

ASL
ROMA 5REGIONE
LAZIOREGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N. 001829 DEL 25 OTT. 2022

STRUTTURA PROPONENTE: Direzione Sanitaria Aziendale

Oggetto: PDTA Trapianto renale, idoneità paziente e donatore vivente.

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Filippo Coiro

 Favorevole Non favorevole (vedi motivazioni allegate)data, 25 OTT. 2022

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE

Dr.ssa Velia Bruno

 Favorevole Non favorevole (vedi motivazioni allegate)data, 25 OTT. 2022

Atto trasmesso al Collegio Sindacale

 Senza osservazioni Con osservazioni (vedi allegato)

Il Presidente _____

data _____

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui si imputa la spesa: _____

Registrazione n. _____

del 17/10/2022Il Dir. ad interim UOC Bilancio e Contabilità
(Dott. Fabio Filippi)

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento proponente, con la sottoscrizione del presente atto a seguito dell'istruttoria effettuata attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Brunella IannoneIl Direttore Sanitario Aziendale
Dott.ssa Velia Bruno

La presente deliberazione è costituita da n. 3 pagine. N. 1 allegato composto da un totale di pagine n. 17

Il Direttore Sanitario Aziendale relaziona al Direttore Generale quanto segue e sottopone il seguente schema di deliberazione:

Ai sensi e per gli effetti della Deliberazione n.933 del 19/07/2019, parzialmente modificata con Deliberazione n.1126 del 10/09/2019, con la quale è stato adottato l'Atto Aziendale pubblicato sul B.U.R.L. n.84 del 17/10/2019 e della deliberazione n.993 del 07/06/2022 con la quale sono state proposte modifiche all'Atto Aziendale approvate con determina regionale G07864 del 16/06/2022 e pubblicate sul B.U.R.L. n.56, suppl.1, del 05/07/2022;

Premesso che la Regione Lazio con Decreto del Commissario ad Acta n. U00474 del 7.10.2015 ha definito le "Linee di indirizzo per la gestione a livello territoriale della presa in carico del paziente cronico e relativo percorso attuativo";

Visto l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, sul documento "Piano Nazionale della Cronicità" di cui all'art.5 comma 21 dell'Intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016. Rep. Atti n. 160/CSR del 15 settembre 2016-Conferenza Unificata del 6 giugno 2012, rep. Atti 69;

Visto il Decreto del Commissario ad Acta Regione Lazio n. U00046 del 8.02.2018, "Piano Nazionale della Cronicità" di cui all'articolo 5, comma 21 dell'Intesa n. 62/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016. Recepimento ed istituzione del Gruppo di lavoro regionale di coordinamento e monitoraggio";

Visto il Decreto del Commissario ad Acta Regione Lazio n. U00081 del 25.6.2020, "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021";

Visto il Decreto del Commissario ad Acta Regione Lazio n. U00103 del 22.07.2020 "Attivazione servizi di telemedicina in ambito specialistico e territoriale. Aggiornamento del Catalogo Unico Regionale (CUR).";

Vista la Determinazione Regione Lazio n. G12631 del 29.10.2020, "Regolamento per l'attività dei gruppi di lavoro Area Rete Ospedaliera e Specialistica";

Vista la Determinazione Regione Lazio n. G15691 del 18 dicembre 2020, "Linee di indirizzo per la stesura dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali-PDTA nella cronicità";

Vista la deliberazione ASL Roma 5 n. 000068 del 13 gennaio 2022, "Recepimento della Determinazione Regione Lazio n. G15691 del 18 dicembre 2020, "Linee di indirizzo per la stesura dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali-PDTA nella cronicità";

Considerato che nel succitato "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021" si afferma che *"allo scopo di assicurare prestazioni assistenziali e socio-sanitarie erogate in servizi diversi a pazienti, acuti o cronici, con bisogni differenti e diverso grado di complessità, appare indispensabile coordinare e integrare le attività attraverso un percorso –guida possibilmente codificato. Il Percorso Diagnostico-Terapeutico Assistenziale può rappresentare uno strumento in grado di individuare ex ante la filiera assistenziale appropriata in termini sia di prestazioni che di servizi territoriali e ospedalieri"*;

Considerato che nel succitato Piano si afferma inoltre che *"La costruzione di PDTA centrati sui pazienti è garanzia di effettiva presa in carico dei bisogni "globali", ma anche strumento in grado di ridurre la discontinuità tra i tre classici livelli assistenziali; può essere considerato uno strumento di governance, perché si costruisce attraverso l'individuazione e la valorizzazione di tutti i componenti della filiera assistenziale"*;

Considerati i contenuti della normativa specifica di riferimento:

- Legge 26 giugno 1967, n. 458 (GU 27/6/1967, n. 160) “Trapianto del rene tra persone viventi.”;
- Legge 01 aprile 1999, n. 99 (GU 15/04/1999, n. 87) “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti”;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza”, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, Gazzetta Ufficiale 12 gennaio 2017;
- Legge regionale Lazio n. 41 del 19 novembre 2002 “Norme a favore dei soggetti in attesa di trapianto d’organo, dei trapiantati e dei donatori”

Considerato che la letteratura scientifica evidenzia come il trapianto renale rappresenti la modalità terapeutica ottimale per i pazienti con insufficienza renale terminale, offrendo, rispetto alla dialisi, una più lunga aspettativa di vita, una migliore riabilitazione ed una migliore qualità di vita per il paziente, contribuendo in misura rilevante alla sostenibilità del SSN.

Considerato che negli ultimi anni la possibilità di accedere al trapianto renale si è aperta anche per i pazienti non ancora in terapia dialitica (cosiddetto **trapianto pre emptive**) come indicato in DGR 1501/2017 in cui si specifica che “l’attività dell’ambulatorio predialisi ha la finalità di verificare e favorire per il paziente il programma di trapianto preemptive o da vivente”;

Considerato l’elevato impatto del “PDTA Trapianto renale, idoneità paziente e donatore” vivente sulla salute del paziente e sulla rete familiare, facilitando gestione di questa patologia, sia negli aspetti assistenziali che burocratico-amministrativi;

Considerato che il PDTA migliora e garantisce l’applicazione omogenea delle specifiche Linee Guida in ambito aziendale riducendo nel contempo la disomogeneità e la variabilità delle prestazioni sia negli aspetti clinici che organizzativi;

Considerato che il PDTA integra e garantisce il coordinamento tra le strutture e le organizzazioni coinvolte a fronte delle indubbe complessità clinico assistenziali determinate da tale problema di salute;

Considerato che il PDTA incide nettamente sull’elevato impatto economico per il Servizio Sanitario della patologia scelta, sia riducendo gli sprechi correlati ad un incongruo utilizzo delle risorse, sia ottimizzando i tempi di accesso e di erogazione delle prestazioni;

Considerato che l’insufficienza renale cronica allo stadio terminale è in aumento costante nella popolazione in rapporto all’invecchiamento e all’aumento di patologie come il diabete mellito, in grado di determinare una grave nefropatia secondaria;

Ritenuto opportuno adottare un Percorso Diagnostico-Terapeutico Assistenziale (PDTA) omogeneo per le UUOO Nefrologiche aziendali, che collaborano con i Centri Trapianto regionali e fuori regione, in modo da coordinare le azioni dei Professionisti Sanitari e Sociali, territoriali e ospedalieri, nella presa in carico dei pazienti affetti da malattia renale cronica, dei possibili candidati alla donazione d’organo, dei familiari, dei care-givers.

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono qui riportate, di:

1. Adottare il documento “PDTA Trapianto Renale, idoneità paziente e donatore vivente” allegato alla presente quale atto integrante e sostanziale;

2. Di dare mandato al Responsabile UOSD Coordinamento Integr. Ospedale/Territorio, PDTA e Cronicità, Dott.ssa Brunella Iannone, di promuovere ogni utile iniziativa finalizzata alla divulgazione del presente atto;
3. Disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art.32 comma 1 della Legge n. 69 del 18 giugno 2009

Attesta, altresì, che la presente proposta a seguito dell'istruttoria effettuata nella forma e nella sostanza è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Il Direttore Sanitario Aziendale

Dott.ssa Velia Bruno



SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

Parere Favorevole

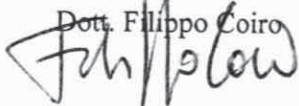
Data 25 OTT. 2022

Parere favorevole

Data 25 OTT. 2022

Il Direttore Amministrativo

Dott. Filippo Coiro



Il Direttore Sanitario Aziendale

Dott.ssa Velia Bruno



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giorgio Giulio Santonocito, con i poteri di cui al Decreto del Presidente della Regione Lazio n.T00262 del 22 ottobre 2019,

- Vista superiore proposta di deliberazione formulata dal Direttore Sanitario Aziendale Dott.ssa Velia Bruno che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;
- Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta:

DELIBERA

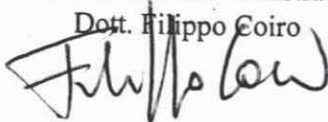
di approvare la superiore proposta che qui si intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata e sottoscritta dal Direttore Sanitario Aziendale;

di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art.32 comma 1 della Legge n. 69 del 18 giugno 2009.

•

Il Direttore Amministrativo

Dott. Filippo Coiro



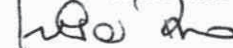
Il Direttore Generale

Dott. Giorgio Giulio Santonocito



Il Direttore Sanitario Aziendale

Dott.ssa Velia Bruno

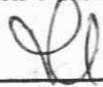


PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata affissa all'Albo delle Pubblicazioni presso la Sede Legale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 5 in data: 25 OTT. 2022

**Il Direttore f.f. U.O.C. Affari Generali e Legali
Avv. Enzo Fasani**

L'addetto alla Pubblicazione



SSIA 770 2022

Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo

**Il Direttore f.f. U.O.C. Affari Generali e Legali
Avv. Enzo Fasani**

Tivoli, _____

PDTA Trapianto renale, idoneità paziente e donatore vivente

INDICE:

1. PREMESSA E SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI
3. RIFERIMENTI NORMATIVI
4. EVIDENZE SCIENTIFICHE A SUPPORTO
5. MODALITA' OPERATIVE DEL PDTA
6. SISTEMI INFORMATIZZATI
7. MONITORAGGIO DEL PDTA
8. GLOSSARIO E ACRONIMI
9. ALLEGATI



PREMESSA E SCOPO

La malattia renale cronica (MRC) terminale riconosce come trattamenti la terapia medica conservativa, l'emodialisi, la dialisi peritoneale e il trapianto renale, sia esso eseguito con donatore vivente che con donatore deceduto.

Il trapianto renale rappresenta la modalità terapeutica ottimale per i pazienti con insufficienza renale terminale, offrendo, rispetto alla dialisi, un'aspettativa di vita più prolungata, una migliore riabilitazione ed una migliore qualità di vita per il paziente. Inoltre consente un considerevole risparmio economico al sistema sanitario. Questi vantaggi si hanno non soltanto quando si prendano in considerazione donatori e riceventi standard, ma anche con trapianti effettuati con donatori e/o riceventi ad alto rischio.

La possibilità di eseguire un trapianto di rene è comunque condizionata dalla limitata disponibilità di donazioni di organi.

Negli ultimi anni la possibilità di accedere al trapianto renale si è aperta anche per i pazienti non ancora in terapia dialitica (cosiddetto trapianto pre emptive) come indicato in DGR 1501/2017 in cui si specifica che "l'attività dell'ambulatorio predialisi ha la finalità di verificare e favorire per il paziente il programma di trapianto preemptive o da vivente".

Questo documento reca quindi indicazioni adattabili alle diverse realtà aziendali, al fine di ottimizzare il percorso dei pazienti affetti da malattia renale cronica, dei loro familiari e degli eventuali care givers, consentendo l'acquisizione di empowerment e mindfulness da parte di tutte le figure coinvolte, nel complesso iter che conduce all'accertamento della idoneità al trapianto ed al successivo inserimento in liste di attesa apposite.

La strutturazione di percorsi dedicati a queste categorie di pazienti consentirà ai Medici Curanti, siano essi territoriali o ospedalieri, ai pazienti affetti da malattia renale cronica, ai care-givers e ai possibili candidati alla donazione d'organo, di fruire di un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale, che agevola la gestione di questa fase di malattia.

CRITERI PER LA SCELTA DEL PROBLEMA DI SALUTE

1. Elevato impatto sulla salute del cittadino: questo PDTA attraverso l'attento e precoce monitoraggio di ciascun paziente contribuisce a ridurre l'incidenza e a tenere sotto controllo la prevalenza della patologia oggetto del percorso;
2. elevato impatto sulla salute della comunità e sulla rete familiare: questo PDTA è in grado di migliorare nettamente le condizioni di salute di ciascun paziente candidato al trapianto renale, migliorando di conseguenza lo stato di salute generale della comunità dei pazienti affetti da insufficienza renale terminale facilitando nel contempo la gestione di questa patologia da parte della rete familiare, sia negli aspetti assistenziali che burocratico-amministrativi;
3. il PDTA migliora e garantisce l'applicazione omogenea delle specifiche Linee Guida in ambito aziendale riducendo nel contempo la disomogeneità e la variabilità delle prestazioni sia negli aspetti clinici che organizzativi;
4. il PDTA integra e garantisce il coordinamento tra le strutture e le organizzazioni coinvolte a fronte delle indubbie complessità clinico assistenziali determinate da tale problema di salute;



5. il PDTA incide nettamente sull'elevato impatto economico per il Servizio Sanitario della patologia scelta, sia riducendo gli sprechi correlati ad un incongruo utilizzo delle risorse, sia ottimizzando i tempi di accesso e di erogazione delle prestazioni.

VALUTAZIONE DEL BISOGNO ASSISTENZIALE:

L'Insufficienza renale cronica allo stadio terminale è in **aumento costante nella popolazione**. **L'aumento di prevalenza** nella popolazione, dovuto a motivi inerenti l'**invecchiamento** della popolazione e **l'aumento di patologie come il diabete mellito**, successivamente in grado di determinare una nefropatia terminale necessitante terapia sostitutiva, permette di considerare in aumento la prevalenza di pazienti necessitanti terapie sostitutive nelle varie forme. Già attualmente il **7.2% della popolazione è affetto da malattia renale** e l'aumento della popolazione che necessita di una terapia sostitutiva è costante nel tempo. I **dati del Registro Regionale Dialisi e Trapianto (RRDTL)**, attivo fin dagli anni '90, rappresentano uno strumento fondamentale per la programmazione sanitaria regionale e la valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria.

CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI

Centri e Strutture Aziendali coinvolte:

1. U.O.C. Nefrologia e Dialisi P.O. Tivoli (Struttura di Coordinamento aziendale)
2. U.O.C. Dialisi P.O. Colferro
3. U.O.S.D. Dialisi P.O. Palestrina
4. U.D.D. Dialisi P.O. Subiaco
5. Distretto di Guidonia
6. Distretto di Tivoli
7. Distretto di Palestrina
8. Distretto di Colferro
9. Distretto di Monterotondo
10. Distretto di Subiaco

Promotore:

Direzione Sanitaria Aziendale ASL RM 5

Committente:

UOSD Integrazione Ospedale/Territorio, PDTA e Cronicità ASL RM 5

Problema di Salute:

Malattia renale cronica necessitante di terapia sostitutiva

Gruppo multiprofessionale e multidisciplinare:

1. Coordinatore Aziendale del PDTA, Dott. Pasquale Polito, Direttore U.O.C. Nefrologia e Dialisi Ospedale San Giovanni Evangelista di Tivoli
2. Dott. Roberto Addesse, Dirigente Medico, Responsabile immissione e mantenimento in lista trapianto di rene U.O.C. Nefrologia e Dialisi P.O. di Tivoli
3. Dott. Giovanni Otranto, Dirigente Medico, ambulatorio Nefrologico, Policistico e Trapianti UOC Dialisi P.O. Colferro
4. Dott.ssa Maria Laura Puliti, Dirigente Medico, Responsabile UOSD Dialisi P.O. Palestrina
5. Dott. David Micarelli, Dirigente Medico, Responsabile attuazione percorsi di appropriatezza della degenza nefrologica U.O.C. Nefrologia e Dialisi P.O. di Tivoli
6. Dott. Giampiero Proietti, Dirigente Medico UOSD Dialisi P.O. Palestrina
7. Dott. Alessandro Fontana, Coordinatore Infermieristico U.O.C. Nefrologia e Dialisi Ospedale San Giovanni Evangelista di Tivoli
8. Dott.ssa Agnese De Rossi, ASL RM 5, Assistente Sociale P.O. Tivoli
9. Dott.ssa Elisabetta Gaudenzi, MMG
10. Sig. Angelo Mari, Cittadinanza Attiva, Tribunale Diritti del Malato

RIFERIMENTI NORMATIVI

1. Decreto del Commissario ad Acta n. U00474 del 07.10.2015 “Linee di indirizzo per la gestione a livello territoriale della presa in carico del paziente cronico e relativo percorso attuativo”;
2. Accordo, ai sensi dell’articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, sul documento “Piano Nazionale della Cronicità” di cui all’articolo 5, comma 21 dell’Intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016. Rep Atti N. 160/CSR del 15 settembre 2016; - Conferenza Unificata del 6 giugno 2012, rep. Atti 69;
3. Decreto del Commissario ad Acta n. U00046 del 08.02.2018 “Piano Nazionale della Cronicità di cui all’articolo 5, comma 21 dell’Intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016. Recepimento ed istituzione del Gruppo di lavoro regionale di coordinamento e monitoraggio”;
4. Decreto del Commissario ad Acta n. U00081 del 25.06.2020 “Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021”;
5. Determinazione Regione Lazio n. G15691 del 18 dicembre 2020 Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria “Linee di indirizzo per la stesura dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali – PDTA nella cronicità”
6. Legge 26 giugno 1967, n. 458 (GU 27/6/1967, n. 160) “Trapianto del rene tra persone viventi.”;

7. Legge 01 aprile 1999, n. 99 (GU 15/04/1999, n. 87) “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti”;
8. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza”, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, Gazzetta Ufficiale 12 gennaio 2017;
9. Legge regionale Lazio n. 41 del 19 novembre 2002 “Norme a favore dei soggetti in attesa di trapianto d’organo, dei trapiantati e dei donatori”

EVIDENZE SCIENTIFICHE A SUPPORTO

È stata effettuata la revisione della letteratura scientifica di primo e secondo livello con la ricerca delle Linee Guida Nazionali e Internazionali.

È stata osservata l’indicazione offerta dalla Regione Lazio con determina 15691/2020 “Linee di indirizzo per la stesura dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali - PDTA nella cronicità.”, pubblicato su Bollettino Ufficiale della Regione Lazio n.2 del 07/01/2021.

Il processo di valutazione ha portato alla scelta delle linee guida internazionali KDIGO (2020; 2017; 2009) e della Società Italiana di Nefrologia. Sono state inoltre valutati leggi, decreti, normative e direttive europee che garantiscono trasparenza e qualità in ambito di donazione, prelievo e trapianto di organi, documenti e protocolli del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e studi primari per aspetti peculiari non trattati nello specifico dalle linee guida selezionate.

- Port FK, Wolfe RA, Mauger EA et al. Comparison of survival probabilities for dialysis patients vs cadaveric renal transplant recipients. JAMA : the journal of the American Medical Association 1993 Sep 15;270(11):1339-43
- Matas AJ, Lawson W, McHugh L et al. Employment patterns after successful kidney transplantation. Transplantation 1996 Mar 15;61(5):729-33
- van der Mei SF, van Son WJ, van Sonderen EL et al. Factors determining social participation in the first year after kidney transplantation: a prospective study. Transplantation 2007 Sep 27;84(6):729-37
- Keown P Improving quality of life--the new target for transplantation. Transplantation 2001 Dec 27;72(12 Suppl):S67-74
- Loubeau PR, Loubeau JM, Jantzen R et al. The economics of kidney transplantation versus hemodialysis. Progress in transplantation (Aliso Viejo, Calif.) 2001 Dec;11(4):291-7
- Ojo AO, Hanson JA, Meier-Kriesche H et al. Survival in recipients of marginal cadaveric donor kidneys compared with other recipients and wait-listed transplant candidates. Journal of the American Society of Nephrology : JASN 2001 Mar;12(3):589-97
- Chadban, Steven J.; Ahn, Curie; Axelrod, David A.; KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Management of Candidates for Kidney Transplantation; Transplantation. 104(4S1):S11-S103, April 2020.

- Supplemento n° 6 del Nov.-Dic. 1999 Giornale Italiano di Nefrologia Linee Guida della Società Italiana di Nefrologia pagina 67-86;
- Centro Nazionale Trapianti: Linee guida per il trapianto renale da donatore vivente (Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano G.U. n.144 del 21 giugno 2002);
- Linee Guida per la valutazione del candidato al trapianto di rene e per la valutazione del donatore di rene da vivente, GIN
- Consensus Conference Amsterdam Aprile 2004” Transplantation vol 79. Suppl 2 – 27 marzo 2005;
- Knoll Ga, Kidney transplantation in the older adult, Am J Kidney Dis. 2013 May;61(5).
- KDIGO Transplantation. Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Care of Living Kidney Donors, 2017;
- Protocollo di realizzazione del Trapianto da Vivente 7 dicembre 2017 (Centro Nazionale Trapianti-Rete Nazionale Trapianti);
- Habbous S, McArthur E, Sarma S et al, Potential implications of a more timely living kidney donor evaluation. Am J Transplant. 2018 Mar 25.

MODALITA' OPERATIVE DEL PDTA

Criteri di inclusione ed esclusione

- inclusione: malattia renale cronica con VFG < 30 ml/min/1,73 m²
- esclusione: controindicazioni maggiori a trapianto d'organo

Criteri di ingresso ed uscita:

- Ingresso: necessità di inizio terapia sostitutiva per malattia renale cronica
- Uscita: trapianto, sopraggiunta controindicazione maggiore al trapianto, decesso.

ASPETTI CLINICI, ASSISTENZIALI ED ESISTENZIALI DEL PDTA

Valutazione del paziente candidato al Trapianto di Rene:

La compliance e la collaborazione di pazienti e familiari rivestono un ruolo fondamentale nel percorso diagnostico terapeutico assistenziale del paziente candidato al trapianto di rene.

Il paziente che può accedere a questa valutazione deriverà necessariamente da diversi percorsi:

- Segnalazione del Medico di Medicina Generale di pazienti “late-referral” ad un ambulatorio specialistico dedicato presso una delle UU.OO. di Nefrologia Aziendali



- Pazienti in terapia conservativa, seguiti presso gli ambulatori aziendali dedicati, già in carico ai servizi Nefrologici, potendo quindi optare tra le diverse terapie sostitutive renali a disposizione.
- Pazienti affetti da malattia renale cronica stadio finale in trattamento sostitutivo dialitico, seguiti presso i diversi servizi dialitici offerti dalla ASL Roma 5.

La presa in carico del paziente durante il percorso trapiantologico è garantita dai diversi nodi della rete nelle varie articolazioni regionali, secondo il modello Hub & Spoke.

La **valutazione del paziente** candidato al trapianto renale si articola in **2 fasi**:

1. **selezione del paziente** candidato al trapianto;
2. **valutazione clinica e strumentale** per l' idoneità trapiantologica.

1. Selezione del paziente candidato a trapianto

La **procedura di selezione** del paziente affetto da **MRC in stadio V** viene applicata dal **nefrologo referente** del centro di appartenenza secondo le indicazioni date dalle **linee guida di riferimento**. Quest'ultimo dovrà sempre proporre al paziente e alla famiglia tutte le possibilità terapeutiche compreso il trapianto pre-emptive e la possibilità di un trapianto da donatore vivente consanguineo o meno.

Il **nefrologo** e l'**infermiere referenti dell'Ambulatorio MRC/Centro Dialisi** dovranno illustrare, al paziente che può beneficiarne, il **percorso di accertamento** necessario all'**inserimento in lista di attesa**, consegnando **materiali informativi** al **paziente** stesso e ai **familiari**.

In caso di **decisione positiva del paziente** ad intraprendere il percorso del trapianto di rene, verrà richiesto al paziente stesso il **consenso all'avvio dell'iter delle indagini per l'inserimento in lista di attesa per trapianto** e gli verrà assegnato il **codice di esenzione** per i **soggetti "in attesa di trapianto"** (codice di esenzione **050**). Tale esenzione consente di effettuare tutti gli accertamenti necessari all'inserimento in lista a carico del Sistema Sanitario Nazionale ed è inderogabilmente rilasciata su certificazione dello Specialista Nefrologo del centro di riferimento.

Contestualmente verranno fornite **informazioni** circa la **Legge regionale Lazio n. 41 del 19 novembre 2002 "Norme a favore dei soggetti in attesa di trapianto d'organo, dei trapiantati e dei donatori"**, che prevede il **rimborso delle spese non sanitarie** per il paziente inserito in lista d'attesa e per l'accompagnatore. Si consegnare anche la **modulistica** che il paziente deve compilare ed inoltrare al **Distretto di appartenenza**. (Poiché si tratta di una legge regionale, il rimborso viene riconosciuto ai pazienti residenti nella Regione Lazio, anche per spese sanitarie effettuate fuori regione. La legge non si applica a pazienti non residenti nella regione).

Matrice delle Responsabilità

Centro Nefrologico di Riferimento		
Attività	Responsabilità	Strumenti
Diagnosi MRC stadio avanzato (IV/V)	Nefrologo	Valutazione clinica, monitoraggio esami ematochimici, esecuzione esami strumentali dedicati
Illustrare al paziente e ai familiari tutte le possibilità terapeutiche incluse il trapianto pre-emptive e donatore vivente	Nefrologo/Infermiere "Case Manager"	Attività di counselling
Informare il paziente ed i familiari del percorso per l'inserimento in lista d'attesa	Nefrologo/Infermiere "Case Manager"	Colloquio/Opuscoli informativi
Richiedere al paziente il consenso all'avvio dell'iter delle indagini per inserimento in lista di attesa per trapianto	Nefrologo	Consenso informato
Consegna esenzione	Nefrologo	Codice esenzione

2. Valutazione clinica e strumentale per l'idoneità trapiantologica

Ogni paziente adulto con MRC avanzata può iscriversi nelle liste di attesa di N. 2 centri trapianti, uno dell'area trapiantologica della regione di residenza e un altro appartenente a un'altra area.

Per l'inserimento in lista trapianto è richiesta l'esecuzione di una serie di esami ematochimici, strumentali e visite specialistiche, atti ad individuare l'idoneità del paziente, sia ad affrontare l'intervento chirurgico di trapianto, sia ad assumere la terapia immunosoppressiva, che sarà necessaria durante tutto il tempo in cui l'organo trapiantato risulterà funzionante.

Tali esami verranno programmati prevalentemente all'interno dell'Ambulatorio MRC/Centro Dialisi del centro riferimento (Hub) mediante l'attivazione e la programmazione di Pacchetti Ambulatoriali Complessi (PAC) con agende dedicate ai pazienti per i quali è in corso la valutazione dell'idoneità al trapianto o alla donazione.

In particolare, l'infermiere referente dell'ambulatorio MRC/centro dialisi si occuperà della programmazione degli accertamenti e delle visite specialistiche e il paziente verrà guidato ed assistito attraverso tutto il percorso di esecuzione degli esami necessari.

Ogni volta che il paziente eseguirà un esame lo dovrà far pervenire all'infermiere di riferimento che, dopo la presa visione medica, lo archiverà nella cartella dedicata.



2.1 Accertamenti per formulare i criteri di idoneità preliminare

L'infermiere dedicato dell'ambulatorio MRC/centro dialisi di riferimento, in collaborazione con il medico referente, inserisce la richiesta di inserimento in lista (con firma autografa del paziente) e compila in maniera dettagliata tutti i campi relativi alla componente anamnestica e agli eventuali altri campi che verranno resi disponibili per questa operazione.

Il Nefrologo del centro di riferimento invia il paziente al Centro Trapianti per la valutazione della complessità clinica ai fini dell'iscrizione in lista.

Da tale valutazione deriva uno specifico percorso diagnostico, comprendente una tipologia differente di esami.

Per cui l'infermiere referente dell'ambulatorio MRC/centro dialisi di riferimento prende in carico il paziente e programma, mediante il PAC ed il conseguente utilizzo di agende dedicate, gli specifici accertamenti necessari per la formulazione del criterio di idoneità preliminare.

Nel caso il paziente abbia effettuato precedenti trapianti in altra regione dovrà fornire se disponibile la tipizzazione del trapianto precedente.

Paziente a complessità standard:

- esami ematochimici di routine;
- RX torace;
- Rx Ortopanoramica;
- Rx Mani, Bacino;
- Eco addome;
- determinazione gruppo sanguigno;
- tracciato ECG refertato;
- ecocardiogramma;
- eventuale valutazione cardiologica con definizione del rischio peri-operatorio;
- ecocolor Doppler dei tronchi sovraortici;
- ecocolor Doppler artero-venoso degli arti inferiori;
- ecocolor Doppler aorto-iliaco.
- Cistografia;
- Se età >50 anni, EGDS ed RSCS;
- Videat Dermatologico;
- Videat Oftalmologico;
- Se sesso femminile, Videat Ginecologico, PAP test e Rx Mammografia;
- invio di un campione di siero al Laboratorio di Immunogenetica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini per la ricerca di anticorpi antiHLA

Paziente a complessità aumentata: oltre agli esami sopra riportati si potranno prevedere:

- ECG da sforzo o Ecocardiogramma stress e/o Scintigrafia miocardica (se ECG da sforzo non diagnostico) e/o coronarografia in base ai contesti specifici;
- TC addome;
- Se anamnesi positiva per neoplasia: videat Oncologico;
- Se anamnesi positiva per malattie autoimmuni sistemiche: videat Reumatologico;
- Se anamnesi positiva per Diabete Mellito tipo 1 o comunque necessità di doppio trapianto Rene-Pancreas: videat Endocrinologico;

2.2 Prosecuzione degli accertamenti per l'idoneità finale e compilazione modulo di richiesta per inserimento in lista presso l'ambulatorio MRC/centro dialisi di riferimento

L'infermiere "Case Manager":

- programma nei tempi più brevi possibili gli accertamenti/visite specialistiche tramite le agende dedicate considerando che il paziente a complessità standard deve completare gli accertamenti entro 1 mese dalla richiesta di inserimento, mentre il paziente a complessità aumentata entro 2 mesi.
- programma, in accordo con l'infermiere Referente per il Programma Trapianto di rene, la visita presso il Centro Trapianti per l'inserimento in lista.

3. Valutazione presso il Centro Trapianti di riferimento ed inserimento in lista d'attesa

Al termine dell'effettuazione di tutti gli accertamenti previsti, il paziente candidato al programma trapiantologico verrà valutato dall'**ECT di riferimento** per stabilire l'**idoneità finale**.

La **valutazione finale** prevede:

- una verifica da parte dell'equipe del centro trapianti della cartella clinica compilata dal nefrologo ed infermiere del centro dialisi di riferimento, comprensiva degli accertamenti/visite specialistiche effettuate ed eventuali richieste di ulteriori accertamenti, se necessari, oltre a quelli visionati;
- la visita nefrologica e chirurgica ed eventuale visita anestesiologicala per la valutazione finale di idoneità;
- l'effettuazione di un prelievo ematico per la ripetizione del gruppo sanguigno e la tipizzazione HLA;
- l'inserimento in lista di attesa da parte del responsabile di lista del Centro Trapianti.

Nel caso siano da effettuare ulteriori accertamenti, anche a seguito del parere del collegio medico del centro trapiantologico, questi potranno essere presi in carico dall'ambulatorio Specialistico Nefrologico del centro di riferimento al fine di continuare a coordinare attivamente il percorso del paziente, riducendo i tempi per l'inserimento in lista.

4. Mantenimento in lista attiva e aggiornamenti

Il mantenimento in lista d'attesa e gli aggiornamenti comprendono le seguenti attività che sono a cura del **Nefrologo Referente dell'Ambulatorio MRC/Centro Dialisi**.

Esse comprendono:

- **segnalare tempestivamente** al Centro Trapianti ogni eventuale variazione dello stato clinico che possa controindicare la trapiantabilità del candidato (**sospensione temporanea o definitiva**);
- segnalare eventuali **emotrasfusioni** od altri **eventi immunizzanti** e inviare al laboratorio dedicato del Centro Trapianti, **dopo 2 settimane**, un **campione di siero** del paziente;
- inviare al laboratorio dedicato del Centro Trapianti i campioni di siero per la **ricerca periodica di anticorpi linfocitotossici**;
- compilare il **modulo di revisione**, contenete gli accertamenti strumentali e laboratoristici di routine clinica, in base alla **tempistica richiesta dal Centro Trapianti** (revisione prevista ogni 3 -4 mesi).

La collaborazione tra nefrologi ed infermieri che operano presso i vari servizi Nefrologici aziendali e il Nefrologo e l'infermiere "Case Manager" del centro di riferimento, anche al fine di permettere attivamente la comunicazione con l'ECT è fondamentale per agevolare l'immissione in lista di trapianto e nella valutazione del paziente fino alla definizione di trapiantabilità, ciò avverrà attraverso la condivisione di contatti telefonici ed e-mail dedicate per agevolare le comunicazioni.

Eventuali indagini strumentali e/o visite specialistiche potranno essere effettuate, laddove necessario e a seguito di confronto tra i centri coinvolti, presso il Centro Trapianti e potranno riguardare casi a rischio cardiologico aumentato e a rischio neoplastico ed eventuali specifiche problematiche urologiche e/o chirurgiche.

Tabella 1: accertamenti da eseguire:

Accertamenti per idoneità preliminare	Ulteriori accertamenti da effettuare per l'inserimento in lista
ESAMI EMATOCHIMICI	
Gruppo Sanguigno (presso centro immunoematologia e medicina trasfusionale P.O. di Tivoli e presso centro trapianti)	Esami Microbiologici [HbsAg, HbsAb, HbcAb, HBV-DNA (se HbsAg+), HCV, HCV-RNA (se HCV+), HIV, CMV IgG/IgM, EBV IgG/IgM, HSV IgG/IgM, HZV IgG/IgM, Toxoplasma IgG/IgM, VDRL, TPHA, Mantoux e/o Quantiferon, screening con tampone rettale per germi carbapenemasi produttori
Esami ematochimici di routine	
Siero per la ricerca di anticorpi antiHLA (invio presso Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini)	
Emocromo con routine completa nefrologica (comprensivi di paratormone ed esami coagulativi)	
ACCERTAMENTI CARDIOLOGICI/PNEUMOLOGICI	
Ecocardiogramma	Prove di funzionalità respiratoria (PFR)
Tracciato ECG refertato	
ECG da sforzo5 o Ecocardiogramma stress e/o Scintigrafia miocardica (se ECG da sforzo non diagnostico) <input type="checkbox"/> da eseguire se paziente a rischio	Valutazione cardiologica con definizione del rischio perioperatorio secondo linee guida



aumentato	
ESAMI STRUMENTALI	
Rx Torace	Rx Addome
Ecografia Addome Completo	Rx cistografia con fase minzionale
Ecocolordoppler dei tronchi sovraortici	RM/TC encefalo (in pazienti ADPKD per escludere patologia aneurismatica)
Ecocolordoppler artero-venoso degli arti inferiori	Rx Ortopanoramica
Ecocolordoppler aorto-iliaco	Rx mani, piedi, bacino (studio osteodistrofia renale)
Tc Addome (se pazienti ADPKD, vasculopatici, ritrapiantati, qualora si configuri un rischio aumentato)	Ecografia Tiroide e Paratiroidi
SCREENING ONCOLOGICO	
	EGDS + ricerca <i>H. pylori</i>
	RSCS/Colonscopia virtuale (se > 50 aa o se <50 aa ma rischio elevato di malattia eteroplastica del colon)
	Rx mammografia/Ecografia mammella (45-74 aa, se ad alto rischio < 45 aa)
	Visita ginecologica con ecografia pelvica
	PAP test (25-64 aa ogni 3 aa)
	PSA (> 50 aa, se ad alto rischio < 50 aa)
	Videat dermatologico
	Videat oncologica (se pregressa patologia tumorale per espressione del rischio di recidiva in caso di terapia immunosoppressiva)
	Videat reumatologico (se anamnesi positiva per patologia autoimmune)
CONSULENZE	
	Videat odontoiatrico (esclusione/trattamento patologia infettiva del cavo orale)
	Videat oftalmologico (con esame del Fundus Oculi)
VACCINAZIONI PRE INSERIMENTO	
	HBV
	SARS-CoV2

In questa ottica viene contemplata anche la verifica dello stato vaccinale del paziente, che dovrà comprendere tutte le vaccinazioni previste per il paziente fragile compresa la vaccinazione anti Herpes Zoster. Tale accertamento andrà fatto tramite Anagrafe Vaccinale Regionale ed il certificato delle vaccinazioni eseguite andrà allegato alla documentazione da presentare al Centro Trapianti. Nel caso in cui la verifica dia esito negativo, dovranno essere programmate le vaccinazioni mancanti.

Valutazione del donatore vivente

La valutazione del soggetto che si candida alla donazione di un rene a scopo di trapianto renale terapeutico (trapianto renale da donatore vivente) è una attività svolta da un'équipe multidisciplinare del Centro Trapianti, comprendente principalmente specialisti in nefrologia, chirurgia, anesthesiologia, cardiologia e psicologia. Altri specialisti potranno essere coinvolti in casi particolari.

Condizione essenziale è stabilire l'idoneità del soggetto a donare un rene senza che, alla valutazione delle condizioni cliniche al momento della donazione, ciò ne comprometta lo stato di salute presente e futuro. La disponibilità al dono può essere recepita da tutti i diversi protagonisti attori coinvolti, siano

essi MMG, specialisti ambulatoriali, medici dei servizi privati-accreditati, fino all'equipe del centro di riferimento aziendale.

Recepita la disponibilità, andrà perciò riferito al centro di riferimento che procederà a programmare una valutazione nel più breve tempo possibile.

Idoneità clinica

La **valutazione iniziale** dell'idoneità clinica spetta al centro di riferimento.

La valutazione clinica del potenziale donatore che consta di una serie di esami clinici e visite specialistiche eseguiti nel PAC di accertamento diagnostico offerto dalla Nefrologia del centro di riferimento del ricevente con la collaborazione dell'Infermiere "Case Manager" per il Programma Trapianto di rene ed in regime di esenzione; laddove il Centro Trapianti ritenga necessari ulteriori accertamenti, se ne potrà fare carico direttamente.

Nel caso in cui il paziente potenziale donatore di rene sia extraregionale, l'Infermiere "Case Manager" per il Programma Trapianto di rene provvede alla pianificazione della valutazione di idoneità clinica permettendo al candidato donatore l'attuazione complessiva delle indagini presso il i presidi dell'azienda, ottimizzandone al massimo i tempi. Ciò si realizza in accordo con l'assistito e nel rispetto delle sue esigenze personali, nella logica dell'ottimizzazione dei tempi e delle risorse.

In questo contesto l'interessato si sottopone ad esami laboratoristici (ematici ed urinari) e ad indagini strumentali quali: l'elettrocardiogramma (a riposo e da sforzo) e l'ecocardiogramma con visita cardiologica (con rischio operatorio), la radiografia del torace, le prove di funzionalità respiratoria, l'ecografia addominale (reni, vescica, prostata e/o ginecologica), la scintigrafia renale (con determinazione della funzione dei reni separata), l'ecografia della tiroide, l'ecodoppler arti inferiori/aorta addominale/tronchi sovraortici, la rettocolonscopia (se l'età supera i 55 anni) e per le donne la mammografia e la visita ginecologica con pap-test.

Ulteriori indagini sono usualmente espletate dal Centro Trapianti e comprendono l'angioTC con ricostruzione 3D e la visita psicologica.

Ulteriori indagini come la biopsia renale e la consulenza del genetista, qualora sussista la problematica di una congenicità della condizione morbosa che ha portato il ricevente allo stadio di nefropatia terminale, se questa è eventualmente riscontrabile anche nel donatore, potranno essere effettuate a giudizio dell'equipe, al fine di effettuare il trapianto in piena sicurezza.

Tabella 2 Ulteriori accertamenti da effettuare per la valutazione di idoneità:

Presso Centro Aziendale di Riferimento	Presso Centro Trapianti
Emocromo completo, test coagulativi, fibrinogeno, test coagulativi. Glicemia, emoglobina glicata colesterolo totale, colesterolo HDL, colesterolo LDL, trigliceridi. Urea, uricemia, creatininemia, clearance della creatinina, sodiemia, kaliemia, calcemia, fosforemia. Bilirubina tot e frazionata, AST, ALT, gamma GT, fosfatasi alcalina, CPK, LDH, pseudocolinesterasi, amilasi. Sideremia, ferritina. Proteine totali, albuminemia, elettroforesi del siero. Test tiroidei. Proteinuria e albuminuria delle 24 ore.	
Esame urine (eseguire 3 determinazioni)	
Sangue occulto fecale	
Citologico urinario (eseguire 3 determinazioni)	



Quantiferon TB, Bk urine, Urinocoltura. Markers HBV, HCV, HIV, Citomegalovirus IgG e IgM, EBV IgG e IgM, screening antisifilide, Herpes zoster IgG e IgM, Herpes Simplex 1-2 IgG e IgM, Toxoplasma	
Se indicato, eseguire esami microbiologici sulla base dei rischi connessi alla provenienza geografica del donatore.	
Rx Torace	Angio-TC arterie e vene renali
PFR	
Ecografia addome completo	
Ecocolordoppler tronchi sovraortici, aorto-iliaco-femorale, arti inferiori (arterioso e venoso)	Uro TC (eventuale)
Mammografia e/o ecografia mammaria	
Ecografia prostatica (se PSA alterato o problematica urologica riscontrata alla visita generale)	
Ecografia tiroidea	Tc addome (eventuale)
ECG, ecocardiogramma, ECG da sforzo	
Scintigrafia renale	
Videat ginecologico + PAP test	Videat psichiatrico
Videat cardiologico	Videat chirurgico
	Videat anestesiologicalo

MODALITA' OPERATIVE DEL PDTA**Rappresentazione del PDTA**

ATTIVITA'	RUOLI	MODALITA'
Arruolamento	Medico Nefrologo Specialista di Azienda Sanitaria	Rilascio esenzione 050/T01 per trapianto di rene
Gestione appuntamenti (diagnosi e follow up)	Case manager	Organizza gli appuntamenti per la diagnosi e la gestione dei richiami attivi
Condivisione informazioni tra professionisti	Tutti gli operatori coinvolti	Cartella informatizzata + Comunicazione con i MMG e gli operatori di altri Centri o Strutture
Riferimenti del Team multiprofessionale multidisciplinare	Nefrologo Infermiere Chirurgo Centro Trapianti	Valutazione clinica per idoneità trapiantologica
Monitoraggio	Data recording	Infermiere Case Manager, Nefrologo



SISTEMI INFORMATIZZATI

Il PDTA è stato preventivamente informatizzato con la creazione della cartella condivisa di server storage “PDTA trapianto renale” elaborata dalle competenti strutture aziendali su indicazione della Dott.ssa B. Iannone, Responsabile UOSD “Coordinamento integrazione Ospedale/Territorio, PDTA e Cronicità” ASL RM 5. Dalla medesima sono state attribuite le credenziali per le facoltà di lettura e scrittura ai membri del team operativo del PDTA.

MONITORAGGIO DEL PDTA

- **Indicatori**
 - Numero pazienti iscritti in lista entro i primi sei mesi dall’inizio della terapia sostitutiva
 - Tempo intercorso tra richiesta ed effettiva iscrizione alla lista nazionale
 - Tempo intercorso tra invio della documentazione e visita del Centro Trapianti
 - Tempo intercorso tra primo ed ultimo esame strumentale effettuato
 - Invio degli aggiornamenti per mantenimento in lista attiva (6 mesi, 1 anno)
- **Audit**
 - Attivazione dell’Audit: “outcome del trapianto e report annuale degli esiti”
- **Questionario di customer satisfaction**

GLOSSARIO E ACRONIMI

Trapianto pre-emptive: o trapianto prima della dialisi, eseguito da donatore vivente o deceduto prima di iniziare il trattamento dialitico.

Trapianto cross over: per “trapianto incrociato di rene da donatore vivente (crossover)” si intende l’evento in cui il donatore e il ricevente non sono compatibili per la presenza di anticorpi anti HLA o anti- ABO o per altri motivi di incompatibilità ed è, pertanto, preclusa la procedura standard di trapianto da donatore vivente. In tal caso, e in presenza di almeno un’altra coppia in situazione analoga, i donatori e i riceventi delle due diverse coppie, se biologicamente compatibili, si “incrociano”.

Paziente a complessità standard: paziente necessitante di indagini cliniche basali per l’accesso all’intervento di trapianto di rene.

Paziente a complessità aumentata: paziente necessitante di indagini cliniche aggiuntive, in riferimento a quadri comorbidi associati, per l’accesso all’intervento di trapianto di rene.

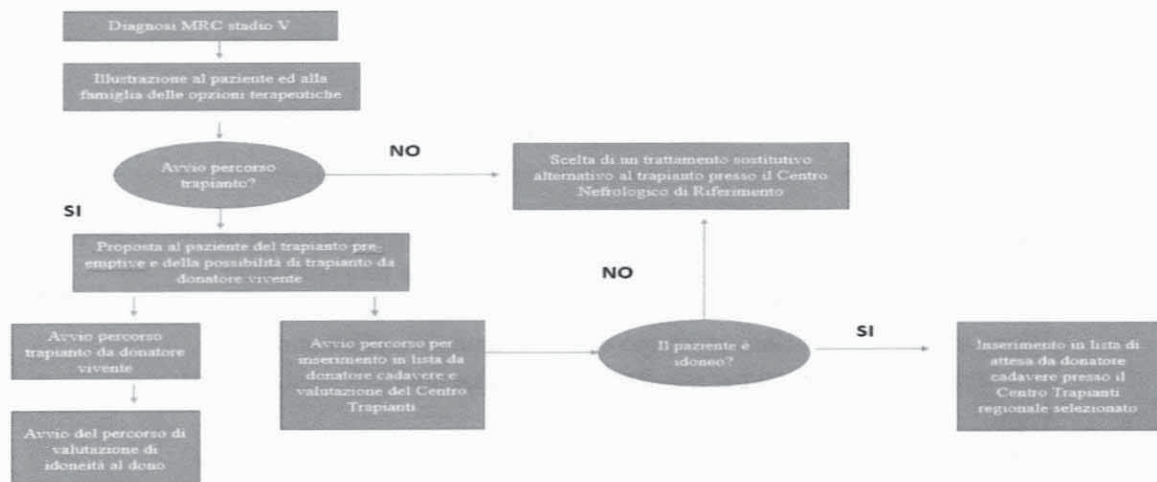
Collegio Medico: è composto da un pool di esperti, variante fra i vari centri, e formula un giudizio di opportunità di trapianto di rene tra viventi.



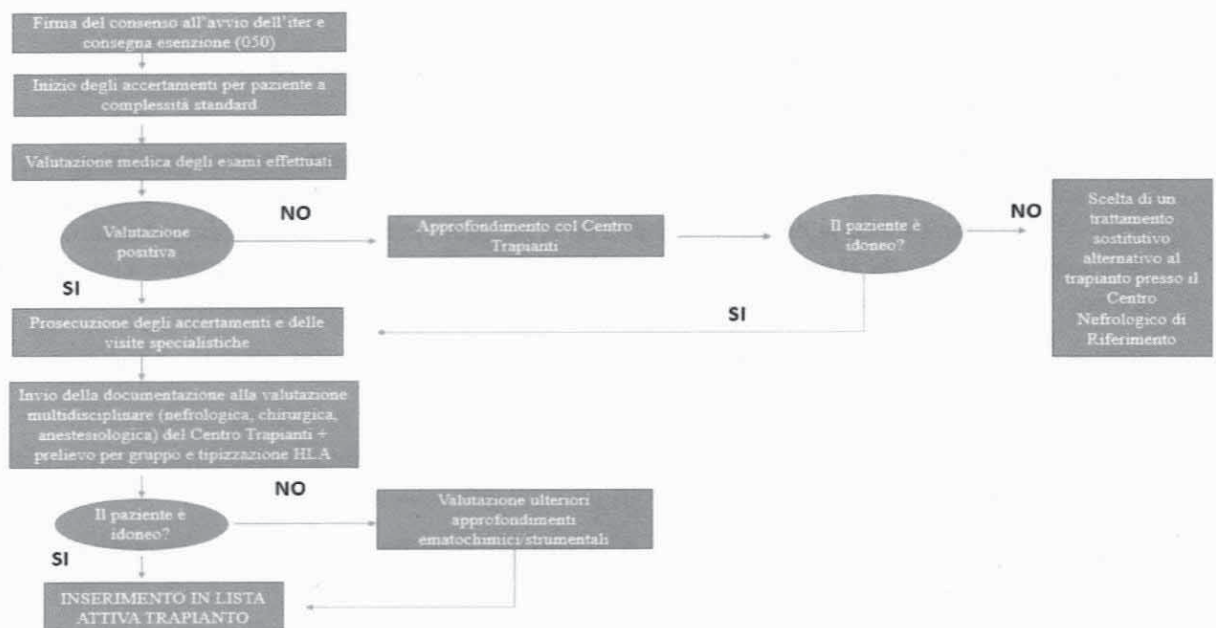
ALLEGATI

Descrizione sintetica del percorso tramite Flow Chart

• Fase iniziale del percorso di valutazione



• Valutazione dell'idoneità trapiantologica





• **Valutazione dell'idoneità alla donazione**

