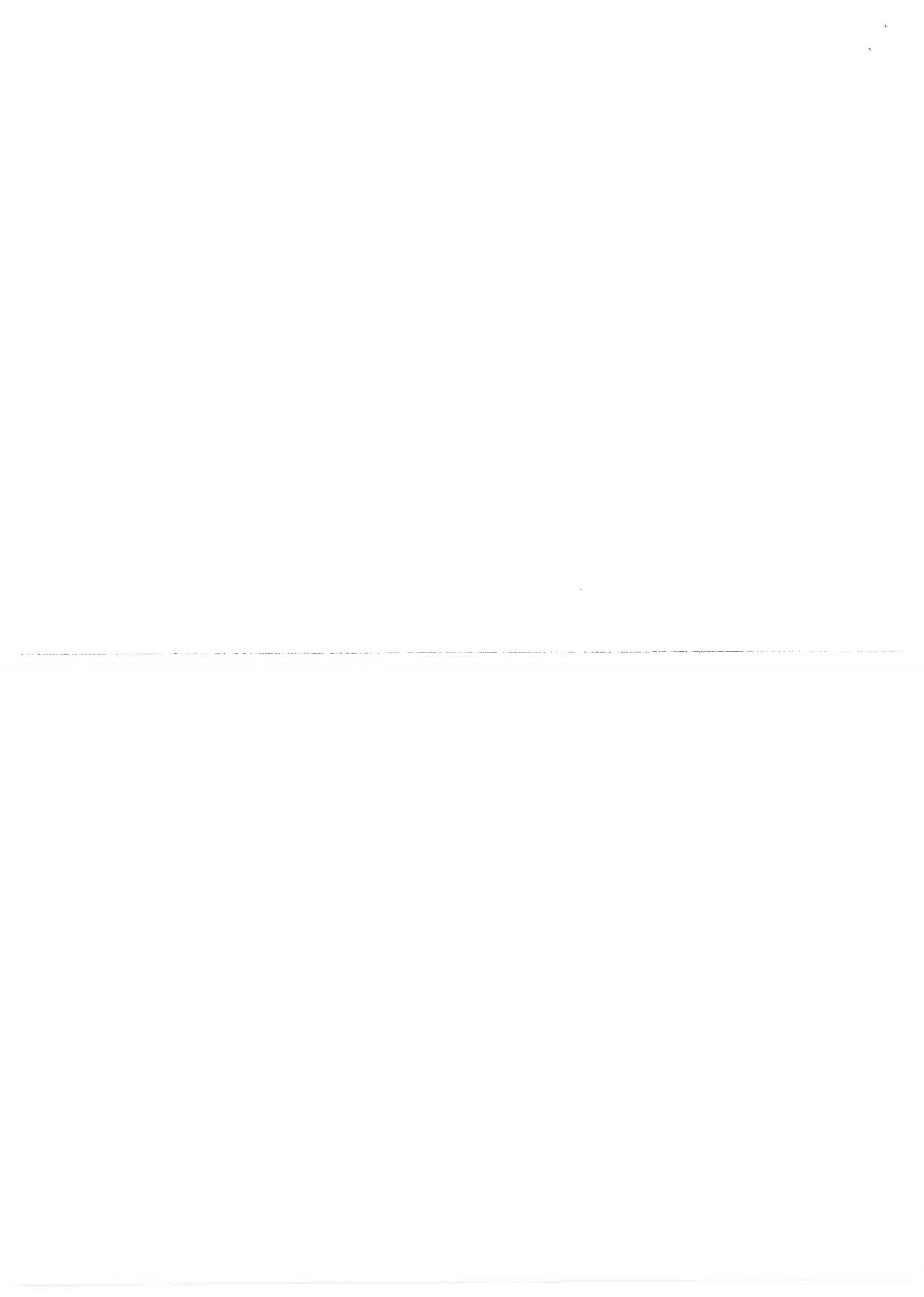


P.D.T.A. Trapianto di rene da vivente

Ed. 00 Rev.	00	
Data	14/02/2022	
Redazione	Dott. Salvatore Maria Costarella Direttore Chirurgia Generale	<i>Salvatore Costarella</i>
	Dott. Francesco Maria Cambareri Resp. Programma Trapianto da Vivente	<i>Francesco Cambareri</i>
	Dott.ssa Francesca Mallamaci Dir. UOC Nefrologia	<i>Francesca Mallamaci</i>
	Dott. Pellegrino Mancini Dir. UOC Centro Regionale Trapianti	<i>Pellegrino Mancini</i>
	Dott. Sebastiano Macheda Sir. UOC Terapia Intensiva e Anestesia	<i>Sebastiano Macheda</i>
	Dott. Massimo Caracciolo Resp. UOSD T.I.P.O.	<i>Massimo Caracciolo</i>
	Dott. Demetrio Labate Coord. Ospedaliero Attività Trapianti	<i>Demetrio Labate</i>
	Verifica	Responsabile U.O.S.D. Governo Clinico e Risk Management
Dirigente Responsabile Ricerca e Governo dell'Eccellenza e della Qualità		<i>[Signature]</i>
Direttore Medico di Presidio		<i>[Signature]</i>
Approvazione	Direttore Sanitario Aziendale	<i>[Signature]</i>



	<b>PD TA TRAPIANTO DI RENE DA VIVENTE</b>		
			Pag. 1 di 15

## INDICE

### Gruppo di redazione

1. Introduzione
  - 1.1. Definizione e considerazioni preliminari
  - 1.2. Epidemiologia
  
2. Obiettivi e finalità
  
3. Unità Operative coinvolte nel processo e loro compiti
  - 3.1 Nefrologo referente per la Lista di Trapianto di rene dei Centri di Nefrologia e Dialisi territoriali della Regione Calabria ;
  - 3.2 U.O.C. Nefrologia - Nefrologo responsabile del programma di Trapianto di rene da vivente ed Infermiere responsabile/case-manager del programma di Trapianto di rene da vivente ;
  - 3.3 Altre UUOO Aziendali e Dipartimenti di Servizi coinvolti nel processo ;
  - 3.4 Centro Regionale Trapianti (CRT) ;
  
4. Percorso Diagnostico Terapeutico
  - 4.1. Idoneità clinica nefrologico-internistica
    - 4.1.1. Elementi anamnestici indispensabili
    - 4.1.2. Elementi indispensabili nell'Esame Obiettivo
    - 4.1.3. Esami ematochimici generali, urine e virologia
    - 4.1.4. Esami strumentali e visite specialistiche
  - 4.2. Idoneità immunologica
  - 4.3. Idoneità chirurgico-anestesiologia
  - 4.4. Idoneità psicologica-emotiva personale
  - 4.5. Commissione di Parte Terza
  - 4.6. Idoneità giuridico-legale
  
5. Consenso Informato

## GRUPPO DI REDAZIONE

<b>Dr Francesco Maria Cambareri</b>	<b>Nefrologo Responsabile Programma Trapianto Da Vivente</b>
<b>Prof.ssa Francesca Mallamaci</b>	<b>Direttore U.O.C. Nefrologia Abilitata Al Trapianto</b>
<b>Dr Salvatore Costarella</b>	<b>Direttore Sanitario Aziendale</b>
<b>Dr Pellegrino Mancini</b>	<b>Direttore Centro Regionale Trapianti</b>

## 1. INTRODUZIONE

### 1.1 Definizione e considerazioni preliminari

Ogni anno in Italia iniziano il trattamento dialitico circa 10.000 nuovi pazienti, dei quali almeno il 30 % è candidabile al trapianto di rene; ciò significa che per soddisfare la domanda di trapianto dei soli pazienti incidenti occorrerebbe eseguire almeno 2500-3000 trapianti di rene l'anno; annualmente i trapianti da donatore deceduto sono poco più di 2000. Ciò non consente né il soddisfacimento della domanda emergente né, tanto meno, lo smaltimento della lista di attesa.

L'incremento del reperimento degli organi da donatore deceduto continua ad essere un importante obiettivo strategico della rete trapiantologica nazionale ma è evidente che anche il trapianto da vivente rappresenta un'opzione da perseguire con tenacia e determinazione.

Il trapianto da vivente, infatti, è un'ottima opzione terapeutica dell'insufficienza renale terminale e può essere eseguito, se vi sono le circostanze adeguate, prima ancora di iniziare il trattamento dialitico ("pre-emptive")

- I vantaggi del trapianto da donatore vivente sono molteplici e tra questi possiamo ricordare :
- offre la possibilità di procedere al trapianto prima dell'avvio alla dialisi (pre-emptive) in modo più veloce e pianificato rispetto al trapianto da donatore deceduto;
  - si fonda su una totale programmabilità dell'intervento consentendo l'ottimale studio della coppia donatore/ricevente quindi una precoce identificazione di eventuali fattori clinici di rischio della procedura ed inoltre permette di adottare pretrattamenti del ricevente in caso di coppie con incompatibilità di gruppo sangue;
  - offre la possibilità di ridurre i tempi di ischemia dell'organo trapiantato e conseguentemente riduce i rischi di ritardata ripresa della funzione renale;
  - offre la possibilità di identificare i migliori match immunologici e quindi ridurre i rischi di rigetto;
  - offre una miglior sopravvivenza del paziente e dell'organo trapiantato sia nel breve che nel 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, Conferenza Stato Regioni il 4 agosto 2021) ed è consentita in primis tra consanguinei, ma anche tra non consanguinei

ma affettivamente correlati (ad esempio: marito, moglie). L'atto di donazione deve essere sempre un atto libero, gratuito 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 preformati). E' ovvio che queste opzioni di livello di complessità più elevato sono a carico di programmi di trapianto renale vasti e ottimali dal punto di vista di risorse dedicate.

Esistono in Italia, oltre alla procedura standard, anche diversi altri programmi trapianto tra viventi :

- trapianto tra coppie ABO incompatibili: si realizza quando donatore e ricevente presentano incompatibilità di emogruppo ABO (anticorpi anti ABO);
- trapianto tra coppie HLA incompatibili: si realizza quando donatore e ricevente non sono compatibili per la presenza di anticorpi anti HLA;
- trapianto Cross Over: donatore e ricevente non sono compatibili per la presenza di anticorpi anti HLA o anti ABO 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 costruendo delle "catene" di trapianto
- trapianto "DEC-K" (DECEasedKidneypairedexchange): catena di trapianto di rene da vivente tra coppie donatore-ricevente incompatibili innescata da un donatore deceduto.

Nel nostro Paese il ricorso al trapianto di rene da vivente stenta però a raggiungere una valenza clinica rilevante e rappresenta circa il 10 % del totale dei trapianti di rene mentre nei paesi del Nord dell'Europa (Svezia, Norvegia ecc) e negli Stati Uniti si colloca tra il 30 % ed il 50 % del totale. Molteplici sono i motivi che giustificano tale situazione e tra questi, oltre all'informazione e coinvolgimento della Società Civile, la non capillare attenzione alla formazione del personale sanitario e dei pazienti e di conseguenza una carenza di percorsi clinico diagnostici facilitati specifici.

## 1.2 Epidemiologia

I dati del Centro Nazionale Trapianti riportano, per il 2019, 2137 trapianti di rene complessivi di cui 1797 da donatore cadavere e 340 da donatore vivente a fronte di 6460 pazienti in lista d'attesa (link sito CNT). In questo modo **il numero di trapianti di rene da donatore vivente in Italia si attesta intorno al 5.6 pmp 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, ma la maggior parte di essi hanno un'attività poco rilevante.

## 2.0 OBIETTIVI E FINALITA'

La redazione del presente PDTA ha lo scopo di sensibilizzare i Nefrologi presenti sul territorio regionale sul trapianto renale da vivente affinché, di fronte ad un paziente con malattia renale cronica terminale con un'età non avanzata, ricerchino la possibilità che tale paziente abbia un potenziale donatore consanguineo o in sua assenza o inidoneità anche per altri parenti e per donatori estranei ma "emotivamente correlati" Inoltre il PDTA è costruito per fornire indicazioni operative e rendere quindi più agevole per i pazienti affetti da insufficienza renale terminale e per i loro possibili donatori l'espletamento dei percorsi diagnostici che conducono all'accertamento della idoneità al trapianto renale da donatore vivente.

Il presente PDTA dovrà definire le fasi del percorso di accertamento, le figure professionali coinvolte e gli assetti organizzativi volti a facilitare il percorso.

### 3.0 UNITA' OPERATIVE COINVOLTE NEL PROCESSO E LORO COMPITI

Il presente PDTA prevede una gestione integrata delle coppie donatore/ricevente tra le strutture Nefrologiche del territorio della Regione Calabria ed il Centro Trapianti di rene / UOC di Nefrologia del G.O.M. di Reggio Calabria.

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

- Nefrologi Referenti di Lista Trapianto di rene dei Centri di Nefrologia e Dialisi del territorio della Regione Calabria ;
- U.O.C. di Nefrologia abilitata al trapianto del G.O.M. di Reggio Calabria - referente per il Programma di trapianto di rene da vivente, dr Francesco Maria Cambareri; Infermiere referente/ Case Manager per il Programma di trapianto di rene da vivente, Inf. Stefania Ficara ;
- U.O.C. di Chirurgia Generale e di Urgenza - referente per il programma di trapianto da vivente , dr Salvatore Costarella ;
- U.O.C di Urologia abilitata al trapianto - referente per il programma di Trapianto di rene da vivente, dr Edoardo Sgrò ;
- U.O.C. Terapia Intensiva ed Anestesia – referente dr. Sebastiano Macheda
- U.O. Cardiologia - referente per il programma di Trapianto di rene da vivente, dr Massimo Rao ;
- U.O. di Ginecologia - referente per il programma di Trapianto di rene da vivente, dr.ssa Silvana Ficara ;
- U.O. di Dermatologia - referente per il programma di Trapianto di rene da vivente, dr.ssa Giovanna Malara ;
- U.O. di Gastroenterologia - referente per il programma di Trapianto di rene da vivente, dr Carmelo Luigiano ;
- U.O. di Chirurgia Vascolare - referente per il programma di Trapianto di rene da vivente, dr Vittorio Alberti ;
- U.O. di Oculistica - referente per il programma di Trapianto di rene da vivente, dr.ssa Fabiola M. Crea ;
- U.O. Psichiatria - SPDC, referente per il programma di Trapianto di rene da vivente, Dr Francesco Truglio ;
- U.O.C. Radiologia - referente per il programma di Trapianto di rene da vivente, dr.ssa Caterina Tripodi ;
- U.O.C. Medicina Nucleare - referente per il programma di Trapianto di rene da vivente, dr Giorgio Restifo Pecorella ;
- U.O.C Laboratorio di analisi - referente dr Bruno Modafferi ;
- U.O.S.D. Laboratorio di Tipizzazione Tissutale - referente dr.ssa Marina Francone ;
- U.O.C Microbiologia e Virologia - referente dr.ssa Mattia Chisari ;
- U.O. Anatomia Patologica – referente Dr.ssa Francesca Maria Plutino ;
- UOSD Terapia Intensiva Post Operatoria - referente dr Massimo Caracciolo
- U.O.C. Centro Regionali Trapianti (CRT) - referente dr Pellegrino Mancini

Di seguito sono riportate le specifiche responsabilità delle varie figure professionali coinvolte in tale percorso.

### 3.1 Nefrologo referente per la Lista Trapianto di rene dei Centri di Nefrologia e Dialisi territoriali della Regione Calabria

- propone nel corso delle periodiche visite dell'ambulatorio per le Malattie Renali Croniche il programma di trapianto di rene ai pazienti con IRC terminale potenzialmente candidabili al trapianto di rene prendendo in esame in prima istanza la possibilità di una donazione di rene da vivente ;
  - una volta individuata una potenziale coppia donatore / ricevente fornisce le informazioni fondamentali riguardanti sia i rischi che i benefici della procedura di trapianto di rene da vivente rispetto sia al trapianto da donatore deceduto che al trattamento dialitico ;
- 
- fornisce al potenziale donatore di rene la necessaria certificazione finalizzata alla attivazione del codice di esenzione (indipendentemente dall'esito dello studio di idoneità) dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie per come previsto dalla vigente regolamentazione sui trapianti ;
  - informa tempestivamente il Nefrologo responsabile del Programma di Trapianto di rene da vivente del Centro Trapianti di rene del G.O.M. di Reggio Calabria per la successiva presa in carico ;
  - partecipa ad incontri anche telematici con il Centro Trapianti di Riferimento per il programma di trapianto da vivente per la discussione dei casi critici ;
  - partecipa ai corsi formativi sul trapianti di rene da vivente promossi da CRT ;

### 3.2 U.O.C. di Nefrologia abilitata al trapianto G.O.M. di Reggio Calabria

L' UOC di Nefrologia abilitata al trapianto di rene del G.O.M. di Reggio Calabria dispone di uno specifico servizio ambulatoriale dedicato alla valutazione delle potenziali coppie donatore/ricevente di trapianto di rene da vivente dotato di personale adeguatamente e specificamente formato per la gestione dell'intero processo di informazione, selezione e valutazione delle coppie candidate al trapianto da vivente (Nefrologo responsabile di percorso clinico ed Infermiere Case Manager).

Il Nefrologo responsabile per il programma di trapianto di rene da vivente ha i seguenti compiti:

- riceve la segnalazione delle potenziali coppie donatore/ricevente da parte dei Nefrologi referenti per la Lista di Trapianto di rene dei Centri di Nefrologia e Dialisi territoriali della Regione Calabria e provvede a fornire entro tempo max di 15 gg l'appuntamento per l'espletamento della prima visita presso il Centro ;
- fornisce alla potenziale coppia donatore/ricevente tutte le informative relative alla procedura di trapianto da donatore vivente (in maniera particolare sui rischi della procedura) ed ottiene i consensi sia dal donatore che dal ricevente ad iniziare lo studio di idoneità ;
- in caso durante la prima visita, sulla scorta del riscontro anamnestico, non vengano riscontrate controindicazioni alla donazione di rene, provvede ad avviare l'iter della valutazione di idoneità della coppia al trapianto di renale da vivente incaricando l'Infermiere case-manager di pianificare tutte le indagini di laboratorio e strumentali necessarie ai fini del giudizio conclusivo di idoneità ;
- prende visione e valuta i referti delle singole indagini richiedendo ove necessari tutti gli ulteriori approfondimenti, in aderenza alle linee guida nazionali e internazionali;
- diviene figura di riferimento per tutti gli operatori coinvolti nel percorso assistenziale;
- prepara tutte la documentazione clinica della coppia in studio;
- valutata l'idoneità della coppia, redige personalmente la relazione di idoneità nefrologica per il donatore e **sottopone la stesura della relazione di idoneità nefrologica per il ricevente al giudizio del Direttore della UOC di Nefrologia abilitata al trapianto e anche ad altro nefrologo specificatamente indicato dal Direttore dell' UOC di Nefrologia tra i Dirigenti dell'equipe dell' UOC di Nefrologia del G.O.M. di Reggio Calabria ;**
- pianifica e partecipa alla riunione del Collegio Medico che ha il compito di direddare il verbale conclusivo di idoneità per la coppia donatore/ricevente (il Collegio medico è composto dalle seguenti figure : Direttore dell' UOC di Nefrologia abilitata al trapianto del G.O.M. di Reggio Calabria ; Direttore dell' UOC di Urologia abilitata al trapianto del G.O.M. di Reggio Calabria ; Direttore del Laboratorio di Tipizzazione Tissutale ; Dirigenti Medici dell' UOC di Nefrologia che hanno redatto e curato le relazione di idoneità per il ricevente e per il donatore ;
- invia segnalazione di conclusione dell'iter di valutazione della coppia al CRT che provvederà alla programmazione della valutazione della Commissione di Parte Terza Aziendale ;
- pianifica insieme al Referente per l'attività chirurgica la data dell'intervento di trapianto ;
- programma la valutazione del Magistrato competente territorialmente per il nulla osta finale ;
- partecipa ai corsi formativi sul trapianti di rene da vivente promossi da CRT

L'infermiere responsabile/Case Manager del Programma di trapianto di rene da vivente ha i seguenti compiti :

- E' referente dei rapporti con la coppia donatore / ricevente e con i loro familiari ;
- collabora con il Nefrologo nel fornire le informazioni al paziente relative al programma di trapianto di rene da vivente ed al relativo iter diagnostico - terapeutico;
- programma e gestisce la corretta esecuzione di tutti gli accertamenti di laboratorio e strumentali necessari ai fini della valutazione di idoneità della coppia e raccoglie l'esito degli stessi ;
- comunica alla coppia donatore/ricevente 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 del GOM di Reggio Calabria ;
- programma la visita di idoneità chirurgica presso l' UO di Urologia abilitata al trapianto del G.O.M. di Reggio Calabria ;
- collabora con il Nefrologo nella gestione e nell'allestimento della documentazione sanitaria della coppia ;
- con il Nefrologo è figura di riferimento per le comunicazioni con il CRT e con il CNT;
- collabora con il Nefrologo nell' inserimento dei dati negli applicativi informatici previsti, gestisce la documentazione sanitaria e cura l'inserimento degli aggiornamenti validati dal Nefrologo;
- partecipa ai corsi formativi sul trapianti di rene da vivente promossi da CRT

### 3.3 Altre UUOO Aziendali e Dipartimenti di Servizi coinvolti nel processo con relativi compiti

<p>UOC di Urologia abilitata al trapianto</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• una volta ricevuta dall'infermiere referente/case manager la documentazione sanitaria della potenziale coppia donatore/ricevente, programma la visita chirurgica <b><u>entro max 7 giorni</u></b> ; al termine della visita redige <b><u>entro max 48 ore</u></b> la relazione di idoneità chirurgica alla donazione restituendola all'infermiere /Case Manager ;</li> <li>• pianifica la data dell'intervento di trapianto di rene entro max 30 giorni dall'espletamento della valutazione della Commissione di Parte Terza Aziendale;</li> </ul>
<p>UOC di Cardiologia, Ginecologia, Dermatologia Gastroenterologia, Chirurgia Vascolare Oculistica</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ricevute da parte dell'infermiere/Case manager le richieste relative alle visite specialistiche o agli esami strumentali (es. EGDS, RCS, Ecocardiogramma, PAP test FOO ecc) recanti la dicitura "valutazione di idoneità per trapianto di rene da vivente", espletano gli esami richiesti <b><u>entro max 3 giorni</u></b> dalla ricezione della richiesta</li> </ul>
<p>Laboratorio di analisi</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ricevute le richieste per visite specialistiche o per esami strumentali recanti la dicitura "valutazione di idoneità per trapianto di rene da vivente", espletano gli esami richiesti <b><u>entro max 2 giorni</u></b> dalla ricezione della richiesta</li> </ul>
<p>Laboratorio di Tipizzazione Tissutale</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ricevute le richieste per tipizzazione HLA e ricerca Anticorpi Linfocitossici e Crossmatch recanti la dicitura "valutazione di idoneità per trapianto di rene da vivente", espletano gli esami richiesti <b><u>entro max 15 giorni</u></b> dalla ricezione della richiesta</li> </ul>
<p>UO Radiologia/Ecografia</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ricevute le richieste per esami strumentali recanti la dicitura "valutazione di idoneità per trapianto di rene da vivente", espletano gli esami richiesti <b><u>entro max 3 giorni</u></b> dalla ricezione della richiesta</li> </ul>

### 3.4 Centro Regionale Trapianti

Le Regioni intervengono nelle attività di trapianto d'organo grazie alla dotazione di CRT che hanno ruoli e funzioni relativi a promozione dell'attività di trapianto e suo monitoraggio per quanto concerne l'adesione alle normative ed aspetti clinici.

Per quanto riguarda specificatamente la donazione di rene da vivente si identificano le seguenti responsabilità e compiti:

- identifica formalmente i Centri Trapianto autorizzati al trapianto da vivente nell'ambito di una rete territoriale nefrologica. Il centro di coordinamento della rete si impegna a favorire l'individuazione delle coppie candidate al trapianto di rene, a coadiuvare il processo di valutazione e a registrare sia l'avvio sia la conclusione di tale processo
- collabora con CNT e con i Centri Trapianti nel promuovere campagne informazione rivolte a popolazione, pazienti e loro familiari, associazioni di pazienti, medici (MMG, Nefrologi) e personale sanitario ;
- promuove una azione concertata con CNT, Centri Trapianto, la SIN (Società Italiana di Nefrologia) e la SITO (Società Italiana Trapiando d'Organo) per organizzare campagne d'informazione e sensibilizzazione sul trapianto di rene da donatore vivente tra i nefrologi dei Centri Dialisi Spoke che si prendono cura del trattamento dei pazienti con IRC pre-terminale e terminale;
- collabora con il Centro Trapianto di rene da vivente nella gestione organizzativa di programmi quali Cross Over e DEC-K);
- programma la visita della Commissione di Parte Terza Aziendale ;
- istituisce un gruppo di lavoro con compito di definire un progetto regionale per il trapianto di rene da donatore vivente con raccolta dati come da allegato B Rep. Atti n 149/CSR del 4 agosto 2021;
- promuove, con CNT, azioni di monitoraggio per i Centri Trapianto;
- predispone, con il supporto scientifico dei Centri Trapianto, l'attività di monitoraggio ed auditing sulle azioni di identificazione e preparazione delle coppie per il trapianto da vivente nelle UOC/UOSD di Nefrologia del territorio regionale;
- collabora con CNT nella raccolta e pubblicazione dei dati relativi ai risultati del trapianto da vivente;

## 4.0 PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO

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 sia del ricevente che del suo potenziale donatore/trice. Il percorso del ricevente è sostanzialmente analogo a quanto già previsto per l'immissione in lista di trapianto da donatore deceduto.

Nel programma di donazione di rene da vivente gli aspetti fondamentali da affrontare sono la verifica della volontà a procedere da parte del donatore/trice, previa la corretta e completa informazione, e la sua idoneità clinica.

Il percorso assistenziale della coppia candidata al trapianto da vivente si articola in 6 fasi consequenziali e strettamente correlate ed interdipendenti tra loro che sono:

- idoneità clinica nefrologico-internistica
- idoneità immunologica
- idoneità chirurgica- anestesiologicala
- idoneità psicologica – emotiva personale
- parere della Commissione di Parte Terza Aziendale
- idoneità giuridica/legale

Il Centro Trapianti di rene da vivente - UOC di Nefrologia abilitata al trapianto del G.O.M. di Reggio Calabria, al termine degli accertamenti svolti, compila un verbale di idoneità ed avvia le procedure per attivare la visita della Commissione di Parte Terza.

A completamento delle procedure medico-legali, la documentazione viene inviata 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 si può procedere alla programmazione dell'intervento.

L' UOC di Nefrologia assicurano l'assistenza a lungo termine (follow-up) sia del donatore che del ricevente.

### 4.1 Idoneità clinica nefrologico-internistica

L'idoneità clinica della coppia donatore/ricevente viene posta alla luce dei referti degli esami ematochimici e strumentali e delle visite specialistiche: essa si fonda su una complessa valutazione multidisciplinare della coppia donatore/ricevente comprendente principalmente specialisti in nefrologia, urologia, chirurgia, anestesiologicala, psichiatria.

Gli accertamenti e le visite specialistiche vengono interamente svolte presso il G.O.M. di Reggio Calabria in regime ambulatoriale con agende di prenotazione dedicate in regime di esenzione.

La pianificazione e l'esecuzione degli accertamenti avverrà in accordo con la coppia donatore/ricevente nel rispetto delle loro esigenze personali e nella logica dell'ottimizzazione dei tempi.

Per l'esecuzione degli accertamenti il Nefrologo responsabile del processo fornisce sia al donatore che al ricevente la certificazione utile al riconoscimento del diritto alla esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie (donatore: codice di esenzione T01/058; 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, vengono notificati al CRT ed inseriti sul 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.

#### 4.1.1 Elementi Anamnestici Indispensabili Donatore

Sulla base delle linee guida dell’Amsterdam Forum del 2005, le principali controindicazioni alla donazione di rene a scopo di trapianto, sono le seguenti:

- – Età inferiore a 18 anni.
- – Incapacità di esprimere il proprio consenso alla donazione
- – Evidenza di coercizione
- – Abuso di droghe
- – Evidenza di neoplasia maligna
- – Gravidanza
- – Complicanze maggiori respiratorie o cardiovascolari
- – Diabete Mellito
- – Malattie renali
- – Malattie sistemiche con interessamento renale
- – Trombofilia
- – Obesità, con BMI superiore a 35
- – Infezioni attive
- – Infezioni da epatite B, epatite C e HIV
- – Ipertensione arteriosa in trattamento con danno d’organo

#### 4.1.2 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 anestesiologicalo e chirurgico (evidenza di patologia cardiovascolare o polmonare cronica).

#### 4.1.3 Esami ematochimici generali, urine e virologia

EMATOCHIMICA - COAGULAZIONE	URINE/ALTRO
Gruppo Sanguigno (n°2 determinazioni)	Es urine (n°3 controlli) (Donatore e Ricevente)
Emocromo	Microalbuminuria 24 ore o UACR mg/mmol (n°3 controlli) (Donatore)
Creatinina	Valutazione GFR calcolato - clearance della creatinina (n°3) e Creatinina+Cistatina C (n°3) (Donatore)
Azotemia	Urinocoltura (n°3 controlli)(Donatore e Ricevente)
Potassio	SOF (n° 3 determinazioni) (Donatore)
Sodio	
Calcio	<b>VIROLOGIA e MICROBIOLOGIA</b>
Cloro plasmatico	Markers HBV
ALT	Markers HCV
AST	Ab anti HIV
Fosfatasi alcalina	Ab anti CMV (IgG/IgM)
LDH - CPK	Ab anti EBV (IgG/IgM)
Bilirubina totale o frazionata	VDRL o TPHA
Gamma GT	Ab anti Toxoplasma (IgG/IgM)
Glicemia (event. Emoglobina Glicata)	Quantiferon o Mantoux
Colesterolo totale	HTLV I e II
Trigliceridi	Ab Herpes Simplex Virus (IgG/IgM)
Uricemia	Ab Herpes ZoosterVirus (IgG/IgM)
PCR - PCT	BK-Polioma Virus
Event. esami Immunologici	PTHi (ricevente)
Proteinemia ed Elettroforesi proteica	FT3 - FT4 - TSH

Coagulazione completa	PSA
-----------------------	-----

#### 4.1.4 Esami strumentali e visite specialistiche

ESAMI STRUMENTALI	VISITE SPECIALISTICHE
ECG (Donatore e Ricevente)	Visita cardiologica con definizione del rischio perioperatorio(Donatore e Ricevente)
Ecocardiogramma(Donatore e Ricevente)	Valutazione psichiatrica(Donatore e Ricevente)
RX Torace(Donatore e Ricevente)	Visita urologica /chirurgica(Donatore e Ricevente)
RX Mammografia(Donatore e Ricevente)	RX Cistografia (ricevente)
Ecografia addome completo/Ecografia Tiroide/Ecografia Utero ed annessi/Ecografia Mammaria/Ecografia Prostata(Donatore e Ricevente)	Visita ginecologica + Pap Test(Donatore e Ricevente)
SCAN Miocardica (se paziente a rischio aumentato)(Donatore e Ricevente)	Visita dermatologica(Donatore e Ricevente)
Angio-Uro TAC(Donatore e Ricevente)	SCAN renale con calcolo del GFR separato (Donatore se indicata)
Misurazione pressione/ Holter Pressorio 24H(Donatore e Ricevente)	RX Ortopanoramografia (escludere foci cariosi e granulomi apicali)(Donatore e Ricevente)
FOO(Donatore e Ricevente)	
Ecodoppler TSA / Ecodoppler aorto-iliaco (Donatore e Ricevente)	
EGDS(Ricevente , Donatore solo se indicata) RCS ((Donatore e Ricevente se indicati)	
Spirometria (pazienti fumatori o ex fumatori, BPCO, asma)(Donatore e Ricevente)	

#### **4.2 Idoneità immunologica**

**Il Laboratorio di Tipizzazione Tissutale** programma l'effettuazione dei prelievi ematici per test di compatibilità immunogenetica tra donatore e ricevente

##### Esami di idoneità immunologica

- Tipizzazione antigeni HLA su tutti gli 11 loci da ripetere, sia sul donatore che sul ricevente, su un secondo campione indipendente, prima dell'effettuazione del trapianto
- Cross Match donatore/ricevente (donatore e ricevente)
- Identificazione anticorpi anti HLA classe I e classe II (solo ricevente)

#### **4.3 Idoneità urologica/chirurgica**

La documentazione clinica relativa alla coppia donatore/donatrice-ricevente viene attentamente valutata dal Chirurgo/Urologo che avrà il compito di informare i soggetti dei potenziali rischi e complicanze relative all'intervento.

Egli avrà poi il compito di pianificare, in accordo con donatore/donatrice e ricevente, la data dell'intervento che dovrà essere garantito nel più breve tempo possibile.

Al donatore deve essere garantita la facoltà di ritirare il consenso fin all'ultimo istante prima dell'intervento chirurgico.

#### **4.4 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/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 coinvolti 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.

#### **4.5 Commissione di 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 Aziendale ha il compito di verificare che sia il donatore/trice che il 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

#### **4.6 Idoneità giuridico-legale**

Gli organi deputati a fornire il 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.

## 5.0 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.

