il laboratorio regionale di Immunologia dei Trapianti;
- Dosaggio isoemoagglutinine (solo nel ricevente di trapianto renale da donatore vivente con gruppo sangue incompatibile) da eseguire presso il centro trasfusionale di riferimento.

3.3 Idoneità chirurgica

La documentazione clinica relativa alla coppia donatore/trice-ricevente viene attentamente valutata dal Chirurgo del CT che avrà il compito di informare i soggetti dei potenziali rischi e complicanze relative all'intervento.
Il Chirurgo infine pianifica, in accordo con donatore/trice e ricevente, la data dell'intervento.
Al donatore deve essere garantita la facoltà di ritirare il consenso fin all'ultimo istante prima dell'intervento chirurgico.

3.4 Idoneità psicologica – emotiva personale

L'iter di idoneità al trapianto di rene da vivente prevede la valutazione di un prerequisito fondamentale quale il benessere psicofisico della coppia donatore/trice-ricevente. Il donatore/trice deve essere in grado di poter esprimere la propria volontà liberamente in assenza di qualsiasi forma di coercizione, anche psicologica. Il compito dello psicologo è quello di valutare la presenza di condizioni che inficino la libera espressione della volontà donativa quali fattori cognitivi, emotivi, tratti di personalità e del carattere e complesse dinamiche familiari-relazionali. La valutazione psicologica deve considerare la qualità della relazione personale e del legame affettivo in cui la donazione si inserisce cercando di evidenziare possibili fattori di rischio e le risorse psicosociali dei soggetti convolti e dei loro familiari.

Lo psicologo elabora un verbale dove esprime le proprie valutazioni fornendo il proprio parere favorevole o mettendo in luce eventuali controindicazioni di carattere psicologico o relazionale alla donazione e al trapianto. Qualora emergessero profili francamente patologici o psichiatrici, oltre alla controindicazione al trapianto, andrà valutato, con gli interessati l'opportuno iter diagnostico-terapeutico.

3.5 Commissione Parte Terza

Come previsto dalla normativa vigente la valutazione dell'accettabilità di un soggetto come donatore deve essere effettuata da un'equipe completamente indipendente sia dai pazienti coinvolti, che dai professionisti che effettuano il trapianto. La Commissione di Parte Terza ha il compito di verificare che sia il/la donatore/trice che il/la ricevente agiscano secondo i principi del consenso informato, libero e consapevole. La Commissione ha inoltre il compito di valutare la presenza di eventuali forme di coercizione alla donazione, nel rispetto delle linee guida disposte dal CNT. Per le indicazioni di carattere procedurale si rinvia a "Documento informativo sul programma di trapianto di rene da donatore vivente" del CNT.

3.6 Idoneità giuridico-legale

Gli organi deputati a fornire i nulla osta a procedere dal punto di vista giuridico-legale sono i Tribunali competenti nella figura del Giudice Tutelare il quale verifica che Il potenziale donatore non abbia subito pressioni, coercizioni, sollecitazioni o incentivazioni economiche o di alcun altro tipo. La donazione non deve essere fonte di profitto o oggetto di commercializzazione.

4 CONSENSO INFORMATO

In considerazione dell'importanza che il programma di trapianto da donatore vivente riveste in termini generali, il CT deve verificare, per ogni paziente a suo carico, la reale impossibilità di procedere in tal senso. I CT sottoporranno a tutti i pazienti, nel momento del loro inserimento in lista di trapianto da donatore deceduto, un consenso che riporterà nuovamente una corretta informazione in merito al trapianto da vivente e conterrà, l'esplicita affermazione di rinuncia o di assenza di possibili donatori.

Una volta identificata la possibilità, invece, di una donazione da vivente, è fondamentale che la coppia donatore/trice riceva tutte le informazioni relative alla procedura stessa. A questo scopo il CT può avvalersi di eventuale materiale informativo da consegnare al paziente (carta dei servizi, opuscoli informativi, pieghevoli, poster, etc.). Solo dopo aver ricevuto tutte le informazioni e risposte ad eventuali domande, il donatore/trice ed il ricevente potranno firmare in modo libero e autonomo i Consensi Informati come previsto dalla legge 219/17, art.1 commi 2, 3.

Bibliografia:

1- *Legge 26 giugno 1967, n. 458 "Trapianto del rene tra persone viventi";*

2- *D.M. 116 del 16/04/2010 "Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente";*

3- *Accordo Rep. Atti n. 149/CSR del 4 agosto 2021 ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Progetto per il trapianto di rene da donatore vivente";*

4- *"Donazioni, Trapianti, Liste d'attesa in Italia al 31 Dicembre 2019" Report Centro Nazionale Trapianti 2019* https://www.trapianti.salute.gov.it/trapianti/archivioDatiCnt.jsp

5- *"Piano di attività 2021" Coordinamento Regionale per i Trapianti;*

6- *Lucrezia Furian, Antonio Nicolo, Caterina Di Bella, Massimo Cardillo, Emanuele Cozzi, Paolo Rigotti, Kidney exchange strategies: new aspects and applications with a focus on deceased donorinitiated chains. Transplant International 2020; 33: 1177–1184.*

Gruppo tecnico di lavoro:

Dr. Giuseppe Feltrin – Coordinatore Regionale per i Trapianti

Dr. Pantaleo Corlianò – Direttore Operativo Coordinamento Regionale per i Trapianti

Dr.ssa Morena Giozzet – U.O. Nefrologia e Dialisi Aulss 1 Dolomiti

Dr. Maurizio Nordio – Direttore U.O.C. Nefrologia Aulss 2 Marca Trevigiana

Dr.ssa Anna Brunello – U.O.C. Nefrologia Aulss 2 Marca Trevigiana

Dr. Martino Zucchella – U.O.C. Chirurgia 4 Aulss 2 Marca Trevigiana

Dr.ssa Giacomini Anna – U.O.C. Nefrologia e Dialisi Aulss 3 Serenissima

Dr.ssa Eva Muraro – U.O.C. Nefrologia Aulss 5 Polesana

Dr.ssa Manuela Cannone – U.O. Nefrologia Dialisi e Trapianto Aulss 8 Berica

Dr.ssa Elena Goldin – U.O.C. Chirurgia Generale Aulss 8 Berica

Prof.ssa Lucrezia Furian – U.O.C. Trapianti Rene e Pancreas AOUPD

Dr.ssa Marianna Alessi – U.O. Nefrologia 2 AOUPD

Prof. Gianluigi Zaza – U.O. Nefrologia e Dialisi AOUIVR

Dr.ssa Paola Donato – U.S.D. Trapianti Renali AOUIVR

Allegato A

TABELLA INDICATORI DI PROCESSO (da valutare in sede di audit)

	INDICATORE	EVIDENZA	OBIETTIVO
UOC NEFROLOGIE	Presenza di ambulatorio nefrologico della MRC pre-emptive in cui le diverse opzioni trapiantologiche vengano proposte e le scelte del paziente documentate e motivate.	Istruzioni operative, funzionigramma del centro, carta dei servizi.	
	Presenza di personale medico ed infermieristico dedicato all'inserimento dei pazienti in lista d'attesa per trapianto e per la valutazione delle coppie candidate al trapianto da vivente.	Istruzioni operative, funzionigramma del centro.	
	Sorveglianza del donatore vivente.	Istruzioni operative.	
	Tempo medio dalla presa in carico del paziente all'invio della coppia al CT (escluse le coppie che non completano l'iter).	Report del centro e confronto con il report dei CT, sottoscritti dal Responsabile.	
	Convocazione del donatore vivente per il follow-up post chirurgico.	Report del centro.	Prima convocazione del donatore non oltre i tre mesi dalla procedura.
	Presenza di un ambulatorio dedicato al trapianto da vivente.	Istruzioni operative, funzionigramma del centro, carta dei servizi.	

	Presenza di personale medico/infermieristico dedicato alla valutazione dei candidati alla donazione ed al trapianto da vivente.	Istruzioni operative, funzionigramma del centro.	
	Disponibilità di materiale informativo e divulgativo sul trapianto da vivente.	Materiale predisposto dal centro, carta dei servizi.	
	Numero di coppie valutate/anno.	Report del centro, sottoscritto dal Responsabile.	
	Tempo medio di presa in carico della coppia, dalla segnalazione della UOC Nefrologia afferente.	Report del centro, sottoscritto dal Responsabile.	
	Tempo medio dalla espressione del giudizio di idoneità della coppia alla esecuzione del trapianto da vivente.	Report del centro, sottoscritto dal Responsabile e confronto con i dati SIT.	
CENTRI TRAPIANTO	Numero di trapianti da vivente effettuati/anno.	Report del centro trasmessi a CRT e CNT, per l'assolvimento del debito informativo.	
	Durata media della degenza ospedaliera del donatore vivente.	Report del centro, sottoscritto dal Responsabile.	
	Sorveglianza del donatore vivente.	Istruzioni operative.	
	Adesione ai programmi di KPD.	Istruzioni operative.	
	Attività di desensibilizzazione per incompatibilità ABO e/o HLA.	Report del centro, sottoscritto dal Responsabile, presenza di protocolli operativi.	
	Convocazione del donatore vivente per il follow-up post chirurgico.	Report del centro.	Prima convocazione del donatore non oltre i tre mesi dalla procedura.

TABELLA INDICATORI DI ESITO (da valutare annualmente)

	INDICATORE	EVIDENZA	OBIETTIVO
UOC NEFROLOGIE	Numero di pazienti inviati al CT per essere inseriti in lista trapianto prima dell'inizio della terapia sostitutiva.	Report del centro e confronto con il report dei CT, sottoscritti dal Responsabile.	Almeno due pazienti/anno/AULSS Effettivamente inseriti in lista d'attesa (dato verificato dal CRT).
	Numero di coppie valutate per il trapianto da vivente/anno in proporzione al volume di nuovi ingressi in trattamento sostitutivo dialitico (escluso late referral).	Report del centro e confronto con i dati SDO sulle nuove dialisi per l'anno di riferimento (in pazienti di età inferiore ai 70 anni.)	Almeno 50%.
	Numero di coppie inviate ai CT/anno.	Report del centro e confronto con il report dei CT, sottoscritti dal Responsabile.	Almeno cinque coppie/anno/AULSS valutate dal CT di afferenza.
CENTRI TRAPIANTO	Durata media della degenza ospedaliera del donatore vivente.	Report del centro, sottoscritto dal Responsabile.	Non superiore alla degenza media regionale.
	Percentuale di procedure di nefrectomia mini-invasiva del donatore sul totale delle procedure eseguite.	Report del centro, sottoscritto dal Responsabile.	Almeno il 90% del totale.
	Trapianti in incompatibilità ABO e/o HLA.	Numero di trapianti effettuati con incompatibilità: report del centro, sottoscritto dal Responsabile.	Almeno 1 caso /anno.
	Trapianti in KPD.	Numero di coppie inserite nel programma KPD: fonte SIT.	Almeno 1 caso /anno.