

## **Flusso dalla donazione al trapianto nello studio CCM 2012 SInT**

### **A**

#### **DONATORE**

- La Rianimazione effettua gli esami microbiologici previsti dalle Linee Guida di Sicurezza in tutti donatori; tali esami rimangono nel laboratorio dell'ospedale di donazione. Vengono inoltre prelevati i campioni previsti dallo studio, per i donatori di fegato e/o polmone.
- L'équipe chirurgica si assicura che i campioni previsti per lo studio (**sangue, urina, BAL/tracheoaspirato, tampone rettale**), siano stati effettuati e siano disponibili in sala operatoria. In caso contrario effettuano direttamente i prelievi.
- I campioni previsti per lo studio vengono trasportati dall'équipe chirurgica (vedi schema in tabella che segue) insieme all'organo nel proprio ospedale e li consegna alla microbiologia.

**Attenzione : SE OSPEDALE/CENTRO INCLUSO NELLA RETE NIT:** i campioni prelevati dal donatore previsti dallo studio seguiranno l'iter concordato con il NIT

**Attenzione: queste regole valgono per qualunque centro donazione sul territorio nazionale e su Malta e Grecia.**

- Il tampone e i prelievi seguono il tx di fegato nel caso di tx sia di fegato sia del polmone secondo il seguente schema:

<b>Prelievo</b>		<b>Équipe Centro Tx responsabile del trasporto dei campioni</b>
Fegato	Unico	Centro Tx Fegato
	Split dx + Split sx	Centro Tx <b>Fegato DX</b>
Polmone	Unico	Centro Tx Polmone
	Dx+ Sx	Centro Tx <b>Polmone Dx</b>
Fegato + Polmone	Fegato Unico (+ polmone)	Centro Tx <b>Fegato</b>
	Fegato Split Dx + Split Sx (+polmone)	Centro Tx <b>Fegato DX</b>

- Vengono consegnati da parte dell'équipe di prelievo i campioni del donatore al laboratorio di riferimento per lo studio del centro Tx o della Regione; vengono consegnati: a) i prelievi effettuati direttamente sul donatore; b) il prelievo dal liquido di trasporto dell'organo.
- **Attenzione.** Il prelievo del liquido di trasporto dovrà essere indirizzato al laboratorio del centro trapianti: se vengono prelevati fegato e polmoni i prelievi di liquido di trasporto andranno indirizzati ai rispettivi laboratori dei centri di trapianto
- La scheda relativa al DONATORE completa con il codice SIT viene compilata da parte del referente per il progetto o suo incaricato della procedura.

**Attenzione: La scheda deve essere compilata anche nel caso l'organo prelevato non sia trapiantato**

- Non appena disponibili vengono registrati dal referente per il progetto o suo incaricato della procedura i risultati degli esami di laboratorio nella scheda del DONATORE
- In caso di positività, in base ai criteri indicati nel protocollo di studio, il laboratorio provvede alla conservazione dei ceppi isolati (v. modalità nel protocollo)
- Il referente garantisce la registrazione dei dati e la spedizione dei ceppi isolati contrassegnati con il Codice SIT del Donatore all'ISS con frequenza mensile, provvede alla produzione della scheda di riepilogo (Allegato 4) e al resto della documentazione prevista dal protocollo da allegare all'invio dei ceppi

**SE OSPEDALE/CENTRO INCLUSO NELLA RETE NIT:** i campioni prelevati dal donatore seguiranno l'iter concordato con il NIT

**Fase iniziale di raccolta dati ottobre-dicembre precedente la messa a regime informatica**

Nel periodo iniziale di raccolta dati che precede la messa a punto della modalità di inserimento web delle schede, il referente per il progetto compilerà le schede in cartaceo e provvederà all'invio di **tutte le schede** donatore complete dei dati al CNT, sia per i donatori di cui siano stati isolati e inviati i ceppi all'ISS, sia per quelli in cui non ci sia stato isolamento e/o invio di ceppi:

Nella fase successiva di inserimento dei dati su web, l'invio delle schede donatore all'ISS sarà solo per i donatori di cui contestualmente vengono inviati i ceppi.

Le singole schede donatore, unitamente alle schede di riepilogo (Allegato 4) dei ceppi isolati e inviati all'ISS, saranno scannerizzate e inviate in formato facilmente leggibile (pdf) al seguente indirizzo di posta elettronica: [cnt@iss.it](mailto:cnt@iss.it) (**SPECIFICANDO NELL'OGGETTO DELLA MAIL: CCM12 - PROGETTO SINT**)

**B**

**RICEVENTE**

**Il giorno del trapianto**

- Il Centro Trapianti procede al prelievo per gli esami microbiologici previsti dal progetto e li invia al laboratorio
- Viene compilata la scheda RICEVENTE dal parte del referente per il progetto o suo incaricato della procedura completa col codice SIT del ricevente e vengono registrati, quando disponibili, i risultati degli esami di laboratorio .
- In caso di positività, in base ai criteri indicati nel protocollo di studio, il laboratorio provvede alla conservazione dei ceppi isolati (v. modalità nel protocollo)

**Giorno 7, 14, 21, 28**

- Vengono effettuati i prelievi per gli esami microbiologici previsti dal protocollo e inviati al laboratorio
- Vengono registrati dal referente per il progetto o suo incaricato della procedura nella scheda RICEVENTE i risultati degli esami di laboratorio nel momento in cui sono disponibili e registrati i dati clinici relativi allo specifico giorno di follow-up.
- In caso di positività, in base ai criteri indicati nel protocollo di studio, il laboratorio provvede alla conservazione dei ceppi isolati (v. modalità nel protocollo)

**Dopo la chiusura della scheda RICEVENTE (dopo il 28° giorno ovvero prima in caso di chiusura anticipata per dimissione o decesso)**

- Il referente garantisce con frequenza mensile la spedizione dei ceppi isolati nel RICEVENTE contrassegnati con il Codice SIT del ricevente all'ISS, insieme alla produzione della scheda di riepilogo (Allegato 7) e al resto della documentazione prevista. Nelle schede del ricevente verrà indicato sia il codice del Ricevente sia il codice Donatore.

**Successivamente il paziente trapiantato è seguito fino a 6 mesi dal tx.**

- Il referente del centro tx è responsabile della compilazione della scheda del follow up a 6 mesi, compilando/inserendo poche informazioni sullo stato del paziente (stato in vita, eventuale ricovero ospedaliero, ecc)

**Fase iniziale di raccolta dati ottobre-dicembre precedente la messa a regime informatica**

Nel periodo iniziale di raccolta dati che precede la messa a punto della modalità di inserimento web delle schede, il referente per il progetto compilerà le schede in cartaceo e provvederà all'invio di **tutte le schede RICEVENTE** complete dei dati al CNT sia per i riceventi di cui siano stati isolati e inviati i ceppi all'ISS, sia per quelli in cui non ci sia stato isolamento e/o invio di ceppi:

Nella fase successiva di inserimento dei dati su web, l'invio delle schede ricevente all'ISS sarà solo per i riceventi di cui contestualmente vengono inviati i ceppi.

Le singole schede ricevente, unitamente alle schede di riepilogo dei ceppi isolati (Allegato 7) e inviati all'ISS, saranno scannerizzate e inviate in formato facilmente leggibile (pdf) al seguente indirizzo di posta elettronica: [cnt@iss.it](mailto:cnt@iss.it) (**SPECIFICANDO NELL'OGGETTO DELLA MAIL: CCM12 - PROGETTO SINT**)