



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

Dipartimento Scienze Mediche e Chirurgiche Addominali ed Endocrino Metaboliche

Programma Trapianti di Rene

CARTA DEI SERVIZI PROGRAMMA TRAPIANTI DI RENE

Anno 2024

Revisione #7: Gen 2024

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 vivente
trapiantirene@policlinicogemelli.it informazioni sui controlli post-trapianto di rene

Il Programma 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. Al 31 dicembre 2023 sono stati effettuati 1618 Trapianti di Rene.

Modalità 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 in trattamento dialitico o con una clearance della creatinina < 15 ml/min (trapianto pre-emptive da donatore vivente) con un potenziale donatore vivente, consanguineo o non consanguineo, ABO compatibile o incompatibile.
- 2) Trapianto di Rene da Donatore deceduto Adulto Standard:** sono iscritti in questo programma tutti i pazienti con insufficienza renale cronica in trattamento dialitico o con una clearance della creatinina < 15 ml/min (trapianto pre-emptive) che accettano il trapianto da un donatore deceduto, in morte cerebrale senza fattori di rischio infettivologici o neoplastici come definiti dal Centro Nazionale Trapianti.
- 3) 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.

- 4) Trapianto di Rene da Donatore deceduto a rischio non standard.** 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, così come definito dal Centro Nazionale Trapianti. 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.

- 5) Trapianto di Rene da Donatore deceduto in morte cardiaca.** Sono iscritti in questo programma tutti i pazienti con insufficienza renale cronica in trattamento dialitico o con una clearance della creatinina <15 ml/min (trapianto pre-emptive) che accettano il trapianto da un donatore deceduto, in morte cerebrale senza fattori di rischio infettivologici o neoplastici come definiti dal Centro Nazionale Trapianti.

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

La/Il paziente che chiede di essere inserito in lista d'attesa per trapianto di rene presso il Programma 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 programmazione degli esami previsti, la compilazione della cartella clinica e il suo invio al coordinamento è, quindi, affidata al Nefrologo di fiducia del paziente. In alternativa, il nefrologo di riferimento del centro di afferenza del paziente può avviare, su indicazione del paziente stesso, l'iter di inserimento in lista inviando la cartella già compilata al Coordinamento Trapianti.

La documentazione viene valutata nel corso di una riunione settimanale dai Medici del Programma Trapianti. Nel caso non vi siano evidenti controindicazioni al trapianto, il paziente viene invitato ad una visita ambulatoriale dove viene valutata l'idoneità specifica medica 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 Programma 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 ed il nefrologo di riferimento vengono informati 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 nefrologo di riferimento e il paziente sono contattati ed informati per lettera o email.

La durata dell'iter di valutazione, dal momento del primo contatto con il Centro Trapianti al completamento della documentazione necessaria, non è in genere superiore ai 90 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.

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

La permanenza in lista attiva è condizionata:

1. dall'invio periodico (trimestrale) di un campione di siero del ricevente, necessario per l'esecuzione della prova di compatibilità (cross-match) pre-trapianto. 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, radiografia del 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. A tal fine, il Nefrologo di riferimento è invitato a segnalare al Programma

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. Gruppo sanguigno
2. PRA (presenza di anticorpi anti-HLA)
3. Differenza di età tra donatore e ricevente
4. Età ricevente
5. Mismatch HLA
6. Anzianità dialitica
7. Anzianità di lista di attesa
8. Tipizzazione HLA ricevente
9. Elenco antigeni Proibiti

Così come previsto dall'algoritmo nazionale INKA.

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 HBsAg, HBVab, status HCV, status HIV)

2. le condizioni cliniche al momento del trapianto (contatto telefonico con il Nefrologo di riferimento)
3. 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.
4. 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. Il tempo medio tra prima visita ed esecuzione del trapianto è stato nel periodo 2020-2023 di 166 giorni. Tale periodo è comunque significativamente influenzato dall'eventuale riscontro nel

donatore e nel ricevente di problemi clinici ed è stato inoltre notevolmente condizionato dalla pandemia.

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, viene periodicamente seguito nell'ambulatorio dedicato del Programma Trapianti di rene in carico all'equipe nefrologica del Programma.

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

Il Programma 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 in Italia è di 3 anni, ma dipende dal gruppo sanguigno, dall'età del ricevente e dalla presenza di anticorpi pre-formati contro gli antigeni di istocompatibilità.

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 Programma 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 Programma 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 il Programma Trapianti di rene come Consulenti con specifica formazione: Cardiologo, Infettivologo, Epatologo, Radiologo, Genetista, Medico Legale, Farmacologo, Dietologo, Fisiatra, Psicologo, Assistente Sociale.

8) Operatività del Programma Trapianti di Rene

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

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

Programma Trapianti di Rene del Policlinico A. Gemelli - UCSC		
Risultati del trapianto di rene nel periodo 2002 – 2018		
fonte http://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C_17_cntPubblicazioni_264_allegato.pdf		
	UCSC	Media Italia
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

9. Personale medico e non medico coinvolto nel Programma Trapianto di rene

Prof. Salvatore Agnes	Chirurgo, Direttore della UOC di Chirurgia Generale e dei Trapianti	06 – 3015.4300
Dr. Jacopo Romagnoli	Chirurgo, Responsabile UOS Trapianti di Rene, Responsabile della gestione pre e post-trapianto	06 – 3015.4300
Dr.ssa Maria Paola Salerno	Chirurgo, Responsabile del Trapianto da donatore vivente	06 – 3015.4300
Dr.ssa Patrizia Silvestri	Chirurgo, Responsabile della Lista di Attesa	06 – 3015.4300
Prof. Giuseppe Grandaliano	Nefrologo, Direttore della UOC di Nefrologia, Direttore del Programma Trapianto di rene	06-3015.7802
Dr.ssa Maria Grazia Porri	Nefrologo, Referente Nefrologa per il Trapianto da donatore vivente e per la Lista di Attesa	06-30157828
Dr.ssa Maria Arena	Nefrologo, referente dell'ambulatorio di follow-up post-trapianto	06-30157828
Dr.ssa Francesca Bruno	Nefrologo, referente per il reparto di degenza della Nefrologia	06-30157828
Sig.ra Natalia Zanoni	Case manager Trapianto di rene da vivente	06 – 3015.4300
Dr.ssa Elisabetta Schifano	Coordinatrice Studi Clinici	06 - 30154300
Sig.ra Rita De Cola	Caposala Reparto Trapianti di rene	06 – 3015.7286
Sig.ra Danielle Ioannucci	Caposala Emodialisi Pol. Gemelli	06 – 3015.4330
Sig.ra Paola Pietrogiacomi	Coordinatrice Centro Trapianti	06 – 3015.4300
Sig.ra Roberta Baglione	Caposala Coordinamento Trapianti	06 – 3015.4300
Sig.ra Sara Canu	Coordinatrice Centro Trapianti	06 – 3015.4300

**Carta dei Servizi del Programma Trapianti di Rene
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, IRCCS**

Sig.ra Alessa Midulla	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.ra Anna rubino	Coordinatrice Centro Trapianti	06 – 3015.4300

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@policlinicogemelli.it</u>	Informazioni sui controlli post trapianto di rene