



FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Domanda N.1: Come ci si deve comportare per i prelievi del follow up se il trapianto, giorno 0, è avvenuto di domenica quando il laboratorio potrebbe essere chiuso e risulterà chiuso anche per l'intero follow up giorno 7, 14, 21, 28?

Risposta: nel protocollo è indicato chiaramente che l'effettuazione dei prelievi previsti al momento del trapianto e al follow up dovrà avvenire nei giorni indicati: giorno 0 (trapianto), e quindi il follow up ai giorni 7, 14, 21 e 28.

Quindi resta fissato che il prelievo del giorno del trapianto **deve avvenire esclusivamente il giorno 0**, qualsiasi esso sia (domenica e festivi inclusi).

Per i prelievi successivi relativi al follow up si chiede di **procedere al prelievo nel giorno previsto**, alla **conservazione** del campione prelevato e **all'analisi all'apertura del laboratorio**, indicando, come richiesto, la data in cui è avvenuto il prelievo.

Solo in casi eccezionali, ove non fosse possibile prelevare o conservare in maniera corretta il campione, si effettuerà il prelievo il giorno successivo a quello previsto, e la conseguente processazione microbiologica all'apertura del laboratorio.

Si ricorda, infine, che tutte le altre informazioni previste nella scheda di rilevazione, dovranno essere compilate facendo riferimento secondo la prevista cadenza del follow up ai giorni 7, 14, 21, 28.

Domanda N.2: Per il prelievo dei campioni da donatore, quale emocoltura è opportuno effettuare?

Risposta: Effettuare almeno un'**emocoltura** per batteri **aerobi**.

Continuiamo con la presentazione di dubbi e richieste di chiarimento che avete inviato, le cui risposte vogliamo condividere fra tutti i referenti del progetto e coordinatori dei centri di trapianto.

Domanda N.3:

Al momento della compilazione della scheda donatore e di quella ricevente, come è possibile assegnare l'identificativo pazienti?

Risposta: In questa prima fase in cartaceo del progetto, al momento della compilazione delle schede donatore e ricevente è possibile assegnare un **identificativo "interno" secondo la prassi corrente dell'ospedale**. Poi, al momento di inviare al CNT le schede compilate è importante apporre il codice SIT (disponibile dal Coordinamento regionale) del donatore e il codice iscrizione in lista SIT per il ricevente.

Nella funzione on-line questo problema sarà superato perché donatori e riceventi verranno identificati a partire dai dati già registrati nel SIT e dunque sarà possibile disporre dei codici in modo automatico.

Domanda N.4: E' possibile ricevere tempestivamente al CRT il referto di una eventuale positività della coltura del liquido di trasporto?

Risposta: I prelievi effettuati per lo studio CCM sono del tutto indipendenti da quelli utilizzati per la sicurezza della donazione e del trapianto. I campioni vengono analizzati nei centri trapianto e solo successivamente i ceppi eventualmente isolati vengono centralizzati al CNT.

Quindi i risultati sono disponibili solo a distanza dalla donazione e trapianto.

L'esame del liquido di trasporto degli organi dovrebbe essere effettuato per la sicurezza del trapiantato, così come avviene in moltissimi centri.

In Consulta si era deciso di rendere questa pratica routine in tutti i centri.

Domanda N. 5: In caso di trapianto di entrambi gli organi (fegato e polmone), i prelievi dei campioni quale organo seguono?

Risposta: Il tampone e i prelievi **seguono il tx di fegato** nel caso di tx sia di fegato sia del polmone in centri coinvolti direttamente nel progetto.

Domanda N. 6: Abbiamo un ricevente con urocultura del giorno 0 con Escherichia Coli, sensibile a tutto, compresi Imipenem, Meropenem, Ertapenem. Il Meropenem ha MIC <2. Come si configura ai fini del SInT? E' un enterobatterio! E' un MIC > 0.5 ma non è un carbapenemasi +. Va inviato come pozzetto all'ISS?

Risposta: Il focus dello studio è sugli enterobatteri potenzialmente produttori di carbapenemasi. Per questo è stato scelto come indicatore una MIC al Meropenem uguale o superiore a 0.5. L'E.Coli è uno dei germi più importanti in questo ambito. Quindi il ceppo dovrà essere conservato e inviato o meno in base alla MIC Meropenem.

Domanda N. 7: In data odierna verrà dimesso un paziente trapiantato. Sta bene e non ha avuto infezioni/colonizzazioni. Farebbe oggi il controllo al 14° giorno. Verrà in ambulatorio nelle prossime settimane ma noi comunque con la dimissione chiudiamo la scheda? Come e quando inviamo le schede? Comunque al 28° giorno? Scannerizzate via e mail?

Risposta: Il quesito si riferisce a un caso di chiusura anticipata (prima del 28° giorno) della scheda ricevente per dimissione del paziente. Dell'allegato 5 del protocollo dovranno quindi essere compilate: la sezione introduttiva, le sezioni relative ai giorni 0-7-14 e la sezione finale "Chiusura anticipata della scheda ricevente". Poiché nel caso specifico la chiusura della scheda coincide con il giorno 14 di follow-up, nella sezione finale andrà indicato esclusivamente il motivo della chiusura anticipata. La specifica scheda ricevente si dovrà ritenere chiusa solo quando saranno disponibili gli esiti delle colture di screening effettuate nel giorno 14. La data di chiusura della scheda ricevente coincide con l'apertura della scheda FU fase II (Allegato 9 del protocollo) che verrà chiusa a sei mesi dal trapianto.

I ceppi di enterobatteri con le caratteristiche di MIC indicate, eventualmente isolati, dovranno invece essere inviati insieme alla scheda riepilogativa alla data prevista per l'invio mensile dei ceppi.

Un discorso analogo vale per la scheda donatore e gli eventuali ceppi isolati.

Domanda N. 8: Un paziente trapiantato di fegato il xx del mese di xxx, con molta probabilità domani verrà dimesso, quindi con largo anticipo rispetto al giorno 7 previsto dal protocollo SInT, ed i cui prelievi, Urinocoltura e Tampone Rettale, sono



programmati per giorno xx del mese di xxx. Dovendo pertanto procedure con la chiusura anticipata della scheda ricevente possiamo anticipare a domani i suddetti prelievi?

Risposta: Il caso specifico riguarda un paziente in cui tutto è andato bene e che viene dimesso molto in anticipo rispetto al 28° giorno. Dovrebbe aver fatto gli screening del giorno zero ma visto che verrà probabilmente dimesso in sesta giornata rischia di non aver nessun controllo post-trapianto. Nella situazione specifica credo sia logico fare come dice il collega ed eseguire il due prelievi di screening relativi al giorno 7, un giorno prima del previsto

Domanda N. 9: Se un trapiantato (in corso di follow-up) viene ri-trapiantato prima dei 28 giorni, devo chiudere la prima scheda anticipatamente e aprirne una nuova contandolo come altro nuovo trapianto?

Risposta: L'evento ritrapianto è un punto sollevato in occasione della conferenza telefonica di ottobre 2013. L'interpretazione data è corretta: si deve chiudere anticipatamente la scheda ricevente del primo trapianto ed aprirne una seconda per il nuovo trapianto. Ciò risulta chiaro nella versione della scheda aggiornata che, come già detto in precedenti comunicazioni, dovrebbe essere implementata nella versione informatizzata della scheda.

Domanda N. 10: Un paziente trapiantato di fegato che è stato dimesso al 14° giorno di follow-up (naturalmente dopo aver eseguito i previsti esami colturali). La chiusura anticipata della scheda è da farvi pervenire immediatamente o allo scadere del mese?

Risposta: Per questa prima domanda la risposta è attendere il 28° giorno per inviare il file con le schede compilate. La modalità è allegare un file zip con password che ci invierà in seconda mail

Domanda N. 11: Stiamo compilando la scheda ricevente giorno 14. Fattori di rischio presenti il giorno 14: intervento chirurgico: a cosa si riferisce? Il paziente ha fatto il trapianto 14 giorni prima ma non ha avuto un nuovo intervento tra il giorno 7 e il giorno 14. Come dobbiamo comportarci?

Risposta: La voce intervento chirurgico si riferisce a eventuali nuovi interventi effettuati dal giorno dell'ultimo follow-up disponibile. Quindi va sempre segnalato "intervento sì" nel giorno zero mentre nei giorni successivi del follow-up solo in caso di nuovi interventi

Domanda N. 12: Acinetobacter Baumanii MDR con MIC meropenem >32 su bronco: dal momento che non è enterobatterio, va certamente raccolto sulle schede, ma NON va inviato il ceppo all'ISS! E' corretto?

Risposta: Sì, è corretto, va effettuata soltanto la segnalazione ma non deve essere inviato il ceppo.

Domanda N. 13: Per un donatore proveniente dalla Grecia potete indicarci un modo per codificarlo, dato che non abbiamo il codice SIT.

Risposta: Utilizzate un identificativo come da prassi dell'ospedale. All'inserimento del caso nel SIT lo potrete sostituire con il codice corrispondente

Domanda N. 14: E' stato eseguito un TX combinato fegato - rene, il paziente va comunque arruolato al Progetto SInT o trattandosi di un combinato non partecipa al Progetto?

Risposta: Viene arruolato comunque se il Tx fegato viene effettuato in uno dei centri partecipanti: i dati del donatore di fegato devono essere raccolti dal centro che segue il trapianto se partecipa direttamente al progetto (da qualunque ospedale arrivi l'organo). I dati del ricevente di fegato sono raccolti se il trapianto è eseguito in un centro che partecipa direttamente al progetto (da qualunque ospedale provenga).