



LISTA D'ATTESA PER TRAPIANTO RENALE DA DONATORE CADAVERE

PRINCIPI GENERALI

Nella Regione Campania è attiva una **Lista Unica Regionale per Trapianto di Rene da Donatore Cadavere** che disciplina l'allocazione degli organi disponibili nel rispetto delle "Linee guida nazionali per la definizione dei criteri di allocazione dei reni da donatore deceduto in ambito nazionale e regionale" emanate dal Centro Nazionale Trapianti (CNT) il 3 marzo 2015.

La Lista Unica Regionale è allocata presso il Dipartimento Interaziendale Trapianti (DIT), che provvede alla sua gestione nel rispetto delle disposizioni regionali e nazionali.

Alla Lista Unica Regionale afferiscono tutti i pazienti che, facendo richiesta, direttamente o attraverso il proprio medico-nefrologo curante, ad uno dei Centri Trapianti di Rene (CT) attivi in Regione, sono da esso **giudicati idonei**.

I Centri Trapianto di Rene attualmente attivi in Regione Campania sono situati presso l'AOU Federico II di Napoli e l'AOU San Giovanni di Dio e Ruggi di Salerno.

Ciascun paziente può **afferire ad uno solo di essi**, che sceglie all'atto dell'iscrizione, ferma restando la libertà di cambiare afferenza dandone comunicazione formale ad entrambi i CT ed al DIT. Ovviamente, il cambio di afferenza di un paziente necessita un nuovo giudizio di idoneità da parte del CT che lo accetta e non comporta alcuna perdita di anzianità di lista.

Di norma ciascun paziente viene trapiantato presso il proprio CT di afferenza, ma è possibile che per specifiche esigenze, previa espressione di esplicito consenso, un paziente possa essere trapiantato presso un CT della Regione a cui non afferisce.

Ciascun CT può liberamente iscrivere nella Lista Unica Regionale pazienti residenti in altre regioni, previa verifica, attraverso il Sistema Informativo Trapianti (SIT), che non siano già iscritti in altri 2 CT italiani.

I CT al momento della iscrizione in Lista Unica Regionale devono:

- a) Acquisire il consenso informato al trapianto di rene;
- b) Acquisire il consenso informato ai programmi specifici a cui il paziente accetta di aderire;
- c) Fornire al paziente la Carta dei Servizi del Centro, contenente tutti i dati e le informazioni previste, incluse le indicazioni per l'invio degli aggiornamenti clinici agli intervalli previsti dai programmi a cui il paziente ha accettato di aderire.

Iscrizione in lista di attesa

Possono essere iscritti in lista di attesa i pazienti che hanno già iniziato il trattamento dialitico sostitutivo (sia emodialitico che peritoneale) oppure i pazienti affetti da insufficienza renale cronica al V stadio, cioè con un filtrato glomerulare misurato in tre differenti determinazioni nei 2 mesi precedenti l'iscrizione non superiore a 15 ml/min (pre-emptive). Il mancato trapianto o il mancato ingresso in dialisi entro 12 mesi dalla sua iscrizione, comporta una sospensione ed una rivalutazione del paziente pre-emptive da parte del CT.

La procedura da osservare per la iscrizione in lista viene qui di seguito dettagliata:

- il paziente che si trovi nelle condizioni sopra indicate può rivolgere l'istanza di iscrizione ad uno dei CT rene, direttamente o tramite il nefrologo curante, attraverso l'invio dell'apposita scheda di iscrizione, debitamente compilata per la parte di competenza dal nefrologo curante, o dal medico del CT per i pre-emptive, con allegati gli esami richiesti dal protocollo diagnostico concordato da entrambi i CT;
 - ricevuta l'istanza di iscrizione, il CT rene avvierà l'iter di valutazione dell'idoneità al trapianto, al termine del quale, formulerà un **giudizio di idoneità** positivo o negativo;
 - in caso di giudizio negativo, è indispensabile che il CT indichi la causa di non idoneità, dandone comunicazione al paziente, al nefrologo curante ed DIT;
 - in caso di giudizio positivo, il CT rene provvederà a registrare nell'applicativo LURTO i dati necessari alla registrazione dell'iscrizione in lista d'attesa e ad inviare al DIT la scheda d'iscrizione debitamente compilata per la parte di competenza;
 - Il DIT provvederà a verificare i dati registrati\registrare nello specifico applicativo informatico (LURTO) l'iscrizione del paziente in lista d'attesa con status "*in studio*".
 - di ciascun paziente da iscrivere in lista di attesa occorre disporre dei dati relativi all'**emogruppo ABO**, alla **tipizzazione HLA** ed alla **ricerca degli anticorpi linfocitotossici**. Tale esigenza è garantita dal Laboratorio di Immunologia dei Trapianti della Seconda Università di Napoli (LIT), nel rispetto delle Linee Guida emanate dal CNT.
- Il DIT, pertanto, una volta ricevuta la scheda d'iscrizione dal CT, invierà formale richiesta al LIT per l'esecuzione dello studio immunologico;

- sarà cura del LIT provvedere a convocare il paziente per l'esecuzione dei prelievi necessari per lo studio immunologico
- completate le indagini previste, il LIT e provvederà a registrarne in LURTO l'esito, a compilare la parte di propria competenza della scheda di iscrizione ed inviarla al DIT corredata dai **referti** delle indagini eseguite;
- il DIT provvederà a completare l'iscrizione modificando lo status del paziente in "*lista attiva*" ed ad inoltrare al CT i referti delle indagini immunologiche;
- sarà cura del DIT comunicare l'avvenuta iscrizione al CT ed al paziente e provvedere all'esportazione dell'iscrizione al SIT.

Mantenimento in Lista di Attesa

La Lista di Attesa è composta da pazienti **in lista attiva** effettivamente selezionabili per il trapianto e da pazienti **in lista temporaneamente sospesi**, non selezionabili per il trapianto fin quando permangono in questo status, ma che non vengono penalizzati in termini di anzianità di iscrizione.

Determinano la sospensione temporanea dalla lista attiva le controindicazioni cliniche al trapianto giudicate dal CT temporanee e reversibili.

Di norma la sospensione temporanea dalla lista attiva non dovrebbe avere una durata superiore ai 12 mesi. Sospensioni di durata superiore saranno segnalate dal DIT al CT per una valutazione caso per caso.

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 LIT, il nefrologo curante ed il DIT.

Il CT rene ha il compito di curare il costante aggiornamento dei dati clinici del paziente in lista attiva secondo un protocollo definito in funzione dello stato clinico del paziente e dei programmi specifici a cui lo stesso ha aderito.

Il LIT ha il compito di curare il costante aggiornamento dello stato immunologico del paziente secondo quanto previsto dalle Linee Guida Nazionali in materia, utilizzando campioni di sangue inviati a cura del nefrologo curante come previsto dal protocollo di sorveglianza immunologica

I risultati delle indagini periodiche saranno riportati nel programma LURTO ed eventuali variazioni che comportino la comparsa ex novo in un paziente di anticorpi linfocitotossici o una variazione significativa del grado di immunizzazione saranno espressamente comunicate al CT ed al DIT.

Il nefrologo curante è tenuto a comunicare al CT ogni variazione dello stato clinico del paziente intervenuta ed al rispetto dei protocolli di sorveglianza clinica ed immunologica necessari al mantenimento del paziente in lista attiva.

Eventuali segnalazioni della variazione dello stato clinico saranno valutate dal CT di afferenza del paziente che ne rivaluterà l'idoneità al trapianto ed il rischio ad esso correlato determinandone l'eventuale sospensione temporanea o l'esclusione definitiva. Di tali variazioni di status il CT darà immediata comunicazione al DIT che provvederà a registrarle in LURTO.

Il mancato rispetto dei protocolli di sorveglianza clinico ed immunologico per 12 mesi, nonostante i solleciti al paziente ed al nefrologo curante comporteranno la sospensione temporanea del paziente ed il perdurare dell'inadempienza dopo un ulteriore sollecito l'esclusione dello stesso dalla lista d'attesa. Un paziente escluso dalla lista di attesa per tali motivi che chieda di essere riammesso sarà necessario riattivare il percorso di iscrizione ex novo.

Tipologia del donatore

Il DIT ha il compito di definire, sia in caso di un donatore segnalato in regione che in caso di offerta di organo da altre regioni, la tipologia del donatore ai fini del trapianto di rene.

Tali tipologie sono:

DONATORE ADULTO OTTIMALE

Donatore di età compresa tra 18 e 60 anni con livello di rischio standard o trascurabile che non presenti più di una comorbidità previste per la definizione del donatore marginale

DONATORE ADULTO MARGINALE

Donatore di età maggiore di 60 anni o di età inferiore ai 60 anni che presenti almeno 2 delle seguenti comorbidità:

- Insufficienza renale cronica
- Proteinuria
- Alterazioni del quadro ecografico renale
- Ipertensione arteriosa
- Interventi pregressi di rivascolarizzazione

Verrà eseguita la valutazione istologica dei reni mediante score di Remuzzi al fine di determinare se il trapianto sarà eseguito **in singolo o in doppio**.

DONATORE ADULTO OTTIMALE A RISCHIO NON STANDARD MA ACCETTABILE

Donatore di età compresa tra 18 e 60 anni che non presenti più di una comorbidità previste per la definizione del donatore marginale a cui viene attribuito un livello di rischio non standard ma accettabile secondo i criteri previsti dalle raccomandazioni del CNT.

DONATORE ADULTO MARGINALE A RISCHIO NON STANDARD MA ACCETTABILE

Donatore di età maggiore di 60 anni o di età inferiore ai 60 anni che presenti almeno 2 delle seguenti comorbidità sopra riportate a cui viene attribuito un livello di rischio non standard ma accettabile secondo i criteri previsti dalle raccomandazioni del CNT.

DONATORE PEDIATRICO

Donatore di età inferiore ai 18 anni.

Dalla tipologia del donatore dipende l'assegnazione dei reni disponibili, poiché:

- In caso di donatore adulto ottimale, ogni rene disponibile è allocato a **pazienti omogruppo** selezionati secondo specifico algoritmo **“a score”**, **indipendentemente dal centro trapianti di afferenza**.
- In caso di donatore adulto ottimale a rischio non standard ma accettabile a ciascuno dei due CT è assegnato **uno dei reni disponibili** che viene allocato ai **pazienti gruppo compatibili** afferenti a tale CT che **abbiano aderito a tale programma**, secondo specifico algoritmo **“per anzianità”**.
- In caso di donatore adulto marginale, **entrambe i reni di ciascun donatore sono assegnati alternativamente ad uno dei due CT**. Verrà eseguita sia la **selezione per trapianto in singolo con algoritmo “a score”** tra i **pazienti omogruppo** e **in doppio con algoritmo “per anzianità”** ai **pazienti gruppo compatibile** che **abbiano aderito a tale programma**.
- In caso di donatore adulto marginale, a rischio non standard ma accettabile **entrambe i reni di ciascun donatore sono assegnati alternativamente ad uno dei due CT** e vengono allocati solo ai **pazienti gruppo compatibili** afferenti a tale CT che **abbiano aderito a tale programma**. Verrà eseguita sia la **selezione per trapianto in singolo con algoritmo “per anzianità”** e **in doppio con algoritmo “per anzianità”** ai **pazienti che abbiano aderito anche a tale programma. (doppio)**.
- In caso di donatore pediatrico **entrambe i reni di ciascun donatore sono allocati** secondo il Protocollo Nazionale Pediatrico.

Riassumendo

| Tipo donatore | Assegnazione | ABO | Algoritmo | Programma |
|------------------------------|--------------|-------------|-------------|----------------------|
| Ottimale Standard | al paziente | omo | “score” | |
| Ottimale Accettabile | 1 per CT | compatibile | “anzianità” | Accettabile |
| Marginale Standard | CT alterni | omo | “score” | |
| | | compatibile | “anzianità” | Doppio |
| Marginale Accettabile | CT alterni | compatibile | “anzianità” | Accettabile + Doppio |

Allocazione dei reni

L'allocazione dei reni dei donatori segnalati nel territorio regionale viene effettuata secondo quanto previsto dalle Linee Guida emanate dal CNT il 03 marzo 2015, che prevedono, prioritariamente, un **livello di allocazione nazionale** e, successivamente, un **livello di allocazione regionale**:

LIVELLO NAZIONALE (= programmi nazionali gestiti dal CNTO)

suddiviso secondo il seguente ordine di preminenza dei programmi

a) Trapianti combinati con organi salvavita in regime di urgenza

b) Urgenza nazionale di rene singolo

riconosciuta a pazienti con grave difficoltà ad eseguire qualsiasi trattamento dialitico, già in Urgenza regionale per 30 gg

c) Programma Nazionale Iperimmuni

a cui possono afferire pz con PRA > 80% ed anzianità di lista > 8 anni

d) Programma Nazionale Trapianto Rene-Pancreas

a cui possono afferire pz iscritti per trapianto combinato (vedi protocollo) ed a cui sono offerti solo i reni di donatori di età compresa tra 15 e 40 anni.

LIVELLO REGIONALE (= lista unica regionale e sue priorità, gestita dal DIT)

a cui sono allocati tutti i reni di donatori regionali non allocati a livello nazionale e tutti i reni offerti alla nostra regione in restituzione o eccedenza, suddiviso secondo il seguente ordine di priorità:

1. Urgenza regionale di rene singolo

riconosciuta a pazienti con grave difficoltà ad eseguire qualsiasi trattamento dialitico. Gestita con gli stessi criteri dell'urgenza nazionale.

2. Priorità regionale per condizioni cliniche

riconosciuta per 3 mesi a pazienti con particolari condizioni cliniche:

- necessità di trapianto combinato
- pazienti immunizzati sottoposti a trattamento desensibilizzante
- confezionamento recente di neovesicica
- età < 50 aa con necessità di CVC ed impossibilità documentata ad eseguire dialisi peritoneale
- pazienti già portatori di altro trapianto funzionante

allo scadere dei 3 mesi, il DIT concorderà caso per caso con il CNTO la possibilità di riconoscimento come Urgenza nazionale di rene singolo e con il CTx la possibilità di prorogare la priorità regionale.

Ai pazienti cui sono attribuiti i precedenti livelli di priorità, sono allocati tutti gli organi **emogruppo compatibile e senza distinzione di tipologia del donatore.**

Se non allocati a tali livelli, i reni disponibili vengono allocati mediante l'apposita funzione dell'applicativo informatico di gestione delle liste d'attesa (LURTO Score) con modalità differenti per tipologia di donatore.

In caso di **DONATORE OTTIMALE** verrà eseguita solo la **selezione per riceventi di trapianto in singolo**, e i reni disponibili saranno allocati al CTx a cui afferiscono i **pazienti selezionati**. Vengono, inoltre, considerate ulteriori priorità:

1. Priorità regionale per elevata compatibilità immunologica

riconosciuta a riceventi con 0-1 mismatch con il donatore ed una differenza di età di +/- 20 anni

2. Priorità regionale per immunizzazione

riconosciuta a riceventi con PRA > 50% e con buona compatibilità HLA (0-2 mismatch) con il donatore

3. Allocazione ordinaria regionale

I candidati al trapianto sono ordinati in funzione dei valori decrescenti di uno *score* ottenuto applicando uno degli algoritmi di seguito riportati come precedentemente descritto:

ALGORITMO DI ALLOCAZIONE "A SCORE"

Tale algoritmo definisce la priorità di allocazione assegnando a ciascun paziente un punteggio per i seguenti parametri:

➤ **Numero e tipo di mismatch tra donatore e ricevente per i loci HLA A, B e DR**

Con assegnazione di un punteggio secondo la tabella seguente

| n. mismatch | locus | punti |
|--------------------|--------------|--------------|
| 0 | DR | 30 |
| 1 | DR | 25 |
| 2 | DR | 0 |
| 0 | B | 20 |
| 1 | B | 15 |
| 2 | B | 0 |
| 0 | A | 10 |
| 1 | A | 5 |
| 2 | A | 0 |

➤ **Differenza di età tra donatore e ricevente**

Con assegnazione di un punteggio secondo la tabella seguente

| Differenza età | punti |
|-----------------------|--------------|
| 0 - 5 anni | 40 |
| 6 - 10 anni | 30 |
| 11 - 15 anni | 20 |
| 16 - 20 anni | 10 |
| 21- 25 anni | 5 |
| 26 - 30 anni | 0 |
| > 30 anni | - 1 |

➤ **Anzianità di dialisi**

Con assegnazione di un punteggio pari a:

0,1 x mese dall'inizio della terapia dialitica

➤ **Anzianità di lista** che si applica **solo ai pazienti pre-emptive**

Con assegnazione di un punteggio pari a:

0,1 x mese dall'iscrizione in lista

ALGORITMO DI ALLOCAZIONE “PER ANZIANITA”

Tale algoritmo definisce la priorità di allocazione assegnando a ciascun paziente un punteggio per i seguenti parametri:

- **Numero e tipo di mismatch tra donatore e ricevente per i loci HLA A, B e DR**
Nessuna limitazione o assegnazione di punteggio

- **Differenza di età tra donatore e ricevente**
Nessuna limitazione o assegnazione di punteggio

- **Anzianità di dialisi**
Con assegnazione di un punteggio pari a:
0,1 x mese dall’inizio della terapia dialitica

- **Anzianità di lista** che si applica **solo ai pazienti pre-emptive**
Con assegnazione di un punteggio pari a:
0,1 x mese dall’iscrizione in lista