



CENTRO NAZIONALE
TRAPIANTI



DOCUMENTO CONDIVISO CNT - SIN - SITO

PROMOZIONE DEL TRAPIANTO RENALE DA DONATORE VIVENTE

Alla Cortese attenzione

Centri Regionali Trapianto

Centri Trapianto di rene

Centri di Nefrologia e dialisi

Centri di Immunologia dei trapianti

Presidente ANED

Loro sedi

Gentile Collega,

Come ti è certamente noto il trapianto di rene rappresenta la terapia di elezione dell'insufficienza renale cronica terminale, ma a fronte di circa 10.000 nuovi pazienti che ogni anno iniziano il trattamento dialitico, solo poco più di 2.000 sono i pazienti trapiantati con organi provenienti da donatori deceduti. Questo non consente né il soddisfacimento della domanda emergente né, tanto meno, lo smaltimento della lista di attesa.

Una opportunità aggiuntiva al trapianto di rene da donatore deceduto è rappresentata dal trapianto di rene da donatore vivente che ha dimostrato essere la migliore opzione terapeutica, ancor di più se eseguito prima ancora di iniziare il trattamento dialitico.

In questi ultimi anni si è potuto registrare in Italia un incremento dei trapianti di rene da donatore vivente, con la segnalazione da parte dei Centri di trapianto di un numero sempre crescente di coppie; tuttavia il numero dei trapianti effettuati è ancora modesto, rappresentando solo il 15% circa di tutti i trapianti di rene effettuati, mentre nei Paesi nordeuropei e negli Stati Uniti si colloca tra il 30 e il 50%.

Nel 2021 il CNT ha elaborato un progetto con l'obiettivo di promuovere l'incremento del trapianto da vivente nel nostro Paese. Questo progetto è stato approvato dalle Regioni e adottato



IL CNT ADOTTA UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO DA DNV ISO 9001



CENTRO NAZIONALE
TRAPIANTI



ufficialmente con apposito atto della Conferenza permanente per i rapporti tra Stato e Regioni (<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=82673&parte=1%20&serie=null>).

Tale progetto prevede che le Regioni, con il supporto dei rispettivi Centri Regionali per i Trapianti, adottino i seguenti provvedimenti:

- 1 Promuovere un'azione concertata con CNT, SIN e SITO, che organizzi una campagna capillare d'informazione e di commitment sul trapianto di rene da donatore vivente dei nefrologi e del personale impegnato nel trattamento dei pazienti con insufficienza renale pre-terminale e terminale sia nelle strutture pubbliche che private convenzionate.
- 2 Organizzare in ciascuna regione una serie di eventi ai quali invitare tutti i pazienti con Insufficienza renale cronica, i pazienti in dialisi e i loro familiari nel corso dei quali personale esperto affronti temi di loro interesse e, tra questi, il trapianto da vivente. Utilissima la partecipazione di "testimonial" costituiti da soggetti che hanno donato un rene.
- 3 Adozione da parte dei CRT e dei Centri di trapianto di una modalità di consenso informato per l'iscrizione in lista di attesa per trapianto di rene da donatore deceduto che garantisca una corretta informazione in merito al trapianto da vivente.
- 4 Poiché è dimostrato che il trapianto pre-emptivo è la migliore opzione terapeutica e che il momento in cui si dà indicazione al trattamento sostitutivo è particolarmente indicato per suggerire l'esecuzione del trapianto da vivente senza passare prima dalla dialisi, è essenziale l'istituzione presso tutte le UOC di Nefrologia di un ambulatorio pre-emptivo dotato di personale adeguato e specificamente formato per la gestione dell'intero processo di informazione, selezione e valutazione delle coppie candidate al trapianto da vivente.
- 5 Adozione da parte delle Regioni e/o delle Aziende sanitarie di meccanismi di valorizzazione per i centri nefrologici e gli ambulatori di dialisi che mostrino di avere avviato alla lista di attesa per trapianto da donatore deceduto e al trapianto da vivente, compreso il programma di trapianto in modalità crociata, una quota significativa dei pazienti a loro affidati.
- 6 Introdurre tra gli obiettivi delle UOC di Nefrologia il raggiungimento di un target numero di coppie valutate per il trapianto da vivente proporzionale al volume di nuovi ingressi in trattamento sostitutivo dialitico.



IL CNT ADOTTA UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO DA DNV ISO 9001



CENTRO NAZIONALE
TRAPIANTI



- 7 Proporre l'inserimento nei profili dei bandi per i candidati alla direzione delle strutture complesse di nefrologia delle Aziende ospedaliere sedi di un programma di trapianto di rene del requisito di una documentata esperienza nella gestione dei processi di valutazione di idoneità dei pazienti candidati al trapianto e dei familiari candidati alla donazione, così come del follow up dei pazienti trapiantati.
- 8 Affidare ai coordinamenti regionali per i trapianti la gestione, in collaborazione con i rispettivi Centri di trapianto, di campagne di comunicazione per la promozione del trapianto da vivente.

Peraltro, uno degli ostacoli al trapianto di rene da vivente è costituito dal fatto che circa il 30% delle coppie che si propongono e che sono esaminate risultano non idonee per incompatibilità di gruppo o per presenza di anticorpi anti-HLA donatore-specifici (DSA).

Allo scopo di superare questo ostacolo, il Centro Nazionale Trapianti ha adottato un protocollo di trapianto di rene da donatore vivente in modalità crociata (cross-over) in cui coppie risultate incompatibili per motivi immunologici vengono incrociate; con l'ausilio di un algoritmo specifico e di un software apposito è possibile individuare coppie compatibili incrociando i rispettivi donatori. Qualora le coppie compatibili risultino più di due si costituisce a cascata una "catena" di coppie compatibili per incrocio tra donatore e ricevente.

Questo protocollo (Kidney Paired Donation - KPD) è stato rilasciato per la prima volta nel 2006 a supporto del progetto pilota del Centro Trapianti di Pisa, aggiornato ed integrato nel 2015 in occasione della prima donazione con donatore samaritano che costituì lo "starter" della prima coppia della catena. Tale protocollo è stato di recente interamente rivisto con l'introduzione del progetto DEC-K (DECeased Kidney paired exchange), che prevede l'attivazione di una catena di trapianti da donatore vivente tra coppie incompatibili partendo da un rene prelevato da donatore, deceduto, come avviene quando è disponibile un donatore samaritano ([C 17 cntPubblicazioni 540 allegato.pdf \(salute.gov.it\)](#))

Il CNT ha inoltre stretto accordi di collaborazione con Paesi europei (quali Spagna e Portogallo) ed extra-europei (USA), che consentono di incrociare le coppie inserite nel registro italiano con le coppie di questi Paesi.

Nel programma crossover nazionale, sono state iscritte 200 coppie e ad oggi ne risultano attive 62. Dal 2015 ad oggi i trapianti effettuati in questa modalità sono stati 101.

Infine il 25/10/2022 il Ministero della Salute ha ufficialmente approvato un progetto presentato dal Centro Nazionale trapianti per il potenziamento del programma cross-over nazionale ed internazionale attraverso un aumento consistente del pool delle coppie inserite.

Nel contesto di questo progetto, poiché il ruolo dei nefrologi che hanno in cura i pazienti affetti da IRC allo stadio terminale e pre-terminale a nostro avviso è fondamentale per avviare e sostenere il processo che porta al trapianto di rene, abbiamo inviato a tutti i nefrologi che è stato possibile contattare un questionario per ottenere da loro informazioni e utili suggerimenti per una efficace



IL CNT ADOTTA UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO DA DNV ISO 9001



CENTRO NAZIONALE
TRAPIANTI



azione di promozione del trapianto da vivente. I risultati di questo interpello sono stati presentati nel corso di una conference call che si è svolta il 6 dicembre 2023 con la partecipazione di un centinaio di nefrologi.

Sulla base delle informazioni sin qui acquisite e dei suggerimenti pervenuti riteniamo che possa essere utile costituire gruppi di lavoro composti dalle figure centrali di tutto il processo che porta alla esecuzione del trapianto da vivente e cioè Nefrologi, Chirurghi, esperti del Centro Nazionale Trapianti e dei Centri Regionali Trapianto, rappresentanti indicati dai responsabili dei Programmi di trapianto di rene da vivente, esperti designati dalla SIN e dalla SITO.

A tali gruppi intendiamo affidare il compito di elaborare un documento condiviso di analisi e di proposta sui seguenti temi:

1. Survey e Analisi del recepimento dell'ASR da parte delle regioni.
2. Campagna/e di comunicazione e di commitment sul trapianto da vivente.
3. Attribuzione al Coordinatore locale per i trapianti delle funzioni e delle risorse per la realizzazione dell'ASR per l'incremento del trapianto da donatore vivente.
4. Iter di valutazione e definizione della idoneità della coppia candidata al trapianto.

La partecipazione a uno o a più gruppi di lavoro è libera per tutti i professionisti impegnati nella cura di pazienti con IRC allo stadio terminale e pre-terminale, che potranno segnalare la loro disponibilità inviando una mail di risposta alla presente comunicazione all'indirizzo, pamela.fiaschetti@iss.it

Essi opereranno da remoto insieme con i componenti designati dai Centri di Trapianto, dal CNT, dai CRT e dalle Società scientifiche. Il CNT fornirà il necessario supporto di coordinamento operativo e di gestione del gruppo.

Il documento finale elaborato da ciascuno dei 4 gruppi di lavoro sarà discusso, eventualmente integrato e definitivamente approvato nel corso di un apposito Convegno che sarà organizzato a cura del Centro Nazionale Trapianti e che si terrà a Roma il 19 settembre 2024.

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti
Dr. Massimo Cardillo

Il Presidente della Società Italiana di Nefrologia
Dr Stefano Bianchi

Il Presidente della Società Italiana dei Trapianti d'Organo e di Tessuti
Dr. Luciano G. De Carlis



IL CNT ADOTTA UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO DA DNV ISO 9001