



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA PISANA

CARTA DEI SERVIZI

**PROGRAMMI DI TRAPIANTO DI RENE E DI PANCREAS
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
PISANA**



*Centro Trapianti
Rene Pancreas Pisa*

COORDINAMENTO TRAPIANTI DI RENE E DI PANCREAS

**UO CHIRURGIA GENERALE E DEI TRAPIANTI
UO NEFROLOGIA TRAPIANTI E DIALISI
UO DIABETOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE
UO MEDICINA TRASFUSIONALE E BIOLOGIA DEI TRAPIANTI
SOD IMMUNOGENETICA**

AOUP - STABILIMENTO DI CISANELLO – PISA, VIA PARADISA, 2

I N D I C E

1.	FONDAMENTI E FINALITÀ DELLA CARTA DEI SERVIZI.....	3
2.	INFORMAZIONI GENERALI	4
3.	ORGANIZZAZIONE DEI PROGRAMMI DI TRAPIANTO DI RENE E DI PANCREAS	6
4.	COME RAGGIUNGERCI	9
5.	INFORMAZIONI AI PAZIENTI	9
6.	STORIA DEI TRAPIANTI DI RENE E DI PANCREAS IN AOUPI	10
7.	CARATTERISTICHE STRUTTURALI E TECNICHE DEI PROGRAMMI DI TRAPIANTO	12
8.	SERVIZI SPECIALISTICI COLLEGATI AL CENTRO TRAPIANTI	14
9.	ATTIVITÀ CLINICA E CHIRURGICA DEI PROGRAMMI DI TRAPIANTO DI RENE E DI PANCREAS.....	15
10.	OPERATIVITÀ DEI PROGRAMMI DI TRAPIANTO DI RENE E DI PANCREAS.....	15
11.	CUSTODIA DATI CLINICI DEI PAZIENTI IN LISTA DI ATTESA	16
12.	LUOGHI DI RICOVERO DEI RICEVENTI NEL POST-TRAPIANTO.....	16
13.	IL PERCORSO ASSISTENZIALE DEL TRAPIANTO DI RENE E/O DI PANCREAS	17
14.	IL PERCORSO GENERALE.....	18
14.1.	IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE O PEDIATRA DI LIBERA SCELTA.....	18
14.2.	L'UNITÀ OPERATIVA SPECIALISTICA	18
14.3.	I PROGRAMMI DI TRAPIANTO	18
14.4.	INSERIMENTO E MANTENIMENTO IN LISTA DI ATTESA	18
14.5.	IL TRAPIANTO	19
14.6.	IL POST-TRAPIANTO ED IL FOLLOW-UP	19
14.7.	ACCESSO ALLE PRESTAZIONI SANITARIE ALL'ESTERO	20
15.	IL QUADRO ORGANIZZATIVO DEL TRAPIANTO DI RENE E DI PANCREAS A PISA.....	20
15.1.	LA SEDE DEI PROGRAMMI DI TRAPIANTO DI RENE E DI PANCREAS.....	21
15.2.	LA VALUTAZIONE PRE-TRAPIANTO.....	21
15.3.	TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE DECEDUTO.....	21
15.4.	TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE VIVENTE	22
15.5.	TRAPIANTO DI PANCREAS SOLITARIO O COMBINATO CON IL RENE.....	22
16.	PROCEDURA DI CHIAMATA PER IL TRAPIANTO.....	23
17.	IL FOLLOW-UP POST-TRAPIANTO.....	24
18.	PROGRAMMA DI FOLLOW-UP PER IL CONTROLLO AMBULATORIALE DEL TRAPIANTO DI RENE.....	25
19.	CRITERI DI AMMISSIONE/ESCLUSIONE AI PROGRAMMI DI TRAPIANTO DI RENE E DI PANCREAS ED ALLA DONAZIONE DI RENE DA DONATORE VIVENTE	28
17.1	CRITERI DI AMMISSIONE/ESCLUSIONE PER IL TRAPIANTO DI RENE.....	28
17.2	CRITERI DI AMMISSIONE/ESCLUSIONE DAI PROGRAMMI DI TRAPIANTO DI PANCREAS.....	29
20.	TRAPIANTO COMBINATO DI RENE-PANCREAS.....	29
21.	CRITERI DI AMMISSIONE AL PROGRAMMA DI TRAPIANTO DI PANCREAS ISOLATO.....	29
22.	CRITERI DI AMMISSIONE AL PROGRAMMA DI TRAPIANTO DI PANCREAS DOPO RENE.....	30
23.	CRITERI DI ESCLUSIONE AI PROGRAMMI DI TRAPIANTO DI PANCREAS	30
24.	CONDIZIONI CORREGGIBILI DI ESCLUSIONE AI PROGRAMMI DI TRAPIANTO	31
25.	CRITERI DI AMMISSIONE/ESCLUSIONE ALLA DONAZIONE DI RENE DA DONATORE VIVENTE.....	31
26.	CRITERI DI AMMISSIONE ALLA DONAZIONE VIVENTE DI RENE.....	31
27.	CRITERI DI ESCLUSIONE ALLA DONAZIONE VIVENTE DI RENE	32
28.	ATTIVITÀ DI TRAPIANTO DI RENE E DI PANCREAS A PISA	36
29.	RISULTATI DEI TRAPIANTI DI RENE E DI PANCREAS A PISA	38
30.	DOMANDE E RISPOSTE.....	49
31.	ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO	51
32.	APPENDICE 1.....	53
33.	PRINCIPI ISPIRATORI DELL'ALGORITMO INKA	54
34.	PARAMETRI	54
35.	METODOLOGIA	54
36.	ALGORITMO	55
37.	APPENDICE 2.....	59

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

1. FONDAMENTI E FINALITÀ DELLA CARTA DEI SERVIZI

La carta dei servizi dei Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (AOUP) è uno strumento a tutela del diritto degli utenti che richiedono prestazioni sanitarie in materia di trapianto di rene e di pancreas.

In essa sono descritti finalità, modi, criteri e strutture attraverso cui il servizio viene erogato nel rispetto dei principi di uguaglianza, trasparenza, continuità, diritto di scelta e partecipazione.

Il rispetto assoluto della persona, della dignità umana e del diritto alla salute, il rispetto del diritto alla privacy, l'equità e trasparenza nell'assegnazione degli organi, le pari opportunità di accesso al trapianto, l'informazione completa e continua, la massima attenzione per assicurare la qualità degli organi trapiantati sono gli aspetti principali che i Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas si impegnano a garantire ad ogni paziente che si rivolga alle sue strutture.

Nella carta dei servizi sono riportate le informazioni inerenti le caratteristiche strutturali ed organizzative dei Programmi di Trapianto, le tipologie di trapianto di rene e pancreas offerte, il percorso assistenziale di riferimento per il paziente, gli specialisti d'organo, il personale sanitario di altre strutture sanitarie specialistiche e non che intendono proporre i loro pazienti ai Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas dell'AOUP; le caratteristiche delle lista di attesa e i criteri di allocazione degli organi previsti in Regione Toscana ed, infine, una breve sintesi dei risultati ottenuti dai Programmi di Trapianto di AOUP nelle attività di trapianto di rene e di pancreas

Carta Servizi
Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

2. INFORMAZIONI GENERALI

COME CONTATTARCI	
UO CHIRURGIA GENERALE E TRAPIANTI (EDIFICIO 6)	 050/995342 – 6726  050/995343 – 6800  u.boggi@med.unipi.it
UO NEFROLOGIA TRAPIANTI E DIALISI (EDIFICIO 30)	 050/995612 – 995608  050/995612  nefrotrap@ao-pisa.toscana.it
UO DIABETOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE (EDIFICIO 8)	 050/995103-112-117  050/995148  piero.marchetti@unipi.it
UO MEDICINA TRASFUSIONALE E BIOLOGIA DEI TRAPIANTI (EDIFICIO 2)	 050/996703  050/996441  a.mazzoni@ao-pisa.toscana.it
SOD IMMUNOGENETICA	 050/995486  050/571053  m.curcio@ao-pisa.toscana.it
COORDINAMENTO TRAPIANTI PANCREAS E RENE (EDIFICIO 6)	 050/996731  050/996893  coordpancreas@ao-pisa.toscana.it

Staff Clinico dei Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di AOUP

UO Chirurgia Generale e dei Trapianti (Direttore: Prof. Ugo Boggi)
Dott.ssa Linda Barbarello Dott. Fabio Caniglia Dott.ssa Francesca Costa Dott. Emanuele Federico Kauffmann Dott. Carlo Lombardo Dott. Niccolò Napoli Dott. Vittorio Perrone
Coordinatore Infermieristico Dott.ssa Daniela Bellissimo
Coordinatori Clinici Infermieristici dei Trapianti
INF. Rita Calastri INF. Simonetta Casotti INF. Rosalba Fazio INF. Alessia Giovannelli INF. Vanessa Marconi INF Silvia Berti INF Jessica De Biase
UO Nefrologia Trapianti e Dialisi (Direttore: Prof. Vincenzo Panichi)
Dott. Massimiliano Barsotti Dott.ssa Carla Tregnaghi Dott.ssa Caterina Cianchi Dott.ssa Brunella Andreini Dott.ssa Paola Mattei Dott. Raffaele Caprioli Dott.ssa Anna Bottai Dott.ssa Emanuela Antonella Mangione Dott.ssa Teresa Lucchese

Carta Servizi
Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

Dott.ssa Barbara Nerucci
Dott. Domenico Giannese
Dott. Lippi Alberto

**UO Diabetologia e Malattie Metaboliche
(Resp. Prof. Piero Marchetti)**

Dott.ssa Francesca Romana Femia
Dr. Alberto Coppelli
Prof. Giuseppe Daniele
Prof. Giuseppe Penno
Prof.ssa Angela Dardano
Dott. Fabrizio Campi
Dott. Michele Aragona
Dott.ssa Alessandra Bertolotto
Dott.ssa Cristina Bianchi
Dott.ssa Rosa Giannarelli

**UO Medicina Trasfusionale e Biologia dei Trapianti
(Direttore: Dott. Alessandro Mazzoni)**

Dott.ssa Irene Bianco
Dott.ssa Carolina Pileggi
Dott.ssa Maria Bortoli
Dott.ssa Cecilia Nencini
Dott.ssa Wioletta Barbara Goldsztajn
Dott.ssa Elena Bracco
Dott.ssa Antonella Marvelli
Dott. Iulian Gennai
Dott.ssa Sabrina Gabbriellini
Dott. Marco Fabbri
Dott.ssa Elena Ciabatti
Dott.ssa Rossella Giannelli
Dott.ssa Maria Bulleri

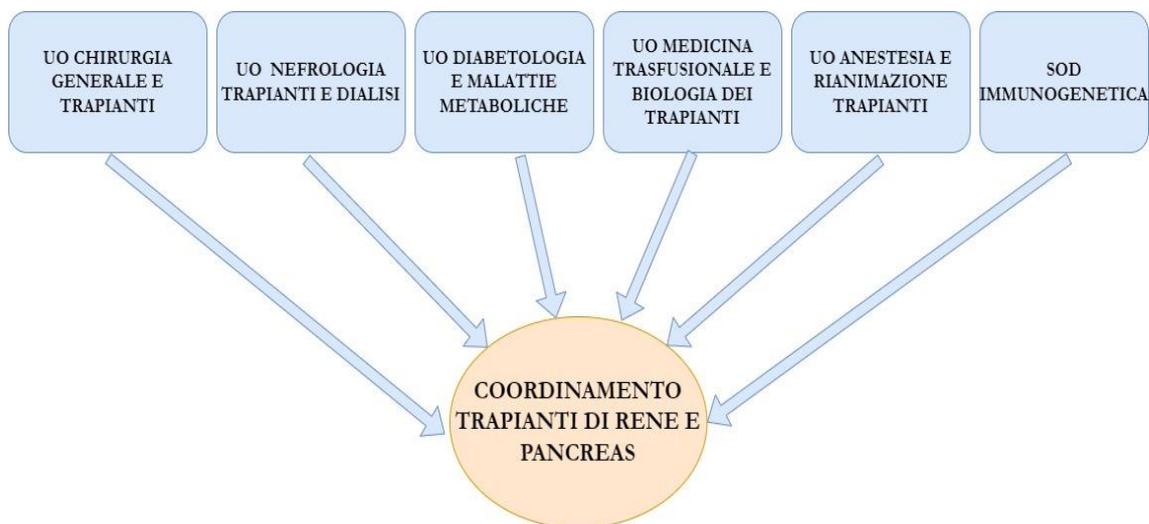
**UO Anestesia e Rianimazione Trapianti
(Direttore: Prof. Giandomenico Biancofiore)**

Dott.ssa Gabriella Amorese
Dott. Giovanni Consani
Dott. Jacopo Belfiore
Dott.ssa Maria Bindi
Dott. Massimo Bisà
Dott.ssa Daniela Camera
Dott. Niccolò Castellani Niccolini
Dott. Michele Checchi
Dott.ssa Sara Ciarla
Dott. Giovanni Consani
Dott. Simone Di Matteo
Dott. Massimo Esposito Vangone
Dott. Tommaso Mazzanti
Dott. Luca Meacci
Dott.ssa Claudia Pescarissi
Dott.ssa Giorgia Pratesi
Dott.ssa Francesca Puccini
Dott.ssa Alicia Spelta

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

3. ORGANIZZAZIONE DEI PROGRAMMI DI TRAPIANTO DI RENE E DI PANCREAS



STRUMENTO OPERATIVO DI COORDINAMENTO DELLE ATTIVITA'

Carta Servizi
Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

Direttore dei Programmi di Trapianto di Rene: Prof. Ugo Boggi

PROGRAMMA TRAPIANTO DI RENE	NOMINATIVO	STRUTTURA E SEDE OPERATIVA
Responsabile dell'equipe chirurgica incaricata degli interventi di trapianto e delle procedure chirurgiche propedeutiche e successive all'intervento di trapianto	Dott. Emanuele Federico Kauffmann	UO Chirurgia Generale e dei Trapianti
Responsabile clinico della gestione pre operatoria	(Chirurgo) Dott. Emanuele Federico Kauffmann	UO Chirurgia Generale e dei Trapianti
	(Nefrologo) Dott. Massimiliano Barsotti	UO Nefrologia, Dialisi e Trapianti
	(Anestesista) Dott.ssa Gabriella Amorese	UO Anestesia e Rianimazione Trapianti
	(Nefrologo) Dott.ssa Carla Tregnaghi	UO Nefrologia, Dialisi e Trapianti
Responsabile clinico fase post operatoria	(Chirurgo) Dott. Emanuele Federico Kauffmann	UO Chirurgia Generale e dei Trapianti
	(Nefrologo) Dott. Massimiliano Barsotti	UO Nefrologia, Dialisi e Trapianti
	(Nefrologo) Dott.ssa Carla Tregnaghi	UO Nefrologia, Dialisi e Trapianti
Responsabile clinico del follow-up post-trapianto	(Nefrologo) Dott.ssa Carla Tregnaghi	UO Nefrologia, Dialisi e Trapianti
	(Nefrologo) Dott.ssa Caterina Cianchi	UO Nefrologia, Dialisi e Trapianti
Responsabile gestione della lista di attesa	(Nefrologo) Dott.ssa Carla Tregnaghi	UO Nefrologia, Dialisi e Trapianti
	(Nefrologo) Dott.ssa Caterina Cianchi	UO Nefrologia, Dialisi e Trapianti

Carta Servizi
Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

Direttore dei Programmi di Trapianto di Pancreas: Prof. Ugo Boggi

PROGRAMMA TRAPIANTO DI PANCREAS	NOMINATIVO	STRUTTURA E SEDE OPERATIVA
Responsabile dell'equipe chirurgica incaricata degli interventi di trapianto e delle procedure chirurgiche propedeutiche e successive all'intervento di trapianto	Dott. Emanuele Federico Kauffmann	UO Chirurgia Generale e dei Trapianti
Responsabile clinico della gestione pre operatoria	(Chirurgo) Dott. Emanuele Federico Kauffmann (Nefrologo) Dott. Massimiliano Barsotti (Anestesista) Dott.ssa Gabriella Amorese (Diabetologo) Prof. Piero Marchetti	UO Chirurgia Generale e dei Trapianti UO Nefrologia, Dialisi e Trapianti UO Anestesia e Rianimazione Trapianti UO Diabetologia e Malattie Metaboliche
Responsabile clinico fase post operatoria	(Chirurgo) Dott. Emanuele Federico Kauffmann (Nefrologo) Dott. Massimiliano Barsotti (Diabetologo) Prof. Piero Marchetti	UO Chirurgia Generale e dei Trapianti UO Nefrologia, Dialisi e Trapianti UO Diabetologia e Malattie Metaboliche
Responsabile clinico del follow-up post-trapianto	(Nefrologo) Dott.ssa Carla Tregnaghi (Nefrologo) Dott.ssa Caterina Cianchi (Diabetologo) Prof. Piero Marchetti	UO Nefrologia, Dialisi e Trapianti UO Nefrologia, Dialisi e Trapianti UO Diabetologia e Malattie Metaboliche
Responsabile gestione della lista di attesa	(Chirurgo) Dott. Emanuele Federico Kauffmann (Nefrologo) Dott. Massimiliano Barsotti (Diabetologo) Prof. Piero Marchetti	UO Chirurgia Generale e dei Trapianti UO Nefrologia, Dialisi e Trapianti UO Diabetologia e Malattie Metaboliche

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

4. COME RAGGIUNGERCI

Arrivando in treno

Dalla stazione ferroviaria di Pisa prendere gli autobus n°13 o n°14 direzione “Cisanello” o la Linea Alta Mobilità (LAM ROSSA) e scendere alla fermata “Cisanello”; oppure in taxi (circa 10-15 min. di viaggio).

Arrivando in aereo

Prendere il People Mover (sistema di mobilità su monorotaia) per la stazione ferroviaria; prendere gli autobus n°13 o n°14 direzione “Cisanello” o la Linea Alta Mobilità (LAM ROSSA) e scendere alla fermata “Cisanello”; oppure in taxi (circa 10-15 min. di viaggio).

Arrivando in auto

Dal Nord (Piemonte Liguria): percorrere la A 12 Genova-Rosignano fino all’uscita Pisa Centro, quindi proseguire in direzione aeroporto-Firenze (SGC); superato l’aeroporto proseguire ancora verso Firenze ed imboccare l’uscita “Pisa Nord-Est” e seguire le indicazioni per Ospedale Cisanello.

Dal Nord (Lombardia - Emilia): percorrere la A 15 fino a La Spezia, quindi immettersi nella A 12 fino all’uscita di Pisa Centro; proseguire in direzione aeroporto-Firenze (SGC); superato l’aeroporto proseguire ancora verso Firenze ed imboccare l’uscita “Pisa Nord-Est” e seguire le indicazioni per Ospedale Cisanello.

Da Est (Firenze): percorrere la SGC FI-PI-LI in direzione Pisa fino all’uscita Pisa Nord-Est, quindi seguire le indicazioni per Ospedale Cisanello.

Da Sud (zona costiera Grosseto Livorno): percorrere la A 12 Genova-Rosignano fino all’uscita Pisa Centro, quindi proseguire in direzione aeroporto-Firenze (SGC); superato l’aeroporto proseguire ancora verso Firenze ed imboccare l’uscita “Pisa Nord-Est” e seguire le indicazioni per Ospedale Cisanello.

5. INFORMAZIONI AI PAZIENTI

Per ogni informazione riguardante i programmi di trapianto attivi e le modalità di accesso al percorso assistenziale del Centro Trapianti di Rene e di Pancreas dell’AOUP, rivolgersi a:

Coordinamento Trapianti di Pancreas e di Rene (Dalle ore 9.00 alle ore 13.00 dal Lunedì al Sabato)	Tel: 050/996731 Fax: 050/996893
Ambulatorio pre-trapianto – UO Nefrologia, Trapianti e Dialisi (Dalle ore 8.00 alle ore 10.00 dal Lunedì al Venerdì)	Tel: 050/995596

Al paziente o familiare che telefonerà saranno richiesti nome e cognome, un recapito telefonico, notizie sulla patologia diabetica e/o renale, il nome ed il recapito di un medico di riferimento.

Per i **trapianti di pancreas** viene fissato un appuntamento, entro 2 settimane dalla data della chiamata, con la Commissione Medica Multidisciplinare del Centro Trapianti che si riunisce di norma il mercoledì con cadenza quindicinale.

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

Al momento dell'appuntamento è necessario presentare:

- Impegnative per visita nefrologica, chirurgica, diabetologica ed anestesiologicala preventivamente vidimate presso l'Ufficio Ticket dell'ospedale di Cisanello (Edificio 30 A)
- Fotocopia documento identità e codice fiscale
- Tessera Sanitaria e documentazione di eventuali esenzioni
- Breve presentazione da parte del medico o unità specialistica inviante (nefrologo/diabetologo) e documentazione clinica recente.

Per i **trapianti di rene** viene fissato un primo appuntamento per un colloquio preliminare, entro 2 settimane dalla data della chiamata, con uno dei medici del Centro Trapianti.

Al momento dell'appuntamento è necessario presentare

- Impegnativa per visita nefrologica o chirurgica preventivamente vidimate presso l'Ufficio Ticket dell'ospedale di Cisanello (Edificio 30 A)
- Fotocopia documento identità e codice fiscale
- Tessera Sanitaria e documentazione di eventuali esenzioni
- Breve presentazione da parte del medico o unità specialistica inviante e documentazione clinica recente

6. STORIA DEI TRAPIANTI DI RENE E DI PANCREAS IN AOUP

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas attivi.

Il primo trapianto di rene a Pisa è stato eseguito nel 1972. Durante gli anni '70 ed i primi anni '80 è stato eseguito un numero limitato di trapianti di rene (30 da donatore cadavere e 28 da donatore vivente). A questo riguardo deve essere sottolineato come l'Ospedale di Pisa sia stato il primo in Toscana a poter disporre di una Commissione di Accertamento Morte Cerebrale continuativamente attiva dal 1972 fino ad oggi.

Nel 1988 la Regione Toscana ha costituito un proprio programma regionale trasformando in questo senso il programma locale pisano. Fino al 1991 il programma regionale ha visto attivo il solo Centro di Pisa, affiancato poi da quello di Firenze e più di recente, nel 2000, da quello di Siena.

L'organizzazione del Programma Regionale Toscano di Trapianto di Rene fa riferimento all'Organizzazione Toscana Trapianti (OTT), organo di governo clinico della Regione Toscana; è fondata su di una lista di attesa per trapianto unica depositata presso il Centro di Riferimento Allocazione Organi per Trapianto (CRAOT) localizzato presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Careggi (Firenze) ed articolata, rispettando le preferenze dei candidati riceventi di rene, su tre Programmi di Trapianto: a Pisa, a Firenze e a Siena.

A Pisa sono disponibili tutte le opzioni di trapianto di rene attualmente consentite: trapianto di rene singolo da donatore deceduto (dal 1973); trapianto di rene doppio da donatore deceduto (dal 2000); nel 2020 è stato anche eseguito il primo trapianto di rene da donatore deceduto a cuore fermo controllato.

Il trapianto di rene da donatore vivente è attivo a Pisa fin dall'avvio delle attività di trapianto nel 1972. In questo campo il Programma di Trapianto di Rene dell'AOUP ha profuso un particolare impegno negli ultimi 20 anni che lo ha portato ad introdurre in Italia le tecniche mininvasive laparoscopica (nel 2000) e robotica (nel 2008) per la donazione del rene da

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

donatore vivente ed ad applicare la stessa tecnica mininvasiva robotica al trapianto del rene (fin dal 2010). Nel complesso il Programma di Trapianto di Rene di AOUP ha sviluppato un'attività di trapianto renale da donatore vivente tale che lo ha classificato, anno per anno, come il più attivo sul territorio nazionale dal 2000 al 2015 e sul podio di questa classifica italiana dal 2016 ad oggi.

A fianco dell'attività di trapianto di rene, a partire dal 1996, in AOUP è stata avviata anche quella del trapianto di pancreas. In questo ambito il Programma di Trapianto di Pancreas di AOUP è il solo attivo sul territorio della Regione Toscana.

Sono disponibili opzioni di trapianto combinato di pancreas e rene da donatore deceduto e combinato di pancreas da donatore deceduto e rene da donatore vivente (che il Programma di AOUP ha introdotto per primo in Europa). Queste opzioni sono rivolte a pazienti con insufficienza renale causata da nefropatia diabetica sviluppata come complicanza del diabete mellito di tipo 1 o, in casi selezionati, del diabete mellito di tipo 2. Questo tipo di trapianti rende conto della maggior parte dei trapianti di pancreas eseguiti a Pisa. Una quota minore ma significativa, è rappresentata da trapianti di pancreas isolato, rivolti a pazienti con diabete mellito principalmente di tipo 1 oltre a casi selezionati di tipo 2 che presentino complicanze croniche legate al diabete. Il trapianto di pancreas dopo trapianto di rene è rivolto alla categoria dei pazienti diabetici che abbiano risolto l'insufficienza renale con il trapianto del rene, allo scopo di completarne la terapia sostitutiva dell'insufficiente produzione di insulina. Infine, è attivo, dal 2002, anche un programma di trapianto di isole pancreatiche rivolto a quei pazienti diabetici di tipo 1 con complicanze croniche che per volontà o avanzamento della malattia non siano in condizioni di essere sottoposti a trapianto dell'organo intero.

Cumulativamente per l'attività di trapianto di pancreas, dall'inizio degli anni 2000 ad oggi il Programma di Trapianti di Pancreas di Pisa è stato, anno per anno, il più attivo in Italia e nella prima decade degli anni 2000 lungamente il più attivo in Europa.

Anche per i trapianti di pancreas è stata prestata molta attenzione all'innovazione sul versante delle tecniche chirurgiche volte al miglioramento dei risultati e alla riduzione dell'impatto sui riceventi. I sanitari del Programma di Trapianto di Rene e di Pancreas dell'AOUP, tra l'altro, hanno descritto, negli anni, tecniche originali sia per il prelievo degli organi addominali che per il trapianto del graft pancreatico ed hanno applicato nel 2010, primi al mondo, l'approccio mininvasivo robotico al trapianto di pancreas.

Attività dei Programmi di Trapianto di Pancreas e di Rene

- Trapianto di Rene Singolo da Donatore Deceduto
- Trapianto di Rene Doppio da Donatore Deceduto
- Trapianto di Rene da Donatore Deceduto a Cuore Fermo
- Trapianto di Rene da Donatore Vivente
- Trapianto Combinato di Pancreas-Rene
- Trapianto di Pancreas dopo Rene
- Trapianto di Pancreas Isolato
- Trapianto di Isole Pancreatiche

7. CARATTERISTICHE STRUTTURALI E TECNICHE DEI PROGRAMMI DI TRAPIANTO.

L'attività dei Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana si svolge presso il Presidio Ospedaliero di Cisanello, recentemente potenziato e destinato nei prossimi anni a diventare la nuova ed unica sede dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana.

Sebbene i vari specialisti coinvolti nel programma di trapianto, non siano formalmente organizzati nella forma di un Centro Clinico ma afferiscano ad Unità Operative tradizionali e tra di esse formalmente separate, di fatto il Centro Trapianti è organizzato per funzionare come una struttura assistenziale unica, multidisciplinare, basata principalmente sull'attività del personale medico delle UO Chirurgia Generale e Trapianti, Diretta dal Prof. Ugo Boggi, che è anche il responsabile dei programmi di trapianto di pancreas e di rene attivi in AOUP; UO Nefrologia Trapianti e Dialisi, diretta dal Prof. Vincenzo Panichi, unica unità nefrologica di AOUP; UO Diabetologia e Malattie Metaboliche, diretta dal Prof. Piero Marchetti, responsabile del programma regionale del trapianto di pancreas; UO Medicina Trasfusionale e Biologia dei Trapianti, diretta dal Dott. Alessandro Mazzoni e SOD Immunogenetica, di cui è responsabile il Dr. Michele Curcio, che garantiscono un competente supporto di immunologia clinica.

Come meglio dettagliato di seguito l'attività dei Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas, operativamente equiparabile ad un vero e proprio Centro Clinico autonomo, è coadiuvata e rafforzata da interazioni comuni con numerose altre Unità Operative e Sezioni Dipartimentali che ne rappresentano il nucleo allargato.

Tra queste la UO Anestesia e Rianimazione Trapianti, diretta dal Prof. Giandomenico Biancofiore, che fornisce supporto anestesilogico e rianimatorio, compresa l'assistenza intensiva post-trapianto, a tutti i programmi di trapianto attivi.

La SOD Immunogenetica, di cui è responsabile il Dr. Michele Curcio, riferimento locale per la definizione del corredo antigenico HLA di donatori di organo e riceventi di trapianto e dei test immunologici di compatibilità donatore/ricevente dei programmi di trapianto di rene da donatore deceduto e da donatore vivente nonché riferimento unico regionale per questi test nei trapianti di pancreas.

La UO Cardiologia 1, diretta dal Prof. Raffaele De Caterina, è la cardiologia di riferimento per il Centro Trapianti sia nella fase di valutazione pre-trapianto che per le problematiche cardiologiche che possono verificarsi nel post-trapianto, fornendo un ausilio fondamentale in considerazione dell'elevato rischio cardiovascolare che i riceventi di trapianto sia di rene che di pancreas presentano.

La UO Radiologia Interventistica, diretta dal Dr. Roberto Cioni, per la diagnostica radiologica di secondo livello (TC, RMN, Angiografia etc) e le procedure interventistiche anche angio-radiologiche.

La UO Anatomia Patologica 3 che guidata dalla Prof.ssa Clara Ugolini, vede nella Prof.ssa Daniela Campani la professionista di maggior esperienza e competenza per quanto riguarda la valutazione morfologica biptica di pancreas e reni nelle varie fasi dal pre- al post-trapianto anche nel lungo termine.

Dal punto di vista logistico, la struttura del Centro Trapianti di Rene e di Pancreas di AOUP è organizzata in modo che il paziente, sia durante le fasi diagnostiche per la valutazione di idoneità al trapianto che, ancor più, nel periodo peri-operatorio abbia il suo principale punto di riferimento nell' Edificio 6 del PO Cisanello al cui interno sono reperibili le competenze specialistiche con le rispettive risorse diagnostiche di seguito riportate:

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

UO Chirurgia Generale e dei Trapianti	(Dir. Prof. U. Boggi)
Degenza Protetta Trapianto Rene e Pancreas	(Dir. Prof. U. Boggi)
Coordinamento Trapianti di Pancreas e Rene	(Resp. Dott. E. Kauffman)
Dialisi Post-Chirurgica e Trapianti	(Dir. Prof. V. Panichi)
UO Anestesia e Rianimazione Trapianti	(Dir. Prof. G. Biancofiore)
UO Radiodiagnostica II	(Dir. Dr.ssa Annalisa De Liperi)
SD Chirurgia Generale	(Dir. Prof. L. Morelli)
UO Chirurgia Epatica e Trapianto di Fegato	(Dir. ff Dott. D Ghinolfi)
UO Epatologia	(Dir. Prof.ssa M. Brunetto)

La UO Nefrologia, Trapianti e Dialisi (Direttore Prof. Vincenzo Panichi) ha la propria Degenza e gli Ambulatori per il follow-up a medio e lungo termine post-trapianto presso l'Edificio 30A.

La UO Diabetologia e Malattie Metaboliche (Dir. Prof. P. Marchetti) è ubicata nell'Edificio 8 (degenza: primo piano; ambulatori: piano terra e secondo piano).

La UO Medicina TrASFusionale e Biologia dei Trapianti (Direttore Dott. Alessandro Mazzoni), è ubicata presso l'Edificio 2 del PO Cisanello, dove trova sede anche la SOD Immunogenetica (Resp. Dr. Michele Curcio), in un edificio immediatamente adiacente all'Edificio 6.

In dettaglio la distribuzione topografica delle attività presso l'Edificio 6 è così rappresentata:

Piano terra:	Radiologia Tradizionale e TC multi slice; Servizio di Ecografia Diagnostica ed Interventistica dei Trapianti; Ambulatori Chirurgici; Ambulatorio Chirurgico dedicato al follow-up post-trapianto.
Piano I:	Blocco Operatorio con 5 sale operatorie; Unità di Terapia Intensiva Post-Chirurgica (6 posti letto); Unità di Terapia Intensiva Post-Trapianto (6 posti letto).
Piano II:	Degenza Ordinaria di Chirurgia Generale (21 posti letto); Degenza Protetta Trapianti di Fegato (16 posti letto).
Piano III:	Studi medici.
Piano IV:	Degenza Ordinaria di Chirurgia Generale (22 posti letto); Degenza Ordinaria di Endocrinologia e Metabolismo dei Trapianti d'Organo e Cellulari (4 posti letto); Coordinamento Trapianti di Rene e di Pancreas; Studi medici.
Piano V:	Degenza Protetta Trapianti di Rene e di Pancreas (8 posti letto); degenza ordinaria Post-Chirurgica (6 posti letto); Servizio Dialisi Post-Chirurgica e Trapianti (4 postazioni); Ambulatori e Day Service di Epatologia.

Carta Servizi
Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

8. SERVIZI SPECIALISTICI COLLEGATI AL CENTRO TRAPIANTI

Il Centro Trapianti di Rene e di Pancreas dell'AOUP si avvale in generale di tutte le strutture organizzative dell'AOUP ma in particolare della collaborazione delle seguenti UUOO:

STRUTTURA	RESPONSABILE/REFERENTE
CENTRO TRAPIANTI	
UO Chirurgia Generale e dei Trapianti	Prof. U. Boggi
UO Nefrologia, Dialisi e Trapianti	Prof. Vincenzo Panichi
UO Diabetologia e Malattie Metaboliche	Prof. P. Marchetti
UO Medicina Trasfusionale e Biologia dei Trapianti	Dott. A. Mazzoni
SOD Immunogenetica	Dott. M. Curcio

STRUTTURE AZIENDALI COINVOLTE PER CONSULENZE SPECIALISTICHE O ATTIVITÀ DIAGNOSTICA	
UO Cardiologia 1	Prof. R. De Caterina
UO Anatomia Patologica 3	Prof.ssa C. Ugolini Prof.ssa D. Campani
UO Laboratorio Analisi chimico-cliniche	Dott.ssa L. Malloggi
UO Psicologia Clinica	Prof. A. Gemignani
UO Farmacologia e Farmacogenetica	Prof. R. Danesi
UO Organizzazione dei Servizi Ospedalieri - PO Organizzazione delle attività di procurement di organi e tessuti e monitoraggio del percorso assistenziale della donazione	Dott. R.D. Damone dott.ssa A.Saviozzi
Coordinamento alla Donazione	Dott. P. Maremmani
UO Psichiatria	ff Prof. G. Perugi
UO Malattie Infettive	ff Prof.ssa M. Brunetto
SD Laboratorio Trapianti	Dott.ssa A. Precisi o Procissi
UO Biobanche	Dott. S. Lapi
UO Radiologia Interventistica	Dott. R. Cioni
UO Anatomia Patologica 1	Dott. G. Naccarato
UO Anatomia Patologica 2	Dott. V. Nardini
SD Laboratorio Trapianti	Dott.ssa A. Precisi o Procissi
UO Radiodiagnostica 1	Prof. E. Neri
UO Radiodiagnostica 2	Dott. A. De Liperi
UO Medicina Nucleare	Prof. D. Volterrani
UO Ematologia	Prof.ssa S. Galimberti
UO Medicina Legale	Prof.ssa E. Turillazzi
UO Virologia	Prof. M. Pistello
SD Microbiologia Batteriologica	Dott.ssa S. Barnini
SD Microbiologia Micologica	Prof.ssa A. Lupetti
UO Urologia 1	Prof. R. Bartoletti
UO Oncoematologia Pediatrica	Dott.ssa G. Casazza
UO Pediatria	Prof. D. Peroni
UO Cardio-angiologia	Dr. F. Buttitta
SD Laboratorio di Emodinamica	Prof.ssa A.S. Petronio
UO Ostetricia e Ginecologia	Prof. T. Simoncini
UO Oculistica	Prof. M. Figus

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

STRUTTURE AZIENDALI COINVOLTE PER CONSULENZE SPECIALISTICHE O ATTIVITÀ DIAGNOSTICA	
UO Epatologia	Prof.ssa M. Brunetto
UO Neurologia	Prof. G. Siciliano
UO Endocrinologia 1	Prof. F. Santini
UO Endocrinologia 2	Prof.ssa R. Elisei
UO Diabetologia e Malattie Metaboliche	Prof. P. Marchetti
UO Endoscopia Digestiva	Dr. E. Marciano
SD Piede Diabetico	Dott. A. Piaggese
UO Senologia	Prof.ssa M. Roncella
UO Pneumologia	Prof.ssa L. Carrozzi
UO Chirurgia Epatica e Trapianto di Fegato	Dott. D. Ghinolfi
SD Chirurgia Plastica e Microchirurgia	Prof. E. Cigna
UO Cardiocirurgia	Prof. Colli
UO Neurochirurgia	f.f. Dr. G. Liberti
UO Otorinolaringoiatria, Audiologia e Foniatria	Prof. S. Berrettini
UO Chirurgia Vascolare	Prof.ssa R. Berchiolli
Clinical Risk Manager	Dr.ssa C. Martino
UO Accreditamento e Qualità	Dott. S. Giuliani

9. ATTIVITÀ CLINICA E CHIRURGICA DEI PROGRAMMI DI TRAPIANTO DI RENE E DI PANCREAS

Oltre ad eseguire i trapianti di rene e di pancreas di tutte le tipologie, i chirurghi dei Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas dell'AOUP eseguono tutti le tipologie di intervento necessari in preparazione o nel follow-up post-trapianto, con le sole eccezioni di quelli neurochirurgici, cardiocirurgici, oculistici ed otorinolaringoiatrici, che sono demandati ad altri specialisti dell'AOUP. Tale gestione è resa possibile dal fatto che i chirurghi del Centro svolgono quotidianamente attività elettiva di Chirurgia Generale nell'ambito dell'UO Chirurgia Generale e dei Trapianti eseguendo annualmente, al di fuori dell'attività di donazione e trapianto, circa 1.000 interventi, prevalentemente di chirurgia oncologica. Anche per questo motivo l'UO Chirurgia Generale e Trapianti dell'AOUP risulta polo di attrazione anche per pazienti trapiantati in altre sedi, in caso di problemi suscettibili di correzione chirurgica, inclusi quelli riguardanti i grafts renali o pancreatici.

Presso il Programma di Trapianto di Rene, adiacente ma in continuità alla corsia di degenza post-trapianto, è localizzato un servizio dialisi dedicato (4 posti) e gestito dai medici della UO Nefrologia Trapianti e Dialisi, che è in grado di far fronte alle necessità dei candidati riceventi di trapianto di rene e/o di pancreas sia durante le fasi di valutazione clinica di idoneità al trapianto, così come nelle fasi immediatamente precedenti e successive al trapianto.

Per poter usufruire al meglio di questo servizio i pazienti convocati presso l'AOUP, che necessitano di sedute dialitiche durante la loro permanenza, è opportuno che forniscano ai sanitari la scheda dialitica unitamente alla relativa impegnativa per seduta emodialitica.

10. OPERATIVITÀ DEI PROGRAMMI DI TRAPIANTO DI RENE E DI PANCREAS

I Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas sono attivi continuativamente 365 giorni all'anno per 24 ore al giorno e sono organizzati, nelle loro varie competenze specialistiche, per far fronte a difficoltà organizzative e logistiche senza interrompere la propria attività assistenziale. Analogo schema organizzativo è adottato anche dalle altre strutture dell'AOUP

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

afferenti ai Programmi di Trapianto. In tal modo è garantita durante tutto l'anno la possibilità di utilizzare sia tutti i reni ed i pancreas da donatore deceduto che vengano allocati a riceventi della lista di attesa unica regionale e che abbiano scelto di essere sottoposti al trapianto presso AOUP, sia di utilizzare, con le stesse modalità, eventuali organi eccedenti da altri programmi regionali di donazione da donatore deceduto.

Infine, anche l'attività di trapianto renale da donatore vivente, sia per la fase di valutazione dell'idoneità di donatore e ricevente che per quella operativa di trapianto, si svolge in modo continuativo, sia pur con modalità elettive, durante tutto l'arco dell'anno senza periodi di interruzione.

11. CUSTODIA DATI CLINICI DEI PAZIENTI IN LISTA DI ATTESA

Ricordato che la custodia della lista di attesa sia per il programma di trapianto di rene che per quello di pancreas da donatore deceduto, è affidato al Centro Regionale di Allocazione degli Organi per Trapianto, con sede presso l'AOU Careggi di Firenze; i dati clinici dei pazienti in lista di attesa, che hanno preventivamente scelto di essere sottoposti a trapianto a Pisa, sono custoditi presso il Coordinamento Trapianti di Rene e di Pancreas dell'AOUP che è situato al IV piano dell'Edificio 6 del PO Cisanello. La responsabilità della custodia e della gestione di tali dati è condivisa in modo collegiale dai sanitari delle Unità che costituiscono i Programmi di Trapianto.

12. LUOGHI DI RICOVERO DEI RICEVENTI NEL POST-TRAPIANTO.

L'intervento chirurgico di trapianto di rene, rene-pancreas o pancreas, viene eseguito presso il Blocco Operatorio posto al piano 1 dell'Edificio 6 del PO di Cisanello, dove sono presenti 5 sale operatorie, di cui 4 formalmente autorizzate allo svolgimento di questa attività. Esiste anche la possibilità di eseguire i suddetti trapianti presso il Blocco Operatorio del piano terra dell'Edificio 30A del PO di Cisanello, dove sono presenti ulteriori 4 sale operatorie altrettanto autorizzate al trapianto. Inoltre, in quest'ultimo blocco sono dislocati i dispositivi ed i macchinari indispensabili per l'esecuzione di donazioni e trapianti con tecnica laparoscopica robot assistita.

Routinariamente, il paziente che ha ricevuto un trapianto di rene, rene-pancreas o pancreas, al termine dell'intervento chirurgico viene trasferito, con modalità opportune e seguendo percorsi prefissati che ne riducano i rischi infettivi, presso la Degenza Protetta Trapianti posta al piano 5 dell'Edificio 6, dove viene assistito dal personale medico della UO Chirurgia Generale e Trapianti che si avvale anche delle competenze dei colleghi della UO Nefrologia Trapianti e Dialisi, di quelli della UO Diabetologia e Malattie del Metabolismo e di quelle della UO Anestesia e Rianimazione Trapianti.

L'area di Degenza Protetta Trapianti è strutturata su camere a due letti con bagno (10 posti). inoltre, è presente un ambiente comune con 4 letti. Le camere doppie possono essere utilizzate, quando utile, per degenze singole quando vi siano pazienti che debbano essere isolati.

In caso di necessità i pazienti possono essere ricoverati presso l'UO Anestesia e Rianimazione Trapianti (piano 1 dell'Edificio 6, adiacente al Blocco Operatorio) dove sono stabilmente disponibili 6 letti di terapia intensiva dedicati all'attività di trapianto con possibilità anche di degenza in ambienti singoli isolati.

In considerazione della condizione di immunosoppressione cronica cui i degenti sottoposti a trapianto d'organo sono soggetti, gli orari di visita durante la permanenza in Degenza Protetta, sono limitati ad una volta al giorno dalle 17.30 alle 18.15 secondo le disposizioni della regione Toscana.

Ambulatori di follow-up post-trapianto

Le visite di follow-up vengono eseguite presso AOUP in strutture ambulatoriali appositamente dedicate:

- **Ambulatorio Chirurgico Post-Trapianto** (primo periodo del follow-up dopo il trapianto) presso il piano terra dell'Edificio 6 del PO Cisanello (tel. 050/996731)
- **Ambulatorio Nefrologico Post-Trapianto** (follow-up di medio e lungo termine), presso il piano terra dell'Edificio 30A del PO Cisanello (tel 050/995596 – fax 050-995618)
- **Ambulatorio Diabetologico Post-Trapianto** presso il piano terra e il secondo piano dell'Edificio 8 del PO Cisanello (tel 050/995103 – 995115)

Tutti i pazienti trapiantati a Pisa vengono seguiti presso gli ambulatori dei Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas con cadenza periodica più o meno ampia, a seconda del tempo trascorso dal trapianto e dal manifestarsi di problematiche cliniche ad esso correlate, ma senza un limite temporale massimo prefissato.

I pazienti residenti nella Regione Toscana e quelli inviati da Unità Specialistiche al di fuori della Regione che hanno una consuetudine a riferire pazienti per trapianto, possono eseguire controlli di follow-up sulla base delle esigenze cliniche presso le Unità Nefrologiche territoriali di appartenenza che ne assumono il pieno controllo assistenziale. In questo caso le UUOO Nefrologiche del territorio si impegnano a mantenere un contatto continuo con il Centro Trapianti sia per attività di consulenza che di gestione delle possibili complicanze insorte durante il follow-up. Rimane inoltre un obbligo informativo cui le Unità territoriali devono corrispondere verso i Programmi di Trapianto di AOUP riguardante l'evoluzione clinica ed i risultati degli accertamenti ematochimici e strumentali eseguiti. Solo grazie a questa collaborazione i Programmi sono in grado di mantenere il flusso delle informazioni obbligatorio ai sensi della legge 91/99 nei confronti del Sistema Informativo Trapianti e della Regione Toscana.

13. IL PERCORSO ASSISTENZIALE DEL TRAPIANTO DI RENE E/O DI PANCREAS

Il Quadro Normativo ed Organizzativo Regionale del Trapianto d'Organo

Il ruolo della trapiantologia trova pieno riconoscimento nel Piano Sanitario Nazionale, dove costituisce una delle tre reti di interesse nazionale, insieme all'emergenza-urgenza e alle malattie rare. I successi trapiantologici si trasformano in risposta assistenziale e in maggiori opportunità di cura per i cittadini che, a loro volta rispondono a questa realtà attraverso la donazione di organi e tessuti che oggi in Toscana risulta fra le prime in Italia e in Europa.

Dalla costituzione dell'OTT (Organizzazione Toscana Trapianti) nel 2003 ad oggi, il livello organizzativo del sistema toscano di donazione e trapianto si è evoluto a livelli di eccellenza tanto da essere considerato di riferimento per altri sistemi regionali. La strategia qualificante dell'OTT è stata quella di avere messo al centro della riorganizzazione del sistema la "qualità e la sicurezza" e di avere dato il via ad un programma regionale di accreditamento dei processi di donazione e di trapianto che garantisca al cittadino la massima efficacia assistenziale e trasparenza del percorso. In tale programma, che rappresenta la piattaforma di tutto il sistema, si integrano le reti aziendali di donazione e trapianto, il percorso assistenziale regionale di trapianto di organi, che è collegato alla messa in opera delle reti regionali di trapianto per tipologia di organo. Queste ultime vedono la stretta interazione fra i Programmi di Trapianto e le Unità Operative Specialistiche di riferimento per tipologia di organo dislocate su tutto il territorio regionale.

14. IL PERCORSO GENERALE

14.1. IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE O PEDIATRA DI LIBERA SCELTA

Il cittadino, che presenta una qualsiasi patologia d'organo, è invitato a rivolgersi, in prima istanza, al medico di medicina generale o pediatra di libera scelta cui si è affiliato. Questi, dopo adeguata valutazione clinico-anamnestica ed aver effettuato la diagnostica di laboratorio e strumentale necessaria all'inquadramento generale del caso, sulla base dei criteri condivisi dalla rete regionale trapianto, indirizza il paziente all'Unità Operativa Specialistica di riferimento della Asl di appartenenza dello stesso paziente.

14.2. L'UNITÀ OPERATIVA SPECIALISTICA

L'Unità Operativa Specialistica, sulla base delle condizioni cliniche del paziente, previo approfondimento diagnostico, può decidere se:

- a) rinviare il paziente al medico di medicina generale o pediatra di libera scelta con adeguato programma terapeutico;
- b) prendere in carico il paziente;
- c) segnalare il caso al Centro Trapianti di riferimento regionale per la tipologia di organo al fine di attuare una valutazione d'idoneità al trapianto.

14.3. I PROGRAMMI DI TRAPIANTO

La segnalazione al Programma Trapianto prevede la preventiva esecuzione degli esami ematochimici e strumentali condivisi con i sanitari del Programma, nonché la stesura di adeguata relazione clinico-anamnestica da parte dei sanitari dell'UO Specialistica.

Una volta completati gli accertamenti iniziali, tutta la documentazione viene inviata al Programma Trapianto per una valutazione documentale preventiva. Come risultato della valutazione documentale il Programma Trapianto può richiedere alla U.O. Specialistica ulteriori dati a completamento della valutazione sulla base delle condizioni e comorbidità personali di ogni singolo paziente al fine di finalizzare l'inserimento in lista di attesa per trapianto. Questo iter viene compiuto prima di fissare la visita con il paziente, in modo da evitare a quest'ultimo incontri interlocutori e non conclusivi.

Tale iter può prevedere, oltre ad ulteriori esami diagnostico-strumentali da eseguire presso la UO Specialistica di provenienza, accertamenti da effettuarsi presso AOUP, visite ambulatoriali o eventuali periodi di ricovero in regime ordinario o di Day Hospital.

Al momento dell'effettivo completamento degli accertamenti richiesti, se non sussistono chiari criteri di esclusione ad un eventuale prospettiva di trapianto, viene fissata una visita multidisciplinare presso il Programma Trapianto, durante la quale il collegio dei sanitari (Nefrologo e Chirurgo, con l'ausilio dell'Anestesista Rianimatore, quando utile per il rene. Diabetologo, Nefrologo, Chirurgo, Cardiologo ed Anestesista Rianimatore per il pancreas), esprime il proprio giudizio di idoneità all'inserimento in lista di attesa per trapianto.

14.4. INSERIMENTO E MANTENIMENTO IN LISTA DI ATTESA

Al termine della valutazione d'idoneità il paziente può essere ritenuto idoneo per l'inserimento in lista di attesa oppure risultare non idoneo.

Nel primo caso il Programma Trapianto:

inserisce i dati del paziente nel software regionale;

invia la comunicazione di iscrizione in lista al Centro Regionale di Allocazione organi e tessuti che provvederà all'inserimento nel sistema informativo trapianti nazionale;

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

invia al paziente l'attestazione di iscrizione in lista, che gli permetterà di usufruire dell'esenzione ticket per patologia;

invia al paziente e alla UO Specialistica l'informativa relativa al programma di mantenimento in lista con il calendario dei controlli da effettuare e delle prescrizioni da seguire.

Nel secondo caso, in presenza di non idoneità, il Programma Trapianto invia al paziente, alla UO Specialistica una relazione all'interno della quale siano riportate le motivazioni della propria decisione.

Durante il periodo di attesa del trapianto il paziente, con il supporto della UO Specialistica di riferimento, deve seguire scrupolosamente il programma di controlli e comunicazioni per il mantenimento in lista.

Il Programma Trapianto, infatti, in base all'iter di verifiche stabilite e personalizzate caso per caso per il mantenimento in lista, invita il paziente a sottoporsi a controlli periodici, che possono portare, in base ad eventuali possibili variazioni del suo stato clinico, alla sospensione temporanea dalla lista o alla sua uscita definitiva. In quest'ultimo caso il Programma invia al paziente e alla UO Specialistica una relazione con le motivazioni che hanno portato all'esclusione dalla lista.

E' fondamentale, inoltre, che qualsiasi variazione delle condizioni cliniche e/o immunologiche eventualmente intervenuta nell'intervallo tra un controllo e l'altro, sia prontamente segnalata al Programma Trapianto al momento del suo verificarsi, attraverso la compilazione e l'invio della modulistica appositamente dedicata.

14.5. IL TRAPIANTO

Al momento in cui al Centro Trapianti arriva la proposta di un donatore di organi che, sulla base dei criteri di assegnazione, risulti idoneo per il trapianto di uno specifico paziente in lista, quest'ultimo viene allertato personalmente per via telefonica.

Il paziente viene invitato a raggiungere il Centro Trapianti nel più breve tempo possibile e qui viene sottoposto ad un ulteriore controllo clinico, ematochimico e strumentale a scopo diagnostico delle proprie condizioni cliniche. Se non risultano intervenute controindicazioni cliniche all'intervento chirurgico, viene quindi avviato all'intervento chirurgico di trapianto.

Al contrario, se il paziente al controllo clinico risulta affetto da qualche patologia, anche temporanea, che comporta dei rischi per l'intervento chirurgico e/o per la successiva immunosoppressione, questo viene adeguatamente informato e rinvio al proprio domicilio, mantenendo invariata la propria iscrizione in lista senza che questa circostanza costituisca motivo di penalizzazione o vantaggio per un'occasione di trapianto successiva.

Una volta effettuato il trapianto, il paziente rimane ricoverato in uno dei reparti di degenza del Programma Trapianto scelto a seconda dell'intensità di cure necessaria. Durante la degenza post-trapianto il paziente, oltre ad essere assistito, viene anche educato ed allenato a seguire le prescrizioni terapeutiche e tutto quanto previsto dal programma di follow-up precoce per massimizzare l'efficacia della terapia trapiantologica ricevuta.

14.6. IL POST-TRAPIANTO ED IL FOLLOW-UP

Al termine del periodo di ricovero immediatamente successivo al trapianto, il Programma Trapianto predispose la relazione di degenza per il paziente e l'UO Specialistica che consegna al paziente alla sua dimissione insieme al programma di follow-up che dovrà seguire.

L'UO Specialistica di riferimento può, a partire dal 4° mese post-trapianto, farsi carico della gestione assistenziale diretta del paziente trapiantato di rene, al fine di semplificarne

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

l'adesione al programma di follow-up, e allo scopo predispone appositi percorsi preferenziali per i vari controlli clinici ambulatoriali, ematochimici e/o diagnostico-strumentali che questo deve effettuare. L'UO Specialistica di riferimento territoriale mantiene anche un flusso informativo diretto con il Programma Trapianto in modo che questo possa adempiere in modo corretto e tempestivo agli obblighi di inserimento degli aggiornamenti sullo stato clinico dei pazienti trapianti nell'ambito del Sistema Informativo Trapianti, ai sensi della legge 91/99.

14.7. ACCESSO ALLE PRESTAZIONI SANITARIE ALL'ESTERO

Un paziente in lista di attesa in un centro di trapianti nazionale, che presenti i requisiti previsti dalla normativa vigente, può richiedere l'autorizzazione all'iscrizione in una lista di attesa di trapianto all'estero. Nell'esercitare questa scelta è opportuno tenere conto che, a livello Europeo, l'Italia viene seconda solo alla Spagna come tasso di donazione di organi e che quindi le opportunità di trapianto sono molto più alte che in altre Nazioni dell'Europa. Inoltre, l'iscrizione in una lista di attesa estera comporta l'uscita dalla lista di attesa nazionale. Nel caso in cui il paziente voglia perseguire tale opportunità, l'UO Specialistica che ha in carico il paziente prepara una relazione clinica, con la quale il paziente correderà la richiesta dell'autorizzazione compilando il modello E112 per accedere alla prestazione sanitaria all'estero e che inoltrerà alla Asl di residenza. L'Asl inoltrerà la documentazione al Centro regionale referente per la tipologia di trapianto in questione per il necessario parere tecnico. Una volta ricevuto il parere tecnico da parte del Centro regionale referente, l'Asl deciderà in merito all'approvazione amministrativa dell'autorizzazione rilasciando o meno il modello E112 completo o similari (in base al Paese scelto).

In caso di positivo rilascio dell'autorizzazione il paziente può accedere al Centro Trapianti estero scelto per le opportune valutazioni, e se questo Centro decide di iscriverlo in lista, la UO Specialistica che ha in carico il paziente comunica la decisione al Programma Trapianto presso il quale era iscritto il paziente. Quest'ultimo provvede alla cancellazione dalla lista di attesa regionale comunicandolo al paziente e all'UO Specialistica. Il paziente, dopo essere stato trapiantato presso un Centro Trapianti estero, inoltra tutta la documentazione sanitaria e amministrativa alla propria Asl di residenza per il successivo rimborso.

15. IL QUADRO ORGANIZZATIVO DEL TRAPIANTO DI RENE E DI PANCREAS A PISA.

I Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di AOUP sono costituito da un network di competenze professionali dedicate alla terapia sostitutiva della funzione renale e di quella beta cellulare, inclusi i trapianti combinati e quelli cellulari, nei pazienti adulti e nei pazienti pediatrici.

Il modello organizzativo dei Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas è per definizione multidisciplinare, dal momento che questo tipo di approccio ha consentito di ottenere risultati di grande rilevanza, sia in termini di sopravvivenza del paziente e dell'organo, che di volume di attività. I risultati dei trapianti di rene e di pancreas sono stati così validi che l'attività dei Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di AOUP è ormai da molti anni orientata verso i casi di più difficile soluzione per complessità chirurgica, medica, ed immunologica. Questi casi vengono spesso riferiti ai Programmi di AOUP anche da altri programmi di trapianto, variamente distribuiti nel territorio nazionale.

Ad ulteriore conferma dello spirito innovativo e di avanguardia incarnato dai Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di AOUP, molti tipi di trapianto di rene e di pancreas sono stati effettuati per la prima volta in Italia, in Europa, e perfino nel Mondo proprio a Pisa. Tutto ciò si è tradotto nel tempo in una progressiva acquisizione di autorevolezza culminata

nell'inclusione, a partire dal 2010, del Centro Trapianti di Rene e di Pancreas di AOUP nel ristretto numero dei "Major International TransplantCenters" da parte prestigiosa pubblicazione Clinical Transplant (Cecka MJ, Terasaki P, Terasaki Foundation). Il pieno riconoscimento del valore dei Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di AOUP a livello internazionale è testimoniato anche dalla continua pubblicazione di dati scientifici, che si è tradotta in circa 200 articoli pubblicati dopo "peer review" su riviste scientifiche internazionali indicizzate su PubMed e dall'affidamento, da parte dell'International Pancreas and Islet Transplant Association (IPITA) dell'organizzazione, nel 2019, della "First World Consensus Conference on Pancreas Transplantation", prima conferenza di consenso mai organizzata sull'impatto ed il valore del trapianto di pancreas.

15.1. LA SEDE DEI PROGRAMMI DI TRAPIANTO DI RENE E DI PANCREAS.

La sede dei Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas è identificata nell'edificio 6, del PO di Cisanello nel quale sono situati gli unici locali di AOUP autorizzati per le attività di trapianto dall'Istituto Superiore di Sanità (stanze di degenza, sale operatorie, terapia intensiva), i locali dedicati alla dialisi per i pazienti trapiantati, il Coordinamento Trapianti, e la maggior parte delle UO implicate nella fase acuta del trapianto e/o nella gestione delle complicanze post-operatorie di severa entità (UO Chirurgia Generale e dei Trapianti, UO Anestesia e Rianimazione Trapianti).

La complessità delle attività di trapianto rende tuttavia necessario che alcune attività specialistiche siano svolte anche al di fuori dell'edificio 6 (es.: diabetologia, cure odontoiatriche, cure ginecologiche, cure dermatologiche, etc., etc.).

15.2. LA VALUTAZIONE PRE-TRAPIANTO.

La valutazione pre-trapianto fa perno sul Coordinamento Trapianti, nell'ambito del quale sono incardinate nel attività di tipo multidisciplinare, nel senso che tutti i professionisti incaricati della diagnosi e della cura dei pazienti da inserire o inseriti nelle liste di attesa per trapianto e di quelli trapiantati hanno libero accesso operativo alla struttura, al suo personale ed alle sue risorse, coordinati tra loro attraverso le figure di "case managers" medico ed infermieristico responsabili di ogni singolo caso.

15.3. TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE DECEDUTO.

Per le attività di valutazione all'inserimento in lista di trapianto di rene da donatore deceduto, l'onere dell'esecuzione degli esami ematochimici e strumentali utili ad esprimere il giudizio di idoneità clinica al trapianto, è demandato alla Nefrologia Territoriale proponente il paziente per il trapianto.

Una volta eseguiti gli accertamenti ed ottenuto il giudizio di idoneità del Nefrologo Territoriale referente, gli esami, unitamente alla cartella di arruolamento nel programma di trapianto debitamente compilata, viene inviata al Coordinamento Trapianti presso il quale il Nefrologo, l'anestesista ed il Chirurgo del Programma Trapianto, collegialmente, procedono alla valutazione della documentazione, eventualmente richiedendo approfondimenti necessari. Una volta esaurita la fase di valutazione documentale (eventualmente opportunamente integrata), il paziente viene visitato presso il Programma Trapianto da Nefrologo e Chirurgiche, nuovamente in ambito collegiale, esprimono il rispettivo giudizio di idoneità al trapianto, formalizzando la loro posizione sulla cartella di arruolamento. Contestualmente a questa visita vengono anche eseguiti i prelievi per l'esecuzione della valutazione immuno-ematologica del paziente al fine di definire su base personale anche il livello di questo rischio specifico per ciascun potenziale ricevente.

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

Negli ultimi anni è stata aggiunta a questa valutazione indispensabile secondo la normativa vigente, anche una valutazione anestesiológica, volta a fissare anche questo tipo di rischio, caso per caso, dato che contribuisce anche a modulare opportunamente il programma di rivalutazione clinico/ematochimico/strumentale durante il tempo di attesa del trapianto.

Il percorso di valutazione ha tempi variabili, e non suscettibili di controllo diretto da parte del Programma Trapianto, per quanto riguarda la fase di valutazione territoriale, mentre la fase di valutazione ed espressione del giudizio di idoneità da parte del Programma Trapianto viene completata nell'arco di 25-30 giorni dal completamento degli accertamenti richiesti.

In caso di permanenza in lista per un periodo prolungato è prevista una rivalutazione complessiva e completa dei singoli riceventi su base quinquennale, mentre con cadenza annuale sono previsti aggiornamenti clinico/ematochimico/strumentali a carico delle Nefrologie Territoriali proponenti il ricevente, prontamente comunicati e valutati dai clinici del Programma Trapianto. Tale tempistica è modulata su intervalli temporali anche minori, tenendo conto delle comorbidità e del rischio di aggravamento specifico di ciascun paziente, nonché delle sue condizioni generali.

In ogni caso è richiesta la comunicazione al Programma Trapianto di Rene di ogni evento clinico e immunologico che intervenga sul paziente in lista in ogni momento durante la sua attesa.

15.4. TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE VIVENTE.

Per le attività di valutazione dell'idoneità al trapianto di rene da donatore vivente, l'onere dell'esecuzione degli esami ematochimici e strumentali, utili ad esprimere il giudizio di idoneità clinica al trapianto è affidato ai case manager del Coordinamento Trapianti in via pressoché esclusiva, fatto salvo accertamenti minori che sono affidati alla Nefrologia Territoriale proponente.

Presso il Coordinamento Trapianti il Nefrologo ed il Chirurgo, in modo collegiale, stabiliscono il piano degli accertamenti necessari sia per il ricevente che per il potenziale donatore, affidando poi la singola coppia ai case manager medico ed infermiere che garantiscono l'esecuzione degli esami in parallelo tra i due soggetti in modo da poter esprimere, al termine del percorso di valutazione, un giudizio di idoneità clinica e immuno-ematologica nello stesso momento per entrambe le figure coinvolte, donatore e ricevente. In condizioni standard, il percorso è svolto in un arco temporale di circa 30-40 giorni dal momento dell'inizio della valutazione, salvo eventuali necessità di approfondimenti diagnostici che debbano essere dilazionati nel tempo per essere adeguatamente informativi.

In caso di attesa prolungata del trapianto (coppie biologicamente incompatibili inserite nei programmi di Crossover Nazionale e/o Internazionale, programma DeCK) è prevista una rivalutazione completa complessiva sia dei donatori che dei singoli riceventi ogni 5 anni, mentre con cadenza annuale sono previsti aggiornamenti clinico-ematochimico-strumentali effettuati a carico del Programma Trapianto sotto la supervisione dei case manager incaricati.

Anche in questo caso è richiesta la comunicazione al Programma Trapianto di Rene di ogni evento clinico e immunologico che intervenga sul paziente in lista in ogni momento durante la sua attesa.

15.5. TRAPIANTO DI PANCREAS SOLITARIO O COMBINATO CON IL RENE.

Per le attività di valutazione all'inserimento in lista di trapianto di pancreas, con o senza il rene, l'onere dell'esecuzione degli esami ematochimici e strumentali utili ad esprimere il

giudizio di idoneità clinica al trapianto è affidato al Coordinamento Trapianti in via pressoché esclusiva, fatto salvo accertamenti minori che sono affidati allo Specialista Territoriale proponente. Presso il Coordinamento Trapianto, il Nefrologo, il Diabetologo, il Cardiologo, l'Anestesista Rianimatore ed il Chirurgo stabiliscono, nel corso di una prima visita preliminare collegiale di valutazione generale, il piano degli accertamenti necessari, affidando poi la singola coppia ai case manager medico ed infermiere che garantiscono l'esecuzione degli esami presso il Programma Trapianto. Al termine della valutazione il collegio degli specialisti torna a riunirsi per esprimere il proprio giudizio di idoneità al trapianto nel corso di una visita finale alla presenza del paziente. In condizioni standard, l'intero percorso è completato in un arco temporale di circa 30-40 giorni dal momento dell'inizio della valutazione, salvo eventuali necessità di approfondimenti diagnostici che debbano essere dilazionati nel tempo per essere adeguatamente informativi.

In caso di permanenza in lista prolungata è prevista una rivalutazione complessiva sia dei donatori che dei singoli riceventi ogni 3 anni, mentre con cadenza annuale sono previsti aggiornamenti clinico-ematologico-strumentali a carico del Programma Trapianto. Anche in questo caso è richiesta la comunicazione al Programma Trapianto di Rene di ogni evento clinico e immunologico che intervenga sul paziente in lista in ogni momento durante la sua attesa

16. PROCEDURA DI CHIAMATA PER IL TRAPIANTO.

La fase operativa di chiamata dei riceventi per trapianto da donatore deceduto inizia e si svolge con modalità analoghe e secondo procedure standardizzate, a prescindere dal tipo di trapianto di rene o di pancreas.

Tutto comincia con la segnalazione di un potenziale donatore da parte del Centro Regionale per l'Allocazione di Organi per Trapianto, che comunica al Programma Trapianto le caratteristiche anamnestiche, biologiche, le caratteristiche di sicurezza ed il livello di rischio di trasmissione di patologie del donatore, classificate secondo protocolli e procedure standardizzate promulgate dal Centro Nazionale Trapianti che ne garantisce il periodico aggiornamento. Il Centro Regionale per l'Allocazione di Organi per Trapianto comunica anche i tempi presunti per lo svolgimento degli accertamenti necessari a confermare l'idoneità alla donazione in generale.

Partendo da questi dati e dall'analisi delle caratteristiche genetiche del donatore, combinati con i criteri di compatibilità biologica donatore/ricevente codificati e prestabiliti all'interno di un protocollo nazionale di allocazione per il trapianto di rene (vedi appendice) e su base di caratteristiche prevalentemente cliniche per quello di pancreas, il Laboratorio di Immunogenetica responsabile del Programma (Firenze per il trapianto rene e Pisa per i trapianti di pancreas), stila una graduatoria di compatibilità decrescente di tutti i potenziali riceventi presenti nelle rispettive liste di attesa.

Si procede quindi ad eseguire il cross-match diretto tra cellule sanguigne del donatore e siero del ricevente, volto a verificare l'assenza di anticorpi diretti ed attivi contro caratteristiche biologiche del donatore che comprometterebbero in modo irrimediabile fin dai primi momenti la buona riuscita del trapianto. A seguito del risultato di tale test la graduatoria di compatibilità biologica e quindi l'ordine di priorità nell'allocazione di ogni singolo organo diventa definitivo. I potenziali riceventi che siano nelle prime posizioni di compatibilità già al primo screening e generalmente prima che questa graduatoria venga confermata dal cross-match, vengono contattati dal Programma Trapianto per verificare l'assenza di motivi intercorrenti di non idoneità al trapianto (infezioni, indisponibilità temporanee, ecc) e vengono invitati, se ritenuto utile, ad eseguire seduta di trattamento dialitico aggiuntiva presso il Centro Nefrologico di residenza.

Questo approccio ha lo scopo di ridurre i tempi di avvicinamento dei pazienti a Pisa e di evitare di trovare all'ultimo momento motivi di non idoneità temporanea non conosciuti e quindi in definitiva ridurre i tempi di ischemia fredda (il tempo nel quale l'organo trapiantato viene conservato dopo il prelievo dal donatore e prima dell'impianto nel ricevente) e con esso ridurre il rischio di riuscita non ottimale del trapianto e migliorare le probabilità di risultato anche nel lungo termine.

Il ricevente viene quindi invitato a raggiungere il Programma Trapianto a Pisa al termine della seduta dialitica supplementare e dopo la conferma della sua posizione in graduatoria a seguito del cross-match. In genere vengono invitati a Pisa almeno due riceventi per ogni organo da trapiantare (rene o pancreas), in modo da poter avere in tempi rapidi la possibilità di coprire eventuali motivi di inidoneità clinica che emergano solo al momento dell'arrivo in AOUP. Questa procedura di convocazione dei riceventi è indipendente dal percorso di verifica dell'idoneità del donatore e dei suoi organi per trapianto ed è centrata sull'interesse prevalente del ricevente stesso di vedere ridotti i tempi di ischemia fredda dell'organo che gli è stato assegnato. Per tale motivo è soggetta alla possibilità concreta di convocazioni di riceventi al Pisa cui non segua effettivamente il trapianto a motivo di non conferma dell'idoneità dell'organo al trapianto a seguito degli accertamenti che vengono fatti sul donatore, sulle caratteristiche dello stesso che emergano solo durante la fase di prelievo e sull'esito di eventuali biopsie eseguite, poiché questi accertamenti vengono condotti in parallelo ed in modo indipendente rispetto ai tempi di convocazione del ricevente.

La procedura descritta è comune ed analoga per tutte le tipologie di trapianto di organo attivi presso i Programmi Trapianto di Rene e di Pancreas di AOUP: rene, rene-pancreas e pancreas.

E' convinzione dei sanitari dei Programmi Trapianto di Rene e di Pancreas di AOUP che l'interesse prevalente del ricevente risieda nella possibilità di ricevere un organo con tempi di ischemia fredda il più possibile contenuti rispetto al rischio di fare un trasferimento a Pisa cui non segua effettivamente il trapianto.

17. IL FOLLOW-UP POST-TRAPIANTO.

Il follow-up rientra tra gli obblighi cui ogni Programma Trapianto deve ottemperare per essere periodicamente accreditato dall'Istituto Superiore di Sanità.

Gli ambulatori dei Programmi Trapianto di Rene e di Pancreas di AOUP sono localizzati nell'edificio 6 del PO di Cisanello. Alla luce di alcune riorganizzazioni logistiche, è avvenuto un decentramento parziale dell'attività ambulatoriale nefrologica e diabetologica (localizzata rispettivamente presso l'edificio 30 e l'edificio 8), tuttavia, indipendentemente dalla sede fisica degli ambulatori, il follow-up dei pazienti trapiantati viene svolto in nome e per conto dei Programmi Trapianto di Rene e di Pancreas di AOUP, e non in nome e per conto dell'UO di appartenenza dei professionisti che erogano la prestazione. E' chiaro altresì che sono da ritenersi responsabili della tutela della privacy e dell'archiviazione dei dati i Direttori delle UO di riferimento (in base alla sede fisica dell'ambulatorio e all'affiliazione dei professionisti).

Sul piano pratico si è ritenuto opportuno che nel primo periodo post-trapianto (1 mese salvo diverse esigenze cliniche per il rene e 3 mesi per il pancreas), in cui prevalgono necessità chirurgiche, il follow-up sia svolto fisicamente nell'edificio 6 del PO di Cisanello, a motivo della piena disponibilità di dotazioni strutturali e professionali dedicate come dettagliato sopra. Successivamente, dopo i primi 4/6 mesi, quando prevalgono le problematiche croniche di pertinenza prevalentemente medica è possibile che il follow-up venga svolto anche altrove in base alle necessità degli specialisti di primo riferimento (nefrologo per il rene, diabetologo per il pancreas, entrambi per il rene-pancreas, con reciproca condivisione di eventuali specifiche problematiche). Qui sotto viene riportato l'elenco degli esami richiesti

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

nel follow-up ed il crono-programma dei controlli previsti nel tempo in condizioni standard per i pazienti trapiantati di rene.

18. PROGRAMMA DI FOLLOW-UP PER IL CONTROLLO AMBULATORIALE DEL TRAPIANTO DI RENE

Esami richiesti per il controllo ambulatoriale standard

- Creatininemia,
- Azotemia,
- Emocromo con formula,
- Uricemia,
- Glicemia,
- Elettroliti (Na⁺, K⁺, Ca, fosfati),
- Bilirubinemia,
- Fosfatasi alcalina.
- SGOT,
- SGPT,
- γ GT,
- CK,
- LDH,
- Sideremia,
- Ferritina,
- Transferrina,
- Proteine totali e tracciato elettroforetico,
- Colesterolo totale,
- Colesterolo HDL,
- Trigliceridi,
- PT, INR, aPTT,
- Amilasi e Lipasi (per trapianto rene-pancreas e pancreas)
- HbA1c
- Dosaggio immunosoppressori: Ciclosporina (C0 e C2), tacrolimus, sirolimus, everolimus
- Esami urine, urinocoltura.
- Su urine 24 ore: Clearance creatinina, azoturia, proteinuria, sodiuria,

Esami richiesti per il controllo annuale dei pazienti trapiantati di rene

- PTH
- Peptide C(per trapianto rene-pancreas e pancreas)
- Autoanticorpi Anti GAD e Anti IA2 (per trapianto rene-pancreas e pancreas)
- Anticorpi anti-HLA (Luminex)
- Ricerca sangue occulto feci
- HbsAg, HbsAb, HCVAb, HIVAb
- CMV (IgG, IgM, DNA)
- Polyomavirus siero e urine
- EBV (IgG, IgM), VZV (IgG, IgM), HSV (IgG, IgM)
- Immunofissazione sierica
- Markers neoplastici (CEA, α -fetoproteina, Ca 125, Ca 15.3, Ca 19.9, CYFRA 21.1, CA 72.4)
- PSA (uomini)
- Visita cardiologica, ECG standard a 12 derivazioni, Ecocardiogramma
- RX torace
- Ecografia + ecocolordoppler del rene trapiantato

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

- Ecografia addome
- Mammografia e/o ecografia mammaria + visita senologica (donne)
- Pap-test e visita ginecologica (donne)
- Visita urologica, ecografia prostatica (uomini)
- Visita dermatologica
- Visita oculistica

Esami richiesti in aggiunta con cadenza biennale dopo trapianto di rene

- Densitometria ossea
- Colonscopia o esame equivalente

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

PERIODICITA' CONTROLLI AMBULATORIALI <i>FOLLOW UP POST TRAPIANTO RENE in PAZIENTE STANDARD</i>				
Tempo trascorso dal trapianto	Periodicità controlli ambulatoriali	Controlli da effettuarsi presso la Nefrologia territoriale (NT) di riferimento o presso il Centro Trapianti (CT)	Controlli obbligatori presso il Centro Trapianti (CT)	ESAMI
1° MESE	2 volte a settimana	NT CT	A fine 1° mese	Esami standard
2°-3° MESE	1 volta a settimana	NT CT	A fine 3° mese	Esami standard
4°-6° MESE	Ogni due settimane	NT CT	A fine 6° mese	Esami standard
7°-12° MESE	1 volta al mese	NT	A fine 12° mese	Esami standard Esami annuali
13°-18° MESE	Ogni 2 mesi	NT	A fine 18° mese	Esami standard
18°-24° MESE	Ogni 2 mesi	NT	A fine 24° mese	Esami standard Esami annuali Esami biennali
Oltre il 24° MESE	1 volta anno	CT	Ogni anno	Esami standard Esami annuali Esami biennali

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

Come riportato nello schema sopra, l'attività di follow-up nel medio lungo termine dopo trapianto di rene viene, in tutto o in parte, demandata ai Centri Territoriali di pertinenza dei singoli riceventi secondo schemi e protocolli condivisi con le UO Nefrologiche territoriali. L'attività di follow-up dei pazienti trapiantati di pancreas (con o senza il rene) rimane in carico al Programma Trapianti anche per il medio e lungo termine (incluso la UO Diabetologia e Malattie Metaboliche), fatta salva la possibilità di appoggio funzionale presso le Nefrologie territoriali per i pazienti con associato trapianto di rene e presso le Strutture Diabetologiche territoriali per i pazienti con trapianto di pancreas, quando stabili e su indicazioni del Centro Trapianti.

19. CRITERI DI AMMISSIONE/ESCLUSIONE AI PROGRAMMI DI TRAPIANTO DI RENE E DI PANCREAS ED ALLA DONAZIONE DI RENE DA DONATORE VIVENTE

17.1 CRITERI DI AMMISSIONE/ESCLUSIONE PER IL TRAPIANTO DI RENE.

I principali criteri di ammissione per essere sottoposti a trapianto di rene riconosciuti dal Programma di Trapianto di Rene di AOUP sono i seguenti e non differiscono tra coloro che si candidano per un trapianto da donatore deceduto ed i candidati a trapianto da donatore vivente.

Insufficienza renale cronica terminale, prima della necessità di trattamento dialitico sostitutivo, quando la clearance della creatinina stimata sia pari od inferiore a 15 ml/min (calcolata con Cistatina C);

Insufficienza renale cronica terminale in trattamento dialitico sostitutivo sia di tipo emodialitico che dialitico peritoneale.

Assenza di controindicazioni assolute al trapianto renale

I criteri per l'esclusione dal Programma di Trapianto di Rene, sia da donatore vivente che da donatore cadavere, presso il Centro Trapianti di Rene e di Pancreas di AOUP sono rappresentati dalla presenza nel ricevente delle seguenti condizioni patologiche:

- HIV positività (salvo l'inclusione nell'ambito del protocollo nazionale attivo)
- Neoplasie in fase di attività *
- Infezioni attive o infezioni croniche resistenti al trattamento
- Insufficienza cardiaca grave, cardiopatie (se non correggibili chirurgicamente o angiologicamente)
- Grave insufficienza respiratoria cronica
- Malattia epatica progressiva (salvo i casi candidabili a trapianto di rene-fegato)
- Grave aterosclerosi polidistrettuale (coronarica, cerebrale, periferica)
- Anomalie congenite del tratto urinario gravi e non correggibili chirurgicamente
- Trombosi venosa iliaca bilaterale (nel caso in cui il graft renale non risulti impiantabile con scarico venoso diretto a livello cavale o portale)
- Coagulopatie persistenti e non trattabili
- Ritardo mentale severo in contesto sociale sfavorevole
- Problemi psicosociali gravi (etilismo, tossicodipendenza)
- Obesità grave

(*) L'idoneità del paziente con anamnesi neoplastica viene valutata caso per caso in base alla biologia della neoplasia pregressa, al suo stadio al momento della diagnosi, alla verifica dell'assenza di malattia residua o di recidiva, al tempo trascorso libero da malattia, ed al

grado di coscienza/volontà del paziente di avere un rischio di recidiva aumentato con la terapia immunosoppressiva. Questi parametri sono considerati all'interno delle linee guida nazionali ed internazionali attualmente vigenti (ERA/EDTA, KDIGO, etc)

17.2 CRITERI DI AMMISSIONE/ESCLUSIONE DAI PROGRAMMI DI TRAPIANTO DI PANCREAS

Poiché il trapianto di pancreas, nelle sue varie forme, costituisce un'opzione terapeutica che può apportare considerevoli benefici, ma costituire anche fonte di rischio consistente per il paziente, il Programma di Trapianto di Pancreas di AOUP, a fronte della segnalazione di un paziente da parte della UO Specialistica o del medico di medicina generale, valuta i rischi/benefici che tale terapia può apportare al potenziale candidato, in base alle evidenze scientifiche, alla propria esperienza ed al contesto delle strutture di supporto di cui può disporre.

Su queste basi il Centro Trapianti procede ad immettere o meno il paziente in lista attiva. Successivamente, il paziente in lista attiva può, in base a peggioramento dello stato clinico o al sopraggiungere di complicanze, essere sospeso temporaneamente o definitivamente dalla lista.

I criteri di valutazione variano a seconda del tipo di trapianto di pancreas cui il paziente viene candidato.

20. TRAPIANTO COMBINATO DI RENE-PANCREAS

Per il trapianto combinato di rene-pancreas attivo presso i Programmi Trapianto di Rene e di Pancreas di AOUP. rappresentano criteri di ammissione le seguenti condizioni:

- Presenza di diabete mellito di tipo 1 (documentata da misurazione del peptide C) o casi selezionati di diabete di tipo 2.
- Capacità di affrontare il percorso terapeutico (intervento chirurgico ed immunosoppressione).
- Adeguata risposta emozionale e psico-sociale.
- Età inferiore o pari a 60 anni (criterio modulabile sulla base delle caratteristiche personali).
- Insufficienza renale cronica terminale causata da nefropatia diabetica causata da diabete mellito di tipo 1 o, in casi selezionati, da diabete mellito di tipo 2, in trattamento sostitutivo emodialitico oppure dialitico peritoneale.
- Insufficienza renale cronica terminale causata da nefropatia diabetica (da diabete mellito di tipo 1 o, in casi selezionati, da diabete mellito di tipo 2), prima della necessità di trattamento dialitico sostitutivo, quando la clearance della creatinina stimata sia pari od inferiore a 40 ml/min (calcolata con Cistatina C).
- Proteinuria severa o sindrome nefrosica da nefropatia diabetica causata da diabete mellito di tipo 1 o in casi selezionati da diabete mellito di tipo 2.
- Assenza di controindicazioni assolute al trapianto combinato di rene-pancreas.

21. CRITERI DI AMMISSIONE AL PROGRAMMA DI TRAPIANTO DI PANCREAS ISOLATO

Per il trapianto di pancreas isolato attivo presso il Programma di Trapianto di Pancreas di AOUP rappresentano criteri di ammissione le seguenti condizioni:

- Diabete mellito di tipo 1 (in casi selezionati di tipo 2) instabile, con ripetuti episodi di ipoglicemia alternati a iperglicemia, difficilmente controllabili con la terapia insulinica esogena.

- Diabete mellito di tipo 1 (in casi selezionati di tipo 2), con problemi clinici e psicologici legati alla terapia insulinica esogena, tanto gravi da risultare invalidanti.
- Complicanze croniche del diabete in evoluzione (nefropatia diabetica, neuropatia autonoma e periferica, retinopatia diabetica).

22. CRITERI DI AMMISSIONE AL PROGRAMMA DI TRAPIANTO DI PANCREAS DOPO RENE

Per il programma di trapianto di pancreas dopo rene, attivo presso il Programma di Trapianto di Pancreas di AOUP rappresentano criteri di ammissione le seguenti condizioni:

- Presenza di diabete mellito di tipo 1 (documentata con test metabolici se indicato) o casi selezionati di diabete di tipo 2.
- Capacità di affrontare il percorso terapeutico (intervento ed immunosoppressione).
- Adeguata risposta emozionale e psico-sociale.
- Età inferiore o pari a 60 anni (criterio modulabile sulla base delle caratteristiche personali).
- Pazienti con diabete mellito di tipo 1 o in casi selezionati con diabete mellito di tipo 2 che siano portatori di un trapianto di rene funzionante con una funzione renale, misurata non inferiore ad una clearance della creatinina stimata di 50 ml/min.
- Complicanze croniche secondarie al diabete progressive o diabete instabile che determini un significativo peggioramento della qualità di vita.

23. CRITERI DI ESCLUSIONE AI PROGRAMMI DI TRAPIANTO DI PANCREAS

Per tutte le opzioni di trapianto di pancreas attive presso il Programma Trapianto di Pancreas di AOUP, i criteri di esclusione sono quelli qui sotto riportati:

- HIV positività (salvo nell'ambito del protocollo nazionale)
- Neoplasie attive *
- Infezioni attive o infezioni croniche resistenti al trattamento
- Riserva cardiovascolare insufficiente (uno o più dei seguenti):
- Evidenza angiografica di significativa patologia coronarica non correggibile
- Frazione di eiezione inferiore al 40%
- Anamnesi recente di infarto del miocardio
- Grave insufficienza respiratoria cronica
- Malattia epatica progressiva
- Grave aterosclerosi polidistrettuale (coronarica, cerebrale, periferica)
- Anomalie congenite del tratto urinario gravi e non correggibili chirurgicamente
- Trombosi venosa iliaca bilaterale (nel caso in cui il graft renale non risulti impiantabile a livello cavale o portale)
- Coagulopatie persistenti e non trattabili
- Ritardo mentale severo in contesto sociale sfavorevole
- Abuso attivo di sostanze stupefacenti (droghe o alcool)
- Patologia psichiatrica maggiore attiva
- Storia significativa di mancata compliance
- Obesità grave
- Incapacità a comprendere la natura terapeutica del trapianto di pancreas
- Assenza di complicanze diabetiche ben definite

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

(*) L'idoneità del paziente con anamnesi neoplastica viene valutata caso per caso in base alla biologia della neoplasia progressa, al suo stadio al momento della diagnosi, alla verifica dell'assenza di malattia residua o di recidiva, al tempo trascorso libero da malattia, ed al grado di coscienza/volontà del paziente di avere un rischio di recidiva aumentato con la terapia immunosoppressiva. Questi parametri sono considerati all'interno delle linee guida nazionali ed internazionali attualmente vigenti (ERA/EDTA, KDIGO, etc)

24. CONDIZIONI CORREGGIBILI DI ESCLUSIONE AI PROGRAMMI DI TRAPIANTO

Le seguenti condizioni patologiche, a giudizio dei sanitari dei Programmi Trapianto di Rene e di Pancreas di AOUP, necessitano di una correzione chirurgica preventiva per la candidatura a qualsiasi tipo di trapianto di pancreas e/o di rene:

CONDIZIONE PATOLOGICA	TRATTAMENTO
Calcolosi colecisti sintomatica	Colecistectomia
Malattia diverticolare complicata	Resezione colica
Ulcera peptica refrattaria alla terapia medica, recidivante o complicata	Resezione gastrica
Pielonefrite cronica persistente o recidivante	Nefrectomia
Rene policistico gigante e/o sintomatico	Nefrectomia
Rene ad alto rischio infettivo (idronefrosi, reflusso vescico-ureterale complicato)	Nefrectomia
Ipertensione nefro-vascolare	Nefrectomia o Angioplastica Percutanea,
Ipertensione nefro-parenchimale di difficile controllo farmacologico (> 3 farmaci anti-ipertensivi)	Nefrectomia
Neoformazioni renali neoplastiche o di natura non determinabile	Nefrectomia
Stenosi carotidee sintomatiche o a rischio	Endoarteriectomia carotidea
Condizione Patologica	Trattamento
Aneurisma dell'aorta addominale	Messa a piatto e/o by-pass
Lesioni steno-obliteranti aorto-iliache	Angioplastica percutanea
Valvulopatie severe	Correzione cardiocirurgica
Stenosi coronariche significative	Angioplastica percutanea

25. CRITERI DI AMMISSIONE/ESCLUSIONE ALLA DONAZIONE DI RENE DA DONATORE VIVENTE

Poiché la donazione di rene da donatore vivente rappresenta un'opzione terapeutica che può apportare considerevoli benefici in termini di qualità di vita per il ricevente ed anche in termini di sopravvivenza nel lungo termine sia per il ricevente che per il rene trapiantato, ma, al tempo stesso, può costituire una fonte di rischio per il donatore vivente, il Programma di Trapianto di Rene di AOUP, a fronte della segnalazione della volontà di proporsi come donatore vivente in favore di un familiare, un conoscente o un estraneo, valuta il bilancio rischio/beneficio che tale donazione può apportare al volontario potenziale candidato, in base alle evidenze scientifiche, alla propria esperienza ed al contesto delle strutture di supporto di cui può disporre.

26. CRITERI DI AMMISSIONE ALLA DONAZIONE VIVENTE DI RENE

Nell'ambito del Programma di Trapianto di Rene da donatore vivente attivo presso il Centro Trapianti di Rene e di Pancreas di AOUP il principale criterio per inserire un potenziale donatore di rene al percorso di valutazione di idoneità è l'assenza di condizioni patologiche gravi, quali quelle riportate nel paragrafo successivo. Al di fuori di queste controindicazioni

assolute, vi sono solo delle condizioni preferenziali ma non condizionanti, né indispensabili che consentono di prevedere risultati stratificabili ma tutti contenuti nell'ambito della fascia alta di soddisfazione, soprattutto se confrontati con quelli ottenibili dal trapianto di rene da donatore deceduto. In particolare, l'incompatibilità di gruppo sanguigno tra donatore e ricevente, un tempo considerata insormontabile per la donazione diretta, oggi, grazie a protocolli e strategie organizzative specifiche (Protocollo Crossover Nazionale e Internazionale, donazione samaritana e programma DeCK del Centro Nazionale Trapianti) o terapie immunosoppressive nuove ed adottate anche dal Centro Trapianti di Rene e di Pancreas di AOUP, consente comunque di essere superata in caso di donazione diretta da vivente. In modo analogo la barriera immunologica rappresentata dalla presenza di anticorpi donatore specifici è superabile nell'ambito di protocolli dedicati.

Vi è un consenso generale sul fatto che la consanguineità stretta tra donatore e ricevente (genitori; fratelli; figli) a parità di altre condizioni ed in assenza di malattie geneticamente trasmesse, rappresenti un vantaggio in termini di risultati in considerazione di una maggiore compatibilità biologica. Peraltro anche in assenza di donatori consanguinei idonei o disponibili, il Centro Trapianti di Rene e di Pancreas di AOUP come molti altri Centri Trapianto, accetta di valutare anche donatori non geneticamente correlati come: coniuge, parenti non consanguinei, genitori o figli adottivi, o finanche persone con soli rapporti affettivi stretti.

Il commercio a fini di lucro di organi da donatori viventi è vietato in Italia e nei paesi occidentali ed i Programmi di Trapianto di Rene e Pancreas di AOUP si oppongono a queste pratiche aderendo pienamente alla posizione di intransigenza nei confronti di questo commercio assunta dalle maggiori organizzazioni in ambito trapiantologico (Dichiarazione di Istanbul della The Transplantation Society).

Il fine principale di tutto l'iter valutativo è quello di garantire la sicurezza ed il benessere del donatore vivente. Questo fine non deve mai essere compromesso dal desiderio di migliorare la salute del ricevente per quanto intenso e altruistico esso possa essere. Il benessere fisico e psichico del donatore è di importanza vitale e viene valutato senza alcun riguardo alle necessità del ricevente. L'idoneità alla donazione da vivente viene concessa solo quando sia il donatore che l'équipe medica che effettua la valutazione concordano sul fatto che i rischi siano stati adeguatamente definiti e che siano accettabili.

Anche quando i sanitari del Programma Trapianto abbiano concesso il giudizio di idoneità clinico-immunologica alla donazione renale da vivente, il donatore vivente di rene può in ogni momento e senza necessità di fornire alcun tipo di spiegazione, ritirare la propria disponibilità alla donazione, così come è facoltà del Programma Trapianto, negare la conferma del giudizio di idoneità, sia in modo temporaneo che definitivo, in base al peggioramento dello stato clinico o al sopraggiungere di nuove patologie o complicanze.

27. CRITERI DI ESCLUSIONE ALLA DONAZIONE VIVENTE DI RENE

Sulla base delle linee guida dell'Amsterdam Forum del 2005, di quelle del Documento Informativo sul Trapianto di Rene da Donatore Vivente del Centro Nazionale Trapianti, delle linee guida KDIGO 2017 e di quelle prodotte dalla Società Italiana per i Trapianti d'Organo sempre nel 2017, il Centro Trapianti di Rene e di Pancreas di Pisa riconosce come principali controindicazioni alla donazione di rene a scopo di trapianto, le seguenti condizioni:

- Età inferiore a 18 anni.
- Incapacità di esprimere il proprio consenso alla donazione.
- Evidenza di coercizione.
- Abuso di droghe.

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

- Evidenza di neoplasia maligna.
- Gravidanza.
- Complicanze maggiori respiratorie o cardiovascolari.
- Diabete mellito.
- Malattie renali.
- Malattie sistemiche con interessamento renale.
- Trombofilia.
- Obesità, con BMI superiore a 35.
- Infezioni attive.
- Infezioni da epatite B, epatite C e HIV.
- Ipertensione arteriosa in trattamento con danno d'organo.

I seguenti aspetti richiedono una particolare attenzione:

Grado di funzione renale. È intuitivo che il donatore debba avere una normale funzione renale, ma la “normalità” deve essere quantificata, tenendo conto che l'efficacia depurativa dei reni di una persona si esprime entro una gamma piuttosto ampia di valori. La funzione renale è in genere espressa dal calcolo della clearance della creatinina o con l'applicazione di formule matematiche che confrontano età, peso, sesso e valore di creatinina sierica. Questi mezzi, tuttavia, possono non essere precisi. Si ritiene quindi che la misurazione più sicura della clearance della creatinina, finalizzata allo studio di un donatore, sia ottenuto con la scintigrafia renale, che è in grado di evidenziare anche in quale misura ogni singolo rene collabora alla funzione globale. Una clearance radioisotopica inferiore a 70 ml/min/1.73 m² è considerata controindicazione alla donazione.

Proteinuria: con questo termine si esprime la perdita di proteine nelle urine, indicativa di malattia renale. Una proteinuria superiore a 300 mg in 24 ore è una controindicazione alla donazione. Può essere dosata nelle urine anche la microalbuminuria, che può essere indicativa di una iniziale malattia glomerulare.

Ematuria (analisi del sedimento urinario): La presenza di isolati globuli rossi nel sedimento urinario non è una controindicazione alla donazione, ma se queste cellule hanno una forma anormale o sono associate alla presenza di altre tipologie di cellule, richiedono ulteriori approfondimenti prima di esprimere un parere favorevole, per escludere la presenza di tumori maligni dei reni, delle vie urinarie, della vescica o di malattie renali. In presenza di proteinuria, di ematuria o di anomalie del sedimento urinario può essere indicata l'esecuzione di una biopsia renale, che permette di diagnosticare o di escludere una nefropatia.

Ipertensione arteriosa: l'ipertensione è considerata una causa di esclusione dalla donazione, perché è associata o può favorire la comparsa di malattie cardiovascolari e renali. Questo vale sia per l'ipertensione già in trattamento con farmaci sia per quelle forme non note in precedenza e riscontrate in occasione degli esami per la donazione. Tuttavia, spesso, il candidato donatore può presentare valori pressori poco alterati o al limite della normalità. In questo caso è opportuno verificarne l'entità con una o più registrazioni continue della pressione e associarne i risultati con la presenza o meno di altri fattori di rischio, quali l'abitudine al fumo, l'obesità, la dislipidemia, la proteinuria. In generale:

Valori pressori superiori a 140/90 mmHg sono un criterio di esclusione dalla donazione, con o senza terapia

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

Valori pressori inferiori a 140/90, ma non ben stabili e controllati, in assenza di terapia, possono essere accettati per i donatori di età superiore a 50 anni, con una eccellente funzione renale e microalbuminuria assente

Valori pressori al limite dei livelli accettabili ed instabili possono avvantaggiarsi di una terapia con piccole dosi di farmaci, quali gli inibitori dell'angiotensina

Malattie cardiache: la presenza di malattie cardiache è generalmente un criterio di esclusione dalla donazione, soprattutto se si tratta di malattia coronarica, scompenso cardiaco, aritmie o malattie valvolari.

Obesità: l'obesità viene comunemente definita come la condizione in cui il Body Mass Index (BMI) è superiore a 30 Kg/m². La condizione di obesità è spesso associata ad un aumento delle malattie cardiovascolari e dell'apparato respiratorio, ad ipertensione arteriosa, dislipidemia, diabete. L'obesità è considerata anche una condizione di maggior rischio per le malattie renali ed espone a rischi chirurgici maggiori, quali le infezioni della ferita. Un BMI superiore a 35 è considerato una controindicazione assoluta alla donazione, mentre un BMI superiore a 30 è una controindicazione relativa. I candidati donatori in condizioni di sovrappeso devono essere accuratamente informati del rischio aumentato a cui si espongono e devono essere invitati a dimagrire prima della donazione, mantenendo anche successivamente un peso corporeo adeguato.

Dislipidemia: l'aumento isolato del colesterolo e dei trigliceridi non è da ritenersi un criterio di esclusione dalla donazione, ma può suggerire di evitarla se è associato ad altri fattori di rischio.

Diabete mellito: il diabete, di tipo 1 o 2, è spesso causa di insufficienza renale di per sé e quindi la sua presenza accertata è causa di esclusione dalla donazione. Spesso, tuttavia, si riscontrano valori di glicemia ai limiti superiori della norma, associati o meno ad obesità e familiarità per il diabete, che meritano un approfondimento diagnostico tramite la curva da carico di glucosio per os e la valutazione della emoglobina glicosilata. In ogni caso glicemie a digiuno superiori a 126 mg/dl o superiori a 200 mg/dl dopo carico di glucosio controindicano la donazione. Il diabete di tipo 1 è sempre una controindicazione alla donazione di rene.

Calcolosi renale: un candidato donatore che abbia sofferto di un isolato episodio di calcolosi renale può essere accettato se non sono presenti calcoli nei reni o nelle vie urinarie, se non ha infezioni delle vie urinarie e se non ha una eccessiva escrezione nelle urine di sali responsabili della formazione dei calcoli. Potrebbe essere preso in considerazione anche un donatore che abbia un calcolo nel rene, se questo è unico, di piccole dimensioni (inferiore a 1,5 cm di diametro) e se può essere rimosso dopo il prelievo e prima del trapianto. In questo caso verrebbe donato il rene con il calcolo.

Neoplasia: una malattia tumorale attiva è un criterio di esclusione dalla donazione. Il donatore vivente di rene deve essere studiato per escluderne la presenza, tenendo conto che il rischio di neoplasie, anche non evidenti, aumenta con l'età, soprattutto dopo i 50 anni. Se il donatore è stato precedentemente affetto da un tumore maligno, adeguatamente curato e da cui sia stato giudicato guarito, può essere accettato, tranne che in caso di:

- melanoma,

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

- cancro del testicolo,
- carcinoma renale,
- coriocarcinoma,
- leucemie,
- linfomi,
- cancro bronchiale,
- cancro della mammella,
- gammopatia monoclonale.

Escludendo i casi citati, si può prendere in considerazione il donatore se la terapia del cancro non ha ridotto la funzione renale, se il donatore non è esposto ad un rischio aumentato di insufficienza renale, se non esistono difficoltà tecniche alla nefrectomia, se la neoplasia in oggetto è curabile ed il rischio di trasmissione può essere ragionevolmente escluso. I donatori con neoplasie di basso grado della pelle (non melanoma) possono essere accettati, così come potrebbe essere presa in considerazione la donazione dopo un cancro del colon giudicato guarito da più di 5 anni o dopo un carcinoma localizzato della cervice uterina. In questi casi il donatore e il ricevente devono essere informati ed è necessario raccogliere uno specifico consenso informato da parte di entrambi.

Infezioni. il donatore non deve essere veicolo di infezioni di alcun genere. Sono quindi numerosi gli aspetti da valutare.

Epatiti: la positività per HBsAg (antigene Australia) e HCVAbs o HCV-RNA, sono criteri di esclusione dalla donazione. Per quanto riguarda l'epatite B è necessario approfondire lo studio valutando la presenza degli anticorpi verso le varie frazioni del virus e ricercando la presenza del virus stesso nel sangue.

CMV e EBV: queste sigle indicano rispettivamente il Citomegalovirus e l'Epstein Barr virus, molto diffusi nella popolazione e verso i quali la maggior parte degli adulti è immunizzata. La positività per questi virus non è ritenuto criterio di esclusione dalla donazione, salvo che in caso di infezione attiva o recente.

HIV: la positività per il virus dell'immunodeficienza acquisita è criterio di esclusione dalla donazione.

Infezioni urinarie: Le urine del donatore devono essere "sterili" prima della donazione; non devono quindi contenere germi di qualsiasi natura. Se l'esame colturale delle urine risulta positivo per la presenza di batteri o miceti, il donatore deve curare questa infezione anche se non gli procura alcun sintomo. Talune persone, soprattutto di sesso femminile, sono frequentemente affette da cistite: ciò non è una controindicazione alla donazione se si tratta di giovani donne. È invece una controindicazione alla donazione il riscontro di pielonefriti ricorrenti, cioè di infezioni che coinvolgono i reni. In caso di infezioni urinarie ricorrenti è utile approfondire lo studio anatomico del donatore tramite una TAC e una cistoscopia

Tubercolosi: una infezione tubercolare attiva è controindicazione alla donazione. Un'infezione adeguatamente curata e giudicata guarita è una controindicazione relativa: in questi casi è necessario che le radiografie dell'apparato polmonare siano assolutamente normali. In caso di infezioni tubercolari dubbie può essere proponibile sottoporre il donatore ad un ciclo di terapia profilattica con Isoniazide, prima della donazione. In tutti i

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

casi è indispensabile che non vi siano segni di estensione dell'infezione tubercolare ai reni e alle vie urinarie: la tubercolosi delle vie urinarie è una controindicazione alla donazione.

Età anagrafica: con l'avanzare degli anni si manifesta, anche nelle persone più sane una fisiologica riduzione di funzionalità degli organi, che interessa quindi anche i reni. È inoltre più frequente la presenza di varie malattie. L'età anagrafica avanzata da sola non è tuttavia un criterio di esclusione dalla donazione, ma lo studio del donatore deve essere molto più accurato, perché spesso, più dell'età anagrafica è importante l'età biologica dell'individuo. Entrambi i contraenti, inoltre, devono essere informati dei rischi peri-operatori maggiori per il donatore e che la sopravvivenza a lungo termine dell'organo potrebbe essere ridotta.

Abuso di sostanze: l'abuso di sostanze, quali droghe, alcool e fumo è da evitare prima e dopo una donazione d'organo, per i danni che possono arrecare all'organismo del donatore in generale. In particolare, è consigliabile l'astensione dal fumo di sigaretta per almeno quattro settimane prima della donazione.

28. ATTIVITÀ DI TRAPIANTO DI RENE E DI PANCREAS A PISA

Il Programma di Trapianto di Rene dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (AOUP) è attivo dal 15 Febbraio 1972. Da quando, nel 2000, il Centro Nazionale Trapianti ha iniziato a registrare l'attività dei Centri di Trapianto d'organi in Italia, e fino a tutto il 2015, il Programma di Trapianto di rene di AOUP è risultato essere il più attivo, anno per anno, per quanto riguarda i trapianti renali da donatore vivente e per quelli di pancreas (in ogni forma e combinazione). Allo stesso tempo e lungamente nella prima decade del nuovo millennio il Centro è stato il più attivo in Europa per trapianti di pancreas. Il Programma di Trapianto di Rene di AOUP ha introdotto in Italia la tecnica di prelievo renale laparoscopico da donatore vivente (27 aprile 2000), istruendo e fungendo da tutor, negli anni successivi, per colleghi di altri Centri Trapianto in tutta Italia nell'applicazione di questa nuova tecnica mininvasiva applicata alla donazione renale da vivente.

Più di recente, a partire dal 2008, i Programmi di Trapianto di Rene di Pancreas dell'AOUP sono stati pionieri in Europa nell'applicazione della tecnica mininvasiva laparoscopica robot assistita, prima alla donazione di rene da donatore vivente e poi (dal 2010) al trapianto di rene; mentre a Pisa è stato eseguito per la prima volta al mondo (sempre nel 2010) un trapianto di pancreas con tecnica laparoscopica robot-assistita. Tutto ciò si è tradotto nel tempo in una progressiva acquisizione di autorevolezza culminata nell'inclusione, a partire dal 2010, del Centro Trapianti di Rene e di Pancreas di AOUP nel ristretto numero dei "Major International Transplant Centers" da parte prestigiosa pubblicazione Clinical Transplant (Cecka MJ, Terasaki P, Terasaki Foundation).

Programmi di Trapianto Attivi.

I Programmi di trapianto di rene e di pancreas di AOUP offrono una possibilità di cura a tutto tondo ai pazienti con insufficienza renale terminale e/o diabete mellito, principalmente di tipo 1 (oltre a casi selezionati di diabete di tipo 2), in presenza di complicanze croniche evolutive legate al diabete.

I programmi attivi comprendono trapianti di pancreas, e di isole di Langerhans, per i pazienti diabetici e di rene per i pazienti uremici, oltre alla combinazione simultanea o sequenziale di questi due organi nei pazienti diabetici ed uremici. Sono attivi sia i programmi che utilizzano organi da donatore cadavere (rene singolo, rene doppio, pancreas e rene-pancreas) sia i programmi di trapianto da donatore vivente di rene singolo. Tutti i programmi di trapianto di rene sono rivolti sia a pazienti adulti che a pazienti pediatrici.

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

Presso AOUP, i trapianti di rene e pancreas sono articolati nell'ambito delle seguenti opzioni:

Dal 1972 il programma di trapianto di rene da donatore vivente.

Dal 1973 il programma di trapianto di rene singolo da donatore deceduto.

Dal 1996 il programma di trapianto di pancreas e rene da donatore deceduto.

Dal 2000 il programma di trapianto di rene duplice da donatore deceduto.

Dal 2000 il programma di trapianto di pancreas isolato.

Dal 2001 il programma di trapianto di pancreas da donatore deceduto e rene da donatore vivente.

Dal 2001 il programma di trapianto di pancreas dopo rene.

Dal 2002 il programma di trapianti di isole di Langherans.

Dal 2020 il programma di trapianto di rene da donatore deceduto a cuore fermo controllato.

Grazie alle disposizioni di legge (Legge 19 settembre 2012, n. 167) a breve il centro sarà attivo anche per il trapianto segmentario di pancreas da donatore vivente. Per le diverse forme e combinazioni di trapianto di pancreas, quello di Pisa è l'unico programma attivo in Regione Toscana.

Approccio Multidisciplinare.

L'attività dei Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di AOUP è, per definizione, multidisciplinare. Ogni scelta diagnostica o terapeutica è condivisa da un gruppo di professionisti composto da chirurghi, anestesisti-rianimatori, immunologi dei trapianti, cardiologi, nefrologi, diabetologi, psichiatri, infettivologi, ed anatomopatologi. Oltre a queste competenze "di base" sono attive collaborazioni con tutte le specialità mediche presenti in AOUP.

Ospitalità ai Pazienti ed ai loro Familiari.

Il processo di valutazione pre-trapianto, per i candidati riceventi ed anche per i candidati donatori vivente, viene condotto in regime di accesso diurno alle strutture diagnostiche di AOUP, attraverso una precisa pianificazione dei vari accessi, gestita dal Coordinamento Trapianti mediata dalle figure dei case manager medico ed infermiere. Il Coordinamento Trapianti di Rene e di Pancreas è una struttura appositamente creata e gestita da clinici ed infermieri appositamente formati sulle tematiche dei trapianti in generale e su quelle di rene e di pancreas in particolare. In carico al Coordinamento Trapianti è anche la gestione del follow-up post-trapianto.

Nel momento del trapianto, invece, i riceventi vengono assistiti in modo sub-intensivo all'interno di una struttura di degenza protetta dedicata a questa attività, oltre a poter disporre nei casi in cui si renda necessario un livello superiore di assistenza intensiva di adeguate soluzioni di supporto rianimatorio ed intensivistico nell'ambito della terapia intensiva post-trapianti gestita dai medici della UO Anestesia e Rianimazione Trapianti.

Per le necessità alberghiere della fase di valutazione pre-trapianto ed a servizio dei familiari dei pazienti trapiantati, è disponibile una foresteria (Foresteria degli Spedalinghi) di proprietà di AOUP che offre alloggio a prezzi calmierati.

Storia dei Trapianti di Rene e di Pancreas a Pisa.

1972 – Primo trapianto di rene da donatore cadavere

1972 – Primo trapianto di rene da donatore vivente

1972 – Primo trapianto di rene pediatrico

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

- 1996 – Primo trapianto di rene-pancreas da donatore cadavere
- 2000 – Prima donazione in Italia di rene da vivente laparoscopica
- 2000 – Primo trapianto di rene doppio
- 2000 – Primo trapianto di pancreas isolato
- 2001 – Primo trapianto di isole pancreatiche
- 2001 – Primo trapianto in Europa simultaneo di rene da vivente e pancreas da cadavere
- 2002 – Primo trapianto di pancreas dopo rene
- 2005 – Primo trapianto cross-over in Italia (scambio di donatore vivente tra coppie incompatibili)
- 2008 – Prima donazione in Italia di rene da vivente mininvasiva robotica
- 2009 – Primo trapianto di rene da donatore vivente ABO incompatibile
- 2010 – Primo trapianto di rene da donatore vivente in ricevente con anticorpi donatore specifici
- 2010 – Prima donazione in Italia di rene da vivente con singolo accesso laparoscopico
- 2010 – Primo trapianto in Europa di rene da vivente mininvasivo robotico
- 2010 – Primo trapianto al mondo di pancreas mininvasivo robotico
- 2010 – Primo trapianto al mondo di pancreas mininvasivo robotico
- 2011 – Trapianto di rene da vivente cross-over in paziente con già 4 trapianti di rene ed 1 di cuore
- 2015 – Catena di trapianti cross-over con innesco da donatore samaritano.
- 2018 - Primo trapianto cross-over nell'ambito di una catena internazionale (Spagna-Italia)
- 2021 - Primo trapianto di rene da donatore deceduto a cuore fermo controllato.
- 2021 – Primo trapianto al mondo simultaneo combinato di doppio rene e pancreas

29. RISULTATI DEI TRAPIANTI DI RENE E DI PANCREAS A PISA

Trapianti di Rene da Donatore Cadavere

Il trapianto di rene rappresenta attualmente la miglior opzione terapeutica per il paziente affetto da insufficienza renale cronica. Inizialmente proposto, in Italia, a pazienti uremici dopo l'inizio della terapia dialitica, dal 1 Gennaio 2005 presso la Regione Toscana è possibile accedere al trapianto anche in fase pre-dialitica (filtrato glomerulare stimato con cistatina C inferiore ai 15 ml/min) in considerazione dei dati di letteratura internazionale che evidenziano una miglior sopravvivenza dell'organo per il trapianto eseguito in questa fase.

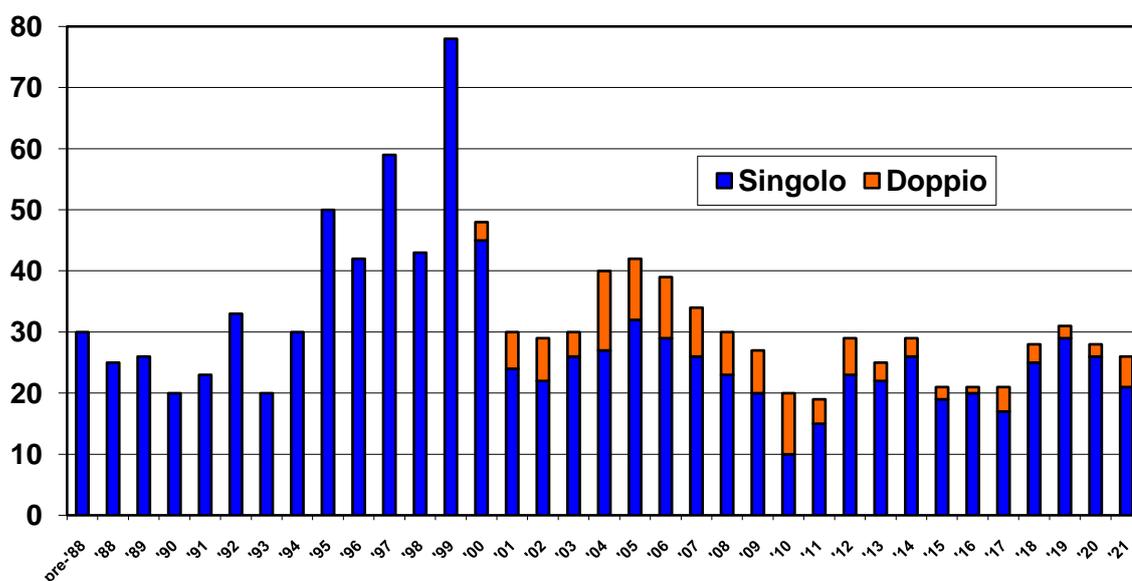
Il programma di trapianto di rene singolo da donatore cadavere è stato attivato nel 1973 coprendo inizialmente, per l'attività di prelievo, una piccola area geografica, cosicché, durante i primi 14 anni di attività, sono stati eseguiti 23 trapianti. Dopo questa prima fase, a partire dal 1987, il programma è stato esteso a livello regionale. Fino al 1990 AOUP è stato l'unico centro di trapianto di rene attivo nel territorio della Regione Toscana.

Il programma di trapianto di rene duplice è nato per rispondere al cambiamento dell'epidemiologia della donazione di rene da cadavere che vede sempre più incrementare l'età media dei donatori. Attualmente una percentuale significativa dei donatori disponibili hanno un'età maggiore di 60 anni e grazie al programma di trapianto doppio di rene è possibile utilizzare con successo organi che altrimenti non potrebbero essere trapiantati in singolo. Le prime esperienze in Italia di trapianto duplice di rene risalgono al 1997; dal 2000 fino al 31 Dicembre 2020 (dati del Centro Nazionale Trapianti) sono stati complessivamente eseguiti nel nostro paese 1.938 trapianti di doppio rene. Presso il Centro Trapianti di Pisa il programma è attivo dall'Aprile 2000 e, al tutto il 2021, sono stati eseguiti complessivamente 120 trapianti di rene duplice.

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

Trapianti di rene da donatore cadavere divisi per anno e per tipologia



Lista di attesa per trapianto di rene da donatore deceduto a Pisa (31 dicembre 2021)

Numero di pazienti in lista attiva	157
Tempo medio di inserimento in lista attiva (*)	30 giorni
Tempo medio di attesa pre-trapianto	31 mesi
Media del soddisfacimento della lista di attesa	14.2 %

*Dal 2006 il tempo medio di inserimento in lista attiva è contenuto in 30 giorni

Numero di trapianti di rene da donatore deceduto

	Rene singolo	Rene duplice	Totale
Pre-1988	30	-	30
1988	25	-	25
1989	26	-	26
1990	20	-	20
1991	23	-	23
1992	33	-	33
1993	20	-	20

Carta Servizi
Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

1994	30	-	30
1995	50	-	50
1996	42	-	42
1997	59	-	59
1998	43	-	43
1999	77	-	77
*2000	46	3	49
*2001	24	6	30
*2002	22	7	29
*2003	26	4	30
*2004	27	13	40
	Rene singolo	Rene duplice	Totale
*2005	32	10	42
*2006	29	10	39
*2007	26	8	34
*2008	23	7	30
*2009	20	7	27
*2010	10	10	20
*2011	15	4	19
*2012	23	6	29
*2013	22	3	25
*2014	26	3	29
*2015	19	2	21
*2016	20	1	21
*2017	17	4	21
*2018	25	3	28
*2019	29	2	31
2020	26	2	28
2021	21	5	26
2022	36	4	40
Totale	1.040	124	1.164

*Anni di attività sottoposti ad analisi da parte del Centro Nazionale Trapianti nel documento “Valutazione di Qualità dell’Attività di Trapianto di Rene 2000-2019”.

Carta Servizi
Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

Percentuale di soddisfacimento della lista (dato 2000-2021):

*2000	15%
*2001	14%
*2002	15%
*2003	15%
*2004	21%
*2005	27%
*2006	32%
*2007	35%
*2008	22%
*2009	21%
*2010	15%
*2011	14%
*2012	20%
*2013	22%
*2014	13%
*2015	14%
*2016	13%
*2017	15%
*2018	14%
*2019	14%
2020	16%
2021	15%
Media	17.8%

*Anni di attività sottoposti ad analisi da parte del Centro Nazionale Trapianti nel documento “Valutazione di Qualità dell’Attività di Trapianto di Rene 2000-2019”.

Sopravvivenza attuariale rene da donatore deceduto

1988-2020	1 anno	5 anni
Paziente	96.8%	92.3%
Rene	90.1%	79.3%

L’analisi dei risultati di sopravvivenza, soprattutto per quanto attiene l’organo, sicuramente risente dei differenti protocolli immunosoppressivi utilizzati nel tempo per la profilassi del rigetto acuto e cronico.

Riteniamo pertanto corretto riportare i risultati relativi ai pazienti trattati con il protocollo immunosoppressivo utilizzato negli ultimi anni. Il protocollo in questione si basa sull’induzione di tolleranza a mezzo di un anticorpo monoclonale (Basiliximab), e sul mantenimento dell’immunosoppressione con un inibitore della calcineurina (Ciclosporina o Tacrolimus) associato ad un antimetabolita (Micotenolo o Acido Micofenolico) e a steroidi a basso dosaggio. Più recentemente, in considerazione dell’epidemiologia dei donatori e dei riceventi, che sempre più spesso permette di utilizzare reni non ottimali in

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

riceventi più anziani rispetto al passato, è stato introdotto un protocollo immunosoppressivo di mantenimento senza inibitori della calcineurina (ciclosporina e tacrolimus), in considerazione della loro nefrotossicità, basato sulla somministrazione di sirolimus in associazione con micofenolato e steroide a basso dosaggio. I risultati, ancora limitati dall'esiguità numerica del campione dei pazienti e dalla breve durata del follow-up, sono comunque incoraggianti in termini di funzione renale nel post trapianto.

Sopravvivenza attuariale rene da donatore deceduto

2000 - 2020	1 anno	5 anni
Paziente	97.8%	92.3%
Rene	94.8%	86.0%

Questi risultati sono confermati anche dall'analisi effettuata in modo indipendente dal Centro Nazionale Trapianti utilizzando i dati che registra con continuità a partire dal 2000 e pubblicati nel documento "Valutazione di qualità dell'attività del trapianto di rene 2000-2019". Da questa analisi, presso il Centro Trapianti dell'AOUP sono stati eseguiti 814 trapianti di rene da donatore deceduto, includendovi anche i trapianti combinati con il pancreas ed i trapianti di rene doppio.

Nell'analisi dei risultati dei 425 trapianti di rene singolo da donatore deceduto considerati nello studio, escludendo cioè i 210 trapianti combinati ed i 104 trapianto di rene doppio, il Programma di Trapianto di Rene di AOUP risulta avere:

Indice di soddisfacimento della lista di attesa nel 2019 pari al 14.2%

Sopravvivenza del paziente ad un anno pari al 97.3% (pari alla media nazionale)

Sopravvivenza del paziente a cinque anni pari al 91.6%

Sopravvivenza dell'organo trapiantato ad un anno pari a 93.1% (superiore alla media nazionale che è del 92,1%)

Sopravvivenza dell'organo trapiantato a 5 anni pari a 82.0 (pari alla media nazionale)%

Sopravvivenza dell'organo trapiantato (death censored) a 5 anni pari a 88.0 (pari alla media nazionale)%

Nello stesso documento, dall'analisi separata dei risultati dei trapianti di rene doppio, risulta che dei 1.938 complessivi eseguiti tra il 2000 ed il 2019 in Italia, 108 sono stati eseguiti a Pisa che risulta pertanto essere il quinto centro italiano per questa attività registrando i seguenti risultati:

Sopravvivenza del paziente ad un anno pari al 98.0% (superiore alla media nazionale che è del 95.9%)

Sopravvivenza dell'organo trapiantato ad un anno pari a 96.0% (superiore alla media nazionale pari a 92.6%)

Trapianti di Rene da Donatore Vivente.

In Italia il trapianto di rene da donatore vivente è regolato dalla legge n° 458 del 26/06/67. Questa opzione di trapianto rappresenta una valida alternativa al trapianto di rene da donatore cadavere in termini di qualità e sopravvivenza dell'organo e consente di supplire, in parte, al problema della carenza di organi. Il donatore vivente può essere un consanguineo del ricevente (genitore, fratello, sorella) ma anche un non consanguineo, generalmente affettivamente o emozionalmente legato al ricevente (coniuge, cognato, suocero, amico); in ultima analisi è consentito anche che a donare il rene possa essere un estraneo. Condizione indispensabile che regola e limita tale atto è la completa gratuità dello stesso sulla quale vigila

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

la Magistratura della Repubblica, che deve autorizzare tale nobile gesto dopo aver verificato utilizzando i mezzi a sua disposizione l'assenza di qualsiasi interesse di natura commerciale o compensativa tra le persone coinvolte .

La valutazione clinica di idoneità alla donazione adottata presso il nostro Programma Trapianti fa riferimento a quanto previsto dalle linee guida nazionali (Società Italiana di Nefrologia; Società Italiana per i Trapianti d'Organo; Centro Nazionale Trapianti) ed internazionali (Amsterdam Forum, KDIGO 2017), come riportato anche in questa Carta dei Servizi.

I trapianti di rene da donatore vivente, presso il Centro Trapianti di Pisa, sono articolati nell'ambito di 2 programmi distinti:

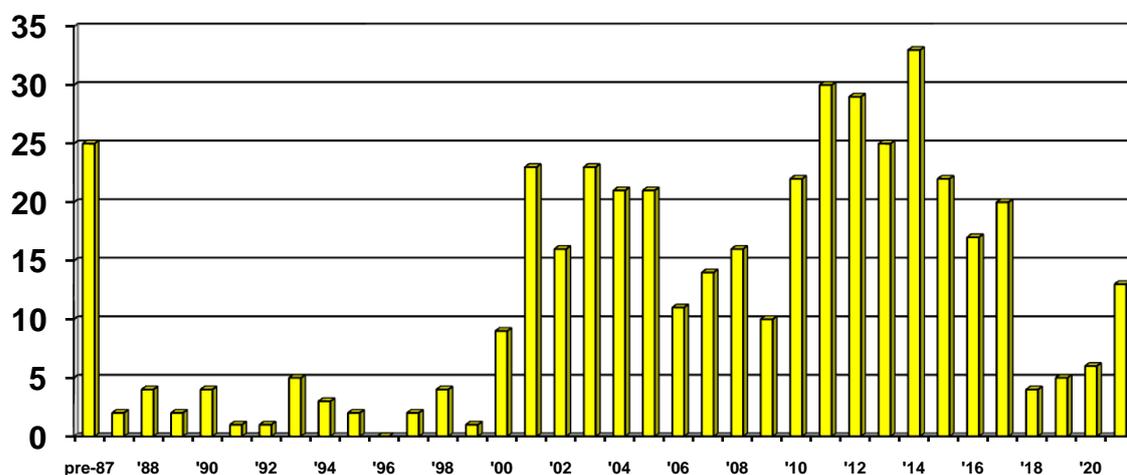
il programma di trapianto di rene singolo, attivo dal 1972;

il programma di trapianto simultaneo combinato di rene da vivente e pancreas da cadavere, attivo dal 2001.

Il programma di trapianto di rene singolo da donatore vivente è stato il primo programma di trapianto avviato nella Regione Toscana e tra i primi in assoluto in Italia nel 1972. Nei primi 15 anni di attività sono stati eseguiti 25 trapianti. Nell'arco di un'attività quasi trentennale, il programma ha vissuto fasi alterne, rimanendo, fino al 2003, l'unico programma di trapianto di rene da vivente attivo nella Regione Toscana. Negli ultimi anni, grazie anche all'introduzione della tecnica mininvasiva per il prelievo del rene, ed al cambiamento dell'epidemiologia della donazione nell'ambito del territorio regionale, il trapianto di rene da vivente ha ricevuto un nuovo impulso con l'esecuzione, a Pisa, tra il 2000 ed il 2019 di 378 trapianti: la maggiore attività nazionale, anno per anno nel periodo 2000-2015.

Trapianti di rene da donatore vivente divisi per anno e per tipologia.

Il programma di trapianto combinato simultaneo di pancreas da cadavere e rene da vivente,



inaugurato presso il Centro Trapianti di Pisa nel Giugno 2001, è stato il primo ed a lungo l'unico programma di questo genere attivo

in Europa per i pazienti diabetici con nefropatia terminale che abbiano disponibilità di un donatore vivente per il rene. Tra il 2001 e tutto il 2016 sono stati eseguiti 28 trapianti simultanei combinati di pancreas da cadavere e rene da vivente.

I trapianti sono stati eseguiti tra consanguinei nel 64% dei casi.

Nel 90% dei casi il prelievo del rene è stato eseguito con tecnica laparoscopica considerata, oggi, la tecnica di prima scelta per questo intervento presso il Centro Trapianti di Pisa.

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

Le ultime 205 donazioni spalmate su 9 anni sono tutte state eseguite con tecnica mininvasiva laparoscopica o robotica.

Tutti i donatori viventi, sono tenuti in follow-up minimo annuale presso gli ambulatori del Centro trapianti la loro sopravvivenza ad 1 e 5 anni è pari al 100%, non si sono mai registrate complicanze gravi e nessuno tra loro ha mai sviluppato insufficienza renale tale da richiedere trattamento sostitutivo dialitico, neppure temporaneo.

Numero di trapianti di rene da donatore vivente a Pisa			
	Rene singolo	Rene + pancreas	Totale
Pre-1988	27	-	27
1988	4	-	4
1989	2	-	2
1990	4	-	4
1991	1	-	1
1992	1	-	1
1993	5	-	5
1994	3	-	3
1995	2	-	2
1996	-	-	-
1997	2	-	2
1998	4	-	4
1999	1	-	1
2000	9	-	9
*2001	17	6	23
*2002	8	8	16
*2003	19	4	23
*2004	16	5	21
*2005	18	3	21
*2006	10	1	11
*2007	14	-	14
*2008	16	-	16
*2009	10	-	10
*2010	22	-	22
*2011	29	1	30
*2012	29	-	29
*2013	25	-	25
*2014	33	-	33
*2015	22	-	22
*2016	17	-	17
*2017	20	-	20
*2018	4	-	4
*2019	5	-	5
2020	6	-	6
2021	13	-	13
2022	9	-	9
Totale	427	28	456

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

*Anni di attività sottoposti ad analisi da parte del Centro Nazionale Trapianti nel documento "Valutazione di Qualità dell'Attività di Trapianto di Rene 2001-2019".

Sopravvivenza attuariale trapianto di rene da donatore vivente

1988-2020	1 anno	5 anni
Paziente	98.4%	95.2%
Rene	97.8%	92.5%

L'analisi dei risultati di sopravvivenza, soprattutto per quanto attiene l'organo, sicuramente risente dei diversi protocolli immunosoppressivi utilizzati per la profilassi del rigetto acuto e cronico e dell'ampio lasso temporale di attività trapiantologica.

Riteniamo pertanto corretto riportare i risultati relativi ai pazienti trattati con il protocollo immunosoppressivo utilizzato negli ultimi anni. Il protocollo in questione si basa sull'induzione di tolleranza a mezzo di un anticorpo monoclonale (Basiliximab), e sul mantenimento dell'immunosoppressione con un inibitore della calcineurina (Ciclosporina o Tacrolimus) associato ad un antimetabolita (Micofenolato Mofetile o Acido Micofenolico) e a steroidi a basso dosaggio.

Sopravvivenza attuariale trapianto di rene da donatore vivente

2000 - 2020	1 anno	5 anni
Paziente	98.2%	97.5%
Rene	97.6%	96.5%

Questi risultati sono confermati anche dall'analisi effettuata in modo indipendente dal Centro Nazionale Trapianti utilizzando i dati che registra con continuità a partire dal 2001 e pubblicati nel documento "Valutazione di qualità dell'attività del trapianto di rene 2000-2019", che indica come, presso il Centro Trapianti dell'AOUP siano stati eseguiti 378 trapianti di rene da donatore vivente tra il 2001 ed il 2019, rappresentando il secondo Centro italiano più attivo nel periodo considerato

Trapianti di Pancreas (solitario e combinato con il rene).

Il trapianto di pancreas è una opzione terapeutica concreta per i pazienti affetti da diabete mellito tipo I con complicanze in quanto consente di ottenere una duratura insulina indipendenza con effetti positivi sulla qualità della vita, sulle complicanze della malattia e sulla speranza di vita. In particolare, nel paziente diabetico con insufficienza renale cronica, il trapianto simultaneo di pancreas e rene, rappresenta la miglior opzione terapeutica in termini di sopravvivenza del paziente e qualità di vita risultando nel medio e lungo termine salvavita rispetto al trapianto di solo rene.

I programmi di trapianto di pancreas, presso il Centro Trapianti di Pisa, sono stati avviati nel 1996 con il programma di trapianto simultaneo combinato di pancreas e rene da donatore cadavere. A questo si sono successivamente affiancati: a fine 2000 il programma di trapianto di pancreas isolato, dal 2001 il programma di trapianto di pancreas da donatore cadavere e rene da donatore vivente, ed infine dal 2002 il programma di trapianto di pancreas dopo rene e quello di isole pancreatiche.

Il programma di trapianto di pancreas di AOUP è tutt'oggi l'unico attivo in Regione Toscana.

Carta Servizi

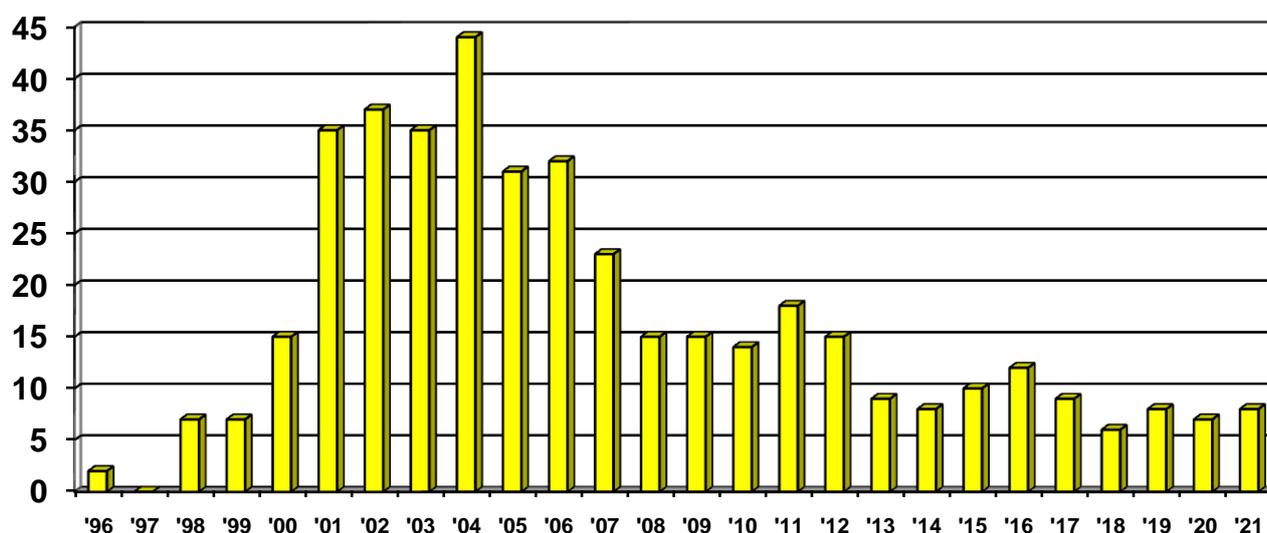
Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

In considerazione delle caratteristiche dei riceventi (che tipicamente giungono all'uremia dopo malattia diabetica pluridecennale) e alle finalità del trapianto di pancreas e rene (salvavita) è opportuno interpretare i risultati del trapianto di pancreas e rene a parte rispetto a quelli di solo rene (riceventi solo uremici e trapianto con sola finalità di migliorare la qualità di vita).

Complessivamente, dall'inizio dell'attività alla fine del 2022, sono stati eseguiti 431 trapianti di pancreas, suddivisi in:

- 246 trapianti simultanei combinati di pancreas e rene
- 177 trapianti di pancreas solitario
- 108 trapianti di pancreas isolato
- 43 di pancreas dopo rene
- 34 simultanei combinati di pancreas da cadavere e rene da vivente
- 3 trapianti di isole pancreatiche.

Trapianti di pancreas da divisi per anno



L'attività di trapianto del Programma di Trapianto di Pancreas dell'AOUP è tutt'oggi quella con il maggior volume per anno nell'ambito italiano, nonostante abbia dovuto registrare una flessione negli ultimi anni, determinata dalla profonda modifica nell'epidemiologia dei donatori cadavere sempre più spostati su fasce di età anziane nelle quali il pancreas non può essere utilizzato con la necessaria sicurezza per il trapianto. Questo aspetto si è riverberato anche sui pazienti in lista di attesa con un aumento dei tempi di attesa medi per ricevere il trapianto, mentre il tasso di soddisfacimento della lista rimane su livelli di eccellenza

Lista di attesa per trapianto di rene-pancreas (31 dicembre 2021)	
Numero di pazienti in lista attiva (n°)	20
Tempo medio di inserimento in lista attiva (giorni)	30
Tempo medio di attesa pre-trapianto (mesi)	30
% media di soddisfacimento della lista (2000-2019)	30.3%

Carta Servizi
Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

Numero di trapianti combinati simultanei di rene-pancreas a Pisa			
1996	2		
1997	-		
1998	7		
1999	7		
*2000	14		
*2001	20		
*2002	15		
*2003	14		
*2004	21		
*2005	11		
*2006	19		
*2007	15		
*2008	10		
*2009	14		
*2010	7		
*2011	11		
*2012	7		
*2013	7		
*2014	4		
*2015	6		
*2016	10		
*2017	5		
*2018	3		
*2019	6		
2020	4		
2021	5		
2022	6		
Totale	252		

*Anni di attività sottoposti ad analisi da parte del Centro Nazionale Trapianti nel documento “Valutazione di Qualità dell’Attività di Trapianto di Rene 2000-2019”.

Sopravvivenza attuariale trapianto combinato di rene pancreas

1996-2020	1 anno	5 anni
Paziente	93.4%	88.2%
Rene	89.6%	82.1%
Pancreas	87.9%	80.2%

Carta Servizi
Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

Nel documento "Valutazione di qualità dell'attività del trapianto di rene 2000-2019", dall'analisi separata dei risultati dei trapianti combinati, risulta che degli 894 complessivi eseguiti tra il 2000 ed il 2019 in Italia, 206 sono stati eseguiti a Pisa che risulta essere il centro italiano più attivo per questa attività

Lista d'attesa per trapianto di pancreas solitario (31 dicembre 2020)	
Numero di pazienti in lista attiva (n°)	20
Tempo medio di inserimento in lista attiva (giorni)	30
Tempo medio di attesa pretrapianto (mesi)	12
% media di soddisfacimento della lista (2001-2016)	35.3%

Sopravvivenza attuariale nel trapianto di pancreas solitario		
2000-2020	1 anno	5 anni
Paziente	94.3%	94.3%
Pancreas	81.6%	66.5%

Numero di Trapianti di Pancreas Solitario a Pisa				
	Pancreas isolato	Pancreas dopo rene	Pancreas + rene vivente	Totale
2000	1	-	-	1
2001	9	-	6	15
2002	12	2	8	22
2003	15	3	4	22
2004	15	3	5	23
2005	12	5	3	20
2006	6	6	1	13
2007	7	1	-	8
2008	2	3	-	5
2009	1	-	-	1
2010	4	3	-	7
2011	4	2	1	7
2012	2	3	-	5
2013	2	-	-	2
2014	4	-	-	4
2015	2	2	-	4
2016	1	1	-	2
2017	2	2	-	4
2018	1	2	-	3
2019	1	1	-	2
2020	1	2	-	3
2021	2	1	-	3

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

2022	2	-	-	2
Totale	108	43	28	178

In Appendice alla presente Carta dei Servizi è riportata un'analisi dei risultati estratti dalla pubblicazione "Valutazione di qualità dell'attività del trapianto di Rene 2000-2019" del Centro Nazionale Trapianti. In questa analisi vengono riportati i dati relativi sia al Centro Trapianti di Rene di Pisa che agli altri Centri Trapianto di Rene della Regione Toscana. Lo scopo è quello di fornire il più ampio ventaglio di informazione sulle attività e le possibilità trapianto logiche disponibili all'interno del Sistema Regionale Toscano in modo da consentire ai pazienti che vi si rivolgono alla ricerca di questo tipo di terapia trapiantologica di effettuare scelte libere fondate sulla massima informazione disponibile.

30. DOMANDE E RISPOSTE

Donazione e trapianto

Perché donare i propri organi?	
	Decidere di donare gli organi ed i tessuti dopo la morte è un gesto di grande generosità che consente ai pazienti affetti da uremia grave o terminale di poter guarire e riprendere una vita normale
Quali organi e tessuti possono essere donati dopo la morte?	
	Organi: cuore, reni, fegato, polmoni, pancreas e intestino Tessuti: cornee, valvole cardiache, vasi sanguigni, pelle, ossa, tendini e cartilagine.
Quali organi e tessuti possono essere donati da donatore vivente?	
	Organi: reni e parte del fegato e pancreas. Tessuti: midollo osseo, cute, placenta, segmenti osteo-tendinei, cordone ombelicale.
Quando è possibile donare gli organi?	
	La donazione di organi da soggetto deceduto può avvenire soltanto, come previsto dalle disposizioni di legge, in seguito a diagnosi di morte accertata con valutazione neurologica. In questi soggetti gli organi possono essere prelevati a meno che essi non abbiano espresso in vita una volontà contraria o, in mancanza, se i familiari aventi diritto si oppongono al prelievo.
Chi accerta la morte di un individuo?	
	L'accertamento della morte deve essere effettuato da una commissione di 3 medici (un medico legale, un rianimatore ed un neurologo), mediante elettroencefalogramma registrato e ripetuto almeno due volte nel periodo di osservazione di 6 ore.

Carta Servizi
Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

Cosa determina la morte di una persona?	
	La morte di una persona è determinata esclusivamente dalla morte del cervello, indipendentemente dalle funzioni residue di qualsiasi organo. Per questo motivo in un soggetto deceduto in condizioni di morte “encefalica”, se si mantiene una ventilazione meccanica, il cuore può battere per alcune ore. La donazione di organi può essere effettuata solo in questi casi.
Si possono prelevare gli organi da una persona in coma?	
	Il coma è una condizione patologica caratterizzata dalla perdita della coscienza, motilità spontanea e sensibilità. Il paziente in coma è vivo e non si procede MAI al prelievo degli organi.
È possibile confondere la morte cerebrale con il coma?	
	No. Le procedure diagnostiche consentono di escludere con sicurezza questa possibilità.
Se non si esprime la volontà a donare, vale il silenzio-assenso?	
	No. Al momento attuale in assenza di espressione di volontà del defunto, sia scritta che orale, viene effettuato un colloquio con i familiari i quali possono, eventualmente, opporsi al prelievo.
Fino a quale età si possono donare organi e tessuti?	
	Non esistono precisi limiti di età. Alcuni organi e tessuti possono essere donati anche in soggetti di età superiore ad 80 anni.
È possibile decidere in vita a chi verranno donati i propri organi?	
	No. Gli organi sono assegnati ai pazienti in lista di attesa in base alla compatibilità clinica ed immunologica donatore/ricevente o in base a condizioni di urgenza.
Quanto costa ricevere un organo?	
	Nulla. I costi del trapianto sono totalmente a carico del Sistema Sanitario Nazionale.
Dopo il trapianto	

Carta Servizi
Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

Che tipo di vita conducono i pazienti trapiantati?	
	I pazienti trapiantati riprendono, in seguito all'intervento, a lavorare, viaggiare, fare sport. I soggetti in età fertile possono avere figli e le giovani donne trapiantate possono portare a termine una gravidanza. Ormai i casi di rigetto sono sempre più rari e controllabili con la terapia farmacologica. Tuttavia i pazienti devono sottoporsi a rigorosi controlli presso strutture abilitate.
Cosa succede in caso di rigetto dell'organo trapiantato?	
	Il rigetto dell'organo è un evento possibile che richiede un adeguato e specifico trattamento farmacologico. Generalmente il rigetto viene controllato ma quando ciò non si verifica con conseguente perdita di funzione dell'organo trapiantato è comunque possibile ripetere un secondo trapianto.
Si può svolgere attività fisica dopo il trapianto?	
	Sì. Il trapianto restituisce ad una vita completamente normale e l'attività fisica non solo è possibile ma consigliata. Ci sono trapiantati che praticano sport anche a livello agonistico.
Quale è la frequenza dei controlli in Ospedale dopo il trapianto?	
	I controlli dipendono dal tipo di decorso clinico e dalle complicanze che possono verificarsi in ogni momento della vita del trapiantato. In linea generale essi sono più frequenti nelle prime settimane dopo il trapianto per poi progressivamente ridursi nel tempo.
Quali farmaci si assumono dopo il trapianto e quali sono i loro effetti collaterali?	
	La terapia fondamentale che deve essere quotidianamente assunta dopo il trapianto è quella immunosoppressiva, necessaria per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato. Oggi sono disponibili, rispetto al passato, numerosi immunosoppressori efficaci contro il rigetto e che vengono generalmente utilizzati in associazione tra loro. Come tutti i farmaci hanno effetti collaterali ma la terapia immunosoppressiva è comunque, generalmente, ben tollerata.

31. ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO

AIDO - Associazione Italiana per la Donazione di Organi, Tessuti e Cellule (www.aido.it)
Da oltre 40 anni AIDO è a fianco dei Centri Trapianto con l'intento di diffondere la cultura della donazione d'organo.

VITE ODV (www.viteonlus.it)

Associazione Trapiantati Fegato, Rene, Pancreas, Rene-Pancreas

VITE ODV nasce a Pisa nel 1996 dalla volontà di un gruppo di pazienti trapiantati che hanno scelto di dedicare una parte della loro forza e del loro tempo al supporto concreto di

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

altre persone in attesa di trapianto. Vite onlus opera grazie a personale volontario dando sostegno materiale e morale ai pazienti trapiantati e in attesa di trapianto. Lavora per agevolare la ricerca medica e per contribuire alla diffusione di una corretta conoscenza a sostegno della cultura della donazione di organi in collaborazione con altre associazioni volontarie come AIDO.

VITE ODV collabora con la Foresteria degli Spedalinghi di AOUP nel dare ospitalità ai pazienti e ai loro familiari nel lungo percorso ospedaliero che conduce al trapianto di fegato rene e pancreas per cui l'Ospedale di Pisa è un punto di riferimento e d'eccellenza di rilevanza nazionale. VITE ODV è presente con sedi di riferimento in tutta Italia per offrire aiuto, formazione e consulenza alle persone in attesa di trapianto. Opera infine e a fianco dei giovani con iniziative sportive e di formazione nelle scuole per promuovere stili di vita corretti e consapevolezza in merito alla donazione degli organi.

PER DONARE LA VITA ONLUS (www.perdonarelavitaonlus.it)

L'associazione Per Donare La Vita Onlus nasce nel Marzo del 2007. I suoi scopi statutari sono l'assistenza ai pazienti del servizio sanitario nazionale ed alle loro famiglie; con particolare attenzione verso le persone impegnate in terapie complesse; l'informazione e la promozione della Cultura della Donazione e del Trapianto di organi e tessuti attraverso eventi e manifestazioni di carattere sia sportivo che culturale.

L'Associazione promuove a tale scopo numerose attività, affiancando il suo messaggio di solidarietà alla forza dell'esempio con la partecipazione di atleti beneficiari di trapianto a tutte le sue maggiori manifestazioni sportive, dimostrando così nella pratica la straordinaria possibilità di recupero offerta dal trapianto. L'Associazione "Per donare la vita Onlus" ha come scopi primari:

promozione della cultura della salute accoglienza, assistenza e sostegno dei pazienti e dei loro parenti guida e informazione nel percorso di diagnosi e cura, con l'apporto di specialisti volontari che promuovano la corretta conoscenza delle condizioni di salute e dei cambiamenti necessari nello stile di vita degli assistiti, al fine di svilupparne la consapevolezza e l'autonomia promozione di collegamenti interculturali per organizzare volontari con competenze linguistiche diverse in un network di sostegno agli assistiti promozione di eventi sportivi, musicali e culturali per la divulgazione della cultura della salute e della donazione di organi e tessuti e per la raccolta di fondi da destinare alle attività istituzionali

Il Centro Trapianti di rene e di pancreas di AOUP volentieri è disponibile ad allargare il coinvolgimento delle Associazioni di Volontariato sia del settore della donazione e del trapianto che di altri settori, a tutte quelle Associazioni che manifesteranno interesse a contribuire alla diffusione della cultura della donazione e del trapianto e quante vorranno aiutare lo sviluppo del Centro Trapianti e l'assistenza ai pazienti trapiantati ed ai loro familiari. Il Centro Trapianti di Rene e di Pancreas di AOUP invita tutte le Associazioni interessate a rivolgersi al Comitato di Partecipazione istituito nell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana come luogo di confronto e di comunicazione tra Associazioni ed istituzione allo scopo di consentire l'attivazione di percorsi di partecipazione e di ascolto dei cittadini rispetto all'organizzazione, percorsi che risultano essenziali per la rivisitazione e la programmazione dei servizi, Questo punto di incontro può rappresentare un'occasione per stringere maggiore collaborazione ed interazione tra le Associazioni interessate alle attività di trapianto ed il Centro Trapianti di Rene e di Pancreas di AOUP.

32. APPENDICE 1

INKA
(Italian National Kidney Algorithm)

**Algoritmo Nazionale di Allocazione
dei Reni da Donatore Deceduto**

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

33. PRINCIPI ISPIRATORI DELL'ALGORITMO INKA

PARAMETRO	ACCESSO AL TX	ESITO TX
ISCRIZIONE AL PNI	I pazienti iscritti al PNI recuperano parzialmente l'handicap connesso all'iperimmunizzazione	Vedi PRA
ISCRIZIONE PER TX COMBINATO	I pazienti candidati al tx combinato hanno una maggiore probabilità di ricevere il tx	Esclusi dall'analisi
DELTA ETÀ DONATORE - RICEVENTE	I pazienti della fascia di età compresa tra 18 e 40 anni sono attualmente svantaggiati. La maggior parte dei pazienti riceve un rene più anziano. Un bonus a riceventi con età maggiore del donatore è ingiustificato.	L'età del donatore maggiore di 68 anni aumenta di più del doppio il rischio di insuccesso del tx L'età del ricevente aumenta il rischio di insuccesso dal 40% per riceventi con età compresa tra 40 e 60 anni fino all'80% per riceventi con età >70 anni . Il delta età donatore – ricevente fino a 15 anni non influenza l'esito del tx.
MATCH GRUPPO SANGUIGNO	L'assegnazione di reni a riceventi ABO compatibili penalizza i potenziali riceventi di gruppo zero.	I riceventi di rene con gruppo sanguigno compatibile avrebbero un rischio aggiuntivo di insuccesso del 30% rispetto ai riceventi isogruppo (bias categoria ric?)
ISCRIZIONE IN LISTA DI ATTESA > 1	La pluri-iscrizione aumenta le probabilità di trapianto.	Non applicabile
ANZIANITÀ DI DIALISI (che comprende anzianità di lista di attesa)	I pazienti con maggiore anzianità di dialisi hanno minore probabilità di essere trapiantati.	I pazienti con maggiore anzianità di dialisi hanno un rischio di insuccesso che aumenta del doppio per classi di anzianità oltre 5 anni di dialisi
PRA	All'aumento del PRA corrisponde un decremento della probabilità di ricevere il trapianto.	Il PRA >80% aggiunge un rischio di insuccesso di una volta e mezzo
CASE MIX (status clinico del ricevente all'iscrizione)	Il case mix del ricevente all'iscrizione non correla con la probabilità di trapianto.	Rischio di insuccesso aumentato del 20% per riceventi con CM elevato all'iscrizione
CAUSA DI MORTE DONATORE	missing	La morte per evento vascolare implica un rischio di insuccesso aumentato del 20%
MATCH HLA	missing	Il mismatch per A non influenza l'esito del trapianto. Il mismatch per B e/o per DR aumenta il rischio di insuccesso del 15-20%

34. PARAMETRI

I parametri presi in considerazione sono:

Gruppo sanguigno

PRA

Delta età D/R

Età ricevente

Mismatch HLA

Anzianità dialitica

Anzianità di lista di attesa

Tipizzazione HLA ricevente (omozogosi)

Elenco antigeni Proibiti

35. METODOLOGIA

L'algoritmo che segue tiene conto di quanto emerso dall'analisi dei dati disponibili sul SIT sia in termini concettuali, per come riassunti negli statement approvati dal gruppo, sia in termini quantitativi per come rilevabili dall'analisi multivariata condotta sui medesimi dati.

Per ciascun parametro, ad eccezione del delta età, del gruppo sanguigno e dell'anzianità dialitica, sono state individuate fasce sulla base di quanto emerso dall'analisi multivariata; la scala dei pesi è stata arbitrariamente e provvisoriamente indicata in termini di unità (0, 1, 2, ...n punti) e il peso di ciascun fattore e la proporzione dei pesi tra i vari parametri sono stati definiti essenzialmente allineandoli ai risultati dell'analisi multivariata.

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

Il sistema dovrà prevedere la possibilità di allocare gli organi sulla sotto lista dei pazienti che hanno firmato il consenso informato per il trapianto da donatore a “Rischio non standard accettabile”. Le altre situazioni (urgenze relative, trapianti combinati) verranno gestite fuori dall’algoritmo secondo gli attuali criteri nazionali.

36. ALGORITMO

Fase 0.

I pazienti saranno stratificati in base alla compatibilità AB0 con precedenza allocativa di tutti i riceventi isogruppo, seguiti da tutti i riceventi compatibili (gli incompatibili saranno automaticamente esclusi dall’allocazione). Il trapianto AB0 compatibile sarà consentito soltanto per pazienti il cui score complessivo risulti superiore ad una soglia (cutoff) rispetto allo score più elevato del primo paziente isogruppo nella lista di allocazione (privo di antigeni proibiti vs il donatore). Il valore di cut-off sarà definito in un secondo momento e potrà essere rimodulato nel corso del tempo con la finalità di limitare i trapianti AB0 compatibili ad un valore del 4% rispetto al totale dei trapianti eseguiti.

I pazienti che presentano almeno 1 antigene proibito contro la tipizzazione del donatore (match eseguito a livello di split) verranno evidenziati nell’elenco di allocazione. Sarà discrezione del coordinamento la possibilità di allocare l’organo a questi pazienti.

Fase 1.

PARAMETRO		PESO (punti)
A. PRA		
	0%-100%	0-4 secondo progressione lineare
B. ETA' RICEVENTEE DONATORE CON ETÀ ≤70 ANNI		
	0-45 anni	2
	46-70 anni	da 2 a 0: da 2 (46 anni) progressione lineare decrescente fino a 0 (70 anni)
	> 70 anni	0
C. DELTA ETA' D/R: Δetà = età Ricevente – età Donatore	C. 1. DONATORE CON ETÀ ≤70 ANNI:	
	(v. Schema Figura 1)	
	Ricevente più anziano del Donatore (Δetà >50)	-5 = grave penalizzazione
	Ricevente più anziano del Donatore (40 ≤ Δetà ≤ 50)	Da -3 a -5 (penalizzazione): -3 per Δetà=40 con progressione di -0.2 punti ogni anno per il decennio fino a -5 per Δetà=50
	Ricevente più anziano del Donatore (0 ≤ Δetà ≤ 39)	0

Carta Servizi
Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

PARAMETRO		PESO (punti)
	Ricevente più giovane del Donatore con delta età fra -15 anni e 0 (- 15 < Δetà < 0)	2
	Ricevente più giovane del Donatore con delta età fra - 30 e -15 anni (- 30 ≤ Δetà ≤ - 15)	Da 2 a 0: da 2(per Δetà = - 15 anni) progressione lineare <u>decescente</u> fino a 0 punti (Δetà = -30 anni)
	Ricevente più giovane del Donatore con delta età inferiore a - 30 anni (Δetà < - 30)	0
	C. 2. DONATORE CON ETÀ >70 ANNI	
	Ricevente più anziano/giovane del Donatore <u>fino</u> a 15 anni: Δetà = +/- 15	1
	Ricevente più anziano/giovane del Donatore <u>oltre</u> a 15 anni: Δetà > +/- 15	0
D. BONUS ETÀ RICEVENTE	Età Ricevente ≤ 45 anni e Età Donatore ≤ 60 anni	Da 1 a 0: da 1 punto (0-18 anni età ricevente) che scende progressivamente a 0 punti (45 anni d'età del ricevente)
E. MM HLA		
Locus A e B	0 mm	2
	1 mm	1,5
	2 mm	1
	3 mm	0,5
	4 mm	0
Locus DR	0 mm	3
	1 mm	1,5
	2 mm	0
BONUS 0 MM HLA A-B e DR: BONUS 1 SOLO MM HLA (A-B o DR)	0mm HLA locus A + 0mm HLA locus B + 0mm HLA locus DR 1mm HLA locus A /locus B o 1mm HLA locus DR	1 punto aggiuntivo (quindi da 5 a 6 PUNTI) 0,5 punti aggiuntivi (quindi 2 punti -anziché 1,5- che si sommano ad altri 2, se 1mm DR, o ad altri 3, se 1mm Locus A e B, per un totale complessivo di 4 o 5, rispettivamente)
F. OMOZOGOSI		
	Pazienti omozigoti al locus <u>A</u> o <u>B</u>	0,125
	Pazienti omozigoti al locus <u>DR</u>	1(0,5 se donatore omozigote per DR)

Carta Servizi
Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

PARAMETRO		PESO (punti)
G. ANZIANITA' DI DIALISI*		
	Ogni giorno di dialisi tra 0 giornie mediana (calcolata come anzianità dialitica al 31 dicembre dell'anno precedente come rilevata sul SIT- per il 2017: mediana anzianità dialitica 1461 giorni = 4 anni)	Da 0 a 2: Progressione crescente secondo una scala esponenziale
	Ogni ulteriore giorno di dialisi tra mediana (calcolata come sopra) e 8 anni	Tra 2 a 4: Progressione linearecrescente
	Da 8 a 20 anni Assenza trattamento dialitico (pazienti pre-emptive): solo per i primi 18 mesi in lista d'attesa	da 4 a 6: Progressione linearecrescente Per i primi 18 mesi di iscrizione in lista d'attesa (come paziente pre-emptive) viene attribuito punteggio in progressione esponenziale a partire da 0. Il punteggio si applica ai pazienti pre-emptive dal giorno dell'iscrizione in lista e non oltre il 548.mo giorno, a meno che nel frattempo non abbiano iniziato la dialisi.
H. ANZIANITA' IN LISTA**	0 – 3 anni (da 0 a 1095 gg da iscrizione in lista)	0,5
	3– 20 anni (da 1096 a 7305 gg da iscrizione in lista) Oltre 7305 gg	Da 0,5 a 2: Progressione linearecrescente Questo punteggio non viene attribuito ai pazienti in pre-emptive 2

* L'anzianità dialitica è quella riferita alla data storica di inizio dialisi. Qualora un paziente si iscriva in lista di attesa per un ritrapianto la nuova iscrizione in lista di attesa dovrà avere come data inizio dialisi quella successiva al fallimento del primo trapianto e non la data storica di prima dialisi. Unica eccezione è per i fallimenti entro sei mesi dal trapianto. In questo caso si considera che il ricevente non abbia ricevuto alcun beneficio dal primo trapianto e la reinscrizione dovrà avere come data inizio dialisi la data storica di prima dialisi

**L'anzianità di lista di attesa viene conteggiata sulla base della “data anzianità di lista” che normalmente coincide con la data di iscrizione in lista di attesa. Unica eccezione è per i fallimenti entro sei mesi dal trapianto. In questo caso si considera che il ricevente non abbia ricevuto alcun beneficio dal primo trapianto e la reinscrizione dovrà avere come data di anzianità di lista la data di prima iscrizione.

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

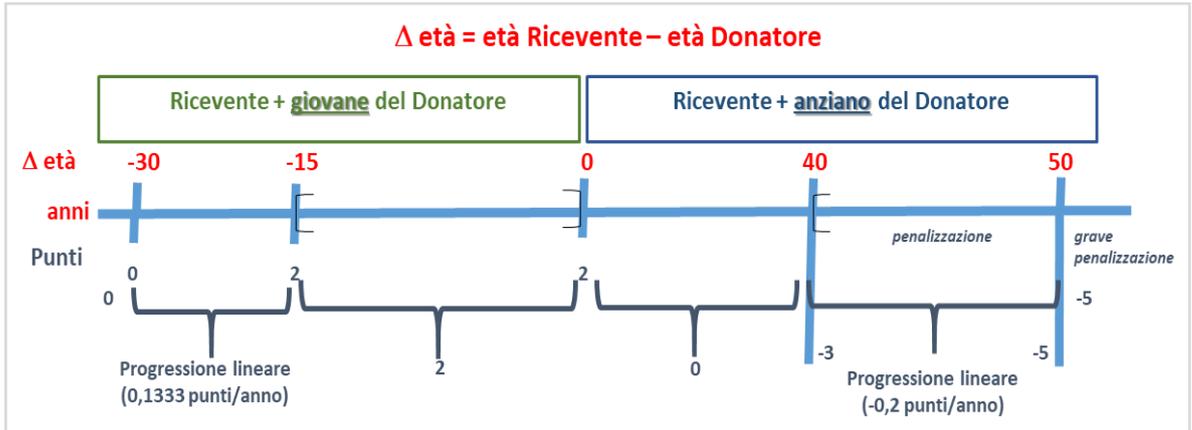


Figura 2. Schema Delta età per donatore oltre 70 anni



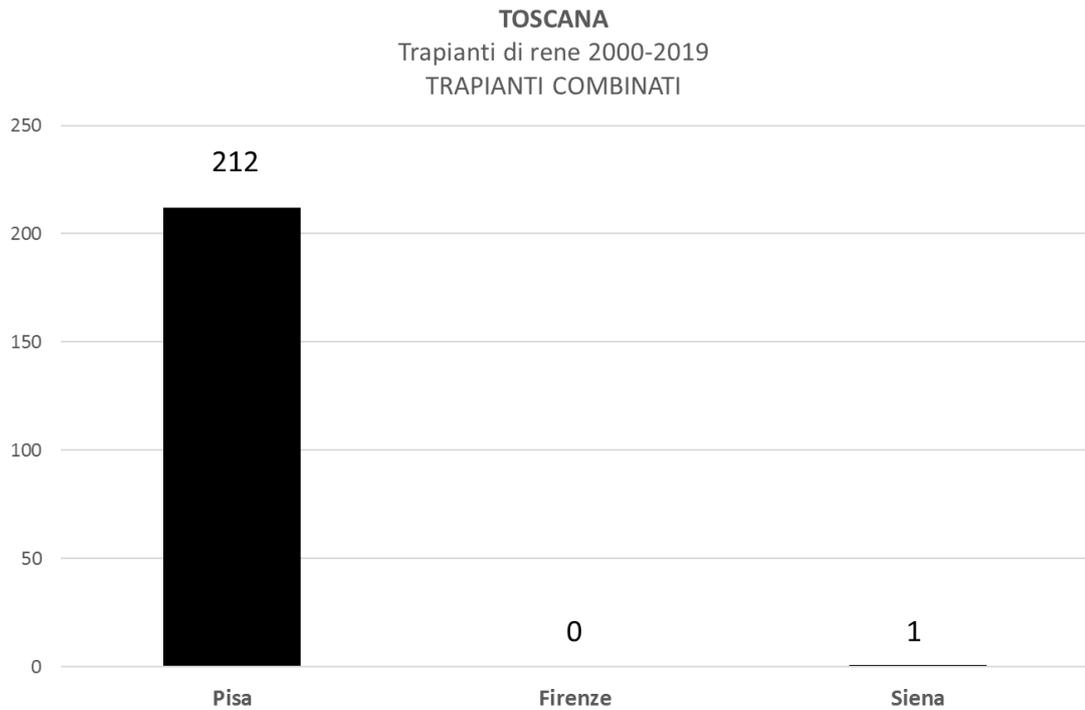
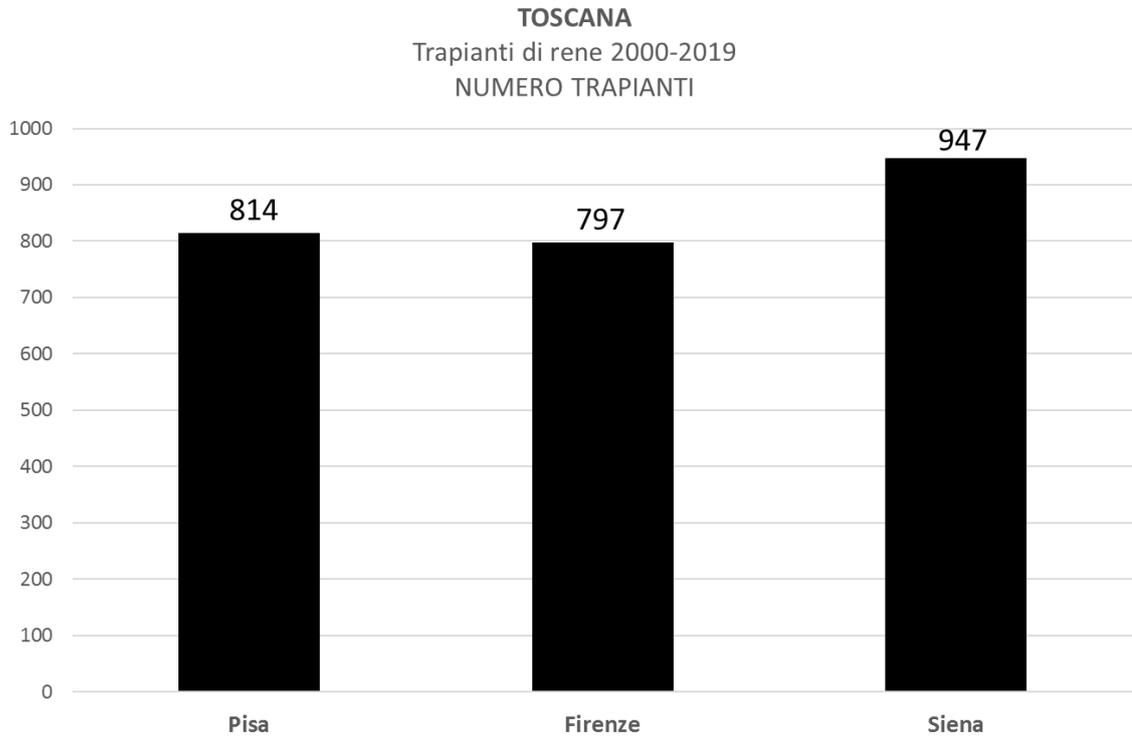
37. APPENDICE 2

**RISULTATI TRAPIANTI DI RENE
CENTRO TRAPIANTI DI PISA
(2000-2019)**

**DATI ESTRATTI DAL DOCUMENTO:
“ Valutazione di qualità dell’attività del trapianto di Rene 2000-
2019”
a cura del Centro Nazionale Trapianti**

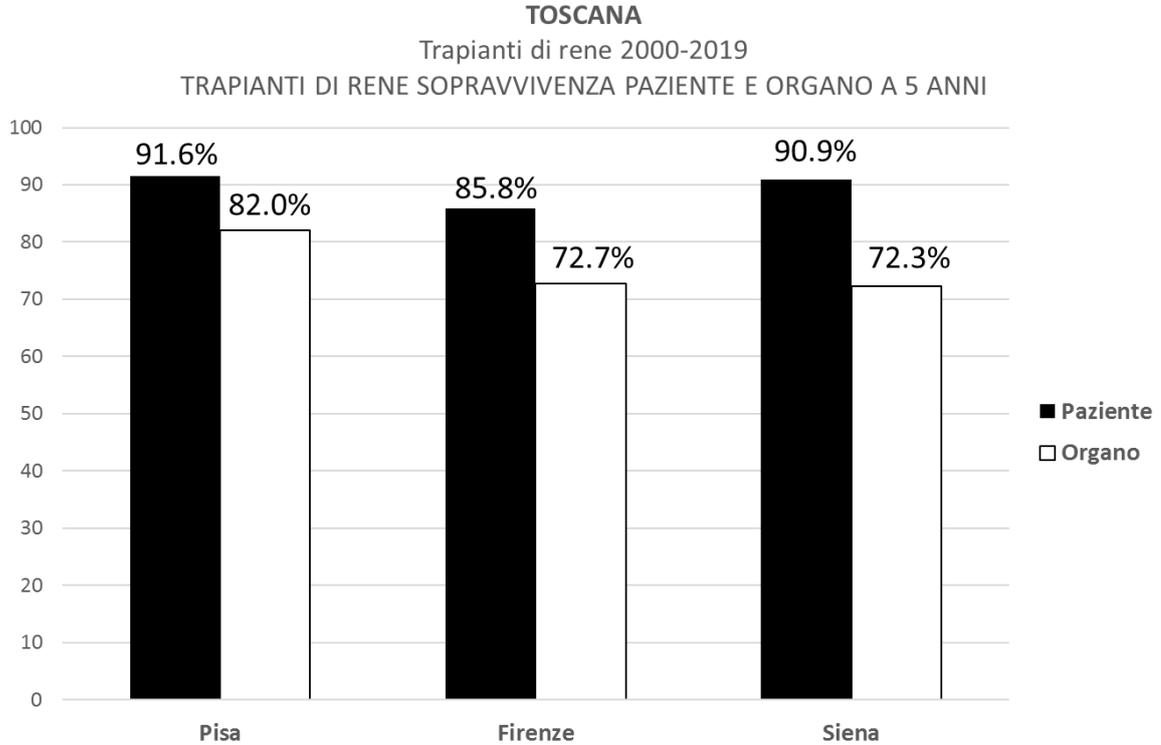
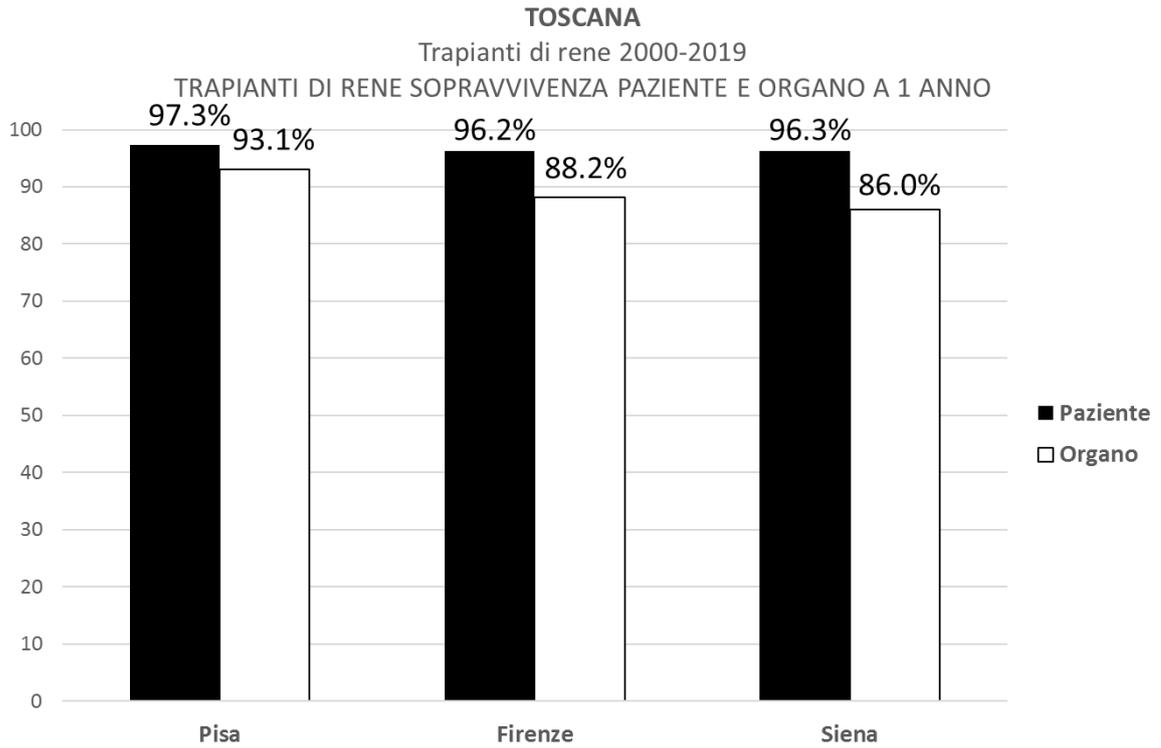
Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa



Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa



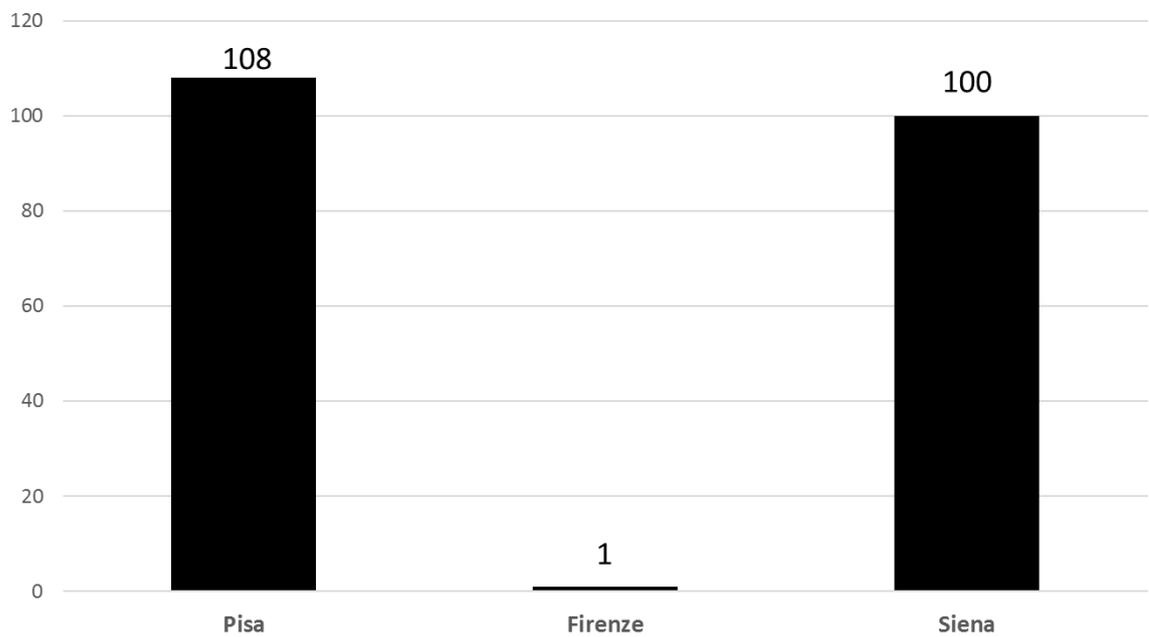
Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

TOSCANA

Trapianti di rene 2000-2019

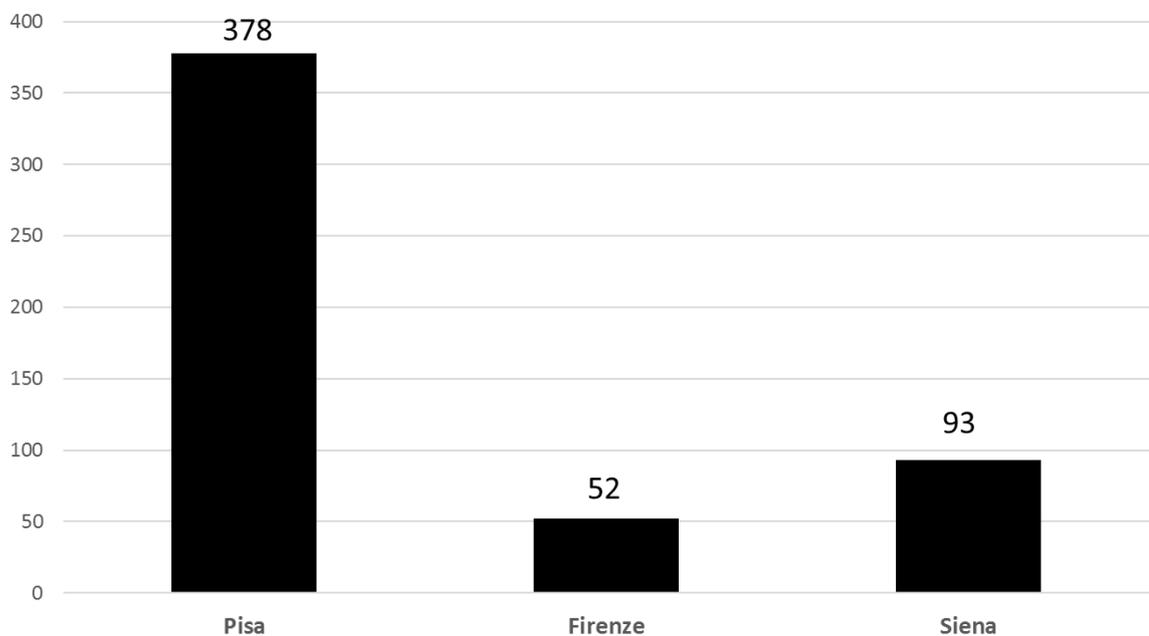
TRAPIANTI DOPPIO RENE



TOSCANA

Trapianti di rene 2000-2019

TRAPIANTI DI RENE DA DONATORE VIVENTE



Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

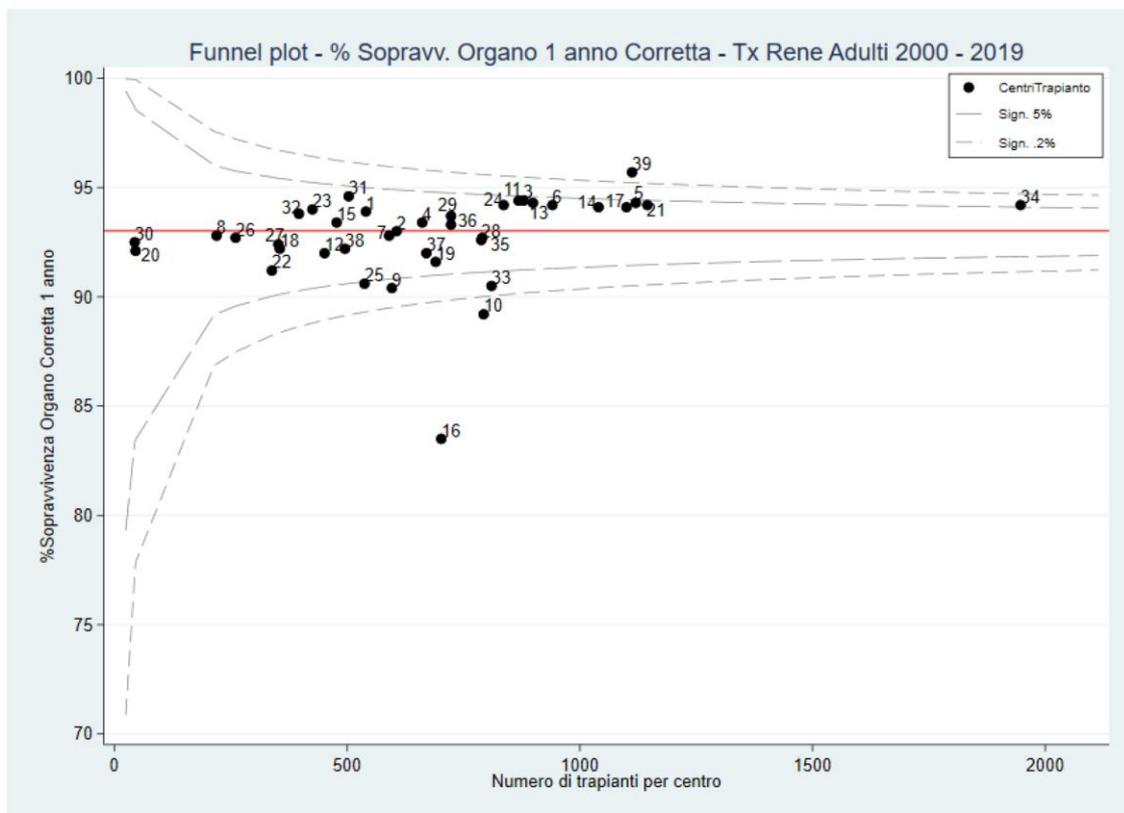


Figura III.5. Funnel plot. Sopravvivenza a 1 anno Organo Adulti Casistica Media Nazionale Corretta secondo il metodo della statistica empirica di Bayes applicato al risultato del modello per l'analogia casistica con riferimento al valore nazionale – limiti di controllo (secondo Binomiale esatta - al 95% e al 99,8%).

In verde i Centri con una percentuale di compilazione di follow-up superiore al 95% e in rosso i Centri con una percentuale inferiore al 80%:

Legenda centri: **1: AN** - A.O. TORRETTE - UMBERTO I; **2: AQ** - OSPEDALE CIVILE S.SALVATORE; **3: BA** - AZIENDA OSPEDALE POLICLINICO; **4: BG** - OSPEDALI RIUNITI - BERGAMO; **5: BO** - S.ORSOLA-MALPIGHI; **6: BS** - OSPEDAL.CIVILI BRESCIA; **7: CA** - A. O. G.BROTZU; **8: CS** - A. O DI COSENZA; **9: CT** - POL. UNIVERSITARIO; **10: FI** - AZIENDA OSPEDALIERA CAREGGI; **11: GE** - AZ.OSP.S.MARTINO; **12: MI** - IRCCS S. RAFFAELE; **13: MI** - MAGGIORE POLICLINICO; **14: MI** - OSPEDALE CA GRANDA-NIGUARDA; **15: MO** - POLICLINICO - MO; **16: NA** - U.S. FEDERICO II; **17: NO** - OSP. MAGGIORE DELLA CARITA'; **18: PA** - ISMETT; **19: PA** - OSP CIV.BENFRATELLI - M. ASCOLI; **20: PD** - AO - PEDIATRICO; **21: PD** - AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA; **22: PG** - AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA; **23: PI** - AZIENDA OSPEDALIERA PISANA; **24: PR** - OSPEDALI RIUNITI - (OSP.MAGGIORE); **25: PV** - S. MATTEO; **26: RC** - AZ.OSP.BIANCHI M MORELLI; **27: RM** - AZ.OSP.SAN CAMILLO-FORLANINI; **28: RM** - AZ. OSP. UNIV. POLICLINICO TOR VERGATA; **29: RM** - AZIENDA POLICLINICO UMBERTO I; **30: RM** - OSPEDALE PED. BAMBINO GESU'; **31: RM** - POLICLINICO A. GEMELLI E C.I.C.; **32: SA** - OORR S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA; **33: SI** - OSPEDALI RIUNITI (POL. LE SCOTTE); **34: TO** - A. O. S. GIOVANNI B. DI TORINO; **35: TV** - OSPEDALE CA FONCELLO; **36: UD** - A.O. S. MARIA DELLA MISERICORDIA; **37: VA** - OSPEDALE. FONDAZIONE MACCHI; **38: VI** - OSPEDALE DI VICENZA; **39: VR** - AZIENDA OSPEDALIERA DI VERONA.

Carta Servizi

Programmi di Trapianto di Rene e di Pancreas di Pisa

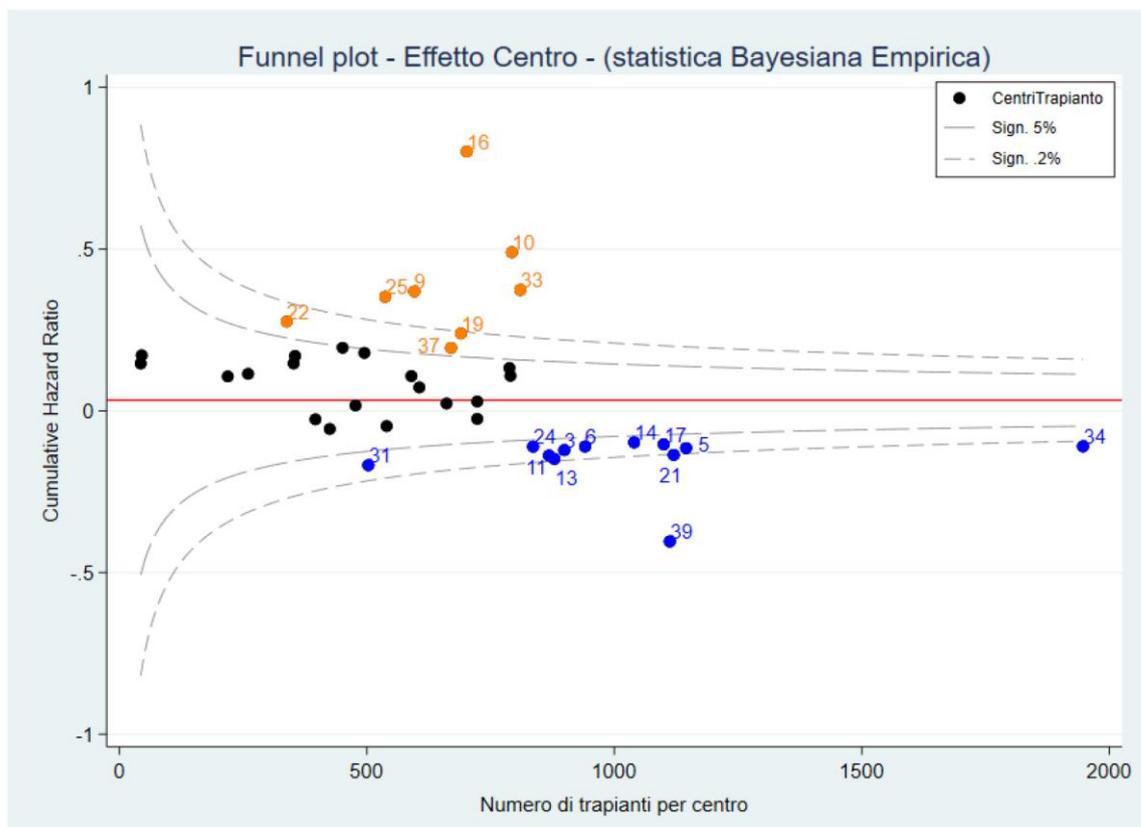


Figura III.6. Funnel Plot dell'effetto Centro con correzione bayesiana relativo al Cumulative Hazard ratio – limiti di controllo (secondo Poisson - al 95% e al 99,8%).

In arancione i Centri con un cumulative hazard ratio superiore alla media nazionale (quindi con sopravvivenza organo inferiore) e in blu i Centri con un cumulative hazard ratio inferiore alla media nazionale (quindi con sopravvivenza organo superiore).

In verde i Centri con una percentuale di compilazione di follow-up superiore al 95% e in rosso i Centri con una percentuale inferiore al 80%:

Legenda centri: **1: AN** - A.O. TORRETTE - UMBERTO I; **2: AQ** - OSPEDALE CIVILE S.SALVATORE; **3: BA** - AZIENDA OSPEDALE POLICLINICO; **4: BG** - OSPEDALI RIUNITI - BERGAMO; **5: BO** - S.ORSOLA-MALPIGHI; **6: BS** - OSPEDAL.CIVILI BRESCIA; **7: CA** - A. O. G.BROTZU; **8: CS** - A. O DI COSENZA; **9: CT** - POL. UNIVERSITARIO; **10: FI** - AZIENDA OSPEDALIERA CAREGGI; **11: GE** - AZ.OSP.S.MARTINO; **12: MI** - IRCCS S. RAFFAELE; **13: MI** - MAGGIORE POLICLINICO; **14: MI** - OSPEDALE CA GRANDA-NIGUARDA; **15: MO** - POLICLINICO - MO; **16: NA** - U.S. FEDERICO II; **17: NO** - OSP. MAGGIORE DELLA CARITA'; **18: PA** - ISMETT; **19: PA** - OSP CIV.BENFRATELLI - M. ASCOLI; **20: PD** - AO - PEDIATRICO; **21: PD** - AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA; **22: PG** - AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA; **23: PI** - AZIENDA OSPEDALIERA PISANA; **24: PR** - OSPEDALI RIUNITI - (OSP.MAGGIORE); **25: PV** - S. MATTEO; **26: RC** - AZ.OSP.BIANCHI M MORELLI; **27: RM** - AZ.OSP.SAN CAMILLO-FORLANINI; **28: RM** - AZ. OSP. UNIV. POLICLINICO TOR VERGATA; **29: RM** - AZIENDA POLICLINICO UMBERTO I; **30: RM** - OSPEDALE PED. BAMBINO GESU'; **31: RM** - POLICLINICO A. GEMELLI E C.I.C.; **32: SA** - OORR S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA; **33: SI** - OSPEDALI RIUNITI (POL. LE SCOTTE); **34: TO** - A. O. S. GIOVANNI B. DI TORINO; **35: TV** - OSPEDALE CA FONCELLO; **36: UD** - A.O. S. MARIA DELLA MISERICORDIA; **37: VA** - OSPEDALE. FONDAZIONE MACCHI; **38: VI** - OSPEDALE DI VICENZA; **39: VR** - AZIENDA OSPEDALIERA DI VERONA.