

N.º 001 / CN / 2022

Data: 14-01-2022

Assunto: **Programa Nacional de Doação Renal Cruzada (PNDRC) e Programa Internacional de Doação Renal Cruzada (PIDRC).**

Para: Centros de transplantação renal;  
Centros de Sangue e Transplantação – Área Funcional da Transplantação (CST-T);  
Profissionais de saúde responsáveis pela avaliação psicológica e/ou psiquiátrica de candidatos à doação em vida;  
Entidades de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante (EVAs)

C/c: Direção-Geral da Saúde;  
Administrações Regionais de Saúde da Região Autónoma dos Açores e da Madeira

A doação renal cruzada pode permitir ultrapassar algumas limitações à dádiva em vida, tais como a incompatibilidade de grupo sanguíneo ou a prova cruzada positiva, oferecendo aos doentes com insuficiência renal crónica a possibilidade de transplante mediante troca de rins entre dois ou mais pares dador-recetor, de maneira a que cada um dos recetores receba um rim adequado e os dadores realizem o seu desejo de dádiva.

A Portaria n.º 802/2010, de 23 de agosto, criou o Programa Nacional de Doação Renal Cruzada (PNDRC), estabelecendo os requisitos de funcionamento do programa, com o objetivo de promoção da dádiva em vida e melhorar a resposta às necessidades dos doentes candidatos a transplante renal.

A Circular Normativa n.º 1/GDG, de 21 de março de 2011, estabeleceu os critérios de inclusão de pares dador-recetor no PNDRC e de seleção de pares para cruzamento, tal como previsto no n.º 3 do artigo 5.º da Portaria n.º 802/2010, de 23 de agosto.

No âmbito da cooperação instituída entre os Países do Sul da Europa no domínio da doação e transplantação, denominada por *South Alliance for Transplants (SAT)*, foi criado o Programa Internacional de Doação Renal Cruzada (PIDRC), com o objetivo de potenciar as possibilidades de transplante renal com dador vivo de pares dador-recetor inscritos em programas nacionais.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

Integram o Programa Internacional de Doação Renal Cruzada (PIDRC) Portugal, Itália e Espanha, em virtude do elevado grau de compatibilidade entre os respetivos programas nacionais de doação renal cruzada.

Os termos e condições da cooperação no âmbito do PIDRC encontram-se definidos num Protocolo comum subscrito pelos referidos países, relativo a *International Crossover Kidney Donation Program*.

Os doentes candidatos a transplante renal dispõem, assim, da possibilidade de transplante mediante troca de rins entre dois ou mais pares dador-recetor portugueses, como também entre pares de outros países com os quais Portugal tenha um protocolo de cooperação neste domínio.

Nos termos do n.º 3 do artigo 5.º da Portaria n.º 802/2010, de 23 de agosto, que cria o Programa Nacional de Doação Renal Cruzada, compete ao IPST, I.P. enunciar e manter atualizados, de acordo com as *leges artis*, os critérios de inclusão de pares dador-recetor no PNDRC e de seleção de pares para cruzamento, respeitando-se os requisitos da admissibilidade da dádiva e colheita em vida de órgãos para transplante, previstos na lei.

2

**Assim, nos termos do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de fevereiro, por proposta conjunta da Coordenação Nacional de Transplantação e do comité de peritos do PNDRC, o Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP, determina o seguinte:**

## **A – PROGRAMA NACIONAL DE DOAÇÃO RENAL CRUZADA (PNDRC)**

### **I – Requisitos para a inclusão das unidades de transplantação renal no PNDRC**

Só podem integrar o PNDRC as unidades de transplantação renal que tenham sido autorizadas nos termos da Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, alterada e republicada pela Lei n.º 2/2015 de 8 de janeiro, e da Portaria n.º 76/2014 de 21 de março, e desenvolvam uma atividade de transplantação de dador vivo de rim há pelo menos dois anos, de acordo com o n.º 1 do artigo 4.º da Portaria n.º 802/2010, de 23 de agosto.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt



## II - Critérios de inclusão de pares dador-recetor no PNDRC

1. A inclusão de um par dador-recetor no PNDRC só pode ser efetuada pelas unidades de transplantação renal que integrem o PNDRC, de acordo com a presente circular normativa.
2. Os hospitais que não pertençam à rede de hospitais do PNDRC devem referenciar os pares candidatos a uma das unidades de transplantação autorizadas, conforme estabelecido nos nºs 1 e 2 do artigo 5.º da Portaria n.º 802/2010, de 23 de agosto.
3. Os critérios de inclusão de um par dador-recetor no PNDRC são:
  - a. Incompatibilidade de grupo sanguíneo ABO;
  - b. Prova cruzada positiva por citotoxicidade dependente do complemento, ou por citometria de fluxo;
  - c. Prova cruzada virtual positiva;
  - d. Outros critérios, sempre que haja um maior benefício na compatibilidade dos pares mediante aprovação do comité de peritos do PNDRC.
4. Constituem critérios de exclusão do PNDRC a verificação de uma das circunstâncias seguintes:
  - a. Contraindicações para a dádiva ou para o transplante com dador vivo;
  - b. Ausência de consentimento informado por escrito para a doação renal cruzada, assinado por ambos os membros do par a incluir no programa, de acordo com os requisitos previstos no artigo 8.º da Lei n.º 12/93, de 22 de abril, na sua versão mais atualizada, e no anexo II da presente circular, da qual faz parte integrante;
  - c. Parecer desfavorável da Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante (EVA).
5. O par dador-recetor só pode ser incluído no PNDRC após a realização dos estudos previstos no anexo I da presente circular, da qual é parte integrante.

## III – Caracterização imunológica de dadores e recetores

1. Os estudos imunológicos, pertinentes para a realização da transplantação renal cruzada, são efetuados pelo Centro de Sangue e da Transplantação – Área Funcional da Transplantação (CST-T) da área de referenciação da unidade de transplantação e a seu pedido.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt



2. Os CST-T devem articular-se entre si, com a Coordenação Nacional da Transplantação (CNT) e as unidades de transplantação envolvidas no transplante renal cruzado, para:
  - a. Efetuar os estudos imunológicos previstos no anexo I, da presente circular, da qual é parte integrante;
  - b. Conservar ou manter amostras de produtos biológicos para análises posteriores eventualmente necessárias.

#### IV – Registo de pares dador-recetor candidatos a doação renal cruzada

1. Os pares dador-recetor incluídos no PNDRC serão inscritos pela Coordenação Nacional de Transplantação (CNT) no registo de pares dador-recetor candidatos a doação renal cruzada, a que se refere o artigo 6.º da Portaria n.º 802/2010, de 23 de agosto.
2. Para efeitos do disposto no n.º 1, as unidades de transplantação devem remeter à CNT as seguintes informações:
  - a. Dados de identificação do dador e do recetor: idade, nome; data de nascimento; sexo; naturalidade; unidade de transplantação que referencia; número de processo clínico; relação (genética ou emocional) entre os membros do par dador-recetor;
  - b. Grupo sanguíneo do dador e do recetor (ABO e RhD);
  - c. Outros dados laboratoriais:
    - Tipagem HLA-A, B, C, DRB, DQA, DQB e DPB;
    - Percentagem de alossensibilização do recetor determinada por estudo de anticorpos citotóxicos contra painel de células e PRA virtual, utilizando soro histórico à data da maior alossensibilização conhecida e soro atual;
    - As especificidades HLA proibidas avaliadas no soro histórico à data da maior alossensibilização conhecida, estudadas por técnica de citometria para antigénio único e as detetadas em soros mais recentes pela mesma tecnologia;
    - Resultados do estudo virológico para vírus de hepatite B, C, HIV 1 e 2, HTLV, CMV, EBV e serologia para a sífilis.



- d. Dados clínicos do recetor:
    - Situação clínica: Pré-diálise, hemodiálise, diálise peritoneal, antecedentes de transplantação;
    - Tempo acumulado em diálise, incluindo todos os períodos de tratamento.
  - e. Causa de inclusão no PNDRC;
  - f. Data de proposta de inclusão no PNDRC;
  - g. Informação relativa à situação clínica do dador e do recetor e respetiva data de atualização (esta atualização deve ser feita, pelo menos, uma vez por ano).
  - h. Resultado do estudo pré transplante do par dador-recetor inscrito no programa, tal como definido no anexo I da presente circular.
  - i. Consentimento informado por escrito para doação renal cruzada, assinado por ambos os membros do par a incluir no registo, de acordo com os requisitos previstos no artigo 8.º da Lei 22/2007, de 29 de Junho, e no anexo II da presente circular, de que faz parte integrante;
  - j. Parecer favorável da EVA.
3. A CNT depois de verificar que todos os requisitos previstos no número anterior estão reunidos, notifica cada unidade de transplantação da inscrição do par no registo.

## V – Procedimento para seleção de pares para cruzamento

1. A seleção de pares para o cruzamento é efetuada sempre que necessário, no mínimo, quatro vezes por ano, de acordo com o procedimento seguinte:
  - 1.1. Três semanas antes da data prevista para a seleção, a CNT enviará aos responsáveis das unidades de transplantação e aos CST-T os registos dos pares inscritos para validação e/ou atualização dos dados;
  - 1.2. Uma semana antes da data de seleção, a CNT enviará uma lista dos pares que entram no cruzamento a cada unidade de transplantação do programa;
2. O algoritmo é aplicado sempre que um novo par seja inscrito no programa, com o objetivo de verificar se existem possibilidades de cruzamento, sendo os resultados da seleção discutidos pelo comité de peritos do PNDRC.
3. A realização de transplante com rim de dador falecido, bem como as eventuais contraindicações observadas em dadores ou recetores inscritos no PNDRC, devem ser comunicadas de imediato ao IPST,IP.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

## VI – Critérios de seleção de pares para o cruzamento

1. A seleção de pares para o cruzamento é feita pelo comité de peritos, tal como previsto no artigo 7.º da Portaria n.º 802/2010, de 23 de agosto, de acordo com os seguintes critérios:
  - a. Compatibilidade de grupo sanguíneo;
  - b. Critérios imunológicos de alosensibilização;
  - c. Critérios de compatibilidade HLA.
2. Em caso de identificação de mais de um par compatível a seleção será feita segundo os critérios de prioridade seguintes:
  - a. Compatibilidade de grupo sanguíneo: Prioridade a combinações isogrupo (30 pontos) *versus* grupo sanguíneo compatível (0 pontos);
  - b. Probabilidade de “compatibilidade” (PC): Será calculado para cada recetor e para cada cruzamento um quociente segundo a fórmula desenvolvida por Keizer et al<sup>1</sup>.

A probabilidade de identidade tem em conta a prevalência dos dadores ABO compatíveis e antígenos HLA aceitáveis (PRA virtual - PRAv) para o recetor dentro de cada procedimento atual de *matching*.

$PC = (1 - \%PRAv) \times (\% \text{ de dadores ABO compatíveis na pool sem especificidades proibidas}) \times 100$

- -25 % = 30 pontos
- > 25-50% = 20 pontos
- > 50-75% = 10 pontos
- > 75%-100% = 0 pontos

- c. Diferença de idade entre dadores: Prioridade se <20 anos de diferença (10 pontos *versus* 0 pontos).
- d. Tempo de diálise: Prioridade ao par cujo recetor tenha mais tempo acumulado em diálise (0,05 pontos por cada mês em diálise). A metodologia para a contagem de tempo é feita de acordo com a definida para a transplantação com rim de dador falecido.

<sup>1</sup> K.M. Keize, M. de Klerk, B.J.J.M. Haase-Kromwijk and W. Weimar. *The Dutch Algorithm for Allocation in Living Donor Kidney Exchange. Transplant Proc 2005; 37: 589-591.*

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt



4. A prova cruzada dos pares dador-recetor selecionados será realizada por CDC e citometria de fluxo, pelos CST-T.
  - 4.1. Para efeitos do disposto no número anterior os CST-T deverão manter serotecas de todos os possíveis recetores inscritos no programa, com amostras colhidas com um intervalo nunca superior a quatro meses.
  - 4.2. A prova cruzada é da responsabilidade do CST-T da região do recetor que receberá do CST-T da região do dador a respetiva amostra de sangue para a prova cruzada.
  - 4.3. Os resultados da prova cruzada serão comunicados à CNT e à unidade de transplantação pelo CST-T no prazo máximo de 5 dias úteis.
  - 4.4. No caso de alguma das provas cruzadas ser positiva deverá ser efetuada a análise de risco-benefício pelas unidades de transplantação.

## VII – Procedimento pré-transplante renal cruzado

1. Uma vez selecionados os pares a CNT coloca os recetores selecionados em contra-indicação temporária na lista de espera de dador falecido, notificando as respetivas unidades de transplantação renal onde estão inscritos.
2. Caso não seja possível realizar o cruzamento os doentes são colocados novamente em lista de espera ativa pela CNT que notifica novamente as unidades de transplantação.
3. As unidades de transplantação envolvidas no procedimento de doação renal cruzada, quer a unidade dadora quer a unidade recetora, devem acordar entre si acerca da necessidade de realização de exames adicionais para além dos referidos no anexo I da presente circular, para complementar o estudo pré-transplante do dador ou do recetor, tendo em conta as características particulares de cada caso.
4. Os dados da avaliação do dador são enviados à equipa responsável pela realização do transplante.
5. É da responsabilidade da unidade de transplantação onde está inscrito o par dador-recetor inicial, solicitar ao CST-T da sua região a repetição dos marcadores virais, de acordo com o definido no anexo I da presente circular, da qual faz parte integrante;



### VIII – Procedimento de transplante renal cruzado

1. A realização da colheita e transplante de rins dos pares selecionados é realizada em data a acordar entre os centros de transplantação envolvidos.
2. A nefrectomia do dador é realizada na unidade de transplantação onde se encontre inscrito e de forma simultânea, sendo o rim enviado de imediato à unidade de transplantação do recetor.
3. O recipiente utilizado para o transporte do rim deve ser rotulado com as informações referidas no artigo 12.º da Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, alterada e republicada pela Lei n.º 2/2015 de 8 de janeiro.
4. O meio de transporte a utilizar será aquele que garanta o menor tempo de isquemia.
5. Quando uma unidade de transplantação não tiver capacidade logística para transplantar os pares em simultâneo, a nefrectomia e o transplante poderão ser realizados por outra unidade de transplantação, desde que haja concordância de todas as partes envolvidas, nomeadamente do par dador-recetor.
6. Caso um dos recetores dos pares selecionados não possa ser transplantado, o procedimento de doação renal cruzada não será realizado, sendo programada nova data.
7. Se por alguma razão, excecional, os rins já foram extraídos e um dos recetores não possa ser transplantado, o rim será transplantado num doente da lista de espera de dador falecido, preferencialmente do hospital onde a nefrectomia foi realizada.
8. O recetor não transplantado, referido no número anterior, tem prioridade na lista de espera de dador falecido, sendo-lhe atribuído o grau *super* urgente (SU), exceto se o transplante não tiver sido realizado por vontade do próprio.
9. Se alguma circunstância ocorrer durante a nefrectomia do dador, ou durante o transporte do rim, que inviabilize a utilização do órgão, o recetor que não pôde ser transplantado tem prioridade na lista de espera de dador falecido, sendo-lhe atribuído o grau *super* urgente (SU).
10. Os casos dos recetores que percam o rim transplantado no período peri-operatório serão avaliados pelo comité de peritos para efeitos de atribuição de prioridade na lista de espera de dador falecido, tendo em conta as características particulares de cada caso.



11. Nos casos em que o transplante renal cruzado envolva a doação não-dirigida ou anónima, o rim do dador que ficar “desemparelhado” será atribuído nos termos previstos da circular normativa relativa à doação não-dirigida ou anónima.

## **B – PROGRAMA INTERNACIONAL DE DOAÇÃO RENAL CRUZADA (PIDRC)**

1. Os pares inscritos no Programa Nacional de Doação Renal Cruzada poderão participar no Programa Internacional de Doação Renal Cruzada, beneficiando, desse modo, não só da possibilidade de troca de rins entre dois ou mais pares dador-recetor portugueses, como também do intercâmbio de rins com pares de outros países, com os quais Portugal tenha estabelecido um protocolo de cooperação.
2. A inclusão de um par dador-recetor no Programa Internacional só poderá ser efetuada em caso de impossibilidade de cruzamento entre dois ou mais pares portugueses, inscritos no Programa Nacional de Doação Renal Cruzada.
3. Só as unidades de transplantação renal que integrem o PNDRC e cumpram os requisitos do programa internacional, tal como definidos no protocolo *International Crossover Kidney Donation Program*, anexo V à presente circular, da qual faz parte integrante, podem proceder à inclusão de um par dador-recetor no programa internacional, devendo as unidades não autorizadas referenciar os pares candidatos a uma dessas unidades.
4. Para efeitos da referida inclusão é necessário o consentimento informado por escrito de ambos os membros do par a incluir no programa internacional, de acordo com os requisitos previstos no artigo 8.º da Lei n.º 12/93, de 22 de abril, na sua versão mais atualizada, e no anexo II da presente circular, da qual faz parte integrante.
5. Os pares dador-recetor serão, posteriormente, comunicados pelo Instituto Português do Sangue e da Transplantação, por intermédio da CNT, à *Organización Nacional de Trasplantes* (ONT), autoridade competente responsável pela gestão do PIDRC, que procederá à sua inscrição no registo de pares candidatos à doação internacional, tal como previsto no protocolo *International Crossover Kidney Donation Program*.
6. Os dados incluídos na base de dados do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP, serão, também, incluídos numa base de dados da responsabilidade da *Organización Nacional de Trasplantes* (ONT).
7. O procedimento de dádiva e colheita é o mesmo que o descrito para o PNDRC, sendo realizado no mesmo hospital onde é efetuado o transplante do recetor.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

8. A colheita e o transplante só poderão ser realizados pelas unidades de transplantação que cumprem os critérios de inclusão no Programa de Doação Renal Cruzada Internacional.

## C – DISPOSIÇÕES FINAIS

### I – Seguimento do dador e do recetor

1. O estabelecimento hospitalar onde tenha sido efetuada a nefrectomia do dador garante o seu seguimento clínico, sem prejuízo de, por acordo entre as unidades de transplantação envolvidas, o seguimento a médio prazo (após o primeiro ano) e longo prazo poder ser feito pelos hospital referenciador, em articulação entre ambas as unidades.
2. O seguimento psicológico e/ou psiquiátrico do dador vivo é feito nos termos definidos na Circular Normativa nº 003/INF-IPST,IP/2018, de 19 de julho, relativa ao protocolo de avaliação psicológica e psiquiátrico pré e pós-doação em vida.
3. Cada unidade de transplantação assegura o seguimento do recetor a curto, médio e longo prazo.
4. No caso do transplante ao abrigo do Programa Internacional de Doação Renal Cruzada o seguimento do par dador-recetor é assegurado pela unidade de transplantação de origem, em articulação com a unidade de transplantação onde foi realizada a nefrectomia do dador e o transplante do recetor.
5. As unidades de transplantação que acompanham o dador e o recetor devem registar no Registo Português de Transplantação qualquer incidente ou reação adversa grave suscetível de resultar do procedimento, e notificar as mesmas ao IPST,IP, no âmbito do Sistema Nacional de Biovigilância.

10

### II – Confidencialidade

Salvo consentimento de quem de direito, é proibido revelar a identidade dos pares dador-recetor inscritos no programa de doação renal cruzada (nacional e internacional), de acordo com o n.º 1 do artigo 4.º da Lei n.º 22/2007, de 29 de junho.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt



### III – Consentimento

O consentimento informado obtido inicialmente para a doação renal cruzada (nacional e internacional) não dispensa as unidades de transplantação envolvidas de obter, nos termos legais e do anexo III, o consentimento informado do dador e do recetor relativamente aos procedimentos necessários para a colheita e transplante.

### IV – Proteção de dados pessoais

O tratamento de dados pessoais no âmbito da presente circular é feito ao abrigo da Portaria n.º 802/2010, de 23 de agosto, da Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, alterada e republicada pela Lei n.º 2/2015 de 8 de janeiro, e em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, e a Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto.

### V – Norma revogatória

A presente Circular revoga a Circular Normativa n.º 1/GDG, ASST, de 21 de março de 2011.

### VI – Entrada em vigor

A presente Circular Normativa produz efeitos a partir da data da sua divulgação e publicitação no sítio do IPST, IP, em [www.ipst.pt](http://www.ipst.pt).

*Conselho Diretivo*

*Dr<sup>a</sup>. Maria Antónia Escoval*  
*Presidente*

*Dr. Victor Marques*  
*Vogal*

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

[www.ipst.pt](http://www.ipst.pt)

## ANEXO I

### REQUISITOS MÍNIMOS DE ESTUDO DO PAR DADOR-RECETOR A INCLUIR NO PNDRC

#### DADOR

- Dados de identificação: nome, idade, data de nascimento, sexo, morada, n.º de telefone, naturalidade.
- Unidade de transplantação que referencia;
- N.º de processo clínico;
- Relação com o potencial recetor (genética; emocional);
- História clínica detalhada, incluindo peso, altura e IMC;
- ECG;
- Rx de tórax;
- Ecografia abdominal;
- Renograma com avaliação da taxa de filtração glomerular diferencial (rim esquerdo vs rim direito), ajustada para a área corporal;
- AngioTAC (ter sempre disponível versão digitalizada para apreciação final pela equipa cirúrgica).

#### Estudos laboratoriais:

- Grupo sanguíneo ABO e tipagem HLA (A, B, C, DRB, DQA, DQB e DPB);
- Urocultura e urina tipo II;
- Urina de 24 horas (proteinúria e depuração da creatinina);
- Hemograma e estudo da coagulação;
- Bioquímica (glicose, ureia, creatinina, eletrólitos, transaminases, albumina, bilirrubina, cálcio, fósforo, fosfatase alcalina, colesterol total, HDL e LDL colesterol e triglicérides);
- Virologia (HIV, hepatite B e C, VEB, CMV, HTLV I e II);
- PSA (homens com idade superior a 50 anos);
- Teste de gravidez quando indicado;
- Eletroforese das proteínas em dadores com mais de 60 anos;
- Estudo de hiper coagulabilidade (história familiar ou pessoal de abortos espontâneos múltiplos ou doença trombótica);

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

- Teste de tolerância à glicose (história familiar de diabetes tipo II; glicose em jejum > 100 < 125 mg/dl; história de diabetes gestacional; IMC > 30 concomitante com triglicéridos > 250 mg/dl e HDL colesterol < 30 mg/dl);

#### **Outros Testes:**

- ECG, Ecocardiograma (se história de lipotimia, dispneia ou sopros anormais);
- Prova de esforço (homens com mais de 50 anos ou mulheres com mais de 55 anos. Noutras idades se existirem fatores de risco cardiovasculares adicionais);
- Papanicolau;
- Mamografia (na presença de história familiar ou em caso de mulheres com mais de 40 anos).

#### **Avaliação psicológica e psiquiátrica:**

Realizada de acordo com o definido na Circular Normativa n.º 003/INF-IPST,IP/18, de 19 de julho.

## **RECTOR**

- Dados de identificação: nome, idade, data de nascimento, sexo, morada, n.º de telefone, naturalidade.
- Unidade de transplantação que referencia;
- N.º de processo clínico;
- Relação com o potencial dador (genética; emocional);
- História clínica detalhada;
- História específica da doença renal;
- Estudos laboratoriais: bioquímicos, hematológicos, serológicos;
- Grupo sanguíneo ABO e tipagem HLA (A, B, C, DRB, DQA, DQB e DPB);
- ECG;
- Rx. de tórax;
- Ecocardiograma (cintigrafia/cateterismo cardíaco quando indicados);
- Estudo da sensibilização anti-HLA por citometria com esferas e valor de PRA virtual.

#### **Conselho Diretivo**

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

## ANEXO II

### PARTE A - CONSENTIMENTO INFORMADO (LIVRE, ESCLARECIDO E PONDERADO) PARA PARTICIPAÇÃO NO PROGRAMA DE DOAÇÃO RENAL CRUZADA

#### Identificação do(a) DADOR(A)

Número de processo clínico:  
Nome:  
Apelido:  
Data de nascimento:  
N.º de documento de identificação:  
Género:  
Telefone:  
Correio eletrónico:

#### PORQUE LHE É PROPOSTO PARTICIPAR NO PROGRAMA NACIONAL DE DOAÇÃO RENAL CRUZADA?

O(a) Senhor(a) ofereceu-se voluntariamente para doar um rim a

[nome e tipo de relação com o recetor genética/emocional)].

Depois dos estudos realizados, foi considerado(a) incompatível mas aceitou a opção de doar um rim a um recetor compatível na condição de o doente a quem desejava beneficiar com a dádiva receba outro rim através do Programa Nacional de Doação Renal Cruzada.

O Programa Nacional de Doação Renal Cruzada de dador vivo foi concebido para permitir o transplante mediante troca de rins entre dois ou mais pares dador-recetor, de maneira a que cada um dos recetores receba um rim adequado e os dadores realizem o seu desejo de doação.

#### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

O processo de doação renal cruzada irá decorrer em duas fases: uma primeira, em que são selecionados os pares a incluir no processo de forma a obter os agrupamentos de dadores recetores mais recomendados; uma segunda, em que serão realizadas as cirurgias dos dadores e recetores selecionados.

Para a realização destas duas fases do processo necessitamos do seu consentimento expresso.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

Os peritos do Programa Nacional de Doação Renal Cruzada (PNDRC) procurarão de entre todos os pares incluídos na base de dados um que se encontre numa situação similar à sua e que seja potencialmente compatível.

Para confirmar a compatibilidade será necessária uma amostra adicional de sangue para a cruzar com a do recetor do par potencialmente compatível (prova cruzada). Caso se verifique a compatibilidade, a unidade onde vai ser realizada a dádiva do seu rim terá de avaliar e eventualmente realizar alguns exames adicionais.

Terá de ter em conta que o tempo de espera até encontrar um par compatível neste programa não pode ser estabelecido imediatamente, e que a participação neste programa não garante encontrar um par compatível.

A admissibilidade da dádiva terá de ser avaliada por uma comissão de ética (Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante - EVA) do hospital onde se vai realizar a colheita.

15

Em todo o momento é preservado o seu anonimato e o da pessoa à qual vai doar o rim no âmbito do Programa Nacional de Doação Renal Cruzada.

Os procedimentos de colheita e transplante serão realizados, na medida do possível, de forma simultânea nos dois pares, para assegurar o mesmo tempo de isquemia do órgão e que todos os procedimentos sejam concluídos com êxito.

O seu seguimento clínico é assegurado pelo hospital onde se realize a colheita do rim, podendo o seguimento a médio e longo prazo ser, também, feito pelo seu hospital referenciador, em articulação entre ambas as instituições.

## **BENEFÍCIOS RESULTANTES DA DÁDIVA**

O(a) Senhor(a) não obterá nenhum benefício direto nem receberá qualquer remuneração pela dádiva do seu rim, apenas a compensação psicológica de ter ajudado a pessoa a quem desejava dar o seu rim a sair da lista de espera para transplante renal.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

[www.ipst.pt](http://www.ipst.pt)



## RISCOS DO PROCESSO DE DOAÇÃO

O(a) médico(a) deve informá-lo(a) detalhadamente sobre todos os procedimentos e complicações possíveis associadas à dádiva. Deve fazer todas as perguntas até se sentir completamente esclarecido(a).

Muito raramente, uma vez realizada a extração do rim, não se pode transplantar o recetor a quem o rim estava destinado. Neste caso, o rim extraído será utilizado para transplantar um doente em lista de espera de dador falecido. Ao recetor não transplantado, seu par, será atribuída prioridade na lista de espera de dador falecido, exceto se o transplante não tiver sido realizado por vontade do próprio.

Também pode ocorrer, muito raramente, o inverso: o rim que o seu par iria receber não pode ser utilizado. Neste caso, o seu par, que não pôde ser transplantado, terá prioridade na lista de espera de dador falecido, sendo-lhe atribuído o grau *super* urgente (SU).

## PROGRAMA INTERNACIONAL DE DOAÇÃO RENAL CRUZADA

Uma vez inscrito(a) no Programa Nacional de Doação Renal Cruzada pode também participar, com o seu par, no Programa Internacional de Doação Renal Cruzada, beneficiando, desse modo, não só da possibilidade de troca de rins entre dois ou mais pares dador-recetor portugueses, como também do intercâmbio de rins com pares de outros países, com os quais Portugal tenha estabelecido um protocolo de cooperação.

A inclusão de um par dador-recetor no Programa Internacional só será efetuada em caso de impossibilidade de cruzamento com um par inscrito no Programa português.

O procedimento de colheita é o mesmo que o descrito anteriormente para o Programa Nacional de Doação Renal Cruzada. Ou seja, doará o seu rim num hospital português, o mesmo onde é efetuado o transplante do seu recetor.

Os transplantes realizados no âmbito do Programa Internacional de Doação Renal Cruzada, só poderão ser realizados pelas unidades de transplantação autorizadas a integrar este Programa. No entanto, o estudo pré transplante do par dador-recetor e o seu seguimento no pós transplante são assegurados pela unidade de transplantação de origem, em articulação com a unidade onde é efetuada a nefrectomia e o transplante.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

## PROTEÇÃO DE DADOS E UTILIZAÇÃO DE DADOS PESSOAIS

Os dados pessoais (de filiação e de saúde) recolhidos pelas unidades de transplantação no âmbito do Programa Nacional de Doação Renal Cruzada são obrigatórios e necessários para identificar o cruzamento de pares dador-recetor compatíveis, garantir a segurança dos dadores e dos recetores, a rastreabilidade da dádiva, de acordo com a legislação em vigor.

Estes dados serão remetidos pela sua unidade de transplantação ao Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP, para efeitos de ser inscrito no registo de pares dador-recetor do Programa Nacional de Doação Renal Cruzada.

A sua informação será tratada de forma adequada e segura em conformidade com a legislação de proteção de dados pessoais, o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, e a Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto.

Caso aceite participar no Programa Internacional de Doação Renal Cruzada os seus dados pessoais serão partilhados com a Organización Nacional de Trasplantes (ONT), autoridade competente espanhola responsável pela gestão deste Programa, para efeitos de proceder à sua inscrição no registo de pares candidatos à doação internacional e de identificar o cruzamento de pares dador-recetor compatíveis.

### OBSERVAÇÕES:

Por favor não tenha pressa.

O processo de doar um rim exige muita ponderação, e um período de reflexão. Converse com a sua família. Sinta-se livre para pedir todas as informações que necessitar.

A participação neste programa é voluntária. Quer o(a) Senhor(a), quer a pessoa a quem deseja doar o seu rim, podem optar por desistir a qualquer momento do programa.

Se optar por não participar ou desistir do mesmo, a posição do seu par na lista de espera de dador falecido não se irá modificar.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

## AUTORIZAÇÃO PARA INSCRIÇÃO NO PROGRAMA DE DOAÇÃO RENAL CRUZADA

Declaro ter compreendido os objetivos de quanto me foi proposto e explicado pelo profissional de saúde que assina este documento, acerca do processo de doação renal cruzada com dador vivo, riscos possíveis, eventuais efeitos secundários e cuidados a observar ulteriormente. Foi-me dada a oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o assunto e para todas elas obtive resposta esclarecedora.

Mais declaro ter-me sido garantido que não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se eu recusar participar no Programa Nacional de Doação Renal Cruzada ou no Programa Internacional de Doação Renal Cruzada, e ter-me sido dado tempo suficiente para refletir sobre esta proposta. Também sei que a qualquer momento e sem necessidade de justificação posso revogar o consentimento agora prestado.

Fui informado(a) e estou ciente de que os meus dados pessoais, tanto de filiação como de saúde, serão incluídos num registo da responsabilidade do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP (IPST,IP), e partilhados com a Organización Nacional de Trasplantes (ONT) caso aceite participar no Programa Internacional de Doação Renal Cruzada, para identificar o cruzamento de pares dador-recetor compatíveis.

Também fui informado(a) de que estes dados serão tratados de acordo com a legislação em vigor relativa à proteção de dados pessoais (Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016; Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto) e de que poderei exercer o direito de aceder aos mesmos e, se necessário, o direito à retificação, supressão ou oposição ao seu tratamento.

18

AUTORIZO a equipa da unidade de transplantação \_\_\_\_\_  
(identificar), a incluir-me no **Programa Nacional de Doação Renal Cruzada** e a realizar todos os exames e estudos necessários à sua concretização.

ACEITO participar no **Programa Internacional de Doação Renal Cruzada**: Sim  Não

**DADOR (A)** (Assinatura legível conforme CC/BI) \_\_\_\_\_

**MÉDICOS(AS) RESPONSÁVEIS** (Assinatura legível)

\_\_\_\_\_ N.º de cédula profissional \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ N.º de cédula profissional \_\_\_\_\_

Local \_\_\_\_\_, Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Nota:** Este documento é feito em duas vias: uma para o processo e outra para ficar na posse da pessoa que consente.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

## PARTE B - CONSENTIMENTO INFORMADO (LIVRE, ESCLARECIDO E PONDERADO) PARA PARTICIPAÇÃO NO PROGRAMA DE DOAÇÃO RENAL CRUZADA

### Identificação do(a) RECETOR(a)

Número de processo clínico:  
Nome:  
Apelido:  
Data de nascimento:  
N.º de documento de identificação:  
Género:  
Telefone:  
Correio eletrónico:

### PORQUE LHE É PROPOSTO O PROGRAMA NACIONAL DE DOAÇÃO RENAL CRUZADA?

Foi estudada a possibilidade de ser transplantado(a) com um rim de um(a) dador(a) vivo(a)

[nome e tipo de relação com o(a) dador(a) genética/emocional)], que voluntariamente se ofereceu para lhe doar o órgão. Depois dos estudos realizados verificou-se que não pode beneficiar dessa dádiva por incompatibilidade entre si e o(a) dador(a).

19

O Programa Nacional de Doação Renal Cruzada de dador vivo foi concebido para permitir o transplante mediante troca de rins entre dois ou mais pares dador-recetor, de maneira a que cada um dos recetores receba um rim adequado e os dadores realizem o seu desejo de doação.

### DESCRIÇÃO DO PROCESSO:

O processo de doação renal cruzada irá decorrer em duas fases: uma primeira em que são selecionados os pares a incluir no processo de forma a obter os agrupamentos de dadores e recetores mais recomendados; uma segunda fase em que serão realizadas as cirurgias dos dadores e recetores.

Para a realização destas duas fases do processo necessitamos do seu consentimento expresso.

Os peritos do Programa Nacional de Doação Renal Cruzada (PNDRC) procurarão de entre todos os pares incluídos na base de dados um que se encontre numa situação similar à sua e que seja potencialmente compatível.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

Para confirmar a compatibilidade será necessária uma amostra adicional de sangue para a cruzar com a do dador do par potencialmente compatível (prova cruzada).

Terá de ter em conta que o tempo de espera até encontrar um par compatível neste Programa não pode ser estabelecido imediatamente, e que a participação neste programa não garante encontrar um par compatível.

A admissibilidade da dádiva terá de ser avaliada por uma comissão de ética (Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante - EVA) do hospital onde se vai realizar a colheita.

Em todo o momento é preservado o seu anonimato e o da pessoa que vai doar o rim, no âmbito do Programa Nacional de Doação Renal Cruzada.

Os procedimentos de colheita e transplante serão realizados, na medida do possível, de forma simultânea nos dois pares, para assegurar o mesmo tempo de isquemia do órgão e que todos os procedimentos sejam concluídos com êxito.

20

O seu seguimento clínico após o transplante é assegurado pelo centro de transplantação onde é efetuado o transplante.

### **BENEFÍCIOS:**

Quanto mais cedo se recebe um transplante de rim melhor é o resultado, em termos de sobrevivência e de qualidade de vida.

Ao entrar neste Programa poderá reduzir o tempo em lista de espera para receber um rim de dador falecido, assim como o tempo em diálise.

Muito importante, também, o fato de o rim que vai receber provir de uma pessoa saudável e com a qual é mais compatível.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

## RISCOS DO PROCESSO DE TRANSPLANTAÇÃO:

O(a) médico(a) deve informá-lo(a) detalhadamente sobre todos os procedimentos e complicações possíveis associadas ao transplante renal. Deve fazer todas as perguntas até se sentir completamente esclarecido(a).

Muito raramente, uma vez realizada a extração do rim, não se pode transplantar o recetor a quem o rim estava destinado. Neste caso, o rim extraído será utilizado para transplantar um doente em lista de espera de dador falecido. Ao recetor não transplantado será atribuída prioridade na lista de espera de dador falecido, sendo-lhe atribuído o grau super urgente (SU).

Também pode ocorrer, muito raramente, o inverso: o rim que iria receber não pode ser utilizado. Neste caso, terá prioridade na lista de espera de dador falecido sendo-lhe atribuído o grau *super* urgente (SU).

## PROGRAMA INTERNACIONAL DE DOAÇÃO RENAL CRUZADA

Uma vez inscrito(a) no Programa Nacional de Doação Renal Cruzada pode também participar, com o seu par, no Programa Internacional de Doação Renal Cruzada, beneficiando, desse modo, não só da possibilidade de troca de rins entre dois ou mais pares dador-recetor portugueses, como também do intercâmbio de rins com pares de outros países, com os quais Portugal tenha estabelecido um protocolo de cooperação.

A inclusão de um par dador-recetor no Programa Internacional só será efetuada em caso de impossibilidade de cruzamento com um par inscrito no Programa português.

O procedimento de transplante é o mesmo que o descrito anteriormente para o Programa Nacional de Doação Renal Cruzada. Ou seja, será transplantado num hospital português, o mesmo onde é realizada a nefrectomia do(a) dador(a).

Os transplantes realizados no âmbito do Programa Internacional de Doação Renal Cruzada só poderão ser realizados pelas unidades de transplantação autorizadas a integrar este Programa. No entanto, o estudo pré transplante do par dador-recetor e o seu seguimento no pós-transplante são assegurados pela unidade de transplantação de origem, em articulação com a unidade onde foram realizadas as cirurgias.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

## PROTEÇÃO DE DADOS E UTILIZAÇÃO DE DADOS PESSOAIS

Os dados pessoais (de filiação e de saúde) recolhidos pelas unidades de transplantação no âmbito do Programa Nacional de Doação Renal Cruzada são obrigatórios e necessários para identificar o cruzamento de pares dador-recetor compatíveis, garantir a segurança dos dadores e dos recetores, a rastreabilidade da dádiva, de acordo com a legislação em vigor.

Estes dados serão remetidos pela sua unidade de transplantação ao Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP, para efeitos de ser inscrito no registo de pares dador-recetor do Programa Nacional de Doação Renal Cruzada.

A sua informação será tratada de forma adequada e segura em conformidade com a legislação de proteção de dados pessoais, o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, e a Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto.

Caso aceite participar no Programa Internacional de Doação Renal Cruzada os seus dados pessoais serão partilhados com a Organización Nacional de Trasplantes (ONT), autoridade competente espanhola responsável pela gestão deste Programa, para efeitos de proceder à sua inscrição no registo de pares candidatos à doação internacional e de identificar o cruzamento de pares dador-recetor compatíveis.

### OBSERVAÇÕES:

Por favor não tenha pressa.

O processo em análise exige muita ponderação e um período de reflexão. Converse com a sua família. Sinta-se livre para pedir as informações que necessitar.

A participação neste programa é voluntária. Quer o(a) Senhor(a), quer a pessoa que deseja doar o rim, podem optar por desistir a qualquer momento do programa.

Se optar por não participar ou desistir do mesmo, a sua posição na lista de espera de dador falecido não se irá modificar.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt



## AUTORIZAÇÃO PARA INSCRIÇÃO NO PROGRAMA DE DOAÇÃO RENAL CRUZADA

Declaro ter compreendido os objetivos de quanto me foi proposto e explicado, pelo profissional de saúde que assina este documento, acerca do processo de transplantação renal cruzada com dador vivo, riscos possíveis, eventuais efeitos secundários e cuidados a observar ulteriormente. Foi-me dada a oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o assunto e para todas elas obtive resposta esclarecedora. Mais declaro ter-me sido garantido que não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se eu recusar participar no Programa Nacional de Doação Renal Cruzada ou no Programa Internacional de Doação Renal Cruzada, e ter-me sido dado tempo suficiente para reflectir sobre esta proposta. Também sei que a qualquer momento e sem necessidade de justificação posso revogar o consentimento agora prestado.

Fui informado(a) e estou ciente de que os meus dados pessoais, tanto de filiação como de saúde, serão incluídos num registo da responsabilidade do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP (IPST,IP), e partilhados com a *Organización Nacional de Trasplantes (ONT)* caso aceite participar no Programa Internacional de Doação Renal Cruzada, para identificar o cruzamento de pares dador-recetor compatíveis. Também fui informado(a) de que estes dados serão tratados de acordo com a legislação em vigor relativa à proteção de dados pessoais (Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016; Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto) e com respeito pelos meus direitos, incluindo de acesso que poderei exercer o direito de aceder aos mesmos e, se necessário, o direito à retificação, supressão ou oposição ao seu tratamento.

AUTORIZO a equipa da unidade de transplantação \_\_\_\_\_ (identificar), a incluir-me no **Programa Nacional de Doação Renal Cruzada** e a realizar todos os exames e estudos necessários à sua concretização.

ACEITO participar no **Programa Internacional de Doação Renal Cruzada**: Sim  Não

**RECETOR(A)** (Assinatura legível conforme CC/BI) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**REPRESENTANTE LEGAL** (se não for o próprio a assinar por idade ou incapacidade. Se o menor tiver discernimento deve também assinar em cima)

(Assinatura legível conforme CC/BI) \_\_\_\_\_

Doc. Identificação n.º \_\_\_\_\_ Validade \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Na qualidade de \_\_\_\_\_ (tipo de representação) dou o meu consentimento nos termos acima referidos.

**MÉDICOS(AS) RESPONSÁVEIS** (Assinatura legível)

\_\_\_\_\_ N.º de cédula profissional \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ N.º de cédula profissional \_\_\_\_\_

Local \_\_\_\_\_ Data \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**Nota:** Este documento é feito em duas vias: uma para o processo e outra para ficar na posse da pessoa que consente.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

**PARTE C – DOAÇÃO RENAL NÃO-DIRIGIDA OU ANÓNIMA**  
**CONSENTIMENTO INFORMADO (LIVRE, ESCLARECIDO E PONDERADO) PARA PARTICIPAÇÃO NO**  
**PROGRAMA DE DOAÇÃO RENAL CRUZADA**

**Identificação do(a) DADOR(A)**

Número de processo clínico:  
Nome:  
Apelido:  
Data de nascimento:  
N.º de documento de identificação:  
Género:  
Telefone:  
Correio eletrónico:

O(a) Senhor(a) ofereceu-se voluntariamente para doar um rim a um recetor anónimo (com o qual não tem nenhum tipo de relação genética ou emocional), com o único desejo de melhorar, na medida das suas possibilidades, a qualidade de vida de um doente renal.

Tendo em conta o benefício esperado de realização de um maior número de transplantes, o rim proveniente de uma dádiva não-dirigida ou anónima é atribuído, em primeiro lugar, a um recetor inscrito no programa de doação renal cruzada com dador vivo. Este programa foi concebido para permitir ultrapassar as limitações à dádiva em vida, tais como a incompatibilidade de grupo sanguíneo ou a prova cruzada positiva, oferecendo aos doentes com insuficiência renal crónica a possibilidade de transplante mediante troca de rins entre dois ou mais pares dador-recetor.

O tempo de espera até encontrar um recetor compatível neste programa não pode, porém, ser estabelecido imediatamente. Por isso, e atendendo ao seu desejo de doar um rim a um doente anónimo, em caso de impossibilidade de, em dois cruzamentos, se encontrar um recetor compatível o seu rim será atribuído a um doente da lista de espera de dador falecido, podendo, assim, realizar o seu desejo de dádiva.

**DESCRIÇÃO DO PROCESSO**

O processo de doação renal cruzada irá decorrer em duas fases: uma primeira, em que são selecionados os pares a incluir no processo de forma a obter os agrupamentos de dadores recetores mais recomendados; uma segunda, em que serão realizadas as cirurgias dos dadores e recetores selecionados.

Para a realização destas duas fases do processo necessitamos do seu consentimento expresso.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

Os peritos do Programa Nacional de Doação Renal Cruzada (PNDRC) procurarão de entre todos os pares incluídos na base de dados um que se encontre numa situação similar à sua e que seja potencialmente compatível.

Para confirmar a compatibilidade será necessária uma amostra adicional de sangue para a cruzar com a do recetor do par potencialmente compatível (prova cruzada). Caso se verifique a compatibilidade, a unidade onde vai ser realizada a dádiva do seu rim terá de avaliar e eventualmente realizar alguns exames adicionais.

A admissibilidade da dádiva terá de ser avaliada por uma comissão de ética (Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante - EVA) do hospital onde se vai realizar a colheita.

Em todo o momento é preservado o seu anonimato e o da pessoa que vai receber o rim.

Os procedimentos de colheita e transplante serão realizados, na medida do possível, de forma simultânea nos pares, para assegurar o mesmo tempo de isquemia do órgão e que todos os procedimentos sejam concluídos com êxito.

25

O seu seguimento clínico é assegurado pelo hospital onde se realize a colheita do rim, podendo o seguimento a médio e longo prazo ser, também, feito pelo seu hospital referenciador, em articulação entre ambas as instituições.

## **BENEFÍCIOS RESULTANTES DA DÁDIVA**

O(a) Senhor(a) não obterá nenhum benefício direto nem receberá qualquer remuneração pela dádiva do seu rim, apenas a compensação psicológica de ter ajudado uma pessoa que necessitava de um transplante renal.

## **RISCOS DO PROCESSO DE DOAÇÃO**

O(a) médico(a) deve informá-lo(a) detalhadamente sobre todos os procedimentos e complicações possíveis associadas à dádiva. Deve fazer todas as perguntas até se sentir completamente esclarecido(a).

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

## PROTEÇÃO DE DADOS E UTILIZAÇÃO DE DADOS PESSOAIS

Os dados pessoais (de filiação e de saúde) recolhidos pelas unidades de transplantação no âmbito do Programa de Doação Renal Cruzada são obrigatórios e necessários para identificar o cruzamento de pares dador-recetor compatíveis, garantir a segurança dos dadores e dos receptores, a rastreabilidade da dádiva, de acordo com a legislação em vigor.

Estes dados serão remetidos pela sua unidade de transplantação ao Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP, para efeitos de ser inscrito no registo do Programa Nacional de Doação Renal Cruzada.

A sua informação será tratada de forma adequada e segura em conformidade com a legislação de proteção de dados pessoais, o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, e a Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto.

Caso aceite participar no Programa Internacional de Doação Renal Cruzada os seus dados pessoais serão partilhados com a Organización Nacional de Trasplantes (ONT), autoridade competente espanhola responsável pela gestão deste Programa, para efeitos de proceder à sua inscrição no registo de candidatos à doação internacional e de identificar o cruzamento de pares dador-recetor compatíveis.

## OBSERVAÇÕES:

Por favor não tenha pressa.

O processo de doar um rim exige muita ponderação, e um período de reflexão. Converse com a sua família. Sinta-se livre para pedir todas as informações que necessitar.

A participação neste programa é voluntária. O(a) Senhor(a) pode optar por desistir a qualquer momento do programa.

**DOAÇÃO RENAL NÃO-DIRIGIDA OU ANÓNIMA**  
**AUTORIZAÇÃO PARA INSCRIÇÃO NO PROGRAMA DE DOAÇÃO RENAL CRUZADA**

Declaro ter compreendido os objetivos de quanto me foi explicado pelo profissional de saúde que assina este documento, acerca do processo de doação renal cruzada com dador vivo, riscos possíveis, eventuais efeitos secundários e cuidados a observar ulteriormente. Foi-me dada a oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o assunto e para todas elas obtive resposta esclarecedora.

Mais declaro ter-me sido garantido que não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se eu recusar participar no Programa Nacional de Doação Renal Cruzada e ter-me sido dado tempo suficiente para refletir sobre esta proposta. Também sei que a qualquer momento e sem necessidade de justificação posso revogar o consentimento agora prestado.

Fui informado(a) e estou ciente de que os meus dados pessoais, tanto de filiação como de saúde, serão incluídos num registo da responsabilidade do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP (IPST, IP, para identificar o cruzamento de pares dador-recetor compatíveis.

Também fui informado(a) de que estes dados serão tratados de acordo com a legislação em vigor relativa à proteção de dados pessoais (Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016; Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto) e de que poderei exercer o direito de aceder aos mesmos e, se necessário, o direito à retificação, supressão ou oposição ao seu tratamento.

27

AUTORIZO a equipa da unidade de transplantação \_\_\_\_\_  
(identificar), a incluir-me no **Programa Nacional de Doação Renal Cruzada** e a realizar todos os exames e estudos necessários à sua concretização.

DADOR (A) (Assinatura legível conforme CC/BI) \_\_\_\_\_

MÉDICOS (AS) RESPONSÁVEIS (Assinatura legível)

\_\_\_\_\_ N.º de cédula profissional \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ N.º de cédula profissional \_\_\_\_\_

Local \_\_\_\_\_, Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Nota:** Este documento é feito em duas vias: uma para o processo e outra para ficar na posse da pessoa que consente.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

### ANEXO III

## PARTE A - CONSENTIMENTO INFORMADO (LIVRE, ESCLARECIDO E PONDERADO) PARA REALIZAÇÃO DE NEFRECTOMIA PARA DOAÇÃO RENAL CRUZADA

### Identificação do(a) DADOR(a)

Número de processo clínico:  
Nome:  
Apelido:  
Data de nascimento:  
N.º de documento de identificação:  
Género:  
Telefone:  
Correio eletrónico:

Declaro ter compreendido os objetivos de quanto me foi proposto e explicado, pelo profissional de saúde que assina este documento, acerca do procedimento cirúrgico de nefrectomia para doação de rim para transplante renal cruzado, bem como dos riscos possíveis, eventuais efeitos secundários e cuidados a observar ulteriormente. Foi-me dada a oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o assunto e para todas elas obtive resposta esclarecedora.

Mais declaro ter-me sido garantido que não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se eu recusar a doação, não obstante a minha inscrição no Programa de Doação Renal Cruzada, e ter-me sido dado tempo suficiente para, uma vez mais, refletir sobre esta proposta.

Também sei que a qualquer momento e sem necessidade de justificação posso revogar o consentimento agora prestado.

Autorizo/Não autorizo (**riscar o que não interessa**) o ato indicado, bem como os procedimentos diretamente relacionados que sejam necessários no meu próprio interesse e justificados por razões clínicas fundamentadas.

**DADOR(A)** (Assinatura legível conforme CC/BI) \_\_\_\_\_

**MÉDICOS(AS) RESPONSÁVEIS** (Assinatura legível)

\_\_\_\_\_ N.º de cédula profissional \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ N.º de cédula profissional \_\_\_\_\_

Local \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Nota:** Este documento é feito em duas vias: uma para o processo e outra para ficar na posse da pessoa que consente.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

**PARTE B - CONSENTIMENTO INFORMADO (LIVRE, ESCLARECIDO E PONDERADO) PARA  
REALIZAÇÃO DE TRANSPLANTE RENAL CRUZADO**

**Identificação do(a) RECETOR(a)**

Número de processo clínico:  
Nome:  
Apelido:  
Data de nascimento:  
N.º de documento de identificação:  
Género:  
Telefone:  
Correio eletrónico:

Declaro ter compreendido os objetivos de quanto me foi proposto e explicado, pelo profissional de saúde que assina este documento, acerca do procedimento cirúrgico de transplante renal cruzado com dador vivo, bem como dos riscos possíveis, eventuais efeitos secundários e cuidados a observar ulteriormente. Foi-me dada a oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o assunto e para todas elas obtive resposta esclarecedora. Mais declaro ter-me sido garantido que, não obstante a minha inscrição no Programa de Doação Renal Cruzada, não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se eu recusar o transplante renal cruzado, incluindo a possibilidade de, em alternativa, poder optar por ser transplantado com um rim de dador falecido.

Foi-me dado tempo suficiente para, uma vez mais, reflectir sobre esta proposta. Também sei que a qualquer momento e sem necessidade de justificação posso revogar o consentimento agora prestado.

Autorizo/Não autorizo (**riscar o que não interessa**) o ato indicado, bem como os procedimentos diretamente relacionados que sejam necessários no meu próprio interesse e justificados por razões clínicas fundamentadas.

**RECETOR(A)** (Assinatura legível conforme CC/BI) \_\_\_\_\_

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt



**REPRESENTANTE LEGAL** (se não for o próprio a assinar por idade ou incapacidade. Se o menor tiver discernimento deve também assinar em cima)

(Assinatura legível conforme CC/BI)

Doc. Identificação n.º \_\_\_\_\_ Validade \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Na qualidade de \_\_\_\_\_ (tipo de representação) dou o meu consentimento nos termos acima referidos.

**MÉDICOS (AS) RESPONSÁVEIS** (Assinatura legível)

\_\_\_\_\_ N.º de cédula profissional \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ N.º de cédula profissional \_\_\_\_\_

Local \_\_\_\_\_ Data \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**Nota:** Este documento é feito em duas vias: uma para o processo e outra para ficar na posse da pessoa que consente.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

## ANEXO IV

### Protocolo *International Crossover Kidney Donation Program – South Alliance for Transplants (SAT)*



South Alliance for Transplants

# INTERNATIONAL CROSSOVER KIDNEY DONATION PROGRAM

## SOUTH ALLIANCE FOR TRANSPLANTS

31

Version 1.0. 20170713

1

#### Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt



South Alliance for Transplants

## CONTENTS

Contents .....	2
<b>1. BACKGROUND</b> .....	3
<b>2. OBJECTIVE</b> .....	4
<b>3. ELEMENTS OF THE INTERNATIONAL CROSS OVER KIDNEY DONATION PROGRAM</b> .....	4
<b>3.1. A Supranational Registry of Pairs</b> .....	4
<b>3.2. Participating Hospital Requirements</b> .....	6
<b>3.3. Matching Algorithm</b> .....	6
<b>3.5. Pilot</b> .....	9
<b>3.6. Governance of the Program</b> .....	11
<b>ANNEX I: Immunological Characterization of Donors and Recipients</b> .....	12
<b>ANNEX II: Recommendations for Packaging and Transportation of Kidneys</b> .....	13
<b>ANNEX III: Set of Data to Reflect in the Surgery Report</b> .....	15

Version 1.0. 20170713

2

### Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt



The proposal for an international cross over kidney donation program is born out of the need to increase the possibility of transplantation for recipients of pairs enrolled in existing national programs. A preliminary analysis of the national programs in France, Italy, Portugal and Spain showed a high degree of compatibility between them. Additionally, local regulations for kidney transplantation from living donors in the four assessed countries are also comparable. Therefore, it is worthwhile to further explore the feasibility of a common international cross over kidney donation program within the scope of the South Alliance for Transplants (SAT).

## 1. BACKGROUND

The progressive increase in the number of donor-recipient pairs studied for live donor kidney transplantation results in a growing number of transplants that cannot be performed due to incompatibility between donor and recipient.

At present, the ABO blood group incompatibility or a positive cross-match constitute about 30% of the reasons for rejecting a living donor for a specific recipient. Desensitization techniques and aggressive immunosuppressive therapies make these transplants possible. However, these procedures are still limited to certain specific cases.

Aiming to overcome these incompatibility barriers, crossover kidney donation has been proposed as a feasible alternative and carried out in different countries with excellent results.

The concept of crossover kidney donation (or kidney paired exchange), based on the exchange of donors in a pool formed by incompatible donor-recipient pairs, was born in South Korea in 1991 and implemented in the late nineties in the U.S. and Europe. The results published by the U.S. teams, so as the Dutch and the Korean programs, are excellent in terms of both graft survival and recovery of the recipient, and also in terms of donor satisfaction.

One of the main factors that influences positively in the effectiveness of a paired donation exchange program is the incompatible pair's pool size. Over 100 pairs size, the possibilities for detecting good combinations increase significantly. For this reason, the different crossover donation programs have evolved to include multiple centres, both regionally and nationally. Furthermore, the implementation of more than two-way exchanges and the inclusion of altruistic donors as beginners of transplant chains have supposed a dramatic growth in the chances of transplantation too.

The ONT has initiated a similar national program and noticed that there are recipients in



## South Alliance for Transplants

the registry with so frequent HLA specific antibodies that finding a suitable donor in the national pool of pairs becomes challenging. Taking account that the pool size is a variable that directly influences the number of possible combinations detected and that different geographical origins of the pairs may suppose differences in HLA Antigens, it seems a good idea to develop a common work plan for kidney exchanges inside the scope of the SAT.

## 2. OBJECTIVE

The main goal of this international cross-over donation program is to increase the possibilities of kidney transplantation for those patients with chronic renal failure and a willing incompatible living donor, due to ABO incompatibility or positive cross-match donors.

The inclusion of compatible living donors may be considered, when a real benefit can be achieved with a paired exchange (differences in body surface area, significant age gap), according to national regulations.

## 3. ELEMENTS OF THE INTERNATIONAL CROSS OVER KIDNEY DONATION PROGRAM

This common international cross over kidney donation program will be settled on the basis of five pillars:

- A supranational registry of pairs
- Participating hospital requirements
- Virtual cross-match algorithm
- Operating protocol that includes a pilot of the program
- Governance of the program

### 3.1. A Supranational Registry of Pairs

A web-based secure platform that contains information of donor-recipient pairs will be created based on the ONT crossover software. The software on the international crossover donation program will be located at the ONT whose personnel will be in charge of the maintenance and management. The registry will comply with the requirements laid down in *Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on*

4

Version 1.0. 20170713

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt



the free movement of such data<sup>1</sup>.

### 3.1.1. Functions of the Registry:

- A. Compilation of the clinical and immunological information necessary to evaluate the exchanges between pairs.
- B. Identification of possible combinations among pairs following compatibility criteria and prioritization in case of pairs with multiple combinations.
- C. Provision of a unique code to every donor and recipient that permits the anonymization of the pairs.

### 3.1.2. Information to Be Included in the Registry:

A. Demographic data of donor and recipients: Unique code, gender, age, ABO blood group, donor-recipient relationship, country, region and hospital.

B. Immunological characterization of donors and recipients (see ANNEX I):

- o HLA typing (by molecular biology techniques<sup>1</sup>)
- o Annual determination of Panel Reactive Antibody (PRA)
- o Anti-HLA Antibodies (DSA) (A, B, DR, C, DQ)

<sup>1</sup>HLA-DQA1 and/or DPB1 typing of donor will be requested, if a recipient shows sensitization against these HLA molecules.

C. Clinical information on end stage renal disease situation: If the recipient is:

- o pre-dialysis
- o On dialysis. In this case, time on dialysis therapy since the last entry (months) and type of treatment

D. Cause of inclusion in the program:

- o ABO blood type incompatibility
- o Positive cross match by CDC and/ or Flow Cross Match (antibodies against donor HLA)
- o Others according to national regulation (i.e. reduce the age gap)

<sup>1</sup>Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data. Available at:

<http://eur-lex.europa.eu/lexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046&lang=PT>. Last access: April 2014.



South Alliance for Transplants

### 3.2. Participating Hospital Requirements

The requirements for centres to participate in the international cross over kidney donation program include:

1. A minimum number of living transplants  $\geq 10$ /year (in the last three years prior to the inclusion).
2. Participation in the corresponding national crossover kidney donation program.
3. Nephrectomy performed by minimally invasive techniques, according to the best practices, as a daily surgery. (The technique should be based on clinical ground and according the donor preference technique, based on the criteria of vascular anatomy, size of the abdominal cavity, previous surgery and technical implications for the recipient).
4. Acceptance of the rules that have been laid down in the program.
5. Immunology laboratories that participate in the programme must be accredited by the European Federation for Immunogenetics (EFI) in order to harmonize immunological criteria.
6. Designation of a key person responsible for the program at each participating centre (contact person).

### 3.3. Matching Algorithm

The matching between pairs will be performed based on the following conditions:

- Compatible ABO blood type.
- Negative virtual Crossmatch and absence of unacceptable antigens.

#### 3.3.1. Prioritization Criteria (in case multiple combinations of a pair are identified)

Prioritization for pairs with multiple identified combinations will be based on a score that results from the following items:

##### A. ABO Blood Group:

- Blood type O recipients: 30 points
- The rest of the recipients: 0 points

Version 1.0. 20170713

6

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt





South Alliance for Transplants

**B. Matching probability (MP):** based on a formula developed by Keizer et al. and subsequent adjustments<sup>2</sup>

- o MP:  $(1 - \%PRA \text{ calculated for class I and class II antigens}) * (\% \text{ (ABO and HLA) compatible donors included in the registry})$
- o Score:
  - 0-25%: 30 points
  - 25-50%: 20 points
  - 50-75%: 10 points
  - 75-100%: 0 points

**a) Age gap between donor and recipient of the new combination:**

- i. Age gap between each donor-recipient pair of the new combination  $\leq 10$  years: 15 points
- ii. Age gap not to be considered if the recipient is sensitized (calculated PRA > 50%), the blood type of the donor is AB or the blood group of the recipient is O. This means that 30 points will be added although the age gap is higher than 10 years.

**b) Time undergoing dialysis:** Score: 0.05 extra points for each month under dialysis (from the last time the patient has initiated dialysis).

**c) Paediatric transplantation (recipient < 18 years):** Matches will be selected with donors who are  $\leq 50$  years. If there is more than one possible combination, 30 extra points will be added to the option with a paediatric recipient.

### 3.4. Operating Protocol, Including a Pilot of the Program

#### 3.4.1. The Match Run

The match runs will be carried out three times a year, with the pool of remaining pairs active after each national match run is performed. The pool of pairs from each country should be included in the common web platform at least three weeks before the matching run.

The users of the international program will be the people responsible for the national

<sup>2</sup> K.M. Kebe, M. de Kleijn, B.J.J.M. Haase-Kromwijk and W. Weimar. The Dutch Algorithm for Allocation in Living Donor Kidney Exchange. *Transplant Proc* 2005; 37: 589-591

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt



### South Alliance for Transplants

crossover donation program at each country, who will also be the liaisons with the key person responsible for the program in the different participating centres.

Before the inclusion of a pair in the programme, all the work up must be completed (It includes the Clinical study, immunological characterization, angioCT, to assess vascularization, specific informed consent, and authorisation or approval by an independent body (e.g. Court, Ethic Committee) as other legal requirements, according to national regulation).

#### 3.4.2. Information on Results of the Match Runs

A secure platform will be available to share the information on the results of the match runs as well as the clinical records of the donors or other necessary information, in accordance with Data Protection regulations.

Moreover, an email will be sent to either the responsible for the program at national level and the key person from the hospitals that the pairs belongs to.

#### 3.4.3. Real Cross Match

Once the centres are informed and have accepted the concrete kidney paired scheme, the responsible at the centres will be in contact to coordinate the exchange of the complete clinical records of the donors and angioCT images.

Once all transplant teams accept the paired scheme the donors' blood samples will be sent to the HLA laboratories to perform the real crossmatch in order to evaluate the feasibility of the kidney transplant procedure within the following 20 days.

The real crossmatch will be performed at each laboratory by using Flow Cytometry and CDC. The centres will agree on the type of samples that they need and the way of transport.

Results will be provided to the responsible for the corresponding national program and to the key person of the other centre involved in the scheme. That information will be sent through the secure information platform. If a real crossmatch is positive, the paired scheme will be cancelled. In case any of the pairs has other possible combination, the process will start again.

If the real crossmatch is negative, the centres will inform their respective responsible at a national level and will arrange the date of the transplant procedure.

#### 3.4.4. Transplant Procedure

All donor nephrectomies of a paired scheme will be performed simultaneously (differences no longer than 30 minutes can be accepted for logistical reasons)

Version 1.0. 20170713

8

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, nº. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt



### South Alliance for Transplants

The nephrectomy of the donor will be performed at the donor's centre and the kidney will then be shipped to the recipient's hospital.

In case one of the recipients cannot be transplanted, the cross over donation procedure will be cancelled.

If the kidneys have been recovered and one of the grafts cannot be transplanted in the intended recipient (for reasons related to the recipient), the corresponding kidney will be transplanted into another patient from the waiting list of the hospital where the living donor nephrectomy has been performed.

In case one of the kidneys recovered in a paired scheme cannot be transported to the recipient's hospital and consequently is transplanted in the hospital that performed the nephrectomy, that hospital must give back a kidney to the recipient's centre. The non-transplanted paired recipient will be given priority in the deceased donor waiting list

If any adverse event occurs (during donor nephrectomy, transport or other step between recovery and transplantation) that makes one of the kidneys not valid for transplantation, the rest of the transplants of the paired scheme will be carried out. In that case, the non-transplanted recipient will be given priority in the deceased donor waiting list.

### 3.5. Pilot

1. Each SAT partner should identify the living kidney transplant centres able to participate in the pilot phase. These centres must meet all the national regulatory requirements, as well as the requirements indicated in the common protocol, to participate in a cross over donation program.
2. The SAT partners agree to share the crossover web platform located at ONT. For technical and functional purposes, one or two responsible should be designed by each SAT partner. The eligible centres shall be appointed by the national authority and according the national paired donation kidney programme
  - α. Each selected centre will designate a key person responsible for the program who will interact with the corresponding colleagues.
  - β. The responsible from the National Transplant Organizations will share the data correspondent to the incompatible pairs in a worksheet (Excel, csv or similar format) Compatible pairs aren't considered during the pilot phase.

The centres involved (including one nephrologist, one immunologist and one surgeon), in the pilot study will meet before the start of the program, in order to share methodology, clarify doubts and clinical standards, as well as information concerning the logistics.

#### Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, nº. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt



### South Alliance for Transplants

The Competent Authorities and centres of all participating countries will guarantee the anonymity for all the pairs involved in this program. The communication of the identity of donors and recipients to the ONT should be necessary to ensure the traceability and security of the results of match running under prior donor consent.

#### 3. Including a pair in the registry:

- γ. The pair will be included at the web platform only after all the immunological studies have been performed and the pair has been found suitable.
- δ. The work out for donor and the recipient of each pair must be completed (including angioCT)
- ε. A specific informed consent must be signed by donor and recipient from any incompatible pair, that includes authorization for cross border personal data processing, before their inclusion in the registry

#### 4. Web platform:

- φ. The pair's registry will be located in an online web platform available at the ONT.
- γ. The application is prepared to provide an ID code to every donor and recipient included in the data base in order to guarantee anonymity. Their personal details will be known exclusively by their own transplant centre, their National Competent Authority and the ONT.

#### 5. Operating aspects:

- ✓ The match runs will be performed at the ONT.
- ✓ Before running the software, a validation of inserted pairs will be performed by the ONT. After this phase, the Competent Authority commits not to withdraw its pairs from the program, unless exceptional situations, not controlled by the CA.
- ✓ Once a pair is selected through the match algorithm, the pair must be temporarily excluded from the deceased donor waiting list until the real cross match is performed.
- ✓ Consent (free, specific and informed) should be given by the donor, according to National and Union legislation. Authorisation or approval by an independent body (e.g. Court, Ethic Committee) should be performed according to the legal rules established in the country where donation takes place.
- ✓ The nephrectomy in the living donor must be performed by minimally invasive techniques. The nephrectomy will be performed simultaneously (differences no longer than 30 minutes can be accepted for logistical reasons) at the donor's hospital. As a rule, the graft will be shipped to the recipient transplant centre. The surgeon from the recipient's centre may travel to the donor's centre to stay during

10

Version 1.0. 20170713

#### Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, nº. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt



South Alliance for Transplants

nephrectomy as an observer if the recipient's centre accepts the surgeon's visit.

6. During this pilot phase, the Samaritan donors are excluded.

The tentative date for running the first test is autumn 2017. A series of preparatory meetings among stakeholders will be scheduled accordingly.

### 3.6. Governance of the Program

The program should be supervised by the responsible for the national cross over donation programs at each participating country.

The ONT, as the organization in charge of the maintenance of the pairs' will inform properly about the possible combinations after each match run and develop an annual report on the results.

Policies on the publication of these results should be developed.

#### Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt



South Alliance for Transplants

## ANNEX I: Immunological Characterization of Donors and Recipients

Information on the immunological characterization of donors and recipients are detailed below:

HLA laboratories from hospitals participating in the crossover kidney donation program should perform the HLA typing for the following HLA alleles: HLA-A; HLA-B; HLA-C; HLA-DRB1; HLA-DQB1, in the recipient and his/her incompatible donor (or donors). A DNA sample from any donor and recipient will be stored for further tests, if needed. In case of transplant eligibility in a certain recipient, HLA- DRB3, DRB4, DRB5, DQA1 and DPB1 typing of donor will be requested, if recipient shows sensitization against these HLA molecules

- The panel reactive antibodies (PRA) to determine the level of sensitization of each recipient should be calculated by the formula available at Eurotransplant website: <http://etrl.eurotransplant.org/cms/index.php?page=services> in order to homogenize the sensitization information among centres. The PRA used in the program should be that calculated for HLA class I and class II antibodies.
- The presence of specific antibodies against HLA antigens in the recipients must be tested by Luminex technique and updated once a year (with additional updates if necessary, i.e. blood transfusion)
- Molecular nomenclature will be used to include the HLA typing on donors and recipient as well as the antibodies against HLA antigens.



## ANNEX II: Recommendations for Packaging and Transportation of Kidneys

To guarantee that the organ is transported under the best conditions some rules, laid down in EU regulations and Council of Europe Guidelines to the quality and safety of organs for transplantation, must be followed 3,4 5 as follows:

### 1. Packaging:

- The kidney must be maintained between 4-6°C.
- **Internal container:** The organ must be insulated during cold ischemia time using triple packaging: The organ must be introduced in a sterile container made of plastic (preferably hard plastic with a wide opening and a lid). The kidney should be stored in the same solution used for perfusion. The container will be introduced in two consecutive plastic bags and then, it will be placed in the medium part of the external container surrounded by crushed ice or dry ice.
- **Biologic samples:** Two coagulated bloodstreams and two bloodstreams treated with anticoagulant.
- **External container:** Once the internal container has been placed in the external one, it should be ascertained that the temperature is adequate.

### 2. Labelling: The external container must be labelled with the following information:

- Identification of the centre where the nephrectomy took place (address, telephone number and contact data on the responsible of the organ shipment) and the centre where the transplantation is going to be performed (address and telephone number).
- National donor identification number/code.
- A statement that the package contains an organ, specifying the type of organ, recommended transport conditions including instructions for keeping the container at an appropriate temperature and position, its left or right location, and marked 'HANDLE WITH CARE'.

<sup>3</sup> Directive 2010/45/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32010L0053> Last access: June 2017.

<sup>4</sup> Directive 2010/45/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32010L0053> Last access: June 2017.

<sup>5</sup> Guide to the quality and safety of organs for transplantation 6th Edition 2016. Available at: <https://www.edqm.eu/en/organ-tissues-cells-transplantation-guides-1607.html> Last access: June 2017.





South Alliance for Transplants

3. **Sealing:** The external container must be sealed with adhesive tape in order to avoid both leaks and the damage of the internal container.
4. **Documentation to be attached:** The organ transported must be accompanied by a report on the kidney and donor characterization , with the following information
  - Organ laterality (right or left kidney).
  - National donor identification code.
  - Report on the donor characterization.
  - Date and time of kidney clamp.
  - Report on the organ characterization (Macroscopic description of the organ).
  - Time of perfusion or organ preservation.
  - Details of any incidence during nephrectomy.
  - Type and volume of liquid used for perfusion and preservation.
  - Contact data (phone number) of the responsible for the nephrectomy.

The report must be written in a language mutually understood by the sender and the addressee or, in absence thereof, in a mutually agreed language, or, in absence thereof, in English.

The report must be placed in an envelope and attached to the container with the following reminder: "Contains personal data. To be protected against unauthorised disclosure or access".

5. **Transportation costs:**

Each country involved in the paired exchange will be responsible for the organization of the transportation/travel and respective costs.



South Alliance for Transplants

ANNEX III: Set of Data to Reflect In the Surgery Report

- National donor identification code .....
- Nephrectomy technique (laparoscopic, hand assisted laparoscopic, etc.) .....
- Organ laterality:
  - Right kidney
  - Left kidney
- Date (dd/mm/yyyy) and time (hour: minutes) that surgery begins.....
- Date (dd/mm/yyyy) and time (hour: minutes) of kidney clamp .....
- Report on the organ characterization
  - Macroscopic description of the organ (presence or absence of scars, cysts, etc...).....
  - .....
  - .....
  - Number of arteries.....
  - Polar arteries (yes/no, number and location).....
  - Number of veins.....
  - Polar veins (yes/no, number and location).....
  - Ureter (complex/short/ other...).....
- Perfusion and organ preservation.
  - Perfusion time (minutes).....
  - Warm ischemia (minutes).....
  - Type and volume of liquid used for perfusion and preservation.....
- Details of any incidence during nephrectomy (Haemorrhage; kidney damage; necessity of convert to open surgery and reason for it, other complications that may affect the kidney).  
.....  
.....  
.....
- Contact data (phone number) of the responsible for the nephrectomy.  
.....

Version 1.0. 20170713

13

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, nº. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

## ANEXO V SIGLAS/ACRÓNIMOS

CNT – Coordenação Nacional da Transplantação  
CST-T – Centro de Sangue e Transplantação - Área Funcional da Transplantação  
EVA – Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante  
IPST,IP – Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP  
ONT – *Organización Nacional de Trasplantes*  
PIDRC – Programa Internacional de Doação Renal Cruzada  
PNDRC – Programa Nacional de Doação Renal Cruzada  
PRAv – PRA virtual  
SAT – *South Alliance for Transplants*  
SU – *Super Urgente*  
UT – Unidade de Transplantação

**Conselho Diretivo**

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

[www.ipst.pt](http://www.ipst.pt)