

PARTE I

ATTI DELLA GIUNTA REGIONALE E DEGLI ASSESSORI

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 30 maggio 2008, n. 403.

Legge 1° aprile 1999, n. 91. Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti. Percorso assistenziale al trapianto di rene. Approvazione linee guida regionali.

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Sanità;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e successive modificazioni e integrazioni;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la legge 1 aprile 1999, n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti";

VISTO il decreto del Ministero della Sanità 8 aprile 2000, n. 582 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto";

VISTI gli Accordi stipulati, ai sensi della legge 91/99, in sede di Conferenza Stato Regioni tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui documenti recanti:

- "Linee guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere" del 31 gennaio 2002 (Rep. Atti n. 1380);
- "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)" del 10 luglio 2003 (Rep. Atti n. 1770);
- "Linee guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi" del 26.11.2003 (Rep. Atti n. 1876);
- "Le tipologie di trapianto per le quali è possibile definire standard di qualità dell'assistenza" del 29.04.2004 (Rep. Atti n. 1942);
- "Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei Centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti" del 29.04.2004 (Rep. Atti 1966);
- "Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto" del 23.09.2004 (Rep. Atti n. 2085);

VISTA la legge regionale 30 aprile 1979, n. 39 “Norme per l’esercizio dell’emodialisi nel Lazio” che, all’art.3, prevede l’istituzione di una Commissione regionale di vigilanza per l’esercizio dell’emodialisi che resta in carica tre anni e può essere riconfermata;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta regionale n.T0437 del 27 settembre 2005, che rinnova, per il triennio 2005-2008, la Commissione di cui all’art. 3 l.r.39/1979;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 3 marzo 1998, n. 619 “Piano regionale in materia di nefrologia e dialisi”, che, tra l’altro, attribuisce alla suddetta Commissione compiti di supporto tecnico-scientifico all’attività legislativa, regolamentare ed amministrativa della Regione;

VISTA la legge regionale 3 novembre 2003, n. 37 “Istituzione dell’Agenzia regionale per i trapianti e le patologie connesse”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 14 marzo 1995, n. 1650 “Criteri/requisiti per l’esercizio della terapia dialitica in regime ambulatoriale. Centri dialisi”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 28 aprile 1998, n. 1437 “Proposta di modifica alla DGR n. 3588 del 13 marzo 1993. Potenziamiento delle attività di prelievo e trapianto di organo. Attivazione di un sistema regionale di riferimento per i trapianti. Costituzione del Centro regionale di riferimento per i trapianti ai sensi dell’art. 13 della L. 644/1975 nonché art. 11 del DPR 409/1977. Nomina Coordinatore CRT”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 30 ottobre 2001, n. 1614 “Disposizioni per i soggetti affetti da nefropatie in trattamento dialitico”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 20 dicembre 2002, n. 1733 "Piano Sanitario Regionale 2002/2004: Accordi e Linee Guida emanati ai sensi della legge 1 aprile 1999 n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 10 gennaio 2006, n. 9 “Approvazione della Carta dei Servizi del Centro regionale trapianti per i pazienti in attesa di trapianto”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 18 dicembre .2006, n. 865 “Organizzazione del Centro regionale trapianti. Integrazione alla DGR 1733/2002”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 13 marzo 2007, n. 159 con la quale si costituisce presso l’Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini di Roma il Centro per i trapianti di fegato, di pancreas e di rene a scopo terapeutico;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 13 luglio 2007, n. 534 “DGR del 23 dicembre 2006, n. 944 - Programma regionale triennale per l’incentivazione delle attività di donazione, di prelievo e di trapianto di organi e di tessuti – Approvazione del “Programma per l’organizzazione e l’incremento del procurement di organi e tessuti – Periodo 15 luglio 2007 – 14 luglio 2008;

PRESO ATTO

- della nota del 21.4.2006, prot. n. 49134/4V/09, con la quale la competente struttura regionale chiede alle aziende sanitarie del Lazio di individuare il nefrologo referente per le attività connesse al trapianto presso i Centri regionali di riferimento di nefrologia e dialisi nonché i successivi riscontri alla stessa da parte delle direzioni aziendali;

- dei contenuti delle due giornate formative dedicate ai nefrologi suddetti, organizzate dall'amministrazione regionale presso la propria sede il 9 ed il 23 maggio 2007 e che hanno visto la presenza dei rappresentanti degli Organismi competenti in materia di nefrologia e trapianti nel Lazio quali il Centro regionale trapianti, l'Agenzia regionale per i trapianti, i Centri per il trapianto, nonché delle Associazioni interessate e della Commissione regionale di vigilanza per l'esercizio dell'emodialisi;
- della conseguente costituzione, come risulta da apposito verbale del 23 maggio 2007, del Gruppo di lavoro tecnico rappresentativo dei nefrologi e trapiantatori;
- del documento relativo al Percorso assistenziale al trapianto di rene allegato A (A1.2.3), parte integrante della presente deliberazione, elaborato dal suddetto gruppo di lavoro e successivamente approvato dalla Commissione regionale di vigilanza per l'esercizio dell'emodialisi nella riunione del 13 marzo 2008;

RAVVISATA la necessità di definire procedure organizzative uniformi nei confronti dei pazienti trapiantati e da trapiantare, attivando successivamente una rete tra i Centri regionali per il trapianto ed i nefrologi referenti per l'attività connesse al trapianto stesso presso i Centri di riferimento di nefrologia e dialisi del Lazio;

DATO ATTO che la presente deliberazione non è soggetta alla procedura di concertazione con le parti sociali;

per le motivazioni descritte in premessa, che costituiscono parte integrante della presente deliberazione, all'unanimità

DELIBERA

di approvare le linee guida regionali relative al Percorso assistenziale al trapianto di rene, allegato A (A1.2.3) del presente provvedimento del quale costituisce parte integrante.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

IL PERCORSO ASSISTENZIALE AL TRAPIANTO DI RENE

Il trapianto di rene rappresenta la migliore risposta assistenziale per i soggetti che sono affetti da grave ed irreversibile insufficienza renale e fornisce maggiori opportunità di cura rispetto al trattamento dialitico.

Il Sistema Organizzativo di Donazione e Trapianto della Regione Lazio mette al centro della propria ristrutturazione la qualità e la sicurezza per poter garantire al paziente nefropatico la massima efficacia assistenziale e la massima trasparenza.

Tale sistema integra le reti aziendali di donazione e di trapianto con il percorso assistenziale regionale per i pazienti nefropatici mediante una stretta interazione fra i Centri di Trapianto e le Unità Operative di Nefrologia e Dialisi.

Il percorso assistenziale del trapianto di rene si sviluppa attraverso i seguenti momenti:

- a) Valutazione del medico di medicina generale o pediatra
- b) Valutazione del nefrologo
- c) Valutazione del medico del Centro di Trapianto
- d) Inserimento e mantenimento in lista di attesa
- e) Trapianto
- f) Post-trapianto e Follow-up

Il medico di medicina generale o il pediatra indirizzano il proprio paziente nefropatico all'Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi della Azienda usl di appartenenza.

Il nefrologo dell'U.O. di Nefrologia e Dialisi che ha in cura il paziente, sulla base delle condizioni cliniche e previo approfondimento diagnostico, prende in carico il paziente al fine di effettuare una valutazione trapiantologica.

Ritenuto il paziente candidabile per il trapianto il nefrologo curante, in accordo con il paziente, richiede una visita di idoneità al trapianto presso uno dei Centri di Trapianto del Lazio ed informa il paziente della possibilità di iscrizione in un secondo Centro in ambito nazionale.

Il medico del Centro di Trapianto scelto, in accordo con il paziente, ha il compito di valutare l'idoneità al trapianto di ogni paziente che ne fa richiesta, oltre che mediante la preventiva esecuzione degli esami ematochimici e strumentali, anche con più visite ambulatoriali ed eventuali ricoveri in regime ordinario o day hospital presso il Centro di Trapianto stesso.

Il medico del Centro di Trapianto, al termine dell'iter di valutazione trapiantologica, può:

- iscrivere il paziente, qualora ritenuto idoneo, sia nella lista unica regionale per trapianto di rene inviandone i dati al CRT Lazio o direttamente, attraverso la rete regionale trapianti e previa verifica da parte del CRT Lazio del numero di iscrizioni raggiunte dal paziente.
- rifiutare l'iscrizione del paziente trasmettendo al nefrologo referente per il trapianto del paziente stesso una relazione scritta contenente le motivazioni della decisione presa.

Qualora non sia possibile iscrivere il paziente presso il Centro di Trapianto prescelto in quanto egli necessita di un trapianto non previsto nel programma di tale Centro, il medico del Centro di Trapianto ha il compito di indicare al paziente ed al nefrologo referente il Centro di Trapianto regionale o

nazionale al quale rivolgersi, nonché di affiancarlo nella predisposizione di una nuova richiesta di valutazione per l'inserimento nella lista di trapianto.

Il Centro di Trapianto avrà cura di consegnare:

- a. al paziente ed al nefrologo referente per il trapianto del Centro dialisi l'attestazione di iscrizione in lista e l'eventuale sospensione dalla lista con le relative motivazioni
- b. al nefrologo referente per il trapianto del Centro dialisi l'informativa relativa
 - al programma di mantenimento in lista, con il calendario dei controlli clinici ed immunologici da effettuare
 - alle eventuali prescrizioni da seguire.

DIRITTI DEL PAZIENTE DIALIZZATO CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE

Ogni paziente con insufficienza renale cronica in terapia dialitica deve essere informato

- sulle prospettive terapeutiche offerte dal trattamento dialitico (emodialisi o dialisi peritoneale domiciliare)
- della possibilità di effettuare la terapia ambulatoriale in un Centro situato vicino casa (o Centro ambulatoriale situato fuori da ambiente sanitario, UDD)
- della eventualità, in caso di bisogno, di essere assistito presso un Centro ospedaliero
- delle opportunità del trapianto di rene sia da donatore cadavere che da donatore vivente.

Il nefrologo curante, informato su quali sono i diritti del paziente, ha il compito di fornire allo stesso, prima o all'inizio del trattamento depurativo cronico, **l'informativa regionale su "Il diritto al trapianto di rene"** che illustra l'organizzazione regionale del trapianto di rene, i programmi di trapianto cui è possibile afferire, nonché tutte le opportunità che la normativa regionale consente:

- l'iscrizione in due Centri di Trapianto italiani, in base a quanto indicato nelle linee guida emanate dal CNT
- l'iscrizione presso un Centro di Trapianto in ambito UE, o comunque fuori Italia, qualora ci si trovi di fronte ad un trapianto di una complessità gestita da pochi Centri specializzati (es. trapianto multiplo) o in tutti quei casi consentiti dalla normativa vigente
- la possibilità di rimborsi economici per le spese necessarie per l'iscrizione, per il mantenimento in lista ed il trapianto

Nella cartella clinica della dialisi dovrà risultare l'avvenuta informazione controfirmata dal paziente.

Ogni paziente trapiantato ha diritto a:

- a. scegliere l'U.O. di Nefrologia e Dialisi in ambito regionale per l'assistenza post trapianto
- b. essere assistito dall'U.O. di Nefrologia e Dialisi prescelta per i collegamenti con il Centro di Trapianto dove ha effettuato l'intervento
- c. accedere al Centro di Trapianto dove ha effettuato l'intervento, sia esso ubicato in Italia o all'estero, ogni qual volta il Centro stesso ne richieda la presenza per visite periodiche programmate, complicanze, ecc.

RESPONSABILITÀ DEL TRAPIANTO DI RENE

Il Servizio Sanitario Regionale attraverso il Sistema Donazione e Trapianto prevede un percorso assistenziale per i pazienti nefropatici che sono in attesa di trapianto di rene nella nostra Regione e per i trapiantati.

Le seguenti strutture hanno la responsabilità del corretto svolgimento del percorso assistenziale dei pazienti candidati al trapianto di rene:

- **Centri di Riferimento e Servizi di Nefrologia e Dialisi**
- **Centri di Trapianto di rene**
- **Centro Regionale Trapianti Lazio**
- **Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari**

I **Centri di Riferimento** ed i **Servizi di Nefrologia e Dialisi** che, come previsto dalla normativa, hanno individuato all'interno della propria struttura il medico referente, responsabile dell'applicazione delle linee guida del percorso assistenziale al trapianto di rene, costituiscono assieme ai Centri di Trapianto la rete regionale dei pazienti nefropatici candidati a trapianto di rene.

I **Centri di Trapianto di rene** hanno il compito di fornire il nominativo del responsabile del Centro di Trapianto, a cui il paziente in lista di attesa deve rivolgersi per soddisfare ogni richiesta di informazioni.

Sono attivi i seguenti Centri di Trapianto:

- **Ospedale Pediatrico Bambino Gesù**
- **Policlinico A. Gemelli**
- **Policlinico Umberto I**
- **Ospedale S. Eugenio**
- **Azienda ospedaliera S. Camillo - Forlanini - POIT**

Nel caso di un paziente pediatrico, questo sarà segnalato dal Centro Regionale Trapianti Lazio al CIR-OCST per il suo inserimento nella Lista Nazionale Trapianti Pediatrici.

Ogni Centro di Trapianto può iscrivere liberamente pazienti sia residenti nel Lazio che in altre regioni, nel rispetto delle linee guida emanate dal Centro Nazionale Trapianti, dalla Regione Lazio o dal Centro Regionale Trapianti (CRT Lazio).

Il Centro Regionale Trapianti della Regione Lazio (CRT Lazio) ha il compito, nell'ambito di tale organizzazione, di gestire la **Lista unica regionale per trapianto di rene** applicando ai Centri di Trapianto della Regione gli algoritmi concordati per l'allocazione degli organi, per la corretta distribuzione delle risorse disponibili (reni procurati in ambito regionale o provenienti da fuori regione quale eccedenza).

Le Aziende usl, le Aziende Ospedaliere e i Policlinici Universitari hanno il compito di garantire l'applicazione di protocolli che permettano la realizzazione di **Pacchetti Ambulatoriali Complessi (PAC)** per i pazienti che devono essere iscritti in lista di attesa e per i trapiantati di rene.

Qualora non sia possibile realizzare dei PAC deve essere garantito il percorso preferenziale per l'accesso ambulatoriale, così come previsto dalla DGR 1614/2001.

Le Aziende Sanitarie garantiscono, inoltre, l'esenzione alla partecipazione alla spesa sanitaria al paziente candidato al trapianto di rene, così come previsto dalla normativa nazionale.

IL NEFROLOGO PER IL TRAPIANTO

Ogni Centro di Riferimento e Servizio di Nefrologia e Dialisi del Lazio individua tra i nefrologi della struttura un **Nefrologo referente per il trapianto**, segnalato alla direzione sanitaria dell'Azienda come referente delle attività connesse alle liste di attesa ed al follow-up post trapianto.

Il nefrologo referente, previa specifica formazione del CRT Lazio nella gestione dei pazienti afferenti al programma di trapianto di rene, ha come compiti principali:

- attivare il necessario collegamento funzionale con i Centri di Trapianto per l'iscrizione ed il mantenimento in lista attiva dei pazienti candidati al trapianto di rene ed il follow-up dei trapiantati;
- garantire un supporto clinico organizzativo per i pazienti chiamati per il trapianto
- assicurare l'assistenza post-trapianto, garantendo al paziente sia la programmazione e l'esecuzione degli esami periodici che l'assistenza in condizioni di urgenza.

Il nefrologo referente deve avere un costante collegamento con il Centro di Trapianto ed accertare che:

- a. ad ogni paziente avviato al trattamento dialitico siano fornite tutte le informazioni necessarie per una corretta valutazione dei programmi di:
 - trapianto di rene da donatore vivente
 - trapianto di rene da donatore cadavere
- b. siano contattati i Centri di Trapianto presso il quale il paziente ha chiesto di essere iscritto
- c. sia assicurata la completa e corretta preparazione degli esami (clinici, virologici, strumentali) necessari per la visita di ammissione presso il Centri di Trapianto prescelti o il percorso preferenziale per l'accesso ambulatoriale
- d. sia garantito il continuo aggiornamento dello stato clinico dei pazienti iscritti in lista di attesa presso ogni Centro di Trapianto
- e. sia predisposto in ogni momento dal Centro dialisi del paziente l'invio periodico gratuito (a spese del Centro) dei sieri necessari per la ricerca degli anticorpi linfocitotossici antiHLA e gli aggiornamenti clinici per l'esecuzione del crossmatch pretrapianto, così come previsto dalla DRG 1614/2001, a tutti i Centri di Trapianto in cui il paziente stesso è in lista
- f. sia fornita l'assistenza ai pazienti trapiantati di rene, che afferiscono alla propria U.O. di Nefrologia e Dialisi, garantendo in ogni momento il collegamento con il Centro di Trapianto
- g. sia predisposta la documentazione per effettuare gli accessi periodici del paziente richiesti dal Centro di Trapianto ed eventuali ricoveri, qualora ritenuti necessari dallo stesso Centro di Trapianto.

Il nefrologo referente, inoltre, ha il compito di

- comunicare tempestivamente al Centro di Trapianto ogni variazione clinica ed al paziente eventuale sospensione o reinserimento dalla lista attiva
- informare il paziente sui tempi di attesa per i vari programmi di trapianto.

Il nefrologo per il trapianto del Centro di Riferimento infine

- deve stabilire con un medico/nefrologo di ogni Centro Dialisi Privato Accreditato (CDPA) del territorio di competenza il collegamento funzionale per l'immissione dei propri pazienti trapiantabili in lista di attesa per il trapianto e per la gestione della lista (aggiornamenti clinici ed invio dei sieri)

- può verificare periodicamente c/o il Centro Regionale Trapianto del Lazio lo status in lista dei pazienti afferenti alle strutture di Nefrologia e Dialisi.

Il Centro Regionale Trapianti del Lazio garantisce, in collaborazione con l’Agenzia Regionale dei Trapianti e attraverso periodici incontri con i nefrologi referenti per il trapianto ed i medici dei Centri di Trapianto, un costante aggiornamento

- sulla situazione della lista di attesa
- sull’attività di trapianto svolta in ambito regionale
- sui protocolli adottati dai Centri di Trapianto
- sulle linee guida nazionali

ed assicura inoltre la formazione continua dei medici referenti.

LA LISTA DI ATTESA PER TRAPIANTO DI RENE NELLA REGIONE LAZIO

Sono iscritti nella lista unica regionale per trapianto di rene i pazienti proposti dal nefrologo curante di un Centro di Nefrologia e Dialisi e giudicati idonei da un Centro di Trapianto del Lazio.

A tutti i pazienti iscritti sono garantiti paritari diritti di accesso al trapianto.

Criterio generale per accedere alla lista di attesa da donatore cadavere è l'aver iniziato il trattamento dialitico: l'unica eccezione a questa condizione è rappresentata da pazienti residenti nel Lazio, con insufficienza renale cronica stadio V K-DOQI e funzione renale stabilmente declinante, che possono ricevere un organo da un familiare donatore.

I pazienti che sono in dialisi e che sono residenti fuori della Regione Lazio possono essere iscritti nella lista unica regionale per trapianto di rene da uno dei Centri di Trapianto del Lazio.

I pazienti italiani, provenienti da fuori regione possono iscriversi, secondo le linee guida del CNT (Centro Nazionale Trapianti), complessivamente in 2 Centri del territorio nazionale; l'iscrizione in 3 Centri è concessa solo per pazienti residenti in regioni che abbiano un numero di donazioni inferiore a 5 donatori per milioni di abitanti registrate nell'anno precedente.

Ogni paziente, al momento della visita di iscrizione al Centro di Trapianto, deve produrre un attestato del nefrologo curante comprovante altre eventuali iscrizioni e sottoscritto dallo stesso paziente.

L'idoneità al trapianto è accertata dal Centro di Trapianto che ha la responsabilità di inserire il paziente nella lista di attesa. Resta inteso che il paziente, se ritenuto non idoneo dal Centro di Trapianto al quale si è rivolto, può decidere di consultare altri Centri di Trapianto concordati con il nefrologo curante.

I pazienti sono iscritti nella lista unica regionale direttamente dal Centro di Trapianto attraverso la rete regionale trapianti o dal CRT Lazio nel momento in cui è trasmessa la seguente documentazione:

- scheda di iscrizione
- dichiarazione di scelta del Centro di Trapianto del paziente

I pazienti residenti nel Lazio hanno diritto ad iscriversi in un Centro di Trapianto del Lazio di loro libera scelta. Nel caso in cui un paziente iscritto in un Centro di Trapianto della Regione volesse scegliere un Centro diverso, dovrà inviare al CRT Lazio e ad entrambi i Centri di Trapianto interessati una dichiarazione nella quale sono indicati il nuovo Centro scelto ed il Centro dal quale intende essere cancellato.

I Centri di Trapianto in accordo con il CRT Lazio definiscono annualmente il **numero massimo** di pazienti iscrivibili nella lista unica regionale per trapianto di rene.

I pazienti non residenti, in accordo con quanto stabilito dalle Linee Guida del Centro Nazionale Trapianti, non dovranno superare il 50% del totale dei pazienti iscritti nella lista di attesa.

Il CRT Lazio ha il compito di sovrintendere al corretto equilibrio tra pazienti residenti e non residenti iscritti nella lista unica regionale per trapianto di rene e può sospendere le iscrizioni dei pazienti non residenti sino ad un riequilibrio della lista di attesa se i pazienti non residenti sono il 50% del totale dei pazienti iscritti nella lista di attesa.

La lista di attesa è composta da pazienti in **lista attiva (Cod. SIT 01)** e da pazienti in **lista sospesa (Cod. SIT 02)**.

La lista attiva è composta da pazienti ai quali sia stata data l' idoneità clinica, il cui siero sia stato studiato presso il Laboratorio di Tipizzazione Tissutale del CRT Lazio o presso un laboratorio da esso delegato, come da linee guida nazionali.

La lista sospesa è composta dai pazienti che hanno presentato modifiche dello stato clinico. La permanenza nella lista sospesa, di norma, è ammessa fino ad un massimo di 12 mesi consecutivi. Trascorso tale periodo il paziente esce dalla lista di attesa e per una eventuale riammissione dovrà essere riattivato tutto il percorso di valutazione.

Iscrizione in lista di attesa

Sono iscritti nella lista unica regionale per trapianto di rene i pazienti proposti dal nefrologo curante, che sono giudicati idonei da un Centro di Trapianto del Lazio.

L'iscrizione del paziente nella lista unica regionale avviene attraverso un **solo** Centro di Trapianto della Regione che ha il compito di inoltrare la scheda di iscrizione al CRT Lazio.

Il nefrologo curante che intende sottoporre ad una valutazione per trapianto un suo paziente affetto da insufficienza renale irreversibile, provvede a fissare una visita di ammissione c/o il Centro di Trapianto liberamente prescelto dal paziente.

Il nefrologo curante ha il compito di inviare il paziente al Centro di Trapianto prescelto con tutta la documentazione clinica necessaria per la valutazione e la dichiarazione comprovante il numero di iscrizioni.

Gli esami richiesti per la valutazione clinica di iscrizione sono gli stessi per tutti i Centri di Trapianto del Lazio.

Ogni Centro di Trapianto ha il compito di valutare l' idoneità clinica al trapianto e curare l'iscrizione e l'aggiornamento nella lista unica regionale per trapianto di rene del CRT Lazio dei propri candidati al trapianto di rene specificando il programma di trapianto a cui afferiscono:

- Trapianto di rene singolo
- Trapianto di rene doppio
- Trapianto di rene-pancreas

Ogni Centro di Trapianto deve avere la propria Carta dei Servizi e fornirne copia al paziente.

I dati necessari per la corretta iscrizione in lista di attesa (anagrafici, anamnestici, nefrologici, antropometrici, immunologici, infettivologici, pregressi trapianti) sono riportati nella scheda di iscrizione con cui il paziente è avviato alla visita di valutazione di idoneità al trapianto.

Il paziente al momento della sua iscrizione deve sottoscrivere un consenso informato (D.L.196 del 30.6.2003) sulla volontà di essere iscritto in lista di attesa per il trapianto di rene da donatore cadavere, oltre ad un foglio informativo sul significato del protocollo.

Potrà inoltre sottoscrivere eventuali altri consensi informati per specifici protocolli (trapianto di rene doppio, trapianto da donatore a rischio calcolato, ecc.).

Mantenimento in lista attiva

Il trapianto di rene da cadavere può avvenire, anche per la relativa scarsità di organi, a distanza nel tempo anche di alcuni anni dalla visita di iscrizione. Durante questo periodo sono indispensabili scambi di informazioni cliniche e di laboratorio per il mantenimento in lista attiva del paziente.

Il Centro di Trapianto presso il quale il paziente è iscritto deve ricevere, secondo le scadenze concordate, dal Centro di Nefrologia

- un campione di siero (2ml)
- la scheda di aggiornamento clinico
- eventuali altri esami specificatamente richiesti per la conferma della sua idoneità al trapianto.

Il paziente in lista di attesa deve essere sottoposto con cadenza annuale a visita di controllo presso il Centro di Trapianto per una conferma dello stato in lista.

I pazienti dei quali i Centri di Trapianto non ricevono aggiornamenti clinico-immunologici e/o campioni di sieri da oltre 12 mesi sono esclusi dalla lista attiva e non più selezionati per il trapianto.

Qualora un paziente rimosso dalla lista di attesa chiede di essere riammesso, dovrà riattivarsi il relativo percorso di valutazione.

La esclusione dalla lista di attesa, così come l'eventuale sospensione, è notificata dal medico del Centro di Trapianto al nefrologo curante che dovrà darne immediata comunicazione al paziente.

IL TRAPIANTO

Al momento in cui, sulla base dei criteri applicati dal Centro Regionale Trapianti Lazio o, a secondo dei casi, di quelli propri della lista nazionale trapianti pediatrici, si rende disponibile un organo idoneo per un paziente in lista di attesa, il medico del Centro di Trapianto allerta il nefrologo reperibile del Centro Dialisi cui afferisce il paziente e/o il paziente stesso.

Il paziente deve raggiungere, nel più breve tempo possibile, il Centro di Trapianto dove è sottoposto ad un'ultima verifica della sua idoneità e, qualora i dati clinici di idoneità sono nuovamente confermati, è avviato al trapianto.

Il medico del Centro di Trapianto, al termine del periodo di ricovero, invia la relazione clinica di dimissione al nefrologo per i trapianti dell'U.O. di Nefrologia e Dialisi ed il programma di follow-up che il paziente dovrà seguire.

Il nefrologo referente predispone appositi percorsi preferenziali per i vari controlli clinici ambulatoriali, ematochimici e/o diagnostico-strumentali che il paziente deve effettuare.

Procedure di Allocazione

Gli organi prelevati nelle strutture ospedaliere del Lazio sono prioritariamente trapiantati nei Centri di Trapianto della Regione.

I reni prelevati in ospedali della Regione o ricevuti quali eccedenza da fuori Regione sono assegnati, in base alla lista unica regionale gestita dal CRT Lazio, al paziente più idoneo iscritto in uno dei Centri di Trapianto della Regione Lazio.

Il CRT Lazio esegue la **selezione dei potenziali riceventi** utilizzando l'Algoritmo corrispondente alla **tipologia del donatore**, ed al **programma di trapianto**:

Turno Rotazione Regionale Trapianto Donatore Adulto

- Donatore Adulto Standard
- Donatore Adulto Anziano
- Donatore a rischio calcolato HBcAb
- Donatore di rene-pancreas

Turno Rotazione Regionale Trapianto Donatore Problematico

- Donatore a rischio funzionale
- Donatore a rischio calcolato HCV-Ab, HBsAg

Programma di Trapianto

- Trapianto di rene singolo
- Trapianto di rene doppio
- Trapianto di rene-pancreas

Il CRT Lazio in **funzione della tipologia del donatore** applicherà per ogni rene prelevato il corrispondente Algoritmo di assegnazione utilizzando i seguenti criteri di selezione:

A. Criteri Principali:

- Identità AB0
- Compatibilità HLA-A, B, DR:
 - 1° Livello: comprende pazienti con 0 - 4 incompatibilità
 - 2° Livello: comprende pazienti con 5 - 6 incompatibilità
- Crossmatch Negativo

B. Criteri Secondari:

- Tempo di iscrizione in lista
- Presenza di anticorpi anti-HLA al PRA
- Rapporto età donatore - età ricevente

Il CRT Lazio applicherà l'Algoritmo di selezione esclusivamente ai pazienti che risultano iscritti e sono in lista di attesa con il **Cod. SIT 01** (idonei, ritrapianto)

POST TRAPIANTO E FOLLOW-UP

Il paziente trapiantato, dimesso dal Centro di Trapianto, è inviato alla U.O. Nefrologica di riferimento con il programma dei controlli diagnostici da effettuare presso il Centro stesso e presso la U.O. Nefrologica.

I Centri di Trapianto, in sinergia con i nefrologi referenti al trapianto dei centri dialisi, devono assicurare l'assistenza nefrologica e post trapianto al paziente nell'ambito di un percorso assistenziale che garantisca l'esecuzione di tutti gli esami necessari per il monitoraggio della terapia immunosoppressiva, della funzionalità del trapianto e degli eventi avversi.

La U.O. Nefrologica di riferimento deve fornire al paziente trapiantato il supporto assistenziale necessario, sia per i controlli clinici richiesti dal Centro di Trapianto per i trapiantati nel primo periodo post-trapianto, che per quelli dei pazienti trapiantati da più tempo. Le complicanze a medio e lungo termine del paziente trapiantato sono prevalentemente di carattere medico, quale la nefropatia cronica post-trapianto, la tossicità da terapia immunosoppressiva, la cardiopatia, ecc.

E' quindi necessario che ogni U.O. Nefrologica di riferimento, tramite il nefrologo referente, mantenga un collegamento funzionale costante con il/i Centro/i di Trapianto dei pazienti ad esso afferenti.

Sono identificati i seguenti periodi dell'assistenza nefrologica del monitoraggio clinico post-trapianto:

- a) **Dimissione del paziente trapiantato:** il Centro di Trapianto invia il paziente alla propria U.O. Nefrologica con una relazione clinica del trapianto ed il programma dei controlli clinico-strumentali da eseguire presso gli ambulatori del Centro di Trapianto e/o quello della U.O. Nefrologica di riferimento
- b) **Primo mese:** il paziente é sottoposto due/tre volte alla settimana a controlli ambulatoriali presso il Centro di Trapianto
- c) **Dal secondo al terzo mese:** il medico e/o il nefrologo del Centro di Trapianto, durante questo periodo e sino alla stabilizzazione terapeutica, garantiscono i necessari controlli clinico-strumentali. Al termine di tale periodo il paziente è affidato per i controlli successivi al nefrologo referente
- d) **Entro il primo anno:** il nefrologo referente ha il compito di controllare il paziente trapiantato indirizzandolo mensilmente presso il Centro di Trapianto e ogni volta che si rende necessaria una variazione della terapia
- e) **Dopo il primo anno:** il nefrologo referente è responsabile di garantire i controlli clinico-strumentali del paziente trapiantato e di indirizzarlo presso il Centro di Trapianto per il controllo annuale.

NORMATIVA

Si indicano di seguito le principali norme attualmente vigenti in materia di trapianto e dialisi

Normativa nazionale

- Legge 1 aprile 1999, n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti"
- Linee guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere del 31 gennaio 2002
- Linee guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi del 26 novembre 2003
- Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei Centri individuati dalla regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti" del 29 aprile 2004, ecc.
- Protocolli operativi:
 - Protocollo donatore HBc-Ab positivo
 - Protocollo donatore HCV-Ab positivo
 - Protocollo donatore HBsAg positivo
 - Protocollo donatore con meningite, batteriemia
 - Protocollo Trapianto di rene in riceventi HIV
 - Protocollo Trapianto di rene cross-over

Normativa regionale

- Deliberazione della Giunta regionale 14 marzo 1995, n. 1650 "Criteri/requisiti per l'esercizio della terapia dialitica in regime ambulatoriale. Centri dialisi
- Deliberazione della Giunta regionale 3 marzo 1998, n.619 "Piano regionale in materia di nefrologia e dialisi"
- Deliberazione della Giunta regionale 28 aprile 1998, n. 1437 – Costituzione del Centro regionale di riferimento per i trapianti
- Deliberazione della Giunta regionale 30 ottobre 2001, n. 1614 "Disposizioni per i soggetti affetti da nefropatie in trattamento dialitico"
- Deliberazione della Giunta regionale 20 dicembre 2002, n. 1733 "Piano Sanitario Regionale 2002/2004: Accordi e Linee Guida emanati ai sensi della legge 1/4/99 n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti"
- Deliberazione della Giunta regionale 10 gennaio 2006, n. 9 "Approvazione della Carta dei Servizi del Centro regionale trapianti per i pazienti in attesa di trapianto", ecc.
- Deliberazione della Giunta regionale 23.maggio 2006, n. 296 "Programma per l'organizzazione e l'incremento del procurement di organi e di tessuti"
- Deliberazione della Giunta regionale 18 dicembre 2006, n. 865 "Organizzazione del Centro regionale trapianti. Integrazione alla DGR 1733/2002".

Allegato A1

Il diritto al trapianto di rene

Gentile Paziente,

la grave riduzione della sua funzione renale ha reso necessario per Lei l'inizio della terapia sostitutiva. Il trattamento dialitico (emodialisi o dialisi peritoneale) è in grado sicuramente di compensare lo stato di insufficienza renale cronica ma condiziona in modo significativo la Sua qualità di vita.

Da diversi anni, comunque, oltre alla dialisi esiste un'altra terapia sostitutiva della funzione renale:

il trapianto.

Il trapianto di rene può rappresentare per Lei una valida alternativa terapeutica in grado di restituirLe la funzionalità renale perduta ed offrirLe una migliore qualità di vita.

Il trapianto, forse più di altri percorsi terapeutici, richiede che il paziente mantenga uno stretto contatto con il nefrologo e segua le sue indicazioni sia prima che dopo l'intervento. Per questo motivo è necessario che ogni paziente che decide di affrontare il trapianto per risolvere i propri problemi di salute, sia informato nel modo più esauriente e corretto su tutti gli aspetti clinici e terapeutici correlati a questa procedura.

Nella pagine seguenti troverà utili informazioni sul trapianto di rene, informazioni che potrà approfondire, se lo riterrà necessario, chiedendo al Suo nefrologo o ad uno dei medici dei Centri di Trapianto del Lazio.

Il trapianto di rene

Il trapianto renale è un intervento chirurgico che, grazie all'impianto di un nuovo rene sano nell'organismo di un paziente affetto da insufficienza renale di grado avanzato, consente il ripristino di tutte le funzioni depurative e secretive.

Un trapianto ben funzionante, pertanto, consente al paziente di riappropriarsi della propria salute e migliora nettamente la sua qualità di vita.

Ogni paziente affetto da insufficienza renale cronica, se clinicamente idoneo, deve poter accedere al **trapianto di rene**, indipendentemente dalle sue possibilità economiche poiché questa terapia è totalmente a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Il trapianto di rene si può ricevere da un donatore cadavere accuratamente selezionato e valutato - in questo caso il paziente deve iscriversi in una lista di attesa presso un Centro di Trapianto della Regione Lazio in Italia o UE - oppure da donatore vivente se una persona, consanguinea o non consanguinea, è disponibile a donare un rene.

In questi ultimi anni si sta studiando la possibilità di trapianto pre-emptive, cioè in pazienti con insufficienza renale, clinicamente idonei, l'eventualità di essere iscritti nelle liste di trapianto prima di aver iniziato la dialisi.

Questa potrà costituire un'alternativa per quei pazienti che per condizioni di salute gravi, tali da comprometterne la stessa vita, necessitano di un trapianto urgente.

Il trapianto pre-emptive se attuato oggi contrasterebbe con l'esigenza etica di non penalizzare i pazienti che da tempo sono in lista di attesa, sottraendo loro i reni disponibili per assegnarli a pazienti non ancora in dialisi, ma potrebbe essere nel futuro, ad abbattimento liste, un vantaggio enorme perché si escluderebbe la dialisi.

Il trapianto pre-emptive è attualmente realizzato con un donatore vivente familiare per i pazienti in fase conservativa, così come per tutti i pazienti già in dialisi che ne facciano richiesta.

E' importante sottolineare infatti che minore è il tempo di attesa prima del trapianto, maggiore è la probabilità di successo a lungo termine del trapianto stesso.

Il principale fattore che, purtroppo, oggi limita la possibilità di fornire o di ricevere questo tipo di prestazione in tempi brevi è la carenza di reni disponibili in quanto il loro numero è una diretta conseguenza del numero di donatori cadavere segnalati dai Centri di Rianimazione.

La disponibilità di organi da trapiantare è il risultato dell'azione di diversi fattori: sanitari (organizzazione sanitaria per il reperimento di organi), giuridici (leggi e norme che regolano le attività di prelievo e di trapianto) ed infine fattori sociali (consenso sociale da parte della popolazione sul valore del trapianto).

Avere un organo disponibile, però, non basta. L'atto del trapianto e il suo valore terapeutico, infatti, non si possono considerare conclusi con la semplice esecuzione dell'intervento chirurgico: il ricevente di rene, infatti, deve assumere per tutta la vita dei particolari farmaci, **farmaci immunosoppressivi**, che consentono al sistema immunitario di "accettare" il rene trapiantato e di non rigettarlo (terapia antirigetto o immunosoppressiva).

Ma il trapianto di rene è indicato per tutte le malattie renali?

E' importante sapere che la quasi totalità delle nefropatie (malattie renali) è suscettibile di questa terapia sostitutiva, anche se alcune patologie potrebbero recidivare dopo il trapianto. Anche per questo motivo è fondamentale che il candidato al trapianto esegua tutti gli esami richiesti per la valutazione di idoneità all'inserimento in lista d'attesa: esami ematochimici, microbiologici, immunologici e strumentali, utili ad escludere qualsiasi altro problema clinico associato.

La commissione medico-chirurgica del Centro di Trapianto al quale il paziente si è rivolto prende visione di tutti gli esami eseguiti ed esprime un giudizio scritto di trapiantabilità relativamente ai programmi di quel Centro; valuta la presenza di fattori di rischio associati alla riuscita del trapianto stesso o di altre malattie che si potrebbero manifestare dopo l'intervento, definendo l'eventuale necessità di interventi chirurgici o di altre terapie necessarie preliminari al definitivo riconoscimento all'idoneità al trapianto.

Esistono delle controindicazioni assolute al trapianto ma sono poche e si possono dividere in due principali categorie:

- grave infezione cronica sistemica
- tumore maligno recente

In questi casi, infatti, **la terapia antirigetto**, che ha un'azione immunosoppressiva, potrebbe favorire la crescita microbica o di cellule neoplastiche già presenti, vanificando il successo del trapianto e mettendo in pericolo la vita stessa del paziente.

Il rene trapiantato viene posizionato in una sede anatomica diversa da quella naturale, dietro alla schiena e viene posto davanti, in fossa iliaca destra o sinistra: per questo motivo generalmente non è necessario rimuovere i reni, a meno che non vi siano motivazioni cliniche.

Generalmente il rene trapiantato poco dopo l'intervento riprende la sua normale funzione depurativa, anche se in alcuni casi per la sua ripresa possono essere necessari alcuni giorni, durante i quali il paziente è sottoposto ad alcune sedute di dialisi.

Subito dopo il trapianto il paziente deve assumere la terapia immunosoppressiva che avrà il compito di agire specificatamente sul suo sistema immune favorendo l'accettazione del trapianto. Oggi sono disponibili numerosi farmaci immunosoppressivi che permettono di utilizzare protocolli sempre più efficaci nel prevenire il **rigetto** del trapianto: corticosteroidi, anticorpi antilinfocitari, ciclosporina, tacrolimus (FK 506), sirolimus (rapamicina), micofenolato mofetile.

Nonostante la terapia, però, il rigetto resta la complicanza più temuta sia dai medici che dal paziente: può, infatti, in qualsiasi momento determinare una riduzione o la perdita della funzione del trapianto.

Ma cos'è esattamente il rigetto?

Come già detto il rigetto è una alterazione delle funzioni dell'organo trapiantato, che può arrivare anche a smettere di funzionare perché il sistema immunitario del paziente riconosce come non proprio, come "estraneo", il nuovo rene e lo aggredisce.

Nel rigetto acuto i cui sintomi sono, malessere, febbre, oliguria, ipertensione intrattabile, aumento dei valori ematici degli indici della funzione renale, è necessaria una terapia immunosoppressiva più aggressiva per impedire che si arrivi ad un danno irreversibile. Può essere necessario eseguire anche una biopsia del trapianto per definire meglio la diagnosi.

Il rigetto cronico è, invece, caratterizzato da una graduale e progressiva perdita della funzione renale, dovuta a diversi fattori immunologici e non immunologici; questi ultimi sono spesso la conseguenza di cattive abitudini di vita come: mancato controllo della pressione arteriosa dei valori glicemici ma, cosa ancora più importante, la mancata costanza nell'assunzione della terapia antirigetto.

Per questo motivo è fondamentale che il paziente ricordi, anche quando tutto va bene e ci si sente in perfetta salute, di non sospendere mai la terapia immunosoppressiva!

Nelle prime ore o nei primi giorni dopo l'intervento possono intervenire altre complicanze, generalmente legate all'atto chirurgico sui vasi e l'uretere o a danni subiti dall'organo durante il prelievo dal donatore o durante la conservazione.

In una fase più tardiva possono comparire, inoltre, una serie di malattie e complicanze legate agli effetti indesiderati dei farmaci antirigetto o ad un loro eccessivo effetto di immunosoppressione (malattie cardiovascolari, disturbi metabolici, infezioni, tumori).

Molti pazienti hanno paura di poter contrarre con il trapianto delle malattie infettive o neoplastiche e questo timore li rende titubanti ad iscriversi in un programma di trapianto da donatore cadavere. Quando si ha la segnalazione di un potenziale donatore di organi sono utilizzate tutte le metodiche disponibili per verificare la presenza di malattie infettive (HIV, HBsAg, ecc.) o neoplastiche e viene sempre eseguita un'accurata valutazione clinica del donatore.

E' doveroso, però, ricordare che, come per le trasfusioni di sangue anche per i donatori di organi la sicurezza assoluta è solo un concetto teorico, in quanto con gli esami strumentali, clinici e di laboratorio possiamo ottenere solo una sicurezza altissima ma non assoluta.

Quando vi è la disponibilità di un rene, una volta verificata la sicurezza del donatore, il Centro Regionale Trapianti applica i criteri che permettono di identificare tra i pazienti iscritti in lista di attesa il ricevente che presenta i requisiti clinici ed immunologici più corretti per l'organo proposto: identità del gruppo ABO, migliore compatibilità tissutale HLA, maggior tempo di attesa, stato clinico del paziente, ritrapianto.

Il trapianto di rene da donatore vivente

Il primo trapianto di rene da donatore vivente è stato eseguito con successo nei primi anni '50 e da allora centinaia di migliaia di trapianti da donatore vivente sono stati eseguiti in tutto il mondo.

In Italia l'attività di trapianto di rene da donatore vivente è regolata dalla legge n. 458 del 26 giugno 1967 "*Trapianto di rene tra persone viventi*" che consente la donazione di rene tra soggetti consanguinei e non consanguinei, garantendo la massima trasparenza e tutela del donatore stesso.

Attualmente la disponibilità di reni prelevati da donatori cadavere è insufficiente a soddisfare la richiesta per il sempre crescente numero di pazienti in lista d'attesa e il programma di trapianto renale da donatore vivente può rappresentare una valida risorsa per molti pazienti in dialisi o in conservativa.

Questa procedura consente, infatti, di eseguire l'intervento di trapianto anche prima che il ricevente abbia avuto la necessità di iniziare la dialisi, esponendo al minimo rischio possibile il donatore.

Purtroppo a tutt'oggi in Italia questo programma è ancora poco sviluppato ed esso rappresenta, in percentuale, solo l'8% dei trapianti di rene eseguiti ogni anno contro il 20-25 % della media europea ed il 44 % degli Stati Uniti.

Il trapianto da donatore vivente è un intervento chirurgico eseguito in **elezione**, cioè viene scelto il momento più adatto sia per il donatore che per il ricevente, organizzando il trapianto in modo perfetto. Per questi motivi esso offre la migliore possibilità di riuscita del trapianto anche con risultati superiori rispetto al trapianto da cadavere.

Attualmente in Italia è in corso di sviluppo un programma su base nazionale che consente di eseguire il trapianto da donatori viventi consanguinei e non consanguinei anche in caso di incompatibilità di gruppo sanguigno ABO (programma nazionale cross-donor) che è finalizzato ad ampliare il più possibile il numero di donatori viventi.

Ma quali sono i rischi per il donatore di rene?

In accordo al principio medico del *non nuocere*, sono garantiti tutti gli sforzi per salvaguardare l'integrità della salute del donatore, partendo da una accurata valutazione clinica e psicologica prima dell'intervento chirurgico.

La **mortalità** del donatore di rene è 0.03-0.05% (dati internazionali) ed è legata ad eventi cardiovascolari perioperatori non dissimili da quelli successivi a qualsiasi intervento chirurgico.

Sono possibili, inoltre, **complicanze precoci** di maggiore o minore gravità che generalmente sono risolte durante il periodo di ospedalizzazione; le complicanze sono ovviamente anche dipendenti dal tipo di approccio utilizzato per il prelievo del rene dal donatore: nefrectomia laparoscopica o tradizionale a cielo aperto.

Per quanto riguarda il **rischio tardivo**, esistono studi internazionali che hanno potuto osservare i donatori di rene anche a 25-30 anni di distanza dalla donazione mostrando che la possibilità di sviluppare una insufficienza renale non sarebbe maggiore rispetto alla popolazione generale.

Il trapianto renale pediatrico

Ogni anno 60 – 80 nuovi bambini iniziano in Italia il difficile percorso dell'insufficienza renale terminale. La buona notizia è però che, almeno nella pediatria, negli ultimi due anni il tempo medio di attesa per un primo trapianto renale in Italia è stato inferiore ai 6 mesi.

In Italia dal 1997 è attivo un Programma Nazionale di Trapianto Pediatrico in base al quale i reni prelevati da donatori pediatrici sono assegnati a riceventi pediatrici su base nazionale. Si definisce "ricevente pediatrico" qualsiasi paziente che abbia iniziato la dialisi prima del compimento del 18° anno di età. Questo programma rende minime le differenze nei tempi di attesa fra i vari Centri di Trapianto pediatrici.

Il trapianto è in grado di restituire ad una normale vita sociale il bambino e gli consente di non accumulare perdita nel percorso scolastico. Nella grande maggioranza dei casi consente di arrivare ad un inserimento normale nella vita lavorativa e sempre più spesso i bambini divenuti ragazzi riescono a costruirsi una vita familiare e ad avere una maternità o una paternità normali.

Le percentuali di sopravvivenza a 10 anni dal trapianto sono vicine al 100% per quanto riguarda la vita dei bambini e superano l'80% per quanto riguarda la funzionalità dei reni.

Numerose sono le peculiarità che contraddistinguono il trapianto renale nel bambino rispetto all'adulto. Per citare solo le più evidenti, è opportuno ricordare che:

- la crescita staturale rappresenta un obiettivo molto importante nella gestione di questi pazienti e suggerisce una gestione giudiziosa degli steroidi. Qualunque schema di immunosoppressione non può prescindere dal tentativo di procedere ad un risparmio della dose di cortisone;
- gli effetti collaterali cosiddetti minori, con particolare riferimento all'irsutismo, all'ipertrofia gengivale, al tremore e all'acne (aggravato anche dall'adolescenza), causati in particolare dagli inibitori della calcineurina, sono spesso di notevole entità in pediatria, soprattutto nei bambini più piccoli. Il loro impatto negativo sull'accettazione del bambino da parte dei coetanei può costituire un problema significativo per l'accettazione stessa della malattia e del trapianto;
- la perdita dei reni trapiantati negli adolescenti può essere legata alla sospensione spontanea della terapia immunosoppressiva. Questi ragazzi si sentono "guariti" e non ritengono di dover più sottostare all'obbligo della terapia che li riconduce ad una realtà di malattia da loro negata;
- la gestione delle complicanze ossee, spesso conseguenza del precedente trattamento dell'insufficienza renale cronica in terapia conservativa e della dialisi, non può prescindere dalla conoscenza degli effetti dei farmaci generalmente utilizzati sull'inibizione del turn over osseo che, nel bambino, può determinare un'inibizione dell'allungamento delle ossa lunghe e quindi determinare una riduzione della statura finale.

L'impegno di tutto il personale, non solo medico, coinvolto nella cura di questi ragazzi è costante, sempre aperto al dialogo, talvolta non semplice con adolescenti che riversano fuori di loro stessi il proprio disagio. Il Centro di Trapianto deve rappresentare un punto di riferimento costante. Lo sforzo di ogni Centro di nefrologia pediatrica è teso a minimizzare le alterazioni dell'immagine corporea del bambino, per consentirgli un'adolescenza più serena e un più facile inserimento sociale. La gestione deve quindi comprendere, ancora più che nell'adulto, una presa in carico complessiva del bambino e non limitarsi ad una gestione, sia pure necessaria, della buona funzionalità dell'organo trapiantato.

In conclusione, il percorso che conduce al trapianto di rene è molto articolato e può presentare alcune difficoltà, ma la motivazione e l'impegno dei medici coinvolti e soprattutto la costanza e l'aderenza alla terapia da parte dei pazienti consentono la migliore riuscita del trapianto, rendendo questa terapia sostitutiva l'opportunità migliore di vita.

Il ruolo delle Associazioni

Nella nostra Regione sono attive associazioni di pazienti che possono affiancarsi a te e alla tua famiglia dando sostegno (anche psicologico) ed ulteriori informazioni (anche relative alle leggi regionali emanate) per sostenerti nel percorso dalla dialisi al trapianto.

ANED – Associazione Nazionale Emodializzati e Trapiantati Onlus - Milano

ANED - Comitato Lazio

c/o Residenza Protetta Dialisi - Policlinico Gemelli

L.go A. Gemelli, 8

00168 - Roma

Tel. 06 3015.5485 – Fax 06 3015.5491

p.danieli@tiscali.it

Associazioni Malati di Reni Onlus

c/o U.O.C. Nefrologia e Dialisi - Ospedale S. Spirito

Lungotevere in Sassia, 1

00193 - Roma

Tel. 06 6835.2551/2 – Fax 06 9638058

www.malatidireni.it

assreni@tiscali.it



PROGRAMMA REGIONALE TRAPIANTO DI RENE

Elenco degli Esami per l'iscrizione in Lista di Attesa

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- Relazione Clinica del Nefrologo curante
- Gruppo AB0
- Dichiarazione del Nefrologo attestante eventuale altra iscrizione c/o altro Centro di Trapianto

PAZIENTI ADULTI

PAZIENTI CON ETÀ < 55 ANNI

Esami strumentali

- Rx Torace
- Rx Addome
- Rx Cranio e Mani
- Rx Digerente o EGDS
- Rx arcata dentaria
- ECG
- Ecocardiogramma
- Ecografia epatica e splenica
- Ecografia renale
- Ecografia pelvica (donne con età \geq 40 anni)
- Ecografia prostatica transrettale (uomini con età \geq 50 anni)
- Cistografia minzionale con studio del reflusso
- Spirometria nei pazienti con una storia di asma e/o di broncopneumopatie croniche ostruttive
- Clisma opaco o Colonscopia (per pazienti con età \geq 50 anni e per i pazienti con reni policistici)
- AngioTAC cerebrale (solo per i pazienti con reni policistici)
- Mammografia (donne con età \geq 40 anni)
- Fundus oculi

Marker infettivologici

- antiHIV
- Markers HBV: HBsAg, antiHBs (con titolo), antiHBc, HBeAg
- HDV, HBV-DNA (solo per i soggetti HBsAg Positivi)
- HCV-Ab
- PCR- HCV qualitativa e quantitativa (per i soggetti HCV-Ab Positivi),
- CMV-Ab (IgG, IgM)
- HVZ-Ab
- HVS-Ab
- EBV-Ab
- VDRL o TPHA
- Mantoux (PPD o test tine)

Visite specialistiche

- Visita Cardiologica
- Visita Dermatologia
- Visita Urologica
- Visita Ginecologica + Pap-test

Esami ematochimici

- Emocromo completo con formula
- Clearance Creatinina (almeno 2 valori per i pazienti in fase pre-emptive)
- AST, ALT, gamma GT
- Ca, P, ALP, PTH
- Alfa-feto, CEA, Protidogramma con elettroforesi (per i pazienti HBsAg o HCV-Ab Positivi)
- Emoglobina glicosilata
- Colesterolo totale, colesterolo HDL e LDL, trigliceridi
- PSA totale e libero (uomini con età \geq 50 anni)

Esami colturali

- Urinocoltura con antibiogramma
- Tampone vaginale

PAZIENTI CON ETÀ > 55 ANNI , DIABETICI, A RISCHIO CARDIOVASCOLARE

- Doppler arterioso e venoso vasi iliaci
- Doppler vasi epiaortici
- Scintigrafia cardiaca
- Coronarografia (per i pazienti diabetici o su richiesta)

PAZIENTI AL RITRAPIANTO

- Cartella clinica del trapianto
- Tipizzazione HLA del Donatore
- Angio-TAC o Arteriografia vasi aorto-iliaci

PAZIENTI PEDIATRICI

Esami strumentali

- Cistografia minzionale con studio del reflusso
- Rx Torace
- Rx Polso e della Mano
- Ecografia Addome
- Ecografia pelvica (nella femmine)
- Eco doppler dei grossi vasi addominali
- Eco doppler dei vasi epiaortici
- ECG
- Ecocardiogramma
- EEG

su richiesta

- Esame urodinamico
- ABPM
- Rx arcate dentarie

Esami ematochimici

- Glucosio, azoto ureico, creatinina, acido urico, Na, K, Cl, Ca, P, Mg, acido urico, bilirubine
- Colesterolo totale, colesterolo HDL e LDL, trigliceridi
- Proteine totali e profilo proteico
- AST, ALT, gamma GT
- LDH, CPK, CHE,
- ALP
- Amilasi
- PCR
- C3, C4
- Immunoglobulina
- Sideremia, ferrino
- PTH
- Emocromo completo con formula
- G6PD

Profilo Trombotico

- Fibrinogeno,
- PT, PTT, PTT sensibile al LAC,
- Antitrombina III,
- APC resistenza
- Omocisteina
- Proteina C, Proteina S
- Fattore V Leiden genotipo
- Fattore II protrombinico genotipo
- Anticorpi anticardiolipina e antifosfolipidi

Esame su urine

- Esame urine
 - Urinocoltura con antibiogramma
- se diuresi residua:
- Dosaggi urinari su raccolta dele 24 ore: proteine, calcio, fosfato, urato, azoto ureico, creatinina, Na, K, Cl, clearance creatinina

Marker infettivologici

- antiHIV
- Markers HBV
- HCV-Ab
- HAV-Ab
- CMV (IgG, IgM)
- EBV
- Toxoplasma
- HVZ
- HVS
- Rosolia
- Morbillo
- Parotide
- Anticorpi anti-bordetella
- TPHA
- Mantoux

Visite specialistiche

- Visita Dermatologia
- Visita Dietistica
- Visita Cardiologia
- Visita Oculistica
- Visita Odontoiatrica
- Visita Otorinolaringoiatria
- Visita Psicologica
- Visita Neurologica
- Visita Urologica

Vaccinazioni per

- HBV
- HZV
- Morbillo
- Rosolia
- Parotite (se anticorpi negativi)

Altro

- Ricerca sangue occulto nelle feci
- Tampone faringeo per streptococco beta-emolitico

Allegato A3



**ORGANIZZAZIONE CENTRO SUD TRAPIANTI
CENTRO REGIONALE TRAPIANTI LAZIO**



**CARTELLA SANITARIA PER INSERIMENTO IN LISTA DI ATTESA PER
TRAPIANTO DI RENE**

Cognome Nome

Regione Nascita.....

Comune Nascita..... Prov.

Data Nascita Sesso M - F C.F.

Regione Residenza.....

Comune Residenza..... Prov.

Domiciliato in N. CAP.....

Recapiti Telefonici

Casa Cellulare.....

Tel. Lavoro..... Altra Reperibilità

E-mail

Centro Dialisi / Servizio di Nefrologia

Indirizzo.....

Nefrologo Referente Telefono.....

E-mail

Altra Reperibilità

In Lista di Attesa presso altri Centri di Trapianto: No - Si

se Si indicare 1° CT dal

2° CT dal

ANAMNESI FAMILIARE

	NO	SI	NOTE
Iperensione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diabete	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nefropatia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Colagenopatie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neoplasie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TBC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ANAMNESI PATOLOGICA

	NO	SI	NOTE
Mal. App. Cardio –Vascolare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mal. App. Respiratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mal. App. Osteoarticolare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mal. App. Digerente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mal. App. Genito – Urinario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mal. App. Vascolare Periferico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mal. S.N.C. e/o Periferico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mal. Endocrini	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neoplasie Progressse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PREGRESSI INTERVENTI CHIRURGICI

Data Tipo

Data Tipo

Data Tipo

Data Tipo

ANAMNESI NEFROLOGICA E DIALITICA

Malattia Renale Primitiva

Cod. SIN Data Inizio Nefropatia BIOPSIA SI - NO

Diagnosi Istologica.....

Nefrectomia SI – NO DX: Data SN: Data

Clearance Creatinina:.....ml/min (solo per paziente in fase pre-emptive)

Data Inizio Dialisi (M/A) Tipo

Giorni Dialisi: L – M – Mer – G – V – S Turno: Mattina / Pomeriggio / Sera

Tipo Accesso Vascolare Diuresi Residuaml/die

Compliance Dialitica OTTIMA BUONA SUFFICIENTE PESSIMA

GRUPPO AB0: Fenotipo Rh**ESAMI EMATOCHIMICI**

Data:

G.R. Hb..... Hct.....%

G.B. N..... L..... E..... M..... B.....

Ca P..... Fosfatasi Alcalina..... PTH.....

SGPT (AST) SGPT (ALT) γ GT

Colesterolo Tot. LDL HDL Trigliceridi

Emoglobina Glicosilata.....

MARKERS NEOPLASTICI

Data:

α FP CEA.....

Protidemia Tot. Albumina α 1..... α 2..... β γ

PSA Totale..... PSA libero..... Rapporto

MARKERS INFETTIVOLOGICI

Data:

HBs-Ag: HBs-Ab: HBs-Ab (titolo)..... HBc-Ab: HBe-Ag:

solo per soggetti HBs-Ag Positivi HBV-DNA: HDV

HCV-Ab:

solo per soggetti HCV-Ab Positivi:

PCR-HCV: Qualitativo Quantitativo Genotipo HCV.....

HIV-Ab: VDRL o TPHA Mantoux (PPD o test tine)

CMV-Ab: Ig G Ig M HVS-Ab: HVZ-Ab: EBV-Ab:

VISITE SPECIALISTICHE

Visita	Data	Referto
Visita Cardiologia		
Visita Dermatologica		
Visita Urologia		
Visita Ginecologica		

ESAMI STRUMENTALI

Esame	Data	Referto
ECG		
Rx Addome		
Rx Cranio		
Rx Mani		
Rx Digerente		
EGDS		
Eco Epatica		
Ecocardiogramma		
Ecografia renale		
Ecografia pelvica		
Ecografia mammaria		
Ecografia prostatica transrettale		
Cistografia menzionale		
Spirometria		
Clisma Opaco		
Colonscopia		
Angio TAC cerebrale		
Mammografia		
Fundus oculi		
Doppler vasi iliaci arteriosi e venosi		
Doppler vasi epiaortici		
Scintigrafia cardiaca		
Coronarografia		
Angio-TAC vasi aorto-iliaci		
Arteriografia vasi aorto-iliaci		

FATTORI DI RISCHIO CLINICO

RISCHIO	NO	SI	NOTE
Cardiovascolare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Epatico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pneumopatia Cronica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cerebrovascolare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diabete	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
App. Genito-Urinario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oncologico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infettivologico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Obesità	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No Compliance Terapeutica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Il Nefrologo Referente per il Trapianto

Data

.....

DICHIARAZIONE

Il/la sottoscritto/achiede di essere inserito/a nella Lista Regionale di Attesa per Trapianto di Rene della Regione Lazio e di scegliere come Centro di Trapianto afferente:

.....
 Dichiaro di essere a conoscenza dei criteri di scelta adottati presso questo Centro Regionale Trapianti e di accettarne le modalità.

Autorizzo il proprio Centro di Dialisi / il Servizio di Nefrologia a trasmettere al Centro di Trapianti e/o al Centro Regionale Trapianti Lazio i dati presenti in questa cartella e tutti i successivi dati ed aggiornamenti ritenuti necessari per il proprio mantenimento in lista.

Autorizzo, infine, che i propri dati siano inseriti dal Centro Regionale Trapianti in un archivio regionale computerizzato e a trasmetterli nel Sistema Informativo Trapianti.

Data

Firma del paziente o del tutore

.....