



**Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, IRCCS
Università Cattolica del Sacro Cuore**

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche

UOC Trapianti di Rene

Direttore Prof Franco Citterio

CARTA DEI SERVIZI DELLA UNITA' TRAPIANTI DI RENE

Anno 2021

Revisione #5: Gen 2021

Telefono: - 06.3015.4300 – 06.3015.4306 (Coordinamento Trapianti di Rene)

- 351.763.1280 : Informazioni sul trapianto di rene

email: - trapiantirene.lista@policlinicogemelli.it inserimento in lista per trapianto di rene
- trapiantirene.vivente@policlinicogemelli.it informazioni sul trapianto di rene da donatore vivente
- trapiantirene.controllo@policlinicogemelli.it informazioni sui controlli post-trapianto di rene

Il Centro Trapianti di Rene della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli

L'attività di Trapianto di Rene nel Policlinico Gemelli è iniziata nell'anno 1970 con una specifica autorizzazione del Ministero della Sanità, successivamente periodicamente e ininterrottamente rinnovata.

Dal 2020 ad oggi l'attività di Trapianto di Rene si effettua presso il Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli, IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore, nell'Unità Operativa Complessa di Trapianti di Rene, dove al 31 Dicembre 2020 sono stati effettuati oltre 1440 Trapianti di Rene.

Programmi di Trapianto di Rene attivi presso il Policlinico A. Gemelli

- 1) Trapianto di Rene da donatore vivente:** sono iscritti in questo programma tutti i pazienti con insufficienza renale cronica terminale (creatinina clearance < 15 ml/min) con un potenziale donatore vivente, consanguineo o non consanguineo, ABO compatibile o ABO non compatibile.
- 2) Trapianto di rene Preemptive:** sono iscritti in questo programma tutti i pazienti con insufficienza renale cronica e creatinina clearance inferiore a 15 ml/min. In questo programma è possibile ricevere un trapianto da donatore vivente, consanguineo o non consanguineo, o un trapianto da donatore deceduto senza avere iniziato il trattamento dialitico.
- 3) Trapianto di Rene da donatore vivente gruppo ABO incompatibile:** sono iscritti in questo programma tutti i pazienti con insufficienza renale cronica terminale (creatinina clearance < 15 ml/min) con un potenziale donatore vivente, consanguineo o non consanguineo, **con gruppo sanguigno non compatibile**. In

questa condizione di ABO incompatibilità è necessaria la desensibilizzazione pre-trapianto, mediante plasmateresi e farmaci immunosoppressori.

- 4) **Trapianto di Rene da Donatore deceduto Adulto Standard:** sono iscritti in questo programma tutti i pazienti con insufficienza renale terminale che accettano il trapianto da un donatore deceduto, in morte cerebrale, di età compresa tra i 18 e i 60 anni.
- 5) **Trapianto di Rene singolo da Donatore deceduto di età superiore ai 60 anni:** sono iscritti in questo programma tutti i pazienti con insufficienza renale terminale che accettano il trapianto da un donatore deceduto, in morte cerebrale, di età superiore ai 60 anni.
- 6) **Trapianto di Rene Doppio da donatore deceduto con rischio funzionale.** Viene considerato potenziale Donatore per Trapianto di Rene Doppio ogni soggetto con età > 60 in presenza di almeno uno dei seguenti fattori di rischio: Clearance creatinina < 60 ml/min al ricovero, proteinuria >1 gr./die, ipertensione in trattamento con almeno 2 farmaci, diabete, complicanze cardiovascolari. Sono selezionati in questo programma tutti i pazienti con insufficienza renale terminale di età superiore ai 50 anni che abbiano firmato il consenso informato per accettare il doppio trapianto.
- 7) **Trapianto di Rene da Donatore deceduto a rischio non standard.** In questi casi i fattori di rischio presenti nel donatore (ridotta funzione, precedente infezione, precedente neoplasia) non sono tali da determinare un aumento del rischio di insuccesso del trapianto e/o di mortalità del ricevente. Sono selezionati in questo programma tutti i pazienti che abbiano firmato il consenso informato per accettare il trapianto da donatore deceduto a rischio non standard. L'utilizzo degli organi di

questi donatori è giustificato dal fatto che, rispettando determinate restrizioni o raccomandazioni dopo il trapianto, ciò non comporta alcuna variazione della probabilità di successo del trapianto e/o della sopravvivenza del paziente. In questi casi il profilo specifico di rischio viene valutato comparando il rischio intrinseco del donatore con le caratteristiche cliniche del ricevente.

Modalità d'iscrizione in lista d'attesa presso il Centro Trapianti di Rene del Policlinico Universitario A. Gemelli, IRCS, Università Cattolica del S.Cuore

La/Il paziente che chiede di essere inserito in lista d'attesa per trapianto di rene presso il Centro Trapianti di Rene del Policlinico Gemelli effettua un colloquio preliminare con i Medici e con una Coordinatrice dei Trapianti. Al termine del colloquio gli viene consegnata la lista degli esami di laboratorio e strumentali, che concorrono alla valutazione dell'idoneità a ricevere il trapianto di rene, e una cartella clinica per la raccolta dei dati clinici. La compilazione della cartella clinica è affidata al Medico di fiducia del ricevente, in genere il Nefrologo da cui è stato seguito durante il decorso della malattia renale. L'esecuzione delle indagini di screening avviene in regime ambulatoriale. Una volta completati gli accertamenti ambulatoriali e compilata la cartella, il paziente è invitato a consegnare la documentazione al Centro Trapianti. La documentazione viene valutata nel corso di una riunione settimanale dai Medici del Centro Trapianti. Vengono esclusi o temporaneamente sospesi, sino alla soluzione della problematica clinica, i pazienti con neoplasia trattata radicalmente da meno di 2 anni (ad eccezione di tumori particolari che richiedano un periodo di osservazione più breve o più prolungata), i pazienti con stato settico non bonificato, i pazienti con malformazioni della via urinaria non corrette, i pazienti ad alto rischio cardiovascolare, sino alla stabilizzazione della condizione critica, i pazienti con grave obesità, definita

come Body Mass Index oltre 35 non in trattamento. Nel caso non vi siano evidenti controindicazioni al trapianto, il paziente viene invitato ad una visita ambulatoriale dove viene valutata l'idoneità specifica clinica e chirurgica al trapianto. Al termine della visita, nel caso non sussistano controindicazioni, al paziente viene prelevato un campione di sangue per la tipizzazione tessutale e per lo stoccaggio del siero per le successive prove di compatibilità pre-trapianto. Il giorno stesso della visita, nel corso di una riunione collegiale dei Medici e delle Coordinatrici del Centro Trapianti viene formulato il giudizio di idoneità all'inserimento in lista. Al momento del ricevimento della tipizzazione tissutale dal Centro Regionale Trapianti il paziente viene inserito nella lista d'attesa regionale. Il paziente viene informato per lettera o email dell'inserimento nella lista d'attesa regionale. Nel caso in cui nella documentazione ricevuta vi siano dati insufficienti a formulare un giudizio clinico o vi siano evidenti contro-indicazioni al trapianto, il paziente viene contattato ed informato per lettera.

La durata dell'iter di valutazione, dal momento del primo contatto con il Centro Trapianti al completamento della documentazione necessaria, è in genere di 60 giorni. Questo tempo dipende tuttavia dai tempi del centro nefrologico di appartenenza del paziente nel coordinare l'esecuzione degli esami richiesti per la valutazione di idoneità a ricevere un trapianto di rene e dal ricevimento della tipizzazione tissutale dal Centro Regionale Trapianti.

Ad ogni paziente viene assegnato un codice di giudizio clinico che viene riportato sul frontespizio della cartella clinica.

A	OTTIMO: < 70 ANNI, HCV NEG, RNA NEG, 1° TX, PRA <20%
B	BUONO: RITRAPIANTO, PRA >20%, HCV+, RNA+, ETÀ OLTRE 70 ANNI
D	DIABETE: INSULINA O ANTIDIABETICI ORALI
R	RISCHIO: CARDIOVASCOLARE, IPERIMMUNE O ALTRO
TS	TEMPORANEAMENTE SOSPESO
NT	NON TRAPIANTABILE

1) Controlli richiesti e relative cadenze per rimanere in lista attiva.

La permanenza in lista attiva è condizionata:

1. dall'invio periodico (tri-quadrimestrale) di un campione di siero del ricevente, necessario per l'esecuzione della prova di compatibilità (cross-match). Il siero va prelevato, conservato ed inviato secondo le modalità comunicate al paziente con informazione scritta.
2. dall'esecuzione annuale di controlli ematochimici e strumentali: markers HIV, epatite B e C, Rx torace in due proiezioni, ECG, ecografia reni nativi, esami ematochimici di routine e controlli annuali richiesti dalle norme regionali per i pazienti in trattamento dialitico.
3. dal persistere delle condizioni cliniche e strumentali d'idoneità al trapianto di rene. Il Nefrologo di riferimento è invitato a segnalare al Centro Trapianti

eventuali modifiche sostanziali delle condizioni cliniche del paziente, tali da richiedere la temporanea esclusione dalla lista d'attesa per trapianto di rene.

2) Algoritmo in uso per l'allocazione degli organi.

La scelta del candidato al trapianto si basa sull'ordine di lista dei candidati selezionati dal Centro Regionale Trapianti Lazio, per ciascun singolo donatore. Il listato ordina i pazienti secondo un punteggio cumulativo che viene assegnato in base a:

1. compatibilità gruppo sanguigno ABO
2. presenza di anticorpi anti-HLA preformati (PRA)
3. tempo d'attesa in dialisi o tempo di iscrizione in lista d'attesa per i pazienti non ancora in dialisi (trapianto preemptive)
4. compatibilità HLA
5. rapporto età donatore / età ricevente

Ciascuno di questi criteri assegna un punteggio che, sommato a quello di tutti gli altri criteri, determina il valore del punteggio della selezione e quindi la posizione nella lista di selezione.

Nel primo paziente presente nell'ordine della selezione si valutano:

1. la compatibilità infettivologica (status HBVsAg, HBVab, status HCV, status HIV)
2. le condizioni cliniche al momento del trapianto (contatto telefonico con il Medico del Centro Dialisi di riferimento o in sua assenza con il paziente stesso)
3. il tempo d'ischemia fredda prevedibile, la necessità di dialisi + il tempo per raggiungere il Centro Trapianti + il tempo per ricevere il risultato del crossmatch.
4. in caso di ritrapianto si prendono inoltre in considerazione: a) la presenza di antigeni comuni tra primo e secondo donatore, non presenti nel ricevente; b) la

presenza nel ricevente di anticorpi donatore specifici: c) il grado di compatibilità HLA donatore/ ricevente.

5. Valutazione del risultato delle prove di compatibilità effettuate: vengono trapiantati solo i pazienti con cross-match attuale negativo e presenza di eventuali anticorpi donatore specifico con indice di fluorescenza (MFI) < 3.000.

3) Tempo medio che intercorre tra la prima visita e l'effettivo inserimento in lista.

La valutazione dei candidati al trapianto di rene che hanno completato le indagini richieste avviene nell'ambulatorio trapianti il lunedì mattina. Non appena si acquisiscono i dati della tipizzazione tessutale, il paziente viene inserito nella lista d'attesa regionale. Il tempo medio per la valutazione pre-trapianto dipende dal tempo che il paziente impiega per effettuare le indagini diagnostiche, più il tempo necessario per ricevere i risultati della tipizzazione dal Centro Regionale Trapianti.

4) Trapianto di rene da donatore vivente

L'informazione sulla possibilità di un trapianto da donatore vivente viene data a tutti i pazienti che chiedono di essere trapiantati presso il nostro centro. I tempi di esecuzione del trapianto da donatore vivente sono in genere inferiori ai 60 giorni.

Si ricorda che la donazione da vivente è ormai una procedura sicura per il donatore di rene, che venga sottoposto a un'accurata valutazione strumentale e clinica. I risultati del trapianto di rene in termini di sopravvivenza del paziente, della qualità della vita, del reinserimento nel mondo del lavoro, sono assolutamente migliori rispetto ai risultati che si possono ottenere con la dialisi peritoneale o con l'emodialisi.

Il donatore vivente di rene per trapianto, dopo la donazione di rene, viene periodicamente seguito nell'ambulatorio dal Centro Trapianti di rene.

Al donatore, al momento della dimissione, viene consegnato un elenco individualizzato di controlli ematochimici e strumentali da eseguire periodicamente per tutta la vita.

Il Centro Trapianti di rene si prende carico di ogni problematica clinica dopo la donazione di rene.

5) Tempo d'attesa per il trapianto di rene da donatore deceduto.

Il tempo d'attesa in lista per trapianto in media è di 3 anni, ma dipende dal gruppo sanguigno, dall'età del ricevente, dalla compatibilità immunologica. In genere i pazienti più giovani, età inferiore ai 40 anni attendono in lista più a lungo, per la scarsità di donatori deceduti coetanei. A tutti i Pazienti è consigliato di considerare la possibilità di un trapianto da donatore vivente, che per risultati e tempi d'attesa offre le migliori possibilità.

6) Follow up del paziente trapiantato

Il paziente trapiantato di rene dopo il trapianto viene periodicamente seguito nell'ambulatorio dal Centro Trapianti di Rene, sito al 7° piano ala P del Policlinico Gemelli. Al paziente, al momento della dimissione, viene consegnato un elenco personalizzato di controlli ematochimici e strumentali da eseguire periodicamente per tutta la durata del trapianto.

7) Complicazioni post-trapianto di rene e collaborazione con consulenti

Il Centro Trapianti di Rene si prende carico di tutte le eventuali complicazioni mediche e chirurgiche che possano intervenire nei pazienti dopo il trapianto renale. Il paziente con eventuali complicazioni può essere assistito attraverso controlli ambulatoriali o, in caso di necessità, con il ricovero in urgenza o in elezione. Collaborano con la UOC Trapianti di rene come Consulenti con specifica formazione: Nefrologo, Cardiologo,

Infettivologo, Epatologo, Radiologo, Genetista, Medico Legale, Farmacologo,
Dietologo, Fisiatra, Psicologo, Assistente Sociale.

8) Operatività del Centro Trapianti di Rene

Il Centro Trapianti di Rene dell'Università Cattolica è operativo 365/365 giorni.

9) Risultati del trapianto di rene dopo 1 e 5 anni dal trapianto presso il Centro Trapianti di Rene del Policlinico Universitario A. Gemelli, IRCCS – Università Cattolica del Sacro Cuore, pubblicati dal Centro Nazionale Trapianti, Istituto Superiore di Sanità.

Centro Trapianti di Rene del Policlinico Universitario A. Gemelli - UCSC		
Risultati del trapianto di rene nel periodo 2000 – 2015.		
Ultimi dati pubblicati dal Centro Nazionale Trapianti il 15 Novembre 2018		
Progetto valutazione di qualità dell'attività del trapianto periodo 2000 – 2015		
fonte http://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C_17_cntPubblicazioni_264_allegato.pdf		
	UCSC 461 pts	Media Italia 21.180 pts
Sopravvivenza dei pazienti % dopo 1 anno dal Tx	97.3	97.2
Funzionalità degli organi % dopo 1 anno dal Tx	92.2	92.1
Sopravvivenza dei pazienti % dopo 5 anni dal Tx	93.2	92.1
Funzionalità degli organi % dopo 5 anni dal Tx	84.1	82.1

**Carta dei Servizi dell'Unità Operativa Complessa Trapianti di Rene
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, IRCCS**

Centro Trapianti di Rene del Policlinico Universitario A. Gemelli - UCSC			
Risultati di 292 trapianti di rene eseguiti nel periodo 2016 – 2020.			
anno	# trapianti di rene	Sopravvivenza a 1 anno (%)	Funzionalità a 1 anno (%)
2016	44	100	100
2017	73	98.6	97.2
2018	65	93.8	98.4
2019	62	95.2	98.4
2020	39	97.4	94.9
	283 trapianti totali	97.0 % media	97.8 % media

**Carta dei Servizi dell'Unità Operativa Complessa Trapianti di Rene
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, IRCCS**

9. Personale medico e non medico coinvolto nell'attività di trapianto di rene

Personale del Centro Trapianti di Rene		
Policlinico Universitario A. Gemelli, IRCCS - UCSC		
Prof Franco Citterio	Chirurgo, Direttore	06 – 3015.4300
Dr Jacopo Romagnoli	Chirurgo	06 – 3015.4300
Drs Maria Paola Salerno	Chirurgo	06 – 3015.4300
Drs Patrizia Silvestri	Chirurgo	06 – 3015.4300
Drs Maria Rosaria De Fazio	Biologa	06 – 3015.4300
Signora Natalia Zanoni	Coordinatrice Trapianto di rene	06 – 3015.4300
Dott. Elisabetta Schifano	Coordinatrice Studi Clinici	06 - 30154300
Signor Pina De Lisio	Caposala Reparto Trapianti di rene	06 – 3015.7286
Sig.ra Daniela Ioannucci	Caposala Emodialisi Pol. Gemelli	06 – 3015.4330
Sig.ra Paola Pietrogiacomì	Coordinatrice Centro Trapianti	06 – 3015.4300
Sig.ra Sara Canu	Coordinatrice Centro Trapianti	06 – 3015.4300
Sig.ra Concetta Coviello	Coordinatrice Centro Trapianti	06 – 3015.4300
Sig.ra Sonia Garofano	Coordinatrice Centro Trapianti	06 – 3015.4300
Sig.ra Nora Prelaj	Coordinatrice Centro Trapianti	06 – 3015.4300
Sig. Giuseppe Stasi	Coordinatore Centro Trapianti	06 – 3015.4300
Signora Anna Boleo	Coordinatrice Centro Trapianti	06 – 3015.4300

**Carta dei Servizi dell'Unità Operativa Complessa Trapianti di Rene
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, IRCCS**

Consulenti del Centro Trapianti di Rene Policlinico Universitario A. Gemelli, IRCCS - UCSC		
Drs Francesca Romana Bonanni	Assistenti Sociali	
Drs Francesca Graziani	Cardiologia	
Dr Antonio Maria Leone	Cardiologia interventistica	
Dr Marcello Vaccarella		
Drs Silvia Persichilli	Chimica, Biochimica, Biologia Molecolare Clinica, Farmacologia	
Prof Maurizio Pompili	Epatologo	
Drs Paola Emilia Ferrara	Fisiatra	
Prof Maurizio Genuardi	Genetista	
Drs Rita Murri	Infettivologa	
Prof Montaldo Massimo	Internista "Patient advocate"	
Prof Daniela Marchetti	Medico Legale	
Prof Giuseppe Grandaliano	Nefrologo	
Dott.ssa Maria Chiara Mentella	Nutrizione Clinica	
Dott.ssa Barbara Aquilanti		
Dott.ssa Giuseppina Matera		
Dott. Emanuele Rinninella		
Drs Rosaria Calia	Psicologia	
Drs Anna Torre		
Dr Roberto Iezzi	Radiologo interventista	

ULTERIORI INFORMAZIONI possono essere richieste a:

Coordinamento Centro Trapianti di Rene, Piano 9°, ala B

Policlinico Universitario Agostino Gemelli, IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore

Largo A. Gemelli 8, 00168 Roma

tel. 06.3015.4300, fax. 06.3010019,

email:

<u>trapiantirene.vivente@policlinicogemelli.it</u>	Informazioni sul trapianto di rene da donatore vivente
<u>trapiantirene.lista@policlinicogemelli.it</u>	Informazioni sul trapianto di rene da donatore deceduto
<u>trapiantirene.controllo@policlinicogemelli.it</u>	Informazioni sui controlli post trapianto di rene