



CRT.15/05/2015.IN.461



MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Trapianti

Roma, 12 maggio 2015

Prot. 1737 /CNT 2015



WHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs

Alla cortese attenzione dei
Centri Regionali per i Trapianti
Loro sedi

Oggetto: Linee guida Nazionali per la definizione dei criteri di allocazione dei reni da donatore deceduto in ambito nazionale e regionale

Gentilissimi,

si inviano in allegato le “Linee guida Nazionali per la definizione dei criteri di allocazione dei reni da donatore deceduto in ambito nazionale e regionale”, approvate nella seduta del Centro Nazionale Trapianti del 7 maggio u.s., con preghiera di sollecita diffusione a tutti i centri trapianto interessati.

Cordiali saluti

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti
Dott. Alessandro Nanni Costa

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
Tel +39 06/4990.4040 - 4041 - 4045
Fax. +39 06/4990.4101

e-mail: cnt@iss.it - PEC: cnt-corrispondenza-certificata@iss.mailcert.it

www.trapianti.salute.gov.it



Centro Nazionale Trapianti



Rete
Nazionale
Trapianti

LINEE GUIDA NAZIONALI PER LA DEFINIZIONE DEI CRITERI DI ALLOCAZIONE DEI RENI DA DONATORE DECEDUTO IN AMBITO NAZIONALE E REGIONALE

Sulla base delle acquisizioni compiute dal gruppo di lavoro del CNT (Proposta dei criteri da utilizzarsi per la selezione dei candidati al trapianto renale da donatore deceduto - **allocazione reni** - Versione finale del 11.07.2011) e delle conclusioni alle quali lo stesso gruppo è pervenuto, è possibile formulare le seguenti linee guida nazionali per la procedura di selezione dei pazienti iscritti in lista di attesa per trapianto di rene da donatore deceduto

A -ASSEGNAZIONE DI RENI DA DONATORE DECEDUTO NELL'AMBITO DEI PROGRAMMI NAZIONALI (GESTORE: CNT OPERATIVO NAZIONALE)

1° livello: trapianti combinati

Nel caso di pazienti registrati nella lista nazionale come “emergenze o urgenze” di cuore, polmoni, fegato e candidati a trapianto combinato con il rene, il CNTo offrirà prioritariamente i reni per questi casi.

2° livello: urgenze nazionali per “trapianto di rene singolo”

Il CNT operativo costituirà una lista di urgenza nazionale rene per pazienti per i quali sia stata certificata dal rispettivo Centro Regionale Trapianti la condizione di urgenza clinica, così come previsto dal protocollo nazionale urgenza di rene da donatore deceduto. Il CNT Operativo ha il compito di verificare il corretto iter e di validare l'accesso al programma nazionale urgenze (v. Allegato1).

3° livello: pazienti selezionati per il Programma Nazionale Iperimmuni (PNI). Vedi protocollo specifico, versione in vigore.

La restituzione del rene ceduto avverrà secondo le procedure attualmente in vigore per il PNI

B - ASSEGNAZIONE DEI RENI A LIVELLO REGIONALE (GESTORE: CRT)

1 - Lista unica regionale

I CRT dovranno assegnare i reni prelevati in regione effettuando la selezione dei riceventi su lista unica regionale. Per lista unica regionale s'intende l'insieme dei pazienti iscritti in lista di attesa per trapianto di rene, indipendentemente dal Centro trapianti prescelto. Non è ammessa la costituzione di sub-liste in riferimento al Centro trapianti di appartenenza né la selezione dei riceventi in relazione alla sede di prelievo dei reni né in relazione alla residenza del donatore né alla residenza del ricevente.

2 - Parametri da utilizzare per l'assegnazione degli organi

La definizione delle liste di priorità dei riceventi con il donatore dovrà avvenire utilizzando i seguenti parametri:

- Identità/compatibilità ABO
- Mismatch HLA
- PRA – Iscrizione per ritrapianto
- Anzianità di dialisi
- Match età donatore-ricevente
- Condizioni cliniche complesse per come individuate nel protocollo nazionale urgenze di trapianto di rene da donatore deceduto di cui all'allegato 1
- Match di rischio (infettivo/neoplastico) donatore/ricevente*
- Tipo di trapianto (rene-pancreas, doppio rene, rene singolo)

**Linee guida nazionali per l'utilizzo di donatori con specifici fattori di rischio per malattie trasmissibili*

3 - Fasi operative per l'allocazione degli organi

I CRT, nel rispetto delle linee guida per la valutazione di idoneità del donatore e degli organi emanate dal CNT devono operare seguendo questo percorso:

- a) occorre accertare se non vi siano pazienti che partecipino a programmi nazionali che potrebbero beneficiare di quegli organi
- b) si deve quindi verificare se non vi siano pazienti nella lista in gestione al CRT che abbiano la priorità di accesso, quali:
 - le urgenze cliniche (vedi Allegato 1, protocollo nazionale urgenze)
 - particolari condizioni cliniche (vedi Allegato 1, protocollo nazionale urgenze)
 - i full house
- c) Infine il CRT deve avviare la procedura di selezione del candidato più idoneo seguendo i criteri denunciati dal centro stesso, avvalendosi di una procedura informatizzata che preveda di assegnare un diverso peso ai differenti criteri impiegati.

4 - Procedura di selezione del candidato più idoneo sulla lista regionale

I CRT devono definire una procedura di selezione dei riceventi su lista unica utilizzando questi parametri per l'assegnazione di un punteggio in rapporto a ciascuno di essi oppure una procedura di selezione per azioni successive di sottrazione con definizione finale di una graduatoria a punteggio. In ogni caso l'azione di sottrazione progressiva dei pazienti in lista unica non potrà avvenire sulla base dei parametri diversi da quelli sopra indicati.

Ogni gestore di lista deve operare in modo tale da trovare un equilibrio, in relazione alla composizione della propria lista di attesa e del numero di organi disponibili nel proprio territorio, tra il peso dei criteri di beneficiabilità (che tendono ad assegnare il trapianto ai riceventi con la migliore probabilità di successo) e quelli di giustizia (per non penalizzare i pazienti con caratteristiche svantaggiose).

Tra i primi criteri, di maggiore rilevanza sono la compatibilità HLA e la compatibilità per età.

Tra i secondi, occorre valorizzare la condizione di iperimmunizzazione, l'anzianità dialitica, le condizioni cliniche complesse.

Il CNT raccomanda che nella definizione del peso da assegnare ai diversi parametri, sia dato adeguato rilievo all'anzianità di dialisi. Per anzianità di dialisi si intende il tempo che intercorre tra la data di inizio della dialisi e il giorno in cui essa viene calcolata e comprende, pertanto l'anzianità di iscrizione in lista.

5 - Compiti del CRT

- Ogni gestore di lista ha il dovere di dichiarare in maniera trasparente quali criteri utilizza per l'allocazione degli organi, in sezioni apposite della propria carta dei servizi e del proprio sito web.
- Ha inoltre il compito di aggiornare periodicamente tale documento, in funzione dell'introduzione di modifiche nelle procedure di allocazione degli organi, sia in relazione a nuovi parametri utilizzati o alla modifica del peso assegnato a criteri già in uso.
- Con frequenza almeno triennale, il Centro Regionale Trapianti deve monitorare le caratteristiche dei pazienti in lista di attesa e paragonarle a quelle dei pazienti trapiantati, in modo tale da tenere sotto controllo l'eventuale accumulo in lista di attesa di pazienti con caratteristiche sfavorevoli. Deve inoltre valutare la sopravvivenza dei trapianti effettuati, stratificandoli per vari parametri. In seguito a tali valutazioni, il gestore di lista dovrà apportare delle modifiche ai parametri (ed al peso ad esso assegnato) utilizzati per la selezione dei propri pazienti.

6 - Assegnazione regionale di reni per pazienti "pre-emptive".

Nelle more della definizione di regole nazionali per l'accesso al trapianto da donatore deceduto di pazienti non ancora in dialisi (programma "pre-emptive"), valgono i protocolli in uso nelle singole regioni, previa trasmissione al CNT dei criteri di gestione utilizzati per l'accesso alla lista d'attesa e la selezione dei riceventi. I pazienti pre-emptive non devono comunque avere alcun vantaggio da questa condizione nei criteri di assegnazione degli organi

7 - Programma di cooperazione sovra regionale:

E' consentita e auspicabile l'attivazione di programmi di cooperazione sovregionale che, condividendo il medesimo algoritmo per la selezione dei riceventi, prevedano l'ampliamento della lista unica regionale ad un bacino di popolazione che comprenda le liste di più regioni

8 – Valutazione nazionale del programma di assegnazione dei reni in ambito regionale

Il CNT effettua istituzionalmente la valutazione periodica degli effetti delle policy di assegnazione regionale sulla qualità del programma

PROTOCOLLO NAZIONALE URGENZE DI TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE DECEDUTO

1 - Definizione di urgenza assoluta

Grave difficoltà a eseguire qualsiasi trattamento dialitico per esaurimento degli accessi vascolari e per impossibilità a eseguire la dialisi peritoneale. L'esaurimento dell'accesso vascolare va inteso come esaurimento dell'albero vascolare naturale con necessità di un catetere venoso centrale permanente che però risulta mal funzionante o con infezione documentata (causa di setticemia). Per impossibilità a eseguire la dialisi peritoneale (DP) si deve intendere la presenza di una chiara controindicazione clinica.

2 - Certificazione dell'urgenza

La condizione di urgenza clinica deve essere certificata da una commissione costituita da nefrologi e chirurghi, e la documentazione archiviata presso il CRT.

3 - Gestione dell'urgenza

L'urgenza clinica deve essere gestita localmente (dal CRT). Nel caso in cui però l'urgenza non sia soddisfatta da programmi locali nell'arco di un mese, può essere presa in carico da parte del programma nazionale. Gli organi che vengono assegnati tramite il programma nazionale di urgenza clinica sono soggetti a restituzione secondo i criteri delle urgenze nazionali.

4 - Iscrizione al programma nazionale

Il CRT competente per territorio provvede a trasmettere al CNT operativo la richiesta, compilando il modulo di richiesta, ed entro 24 ore dall'iscrizione in lista di urgenza nazionale la documentazione clinica comprovante lo stato di necessità.

La permanenza in lista scadrà automaticamente dopo 30 giorni o in caso di rifiuto di un rene istocompatibile per gruppo sanguigno e con cross match negativo

Il rene destinato al CRT al quale afferisce il paziente iscritto in lista di urgenza nazionale e non utilizzato dal paziente destinatario per crossmatch positivo potrà essere utilizzato per altro paziente selezionato sulla lista unica regionale.

In ogni caso il rene dovrà essere restituito al CRT cedente.

5 - Criteri di allocazione

Il paziente in urgenza assoluta, deve ricevere il primo rene disponibile ABO identico o compatibile, con cross match virtuale negativo. Per quanto riguarda la compatibilità HLA-A,B,DR, trattandosi di urgenza assoluta è possibile il trapianto in condizione di 0 match. In presenza di pazienti a maggiore rischio immunologico (ritrapianto, PRA > 50%) è consigliata una compatibilità minima (almeno 1 DR ed 1 A in comune).

6 - Particolari condizioni cliniche che possono giustificare una priorità, come quelle dei pazienti i cui problemi clinici rendono il trapianto non differibile oltre 6-8 mesi (Urgenza relativa).

Si tratta delle seguenti condizioni:

- Confezionamento di una neovescica.
- Pazienti giovani (<50 anni) con necessità di catetere venoso centrale, anche ben funzionante o non infetto e impossibilità a eseguire la dialisi peritoneale (razionale: trattandosi di pazienti giovani sono comunque destinati a sviluppare nel tempo una condizione di urgenza).
- Paziente con diabete insulino-dipendente (per prevenire la progressione rapida delle complicanze diabetiche in caso di dialisi). In questo caso il paziente dovrebbe essere in lista per trapianto di rene-pancreas.
- Candidati a trapianti di rene in combinazione con qualche altro organo. Il trapianto combinato ha priorità di allocazione ed il rene dovrebbe seguire l'organo salva-vita e pertanto non dovrebbe essere disponibile per gli altri pazienti in lista per trapianto di rene.
- Candidati già portatori di trapianti funzionanti (e quindi già in terapia immunosoppressiva).

- Pazienti iperimmunizzati sottoposti a trattamento desensibilizzante per la rimozione degli anticorpi. A questo proposito è stato predisposto un programma nazionale a cui riferirsi per agevolare il trapianto nell'intervallo di tempo nel quale si è ottenuta la desensibilizzazione.
- Donatori di rene che sviluppino insufficienza renale cronica con GFR < a 15 ml/min

I singoli casi individuati secondo i criteri di cui al punto 6 devono essere sempre valutati da una commissione regionale. Questi pazienti potranno beneficiare di un vantaggio, che sarà cura del gestore di lista quantificare a secondo delle procedure di allocazione: a questi pazienti potrà essere assegnato un punteggio che li avvantaggi oppure potranno essere inclusi in una fascia privilegiata di pazienti sui quali operare per primi la selezione. Per favorire la selezione potrebbe essere consigliato ridurre al minimo le compatibilità, che sarà cura di ogni commissione regionale definire.

Fatti salvi i casi previsti da specifici protocolli nazionali (come quello di desensibilizzazione), questi casi trovano di norma risposta a livello regionale. Trascorsi 3 mesi in priorità regionale, il CRT potrà chiedere al CNT l'accesso al livello nazionale. In questo caso il CNT verificherà che la documentazione a sostegno della richiesta sia coerente con i requisiti previsti nel presente documento e validerà l'accesso al programma nazionale urgenze

Condizioni che non giustificano criterio di urgenza relativa:

- Problemi psicologici,
- Pazienti con malattia coronarica complicata e sottoposti a Bypass aorto-coronarici o a rivascolarizzazione miocardica