

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 - 00133 Roma

Deliberazione n. 1466 del 28.11.2022

Struttura proponente: Direzione Sanitaria.

Oggetto: approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE.

A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE

Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, ATTESTA CHE, come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:

- l'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;
- i costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto OVVERO gli effetti del presente atto non comportano oneri/non attivano proventi imputabili al bilancio
- gli oneri di cui al presente atto sono non sono ricompresi nel *budget* di assegnazione

L'estensore: (Dr.ssa Serena Fazio)

Firma Serena Fazio

Il Responsabile del procedimento (Dr.ssa Maria Franca Mulas)

Firma PF Mulas

Il Direttore: (Prof. Andrea Magrini)

Firma Magrini

A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE

Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:

- ATTESTA che i costi/ricavi di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura proponente, sono correttamente imputati sui conti/sottoconti economici/patrimoniali ivi indicati OVVERO CONFERMA che gli effetti del presente atto non comportano oneri/non attivano proventi imputabili al bilancio
- CONFERMA: che gli oneri di cui al presente atto sono non sono ricompresi nel *budget* di assegnazione

Il Direttore: Dr. Stefano Piccari Stefano Piccari

N. cronologico 1498/2022/DS

Parere Direttore Amministrativo

Favorevole Contrario

Dr. Francesco Quagliariello F. Quagliariello

Parere Direttore Sanitario f.f.

Favorevole Contrario

Prof. Andrea Magrini Magrini

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 - 00133 Roma

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO CHE con deliberazione del Consiglio di Amministrazione assunta in data 26.02.2021, su designazione del Presidente della Regione Lazio con proprio Decreto n. T00026 del 25.02.2021 d'intesa con il Rettore della Università Tor Vergata, il Dott. Giuseppe Quintavalle è stato nominato Direttore Generale della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata e dell'Azienda ospedaliera universitaria PTV Policlinico Tor Vergata;

VISTA la Circolare del Direttore Generale del PTV, Prot. n. 7972/2016 del 25/03/2016, che riporta le "DISPOSIZIONI in materia di redazione degli atti deliberativi a firma del Direttore Generale" e alla quale si fa integrale rinvio;

DATO ATTO CHE la definizione e implementazione dei PDTA rappresenta un obiettivo LEA demandato alle responsabilità delle Regioni e quindi delle Aziende del SSR;

DATO ATTO ALTRESI' CHE l'obiettivo di un PDTA è incrementare la qualità delle cure attraverso un continuum dell'assistenza, che consideri tutte le tappe del processo di cura, permettendo il superamento del concetto di singole prestazioni, migliorando gli outcome clinici "risk-adjusted", aumentando la soddisfazione dell'utenza e garantendo anche una corretta allocazione delle risorse;

CONSIDERATO CHE il trapianto renale rappresenta il trattamento migliore in termini di sopravvivenza, qualità di vita e rapporto costo/beneficio per i pazienti affetti da Malattia Renale Cronica (MRC);

VISTA la 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;

VISTA la Determinazione Regione Lazio n. G15691 DEL 18/12/2020 "Linee di Indirizzo per la stesura dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali nella cronicità";

CONSIDERATO l'elevato numero di trapianti eseguiti dalla UOC Chirurgia Epatobiliare e dei trapianti del Policlinico Tor Vergata e gli eccellenti risultati ottenuti, in particolare dal 1987 al 31/12/2020 sono stati effettuati 1279 trapianti di rene da donatore cadavere e da donatore vivente e la sopravvivenza del paziente e dell'organo è risultata rispettivamente 99% e 98% ad un anno e 93% e 88% a 5 anni dal trapianto;

RITENUTO NECESSARIO delineare nel contesto dell'Azienda Ospedaliera Universitaria PTV Policlinico Tor Vergata un percorso terapeutico assistenziale nei pazienti affetti da tale patologia, al fine di garantire una migliore presa in carico del paziente e una maggiore efficacia del percorso di cura;

RITENUTO, pertanto, di approvare ed adottare il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE (Allegato 1), che forma parte

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 - 00133 Roma

integrante e sostanziale del presente provvedimento, redatto dal gruppo di lavoro multidisciplinare dedicato;

ACQUISITA, da parte del Responsabile della struttura proponente, l'attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che il presente atto non comporta oneri a carico del Bilancio né genera proventi allo stesso imputabili, così come confermato dal Direttore della UOC Risorse economiche e finanziarie in sede di parere riportato in frontespizio;

PRESO ATTO che il Direttore proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

VISTO il parere del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in frontespizio riportato, formulato per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

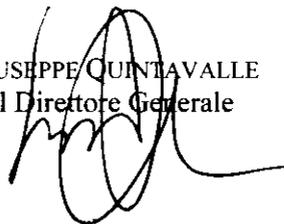
1. di approvare ed adottare il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE (Allegato 1), che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, redatto dal gruppo di lavoro multidisciplinare dedicato, al fine di garantire una migliore presa in carico del paziente e una maggiore efficacia del percorso di cura;
2. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio del PTV;
3. di dare mandato al Responsabile della Struttura proponente di procedere alla comunicazione/trasmisione del presente atto ai destinatari dello stesso;
4. di dare mandato alla UOSD Accoglienza, Tutela e Partecipazione - URP di dare diffusione del presente provvedimento mediante l'inserimento nel portale aziendale nella pagina dedicata ai PDTA.

La presente deliberazione è composta di n. 3 pagine (comprehensive del frontespizio) e di n. 1 Allegato così formato:

- Allegato n. 1, costituito da n. 46 pagine.

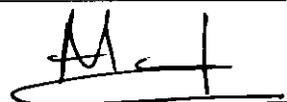
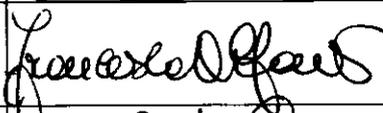
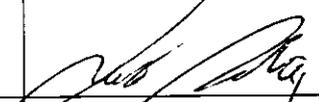
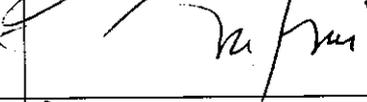
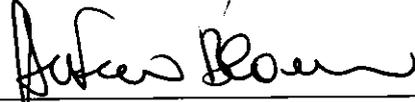
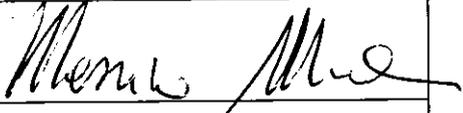
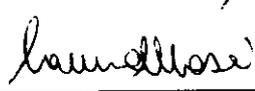
La presente deliberazione è posta in pubblicazione all'Albo pretorio *online* sul sito *web* istituzionale aziendale www.ptvonline.it per quindici giorni consecutivi ed è resa disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori.

GIUSEPPE QUINTAVALLE
Il Direttore Generale

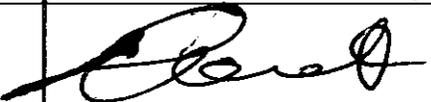
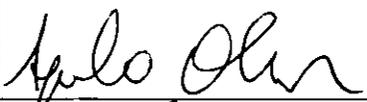
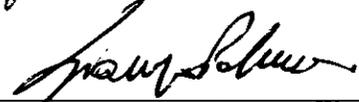
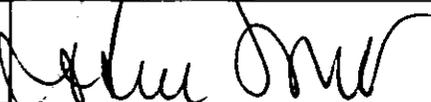
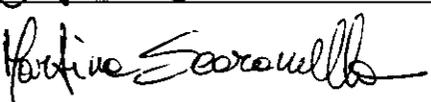
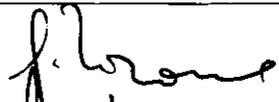
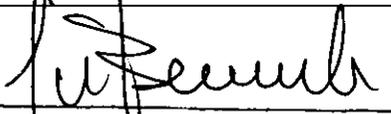


	Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti	DS_TR Rev.1 Pag. 1 di 46
DS – Direzione Sanitaria -		

Gruppo di lavoro

Nome e Cognome	Qualifica	Firma
Angelico Roberta	Medico UOC Chirurgia Epatobiliare e Trapianti	
Anastasios Asimakopoulos	Medico UOC Urologia	
Alfonsi Francesca	Psicologa UOSD Terapia intensiva, coordinazione aziendale per la donazione organi e trapianti	
Argirò Renato	Medico UOC Diagnostica per Immagini	
Baiocchi Leonardo	Direttore UOC Epatologia	
Dauri Mauro	Direttore UOC di Anestesia e Rianimazione	
Del Vecchio Blanco Giovanna	Medico UOC di Gastroenterologia	
MARIA JOSE CERAVOLO Ferranini Michele	Medico UOC di Nefrologia e Dialisi	
Gentile Lavinia	Medico in formazione specialistica Igiene e Medicina Preventiva	
Lucci Fabiana	Medico UOC Anestesia e Rianimazione	
Marchei Massimo	Medico UOC Cardiologia	
Masci Laura	Infermiere CIT dedicato Percorso Trapianti	

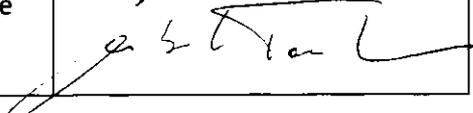
	Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti	DS_TR Rev.1 Pag. 2 di 46
DS – Direzione Sanitaria -		

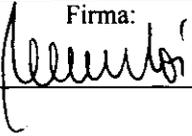
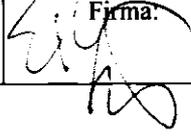
Mitterhofer Anna Paola	Direttore UOSD Nefrologia e Dialisi	
Morosetti Daniele	Medico UOC Diagnostica per Immagini	
Mulas Maria Franca	Medico Direzione Generale	PF Mulas
Oliva Angelo	Coordinatore Infermieristico Trapianti CIT	
Palmieri Giampiero	Prof. Associato UOSD di Anatomia Patologica	
Russolillo Laura	Medico UOSD Operations Management- Direzione Generale	
Sarmati Loredana	Prof. Associato UOC di Malattie Infettive	
Scaramella Martina	Medico in formazione specialistica Igiene e Medicina Preventiva	
Tisone Giuseppe	Direttore UOC Chirurgia Epatobiliare e Trapianti	
Bernardini Sergio	Direttore UOC Medicina di laboratorio	
Lacanzora Annamaria	Medico specialista Medicina Nucleare	



	Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti	DS_TR Rev.1 Pag. 3 di 4
DS – Direzione Sanitaria -		

Per Approvazione

Prof. Arnaldo Ippoliti	Direttore Dipartimento Scienze Chirurgiche, Direttore ad interim del Dipartimento ad attività integrata di Oncoematologia	
Prof. Alberto Siracusano	Direttore del Dipartimento Benessere della Salute Mentale e neurologica, dentale e degli organi sensoriali, Direttore ad interim del Dipartimento dei Processi Assistenziali Integrati	
Prof. Umberto Tarantino	Direttore Dipartimento Emergenza e Accettazione e Direttore ad interim del Dipartimento Scienze Mediche	

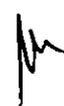
Causale preparazione /modifica documento:					
Revisione	Redazione	Verifica DI	Verifica RM	Approvazione DS	Emissione IQ/BS
Prima emissione	Dott.ssa Roberta Angelico 	Dr. A. Sili	Dott.ssa B. Passini	Dott. A. Magrini	Dott.ssa F. Ignesti
	Dott.ssa Laura Russolillo 				
	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:
	Firma:	Firma: 	Firma: 	Firma: 	Firma: 



	Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti	DS_TR Rev.1 Pag. 4 di 46
DS – Direzione Sanitaria -		

Sommario

PREMESSA E SCOPO	6
I criteri per la scelta del problema di salute	7
La valutazione del bisogno assistenziale.....	8
CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI.....	10
I Centri e le Strutture coinvolte.....	10
Gli attori del gruppo multidisciplinare.....	10
Figure professionali coinvolte e loro ruoli	10
EVIDENZE SCIENTIFICHE A SUPPORTO.....	15
Benefici del trapianto di rene	16
MODALITA' OPERATIVE DEL P.D.T.A.	19
PAZIENTE AFFETTO DA MRC CANDIDATO AL TRAPIANTO RENALE	20
Descrizione del percorso assistenziale per la valutazione di idoneità.....	20
Selezione del paziente candidato al trapianto	20
MATRICE DI RESPONSABILITA'.....	22
Valutazione clinica e strumentale per l'idoneità trapiantologica ed immissione in lista d'attesa per trapianto di rene.....	22
Intervento chirurgico di trapianto di rene e gestione clinica post-operatoria.....	29
Follow-up post-trapianto e gestione delle complicanze post-trapianto	31
PAZIENTE CANDIDATO A DONAZIONE DI RENE A SCOPO TRAPIANTO	32
VALUTAZIONE E MONITORAGGIO DEL P.D.T.A.....	43



	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 5 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

INDICATORI 44

BIBLIOGRAFIA..... 44

ABBREVIAZIONI 45

ALLEGATI 45



	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 6 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

PREMESSA E SCOPO

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PTDA) per il trapianto di rene è l'insieme delle attività erogate per rispondere alla necessità dei pazienti con Malattia Renale Cronica (MRC) avanzata candidati a trapianto di rene. Il trapianto renale rappresenta il trattamento migliore in termini di sopravvivenza, qualità di vita e rapporto costo beneficio per i pazienti affetti da MRC. Pertanto, l'obiettivo di questo documento è favorire l'implementazione del percorso di trapianto renale in modo che i pazienti candidabili a tale trattamento lo possano effettuare nel più breve tempo possibile.

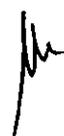
Il presente documento ha lo scopo di fornire tutta la sequenza operativa di attività che consentano la migliore presa in carico possibile del paziente, nel rispetto dei vincoli di conoscenza, risorse e organizzazione secondo logiche e standard condivisi.

La stesura del PDTA ha utilizzato le evidenze più recenti della letteratura, riassunte nelle principali linee guida/raccomandazioni internazionali e nazionali. Tra queste, sono state scelte quelle che meglio soddisfano criteri di elevata qualità e di attualità.

Inoltre, si fa riferimento alle disposizioni legislative nazionali e regionali e a quanto già esiste in letteratura in merito ai modelli di organizzazione a rete dei servizi trapiantologici.

Tale PDTA è stato prodotto in ottemperanza alle "Linee di indirizzo per la stesura dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali - PDTA nella cronicità Determinazione N° G15691 18/12/2020 Regione Lazio".

Obiettivo del PDTA è quello di facilitare e abbreviare l'accesso agli esami diagnostici e alle visite specialistiche necessarie per: 1) l'accertamento dei candidati a trapianto di rene all'idoneità al trapianto ed il loro follow-up post-trapianto; 2) l'accertamento dei potenziali donatori vivente di rene a scopo trapianto terapeutico ed il loro follow-up post-donazione. Lo scopo è quello di



	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 7 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

garantire conseguentemente una migliore presa in carico del paziente e una maggiore efficacia del percorso di cura.

Il PDTA dovrà definire le fasi del percorso di accertamento, le figure professionali coinvolte e gli assetti organizzativi volti a facilitare il percorso, anche mediante l'individuazione di spazi riservati per l'effettuazione degli esami strumentali e delle visite specialistiche, rivolte ai candidati al trapianto renale e alla donazione di rene, presso strutture pubbliche e private accreditate.

E' doveroso sottolineare che questo percorso, così come tutti i percorsi assistenziali, è costruito per supportare le scelte in ambito clinico ed organizzativo intraprese all'interno di un range generalmente accettabile di interventi ed esiti. In questo senso, il documento definisce, alla luce delle evidenze scientifiche e dell'esperienza del Gruppo di Lavoro, le possibilità terapeutico-assistenziali che incontrano i bisogni della maggior parte dei soggetti affetti da MRC e candidati a trapianto renale, e dei donatori viventi di rene. Tuttavia, come sempre nei percorsi, il giudizio definitivo dell'Operatore deve essere basato sulle circostanze rilevanti per il singolo caso e il percorso va condiviso con il paziente e adeguato in accordo ai suoi specifici bisogni.

I criteri per la scelta del problema di salute

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, ad oggi, la terapia che consente di ottenere i migliori risultati in termini di sopravvivenza a distanza rispetto ai trattamenti dialitici, di riabilitazione dall'uremia, di qualità di vita con possibilità di reinserimento sociale e costi minori rispetto alle terapie dialitiche.

	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 8 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

La possibilità di eseguire un trapianto di rene è comunque condizionata dalla limitata disponibilità di donazioni di organi, che possono derivare da donatore deceduto o donatore vivente.

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, che reca indicazioni operative da adattare ai diversi contesti clinico-organizzativi, intende risolvere le difficoltà che i pazienti affetti da MRC e i loro familiari incontrano nell'affrontare i percorsi diagnostici che conducono all'accertamento della idoneità al trapianto renale ed al successivo inserimento nelle liste di attesa di trapianto, ed il follow-up post-trapianto. Analoghe difficoltà, e quindi limitazioni, riconosce il percorso che conduce all'accertamento della idoneità alla donazione di un rene da parte di un donatore vivente, sia come donatore emozionalmente correlato sia come donatore altruistico, cosiddetto donatore Samaritano. L'elaborazione e l'attivazione di percorsi diagnostici dedicati a queste categorie di pazienti consentirà ai curanti, ai pazienti affetti da MRC, alle famiglie e ai possibili candidati alla donazione di rene, di utilizzare percorsi diagnostici preordinati che agevolino la gestione di questa fase della malattia renale già gravosa e dolorosa per l'ammalato e la sua famiglia.

La valutazione del bisogno assistenziale

Nella regione Lazio risiedono 5061 pazienti sottoposti a dialisi cronica nel 2020 e il Centro Trapianti di Tor Vergata nasce dall’esigenza di dare a questi pazienti un trattamento alternativo, definitivo e in grado di garantire loro una migliore qualità della vita. In Italia, nel 2019 erano circa 11.182 i pazienti iscritti in lista d’attesa per trapianto di rene con un tasso di mortalità di circa 1.5% e l’indice

	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 9 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

di soddisfacimento di lista totale al 16.2%, con un tempo medio di attesa di 3 anni e un mese su base nazionale. Nel 2019, nella regione Lazio sono stati trapiantati complessivamente 217 pazienti, di cui il 62.7% residenti nella regione Lazio, di questi pazienti 46 sono stati trapiantati nel Centro Trapianti di Tor Vergata.

L'attività di trapianto di rene dell'Università di Roma Tor Vergata è iniziata nel 1987 presso l'Ospedale Sant'Eugenio e, successivamente, dal 2010 ad oggi è svolta presso l'Unità Operativa Complessa (UOC) della Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti della Fondazione Policlinico Tor Vergata (PTV). Dal 1987 al 31 Dicembre 2020 sono stati effettuati 1279 trapianti di rene da donatore cadavere e da donatore vivente. Durante questo periodo l'attività del Centro dell'Università di Roma Tor Vergata ha mostrato un continuo aumento, sia per il numero di trapianti effettuati che per la complessità delle problematiche affrontate e per gli eccellenti risultati.

Presso il nostro Centro, la sopravvivenza del paziente e dell'organo sono risultate rispettivamente 99% e 98% ad un anno e 93% e 88% a 5 anni dal trapianto, in linea con i dati Italiani riportati dal Centro Nazionali Trapianti (CNT). Negli ultimi 5 anni (2016-2020) sono stati eseguiti 313 trapianti, con una media di 62 trapianti l'anno e un tempo medio di attesa all'interno del centro inferiore rispetto la media nazionale (2.8 anni). La lista d'attesa all'interno del Centro Trapianti dell'Università di Tor vergata è di 234 pazienti al 13/12/2021, stabile rispetto agli anni precedenti. Tale dato sottolinea come il centro sia in grado di soddisfare le necessità del territorio in cui è inserito e che il limite all'attività trapiantologica sia prevalentemente associato alla disponibilità dei reni da donatore. Alla luce di ciò, il centro trapianti di Tor Vergata ha avviato dal 2015 il programma di trapianto di rene da donatore vivente con un incremento negli ultimi anni (10 nell'anno 2019), in grado di garantire migliori outcome dei pazienti e aumentare il pool di donatori.

	<p>Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	DS_TR Rev.1 Pag. 10 di 46
DS – Direzione Sanitaria -		

CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI

I Centri e le Strutture coinvolte

Il PDTA presente, prevede una gestione integrata del paziente tra le Strutture Nefrologiche del territorio della Regione Lazio e fuori Regione, Pubbliche e Private accreditate e il Centro Trapianto del Policlinico di Tor Vergata. La valutazione ultima dell'idoneità al trapianto e alla donazione di rene è affidata alla U.O.C. di Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti.

Gli attori del gruppo multidisciplinare

Gli attori del Gruppo Multidisciplinare sono individuati, in relazione ai Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi ed in relazione ai volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate (Accordo Stato Regioni Dicembre 2017).

Figure professionali coinvolte e loro ruoli

1. Equipe Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti

Direttore: Prof. G. Tisone

- Dr. A. Anselmo
- Dr.ssa R. Angelico
- Prof. N. Di Lorenzo
- Dott.ssa M.T. Lonardo
- Dr. A. Monaco
- Prof. T.M. Manzia
- Dr.ssa L. Tariciotti

	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 11 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

- Dr. L. Toti

Staff Coordinamento Infermieristico:

- *Coordinatore Infermieristico del Reparto di Degenza:* R. Innamorati
- *Coordinatore Infermieristico Sala Operatoria:* A. Ferracci
- *Coordinatore Infermieristico Ambulatori:* B. Spina
- *Coordinatore della Terapia Intensiva post-operatoria Trapianti (TIPO):* A. Gianlorenzi
- *Coordinatore Infermieristico Coordinamento Infermieristico Trapianti:* A. Oliva
- *Staff Infermieristico Coordinamento Trapianti:* L. Masci, V. De Santis, M. Martelloni, M.G. Sabato
- *Coordinatore Infermieristico del Day Hospital:* L. Per

2. Nefrologo Referente dell'Ambulatorio MRC/Centro Dialisi:

- Propone il programma trapiantologico al singolo paziente, prendendo in esame la possibilità di trapianto di rene da donatore cadavere o di una donazione di rene da vivente.
- Avvia l'iter della valutazione di idoneità al trapianto renale.
- Partecipa a incontri, anche telematici, con il Centro Trapianti per la discussione di casi critici.
- Gestisce il mantenimento in lista di attesa del paziente, segnalando eventuali variazioni dello stato clinico e compilando periodicamente il modulo di revision

	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 12 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

3. Infermiere referente dell’Ambulatorio MRC/Centro Dialisi:

- Informa il paziente sulle opportunità di trattamento della MRC con il trapianto renale sia da donatore vivente che da donatore cadavere, già nei primi colloqui.
- Supporta operativamente il paziente ed eventuali potenziali donatori di rene nell’invio delle richieste di valutazione al Centro Trapianti mediante l’applicativo informatico opportunamente dedicato (LURTO).
- Programma gli accertamenti laboratoristici e strumentali utilizzando gli spazi dedicati nelle Agende di Prenotazione.
- Comunica al paziente data, ora e sede degli esami e fornisce le informazioni relative alle modalità di preparazione e di esecuzione dei singoli esami

4. Infermiere Coordinamento Infermieristico del Centro Trapianto di rene:

- Prende in carico il ricevente da donatore cadavere e la coppia per il trapianto da donatore vivente, provenienti dagli Ambulatori della MRC/Centri Dialisi, predisponendo la documentazione necessaria per la raccolta anamnestica, raccogliendo le richieste di accertamento di idoneità a trapianto renale.
- Cura, nei tempi previsti dal presente regolamento, l’inserimento degli aggiornamenti, validati dal medico di riferimento, nell’applicativo informatico (LURTO).
- Fornisce la documentazione necessaria per l’esecuzione degli esami nei singoli Servizi.
- Raccoglie la documentazione sanitaria, inviata dai pazienti o dagli Ambulatori della MRC/Centri Dialisi di riferimento.
- Effettua colloqui informativi specifici con il paziente relativi al programma di trapianto renale da donatore vivente e cadavere e al relativo iter diagnostico-terapeutico.

	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 13 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

- Organizza, presso il Centro Prelievi dedicato al percorso trapianti, gli esami di compatibilità fra i possibili donatori viventi di rene ed il ricevente, e raccoglie l'esito degli stessi.
- Programma gli accertamenti strumentali, previsti dal presente regolamento, che dovranno essere effettuati presso il Centro Trapianti.
- Pianifica le visite specialistiche di idoneità previste dal Centro Trapianti.
- Cura la segnalazione al Centro Nazionale Trapianti (CNT) e al Centro Regionale Trapianti (CRT Lazio della modulistica relativa al trapianto renale da donatore cadavere e vivente.
- Collabora con l'infermiere di riferimento del Centro Dialisi/MRC nel percorso di accertamento per la valutazione dei candidati.
- Mantiene i rapporti con tutti i servizi e professionisti coinvolti nel processo trapiantologico.

DI_POS-TRDV "Percorso Assistenziale Trapianto di rene da donatore vivente"

5. Equipe del Centro Trapianti (ECT):

- Valuta l'idoneità del candidato affetto da MRC al trapianto renale.
- Gestisce la revisione periodica di idoneità al trapianto.
- Valuta l'esito delle singole indagini utilizzando i criteri di buona pratica clinica, in adesione alle linee guida nazionali e internazionali.
- Cura le informazioni mediche per la trasmissione degli accertamenti al CRT Lazio.
- Svolge la funzione di raccordo tra tutti gli operatori coinvolti nel percorso assistenziale.
- In caso di possibile donazione di rene da donatore vivente, valuta il ricevente e il donatore dal punto di vista immunologico e clinico come da linee guida per stabilire l'idoneità del donatore.

	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 14 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

- Gestisce programmi speciali di trapianto renale (trapianto renale doppio, trapianto renale combinato con altri organi, trapianto renale a rischio immunologico elevato, etc.).
- Pianifica il trapianto di rene da donatore vivente e verifica la possibilità di inserimento nel programma cross-over interno e nazionale.
- Su indicazione del CRT Lazio, prende in carico la valutazione di idoneità dei donatori samaritani.
- Coordina e gestisce direttamente la Lista di attesa trapianto renale da donatore cadavere tramite il supporto informatico (LURTO).
- Coordina l'attività legata alla valutazione di idoneità nel trapianto da vivente.
- Si interfaccia e gestisce i rapporti con i medici referenti.
- Si interfaccia e gestisce Rapporti con il CRT Lazio e CNT.
- Coordina l'attività dell'equipe polispecialistica del Centro Trapianti

6. Medico del CRT Lazio:

- Monitora l'attività di donazione e trapianto d'organi.
- Controlla l'attuazione delle disposizioni regionali relative alla gestione delle Liste di attesa per il trapianto.
- Promuove incontri periodici di aggiornamento e verifica tra gestori delle liste di attesa di trapianto renale.
- Monitora i tempi di valutazione dell'idoneità al trapianto e alla donazione di rene

	<p>Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE</p> <p>Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p>DS_TR Rev.1 Pag. 15 di 46</p>
<p>DS – Direzione Sanitaria -</p>		

EVIDENZE SCIENTIFICHE A SUPPORTO

Il trapianto di rene è un intervento chirurgico che rappresenta un'alternativa terapeutica alla dialisi peritoneale o emodialisi in pazienti che soffrono dalla MRC allo stadio terminale. Evidenze della letteratura riportano ampiamente che le sopravvivenze a lungo termine dei pazienti affetti da MRC sono notevolmente superiori nei pazienti trapiantati rispetto ai pazienti in trattamento dialitico sostitutivo. Ulteriore vantaggio del trapianto di rene è rappresentato dal fatto che i pazienti nefropatici trapiantati hanno una minore incidenza di comorbidità (es. eventi cardiovascolari, ipertensione arteriosa, patologie metaboliche...) rispetto ai pazienti non trapiantati, nonché una migliore qualità di vita [1-3].

A livello internazionale, le principali linee guida utilizzate sono le KDIGO (Kidney Disease: Improving Global Outcomes), a cui il Centro Trapianti di Tor Vergata fa riferimento per la pratica clinica [4]. Queste linee guida impongono un'informazione adeguata e un percorso ben definito per i pazienti che possono giovare del trapianto di rene e di informazioni complete sui trattamenti alternativi. La decisione se inserire il potenziale paziente in lista d'attesa attiva è una decisione complessa che deve tenere conto del beneficio atteso del trapianto di rene rispetto a quello della dialisi, del trattamento equo e sociale di tutti i pazienti e della responsabilità dell'allocazione di una fornitura limitata di donatori e organi.

In merito alla donazione di rene da vivente, molteplici report nella letteratura internazionale mostrano che i pazienti sottoposti a nefrectomia a scopo di donazione di rene per trapianto, sono a basso rischio di morbidità e mortalità, in modo equiparabile alla popolazione sana non operata [5]. Le linee guida nazionali del CNT [6] e internazionali della KDIGO [4], ben strutturate e convalidate, riportano inoltre le modalità di valutazione dei donatori viventi di rene a scopo trapianto, al fine di definire l'idoneità o meno del paziente candidato alla donazione.

	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 16 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

Benefici del trapianto di rene

1. Qualità della vita

L'aspetto della qualità della vita è una dei fattori da tenere in considerazione in un paziente con malattia renale allo stadio terminale costretto alla terapia emodialitica o alla dialisi peritoneale.

Nei riguardi dell'emodialisi nel computo della valutazione della qualità della vita e dei fattori che possano ridurre la compliance dei pazienti vanno tenuti in considerazione alcuni fattori, primo tra tutti il disagio di due aghi di grosso calibro inseriti tre volte alla settimana. L'impegno di tempo del viaggio da e per il centro dialisi e la durata del trattamento di circa 4 h consumano circa 15 h di tempo a settimana con emodialisi in centro tipicamente. Restrizioni dietetiche di fosforo, potassio, e fluido forniscono un onere aggiuntivo per maggior parte dei pazienti. In uno studio che ha esaminato l'utilizzo ospedaliero nella dialisi cronica nei pazienti, i pazienti in dialisi spendono in media circa 14,8 giorni di degenza all'anno in ospedale (Arora et al. 2000). Sebbene la dialisi peritoneale possa fornire una certa flessibilità nello stile di vita e meno restrizioni dietetiche, l'impegno a svolgere più scambi giornalieri e un ciclo ogni notte possono essere faticoso e portare a burnout i pazienti. Se in circa il 7% dei pazienti scelgono la dialisi peritoneale come loro trattamento sostitutivo, nel circa il 39% dei casi questi pazienti comunque necessiteranno di circa di una conversione a terapia con emodialisi per almeno 30 giorni nei primi tre anni di trattamento (Shen et al. 2013).

Alla luce di queste problematiche, molti pazienti optano per il trapianto di rene nella speranza di migliorare la loro qualità di vita. Letteratura a sostegno di un miglioramento della qualità della vita mostrano come i pazienti trapiantati abbiano migliori outcome in termini di funzioni cognitive,

	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 17 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

qualità delle interazioni sociali, sessuali, soddisfazione del paziente, benessere fisico, dolore, benessere emotivo rispetto a pazienti in emodialisi o dialisi peritoneali (Kostro et al. 2016).

2. Aspettativa di vita

Nei riguardi dell'aspettativa di vita tutt'ora non esistono RCT che confrontino i benefit della dialisi e del trapianto, tuttavia esiste una letteratura robusta che dimostri come il trapianto migliori gli outcome clinici di malattia.

Lo United States Renal Data System (USRDS) del 2015 che raccoglie i dati più recente disponibili su pazienti dal 2013 riportando un tasso di mortalità aggiustato di 138 per 1000 anni-paziente per tutti i pazienti con malattia renale allo stadio terminale, con una mortalità aggiustata di 169 per 1000 anni-paziente rispetto ai pazienti trapiantati con un tasso di mortalità aggiustato di solo 35 per 1000 anni-paziente (United States Renal Data System 2015). I dati presentati dimostrano come il trapianto abbia un drammatico impatto favorevole sulla sopravvivenza del paziente, nonostante il potenziale bias derivato dal confronto tra pazienti costretti a rimanere in dialisi e pazienti in grado di sostenere un intervento chirurgico.

Nel tentativo di aggirare questa fonte di bias, un'ulteriore analisi del database USRDS confrontando i tassi di sopravvivenza tra i pazienti accettati per il trapianto renale che hanno subito un intervento chirurgico con pazienti in lista d'attesa ha dimostrato come a lungo termine i riceventi di trapianto di organo avevano una mortalità del 48-82% inferiore (tasso di mortalità annuo 3,8 per 100 anni-paziente) rispetto ai pazienti in lista d'attesa, con benefici maggiori tra i pazienti di età compresa tra 20 e 39 anni, bianchi pazienti e pazienti più giovani con diabete (Wolfe et al. 1999). Risultati simili sono stati confermati in altri studi (Rabbat et al. 2000; Meier-Kriesche et al. 2001) inclusi i benefici favorevoli del trapianto di reni precedentemente indicati come reni marginali e reni recuperati dopo

	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 18 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

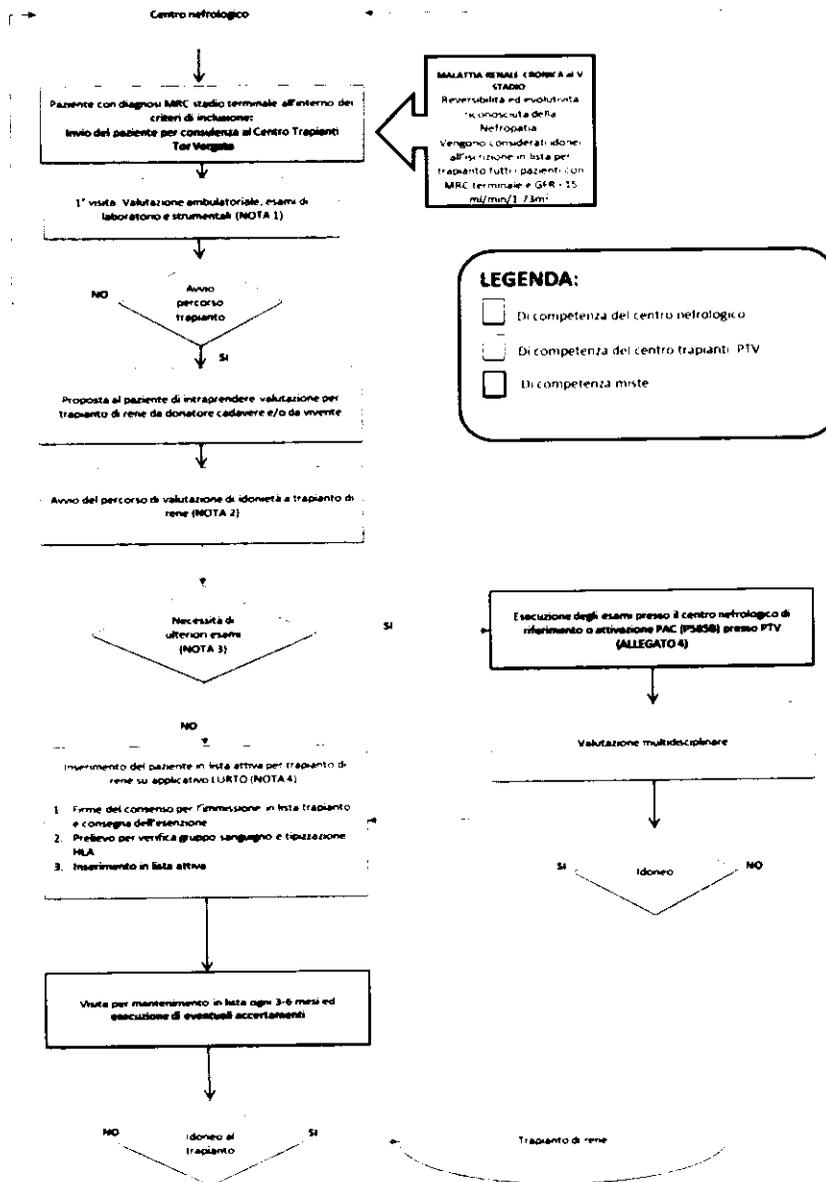
morte cardiaca del donatore (Ojo et al. 2001; Merion et al. 2005; Snoeijs et al. 2010) nonché con ripetuti trapianti di rene da donatore deceduto (Ojo et al. 1998).

3. I benefici del trapianto da donatore vivente

Negli ultimi 30 anni, i benefici della donazione di rene da vivente per i riceventi sono stati chiaramente dimostrati in letteratura. Dato che il tempo in dialisi è il più forte predittore degli outcome clinici e della qualità di vita dei pazienti MRC terminale e che il tempo ridotto in dialisi porta a una sopravvivenza più lunga del trapianto, gli esiti del trapianto di rene da donatore vivente sono dimostrati superiori rispetto al donatore cadavere nei pazienti con MRC terminale (Rodriguee et al. 2013; Meier-Kriesche e Kaplan 2002; Meier-Kriesche et al. 2004). Rispetto al trapianto di rene da donatore cadavere, il trapianto di rene da donatore vivente è stato associato a una riduzione del tempo in lista d'attesa, a prolungata sopravvivenza dell'allotrapianto di rene, aumento degli anni di vita dopo il trapianto, riduzione della durata della degenza e riduzione dei costi ospedalieri (Terasaki et al. 1995; Smith et al. 2000; Mange et al. 2001; Meier-Kriesche e Kaplan 2002; Abecasis et al. 2008; Axelrod et al. 2010). Nel trapianto di rene da donatore vivente, i pazienti possono uscire prima dalla lista dei trapianti e rimanere fuori dalla lista per un periodo più lungo. Questa combinazione di effetti ha avuto un profondo impatto sul contenimento del numero di pazienti nell'elenco in un dato momento (Rocca et al. 1995).

MODALITA' OPERATIVE DEL P.D.T.A.

Figura 1. Flowchart: Iter di valutazione del paziente per immissione in lista per trapianto di rene




	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 20 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

PAZIENTE AFFETTO DA MRC CANDIDATO AL TRAPIANTO RENALE

Descrizione del percorso assistenziale per la valutazione di idoneità

Il percorso assistenziale della valutazione del paziente candidato al trapianto renale si articola in 2 principali fasi:

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

Selezione del paziente candidato al trapianto

Ambulatorio MRC/Centro Dialisi

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, inviando il paziente presso l'Ambulatorio di Immissione al trapianto di rene del Policlinico di Tor Vergata.

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. In presenza di casi clinici non standard per la definizione dell'idoneità iniziale al percorso trapiantologico, potrà essere richiesta una valutazione preliminare all'ECT con il quale si procederà ad una discussione congiunta del caso.

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



	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 21 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

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, inviando il paziente presso il Centro Trapianti di Tor Vergata (allegato1).

Prima visita: Ambulatorio Immissione

Durante l’accesso in ambulatorio immissione al paziente verrà richiesto 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). Contestualmente all’avvio del percorso, verranno inseriti, nel programma informatizzato della lista di attesa per il trapianto (LURTO), nello status di “in studio” i dati anagrafici e le informazioni anamnestiche del paziente e verrà sottoposta al ricevente la richiesta di inserimento in lista d’attesa trapianto corredata dell’allegata modulistica con firma autografa del richiedente. Durante la valutazione iniziale viene individuato il profilo di complessità del paziente, standard o aumentato, a cui corrisponde il percorso trapiantologico più appropriato. Se l’esito di questa prima selezione risultasse negativo, il medico dell’ambulatorio immissione contatterà il Centro di Nefrologia inviante e verranno fatti i necessari approfondimenti del caso per valutare se proseguire o eventualmente interrompere l’iter di valutazione di idoneità.

Durante la prima visita, verrà compilata la cartella clinica del paziente in attesa del trapianto di rene, in cui in seguito saranno allegati tutti gli esami necessari per l’attivazione e il mantenimento in lista attiva di trapianto di rene .



	Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti	DS_TR Rev.1 Pag. 22 di 46
DS – Direzione Sanitaria -		

MATRICE DI RESPONSABILITA'

ATTIVITA'	FIGURE RESPONSABILI		
	Nefrologo	Chirurgo dei Trapianti	Infermiere del Coordinamento Trapianti
Diagnosi MRC stadio V	R	I	I
Illustrare al paziente e ai familiari tutte le possibilità terapeutiche	R	C	I
Informare il paziente ed i familiari del percorso per l'inserimento in lista d'attesa per trapianto di rene	I	R	I
Idoneità iniziale al percorso trapiantologico	I	R	I
Avvio dell'iter delle indagini per inserimento in lista di attesa per trapianto	I	C	R
Valutazione finale idoneità per trapianto e immissione in lista per trapianto	I	R	I
Consegna esenzione		C	R
Esecuzione del trapianto di rene e follow-up post-operatorio	I	R	I

Legenda: C= Coinvolto, R= Responsabile, I= Informati

Valutazione clinica e strumentale per l'idoneità trapiantologica ed immissione in lista d'attesa per trapianto di rene

Per l'inserimento in lista trapianto presso il centro Trapianti di Tor Vergata 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



	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 23 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

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 di riferimento ovvero all'interno dei Percorsi Ambulatoriali complessi (PAC) già attivi dell'AOU Tor Vergata.

(P585B) PAC per l'accertamento di idoneità al trapianto di rene (DCA n° U0001/2010);

(PV594) PAC per lo studio del donatore vivente (DCA n° U0001/2010);

(PV420V) PAC per follow-up dei pazienti trapiantati di rene (DCA n° U00155/2014);

Si sottolinea che l'efficacia di tale percorso si basa sulla collaborazione e sulla presa in carico del paziente da parte del nefrologo e dell'infermiere referente dell'ambulatorio MRC/centro dialisi di riferimento e della relazione costante tra i professionisti del Centro Trapianti di Tor Vergata e degli ambulatori MRC/centri dialisi sia esso seguiti presso la UOSD Nefrologia e Dialisi, presso altri ambulatori MRC/centri dialisi della Regione Lazio ovvero di altre regioni.

Il Policlinico di Tor Vergata dispone di specifici servizi, presenti all'interno della stessa struttura ospedaliera del Centro Trapianti, che possano permettere la gestione clinica completa dei pazienti sottoposti a trapianti di rene sia in regime ordinario che in emergenza. Accanto alla UOC della Chirurgia dei Trapianti, sono più direttamente interessate nella gestione del paziente le specialità di:

- Nefrologia e Dialisi.
- Anestesia e Rianimazione.
- Chirurgia Vascolare.
- Urologia.
- Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica.
- Infettivologia.
- Cardiologia ed Emodinamica, terapia intensiva cardiologica (UTIC).

	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 24 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

- Endocrinologia e Diabetologia.
- Reumatologia, con percorso dedicato per i pazienti candidati al trapianto di rene
- Chirurgia dell'Obesità, con percorso dedicato per i pazienti obesi candidati al trapianto di rene
- Nutrizione clinica, con percorso dedicato per i pazienti candidati al trapianto di rene
- Malattie dell'Apparato Respiratorio
- Gastroenterologia ed endoscopia digestiva.
- Epatologia
- Centro Trasfusionale.
- Dipartimento Medicina di Laboratorio, Microbiologia e Virologia (indagini bio-molecolari, immunogenetica, diagnostica onco-ematologica, chimica-clinica) Anatomia Patologica, per esame istologico di biopsie renale con tecniche di allestimento rapido comprensivo di immunoistochimica (DC4, anticorpi donatore-specifici, ricerca Polyoma virus, CMV,EBV)
- Oncologia ed Ematologia
- Medicina Interna
- Medicina Fisica e Riabilitativa
- Neurologia
- Valutazione Psicologica e psichiatrica
- Oculistica
- Dermatologia
- Cure palliative e terapia del dolore
- Ambulatorio Infermieristico



	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 25 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

In particolare, il personale 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. All'interno delle visite di controllo del Centro Trapianti di Tor Vergata, le informazioni e gli esami acquisiti saranno caricati dal Medico del Centro Trapianti di Tor Vergata su applicativo LURTO.

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.

NOTA 1: Effettuazione degli accertamenti per formulare i criteri di idoneità preliminare

Una volta effettuato la visita di immissione in lista, il referente dell'ambulatorio MRC/centro dialisi di riferimento prende visione delle richieste effettuate dal Centro Trapianti e in collaborazione con lo stesso programma gli esami, in funzione della complessità del caso clinico .

Gli esami verranno esaminati dal medico del Centro Trapianto nella visita di controllo:

- in caso di accertamento negativo gli esiti verranno archiviati nella cartella del paziente, caricati/registrati nel programma informatico LURTO e proseguirà l'iter diagnostico;
- in caso di accertamento dubbio o positivo, a seguito di un confronto e di una discussione del caso con il nefrologo di riferimento, si comunicherà al paziente l'eventuale prosecuzione dell'iter con ulteriori accertamenti ovvero la chiusura del percorso.

	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 26 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

NOTA 2: Prosecuzione degli accertamenti richiesti per l' idoneità finale e compilazione modulo di richiesta per inserimento in lista presso l'ambulatorio MRC/centro dialisi di riferimento.

Il referente dell'ambulatorio MRC/centro dialisi di riferimento:

- 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 di percorso del CIT per il Programma Trapianto di rene, la visita presso il Centro Trapianti per l'inserimento in lista.

L'inserimento in lista da parte dell'ECT dovrà avvenire entro 3 mesi dall'avvio del percorso di accertamenti, salvo condizioni particolari che riguardino il paziente o che necessitano di follow-up o accertamenti per valutazione di altre condizioni patologiche di rilievo.

NOTA 3: Esecuzione di ulteriori accertamenti/visite specialistiche.

Nel caso siano stati previsti ulteriori accertamenti questi potranno essere a carico del Centro Trapianti. Il referto dovrà essere inserito nel programma informatico, visionato e valutato dal medico dell'ECT.

	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 27 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

NOTA 4: Valutazione presso il Centro Trapianti di riferimento e inserimento in lista d’attesa.

Al termine dell’effettuazione di tutti gli accertamenti previsti, il paziente candidato al programma trapiantologico verrà rivalutato dal Centro Trapianti durante le visite di controllo presso l’ambulatorio immissione.

La valutazione finale prevede:

- una verifica da parte dell’ECT della cartella clinica compilata in collaborazione con il referente 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, eseguito presso il Centro Prelievi dedicato al percorso trapianti, per la ripetizione del gruppo sanguigno (presso il Centro Trasfusionale del Policlinico Tor Vergata) e la tipizzazione HLA (presso il laboratorio di Tipizzazione Tissutale dell’Ospedale San Camillo Forlanini);
- l’inserimento in lista attiva da parte del responsabile di lista del Centro Trapianti.

NOTA 5: Mantenimento in lista attiva ed aggiornamenti.

Il mantenimento in lista d’attesa e gli aggiornamenti comprendono le seguenti attività che saranno richiesti dal medico del Centro Trapianti ed effettuati dell’Ambulatorio MRC/Centro Dialisi e successivamente caricati sul sistema informatico:

	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 28 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

- 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 6 mesi).

La collaborazione tra nefrologi che hanno in cura il paziente e i medici del Centro Trapianti è fondamentale per agevolare l'immissione in lista di trapianto e nella valutazione del paziente fino alla definizione di trapiantabilità. Al termine di ogni visita, al paziente verrà fornito una lettera in copia per il nefrologo referente per l'effettuazione degli esami necessari per il mantenimento in lista con i contatti.

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 ad esempio casi a rischio cardiologico aumentato, rischio neoplastico ed eventuali specifiche problematiche urologiche e/o chirurgiche.

Si sottolinea che dovrà essere inoltre effettuata una verifica dello stato vaccinale del paziente, che dovrà comprendere tutte le vaccinazioni previste per il paziente fragile. Nel caso in cui la verifica dia esito negativo, dovranno essere programmate le vaccinazioni mancanti.



	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 29 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

Intervento chirurgico di trapianto di rene e gestione clinica post-operatoria

I criteri per l'assegnazione degli organi sono stabiliti a livello nazionale dal CNT e a livello regionale dal CRT Lazio. Essi sono basati sulla compatibilità del gruppo sanguigno, la compatibilità HLA, l'anzianità di lista d'attesa, gli anni di permanenza in dialisi, il rapporto tra l'età del donatore e del ricevente. Altri fattori quali la compatibilità dimensionale, la presenza di fattori di rischio nel donatore e nel ricevente, la patologia di base, vengono presi in considerazione caso per caso.

Un ulteriore criterio di priorità o di "urgenza" è costituito dall'impossibilità di fornire ad un paziente un accesso vascolare stabile per la dialisi.

Quando viene segnalato un donatore cadavere, sul siero dei primi 10 pazienti più compatibili (secondo lo score descritto sopra), iscritti nella Lista d'Attesa Unica della Regione Lazio, viene eseguito il cross match presso il laboratorio di immunogenetica del CRT Lazio. I reni vengono trapiantati ai primi due pazienti in lista con cross match negativo, indipendentemente dal centro di iscrizione in lista di attesa.

Nell'eventualità di donatore di rene che soddisfi i criteri di compatibilità con il paziente iscritto presso il Centro Trapianti del Policlinico Tor Vergata, quest'ultimo viene contattato ai recapiti comunicati ai coordinatori di riferimento e viene predisposto il ricovero urgente presso il reparto del Centro Trapianti della Fondazione PTV. Il paziente viene quindi contattato dall'equipe chirurgica del Centro Trapianti per recarsi presso l'Ospedale al fine di essere sottoposto all'intervento chirurgico di trapianto di rene. Qualora venga richiesto un trasporto speciale (aereo o elicottero) il viaggio sarà organizzato in collaborazione con il CRT Lazio.

Nel caso in cui il donatore presenti età superiore a 60 anni oppure presenti fattori di rischio come diabete o ipertensione, la valutazione della qualità degli organi da trapiantare comprende anche



	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 30 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

una biopsia di ciascun rene che viene analizzata con procedura d'urgenza presso l'Anatomia Patologica reperibile della Regione secondo la regolamentazione del CRT Lazio (h 24).

Gli interventi chirurgici di trapianto di rene vengono eseguiti presso il Reparto Operatorio (Blocco Operatorio B, 1 piano) nella sala operatoria dedicata all'attività di Trapianti per la quale è predisposta una equipe chirurgica, anestesiologicala e infermieristica con reperibilità h 24. Le sale operatorie dedicate all'attività dei trapianti si trovano all'interno di un blocco operatorio multidisciplinare, che consente l'eventuale esecuzione di più trapianti in contemporanea se necessario.

Il Reparto Operatorio della Fondazione PTV è stato definito idoneo a svolgere le attività dei Trapianti secondo gli standard di qualità al decreto dell'Istituto Superiore di Sanità – Centro Regionale Trapianti del 05/10/2010 – 0002840. Questo è dotato, di spazio filtro di entrata degli operandi, zona filtro personale addetto, zona preparazione personale addetto, zona preparazione operandi, zona risveglio pazienti, sala operatoria, deposito presidi e strumentario chirurgico e deposito materiale sporco, in accordo con il D.P.R. 14/01/1997.

Presso il Centro Trapianti dell'Azienda è inoltre a disposizione un dispositivo di perfusione ex-vivo di rene (Kindey Assist®) in caso sia necessaria la preservazione del rene tramite perfusione extracorporea.

Nell'immediato post-operatorio, il paziente viene ricoverato nel Reparto di Terapia Intensiva Post-Operatoria (TIPO), dove sono presenti due letti in stanze sterili singole, ad alta intensità di cura, esclusivamente dedicate e riservate ai pazienti sottoposti a trapianto d'organo. Solitamente la degenza in TIPO è di circa 24 ore, periodo che può variare secondo le condizioni cliniche del paziente dopo l'intervento. Se necessario, in TIPO è presente più di una postazione dialitica per eseguire emofiltrazione.

	Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti	DS_TR Rev.1 Pag. 31 di 46
DS – Direzione Sanitaria -		

Successivamente, il paziente viene ricoverato fino alla dimissione nel Reparto di Degenza del Centro Trapianti, che è costituito da 22 posti letto convertibili in stanze singole. Nei giorni che seguono l'intervento chirurgico il paziente è sottoposto a stretta sorveglianza clinico strumentale con Eco-Color-Doppler del rene trapiantato, esami ematochimici per il monitoraggio della funzionalità renale e dell'assetto metabolico globale del paziente; controllo del livello ematico del/dei farmaco/i immunosoppressore e conseguente adeguamento fino a raggiungimento del livello di stabilità; mobilizzazione precoce e fisioterapia respiratoria e segmentaria/globale; rialimentazione progressiva.

Follow-up post-trapianto e gestione delle complicanze post-trapianto

Il follow-up post-trapianto viene eseguito presso l'Ambulatorio del Trapianto di Rene (Torre 8, Piano 0, stanza 103) attivo quattro giorni a settimana (lunedì, martedì, mercoledì e venerdì ore 14.00). Il giorno della visita, i pazienti portatori di trapianto di rene vengono sottoposti ai prelievi ematici direttamente presso l'Ambulatorio del Trapianto di Rene, da parte degli Infermieri del CIT, nei giorni, lunedì, mercoledì e venerdì, dalle ore 07:00 alle ore 11:00. I prelievi ematici includono il monitoraggio della funzionalità renale, epatica, metabolica, elettrolitica, emocromo, dosaggio ematico dei farmaci immunosoppressori, esame delle urine, proteinuria, viremia per la ricerca di eventuali infezioni virali.

Durante il controllo viene eseguita la visita clinica, la medicazione delle ferite chirurgiche, il controllo degli esami ematici e dei livelli ematici dei farmaci immunosoppressori ed eventuale adeguamento della terapia.

La cadenza di tali appuntamenti viene stabilita di volta in volta sulla base delle condizioni cliniche del paziente stesso, ed in accordo con il centro di Nefrologia/Dialisi del paziente.

	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 32 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

A un mese dal trapianto, dopo aver documentato l'assenza di deiscenze dell'anastomosi uretero-vescicale e l'assenza di raccolte perigraft tramite eco-color-doppler del rene trapiantato, il Centro Trapianti organizza la procedura di cistoscopia per rimozione dello stent ureterale presso l'Ambulatorio di Urologia del Policlinico di Tor Vergata.

Il Centro Trapianti della Fondazione PTV è in grado di gestire tutte le complicanze inerenti al paziente portatore di trapianto di rene, grazie alla presenza di tutte le specialità clinico-assistenziali necessarie all'interno della Struttura stessa (vedi "prestazioni connesse e funzionali all'attività del trapianto"), in regime di Ambulatorio, Day Hospital o Ricovero Ordinario.

In caso di riscontro di condizioni cliniche che necessitano ricovero, il paziente viene ricoverato presso il Reparto di Degenza del Centro Trapianti per gli accertamenti e cure del caso.

In caso di sospetto di rigetto dell'organo trapiantato, il paziente viene ricoverato presso il Reparto di Degenza del Centro Trapianti per essere sottoposto a ricerca di anticorpi donatore-specifici e biopsia renale eco-guidata - che viene analizzata dal Servizio di Anatomia Patologica della Fondazione PTV secondo i protocolli standard.

PAZIENTE CANDIDATO A DONAZIONE DI RENE A SCOPO TRAPIANTO

L'attività di trapianto da donatore vivente è regolata dalla Legge 26 giugno 1967 n. 458 e dalle Linee Guida stilate dal CNT ed in vigore dal 01/01/2001.

Sono proponibili come donatori viventi familiari consanguinei, o nel caso in cui il paziente ricevente non abbia congiunti consanguinei disponibili o idonei, la donazione è consentita da parte di parenti non consanguinei. I candidati a ricevere un trapianto di rene da vivente sono registrati presso il CRT



	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 33 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

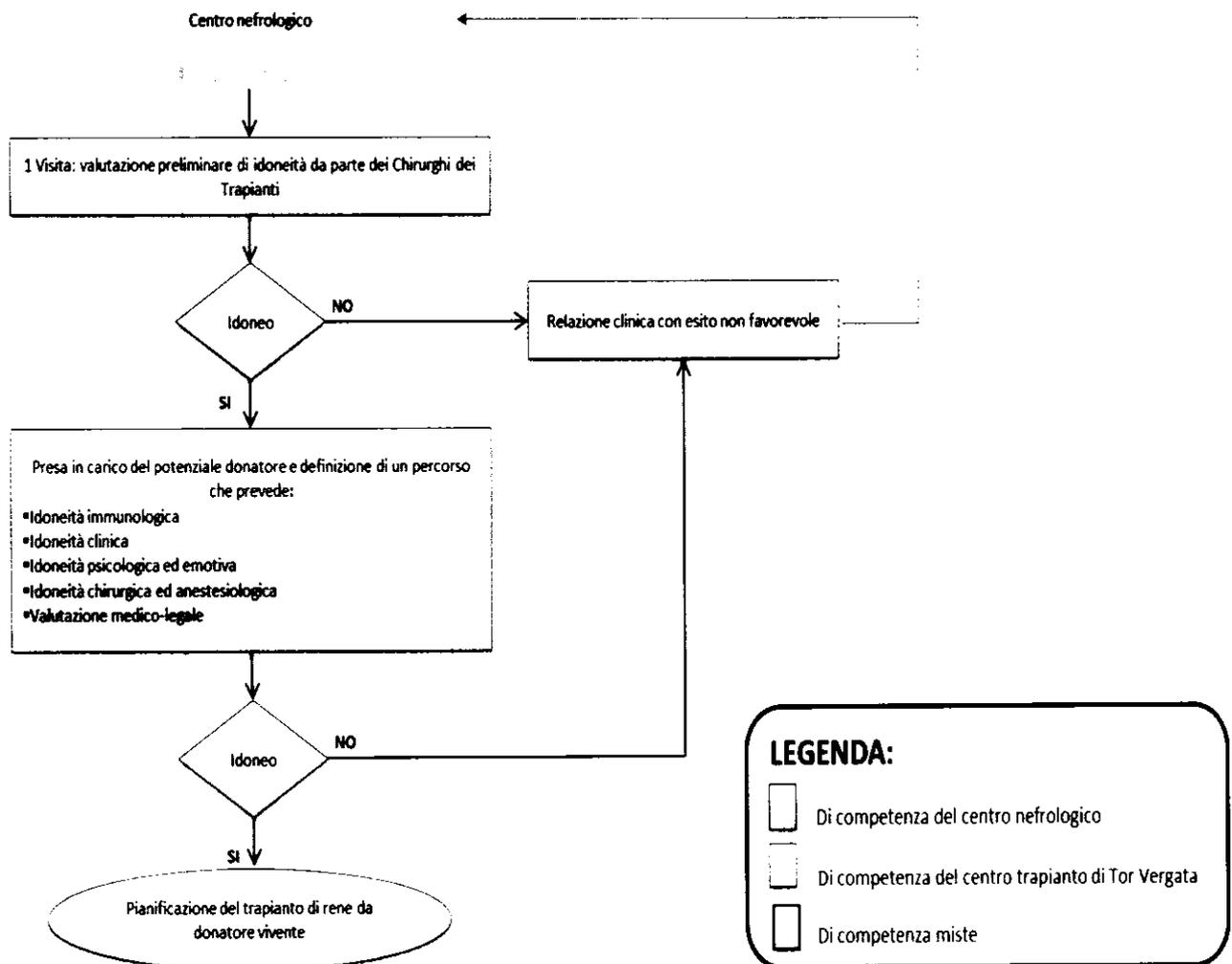
Lazio. I criteri d' idoneità per la procedura al trapianto da vivente sono gli stessi validi per il trapianto di rene da cadavere.

Il Nefrologo curante, nel caso in cui per un suo paziente vi sia la disponibilità di un donatore vivente, dovrà fissare un appuntamento con il Centro di Trapianti per la valutazione della coppia.

Il Chirurgo del Centro Trapianti fornirà al donatore ed al ricevente una corretta e completa informazione circa l'intervento ed i potenziali rischi che comporta la donazione. Devono essere verificate le motivazioni della donazione, la conoscenza dei fattori di rischio, l'esistenza di un legame affettivo con il ricevente e la reale disponibilità di un consenso libero ed informato. Questo accertamento viene condotto da una Commissione Terza riconosciuta dalla Fondazione PTV sede del Centro Trapianti e deve essere effettuata in modo indipendente dai curanti del ricevente (Chirurgo trapiantatore e Nefrologo).



Figura 2. Flow chart: Percorso di valutazione del donatore vivente per trapianto di rene



	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 35 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

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 comprendente principalmente specialisti in nefrologia, chirurgia, anesthesiologia, cardiologia e psicologica. 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.

Di seguito è riportata la sequenza cronologica delle procedure clinico – organizzative che, in conformità con le linee guida nazionali, sono seguite al PTV, per il trapianto di rene da donatore vivente, che sequenzialmente possono essere raggruppate in quattro fasi:

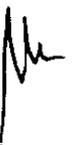
Prima visita

La prima fase consiste nella valutazione della storia clinica del donatore e del ricevente, al fine di escludere la presenza di controindicazioni assolute. Il medico del Centro Trapianti delPTV, che si occupa del percorso vivente, insieme al personale del Coordinamento Infermieristico Trapianti (CIT), incontra la coppia presso l'ambulatorio trapianti rene, e si esegue la prima valutazione di idoneità al trapianto da vivente del ricevente e del donatore.

Presca in carico

Vengono effettuate le prestazioni previste secondo l'ordine seguente:

1. **Pre-Screening:** Consiste nello studio per la determinazione del gruppo sanguigno e immunologico con determinazione delle eventuali incompatibilità (tipizzazione HLA per tutti i loci con tecnica genomica a alta risoluzione e cross-match). I prelievi del donatore e del ricevente



	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 36 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

vengono eseguiti dal Centro Trapianti del PTV, da parte dell’infermiere del CIT, presso il Centro Prelievi dedicato al percorso trapianti, e inviati al Laboratorio di Tipizzazione Tissutale dell’Ospedale San Camillo;

2. Attivazione dell’esenzione dal ticket per il donatore individuato (cod. T01);
3. Compilazione, da parte del CIT, dell’apposita modulistica regionale e trasmissione dei dati della coppia al CRT Lazio.
4. Idoneità clinica: esecuzione degli esami di valutazione di idoneità sia del donatore che del ricevente, come da protocollo del Centro Nazionale Trapianti (vedi di seguito “Valutazione Clinica”);
5. Valutazione psicologica della coppia (Vedi di seguito “Valutazione psicologica”);
6. Definire insieme al nefrologo referente la tempistica ottimale per trapianto in modalità pre-emptive;
7. Prelievo per il Cross-Match donatore/ricevente: I prelievi del donatore e del ricevente vengono eseguiti dall’ infermiere del CIT, presso il Centro Prelievi dedicato al percorso trapianti del PTV e inviati al Laboratorio di Tipizzazione Tissutale dell’Ospedale San Camillo;
8. Completati tutti gli accertamenti clinici e strumentali, il caso è discusso ad una riunione Multidisciplinare (MDT) per definire l’idoneità della coppia a procedere al trapianto di rene da donatore vivente nonché il programma terapeutico. I componenti dell’MDT sono rappresentati dai chirurghi del Centro Trapianti, nefrologo curante e nefrologo del AUO Policlinico Tor Vergata, psicologo del Centro Trapianti, Responsabile e Infermieri del CIT dedicati al percorso trapianti, radiologi, biologo del laboratorio di tipizzazione ed eventuali medici specialisti richiesti per la valutazione del caso.
9. Riunione della commissione medica del Centro Trapianti, con valutazione clinica conclusiva di fattibilità della donazione e stesura del verbale;

	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 37 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

10. Riunione presso il Centro Trapianti della commissione di Valutazione di Parte Terza (commissione composta da: Medico di Direzione Sanitaria, Medico Legale, Medico esperto in ambito trapiantologico, Psicologo afferente al Centro Trapianti) riguardo la libera, informata e consapevole volontà di donazione;
11. Segnalazione della coppia al CRT Lazio;
12. Accettazione dei soggetti coinvolti, mediante firma autografa del consenso informato;
13. Determinazione della data di trapianto;
14. Invio della coppia e trasmissione degli atti al giudice competente per territorio per le formalità di legge;
15. Comunicazione data interventi chirurgici sia ai pazienti che a tutti gli attori e Servizi coinvolti (nefrologo del centro del paziente, sala operatoria, reparto...).

Trapianto e follow-up post-operatorio

Questa fase comprende l'intervento chirurgico e il follow-up del donatore e del ricevente:

- 1) L'intervento chirurgico del donatore, con tecnica laparoscopica, ed il trapianto di rene avvengono contemporaneamente presso due sale operatorie contigue, presso il Policlinico Tor Vergata.
- 2) Post-operatorio e follow-up:
 - **Donatore:** trascorrerà le prime ore post-operatorie presso la Recovery Room del quartiere operatorio, dove eseguirà un monitoraggio attento dei parametri vitali e successivamente verrà trasferito in reparto; la degenza media è di 2-3 giorni, salvo complicazioni, e dopo la dimissione seguirà controlli periodici, presso l'ambulatorio trapianto di rene e nefrologico del PTV



	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 38 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

- **Ricevente:** trascorrerà le prime ventiquattro ore presso la Terapia Intensiva post-operatoria Trapianti, per il monitoraggio attento dei parametri vitali e della funzionalità renale; successivamente verrà trasferito in reparto dove la degenza media sarà di 6/7 giorni, salvo complicazioni, durante la quale verrà attentamente monitorata la ripresa della funzionalità renale del rene trapiantato, tramite l'esecuzione di esami ematochimici e strumentali; in questa fase inizierà l'opera di educazione sanitaria rivolta alla somministrazione e assunzione della terapia immunosoppressiva, che il paziente dovrà assumere per il resto della sua vita, e sull'adozione di corretti stili di vita, sull'esecuzione di periodici controlli clinici, che lo porteranno a riprendere le normali attività di vita.

Dopo la dimissione, il ricevente eseguirà visite ambulatoriali a frequenza bi-settimanale nell'immediato post-operatorio e poi con una frequenza maggiore, in base alla situazione clinica; eseguirà prelievi ematici, presso il Centro Prelievi dedicato, per controllare oltre alla funzionalità renale anche il dosaggio degli immunosoppressori, per ottimizzare la posologia in atto; ad un mese dall'intervento, verrà rimosso in cistoscopia lo stent ureterale, inserito durante la procedura di trapianto presso gli ambulatorio di urologia del PTV.

Definizione dell'Idoneità immunologica

ESAMI EMATICI RICHIESTI per STABILIRE la COMPATIBILITÀ DONATORE / RICEVENTE

Gruppo Sangue (donatore e ricevente)

Tipizzazione antigeni HLA su tutti gli 11 loci per eventuale programma Cross Over (donatore e ricevente) da ripetere, sia sul donatore che sul ricevente, su un secondo campione indipendente, prima dell'effettuazione del trapianto

Cross Match donatore/ricevente (donatore e ricevente)

Identificazione anticorpi anti HLA classe I e classe II (solo ricevente)



	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 39 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

Nel caso di elevata complessità immunologica tra potenziale donatore e ricevente, il Centro Trapianti offre diverse alternative possibili personalizzate in base rischio immunologico, al contesto sociale affettivo del paziente e alle sue condizioni cliniche generali. Le possibilità che vengono proposte alla coppia includono:

1. Programma di trapianto di rene da donatore vivente in modalità di cross-over:

Questo programma, gestito dal CNT, rappresenta un circuito nazionale al fine di trovare una coppia di scambio, in cui il donatore della prima coppia donerà al ricevente della seconda coppia, mentre il donatore della seconda coppia donerà al ricevente della prima coppia. Nell'ambito del trapianto cross-over rientrano anche i casi di donazione di rene cosiddetta samaritana. I programmi di donazione di rene in modalità cross-over e samaritana riconoscono specifiche Linee Guida del CNT. I dati anagrafici dei potenziali donatori e ricevente, congiuntamente alla loro relazione (consanguineo/non consanguineo) ed alle notizie relative all'iscrizione in lista di attesa per trapianto renale da donatore cadavere del secondo, vengono notificati al Centro Riferimento Trapianti utilizzando i moduli forniti dal CNT.

2. Trapianto di rene ABO incompatibile:

Esiste la possibilità che, pur in assenza di compatibilità immunologica, la motivazione del potenziale donatore sia tale per cui, sulla base del dosaggio delle isoagglutinine, venga proposta l'adesione al programma di trapianto ABO incompatibile che prevede un iter diagnostico-terapeutico articolato, in cui il ricevente viene sottoposto presso la UOC di Nefrologia e Dialisi del Policlinico Tor Vergata a ripetute sedute di plasmaferesi con lo scopo di rimuovere gli anticorpi, permettendo di conseguenza una donazione di rene diretta.



 PTV <small>PATIENTE TRAPIANTO</small>	Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti	DS_TR Rev.1 Pag. 40 di 46
DS – Direzione Sanitaria -		

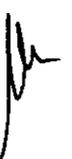
Idoneità Clinica

La valutazione clinica del potenziale donatore che consta di una serie di esami clinici e visite specialistiche eseguiti in regime di day service dal Centro Trapianti con la collaborazione dell'Infermiere di percorso del CIT per il Programma Trapianto di rene del Centro Trapianti ed in regime di esenzione.

Nel caso in cui il paziente potenziale donatore di rene sia extraregionale, l'Infermiere di percorso del CIT 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 Centro Trapianti o a domicilio. Ciò si realizza in accordo con l'assistito e nel rispetto delle sue esigenze personali, nella logica dell'ottimizzazione dei tempi.

Si riporta di seguito la tabella con gli accertamenti da eseguire:

1) Accertamenti compatibilità donatore- ricevente	2) Ulteriori accertamenti da effettuare per la valutazione di idoneità
Esami Ematici ed Urinari	
Gruppo Sangue (2 determinazioni donatore e ricevente)	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.
Tipizzazione antigeni HLA allargata per eventuale programma cross over (donatore e ricevente) confermata su un secondo campione indipendente per donatore e ricevente prima del trapianto	
Cross Match donatore/ricevente (donatore e ricevente)	
Identificazione anticorpi anti HLA classe I e classe II (solo ricevente)	
Dosaggio isoemoagglutinine (solo nel ricevente di trapianto renale da donatore vivente con gruppo sangue incompatibile)	Esame urine (più determinazioni),
	Sangue occulto fecale.
	Citologico urinario
Esami microbiologici	
	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.6
	Se indicato, eseguire esami microbiologici sulla base dei rischi connessi alla provenienza geografica del donatore.
Esami Strumentali	
	Rx torace
	Prove di funzionalità respiratoria
	Ecografia addome completo
	Ecodoppler tronchi sovraaortici, aorto iliaco, arti inferiori (arterioso e venoso),
	Mammografia-Ecografia mammaria (nel caso di donne che



	Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti	DS_TR Rev.1 Pag. 41 di 46
DS – Direzione Sanitaria -		

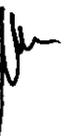
	non abbiano aderito ai programmi di screening)
	Ecografia prostatica (nei i casi di PSA alterato, comunque sopra i 50 anni in caso di anamnesi urologica rilevante)
	Ecografia tiroide
	ECG, Ecocardiogramma, ECG da sforzo.
	Scintigrafia renale
Visite Specialistiche	
	Visita Psichiatrica
	Visita Chirurgica
	Visita Anestesiologica
	Visita Ginecologica + PAP test
	Visita Cardiologica

Idoneità della componente psicologica – emotiva personale

Il percorso clinico di selezione del donatore sarà finalizzato, non solo a valutare la compatibilità biologica donatore-ricevente, ma anche a valutare il benessere psicofisico, che rappresenta prerequisito indispensabile alla donazione.

Elemento fondante del processo di donazione è la capacità di esprimere un consenso libero e pertanto valido ai fini del dono; tuttavia, tale volontà in alcuni casi può essere alterata da fattori cognitivi, emotivi, tratti di personalità e del carattere e da complesse dinamiche familiari-relazionali. Un'accurata indagine psicologica del donatore e del candidato al trapianto consente di gestire e superare questi ostacoli e sarà a cura del Centro Trapianti. Tale valutazione potrà evidenziare gli eventuali fattori di rischio e le risorse personali, familiari e psicosociali di cui l'individuo dispone; inoltre, esplicitare le caratteristiche del legame affettivo donatore – ricevente e, più in generale, la qualità delle relazioni familiari in cui la donazione si inserisce e degli affetti in gioco. La relazione clinica esprimerà un giudizio sintetico sulla presenza di eventuali controindicazioni di carattere psicologico o relazionale alla donazione e al trapianto.

Nel caso invece di riscontro di patologie o di controindicazioni psichiatriche alla donazione si procede con la convocazione degli interessati per informare il presunto donatore circa la sua



	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 42 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

non idoneità, valutando l'iter diagnostico – terapeutico più appropriato da intraprendere e vagliare con il potenziale ricevente eventuali percorsi alternativi di trapianto.

Idoneità chirurgica ed anestesiologicala

La documentazione viene sottoposta alla valutazione del chirurgo e dell'anestesista del Centro Trapianti per il giudizio di idoneità chirurgica del candidato alla donazione di rene illustrando i potenziali rischi legati all'intervento chirurgico. Nel corso di questa riunione della commissione medico-chirurgica, viene elaborata la valutazione clinica conclusiva di fattibilità della donazione e la stesura del verbale. Il Chirurgo formalizza la sua valutazione e programma insieme a ricevente e donatore la data presunta dell'intervento. Il tempo massimo di attesa per l'effettuazione dell'intervento non dovrà essere auspicabilmente superiore ai 30 giorni rispetto alla visita di conferimento dell'idoneità, salvo particolari esigenze della copia donatore- ricevente. Viene richiesta la firma del Modulo di consenso informato specifico, quando non eseguito in precedenza.

Valutazione Medico Legale

Al termine del percorso di valutazione saranno espletate le seguenti procedure:

- Verbale Conclusivo del Collegio Medico relativo alla idoneità clinica a donazione di rene a cura del Centro Trapianto. Il Verbale viene inviato al Servizio di Igiene Pubblica che esprime il "nulla osta" e invia documentazione al Giudice Tutelare e al Responsabile del Centro Trapianti.
- Il Giudice Tutelare, tramite la Cancelleria, provvede a convocare il/la candidato/a alla donazione di rene prima dell'intervento chirurgico attraverso la Segreteria del Centro Trapianti.



	Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti	DS_TR Rev.1 Pag. 43 di 46
DS – Direzione Sanitaria -		

- Il Giudice Tutelare emette un secondo “nulla osta”.
- La Commissione di Parte Terza viene convocata secondo le modalità organizzative del singolo Centro Trapianti.

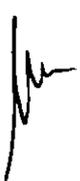
VALUTAZIONE E MONITORAGGIO DEL P.D.T.A.

Di seguito sono riproposti i tempi utili al monitoraggio delle varie fasi di attività che consentono di valutare le performance dei nodi della rete. Annualmente nelle “Linee di Gestione” potranno essere definiti indicatori specifici e standard di riferimento.

T0	Consenso del paziente all’avvio dell’iter per inserimento in lista di attesa di trapianto.
T1 A	Invio documentazione al Centro Trapianti dell’AOU di Tor Vergata (a cura dell’ambulatorio del Centro Nefrologico di riferimento).
T1B	Data contatto per prenotazione visita.
T2	Data effettuazione visita presso l’ambulatorio Centro Trapianti dell’AOU di Tor Vergata.
T3	Inserimento del paziente nel sistema informatico LURTO
T4	Data trapianto.
T5	Dimissione dal ricovero per trapianto.
T6	Follow-up post-trapianto

Legenda:

- T0-T1= 1 mese
- T1A= entro 60 gg
- T1B= entro 30 gg
- T2-T3 = entro 30 gg
- T4 = Indicatore utile da mappare ma indipendente dall’organizzazione dei servizi
- T5-T6 = 90-180 gg



 Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti	DS_TR Rev.1 Pag. 44 di 46
DS – Direzione Sanitaria -	

INDICATORI

Tipo di indicatore	Indicatore	Modalità di rilievo	Responsabile	Target	Frequenza di rilevazione
Indicatore di esito	N° pazienti sottoposti a trapianto di rene / N° pazienti inseriti nel PDTA	REGISTRI OPERATORI/CUP	Operations Managment/ UOC Chirurgia Epatobiliare e Trapianti	50%	Trimestrale
Indicatore di esito	N° di donatori viventi valutati/ N° di trapianti da donatore vivente effettuati	REGISTRI OPERATORI/LURTO	Operations Managment/ UOC Chirurgia Epatobiliare e Trapianti	50%	Trimestrale

BIBLIOGRAFIA

1. R W Evans, et al. The quality of life of patients with end-stage renal disease. N Engl J Med. 1985 Feb28;312(9):553-9. doi: 10.1056/NEJM198502283120905.
2. R A Wolfe, et al. Comparison of mortality in all patients on dialysis, patients on dialysis awaiting transplantation, and recipients of a first cadaveric transplant. N Engl J Med. 1999 Dec 2;341(23):1725-30.
3. Pawłowski M, et al. Quality of life, depression and anxiety in living donor kidney transplantation. Transplant Rev (Orlando). 2020 Oct;34(4):100572.
4. Linee Guida Internazionali KDIGO per il trapianto di rene da donatore cadavere e vivente. <https://kdigo.org/guidelines/>. Accesso il 14 Dicembre 2021
5. O'Keefe LM, et al. Mid- and Long-Term Health Risks in Living Kidney Donors: A Systematic Review and Meta-analysis. Ann Intern Med. 2018 Feb 20;168(4):276-284.
6. Documento del Centro Nazionale Trapianti: Donazione e Trapianto di Rene da Vivente. https://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C_17_cntPubblicazioni_94_allegato.pdf Accesso il 14 Dicembre 2021

	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE</p> <p align="center">Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 45 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

ABBREVIAZIONI

CIT: Coordinamento Infermieristico Trapianti
CNT: Centro Nazionale Trapianti
CRT: Centro Regionale Trapianti
CUP: Centro Unico Prenotazioni
ECT: Equipe del Centro Trapianti
KDIGO: Kidney Disease: Improving Global Outcomes
LURTO: Lista Unica Regionale Trapianti Organi
MDT: Multidisciplinary Team – Team Multidisciplinare
MRC: Malattia Renale Cronica
PDTA: Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
PTV: Policlinico Tor Vergata
TIPO: Terapia Intensiva Post Operatoria
UOC: Unità Operativa Complessa
UOSD: Unità Operativa Semplice Dipartimentale

ALLEGATI

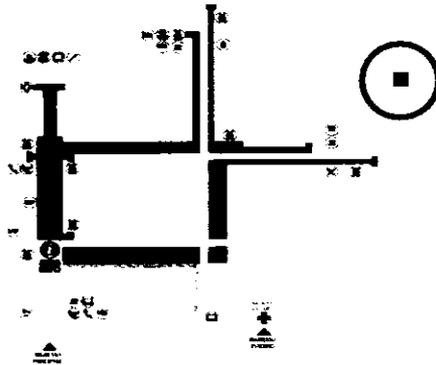
- **Allegato 1.** Sede Ambulatorio post trapianto di rene: visita di controllo

	<p align="center">Percorso diagnostico terapeutico Assistenziale PAZIENTE CANDIDATO AL TRAPIANTO DI RENE</p> <p align="center">Responsabile: Prof. Giuseppe Tisone Direttore U.O.C. Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti</p>	<p align="center">DS_TR Rev.1 Pag. 46 di 46</p>
<p align="center">DS – Direzione Sanitaria -</p>		

Allegato 1. Sede Ambulatorio

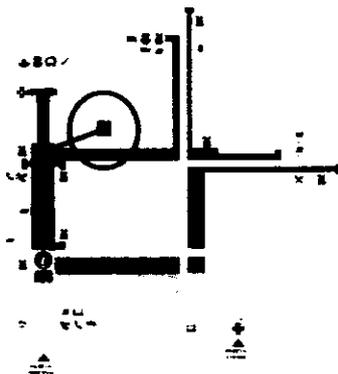
Torre 8 Degenze - Linea **13** - Piano Terra, Ambulatori Chirurgici

Stanza 103. Orari: Lunedì, Martedì, Mercoledì dalle ore 14:00 alle ore 18:00.



Linea **2** - Entrata A - 1° Piano Ambulatorio di Epatologia

Stanza 84 Orari: venerdì dalle ore 14:00 alle ore 18:00




DIREZIONE AMMINISTRATIVA
UOC AFFARI GENERALI

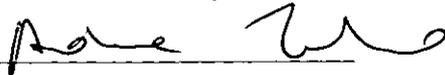
PUBBLICAZIONE

Si dichiara che in data 29/12/22 la deliberazione n. 1466 del 28.12.2022 in formato *pdf* conforme all'originale agli atti d'ufficio, è pubblicata all'Albo Pretorio *on line* sul sito *web* istituzionale del PTV www.ptvonline.it ai sensi dell'art. 31 L.R. Lazio 45/1996, come previsto dall'art. 32 L. 69/2009 e dall'art. 12 L.R. Lazio 1/2011, per rimanervi affissa 15 giorni consecutivi. E' resa inoltre disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori dei conti.

DIRETTORE UOC AFFARI GENERALI

(DR. FRANCESCO COSI)

Visto, l'incaricato della pubblicazione



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ALL'ORIGINALE

La presente deliberazione si compone di n. ____ pagine e di n. ____ allegati ed è conforme all'originale conservato agli atti dell'Ufficio.

Roma, _____

DIRETTORE UOC AFFARI GENERALI

(DR. FRANCESCO COSI)