



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

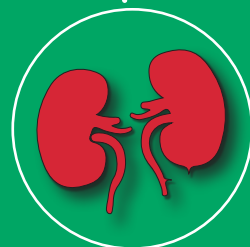
POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA

Carta dei Servizi

Il programma

TRAPIANTO di RENE

Responsabile del Programma: Prof. Gaetano La Manna



IL PROGRAMMA TRAPIANTO di RENE

Responsabile: Prof. Gaetano La Manna

PRESENTAZIONE DEL PROGRAMMA

Il programma aziendale “Trapianto di Rene” dell’IRCSS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna – Policlinico di Sant’Orsola è attivo dal 1967 (quando fu effettuato il primo trapianto di rene da donatore cadavere, secondo trapianto in Italia) ed è finalizzato alla presa in carico dei pazienti affetti dalla malattia renale cronica (MRC) terminale per i quali possono essere indicati la terapia medica conservativa, l’emodialisi, la dialisi peritoneale e il trapianto renale, sia da donatore deceduto sia da donatore vivente.

Il **Programma Trapianto di Rene** garantisce, se vi sono le indicazioni, il trattamento della malattia renale cronica stadio V mediante il trapianto di rene.

Gli aspetti principali che il Centro Trapianti di Rene si impegna a garantire ad ogni paziente sono:

- il rispetto della persona, della dignità umana e del diritto alla salute
- il rispetto della privacy
- l’equità e trasparenza nell’assegnazione degli organi
- le pari opportunità di accesso al trapianto
- l’informazione completa e continua
- la massima attenzione per assicurare la qualità degli organi trapiantati
- la consulenza psicologica al fine della valutazione della motivazione del paziente e dei familiari al trapianto, nonché l’assistenza ed il sostegno psicologico in fase post-trapianto
- il supporto di mediatori culturali per gli utenti stranieri, con difficoltà di comunicazione.

Dall’anno 1967 al 2022 sono stati valutati e inseriti in lista di attesa oltre 9000 pazienti provenienti da tutte le Regioni Italiane e trapiantati oltre 3000 pazienti.

I criteri di idoneità per l’inserimento in lista di attesa sono stati ampliati in rapporto al cambiamento verificatosi nella popolazione dei pazienti in trattamento dialitico.

Il trapianto renale rappresenta, ad oggi, la terapia che consente di ottenere i migliori risultati sia in termini di sopravvivenza a distanza, rispetto ai trattamenti dialitici, sia di qualità di vita con possibilità di reinserimento sociale e costi minori rispetto alle terapie dialitiche.

Il Centro Trapianti di Rene dell’IRCCS AOU-BO ricopre anche la funzione di coordinamento del Programma di Trapianto di Rene della Regione Emilia-Romagna e svolge attività di CENTRO HUB per i Centri di Nefrologia e Dialisi regionali ed extraregionali.

Sebbene i vari specialisti coinvolti nel Programma afferiscano a Unità Operative diverse, il Centro Trapianti di Rene del Policlinico è organizzato come una struttura clinico-terapeutica-assistenziale unica e prevede la gestione integrata del paziente sia a livello aziendale sia inter-aziendale.

Le strutture principali dell'IRCCS AOU-BO coinvolte nel percorso sono:

- Nefrologia Dialisi e Trapianto - La Manna
- Programma Dipartimentale Chirurgia addominale nell'insufficienza d'organo terminale e nei pazienti con trapianto d'organo - Ravaioli
- Chirurgia epatobiliare e dei trapianti - Cescon
- Terapia Intensiva Post Chirurgica - A. Siniscalchi
- Anatomia e istologia patologica - D'Errico
- Malattie Infettive - Viale
- Immunoematologia e Medicina Trasfusionale - Randi
- Centro Riferimento Trapianti - Emilia Romagna (CRT-ER)

oltre alle strutture nefrologiche della Regione Emilia Romagna, ai centri dialisi ad assistenza decentrata (CAD) e ad assistenza limitata (CAL) del territorio, pubblici e privati accreditati e al Servizio di Immunogenetica Regionale per il trapianto dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma.

IL PROCESSO GENERALE

Il Programma Trapianto di rene, basandosi sulla gestione interdisciplinare del paziente adulto (coinvolgendo Nefrologi, Chirurghi, Anestesisti ecc.), si prefigge di migliorare la prognosi e la qualità della vita del paziente affetto da malattia renale cronica (MRC) garantendo:

- l'accesso appropriato agli esami diagnostici e alle visite specialistiche, per la valutazione dell'idoneità al trapianto e/o per l'accertamento dell'idoneità alla donazione di rene a scopo di trapianto terapeutico
- la definizione ed esecuzione delle procedure chirurgiche di trapianto
- la definizione ed esecuzione delle procedure diagnostiche – strumentali appropriate e la gestione del paziente nell'ambito del follow-up post-trapianto e post-donazione di rene (in caso di donazione da vivente).

Il Programma si articola in fasi principali:

Fase pre trapianto e gestione della lista di attesa:

Attività affidata dal Responsabile del Programma alla Dr.ssa Vania Cuna (U.O Nefrologia Dialisi e Trapianto - La Manna)

Fase chirurgica:

Responsabile *Prof. Matteo Ravaioli* (Chirurgia addominale nell' insufficienza d'organo terminale e nei pazienti con trapianto d'organo - Ravaioli)

Fase clinica del trapianto e del follow up post trapianto:

Responsabile *Dott.ssa Giorgia Comai* (Nefrologia, Dialisi e Trapianto - La Manna)

Il **Responsabile del Programma** è il *Prof. Gaetano La Manna*

Direttore della UOC Nefrologia, Dialisi e Trapianto - La Manna

Il programma prevede due percorsi principali:

- Trapianto di rene da donatore cadavere
- Trapianto di rene da donatore vivente

All'interno di questi percorsi si configurano le seguenti tipologie di trapianto:

- Doppio trapianto di rene
- Trapianto da donatore HCV positivo
- Trapianto da donatore a cuore fermo (DCD)
- Trapianto in riceventi iperimmunizzati (PNI)
- Trapianto ABO incompatibile
- Trapianto con modalità Kidney Paired Donation (KPD)
- Trapianto pre-emptive (trapianto da donatore vivente o deceduto eseguito prima d'iniziare il trattamento dialitico)
- Trapianto con urgenze vascolare o urologica (neovescica)
- Trapianto combinato (rene-fegato, rene-cuore)

IL TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE CADAVERE

LA FASE PRE-TRAPIANTO E LA GESTIONE LISTA DI ATTESA

Attività affidata dal Responsabile del Programma alla Dr.ssa Vania Cuna

Come accedere al Centro Trapianti

Il paziente adulto con malattia renale cronica avanzata (MRC in stadio V) può essere iscritto nella lista di attesa di due Centri Trapianto, uno regionale e uno extra-regione (come da normativa nazionale cogente).

Il nefrologo del centro nefrologico di riferimento può proporre al paziente il trapianto di rene, in presenza dei criteri previsti dalle linee guida di riferimento, compreso il trapianto pre-emptive (trapianto da donatore vivente o deceduto eseguito prima d'iniziare il trattamento dialitico) e la possibilità di un trapianto da donatore vivente consanguineo o meno.

CRITERI GENERALI PER L'INSERIMENTO DEL PAZIENTE IN LISTA DI ATTESA

- Pazienti affetti da malattia renale cronica stadio V con VFG < 15 ml/min già in trattamento sostitutivo o ancora in fase conservativa

CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE al Trapianto

- Patologia neoplastica in atto
- Infezioni in atto non passibili di trattamento
- Condizioni mediche gravi con aspettativa di vita < 1 anno
- Psicosi attive
- Abuso di sostanze attivo
- Vasculopatia periferica bilaterale severa non passibile di intervento chirurgico

CONTROINDICAZIONI RELATIVE al Trapianto

- Infezioni croniche
- Malattia cardiovascolare non suscettibile di trattamento
- Ipertensione polmonare severa
- Storia di non compliance

I medici del Centro Nefrologico di Riferimento, in presenza di controindicazioni relative al trapianto, possono richiedere una valutazione preliminare del caso da parte dell'equipe del Centro Trapianti del Policlinico, anche con discussione congiunta.

E' cura del nefrologo e dell'infermiere del Centro Nefrologico di Riferimento o Centro Dialisi illustrare inizialmente al paziente il percorso clinico – assistenziale ai fini dell'inserimento in lista di attesa per il trapianto, aspetto che verrà approfondito dai medici del Centro Trapianti dell'IRCCS AOU-BO.

Il paziente, in caso di decisione positiva ad intraprendere il percorso di trapianto di rene, formalizza la “Richiesta di valutazione di idoneità all’immissione in lista di attesa per trapianto renale da donatore cadavere” (scaricabile online al seguente link <http://www.aosp.bo.it/content/trapianto>) e riceve il codice di esenzione per i soggetti “in attesa di trapianto” (cod. 050).

L’infermiere e il nefrologo del Centro Nefrologico di Riferimento inviano al Centro Trapianti di Bologna la **richiesta del paziente per l’iscrizione in lista** (comprensiva di dati anagrafici, informazioni anamnestiche e cliniche del paziente, copia dei referti originali) tramite fax, e-mail o posta (vedi paragrafo INFORMAZIONI) e la **Scheda di valutazione - accertamenti per il candidato al trapianto di rene**.

L’equipe del Centro Trapianti di Bologna valuta la documentazione ricevuta e se è necessario richiede un confronto con il Centro di Riferimento del paziente.

Pertanto è responsabilità dell’equipe del Centro Trapianti di Bologna la valutazione dell’idoneità trapiantologica finale ovvero:

- presenza dei requisiti per l’indicazione al trapianto di rene
- presenza di eventuali patologie o situazioni morbose che possono controindicare il trapianto
- coordinamento e la gestione degli esami e degli accertamenti necessari per lo studio del paziente
- verifica dell’effettiva idoneità finale al trapianto
- inserimento del paziente in lista di attesa.

Lo studio pre – trapianto

Per l’inserimento in lista di attesa il paziente dovrà essere valutato in maniera approfondita ovvero dovrà eseguire una serie di esami ematochimici/strumentali e visite specialistiche, in regime ambulatoriale, per la conferma o meno dell’idoneità trapianto di rene e per essere inserito in lista di attesa.

Il Centro Trapianti di Bologna, dopo aver ricevuto la **Richiesta di valutazione di idoneità all’immissione in lista di attesa per trapianto renale** del paziente:

- valuta entro 7 giorni lavorativi le informazioni e la documentazione clinica ricevuta
- attribuisce al paziente il profilo di rischio (**paziente a complessità standard o a complessità aumentata**) a cui corrisponderà il percorso di studio più appropriato, fatta salva la sua non idoneità
- definisce, in funzione del profilo di rischio, l’esecuzione degli accertamenti per l’**idoneità preliminare** da eseguirsi presso il Centro Nefrologico di Riferimento che ha in carico il paziente

Se l’idoneità preliminare è confermata, si proseguono gli ulteriori accertamenti per valutare l’idoneità finale al trapianto e quindi procedere con l’inserimento in lista di attesa.

ACCERTAMENTI PER IDONEITÀ PRELIMINARE	ULTERIORI ACCERTAMENTI DA EFFETTUARE PER L'INSERIMENTO IN LISTA (IDONEITÀ FINALE)
ESAMI EMATOCHIMICI - MICROBIOLOGICI	
Gruppo sanguigno (N. 2 determinazioni di cui al meno una presso CTR)	Esami Microbiologici: HBsAg, HBsAb, HBcAb, HBV-DNA (se HbsAg+ o HbcAb+), HCV, HCV-RNA (se HCV+), HIV, CMV IgG/IgM, EBV IgG/IgM, HSV IgG/IgM, HZV IgG/IgM, Toxoplasma IgG/IgM, VDRL, TPHA, Mantoux e/o Quantiferon (Nota 1) IgG anti stringyloides/schistosoma, IgG e IgM morbillo e rosolia, screening con tampone rettale per germi carbapenemasi produttori (Nota 2)
Esami ematochimici di routine	
Siero per la ricerca di anticorpi anti-HLA (invio presso AOU di Parma)	
Emocromo con biochimico (comprensivi di paratormone ed esami coagulativi)	
ACCERTAMENTI CARDIOLOGICI / PNEUMOLOGICI	
Visita odontoiatrica (per escludere infezioni del cavo orale)	Prove di funzionalità respiratoria e visita pneumologica
Visita oculistica (con esame del Fundus Oculi)	
ECG da sforzo (Nota 3) o Ecocardiogramma stress e/o Scintigrafia miocardica (se ECG da sforzo non diagnostico) → da eseguire se paziente a rischio aumentato Coronarografia	Valutazione cardiologica con definizione del rischio peri-operatorio secondo linee guida
ESAMI STRUMENTALI	
TC addome con mdc se richiesto (> 50 anni, pazienti con malattia renale policistica dell'adulto, vasculopatici, ritrapianti) da eseguire se paziente a rischio aumentato	Rx addome
	Rx cistografia con fase minzionale
RX torace	RM/TC encefalo (per escludere patologia aneurismatica nei pazienti con malattia policistica epato renale)
Eco addome	Rx ossa (studio osteodistrofia renale)
Ecocolordoppler dei tronchi sovraortici	Rx ortopantomografia (escludere foci cariosi e granulomi apicali)
Ecocolordoppler artero-venoso degli arti inferiori	Ecografia addome (reni/vescica/prostata con valutazione del residuo post minzionale)
Ecocolordoppler aorto-iliaco	Ecografia tiroide/paratiroidi

ACCERTAMENTI PER IDONEITÀ PRELIMINARE	ULTERIORI ACCERTAMENTI DA EFFETTUARE PER L'INSERIMENTO IN LISTA (IDONEITÀ FINALE)
SCREENING ONCOLOGICI	
/	Gastroscopia + ricerca H.pylori
	Colonscopia/Colon-TC (> 50 aa, se ad alto rischio < 50 aa)
	Sangue occulto fecale (3 determinazioni)
	Rx mammografia/Ecografia mammella
	(45-74 aa, se ad alto rischio < 45 aa)
	Visita ginecologica con ecografia pelvica
	PAP test (25-64 aa ogni 3 aa)
	PSA (> 50 aa, se ad alto rischio < 50 aa)
	Visita dermatologica
	Visita oncologica (se pregressa patologia tumorale per espressione del rischio di recidiva in caso di terapia immunosoppressiva)
	Citologia urinaria su tre campioni (se diuresi presente e paziente ad alto rischio)
CONSULENZE	
/	Visita odontoiatrica (per escludere infezioni del cavo orale)
	Visita oculistica (con esame del Fundus Oculi)

Nota 1: Prelievo di sangue in EDTA per tipizzazione HLA

Nota2: In relazione alla etnia o alla provenienza del paziente e/o agli elementi ambientali e climatici, potranno essere programmati, da parte del centro trapianti o del nefrologo referente locale, accertamenti infettivologici supplementari

Nota 3: Età >50 anni o paziente a rischio cardiovascolare aumentato

Tali indagini devono essere effettuate dal Centro inviante, dal momento del ricevimento della richiesta di inserimento in lista, entro:

- 30 giorni = se paziente a complessità standard
- 60 giorni = se paziente a complessità aumentata

La valutazione finale del Centro Trapianti e l'inserimento in lista di attesa

Al termine di tutti gli accertamenti previsti, il paziente è convocato presso il Centro Trapianti di Bologna per la valutazione finale ai fini dell'inserimento in lista di attesa che prevede:

- valutazione nefrologica e colloquio con il paziente
- visita chirurgica e anestesiologicala per la valutazione di idoneità all'intervento
- informazioni sui benefici che il trapianto offre, sui rischi connessi all'intervento, sulla possibile recidiva della malattia di base, sui criteri di scelta dell'organo (in modo da acquisire un consenso consapevole per l'inserimento in lista di attesa)
- esecuzione di esami ematici, la tipizzazione HLA e studio immunologico del siero e ricerca di anticorpi citotossici.

Il nefrologo responsabile della gestione della lista d'attesa, dopo aver raccolto la valutazione chirurgica e anestesiologicala, redige una relazione conclusiva in cui definisce lo stato del paziente:

- idoneo
- non idoneo
- in attesa di idoneità.

Tale relazione viene consegnata al paziente (congiuntamente ai referti del chirurgo e dell'anestesista), inviata anche al Centro Nefrologico di Riferimento e quindi conservata nella documentazione sanitaria del paziente.

Qualora il paziente risultasse:

- "idoneo", può manifestare il proprio consenso all'iscrizione in lista
- "non idoneo", non potrà essere inserito in lista.

Nel caso in cui fossero necessari ulteriori accertamenti, questi potranno essere effettuati presso il Centro Trapianti di Bologna (paziente a complessità aumentata) o presso il Centro Nefrologico di Riferimento nel più breve tempo possibile (il paziente rimane nello status "in studio").

La visita di idoneità presso il Centro Trapianti di Bologna è garantita entro 90 giorni dalla richiesta iniziale, fatte salve condizioni particolari del paziente o necessità di approfondimenti per altre condizioni patologiche di rilievo.

Il mantenimento in lista di attesa

Durante il periodo di permanenza in lista il paziente viene sottoposto, a controlli ed esami presso il Centro Nefrologico di Riferimento per il costante aggiornamento clinico da comunicare al Centro Trapianti di Bologna.

CADENZA TRIMESTRALE
<ul style="list-style-type: none">- Studio immunologico del siero per la ricerca di anticorpi linfocitotossici (inoltre dei campioni al Servizio di Immunogenetica di Parma)
FOLLOW UP PRE-TRAPIANTO (CADENZA SEMESTRALE)
<ul style="list-style-type: none">- Emocromo con formula- Urea, Creatinina- PTH,- AST, ALT, GGT, Fosfatasi Alcalina- Bilirubina Tot e frazionata- Colesterolo TOT/LDL/HDL- Trigliceridi
FOLLOW UP PRE-TRAPIANTO (CADENZA ANNUALE)
<ul style="list-style-type: none">- Sierologia HBV, HCV, HIV, Toxoplasma, EBV, CMV, HZV, HSV, screening LUE- Rx torace- ECG basale e dopo sforzo- Ecocardiogramma- Valutazione cardiologica di idoneità all'intervento- Doppler TSA, aorto-iliaca, artero-venoso AAIL- Eco addome

Altri esami richiesti dipendono dalle necessità e dal quadro clinico del paziente.

Il Centro Nefrologico di Riferimento deve segnalare tempestivamente al Centro Trapianti:

- ogni variazione dello stato clinico che possa controindicare la trapiantabilità del candidato o che possa prevedere una sospensione temporanea o definitiva;
- eventuali emotrasfusioni o altri eventi immunizzanti provvedendo ad inviare al Servizio Immunogenetica di Parma un campione di siero dopo 2 settimane dalla trasfusione.

Deve, inoltre, essere effettuata la verifica dello stato vaccinale del paziente, comprendente tutte le vaccinazioni previste per il paziente fragile, inclusa la vaccinazione anti-Covid e Herpes Zoster. Nel caso in cui la verifica dia esito negativo, devono essere programmate ed effettuate le vaccinazioni mancanti.

La rivalutazione dell'idoneità al trapianto dei pazienti in lista

Il Centro Trapianti di Bologna effettua la rivalutazione dei pazienti in lista secondo lo schema seguente:

Età del paziente	Periodicità
> 65 anni	ogni anno
tra 55-65 anni	ogni due anni
< 55 anni	ogni tre anni

La rivalutazione clinica prevede la visita nefrologica, chirurgica e anestesiologicala e la verifica degli ultimi accertamenti effettuati presso il Centro Nefrologico di Riferimento.

L'integrazione tra i professionisti dei Centri Nefrologici di Riferimento, il nefrologo Responsabile della gestione della lista e gli altri professionisti dell'Equipe del Centro Trapianti di Bologna (anestesista, chirurgo e psicologo), è fondamentale per il monitoraggio delle condizioni del paziente in lista e per gli opportuni aggiornamenti ai fini della gestione della lista d'attesa.

Ulteriori indagini strumentali e/o visite specialistiche possono essere effettuate caso per caso e possono riguardare soggetti a rischio cardiologico aumentato, a rischio neoplastico o infettivo, o eventuali specifiche problematiche urologiche e/o chirurgiche.

Il paziente in caso di problematiche cliniche di non immediata risoluzione e in base alla valutazione del Responsabile della gestione della lista, è temporaneamente sospeso dalla lista fino a completa risoluzione del problema.

L'esclusione dalla lista può avvenire qualora insorgessero condizioni cliniche tali da rendere il paziente "non idoneo" in maniera irreversibile, oppure a seguito di reiterato rifiuto del paziente al trapianto per motivi non giustificati. Tale esclusione viene comunicata al Centro Nefrologico di Riferimento e per suo tramite al paziente.

LA FASE CHIRURGICA

Responsabile della fase: Prof. Matteo Ravaioli

Questa fase inizia con la segnalazione di una possibile donazione di rene (da cadavere) e con la convocazione del paziente più idoneo tra quelli inseriti in lista. Prosegue poi con l'atto chirurgico e si completa con il trattamento intensivo post-operatorio per la stabilizzazione del paziente.

La definizione di idoneità del donatore compete al nefrologo del Centro Trapianti di Bologna per i donatori provenienti dalle rianimazioni di Bologna, Ferrara, Ravenna, Forlì - Cesena, Rimini e per tutte le offerte di reni provenienti da fuori Regione.

Il nefrologo reperibile del Centro Trapianti, in accordo con il medico reperibile del S/Immunogenetica di Parma, definisce la lista dei potenziali riceventi da sottoporre al Cross-Match.

I reni vengono allocati ai primi due pazienti della selezione che presentano Cross-Match negativo, o al primo paziente in caso di trapianto doppio (e che hanno accettato). In caso di problemi clinici acuti e/o di non accettazione da parte di uno dei primi due riceventi, il rene viene assegnato al paziente successivo in graduatoria.

In caso di trapianti combinati (cuore/rene, fegato/rene) i criteri di allocazione si basano sulla gravità della patologia dell'organo "salvavita" (rispettivamente cuore, fegato) secondo scale di punteggio riconosciute a livello internazionale.

Comunicazione al paziente della disponibilità d'organo e convocazione

Il nefrologo reperibile del Centro Trapianti di Bologna comunica la disponibilità d'organo al ricevente, si informa sulle condizioni cliniche del paziente e gli comunica se il donatore presenta un livello di rischio non standard.

Il ricevente, già precedentemente informato sul percorso e anche sull'eventuale donazione con livello di rischio non standard (Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi vs 1.0 del CNT del 23 febbraio 2017), dovrà recarsi presso Centro Trapianti con i mezzi propri in un tempo compatibile per l'intervento.

Nel momento in cui si identifica un ricevente talvolta è necessario identificare un secondo ricevente di riserva che, in caso di convocazione qualora il primo candidato dovesse mostrare problematiche cliniche non note, sia in grado di raggiungere in breve tempo la sede del Centro Trapianti di Bologna.

Comunicazione del trapianto alle diverse funzioni coinvolte

Se il paziente selezionato è in lista a Bologna, il nefrologo reperibile:

- contatta il medico di guardia dell' U.O. Nefrologia, Dialisi e Trapianto – La Manna e il personale infermieristico del reparto per l'accoglienza e la preparazione pre-chirurgica
- organizza, se indicata, la dialisi pre-operatoria
- informa il chirurgo trapiantatore sui tempi e orari stimati dell'arrivo del paziente in sala operatoria (in collaborazione con il Centro Regionale Trapianti - ER)
- verifica l'esito della biopsia renale* (se richiesta) al fine di decidere la tipologia di trapianto (singolo o doppio) o altre disposizioni.

Il Centro Regionale Trapianti - ER organizza l'attività dell'equipe prelievo dell'organo.

In tutte queste fasi i tempi possono subire delle variazioni e il nefrologo reperibile deve tenere informato tutti i professionisti coinvolti.

Come vengono assegnati gli organi

Gli aspetti considerati per l'identificazione del ricevente idoneo sono i seguenti:

1. i criteri in vigore nell'algoritmo nazionale INKA di assegnazione degli organi tra cui:
<ul style="list-style-type: none">- Gruppo sanguigno (isogruppo o gruppo compatibilità in caso di mancanza di riceventi o urgenze)- Mismatch HLA- PRA (Pannello Anticorpi Reattivi)- Elenco antigeni proibiti- Anzianità dialitica- Anzianità di lista di attesa- Delta età D/R
2. le urgenze regionali, nazionali, i trapianti combinati, il Programma Nazionale pazienti Iperimmuni, le restituzioni (questa responsabilità è affidata al medico reperibile CRT)
3. il livello di rischio non standard assegnato al donatore
4. la biopsia renale* sul donatore (a seconda di casi specifici come indicato da CNT)

Il ricovero

Il ricovero avviene presso il reparto di Nefrologia Dialisi e Trapianto – La Manna.

Il paziente è valutato e preparato per l'intervento prima di essere trasferito nel reparto di Chirurgia addominale nell' insufficienza d' organo terminale e nei pazienti con trapianto d'organo – Ravaioli e quindi in sala operatoria per il trapianto.

L'assistenza intensivologica post - operatoria

Il paziente al termine dell'intervento viene accolto in Terapia Intensiva Post Chirurgica Siniscalchi.

La responsabilità della gestione clinica è dell'anestesista-rianimatore, di concerto con l'equipe chirurgica e nefrologica.

Obiettivi della degenza in Terapia Intensiva sono:

- gestione del recupero funzionale respiratorio e dello stato di coscienza dopo la fase chirurgica
- prosecuzione della terapia immunosoppressiva e antiinfettiva impostata dai nefrologi ed eventuali modifiche in relazione all'andamento clinico
- verifica della stabilità delle funzioni respiratorie e cardiocircolatorie.

Una volta verificata la stabilità clinica, il paziente viene trasferito nel setting di Degenza sub-intensiva e tardiva Nefrologica della UOC di Nefrologia Dialisi e Trapianto – La Manna, in media 12-36 ore dopo l'intervento.

FASE CLINICA DEL TRAPIANTO E DEL FOLLOW UP POST TRAPIANTO

Responsabile Dott.ssa Giorgia Comai

La fase ha inizio con il trasferimento del paziente dalla Terapia intensiva all' area dedicata al trapianto della U.O. Nefrologia, Dialisi e Trapianto – La Manna.

La degenza

La responsabilità clinica del paziente è del nefrologo.

Obiettivi dell'assistenza in degenza:

- impostazione dello schema terapeutico tra cui:
 - terapia immunosoppressiva
 - gastroprotezione
 - profilassi antinfettiva
 - dieta ed alimentazione
- monitoraggio funzioni vitali, metaboliche ed ematologiche attraverso esami di laboratorio quotidiani
- verifica della ripresa della funzione renale, prescrizione e gestione della eventuale terapia dialitica extracorporea se necessaria
- gestione delle eventuali complicanze
- educazione terapeutica per la gestione dei farmaci e dello stile di vita a domicilio
- monitoraggio del rigetto

La dimissione

Il paziente è dimissibile dopo:

- ripresa della funzionalità dell'organo trapiantato
- ripresa dell'autonomia motoria
- stabilità cardiocircolatoria
- comprensione dello schema terapeutico, anche da parte di almeno un familiare convivente

La documentazione consegnata al paziente alla dimissione dal reparto è rappresentata da:

- lettera di dimissione
- piani terapeutici
- prescrizione farmaci
- consigli alla dimissione

- appuntamento per follow up in Day Service Trapianti
- certificato di esenzione
- certificato di prognosi
- dieta personalizzata

Il monitoraggio a lungo termine

Il Day Service Post Trapianto del Centro Trapianti di Bologna, unitamente al Centro Nefrologico di riferimento forniscono assistenza al paziente trapiantato dopo la dimissione dal reparto di degenza.

Il follow-up è garantito per tutta la vita dell'organo trapiantato.

Obiettivi del follow-up a lungo termine:

- controllo degli esami ematochimici e microbiologici per aggiustamento della terapia immunosoppressiva e monitoraggio di eventuali infezioni
- assistenza al paziente in caso di rigetto
- esecuzione periodica di esami istologici per il monitoraggio di eventuali episodi di rigetto acuto o cronico e della possibile recidiva della nefropatia di base
- assistenza interdisciplinare per trattare complicanze correlate alla terapia immunosoppressiva

FOLLOW UP POST DONAZIONE		
PERIODICITÀ DEI CONTROLLI	ESAMI/ACCERTAMENTI	SEDE
<p>7-10 giorni dalla dimissione</p> <p>Al 3° mese</p> <p>Al 6° mese</p> <p>Annualmente</p>	<p>Esami del Sangue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Esami del Sangue: emocromo con formula, urea, creatinina, sodio, potassio, calcio, fosforo, magnesio, acido urico, ferro, ferritina, albumina, elettroforesi siero proteine, AST, ALT, GGT, fosfatasi alcalina, bilirubina Tot e frazionata, colesterolo TOT/LDL/HDL, trigliceridi - Esame urine: esame chimico fisico, albuminuria, urinocoltura se indicato - Ecografia addome completo 	<p>Centro nefrologico di riferimento del paziente o Centro Trapianti</p>

Al paziente viene consegnato anche un promemoria con l'elenco degli esami di screening da effettuare per la prevenzione delle complicanze principali post trapianto che dovranno essere eseguiti con cadenza annuale o biennale comprendente i seguenti esami che saranno eseguiti presso il Centro di riferimento del paziente.

SCREENING DI PREVENZIONE DURANTE IL FOLLOW – UP POST OPERATORIO		
<u>Da eseguirsi con cadenza ANNUALE</u>	<u>Da eseguirsi con cadenza BIENNALE</u>	<u>Al bisogno</u>
<ul style="list-style-type: none"> - Ecografia addome - RX torace - ECG/V. cardiologica - Mammografia - PAP test/V. ginecologica - PSA - CEA, Ca 19,9, Ca 15.3 - Ca 125 - Marker virali - SOF - Visita dermatologica 	<ul style="list-style-type: none"> - Densitometria - Ecocardiogramma - ECD AaII - ECD TSA - ECD Aorta Addominale 	<ul style="list-style-type: none"> - Eco Prostata (> 55 anni) - Colonscopia (> 55 anni) - Citologia urinaria

IL TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE VIVENTE

Medico referente Dr.ssa Vania Cuna

Il trapianto da donatore vivente è una valida alternativa terapeutica al trapianto da donatore deceduto. La donazione di rene da vivente è strettamente regolamentata nel nostro Paese dalla legislazione italiana (Legge 26 giugno 1967 n.458) e supportata da un documento informativo elaborato dal Centro Nazionale Trapianti a supporto dei medici e degli infermieri coinvolti nel processo di donazione e trapianto.

La donazione di rene da vivente è consentita tra consanguinei (ad esempio: genitori, fratelli, ecc.), non consanguinei (ad esempio: coniugi, conviventi o amici) e anche in favore di una persona sconosciuta (in questo caso si parla di donazione samaritana).

Le persone che vogliono essere prese in considerazione come donatori di rene vengono valutate molto accuratamente sia da un punto di vista fisico sia psicologico per escludere che la donazione del rene possa provocare un danno al donatore o al ricevente e che la volontà di donare sia libera da condizionamenti e consapevole.

In ogni caso, la valutazione dell'idoneità del donatore vivente è sempre un percorso complesso e scrupoloso, svolto da un'équipe multidisciplinare comprendente principalmente specialisti in nefrologia, chirurgia, anestesiologia, cardiologia e psichiatria/psicologia, supportato da una commissione indipendente di esperti, chiamata "parte terza", validato da un magistrato (Rif. **Documento informativo sul programma di trapianto di rene da donatore vivente del Centro Nazionale Trapianti** link: http://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1186_allegato.pdf oppure http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=1186)

La richiesta per la valutazione alla donazione

La richiesta per la valutazione di idoneità alla donazione di rene a scopo di trapianto renale è inviata al Centro Trapianti di Bologna dal candidato alla donazione o dai Nefrologi di riferimento del paziente.

La richiesta del potenziale donatore, anche in carta semplice, deve riportare:

- ▷ dati anagrafici, i recapiti telefonici, il codice fiscale, il Centro Dialisi di riferimento, può essere inviata con le seguenti modalità:
 - inviata via posta ed indirizzata al Responsabile del Programma Trapianto di Rene
 - Prof. G. La Manna, IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Sant'Orsola, Padiglione 15, Via Massarenti 9, 40138, Bologna;
 - la richiesta può pervenire anche tramite Fax al numero 051 344439, o tramite e-mail ai seguenti indirizzi:
 - ✉ nefrolab@aosp.bo.it
 - ✉ listatrapiantorenebo@pec.aosp.bo.it

L'infermiere referente per il Programma Trapianto di rene da vivente del Centro Trapianti programma il primo accesso ambulatoriale per le attività da svolgere ai fini della valutazione di idoneità alla donazione.

Controindicazioni alla donazione

Sulla base delle Linee Guida dell'Amsterdam Forum del 2005 e le più recenti KDIGO sulla valutazione del donatore del 2017, le principali controindicazioni alla donazione di rene a scopo di trapianto sono le seguenti:

- Età inferiore a 18 anni
- Incapacità di esprimere il proprio consenso alla donazione
- Evidenza di coercizione
- Abuso di droghe
- Evidenza di neoplasia maligna
- Gravidanza
- Complicanze maggiori respiratorie o cardiovascolari
- Diabete mellito
- Malattie renali
- Malattie sistemiche con interessamento renale
- Trombofilia
- Obesità, con BMI superiore a 35
- Infezioni attive

I seguenti punti richiedono una particolare attenzione alla valutazione del donatore:

- Grado di funzione renale
- Infezioni da epatite B, epatite C e HIV
- Anomalie urinarie (proteinuria, microematuria)
- Obesità con BMI tra 30 e 35 kg/m²
- Fattori di rischio per diabete mellito di tipo 2
- Ipertensione arteriosa non controllata
- Pregresse neoplasie
- Malattie cardiache
- Anomalie e/o patologie vascolari
- Calcolosi renale
- Sostanze d'abuso

La valutazione dell'idoneità alla donazione di rene

Il percorso di valutazione del soggetto candidato alla donazione di rene ai fini trapiantologici si articola in 5 sotto-fasi consequenziali e strettamente correlate e interdipendenti tra loro che sono:

1. inquadramento anamnestico e clinico - immunologico
2. idoneità clinica
3. idoneità della componente psichiatrica/psicologica
4. idoneità chirurgica e anestesiologicala
5. in caso di idoneità alla donazione di rene vengono avviate le procedure medico-legali previste dalla Legge 458 del 26/6/67 e viene eseguita la valutazione della "Parte Terza" come previsto dalle Linee Guida del CNT

Il potenziale donatore di rene ha diritto al riconoscimento della esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie (codice di esenzione T01).

ESAMI EMATICI RICHIESTI PER LA COMPATIBILITÀ DONATORE / RICEVENTE

- Gruppo Sangue (2 determinazioni donatore e ricevente)
- Tipizzazione antigeni HLA su tutti gli 11 loci per eventuale programma Cross Over (donatore e ricevente) da ripetere, sia sul donatore che sul ricevente, su un secondo campione indipendente prima dell'effettuazione del trapianto
- Cross Match donatore/ricevente (donatore e ricevente)
- Identificazione anticorpi anti HLA classe I e classe II (solo ricevente)
- Dosaggio isoemoagglutinine (solo nel ricevente di trapianto renale da donatore vivente con gruppo sangue incompatibile)

In caso di incompatibilità di gruppo sanguigno è possibile eseguire il **trapianto ABO incompatibile** prevedendo un iter specifico di desensibilizzazione del ricevente prima del trapianto.

Nei casi in cui il donatore e il ricevente della coppia originaria non siano compatibili ed è preclusa la procedura standard di trapianto da donatore vivente, sussiste il trapianto di rene da donatore vivente in modalità KIDNEY PAIRED DONATION (KPD) gestito dal Centro Nazionale Trapianti.

Esami necessari per valutazione dell' idoneità clinica

ESAMI EMATICI E URINARI	
Da eseguire presso CENTRO DI RIFERIMENTO	Da eseguire presso il CENTRO TRAPIANTI
<ul style="list-style-type: none"> - Emocromo completo, test coagulativi, fibrinogeno, test coagulativi - Glicemia, emoglobina glicata colesterolo totale, colesterolo HDL, colesterolo LDL, trigliceridi - Urea, uricemia, creatininemia, clearance della creatinina, sodiemia, kaliemia, calcemia, fosforemia - Bilirubina tot e frazionata, AST, ALT, gamma GT, fosfatasi alcalina, CPK, LDH, pseudocolinesterasi, amilasi - Sideremia, ferritina - Proteine totali, albuminemia, elettroforesi del siero - Test tiroidei - Proteinuria e albuminuria delle 24 ore - Esame urine (più determinazioni) - Sangue occulto fecale - Citologico urinario 	----
ESAMI MICROBIOLOGICI	
<ul style="list-style-type: none"> - Quantiferon TB, Bk urine, Urinocoltura. - Markers HBV, HCV, HIV, Citomegalovirus IgG e IgM, EBV IgG e IgM, screening antisifilide, Herpes zoster IgG e IgM, Herpes Simplex 1-2 IgG e IgM, Toxoplasma. - Se indicato, eseguire esami microbiologici sulla base dei rischi connessi alla provenienza geografica del donatore. 	<p>In relazione alla etnia o alla provenienza del paziente e/o agli elementi ambientali e climatici, potranno essere programmati accertamenti infettivologici supplementari.</p>

ESAMI STRUMENTALI	
<ul style="list-style-type: none"> - Rx torace - Prove di funzionalità respiratoria - Ecografia addome completo - Ecodoppler tronchi sovra aortici, aorto iliaco, arti inferiori (arterioso e venoso), - Mammografia-Ecografia mammaria (nel caso di donne che non abbiano aderito ai programmi di screening) - Ecografia prostatica (nei casi di PSA alterato, comunque sopra i 50 anni in caso di anamnesi urologica rilevante) - Ecografia tiroide - ECG a riposo e da sforzo. - Ecocardiogramma - Scintigrafia renale 	Angio TC arterie vene renali Uro TC TC addome
VISITE SPECISLISTICHE	
<ul style="list-style-type: none"> - Visita Ginecologica + PAP test - Visita Cardiologica 	Visita Psichiatrica Visita Chirurgica Visita Anestesiologica

Valutazione medico legale

La reale disponibilità di un consenso libero e informato della coppia donatore\ricevente è **accertato e condotto da una Parte Terza**, in modo indipendente dai curanti del ricevente. Il potenziale donatore e ricevente vengono valutati dalla commissione di parte terza composta da:

- un membro del Centro Regionale Trapianti - ER
- il medico legale dell'IRCCS AOU-BO
- lo psichiatra di riferimento del Centro Trapianti.

La Parte Terza redige una relazione, che è inviata tempestivamente al Centro Trapianti.

Inoltre:

- la documentazione clinica viene inviata dal Centro Trapianti alla sezione Medico Legale del Servizio di Igiene Pubblica che esprime il nulla osta alla donazione d'organo e invia documentazione al Giudice Tutelare e al Responsabile del Centro Trapianti.

- il Giudice Tutelare, tramite la Cancelleria, provvede a convocare il/la candidato/a alla donazione di rene prima dell'intervento chirurgico tramite la Segreteria del Centro Trapianti.
- il Giudice Tutelare emette un secondo "nulla osta" conclusivo alla donazione che viene consegnato al donatore e che lo consegna al Centro Trapianti.

FASE TRAPIANTO

Dopo il ricevimento del nulla osta del giudice tutelare, i medici della Nefrologia convocano il donatore e il ricevente per il trapianto in accordo con l'equipe chirurgica e anestesiologicala.

Fasi:

- accoglimento presso il reparto della U.O. di Nefrologia, Dialisi e Trapianto
- valutazione clinica, acquisizione dei consensi previsti e preparazione dei pazienti all'intervento
- accoglimento presso il reparto del Programma Chirurgia addominale nell'insufficienza d'organo terminale e nei pazienti con trapianto d'organo
- valutazione chirurgica, anestesiologicala e acquisizione dei consensi chirurgici/anestesiologicali
- intervento di prelievo di rene e di trapianto di rene organizzato in sincronia
- trasferimento in Terapia Intensiva del paziente trapiantato
- trasferimento in reparto chirurgico del paziente donatore

FASE POST-TRAPIANTO E POST-DONAZIONE

Il paziente trapiantato di rene da donatore vivente seguirà gli stessi step clinico - assistenziali del paziente trapiantato da donatore cadavere.

Il donatore di rene nella fase post intervento chirurgico di nefrectomia è assistito e dimesso dal reparto di Chirurgia epatobiliare e dei trapianti - Cescon in collaborazione con l'equipe nefrologica.

Obiettivi della degenza per il donatore:

- monitoraggio funzioni vitali, metaboliche ed ematologiche attraverso esami di laboratorio quotidiani
- monitoraggio della ferita chirurgica
- verifica della funzionalità renale quotidiana
- gestione delle eventuali complicanze

La documentazione consegnata al donatore alla dimissione dal reparto di chirurgia è rappresentata da:

- lettera di dimissione
- consigli alla dimissione
- appuntamento per follow up in Ambulatorio Nefrologico di follow up post donazione
- certificato di prognosi
- certificato di esenzione (050).

Follow up del donatore di rene

Il donatore di rene viene periodicamente valutato in un ambulatorio dedicato del Centro Trapianti di Bologna effettuando i controlli ematochimici, strumentali e il monitoraggio della funzione renale.

INFORMAZIONI

Per ogni informazione riguardante il **“trapianto di rene”** e le modalità di inserimento in lista si può telefonare al:

- **051 2144067 - 2143249** (segreteria Lista d’attesa trapianto)
dalle 8.00 alle 13.00 dei giorni feriali

oppure far riferimento al:

- fax 051 344439 (Segreteria Lista d’attesa trapianto)
- e-mail: nefrolab@aosp.bo.it
- PEC listatrapiantorenebo@pec.aosp.bo.it
- nefrotrapianti@aosp.bo.it "

EMERGENZA COVID

Il Centro Trapianti ha organizzato un percorso finalizzato alla riduzione dei rischi legati all’infezione COVID-19 a partire dal momento della convocazione per una possibile offerta d’organo, all’accesso alla struttura, all’esecuzione dell’intervento, al decorso post-operatorio e follow up.

ALTRI ASPETTI RILEVANTI DEL PROGRAMMA

Supporto Psicologico

Presso il Centro Trapianti è presente una attività di supporto psicologico gestita da specialisti in Psicologia Clinica, nella figura della dott.ssa Gabriella Cangini.

Oltre alla valutazione psicodiagnostica per l’inserimento in lista per trapianto, l’intervento prevede l’assistenza e sostegno psicologico a pazienti e familiari in fase post-trapianto.

I colloqui possono essere richiesti previa telefonata, oppure sono segnalati direttamente dai medici e/o dal personale di assistenza.

Conservazione della documentazione sanitaria e dei dati

La documentazione sanitaria è gestita in coerenza con le indicazioni aziendali.

I professionisti garantiscono la trasmissione dei dati del ricevente – donatore al Centro Regionale Trapianti della Regione Emilia Romagna (e Centro Nazionale Trapianti) tramite un sistema informatizzato dedicato per il quale è garantito un sistema di back up dei dati.

Aspetti qualificanti

Tutto il personale medico, infermieristico e tecnico dedicato al “Programma”, mantiene un costante aggiornamento formativo partecipando a congressi e pubblicando periodicamente su riviste ad impatto internazionale.

Nefrologi Dedicati

Equipe dell’UOC “Nefrologia Dialisi e Trapianto - La Manna”

Chirurghi Dedicati

Equipe del Programma Dipartimentale “Chirurgia addominale nell’insufficienza d’organo terminale e nei pazienti con trapianto d’organo - Ravaioli”

Anestesisti e Rianimatori Dedicati

Equipe della Struttura Semplice Dipartimentale “Terapia Intensiva Post Chirurgica - Siniscalchi”

ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO

ASSOCIAZIONE NAZIONALE EMODIALIZZATI ANED

L’Associazione Nazionale Emodializzati è un’associazione dei pazienti in dialisi e dei pazienti che hanno eseguito il trapianto. L’associazione è in grado di fornire informazioni, supportare pazienti e familiari nei vari problemi derivanti dall’insufficienza renale cronica.

La sede nazionale è a Milano in via Hoepli, 3

tel. 02/8057927

Sito: www.qsa.it/aned

e-mail: segreteria@aned-onlus.it

ASSOCIAZIONE NAZIONALE TRAPIANTATI DI RENE ANTR ONLUS

L’Associazione Nazionale trapiantati di Rene è un’associazione fondata da persone che hanno ricevuto un trapianto di rene e dai loro famigliari.

L’associazione si occupa di fornire informazioni e servizi di supporto ai pazienti che si avvicinano o che hanno avuto un trapianto di rene.

La sede nazionale è a Bologna presso IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria, Policlinico di Sant’Orsola c/o la Segreteria della Nefrologia Dialisi e Trapianto - La Manna padiglione 5, Via Massarenti, 9 – 40138 Bologna.

Sito: www.antr.it o www.facebook.com/antr.onlus

e-mail: assorene@gmail.com oppure info@antr.it

STANDARD DI QUALITÀ (anno 2022)

Concordati con il Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia Romagna (CRT-ER)

INDICATORI	RISULTATO	OBIETTIVO DEL PROGRAMMA	STANDARD DI RIFERIMENTO
N. pazienti in lista al 31.12	2018: n. 329 2019: n. 374 2020: n. 355 2021: n. 379 2022: n. 439	≥ 400	-----
Tempo medio di attesa in lista	2018: 3,7 anni 2019: 3,2 anni 2020: 2,5 anni 2021: 3.0 anni 2022: 2.7 anni	≤ 3,5 anni	3,3 anni ⁽¹⁾
Tempo di inserimento in lista di attesa N° pazienti che hanno concluso lo screening pretrapianto entro 90gg /N° pazienti che hanno concluso lo screening pretrapianto	2018: 100% 2019: 100% 2020: 100% 2021: 100% 2022: 100%	> 90% ⁽²⁾ per i pazienti con decorso non complicato e gestiti internamente	> 90% ⁽²⁾
N. trapianti effettuati /anno (donatore cadavere)	2018: n. 72 2019: n. 97 2020: n. 70 2021: n. 89 2022: n. 82	≥ 30/anno ⁽²⁾	≥ 30/anno ⁽²⁾
Durata degenza media	2020: 14,3 gg 2021: 19,0 gg 2022: 19,0 gg	< 15 gg	-----
Sopravvivenza del graft a 1, 5 e 10 anni dal trapianto (%)	1 anno: 95,2% 5 anni: 89,2% 10 anni: 79,3%	1 anno > 90% 5 anni > 75% 10 anni > 50%	1 anno = 95% ⁽³⁾ 5 anni = 90% ⁽³⁾ 10 anni = 75% ⁽³⁾
Sopravvivenza del paziente a 1, 5 e 10 anni dal trapianto (%)	1 anno: 97,2% 5 anni: 91,4% 10 anni: 81,3%	1 anno > 95% 5 anni > 80% 10 anni > 60%	1 anno = 98% ⁽³⁾ 5 anni = 90% ⁽³⁾ 10 anni = 80% ⁽³⁾
N. trapianti effettuati / anno (donatore vivente)	2018: n. 24 2019: n. 24 2020: n. 23 2021: n. 36 2022: n. 39	> 20	3° Centro trapianti di rene in Italia (dati del CNT 2020)

- (1) Rif. Centro Nazionale Trapianti (CNT)
- (2) **Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano** del 24.01.2018: “Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l’autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate”
- (3) Rif. **OPTN** (Organ Procurement and Transplantation Network)
UNOS (United Network for Organ Sharing)

