

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1076 del 01/07/2019

Seduta Num. 24

Questo lunedì 01 **del mese di** luglio
dell' anno 2019 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Donini Raffaele	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Corsini Andrea	Assessore
5) Costi Palma	Assessore
6) Gazzolo Paola	Assessore
7) Mezzetti Massimo	Assessore
8) Petitti Emma	Assessore
9) Venturi Sergio	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Costi Palma

Proposta: GPG/2019/1070 del 18/06/2019

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: APPROVAZIONE PERCORSI DIAGNOSTICO TERAPEUTICI ASSISTENZIALI
PER VALUTAZIONI DI IDONEITA' AL TRAPIANTO RENALE

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Anselmo Campagna

LA GIUNTA REGIONALE

Visto l'art. 2 del D. Lgs. 502/1992, così come successivamente integrato e modificato, che prevede, al comma 2, che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle Aziende Sanitarie, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

Richiamati il Piano Sanitario Regionale 1999-2001, approvato dal Consiglio regionale con deliberazione n. 1235/1999, il Piano Sociale e Sanitario Regionale 2008-2010, approvato dall'Assemblea legislativa con deliberazione n. 175/2008, la cui validità è stata prorogata per gli anni 2013 e 2014 con delibera assembleare n. 117/2013 e il Piano Sociale e Sanitario 2017-2019, approvato dall'Assemblea legislativa con deliberazione n. 120/2017, i quali:

- ribadiscono come il sistema delle cure ospedaliere sia basato su organizzazioni ad elevata qualificazione, per garantire trattamenti sicuri e di qualità;
- nell'ambito delle tematiche attinenti al governo clinico e alla qualità delle cure esprimono il concetto di miglioramento continuo della qualità dei servizi anche come percorso imprescindibile di sostenibilità del sistema sanitario regionale;

Vista la legge 1 Aprile 1999 n. 91 recante "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti";

Vista e richiamata la Legge regionale 4 settembre 1995, n. 53, recante "Norme per il potenziamento, la razionalizzazione ed il coordinamento dell'attività di prelievo e di trapianto d'organi e tessuti", e s.m.i., la quale stabilisce, tra l'altro, che la Regione Emilia-Romagna:

- nell'ambito della propria programmazione sanitaria, al fine di tutelare lo stato di salute dei cittadini nel rispetto della dignità della persona, promuove e sostiene ogni attività diretta ad assicurare ai pazienti con grave compromissione delle funzioni primarie prospettive di vita e di recupero della salute tramite procedure terapeutiche di trapianto;
- disciplina i criteri e le procedure per lo sviluppo e l'ottimizzazione delle attività di prelievo e trapianto nel territorio regionale e per un loro più efficace coordinamento operativo;

Richiamata la propria deliberazione n.1267 del 22 luglio 2002 "Piano Sanitario Regionale 1999/2001 - Approvazione di linee guida per l'organizzazione delle aree di attività di livello regionale secondo il modello Hub & Spoke" la quale definisce l'assetto della rete trapiantologica regionale, e stabilisce tra le priorità quella di pervenire alla utilizzazione ottimale degli organi

disponibili nonché quella di definire strategie ed obiettivi per ciascun tipo di trapianto di organi e tessuti;

Considerato che:

- il trapianto renale rappresenta la terapia che offre i migliori risultati in termini di sopravvivenza a distanza per la malattia renale cronica terminale;
- la valutazione della idoneità al trapianto renale e il successivo inserimento nelle "liste dei pazienti in attesa di trapianto" richiede l'esecuzione di numerose indagini cliniche, laboratoristiche e strumentali, la cui programmazione richiede particolare attenzione e deve essere finalizzata a minimizzare i tempi di esecuzione;
- l'individuazione di modalità organizzative che limitino la lunghezza del periodo di esecuzione delle indagini può incrementare per i pazienti la possibilità di accesso alle "liste di attesa pre emptive" cioè alla possibilità di eseguire il trapianto renale prima di iniziare l'emodialisi o la dialisi peritoneale;

Rilevata la necessità pertanto di individuare percorsi diagnostici terapeutici assistenziali dedicati alla valutazione di idoneità al trapianto renale per i pazienti affetti da Malattia Renale Cronica (MRC) in stadio superiore al V, e per la valutazione di idoneità a donazione di rene ai fini del trapianto renale da donatore vivente;

Preso atto che il Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare con determinazione n. 2545 del 27 febbraio 2018 ha costituito il Gruppo di lavoro per la definizione dei PDTA regionali per valutazioni di idoneità al trapianto renale, ai sensi dell'art.40 della L.R. 43/2001, con il mandato di supportare la Direzione nella individuazione di percorsi diagnostici terapeutici assistenziali dedicati alla valutazione di idoneità al trapianto renale per i pazienti affetti da Malattia Renale Cronica (MRC) in stadio superiore al V, e per la valutazione di idoneità a donazione di rene ai fini del trapianto renale da donatore vivente;

Preso atto altresì che il Gruppo di lavoro sopra menzionato ha portato a termine il mandato di cui si tratta, e che i professionisti coinvolti hanno elaborato un documento di proposta di Linee di indirizzo inerenti i percorsi per la valutazione di idoneità al trapianto renale per i pazienti affetti da malattia renale cronica in stadio V e per la valutazione di idoneità a donazione di rene ai fini del trapianto renale da donatore vivente;

Considerato che tale documento è stato oggetto di analisi e valutazione positiva all'interno della competente Direzione Generale, e ritenuto pertanto opportuno e necessario approvare tali linee di indirizzo in allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;

Richiamati:

- la L.R. n. 19/1994 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la L.R. n. 43/2001 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modifiche;
- il D.Lgs. n. 33/2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" così come modificato dal D.Lgs. n. 97/2016;

Vista e richiamata la propria deliberazione n. 2344 del 21/12/2016 recante "Completamento della riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";

Vista la propria deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007", e successive modifiche, per quanto applicabile;

Richiamate altresì le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;
- n. 1059 del 3 luglio 2018 "Approvazione degli incarichi dirigenziali rinnovati e conferiti nell'ambito delle Direzioni generali, Agenzie e Istituti e nomina del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT), del Responsabile dell'anagrafe per la stazione appaltante (RASA) e del Responsabile della protezione dei dati (DPO)";
- n. 1123 del 16 luglio 2018 "Attuazione Regolamento (UE) 2016/679: definizione di competenze e responsabilità in materia di protezione dei dati personali. Abrogazione appendice 5 della delibera di giunta regionale n. 2416/2008 e ss.mm.ii.";
- n. 122 del 28 gennaio 2019 "Approvazione piano triennale di prevenzione della corruzione 2019-2021";

Richiamate infine le proprie deliberazioni n. 193/2015, n. 516/2015, n. 628/2015, n. 1026/2015, n. 2189/2015, n. 56/2016, n. 106/2016, n. 270/2016, n. 622/2016, n. 702/2016, n. 1107/2016, n. 2123/2016, n. 2344/2016, n. 3/2017, n. 161/2017, n. 477/2017 e n.

578/2017 relative alla riorganizzazione dell'Ente Regione e alle competenze dirigenziali;

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1. di approvare il documento recante "Percorsi per la valutazione di idoneità al trapianto renale per i pazienti affetti da malattia renale cronica in stadio V e per la valutazione di idoneità a donazione di rene ai fini del trapianto renale da donatore vivente" in allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;
2. di dare mandato alle Aziende e agli Enti del Servizio Sanitario Regionale di assicurare l'attuazione di tali percorsi per quanto di rispettiva competenza;
3. di dare mandato alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare di verificare, decorso un anno dalla data di approvazione del presente provvedimento, l'avvenuta ottemperanza da parte degli enti di cui al precedente punto 2. degli indicatori di avvio presenti nel documento allegato;
4. di dare atto che per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
5. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna (B.U.R.E.R.T.).

Allegato

**PERCORSO per la VALUTAZIONE di IDONEITÀ al TRAPIANTO
RENALE per i PAZIENTI AFFETTI da MALATTIA RENALE
CRONICA in STADIO V
E
VALUTAZIONE di IDONEITÀ a DONAZIONE di RENE ai FINI del
TRAPIANTO RENALE da DONATORE VIVENTE**

Indice

Gruppo di redazione.....	3
1. Premessa.....	3
2.Obiettivi e finalità.....	4
3.Criteri di inclusione.....	4
4. Dati epidemiologici e volumi di attività presumibili.....	5
5. Riferimenti normativi, bibliografici e documentali.....	6
6. Campo di applicazione e responsabilità.....	9
7. PAZIENTE AFFETTO DA MRC CANDIDATO AL TRAPIANTO RENALE: descrizione del percorso assistenziale per la valutazione di idoneità.....	12
7.1 Selezione del paziente candidato al trapianto.....	12
7.2 Valutazione clinica e strumentale per l'idoneità trapiantologica.....	14
8. DONATORE VIVENTE: Valutazione di idoneità a donazione di rene ai fini del trapianto renale.....	19
8.1 Idoneità immunologica.....	20
8.2 Idoneità clinica.....	21
8.3 Idoneità della componente psicologica – emotiva personale.....	23
8.4 Idoneità chirurgica ed anestesiologicala.....	24
8.5 Valutazione Medico Legale.....	24
9. Standard di avvio e indicatori di monitoraggio del percorso.....	25
Descrizione conclusiva del percorso: Flow Chart.....	27

Gruppo di redazione

Con determinazione n. 2545 del 27 febbraio 2018 il Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare ha costituito il Gruppo di lavoro per la definizione dei PDTA regionali per valutazioni di idoneità al trapianto renale, ai sensi dell'art.40 della L.R. 43/2001, con il mandato di supportare la Direzione nella individuazione di percorsi diagnostici terapeutici assistenziali dedicati alla valutazione di idoneità al trapianto renale per i pazienti affetti da Malattia Renale Cronica (MRC) in stadio superiore al V, e per la valutazione di idoneità a donazione di rene ai fini del trapianto renale da donatore vivente.

1. Premessa

La malattia renale cronica (MRC) terminale riconosce come trattamenti la terapia medica conservativa, l'emodialisi, la dialisi peritoneale e il trapianto renale, sia esso eseguito con donatore vivente che con donatore deceduto.

Il trapianto renale rappresenta, ad oggi, la terapia che consente di ottenere i migliori risultati in termini di sopravvivenza a distanza rispetto ai trattamenti dialitici, di riabilitazione dall'uremia, di qualità di vita con possibilità di reinserimento sociale e costi minori rispetto alle terapie dialitiche. La possibilità di eseguire un trapianto di rene è comunque condizionata dalla limitata disponibilità di donazioni di organi.

Negli ultimi anni la possibilità di accedere al trapianto renale si è aperta anche per i pazienti non ancora in terapia dialitica (cosiddetto trapianto pre emptive) come indicato in DGR 1501/2017 in cui si specifica che *"l'attività dell'ambulatorio predialisi ha la finalità di verificare e favorire per il paziente il programma di trapianto preemptive o da vivente"*.

Questo documento, che reca indicazioni operative da adattare ai diversi contesti clinico-organizzativi, intende risolvere le difficoltà che i pazienti affetti da malattia renale cronica e i loro familiari incontrano nell'affrontare i percorsi diagnostici che conducono all'accertamento della idoneità al trapianto renale ed al successivo inserimento nelle liste di attesa di trapianto.

Analoghe difficoltà, e quindi limitazioni, riconosce il percorso che conduce all'accertamento della idoneità alla donazione di un rene sia come donatore emozionalmente correlato o altruistico, cosiddetto donatore Samaritano.

L'elaborazione e l'attivazione di percorsi diagnostici dedicati a queste categorie di pazienti consentirà ai curanti, ai pazienti affetti da MRC, alle famiglie e ai possibili candidati alla donazione di rene, di utilizzare percorsi diagnostici preordinati che agevolino la gestione di questa fase della malattia renale già gravosa e dolorosa per l'ammalato e la sua famiglia.

2.Obiettivi e finalità

Obiettivo del PDTA è quello di facilitare e abbreviare l'accesso agli esami diagnostici e alle visite specialistiche necessarie, sia per l'accertamento della idoneità al trapianto, sia per l'accertamento della idoneità alla donazione di rene a scopo trapianto renale terapeutico, garantendo conseguentemente una migliore presa in carico del paziente e una maggiore efficacia del percorso di cura.

Il PDTA dovrà definire le fasi del percorso di accertamento, le figure professionali coinvolte e gli assetti organizzativi volti a facilitare il percorso, anche mediante l'individuazione di spazi riservati per l'effettuazione degli esami strumentali e delle visite specialistiche, rivolte ai candidati al trapianto renale e alla donazione di rene, presso strutture pubbliche e private accreditate.

3.Criteri di inclusione

- 1) Pazienti con **malattia renale cronica in stadio V** in cui sia riconosciuta la non reversibilità e la evolutività della Nefropatia, che facciano richiesta di idoneità al trapianto ad uno dei tre Centri di Trapianto Renale della Regione Emilia Romagna.
- 2) Pazienti che facciano **richiesta di accertamento di idoneità a donazione** di un rene a scopo di trapianto renale terapeutico ad uno dei tre Centri di Trapianto Renale della Regione Emilia Romagna.¹

¹ La richiesta di accertamento di idoneità a donazione di rene da parte di un soggetto emozionalmente correlato dovrà giungere direttamente al Centro Trapianto di preferenza. Invece, la richiesta di accertamento di idoneità a donazione da parte di un possibile donatore Samaritano dovrà essere avviata al Centro Riferimento Trapianti (CRT) della Regione Emilia Romagna. Il CRT affiderà la gestione clinica del possibile donatore ai singoli Centri Trapianto secondo le Linee Guida emanate dal Centro Nazionale Trapianti.

4. Dati epidemiologici e volumi di attività presumibili

Negli ultimi 3 anni in Regione Emilia Romagna sono stati eseguiti 484 trapianti di rene da donatore cadavere e 83 trapianti di rene da donatore vivente.

Per quel che concerne in particolare l'anno 2017 sono stati effettuati complessivamente 181 trapianti di cui 160 da donatore cadavere e 21 da donatore vivente (tabella sottostante).

Centro	Attività di trapianto			
	2015	2016	2017	TOTALE
TRAPIANTI DI RENE DA CADAVERE				
BOLOGNA	77	91	81	249
PARMA	33	65	54	152
MODENA	27	31	25	83
TOTALE	137	187	160	484
TRAPIANTI DI RENE DA VIVENTE				
BOLOGNA	20	16	15	51
PARMA	12	9	6	27
MODENA	5	-	-	5
TOTALE	37	25	21	83
TOTALE COMPLESSIVO	174	212	181	567

Le Liste di attesa nazionali per trapianto renale da donatore cadavere includono 6.609 pazienti alla data del 31/12/2017.

La Lista Unica della Regione Emilia Romagna, come rappresentato nella tabella sottostante, include 822 pazienti alla data del 30 aprile 2018 così suddivisi:

- Centro Trapianti Bologna 331;
- Centro Trapianti Parma 323;
- Centro Trapianti Modena 168.

N° PAZIENTI IN LISTA DI ATTESA per CENTRO	LISTA di ATTESA	
	AL 30/04/2018	RESIDENZE PAZIENTI
BOLOGNA	331	(199 RER, 132 EXTRARER)
PARMA	323	(152 RER, 171 EXTRARER)
MODENA	168	(82 RER, 86 EXTRA RER)
TOTALI	822	(433 RER, 389 EXTRARER)

5. Riferimenti normativi, bibliografici e documentali

METODOLOGIA PER LA REALIZZAZIONE DEL PERCORSO

È stata effettuata la revisione della letteratura scientifica di primo e secondo livello con la ricerca delle Linee Guida Nazionali e Internazionali.

Il processo di valutazione ha portato alla scelta delle linee guida internazionali KDIGO (Kidney Disease: Improving Global Outcomes) sulla valutazione del potenziale donatore vivente del 2017 e sul ricevente affetto da MRC del 2009 e della Società Italiana di Nefrologia. Sono state inoltre valutati leggi, decreti, normative e direttive europee che garantiscono trasparenza e qualità in ambito di donazione, prelievo e trapianto di organi, documenti e protocolli del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e studi primari per aspetti peculiari non trattati nello specifico dalle linee guida selezionate.

BIBLIOGRAFIA

- Legge 26 Giugno 1967, n. 458 (GU 27/6/1967, n. 160);
- Legge 01 Aprile 1999, n. 99 (GU 15/04/1999, n. 87);
- Supplemento n° 6 del Nov.-Dic. 1999 Giornale Italiano di Nefrologia Linee Guida della Società Italiana di Nefrologia pagina 67-86;
- Centro Nazionale Trapianti: Linee guida per il trapianto renale da donatore vivente (Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano G.U. n.144 del 21 giugno 2002);
- Linee Guida per la valutazione del candidato al trapianto di rene e per la valutazione del donatore di rene da vivente, GIN
- Consensus Conference Amsterdam Aprile 2004" Transplantation vol 79. Suppl 2 – 27 marzo 2005;
- Comitato Nazionale per la Bioetica. Il trapianto di rene da vivente non consanguineo.
- Linee guida per il trapianto renale da donatore vivente (Centro Nazionale Trapianti);
- Documento informativo sul programma di trapianto di rene da donatore vivente (Centro Nazionale Trapianti) corretto 2010;
- Parere Consiglio Superiore di Sanità 4 Maggio 2010;
- Knoll Ga, Kidney transplantation in the older adult, Am J Kidney Dis. 2013 May;61(5).
- Feliciangeli G, La Manna G, Liviano D'Arcangelo G, Cuna V, Live Donor Evaluation, Abdominal Solid Organ Transplantation, Springer International 2015;
- KDIGO Transplantation. Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Care of Living Kidney Donors, 2017;
- KDIGO Transplantation. Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Care of Transplant Recipient, 2017
- Protocollo di realizzazione del Trapianto da Vivente 7 Dicembre 2017;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo

- 30 dicembre 1992, n. 502, Gazzetta Ufficiale 12 gennaio 2017;
- Deliberazione della giunta regionale 10 ottobre 2017, n. 1501, "*linee di indirizzo alle aziende sanitarie in materia di dialisi domiciliare*";
 - Protocollo di realizzazione del Trapianto da Vivente in modalità crossover, <http://sinitaly.org/wp-content/uploads/2018/02/Protocollo-cross-over-rev.-finale-6-febbraio-2018.pdf>;
 - Iter gestionale per la donazione samaritana, http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_2011_listaFile_itemName_0_file.pdf
 - Habbous S, McArthur E, Sarma S et al, Potential implications of a more timely living kidney donor evaluation. Am J Transplant. 2018 Mar 25.

DEFINIZIONI/ABBREVIAZIONI

MRC: Malattia Renale Cronica

UO: Unità Operativa

RER: Regione Emilia Romagna

CNT: Centro Nazionale Trapianti

CRT: Centro Riferimento Trapianti

ECT: Equipe Centro Trapianti

Trapianto pre-emptive: o trapianto prima della dialisi, cioè eseguito da donatore vivente o deceduto prima di iniziare il trattamento dialitico.

Trapianto cross over: per "trapianto incrociato di rene da donatore vivente (cross-over)" si intende l'evento in cui il donatore e il ricevente non sono compatibili per la presenza di anticorpi anti HLA o anti- ABO o per altri motivi di incompatibilità ed è, pertanto, preclusa la procedura standard di trapianto da donatore vivente. In tal caso, e in presenza di almeno un'altra coppia in situazione analoga, i donatori e i riceventi delle due diverse coppie, se biologicamente compatibili, si "incrociano".

Donor manager: è un applicativo modulare che gestisce le necessità applicative sui trapianti, in particolare, le segnalazioni di potenziali donatori di organi e tessuti, le liste di attesa per trapianto di organi (rene, cuore, fegato, pancreas, polmone e intestino), il bioconservatorio per la gestione di campioni biologici e le banche di tessuto. Ad oggi viene utilizzato dalle regioni Emilia-Romagna, Lombardia, Liguria, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Prov.Bolzano, Prov.Trento, Marche e Puglia. Viene inoltre utilizzato dal Centro Inter-Regionale del Nord Italia Transplant (CIR-NIT) per la gestione informatica della rete NIT.

Paziente a complessità standard: paziente necessitante di indagini cliniche basali per l'accesso all'intervento di trapianto di rene.

Paziente a complessità aumentata: paziente necessitante di indagini cliniche aggiuntive, in riferimento a quadri comorbidi associati, per l'accesso all'intervento di trapianto di rene.

Collegio Medico: è composto da un chirurgo, da un nefrologo del Centro Trapianti e da un medico di fiducia indicato dal candidato donatore e formula un giudizio di opportunità di trapianto di rene tra viventi.

6. Campo di applicazione e responsabilità

Il PDTA per la valutazione dell'idoneità al trapianto renale e per l'idoneità alla donazione di rene a scopo di trapianto renale, prevede una gestione integrata del paziente tra le Strutture Nefrologiche del territorio della Regione Emilia Romagna, Pubbliche e Private accreditate e i Centri Trapianto della Regione. La valutazione ultima dell'idoneità al trapianto e alla donazione di rene è affidata ai Centri Trapianto.

Le Strutture della Rete Nefrologica coinvolte nella attività precedentemente descritte sono di seguito elencate.

- Centro Trapianto di Rene AOU Bologna (funzione di coordinamento PDTA);
- Centro Trapianto di Rene AOU Parma;
- Centro Trapianto di Rene AOU Modena;
- Centro Riferimento Trapianti (CRT);
- Centri di Nefrologia della Regione Emilia-Romagna (N.12);
- Centri di Dialisi ad Assistenza Decentrata (CAD) ed Assistenza Limitata (CAL);
- Centri Dialisi Privati Accreditati;
- Chirurgia Generale e dei Trapianti (AOU Bologna, AOU Modena, AOU Parma);
- Servizio Immunogenetica Regionale per il trapianto (AOU Parma);
- Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (AOU Bologna e AOU Modena);
- Servizio di Anestesia e Rianimazione dei trapianti (AOU Bologna, AOU Modena e AOU Parma).

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

Per il fondamentale ruolo di coordinamento e di garanzia di integrazione tra il centro Hub e i centri spoke è necessario che le Direzioni Sanitarie delle Aziende coinvolte provvedano ad identificare chiaramente queste figure professionali all'interno delle sedi di riferimento.

1) Nefrologo Referente dell'Ambulatorio MRC/Centro Dialisi

- Propone il programma trapiantologico al singolo paziente, prendendo in esame in prima istanza la possibilità di una donazione di rene da vivente.
- Avvia l'iter della valutazione di idoneità al trapianto renale.
- In caso di possibile donazione di rene ne dà segnalazione al Centro Trapianti selezionato che valuta il paziente dal punto di vista immunologico come da linee guida AIBIT del 16-07-2016² e propone al Centro Spoke gli accertamenti per stabilire l'idoneità a donazione.

² La valutazione della coppia donatore/ricevente dovrebbe basarsi sulla tipizzazione di entrambi per tutti gli 11 loci HLA e comunque, come da LG AIBT del 16-7-16, per tutti i loci contro cui il ricevente

- Affida all'Infermiere referente del Centro Spoke l'elenco delle indagini da programmare.
- Valuta l'esito delle singole indagini utilizzando i criteri di buona pratica clinica, in adesione alle linee guida nazionali e internazionali.
- Svolge la funzione di raccordo tra tutti gli operatori coinvolti nel percorso assistenziale.
- Cura le informazioni mediche per la trasmissione degli accertamenti al Centro Trapianti selezionato.
- Partecipa a incontri, anche telematici, con il Centro Trapianti di Riferimento per la discussione di casi critici.
- Gestisce il mantenimento in lista di attesa del paziente, segnalando eventuali variazioni dello stato clinico e compilando periodicamente il modulo di revisione.

2) Infermiere referente dell'Ambulatorio MRC/Centro Dialisi

- Informa il paziente sulle opportunità di trattamento della malattia renale cronica con il trapianto renale sia da donatore vivente che da donatore cadavere, già nei primi colloqui.
- Supporta operativamente il paziente ed eventuali potenziali donatori di rene nell'invio delle richieste di valutazione al Centro Trapianti mediante l'applicativo informatico opportunamente dedicato (*Donor Manager*).
- Programma gli accertamenti laboratoristici e strumentali utilizzando gli spazi dedicati nelle Agende di Prenotazione.
- Inserisce le informazioni anagrafiche e generali del paziente nello status "*non iscritto*" all'interno del programma informatizzato (*Donor Manager*) della lista di attesa trapianti.
- 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.
- Gestisce la documentazione sanitaria.
- Collabora con l'infermiere referente per il programma trapianto di rene del centro Hub nel percorso di valutazione dei candidati.
- Inserisce i referti nell'apposito applicativo informatico (*Donor Manager*) nei tempi previsti dal presente regolamento e cura l'inserimento degli aggiornamenti validati dal medico di riferimento.
- Segnala al Centro Trapianti di Riferimento la revisione periodica di idoneità.

3) Infermiere Referente per il Programma Trapianto di rene

- Prende in carico le richieste di accertamento di idoneità a trapianto renale da donatore cadavere e da donatore vivente provenienti dagli Ambulatori della MRC/Centri Dialisi della RER.

eventualmente presenti degli Ab preformati. Il livello di risoluzione deve essere tale da poter discriminare le specificità anticorpali a livello allelico.

- Effettua colloqui informativi specifici con il paziente relativi al programma di trapianto renale da donatore vivente e cadavere e al relativo iter diagnostico-terapeutico.
- Avvia immediatamente gli esami di compatibilità fra i possibili donatori ed il ricevente e raccoglie l'esito degli stessi.
- Programma gli accertamenti strumentali che dovranno essere effettuati presso il Centro Trapianti di Riferimento.
- Pianifica le visite specialistiche di idoneità previste da ogni singolo Centro Trapianti.
- Cura la segnalazione al CNT e al CRT della modulistica relativa al trapianto renale da donatore vivente.
- Collabora con l'infermiere di riferimento del Centro Spoke nel percorso di accertamento per la valutazione dei candidati.

4) Equipe Centro Trapianti (ECT)

- Valuta l'idoneità a trapianto renale.
- Gestisce la revisione periodica di idoneità al trapianto.
- Gestisce programmi speciali di trapianto renale (trapianto renale doppio, trapianto renale combinato con altri organi, trapianto renale a rischio immunologico elevato, etc.).
- Pianifica il trapianto di rene da donatore vivente e verifica la possibilità di inserimento nel programma cross over.
- Su indicazione del Centro Riferimento Trapianti, prende in carico la valutazione di idoneità dei donatori samaritani.
- Coordina e gestisce direttamente la Lista di attesa trapianto renale da donatore cadavere tramite il supporto informatico (*Donor Manager*).
- Coordina l'attività legata alla valutazione di idoneità nel trapianto da vivente.

Per quel che riguarda in particolare la figura del nefrologo che compone l'equipe del centro Trapianti:

- Si interfaccia e gestisce i rapporti con i medici referenti dei Centri Spoke della RER.
- Si interfaccia e gestisce Rapporti con il CRT e CNT.
- Coordina l'attività dell'ECT polispecialistica.

5) Medico del CRT

- Promuove la donazione d'organo presso le Strutture Sanitarie della Regione.
- Monitora l'attività di donazione/trapianto d'organi.
- Controlla l'attuazione delle disposizioni regionali relative alla gestione delle Liste di attesa per il trapianto.
- Promuove incontri periodici di aggiornamento e verifica tra gestori delle liste di attesa di trapianto renale.
- Monitora i tempi di valutazione dell'idoneità al trapianto e alla donazione di rene.
- Riceve le proposte di donazione samaritana della Regione E.R. e le affida ai CTR per la valutazione di idoneità.

7. PAZIENTE AFFETTO DA MRC CANDIDATO AL TRAPIANTO RENALE: descrizione del percorso assistenziale per la valutazione di idoneità

La *compliance* e la collaborazione di pazienti e familiari rivestono un ruolo fondamentale nel percorso assistenziale del paziente candidato al trapianto di rene. Opportunamente informato e sostenuto, è il paziente stesso che effettua la propria scelta terapeutica e che decide a quale dei Centri Trapianti della Regione E.R. richiedere l'idoneità al trapianto e l'inserimento nella relativa lista di attesa.

La presa in carico del paziente durante il percorso trapiantologico è garantita dai diversi nodi della rete nelle varie articolazioni regionali, secondo il modello Hub & Spoke.

Il percorso assistenziale della valutazione del paziente candidato al trapianto renale si articola in 2 principali fasi:

1. selezione del paziente candidato al trapianto;
2. valutazione clinica e strumentale per l'idoneità trapiantologica.

7.1 Selezione del paziente candidato al trapianto

La procedura di selezione del paziente affetto da MRC in stadio V viene applicata dal nefrologo referente del centro di appartenenza secondo le indicazioni date dalle linee guida di riferimento. Quest'ultimo dovrà sempre proporre al paziente e alla famiglia tutte le possibilità terapeutiche compreso il trapianto pre-emptive e la possibilità di un trapianto da donatore vivente consanguineo o meno. In presenza di casi clinici non standard per la definizione dell'idoneità iniziale al percorso trapiantologico, potrà essere richiesta una valutazione preliminare all'ECT con il quale si procederà ad una discussione congiunta del caso.

Il nefrologo e l'infermiere referenti dell'Ambulatorio MRC/Centro Dialisi dovranno illustrare, al paziente che può beneficiarne, il percorso di accertamento necessario all'inserimento in lista di attesa, consegnando materiali informativi al paziente stesso e ai familiari.

In caso di decisione positiva del paziente ad intraprendere il percorso del trapianto di rene, verrà richiesto al paziente stesso il consenso all'avvio dell'iter delle indagini per l'inserimento in lista di attesa per trapianto e gli verrà assegnato il codice di esenzione per i soggetti "*in attesa di trapianto*" (codice di esenzione 050). Contestualmente all'avvio del percorso, l'infermiere referente inserirà nel programma informatizzato della lista di attesa per il trapianto nello status di "non iscritto" i dati anagrafici e le informazioni anamnestiche del paziente e sottoporrà la richiesta di inserimento in lista d'attesa trapianto attraverso l'applicativo informatico *Donor Manager* corredato dell'allegata modulistica con firma autografa del richiedente.

La valutazione iniziale, relativa agli aspetti generali del paziente, spetta all'ECT di riferimento che:

- valuterà entro 7 giorni lavorativi le informazioni inserite sul programma "donor manager" dal Centro Spoke e validerà l'avvio dell'iter di accertamenti che dovranno essere eseguiti presso il Centro Spoke;
- individuerà il profilo di complessità del paziente, standard o aumentato, a cui corrisponde il percorso trapiantologico più appropriato.

Se l'esito di questa prima selezione risultasse negativo, l'ECT contatterà il Centro Spoke e verranno fatti i necessari approfondimenti del caso per valutare se proseguire o eventualmente interrompere l'iter di valutazione di idoneità. In ogni caso la non idoneità dovrà essere formalizzata mediante *Donor Manager*.

Nella tabella sottostante si riportano sinteticamente le attività, le responsabilità e gli strumenti utilizzati:

Centro Nefrologico di riferimento		
Attività	Responsabilità	Strumenti
Diagnosi MRC stadio V	Nefrologo	Monitoraggio esami
Illustrare al paziente e ai familiari tutte le possibilità terapeutiche incluse il trapianto pre-emptive e donatore vivente	Nefrologo / Infermiere di percorso	Attività di counselling
Informare il paziente ed i familiari del percorso per l'inserimento in lista d'attesa	Nefrologo / Infermiere di percorso	Colloquio/Opuscoli informativi
Confronto con l'ECT per idoneità iniziale al percorso trapiantologico	Nefrologo	Collaborazione con Nefrologo dell'ECT
Richiedere al paziente il consenso all'avvio dell'iter delle indagini per inserimento in lista di attesa per trapianto	Nefrologo	Consenso informato
Consegna esenzione	Nefrologo / Infermiere di percorso	Codice esenzione

7.2 Valutazione clinica e strumentale per l' idoneità trapiantologica

Ogni paziente adulto con MRC avanzata può iscriversi nelle liste di attesa di N. 2 centri trapianti, uno dell'area trapiantologica della regione di residenza e un altro appartenente a un'altra area.

Per l'inserimento in lista trapianto è richiesta l'esecuzione di una serie di esami ematochimici, strumentali e visite specialistiche, atti ad individuare l'idoneità del paziente, sia ad affrontare l'intervento chirurgico di trapianto, sia ad assumere la terapia immunosoppressiva, che sarà necessaria durante tutto il tempo in cui l'organo trapiantato risulterà funzionante.

Tali esami verranno programmati prevalentemente all'interno dell'Ambulatorio MRC/Centro Dialisi di riferimento **mediante l'attivazione e la programmazione di day service con agende dedicate** ai pazienti per i quali è in corso la valutazione dell'idoneità al trapianto o alla donazione.

Di seguito si riporta nello specifico l'iter per l'esecuzione degli accertamenti per idoneità al trapianto renale.

Si sottolinea che l'efficacia di tale percorso si basa sulla presa in carico del paziente da parte del nefrologo e dell'infermiere referente dell'ambulatorio MRC/centro dialisi di riferimento e della relazione costante tra i professionisti dell'ECT (HUB) e degli ambulatori MRC/centri dialisi periferici (Spoke).

In particolare, l'infermiere referente dell'ambulatorio MRC/centro dialisi si occuperà della programmazione degli accertamenti e delle visite specialistiche e il paziente verrà guidato ed assistito attraverso tutto il percorso di esecuzione degli esami necessari.

Ogni volta che il paziente eseguirà un esame lo dovrà far pervenire all'infermiere di riferimento che, dopo la presa visione medica, lo archiverà nella cartella dedicata. La connessione con il Fascicolo Sanitario Elettronico rappresenta un obiettivo da perseguire nel medio periodo.

STEP 1: effettuazione degli accertamenti per formulare i criteri di idoneità preliminare

L'infermiere dedicato dell'ambulatorio MRC/centro dialisi di riferimento, in collaborazione con il medico referente, inserisce nel programma informatico la richiesta di inserimento in lista (con firma autografa del paziente) rivolta ad uno dei tre CTR e compila in maniera dettagliata tutti i campi relativi alla componente anamnestica e agli eventuali altri campi che verranno resi disponibili per questa operazione.

Il Centro Hub riceve il *warning* del nuovo inserimento, valuta le informazioni inserite ed eventualmente, a seguito di ulteriori contatti telefonici con il Centro Spoke, entro 7 giorni lavorativi avvia il percorso di valutazione dell'idoneità attribuendo al paziente il profilo di rischio (paziente a complessità standard o a complessità aumentata), fatta

salva la non idoneità. Sulla base di tale valutazione l'infermiere referente dell'ambulatorio MRC/centro dialisi di riferimento prende in carico il paziente e programma, mediante day service e conseguente utilizzo di agende dedicate, i seguenti accertamenti necessari per la formulazione del criterio di idoneità preliminare. Nel caso il paziente abbia effettuato precedenti trapianti presso altra regione dovrà fornire se disponibile la tipizzazione del trapianto precedente.

Paziente a complessità standard

- esami ematochimici di routine;
- RX torace;
- Eco addome;
- determinazione gruppo sanguigno;
- invio di un campione di siero al Laboratorio di Immunogenetica del Policlinico di Parma per la ricerca di anticorpi antiHLA (è di fondamentale importanza avviare immediatamente lo studio del siero in modo che esso venga completato nel tempo in cui il paziente esegue gli accertamenti clinici e strumentali per l'inserimento in lista);
- tracciato ECG refertato;
- ecocardiogramma;
- eventuale valutazione cardiologica con definizione del rischio peri-operatorio secondo linee guida;
- ecocolordoppler dei tronchi sovraortici;
- ecocolordoppler artero-venoso degli arti inferiori;
- ecocolordoppler aorto-iliaco.

Nel caso di Paziente a complessità aumentata, oltre agli esami sopra riportati si potranno prevedere:

- ECG da sforzo o Ecocardiogramma stress e/o Scintigrafia miocardica (se ECG da sforzo non diagnostico) e/o coronarografia in base ai contesti specifici
- TC addome.

Gli esami verranno esaminati dal medico nefrologo dell'ambulatorio MRC/centro dialisi di riferimento:

- in caso di accertamento negativo gli esiti verranno archiviati nella cartella del paziente, caricati/registratori nel programma informatico *Donor Manager* e proseguirà l'iter diagnostico;
- in caso di accertamento dubbio o positivo, a seguito di un confronto e di una discussione del caso con il Centro Trapianti di riferimento, si comunicherà al paziente l'eventuale prosecuzione dell'iter con ulteriori accertamenti ovvero la chiusura del percorso.

STEP 2: Prosecuzione degli accertamenti richiesti per l'idoneità finale e compilazione modulo di richiesta per inserimento in lista presso l'ambulatorio MRC/centro dialisi di riferimento

L'infermiere del Centro Spoke:

- programma nei tempi più brevi possibili gli accertamenti/visite specialistiche tramite le agende dedicate considerando che il paziente a complessità standard deve completare gli accertamenti entro 1 mese dalla richiesta di inserimento mentre il paziente a complessità aumentata entro 2 mesi.
- Programma, in accordo con l'infermiere Referente per il Programma Trapianto di rene, la visita presso il Centro Trapianti per l'inserimento in lista.

L'inserimento in lista da parte dell'ECT dovrà avvenire entro 3 mesi dall'avvio del percorso di accertamenti, salvo condizioni particolari che riguardino il paziente o che necessitano di follow-up o accertamenti per valutazione di altre condizioni patologiche di rilievo.

STEP 3: Valutazione presso Centro Trapianti di riferimento e inserimento in lista d'attesa

Al termine dell'effettuazione di tutti gli accertamenti previsti, il paziente candidato al programma trapiantologico verrà valutato dall'ECT di riferimento per stabilire l'idoneità finale.

La valutazione finale prevede:

- una verifica da parte dell'equipe del centro trapianti della cartella clinica compilata dal nefrologo ed infermiere del centro dialisi di riferimento, comprensiva degli accertamenti/visite specialistiche effettuate ed eventuali richieste di ulteriori accertamenti, se necessari, oltre a quelli visionati;
- la visita nefrologica e chirurgica ed eventuale visita anestesiologicala per la valutazione finale di idoneità;
- l'effettuazione di un prelievo ematico per la ripetizione del gruppo sanguigno e la tipizzazione HLA;
- l'inserimento in lista di attesa da parte del responsabile di lista del Centro Trapianti.

STEP 4: Esecuzione di ulteriori accertamenti/visite specialistiche

Nel caso siano stati previsti ulteriori accertamenti questi potranno essere a carico del CTR o da svolgere presso il Centro Spoke nei limiti temporali di 1 mese. Il referto dovrà essere inserito nel programma informatico, visionato e valutato dal medico dell'ECT.

STEP 5: mantenimento in lista attiva ed aggiornamenti

Il mantenimento in lista d'attesa e gli aggiornamenti comprendono le seguenti attività che saranno a cura del Nefrologo Referente dell'Ambulatorio MRC/Centro Dialisi,

incaricato della gestione locale del programma informatizzato (*Donor Manager*) della Lista di attesa, in collaborazione con l'infermiere referente:

- segnalare tempestivamente al Centro Trapianti ogni eventuale variazione dello stato clinico che possa controindicare la trapiantabilità del candidato (sospensione temporanea o definitiva);
- segnalare eventuali emotrasfusioni od altri eventi immunizzanti e inviare al laboratorio dedicato del Centro Trapianti, dopo 2 settimane, un campione di siero del paziente;
- inviare al laboratorio dedicato del Centro Trapianti i campioni di siero per la ricerca periodica di anticorpi linfocitotossici;
- compilare il modulo di revisione, contenete gli accertamenti strumentali e laboratoristici di routine clinica, in base alla tempistica richiesta dal Centro Trapianti (revisione prevista ogni 4 mesi).

La collaborazione tra nefrologi ed infermieri che operano presso i Centri Spoke e dell'ECT è fondamentale per agevolare l'immissione in lista di trapianto e nella valutazione del paziente fino alla definizione di trapiantabilità. Dovranno essere disponibili contatti telefonici ed e-mail dedicate per agevolare le comunicazioni.

Eventuali indagini strumentali e/o visite specialistiche potranno essere effettuate, laddove necessario e a seguito di confronto tra i centri coinvolti, presso il Centro Trapianti e potranno riguardare casi a rischio cardiologico aumentato e a rischio neoplastico ed eventuali specifiche problematiche urologiche e/o chirurgiche.

Norma transitoria

L'inserimento dei documenti nell'applicativo Donor Manager rappresenta l'obiettivo finale per il quale sono però necessarie integrazioni informatiche ancora da implementare. Nella fase di attivazione di tale processo la documentazione cartacea continuerà ad essere inviata via Fax, via posta o consegnata direttamente dal candidato al momento della visita.

Si riporta di seguito la tabella con gli accertamenti da eseguire:

Accertamenti per idoneità preliminari	Ulteriori accertamenti da effettuare per l'inserimento in lista
ESAMI EMATOCHIMICI	
Gruppo sanguigno (N. 2 determinazioni di cui al meno una presso CTR)	Esami Microbiologici [HbsAg, HbsAb, HbcAb, HBV-DNA (se HbsAg+), HCV, HCV-RNA (se HCV+), HIV, CMV IgG/IgM, EBV IgG/IgM, HSV IgG/IgM, HZV IgG/IgM, Toxoplasma IgG/IgM, VDRL, TPHA, Mantoux e/o Quantiferon ³ , screening con tampone rettale per germi carbapenemasi produttori] ⁴
Esami ematochimici di routine	
Siero per la ricerca di anticorpi antiHLA (invio presso AOU Pr)	
Emocromo con biochimico (comprensivi di paratormone ed esami coagulativi)	
ACCERTAMENTI CARDIOLOGICI/PNEUMOLOGICI	
Ecocardiogramma	Prove di funzionalità respiratoria
Tracciato ECG	
ECG da sforzo ⁵ o Ecocardiogramma stress e/o Scintigrafia miocardica (se ECG da sforzo non diagnostico) → da eseguire se paziente a rischio aumentato	Valutazione cardiologica con definizione del rischio peri-operatorio secondo linee guida
ESAMI STRUMENTALI	
TC addome (> 50 anni, pazienti con malattia renale policistica, vasculopatici, ritrapianti) → da eseguire se paziente a rischio aumentato	Rx addome
	Rx cistografia con fase minzionale
RX torace	RM/TC encefalo (per escludere patologia aneurismatica nei pazienti con malattia policistica epato renale)
Eco addome	Rx ossa (studio osteodistrofia renale)
Ecocolordoppler dei tronchi sovraortici	Rx ortopantomografia (escludere foci cariosi e granulomi apicali)
Ecocolordoppler artero-venoso degli arti inferiori	Ecografia addome (reni/vescica/prostata con valutazione del residuo post minzionale)
Ecocolordoppler aorto-iliaco	Ecografia tiroide/paratiroidi
SCREENING ONCOLOGICI	
/	Gastroscopia + ricerca H.pylori
	Colonscopia/Colon-TC (> 50 aa, se ad alto rischio < 50 aa)
	Sangue occulto fecale (3 determinazioni)
	Rx mammografia/Ecografia mammella (45-74 aa, se ad alto rischio < 45 aa)
	Visita ginecologica con ecografia pelvica
	PAP test (25-64 aa ogni 3 aa)
	PSA (> 50 aa, se ad alto rischio < 50 aa)
	Visita dermatologica
Visita oncologica (se pregressa patologia tumorale per espressione del rischio di recidiva in caso di terapia immunosoppressiva)	
CONSULENZE	
/	Visita odontoiatrica (per escludere infezioni del cavo orale)
	Visita oculistica (con esame del Fundus Oculi)

Si sottolinea che dovrà essere inoltre effettuata una verifica dello stato vaccinale del paziente, che dovrà comprendere tutte le vaccinazioni previste per il paziente fragile compresa la vaccinazione anti Herpes Zoster. Nel caso in cui la verifica dia esito negativo, dovranno essere programmate le vaccinazioni mancanti.

³ Prelievo di sangue in EDTA per tipizzazione HLA

⁴ In relazione alla etnia o alla provenienza del paziente e/o agli elementi ambientali e climatici, potranno essere programmati, da parte del centro trapianti o del nefrologo referente locale, accertamenti infettivologici supplementari.

⁵ Età >50 anni o paziente a rischio cardiovascolare aumentato

8. DONATORE VIVENTE: Valutazione di idoneità a donazione di rene ai fini del trapianto renale

La valutazione del soggetto che si candida alla donazione di un rene a scopo di trapianto renale terapeutico (trapianto renale da donatore vivente) è una attività svolta da un'équipe multidisciplinare comprendente principalmente specialisti in nefrologia, chirurgia, anestesiologia, cardiologia e psicologia. Altri specialisti potranno essere coinvolti in casi particolari.

Condizione essenziale è stabilire l'idoneità del soggetto a donare un rene senza che, alla valutazione delle condizioni cliniche al momento della donazione, ciò ne comprometta lo stato di salute presente e futuro.

Il percorso assistenziale del soggetto candidato alla donazione di rene ai fini trapiantologici si articola in 4 macro fasi consequenziali e strettamente correlate ed interdipendenti tra loro che sono:

1. idoneità immunologica;
2. idoneità clinica;
3. idoneità della componente psicologica – emotiva personale;
4. idoneità chirurgica ed anestesiologica.

La richiesta di eseguire una valutazione di idoneità alla donazione di rene a scopo di trapianto renale viene esaminata dalla componente medica e infermieristica del Centro Trapianti attraverso lo strumento informatico *donor manager*.

La domanda perviene alla Lista d'attesa per trapianto renale da parte di Nefrologi della RER o di altre regioni.

Tale modulistica deve essere corredata da gruppo sanguigno dei potenziali donatore/ricevente e di eventuali indagini strumentali preliminari del donatore.

Successivamente è previsto l'invio da parte del CTR del modulo di risposta alla richiesta di valutazione per trapianto renale da donatore vivente. A seguire si procederà con la programmazione, da parte l'infermiere Referente per il Programma Trapianto di rene del Centro Trapianti di una data utile condivisa da potenziale donatore e ricevente nella quale espletare i test immunogenetici, il colloquio informativo e la visita nefrologica volta all'inquadramento iniziale e alla programmazione della valutazione di idoneità.

In caso di idoneità alla donazione di rene vengono avviate le procedure medico-legali previste dalla Legge 458 del 26/6/67 e viene eseguita la valutazione della "Parte Terza" come previsto dalle Linee Guida del CNT.

8.1 Idoneità immunologica

Il potenziale donatore ed il ricevente vengono convocati presso il Centro Trapianti al fine di effettuare:

- i prelievi ematici per test di compatibilità immunogenetica tra donatore e ricevente che verranno effettuati presso il Servizio di Immugenetica del Centro Trapianti;
- il colloquio informativo condotto dall'Infermiere Referente per il Programma Trapianto di rene durante il quale vengono tracciate le linee generali del programma di trapianto renale da donatore vivente e dell'iter diagnostico, informando nei dettagli i possibili candidati alla donazione d'organo e consegnando loro l'opuscolo informativo redatto dal CNT;
- la visita nefrologica ed esame clinico condotto dal nefrologo del Centro Trapianti per escludere patologie o condizioni che, se presenti, rischiano di non consentire la prosecuzione dello studio;
- al termine dell'iter, la consegna della modulistica inerente l'acquisizione del consenso informato elaborata dal CNT e la conseguente acquisizione del consenso informato stesso da parte del nefrologo del Centro Trapianti.
- la compilazione da parte dell'Infermiere Referente per il Programma Trapianto di rene del cartellino del potenziale donatore comprendente dati anagrafici e clinici;
- la consegna al donatore della certificazione utile al riconoscimento del diritto alla esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie (codice di esenzione T01).

ESAMI EMATICI RICHIESTI per STABILIRE la COMPATIBILITÀ DONATORE / RICEVENTE
--

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Gruppo Sangue (2 determinazioni donatore e ricevente)• Tipizzazione antigeni HLA su tutti gli 11 loci per eventuale programma Cross Over (donatore e ricevente) 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)• Dosaggio isoemoagglutinine (solo nel ricevente di trapianto renale da donatore vivente con gruppo sangue incompatibile) |
|--|

Alla ricezione dei referti il nefrologo del Centro Trapianti provvede all'invio dei relativi esiti al Nefrologo del Centro Dialisi di riferimento per il potenziale donatore ed il ricevente.

Nel caso di elevata complessità immunologica tra potenziale donatore e ricevente, il percorso clinico di donazione diretta (standard) della "coppia", si interrompe e si passa alle diverse alternative possibili personalizzate in base al contesto sociale affettivo del paziente e alle sue condizioni cliniche generali.

Il nefrologo provvede alla valutazione di più candidati, sulla base della situazione clinica generale e dell'età, avviando l'iter di indagine di compatibilità nei confronti del ricevente.

Esiste la possibilità che, pur in assenza di compatibilità immunologica, la motivazione del potenziale donatore sia tale per cui, sulla base del dosaggio delle isoagglutinine, venga proposta l'adesione al programma di trapianto ABO incompatibile che prevede un iter diagnostico-terapeutico articolato.

Nel caso in cui tutti i potenziali donatori non fossero compatibili e l'adesione al programma di trapianto ABO incompatibile esponesse a rischi immunologici elevati, sussiste l'opzione del programma nazionale di "trapianto renale da donatore vivente crossover" gestito dal CNT. Questo programma rappresenta un circuito al fine di trovare una coppia di scambio, in cui il donatore della prima coppia donerà al ricevente della seconda coppia, mentre il donatore della seconda coppia donerà al ricevente della prima coppia. Nell'ambito del trapianto crossover rientrano anche i casi di donazione di rene cosiddetta samaritana. I programmi di donazione di rene in modalità crossover e samaritana riconoscono specifiche Linee Guida del CNT.

Questo percorso di opzioni alternative è il prodotto di un processo di valutazione e di decisione clinica articolato, complesso e personalizzato in base al contesto ed alle condizioni cliniche delle persone in esame.

I dati anagrafici dei potenziali donatori e ricevente, congiuntamente alla loro relazione (consanguineo/non consanguineo) ed alle notizie relative all'iscrizione in lista di attesa per trapianto renale da donatore cadavere del secondo, vengono notificati al Centro Riferimento Trapianti utilizzando i moduli forniti dal CNT.

In caso di incompatibilità immunogenetica tra potenziale donatore e ricevente o di condizioni cliniche o di qualsiasi altra causa (ad es. il venir meno della volontà di donazione) che controindichi il trapianto renale da donatore vivente, si procede con l'invio della segnalazione di revoca dei soggetti dalla valutazione in essere. Tale notifica giunge al Centro Riferimento Trapianti utilizzando i moduli forniti dal CNT.

Gli stessi dati vengono comunicati per via telematica al CNT tramite apposito database (Sistema Informativo Trapianti).

8.2 Idoneità clinica

La valutazione clinica del potenziale donatore che consta di una serie di esami clinici e visite specialistiche eseguiti in regime di *day service* dal Centro Dialisi di pertinenza del ricevente con la collaborazione dell'Infermiere Referente per il Programma Trapianto di rene del Centro Trapianti ed in regime di esenzione; laddove il Centro Trapianti ritenga necessari ulteriori accertamenti, se ne dovrà fare carico direttamente.

Nel caso in cui il paziente potenziale donatore di rene sia extraregionale, l'Infermiere Referente per il Programma Trapianto di rene provvede alla pianificazione della valutazione di idoneità clinica permettendo al candidato donatore l'attuazione complessiva delle indagini presso il Centro Trapianti o a domicilio. Ciò si realizza in accordo con l'assistito e nel rispetto delle sue esigenze personali, nella logica dell'ottimizzazione dei tempi.

In questo contesto l'interessato si sottopone ad esami laboratoristici (ematici ed urinari) e ad indagini strumentali quali: l'elettrocardiogramma (a riposo e da sforzo) e l'ecocardiogramma con visita cardiologica (con rischio operatorio), la radiografia del torace, le prove di funzionalità respiratoria, l'ecografia addominale (reni, vescica, prostata e/o ginecologica), la scintigrafia renale (con determinazione della funzione dei reni separata), l'ecografia della tiroide, l'ecodoppler arti inferiori/aorta addominale/tronchi sovraortici, la rettocolonscopia (se l'età supera i 55 anni) e per le donne la mammografia e la visita ginecologica con pap-test.

Esistono invece indagini strumentali e consulenze specialistiche che debbono essere espletate all'interno del Centro Trapianti, tra le quali vanno citate: l'angio-uro-TC con ricostruzione in 3D e la visita psicologica.

Ulteriori indagini -quali ad esempio l'arteriografia, la biopsia renale e la consulenza del genetista- potranno essere effettuate a giudizio della équipe che deve valutare l'idoneità di un potenziale donatore, per approfondire aspetti clinici che si riterranno di volta in volta opportuni per effettuare il trapianto con la massima sicurezza.

Si riporta di seguito la tabella con gli accertamenti da eseguire:

1) Accertamenti compatibilità donatore- ricevente	2) Ulteriori accertamenti da effettuare per la valutazione di idoneità	
	presso centro spoke	presso CTR
ESAMI EMATICI E URINARI		
- Gruppo Sangue (2 determinazioni donatore e ricevente) - Tipizzazione antigeni HLA allargata per eventuale programma cross over (donatore e ricevente) confermata su un secondo campione indipendente per donatore e ricevente prima del trapianto - Cross Match donatore/ricevente (donatore e ricevente) - Identificazione anticorpi anti HLA classe I e classe II (solo ricevente) - Dosaggio isoemoagglutinine (solo nel ricevente di trapianto renale da donatore vivente con gruppo sangue incompatibile)	Emocromo completo, test coagulativi, fibrinogeno, test coagulativi. Glicemia, emoglobina glicata colesterolo totale, colesterolo HDL, colesterolo LDL, trigliceridi. Urea, uricemia, creatinemia, clearance della creatinina, sodiemia, kaliemia, calcemia, fosforemia. Bilirubina tot e frazionata, AST, ALT, gamma GT, fosfatasi alcalina, CPK, LDH, pseudocolinesterasi, amilasi. Sideremia, ferritina. Proteine totali, albuminemia, elettroforesi del siero. Test tiroidei. Proteinuria e albuminuria delle 24 ore.	/
	Esame urine (più determinazioni), Sangue occulto fecale.	
	Citologico urinario	
ESAMI MICROBIOLOGICI		
/	Quantiferon TB, Bk urine, Urinocoltura. Markers HBV, HCV, HIV, Citomegalovirus IgG e IgM, EBV IgG e IgM, screening antisifilide, Herpes zoster IgG e IgM, Herpes Simplex 1-2 IgG e IgM, Toxoplasma. ⁶ Se indicato, eseguire esami microbiologici sulla base dei rischi connessi alla provenienza geografica del donatore.	/
ESAMI STRUMENTALI		
/	Rx torace	Angio TC arterie vene renali
	Prove di funzionalità respiratoria	
	Ecografia addome completo	
	Ecodoppler tronchi sovraaortici, aorto iliaco, arti inferiori (arterioso e venoso),	Uro TC
	Mammografia-Ecografia mammaria (nel caso di donne che non abbiano aderito ai programmi di screening)	
	Ecografia prostatica (nei i casi di PSA alterato, comunque sopra i 50 anni in caso di anamnesi urologica rilevante)	
	Ecografia tiroide	TC addome
	ECG, Ecocardiogramma, ECG da sforzo.	
Scintigrafia renale		
VISITE SPECIALISTICHE		
/	Visita Ginecologica + PAP test	Visita Psichiatrica
	Visita Cardiologica	Visita Chirurgica
		Visita Anestesiologica

8.3 Idoneità della componente psicologica – emotiva personale

Il percorso clinico di selezione del donatore sarà finalizzato, non solo a valutare la compatibilità biologica donatore-ricevente, ma anche a valutare il benessere psicofisico, che rappresenta prerequisito indispensabile alla donazione.

Elemento fondante del processo di donazione è la capacità di esprimere un consenso libero e pertanto valido ai fini del dono; tuttavia, tale volontà in alcuni casi può essere alterata da fattori cognitivi, emotivi, tratti di personalità e del carattere e da complesse dinamiche familiari-relazionali.

⁶ In relazione alla etnia o alla provenienza del paziente e/o agli elementi ambientali e climatici, potranno essere programmati, da parte del centro trapianti o del nefrologo referente locale, accertamenti infettivologici supplementari.

Un'accurata indagine psicologica del donatore e del candidato al trapianto consente di gestire e superare questi ostacoli e sarà a cura del Centro Trapianti.

Tale valutazione potrà evidenziare gli eventuali fattori di rischio e le risorse personali, familiari e psicosociali di cui l'individuo dispone; inoltre, esplicitare le caratteristiche del legame affettivo donatore – ricevente e, più in generale, la qualità delle relazioni familiari in cui la donazione si inserisce e degli affetti in gioco. La relazione clinica esprimerà un giudizio sintetico sulla presenza di eventuali controindicazioni di carattere psicologico o relazionale alla donazione e al trapianto.

Nel caso invece di riscontro di patologie o di controindicazioni psichiatriche alla donazione si procede con la convocazione degli interessati per informare il presunto donatore circa la sua idoneità, valutando l'iter diagnostico – terapeutico più appropriato da intraprendere e vagliare con il potenziale ricevente eventuali percorsi alternativi di trapianto.

8.4 Idoneità chirurgica ed anestesologica

La documentazione viene sottoposta alla valutazione del chirurgo e dell'anestesista del CTR per il giudizio di idoneità chirurgica del candidato alla donazione di rene illustrando i potenziali rischi legati all'intervento chirurgico. Nel corso di questa riunione della commissione medico-chirurgica, viene elaborata la valutazione clinica conclusiva di fattibilità della donazione e la stesura del verbale.

Il Chirurgo formalizza la sua valutazione e programma insieme a ricevente e donatore la data presunta dell'intervento. Il tempo massimo di attesa per l'effettuazione dell'intervento *non dovrà essere auspicabilmente superiore ai 30 giorni* rispetto alla visita di conferimento dell'idoneità, salvo particolari esigenze della coppia donatore-ricevente.

Viene richiesta la firma del Modulo di consenso informato specifico, quando non eseguito in precedenza.

8.5 Valutazione Medico Legale

Relativamente alla Valutazione Medico Legale, ogni Centro Trapianti ha sviluppato nel tempo prassi differenti, pur nel rispetto delle normative vigenti.

Queste richiedono in sintesi:

Un verbale conclusivo del Collegio Medico relativo alla idoneità clinica a donazione di rene a cura del Centro Trapianto. Il Verbale viene inviato al Servizio di Igiene Pubblica che esprime il "nulla osta" e invia documentazione al Giudice Tutelare e al Responsabile del Centro Trapianti.

Il Giudice Tutelare, tramite la Cancelleria, provvede a convocare il/la candidato/a alla donazione di rene prima dell'intervento chirurgico attraverso la Segreteria del Centro Trapianti.

Il Giudice Tutelare emette un secondo "nulla osta".

La Commissione di Parte Terza viene convocata secondo le modalità organizzative del singolo Centro Trapianti.

9. Standard di avvio e indicatori di monitoraggio del percorso

Nella seguente sezione vengono definiti gli indicatori utili a valutare l'avvio del percorso e quelli che invece saranno monitorati al fine di verificare l'efficacia del percorso.

Per quel che concerne gli indicatori di avvio vengono riportati di seguito gli standard, che dovranno essere comunicati dalle Direzioni Sanitarie della aziende coinvolte alla Regione Emilia –Romagna **entro sei mesi** dalla validazione del percorso:

1) identificazione nominale, presso i centri Spoke, delle figure professionali coinvolte quali:

- nefrologo referente dell'ambulatorio MRC/Centro Dialisi;
- infermiere referente dell'ambulatorio MRC/Centro Dialisi;

2) identificazione nominale presso i centri Hub delle figure professionali coinvolte quali:

- infermiere referente per il programma trapianto di rene;
- equipe centro trapianti.

3) attivazione e programmazione presso i centri Hub e i centri Spoke di *day service* con agende dedicate per l'effettuazione delle prestazioni previste dal PDTA;

4) avvio dell'utilizzo del programma Donor Manager presso i centri spoke.

Di seguito vengono riportati gli indicatori di monitoraggio che verranno *analizzati semestralmente dal Centro Riferimento Trapianti* al fine verificare la corretta applicazione del percorso descritto.

1) Valutazione da parte del CTR delle informazioni inserite sul programma donor manager dal Centro Spoke e validazione dell'avvio del percorso di accertamenti all'idoneità: **entro 7 giorni lavorativi dall'inserimento delle informazioni da parte del Centro Spoke, nel 90% dei casi.**

2) TRAPIANTO da VIVENTE

Valutazione di tutti gli accertamenti previsti a ricevente e donatore e programmazione della data presunta dell'intervento:

- **entro 1 mese dall'avvio del percorso nel 90% dei casi**, se pazienti a complessità standard;
- **entro 2 mesi dall'avvio del percorso nel 90% dei casi**, se pazienti a complessità aumentata.

3) TRAPIANTO da CADAVERE

inserimento in lista di attesa:

- **entro 2 mesi dall'avvio del percorso nel 90% dei casi**, se paziente a complessità standard;
- **entro 3 mesi dall'avvio del percorso nel 90% dei casi**, se paziente a complessità aumentata.

4) Mantenimento della data presunta dell'intervento (max entro 30 gg dall'inserimento in lista di attesa): **90% dei casi**, salvo particolari esigenze della copia donatore-ricevente.

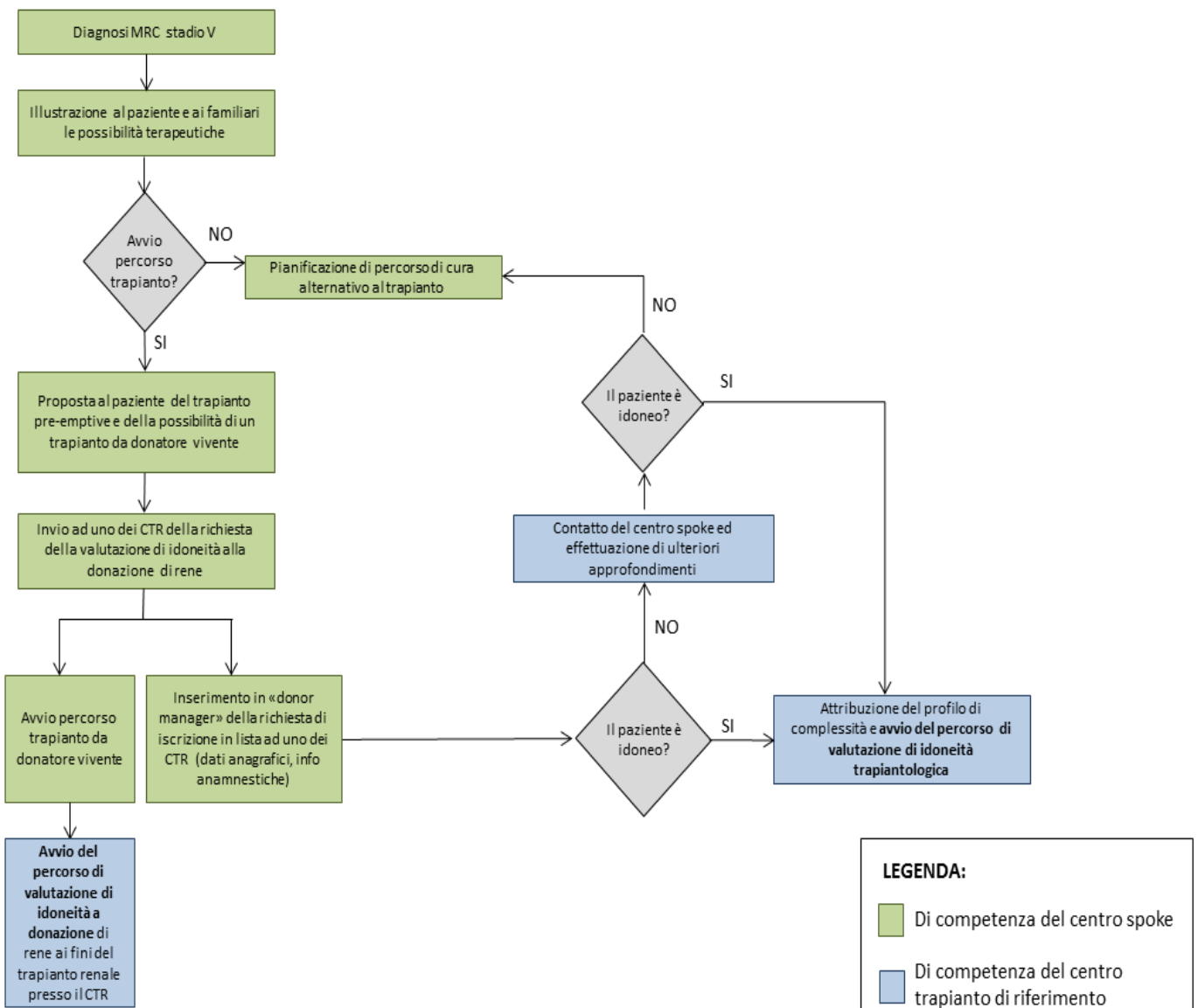
5) Invio degli aggiornamenti dei pazienti in lista al CTR nei tempi previsti ogni 4 mesi: **90% dei casi** (salvo situazioni non standard che si vengano a generare).

10. Descrizione conclusiva del percorso: Flow Chart

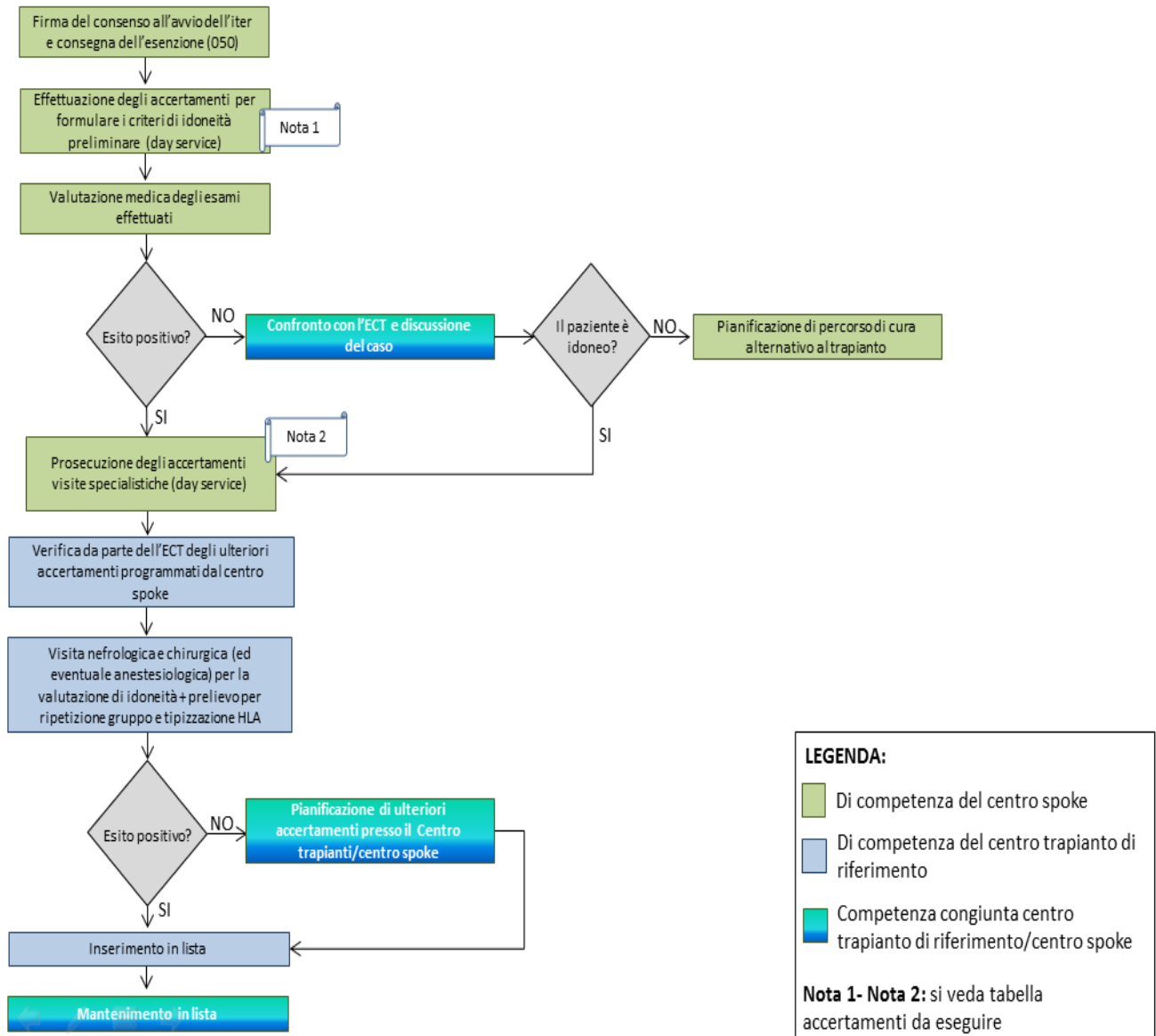
Di seguito si riportano 3 diagrammi di flusso che rappresentano:

- la fase iniziale del percorso che porta all'avvio del percorso di valutazione dell'idoneità trapiantologica e dell'idoneità a donazione;
- il percorso per la valutazione dell'idoneità trapiantologica;
- il percorso per la valutazione dell'idoneità a donazione.

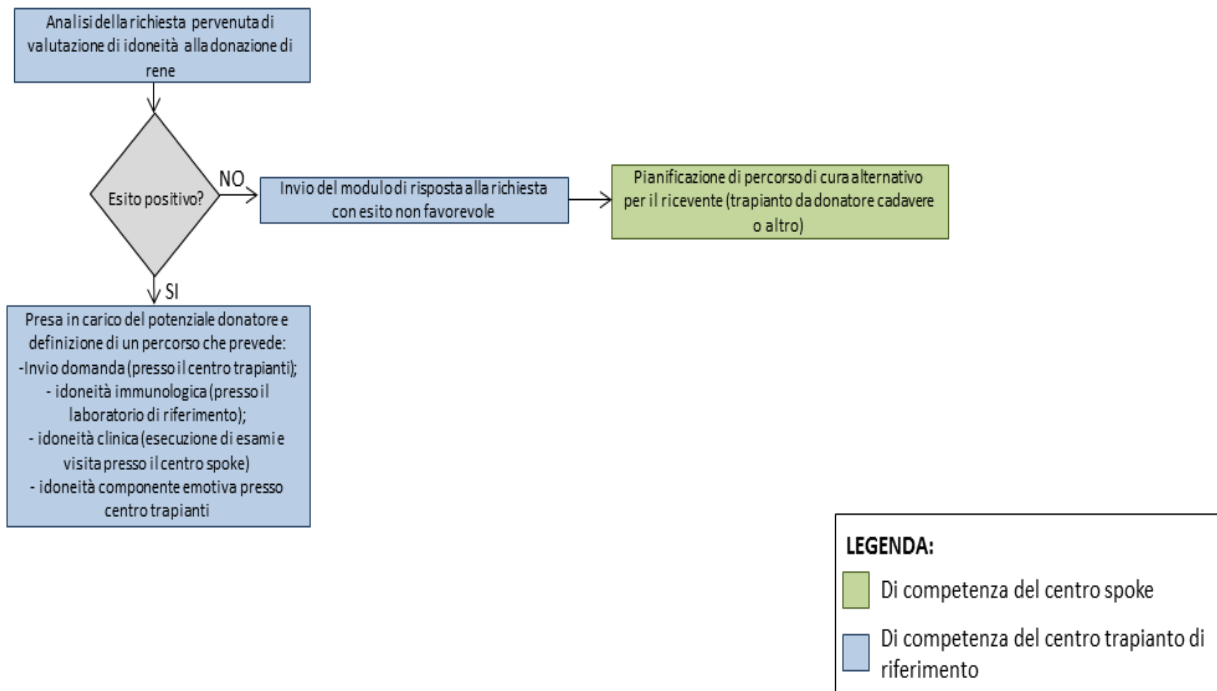
1) Fase iniziale del percorso di valutazione



2) Valutazione dell'idoneità trapiantologica



3) Valutazione dell'idoneità a donazione



REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Anselmo Campagna, Responsabile del SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2019/1070

IN FEDE

Anselmo Campagna

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2019/1070

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1076 del 01/07/2019

Seduta Num. 24

OMISSIS

L'assessore Segretario

Costi Palma

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi