

Documento 1. VALUTAZIONE DEL PROFILO DI RISCHIO PER IL RICEVENTE

Centro Nazionale Trapianti (CNT) - Gruppo di lavoro Trapianto di Rene

La definizione del profilo di rischio del candidato al trapianto si propone di analizzare in maniera corretta una complessità clinica notevole, quale quella del paziente uremico cronico, con l'obiettivo di generare un criterio di valutazione il più possibile omogeneo.

Lo score proposto fa riferimento ai pazienti effettivamente *idonei* al trapianto.

I criteri di iscrizione in lista filtrano il paziente più a monte e più precocemente, la valutazione del rischio pesa invece il differente polimorfismo clinico dei pazienti, nel momento che sono definiti idonei al trapianto.

Per quanto riguarda le **cardiomiopatie**, è stato attribuito all'ischemia coronarica di grado lieve il peso 1, a quella di grado medio il peso 2. E' stata tolta quella severa, in quanto in questo caso il paziente dovrà essere valutato per una procedura di rivascolarizzazione (by-pass o angioplastica) e quindi tolto provvisoriamente dalla lista. Al reinserimento potrà ricollocarsi in classe 1 o 2 a seconda dell'ischemia residua. I pazienti con IMA non complicato e non recente (> 6° mese) cadono nella classe 3, quelli con IMA complicato da ischemia residua e/o deficit di contrattilità dovranno essere rivalutati e quindi tolti provvisoriamente dalla lista. Al loro reinserimento potranno allocarsi in classe 2 o 3 a seconda dell'entità dell'ischemia residua e/o del deficit di contrattilità. Analogo discorso per i pazienti con IMA non complicato e recente (< 6 mesi). La cardiopatia valvolare è stata classificata in classe 1 se di grado lieve, in classe 2 se di grado moderato (in cui non c'è ancora indicazione alla sostituzione valvolare). Se di grado severo, ossia è presente l'indicazione alla sostituzione, il paziente esce dalla lista per poi rientrarvi successivamente dopo l'intervento. Per la cardiomiopatia dilatativa il peso attribuito è funzione della F.E.. Se compresa tra 50-60% lo score è 1, tra 40-50% è 2, tra 35-40 è 3, sotto il 35% è opportuno rivedere il giudizio di trapiantabilità del soggetto. L'ipertensione severa con danno d'organo e di difficile controllo farmacologico acquista score 3, quella di grado lieve-medio senza danno d'organo viene classificata con score 1, un'aritmia stabile come la fibrillazione atriale o pace-maker a permanenza vengono pesati come 2.

Per le **malattie cerebrovascolari** un unico episodio di TIA (attacco ischemico transitorio), anche se pregresso, mantiene lo score di 1 (per definizione il recupero avviene entro 24 ore); se entro 1 mese (RIND o deficit neurologico ischemico reversibile) lo score è 2, mentre sono classificati come 3 gli ictus ad esito non invalidante, più episodi di TIA, o la presenza di aneurismi cerebrali come nella ADPKD.

Per le **malattie vascolari periferiche** l'ischemia periferica con sintomi evidenti viene classificata in classe 3, anche in rapporto all'evoluitività delle lesioni ed allo loro poli-distrettualità; in classe 2 si alloca il paziente con minima ischemia residua, mentre la stenosi carotidea significativa sul piano emodinamico e la patologia aneurismatica in atto correlano con lo score 3, purchè in entrambi i casi non vi sia ancora indicazione all'intervento correttivo, in quanto in tal caso è necessaria una bonifica chirurgica con sospensione del paziente dalla lista. Il paziente trattato precedentemente per aneurisma aortico o per grave ostruzione femoro-poplitea va in classe 2 o 3 a seconda del residuo danno vascolare.

Nelle **broncopneumopatie croniche** con lieve insufficienza respiratoria (test spirometrici) lo score 1 comprende anche la condizione di ex-fumatore, la classe 2 anche quella di attuale fumatore. In casi di insufficienza respiratoria severa (score 3) è richiesta una rivalutazione dell'idoneità del paziente al trapianto renale.

Nelle **infezioni da HBV ed HCV**, la classe 3 comprende anche le doppie infezioni da HBV ed HCV, e/o la diagnosi epatite cronica attiva. Permane lo score 3 per l'epatopatia cronica virale con più di un episodio di citolisi (valutato non al trapianto, ma all'immissione in lista), in quanto non tutti i centri eseguono in tali pazienti una biopsia epatica. La cirrosi e/o l'ipertensione portale rappresentano una controindicazione al trapianto di rene.

Nelle **neoplasie non cutanee** (melanomi compresi) viene definito lo score 1 per le forme in situ, lo score 2 per quelle con periodo-finestra inferiore uguale a tre–cinque anni a seconda del tipo di neoplasia, il punteggio 3 per periodi-finestra inferiori.

Per le **collagenopatie/vasculiti** viene definito lo score 1 da applicarsi in caso di collagenopatia intesa come malattia di base (non allo stato di attività), lo score 2 se c'è stata ripresa di malattia nell'ultimo anno, infine lo score 3 se presente un danno d'organo.

Per quanto riguarda la **malattia renale primitiva**, in presenza di un rischio elevato di recidiva della MRP nel trapianto (ossalosi, SEU, GSF) il punteggio è 3, per quelle a rischio intermedio (nefropatia ad IgA, GNC-MP tipo I e II, ect) il punteggio è 2, per quelle a basso rischio 1.

Relativamente al **rischio immunologico** del ricevente, i pazienti iperimmunizzati (PRA 80-100%) hanno uno score di 3, quelli con PRA compreso tra 40 e 70% di 2, tra 15 e 30% 1, e sotto il 15% 0. Un pregresso trapianto fallito precocemente per causa immunologica (entro 6 mesi) ha score 3, score 2 tra il 6° ed il 12° mese, score 1 dopo 1 anno.

Nell'ambito delle **malattie gastro-enteriche** viene attribuito uno score 2 alla malattia diverticolare del colon, purchè priva di indicazione chirurgica, alla rettocolite ulcerosa o al morbo di Chron in buon controllo farmacologico, ad una anamnesi positiva per ulcera peptica e/o per pancreatite acuta pregressa o per pancreatite cronica.

Il **diabete** di tipo II ha ora uno score di 2, mentre quello di tipo I ha score 3.

Infine nella dizione **miscellanea** vengono inserite svariate patologie (pregressa TBC clinicamente manifesta, Amiloidosi, Iperparatiroidismo secondario, Dislipidemia severa, Obesità, il cui score potrà variare tra 0 e 3 in funzione della presenza/assenza del fattore o del suo diverso polimorfismo.

Lo schema di quantificazione del rischio si basa sull'*analisi delle frequenze*:

- *Rischio standard (tipologia "0")*: riceventi privi di eventi clinici rilevanti nella loro storia clinica.
- *Rischio lieve (tipologia "1")*: riceventi con un modesto incremento del rischio basale.
- *Rischio intermedio (tipologia "2")*: riceventi con un sensibile aumento del loro profilo di rischio.
- *Rischio elevato (tipologia "3")*: riceventi con eventi clinici maggiori rilevanti.

Per poter arrivare ad una valutazione finale oggettiva e quantitativa del paziente, la sua collocazione in una delle quattro tipologie (0,1,2,3) dovrà avvenire mediante l'analisi delle frequenze dei punteggi :

Rischio elevato (tipologia "3"): Almeno 1 volta il valore 3 in 1 fattore di co-morbidity. (In quanto il valore 3 punta al peso maggiore qualunque sia il cofattore in analisi, e coincide con situazioni ad elevato rischio clinico).

Rischio intermedio (tipologia "2"): Almeno 2 volte il valore 2 in 2 "espressioni" di fattori di co-morbidity (le "espressioni" possono appartenere allo stesso fattore di co-morbidity, o a due fattori di co-morbidity diversi).

Rischio lieve (tipologia "1"): Almeno 3 volte il valore 1 in 3 "espressioni" di fattori di co-morbidity (le "espressioni" possono appartenere allo stesso fattore di co-morbidity, o a fattori di co-morbidity diversi), oppure una volta il valore 2 in 1 espressione di fattore di co-morbidity.

Rischio standard (tipologia "0"): Nessun fattore di co-morbidity - insufficienza renale cronica a parte - oppure meno di 3 volte il valore 1 in "espressioni" di fattori di co-morbidity.

CNT, CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI
Gruppo di lavoro Trapianto di Rene
 Valutazione Rischio Ricevente

| Fattore di co-morbidità | Espressione | Score |
|--------------------------------|--|-------|
| Cardiomiopatia | Assente | 0 |
| | Ischemica lieve | 1 |
| | Ischemica moderata | 2 |
| | Con IMA non complicato (>6° mese) | 3 |
| | Valvolare (grado lieve) | 1 |
| | Valvolare (grado medio) | 2 |
| | Dilatativa (F.E. tra 50-60%) | 1 |
| | Dilatativa (F.E. tra 40-50%) | 2 |
| | Dilatativa (F.E. tra 35-40%) | 3 |
| | Ipertensiva (con danno d'organo) | 3 |
| | Ipertensiva (grado lieve-medio) | 1 |
| | Aritmia stabile (F.A, pace-maker permanente) | 2 |
| Cerebrovasculopatia | Assente | 0 |
| | TIA pregresso | 1 |
| | RIND pregresso | 2 |
| | Ictus non invalidante, più episodi TIA | 3 |
| Vasculopatia Periferica | Assente | 0 |
| | Calcificazioni estese (no sintomatologia) | 1 |
| | Ischemia periferica con sintomi | 3 |
| | Con Pat. Aneurismatica o stenosi carotidea | 3 |
| Broncopneumopatia | Assente | 0 |
| | Con I.R. lieve (compreso ex fumatori) | 1 |
| | Con I.R. di grado medio (o attuale fumatore) | 2 |
| Infezione da HBV-HCV | Assente | 0 |
| | Presente (DNA/RNA -, ALT normali) | 1 |
| | Presente (DNA/RNA +, ALT normali) | 2 |
| | Presente (DNA/RNA +, ALT aumentate) | 3 |
| | Con epatite cronica attiva | 3 |
| Neoplasie(non cutanee) | Assenti | 0 |
| | In situ (pregresse) | 1 |
| | Ex situ (pregresse) | 3 |
| Malattie App. Urinario | Assente | 0 |
| | Semplice (es. IPB, sclerosi collo vescicale) | 1 |
| | Complessa (es. vescica neurologica) | 3 |

| | | |
|---|---|-----|
| <i>Collagenopatie/Vasculiti</i> | Assenti | 0 |
| | Clinicamente spenta | 1 |
| | Con ripresa nell'ultimo anno | 2 |
| | Con danno d'organo | 3 |
| <i>Diabete Mellito</i> | | |
| | Assente | 0 |
| | Tipo I | 3 |
| | Tipo II | 2 |
| | | |
| <i>Malattie Gastro-Enteriche</i> | Assenti | 0 |
| | Diverticolosi del colon-sigma | 2 |
| | Malattie infiammatorie croniche | 2 |
| | Ulcera peptica, Pregressa pancreatite acuta | 2 |
| | | |
| <i>Malattia renale primitiva</i> | Rischio recidiva assente | 0 |
| | Basso rischio recidiva | 1 |
| | Rischio recidiva intermedio (Berger, ect.) | 2 |
| | Alto rischio recidiva (es. SEU, GSF, ossalosi) | 3 |
| | | |
| <i>Rischio immunologico</i> | Assente , PRA < 15%, | 0 |
| | PRA <15-30%> , pregresso Tx perso >1 aa) | 1 |
| | PRA <40-70%>, altro Tx perso <6-12 mese> | 2 |
| | PRA <70-100%>, altro Tx perso < 6 mese | 3 |
| | | |
| <i>Età Paziente</i> | <50 anni | 1 |
| | >55 ma <65 anni | 2 |
| | >65 anni | 3 |
| | | |
| <i>Durata Dialisi</i> | < 5 anni | 1 |
| | 5-10 anni | 2 |
| | >10 anni | 3 |
| | | |
| <i>Miscellanea</i> | (pregressa TBC, scarsa compliance, iperparatiroidismo, dislipidemia, obesità) | 0-3 |
| | | |
| | | |
| | | |