

## Documento di indirizzo della Società Italiana di Nefrologia per ottimizzare l'implementazione del Trapianto di Rene in Italia

### Dialoghi in nefrologia

**Andrea Ambrosini<sup>1</sup>, Luigi Biancone<sup>2</sup>, Giuliano Boscutti<sup>3</sup>, Angelo Ferrantelli<sup>4</sup>, Giuseppe Grandaliano<sup>5</sup>, Gaetano La Manna<sup>6</sup>, Andrea Ranghino<sup>7</sup>, Simona Simone<sup>8</sup>, Giovanni Stallone<sup>9</sup>, Luca De Nicola<sup>10</sup>**



Andrea Ambrosini

- 1 S.C.Nefrologia Dialisi e Trapianto – ASST dei Sette Laghi- Varese
- 2 S.C. Nefrologia Dialisi e Trapianto – A.O.U. Città della Salute e della Scienza, Torino
- 3 S.O.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale – A.S.U. Friuli Centrale-Udine
- 4 U.O.C. Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale – A.R.N.A.S Ospedali Civico, Palermo
- 5 U.O.C. Nefrologia – Policlinico Universitario A. Gemelli, Roma
- 6 U.O. Nefrologia e Dialisi – Policlinico di Sant'Orsola, Bologna
- 7 S.O.D. Nefrologia Dialisi e Trapianto – A.O.U. delle Marche, Ancona
- 8 U.O.C. Nefrologia Dialisi e Trapianto – Policlinico Ospedale Giovanni XXII, Bari
- 9 U.O.C.Nefrologia Dialisi e Trapianto – A.O.U. Ospedali Riuniti, Foggia
- 10 U.O. Nefrologia, Dialisi e Trapianto, Università Vanvitelli di Napoli, Presidente SIN

#### Corrispondenza a:

Dott. A. Ambrosini  
S.C. Nefrologia Dialisi e Trapianto – ASST dei Sette Laghi  
Via Guicciardini 9 - 21100 Varese  
Tel. 0332278189 3336134502  
E-mail: andrea.ambrosini@asst-settelaghi.it

#### ABSTRACT

Lo scopo di questo documento è di evidenziare le criticità che oggi limitano la diffusione del programma di trapianto, ma anche e soprattutto di indicare gli interventi da mettere in atto con le risorse umane ed organizzative necessarie per ottimizzare l'implementazione e la diffusione della attività di trapianto di rene, in particolare da donatore vivente, in Italia. Obiettivo di primaria importanza del documento è di favorire l'uniformità qualitativa e quantitativa dell'attività trapiantologica sull'intero territorio nazionale riducendo le diseguglianze geografiche oggi esistenti. In particolare, per velocizzare e semplificare le modalità ed i tempi di iscrizione al programma di trapianto, il documento descrive una lista "minima" di esami diagnostici per il donatore e il ricevente, rimandando a casi specifici gli approfondimenti diagnostici che spesso sono causa di inaccettabile prolungamento dei tempi per completare l'idoneità ad inserimento in lista d'attesa. Il documento sarà presentato alle Istituzioni Sanitarie Nazionali (Centro Nazionale Trapianti-Istituto Superiore di Sanità), e potrà essere utilizzato a livello regionale quale strumento di riferimento per i tavoli tecnici sul trapianto di rene nelle regioni italiane.

**PAROLE CHIAVE:** trapianto di rene, trapianto da vivente, programma trapianto

## Stato dell'arte e criticità

Circa il 10% della popolazione italiana è affetta da malattia renale cronica e lo 0,3% ha un quadro di insufficienza d'organo terminale. 50.000 pazienti sono in trattamento dialitico e 6.000 sono in lista per un trapianto; il tempo di attesa medio per l'intervento è di 3 anni. Questi dati vanno considerati in crescita in quanto la malattia renale cronica (MRC) è in costante aumento nella popolazione generale. Inoltre, secondo le stime della WHO, nel 2040 la MRC rappresenterà la quinta causa di morte a livello globale, soprattutto per la elevata mortalità in dialisi. La mortalità annuale in dialisi è infatti circa il 15-16%, a fronte di una mortalità ad un anno dal trapianto di circa il 2%. Infine, i costi meramente economici del trapianto sono circa 3-4 volte inferiori rispetto alla dialisi; i soli 50.000 pazienti in dialisi impegnano tra il 2 e 2,5% del fondo sanitario nazionale.

Pertanto, il trapianto di rene è la terapia di scelta per il trattamento della MRC terminale, in quanto garantisce risultati decisamente migliori in termini di mortalità e morbilità nonostante l'aumento negli anni della complessità dei pazienti e dei donatori in termini di età media e comorbidità. Il trapianto di rene permette anche un netto miglioramento delle condizioni sociali, della qualità di vita e del reinserimento nel mondo lavorativo, e non ultimo rappresenta una grande opportunità di risparmio economico.

È pertanto un dovere sociale, clinico ed assistenziale l'impegno di tutti per potenziare ed incrementare l'attività di trapianto di rene.

## Il ruolo del nefrologo

Quello del trapianto di rene è un programma multidisciplinare complesso, che coinvolge molti attori e specialisti, ma è indubbio che il ruolo cardine attorno a cui ruota l'attività pre- e post-intervento sia svolta e spetti al nefrologo. Il ruolo del nefrologo è centrale e indispensabile nella valutazione degli organi da donatore cadavere, nella proposta del programma al paziente nefropatico, nella incentivazione ed organizzazione del trapianto da donatore deceduto e vivente e nella valutazione clinica del paziente sia per l'inserimento in lista d'attesa sia per la gestione pre- e post-intervento ed ancor più per il follow-up ambulatoriale a medio e lungo termine:

- promuove il programma di trapianto, in particolare quello da donatore vivente, come prima terapia della insufficienza renale cronica terminale
- individua e seleziona i pazienti uremici candidati al trapianto presenti nei centri dialisi e negli ambulatori nefrologici dedicati ed in trattamento dialitico sostitutivo
- coordina il percorso di valutazione di inserimento in lista d'attesa per il trapianto
- certifica, in collaborazione con il chirurgo, l'idoneità ai vari programmi di trapianto
- valuta ed attesta l'idoneità degli organi proposti, nel caso in collaborazione e discussione con il chirurgo
- propone lo schema terapeutico immunosoppressivo
- gestisce in collaborazione con il chirurgo il periodo peri-operatorio
- gestisce in prima persona il follow-up ambulatoriale del paziente trapiantato nel medio e lungo termine
- interagisce e coordina l'attività con il Centro Trapianti, con il Coordinamento Regionale Trapianti e con il Centro Nazionale Trapianti

## Tipologia di percorsi e risultati clinici

Al programma di trapianto di rene possono accedere tutti i pazienti affetti da malattia renale severa [1, 2], sia in trattamento dialitico cronico, sia in trattamento conservativo con funzione renale residua minima e con previsione di ingresso in trattamento dialitico in breve tempo (funzione renale residua < 15 ml/min/1,73m<sup>2</sup> secondo CKD EPI).

Si parla di Trapianto Renale pre-emptive se il paziente viene sottoposto all'intervento prima del suo ingresso in dialisi. Il trapianto pre-emptive migliora di molto l'aspettativa di funzionalità nel tempo dell'organo per l'influenza negativa che ha la dialisi sulla sopravvivenza a lungo termine dell'organo.

### Trapianto da donatore deceduto

Rappresenta l'85-90% di tutta l'attività nazionale. Secondo le modalità di accertamento di morte si differenzia:

- decesso per morte cerebrale (DBD)
- decesso per morte cardiocircolatoria (DCD)

La sopravvivenza a 1 anno del paziente è del 98% e dell'organo del 96%.

### Trapianto da donatore vivente

Non supera purtroppo il 12-15% della attività nazionale ed ha una frequenza pressoché stabile dal 2021 se non addirittura in riduzione nel 2024. La legge italiana ammette come donatori:

- donatore consanguineo (famigliare)
- donatore non consanguineo (coniuge o convivente o sentimentalmente affine)
- donatore samaritano

È l'opzione che garantisce di gran lunga i migliori risultati in termini di mortalità, morbilità e durata nel tempo. Il miglioramento dell'accesso al trapianto da vivente rappresenta oggi uno dei principali obiettivi della Nefrologia: è compito e dovere del Nefrologo ricercare e identificare i potenziali donatori tra i familiari dei propri pazienti in terapia dialitica o meglio ancora più precocemente, ossia quando il paziente è ancora in terapia conservativa.

## Dati epidemiologici e di attività di trapianto

In Italia sono attualmente in attesa di trapianto di rene poco più di 6000 pazienti, circa l'11% dei pazienti in trattamento dialitico cronico, dato decisamente inferiore a quello considerato auspicabile e plausibile (30%). È l'aspetto che più fotografa la necessità di incentivare in tutti i modi possibili il "PROGRAMMA TRAPIANTO".

Nel 2024 sono stati effettuati 2393 trapianti di rene, di cui 330 da donatore vivente.

Secondo i dati dell'ultimo report del Centro Nazionale Trapianti nel 2024, l'andamento dell'attività rispetto al 2023 è la seguente:

- Donazione complessiva da deceduto e vivente: + 2,7 %
- Donatori utilizzati: + 3,8 % (+ 1,1 pmp)
- Donazione in morte cardiocircolatoria: + 40 % (utilizzati + 35%)
- Donazione da vivente: – 3 %
- Opposizioni alla donazione: – 1,6 %

- Trapianto di rene: + 6,6 %
- Trapianto da donatore deceduto: + 7,5 %
- Trapianto da donatore in morte cardiocircolatoria: + 40 %
- Trapianto da donatore vivente: – 4 %
- Lista d’attesa: + 0.2 % (6032 pazienti)
- Tempo medio di attesa in lista: 2,97 anni (stabile)
- Soddisfacimento della lista: 30 %
- Nuovi ingressi in lista d’attesa nel 2024: + 2500
- Mortalità in lista d’attesa: 1,9 % /anno

Nel 2025 gli ultimi dati parziali disponibili del Centro Nazionale Trapianti (report fine maggio) dimostrano:

- donazioni complessive segnalate: + 1,4% (30 pmp)
- donazioni utilizzate: – 3,2%
- donazioni in morte cardiocircolatoria segnalate / utilizzate: + 44% / + 64%
- opposizioni + 1,2%
- trapianti di rene: – 8,2%

### Limiti dell’attività di trapianto

Il limite maggiore al programma di trapianto è il numero di donatori complessivi insufficiente per colmare la richiesta di organi; a stento riesce a soddisfare il numero delle immissioni in lista annuali. Si sono progressivamente allargati i criteri di eleggibilità all’utilizzo di donatori in morte cerebrale (donatori non standard, a rischio infettivo e neoplastico aumentato) e si è avviato il programma di donazione in morte cardiocircolatoria (donatori “controlled” ed “uncontrolled”), che sta oggi avendo un sempre più ampio sviluppo sul territorio nazionale, con incremento notevole di attività; complessivamente siamo passati da 23,6 donatori pmp nel 2014 a 29,7 donatori pmp nel 2024; questo ha permesso di far fronte, come detto solo parzialmente, alla maggiore richiesta di reni, a discapito però di una migliore qualità degli stessi, e con implicite ripercussioni sulla loro durata nel tempo. Il numero di donazioni complessive effettive è invece solo in modico aumento [3]. Il lieve costante aumento di attività (Fig. 1) non è peraltro uniforme nelle diverse regioni italiane (Fig. 2).

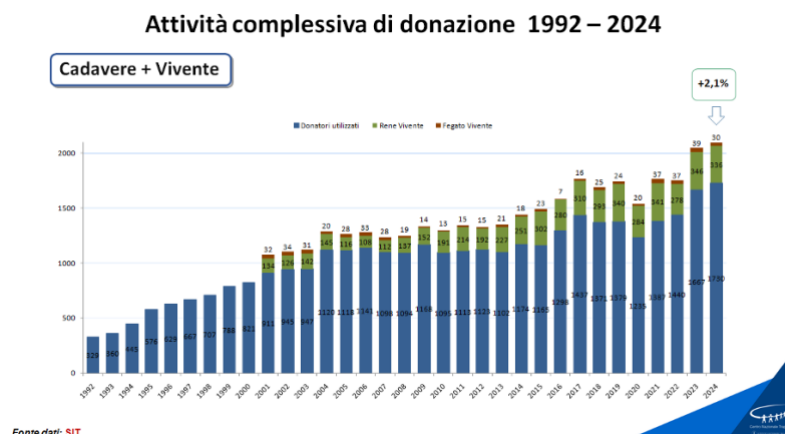
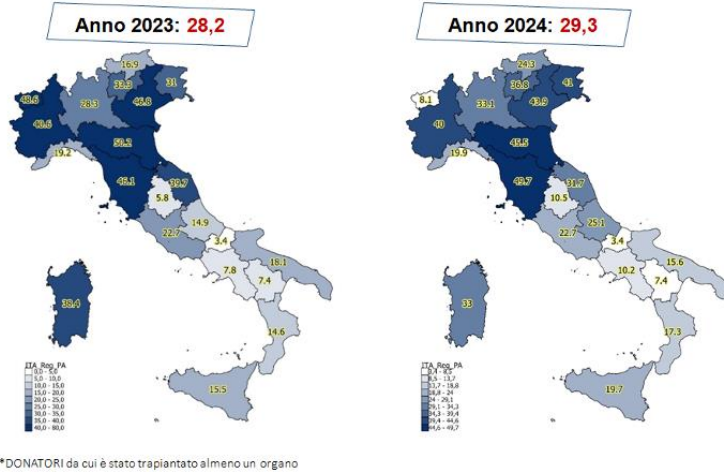


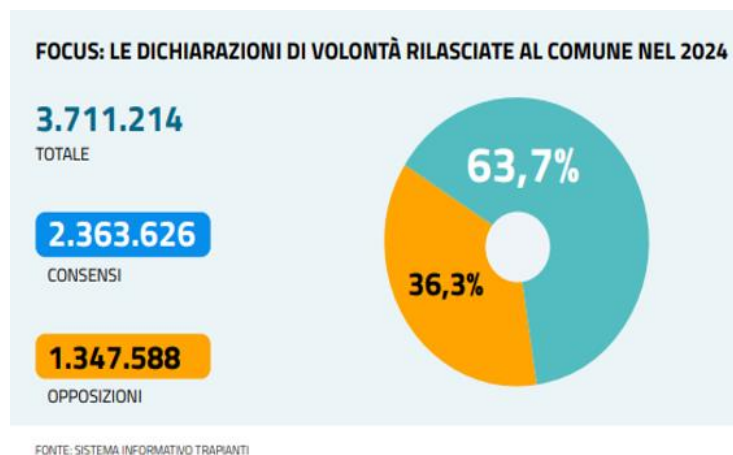
Figura 1. Attività da donatore deceduto e vivente.

**PMP Donatori Utilizzati\* - Anno 2023 vs 2024**



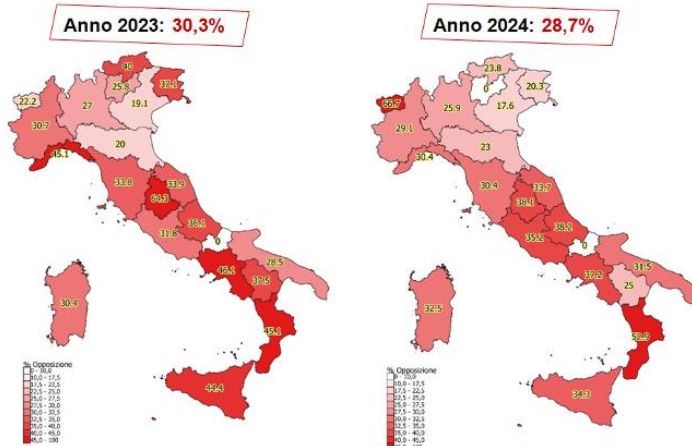
**Figura 2. Tasso di donazione per milione di popolazione (PMP). Confronto 2024 con 2023.**

Le opposizioni alla donazione sono ancora molto numerose e rappresentano circa il 35% nelle espressioni di volontà nei comuni al rilascio della carta di identità [4] (Fig. 3), e quasi il 30% nelle rianimazioni del territorio anche in questo caso con ampie differenze regionali [5] (Fig. 4).



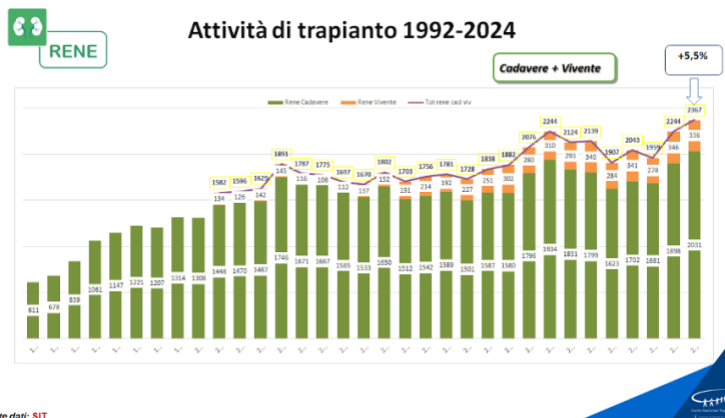
**Figura 3. Dichiarazioni di volontà rilasciate al comune nel 2024.**

**% Opposizioni – Anno 2023 vs 2024**



**Figura 4. Opposizioni alla donazione rilevate nelle rianimazioni. Confronto 2024 con 2023.**

Il numero di trapianti di rene complessivo, pur in crescita (Fig. 5), non è aumentato negli ultimi 20 anni in maniera proporzionale per far fronte alla aumentata richiesta di organi.

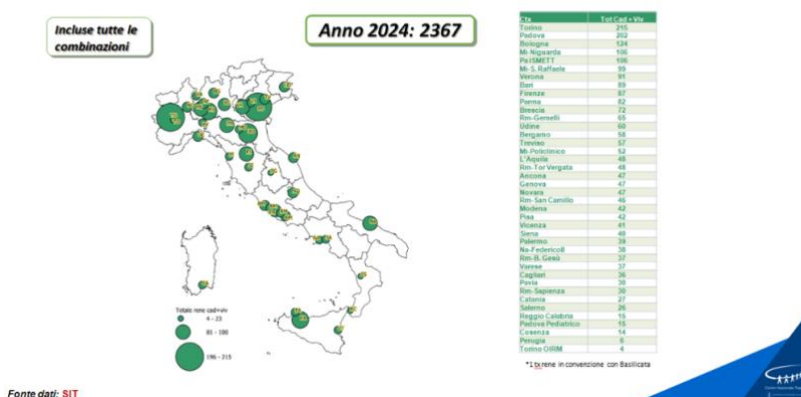


Fonte dati: SIT

Figura 5. Trapianti di rene da donatore deceduto e vivente.

Un ulteriore limite è la elevata difformità anche di attività di trapianto all’interno del paese; questa difformità riguarda anche l’organizzazione dei percorsi, le risorse dedicate e la cultura e consapevolezza del trapianto; il tutto si traduce in grave differenza nei numeri della attività stessa (Fig. 6).

Trapianto di RENE CADAVERE+VIVENTE – Attività per centro trapianti



Fonte dati: SIT

Figura 6. Attività complessiva di trapianto per centro trapianti.

Ultimo dato critico, ma non meno impattante in senso negativo, è l’eccessivo tempo necessario, se non a volte l’impossibilità, ad eseguire gli esami previsti per ottenere l’idoneità e l’inserimento in lista d’attesa che in molte regioni supera i 24 mesi.

Criticità del programma di trapianto di rene

Numeri complessivi assoluti insufficienti

Nonostante l’aumento negli anni del trapianto da donatore deceduto, prevalentemente dovuta ad un allargamento dei criteri di idoneità del donatore, ed alla diffusione del programma da donatore in morte cardiocircolatoria, le liste d’attesa (da 6800 a 6000 pazienti in 10 anni, con una stabilità nell’ultimo anno) (Fig. 7) ed i tempi di attesa (ancora vicini ai 3 anni), non mostrano una riduzione significativa, anche per il contemporaneo aumento della richiesta di organi. Il divario tra richiesta ed offerta tende ad aumentare nel tempo ed il soddisfacimento annuale delle liste non supera il 30%. L’elevata mortalità in attesa di un trapianto è un dato difficilmente accettabile per la sua drammaticità.

## Andamento liste di Attesa 2002 – 31/12/2024



Figura 7. Pazienti in lista d’attesa per trapianto in Italia negli anni

### Insufficienza del programma di trapianto da donatore vivente

Rispetto ad altri paesi europei e americani il trapianto da donatore vivente stenta a decollare negli anni (Fig. 8); in Italia meno del 15% del totale dei trapianti è da donatore vivente, contro ad esempio il 20-30% di Francia e Germania ed il 35% della media mondiale [10]. Secondo i dati del Centro Nazionale Trapianti negli ultimi 10 anni questa opzione terapeutica è aumentata solo in maniera molto modesta (circa il 2% negli ultimi 5 anni). Il tasso di donazione da vivente pmp è molto inferiore a quasi tutti i paesi europei (Fig. 9).

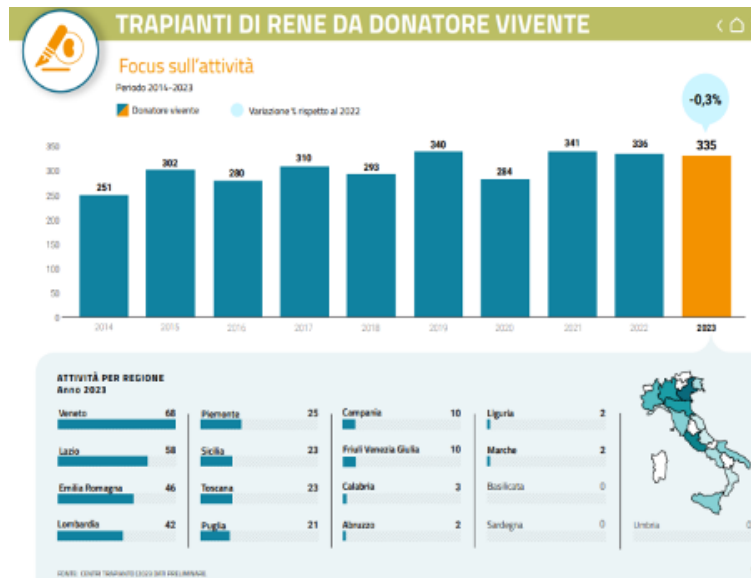


Figura 8. Trapianti di rene da donatore vivente complessivi e per regione

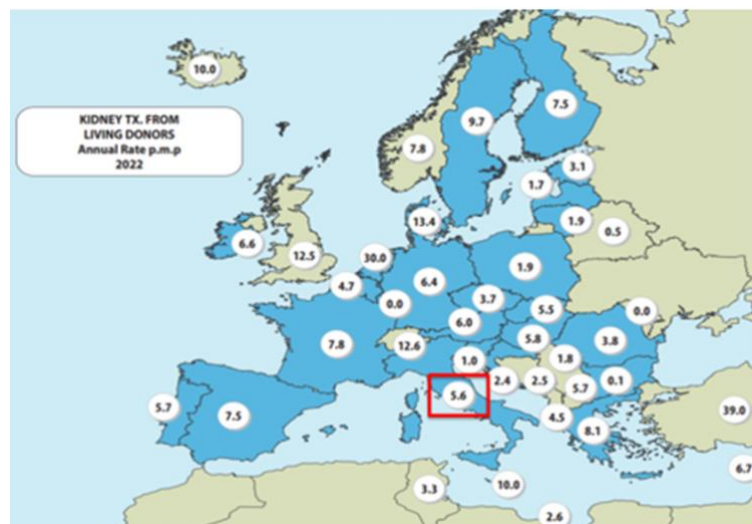


Figura 9. Tasso di donazione da vivente per milione di popolazione (PMP).



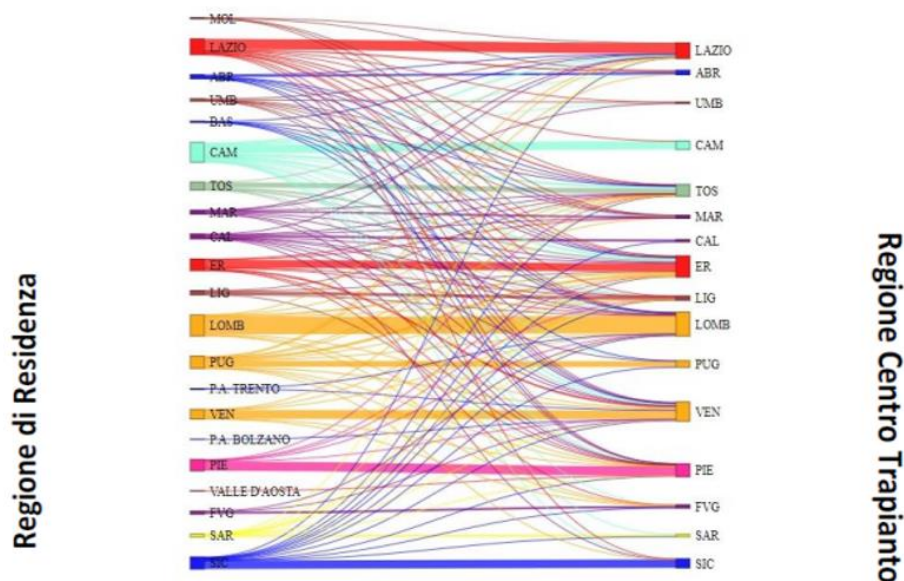


Figura 11. Diagramma di Sankey. Flussi di iscrizioni fra regioni, 2002-2022. Dati SIT 21/12/2023.

### Mancata o tardiva proposta del programma di trapianto ai pazienti uremici

Non sono ancora del tutto superate in molte nefrologie le “resistenze culturali”, “la diffidenza” e l’incompleta conoscenza delle tematiche del trapianto di rene, in particolare se da donatore vivente, nonostante l’evidenza dei risultati. Questo si traduce talora in una mancata proposta o inadeguata informazione, oppure in tardivo ricorso all’opzione trapianto dopo anni di dialisi, nonostante sia noto il grande vantaggio della precocità ed immediatezza dell’intervento. A questo concorre anche il fatto che per lo specialista nefrologo l’attività lavorativa routinaria (guardie, turni dialisi, attività ambulatoriale etc) occupa gran parte del tempo a disposizione e le ore da dedicare al programma di trapianto – al momento nella maggior parte di centri nefrologici e dialitici non codificato e non compreso nella stesura dei turni di lavoro – sono insufficienti o del tutto inesistenti.

### Difficoltà ad eseguire gli esami per ottenere l’idoneità

Il percorso per ottenere l’idoneità all’iscrizione in lista d’attesa per il trapianto è oggi troppo lungo e complesso (a volte dura anche più di 1 anno); ancor più articolato è quello del trapianto da vivente, in cui va valutato accuratamente anche il donatore [8–10]. A volte questi percorsi non sono correttamente definiti, e a volte addirittura inesistenti. Sebbene in alcune regioni sia ormai presente un PAC dedicato, molto spesso l’accesso ad alcune prestazioni, in particolare quella cardiologiche ed endoscopiche, rimane particolarmente difficile. Va segnalato anche la difformità della lista degli esami richiesti tra regione e regione e tra centro trapianti e centro trapianti, il che alimenta a volte confusione negli operatori e nei pazienti stessi.

### Carenza di risorse strutturali ed umane dedicate al programma di trapianto nei centri nefrologici

La carenza di personale medico ed infermieristico nei centri nefrologici e dialitici limita molto l’attività di trapianto, perché l’attenzione ed il carico di lavoro che comporta si somma alla attività routinaria quotidiana, ma i risultati, il beneficio per i pazienti ed il rapporto costo/efficacia devono far riflettere sulla necessità di investire in organizzazione, percorsi e risorse umane dedicate [9, 10].

### Definizione di compiti e ruoli non sempre ben definita

Tra le differenti realtà coinvolte nel percorso di trapianto spesso la comunicazione e l’interazione non è ottimale, per la mancata definizione di compiti e ruoli; questo comporta una ulteriore dilatazione dei tempi necessari per portare a termine il percorso, dimostrato ad esempio dall’alta

percentuale di pazienti che rimangono “sospesi” in attesa di un giudizio definitivo, a volte anche per molto tempo.

#### Carente formazione del personale sia tecnica che alla comunicazione

Al di fuori dei centri trapianto e del personale direttamente coinvolto, sono ancora tante le carenze culturali e la disinformazione in tema di trapianto; riguarda medici e infermieri. In particolare, il problema della corretta comunicazione è una delle principali cause che limita lo sviluppo del programma trapianto da donatore vivente.

#### Insufficienti informazione della popolazione, sensibilizzazione dei pazienti e dei medici di medicina generale

Ancora più critica è la situazione che riguarda la medicina del territorio, i pazienti e la popolazione. Mancato coinvolgimento, incompleta informazione, scarsa sensibilizzazione, ma anche carenze organizzative, sono le cause dell'elevato numero di opposizioni alla donazione, che raggiungono ancora quasi il 30% dei casi con ampia variabilità sul territorio e picchi che superano il 50%. Purtroppo, i dati del Centro Nazionale Trapianti dimostrano che le opposizioni sono solo in lievissimo calo negli anni.

#### Inadeguatezza del supporto psicologico e decisionale e del follow-up dei donatori

Una delle criticità emergenti è la carenza nella maggior parte delle realtà di un supporto psicologico nell'iter di avvicinamento al trapianto per il paziente e per la sicurezza e accompagnamento nel percorso pre- e post-trapianto per chi decide di donare [6]. È un fattore trainante per potenziare la fiducia dei pazienti e dei loro familiari. Inoltre, non sempre il follow-up del donatore è garantito con esami e visite rimborsate dal SSN.

### **Scopo del documento**

Lo scopo del documento è quello di mettere in evidenza quelle che sono le maggiori criticità che limitano la diffusione del programma di trapianto, di suggerire gli interventi da mettere in atto e determinare le risorse umane ed organizzative necessarie per l'implementazione e la diffusione delle attività di trapianto, in particolare da donatore vivente, e che possano favorire l'uniformità qualitativa e quantitativa della stessa su tutto il territorio nazionale.

### **Proposte per un modello nazionale di attività trapianto renale**

#### **Generali:**

1. Garantire in tutti i reparti di Nefrologia e Dialisi la presenza di un ambulatorio dedicato ai pazienti con malattia renale cronica avanzata che abbia come obiettivo primario la promozione del trapianto da vivente pre-emptive o, in mancanza di questa opportunità, l'inserimento in lista d'attesa per trapianto da donatore deceduto prima che inizi il trattamento dialitico.
2. Garantire in tutte le Nefrologie la presenza di una équipe multidisciplinare (nefrologo, infermiere di dialisi e *transplant case manager*) che possa fornire precocemente informazioni accurate ed indirizzi i pazienti verso il percorso di trapianto, individuando ove possibile l'opzione da donatore vivente.
3. Determinare le figure professionali di riferimento per il trapianto minime e necessarie e definire i loro compiti e ruoli sia all'interno della struttura, sia nella cooperazione con gli altri

attori che contribuiscono alla costruzione del percorso di trapianto (specialisti, centro trapianto, centro regionale di riferimento).

4. Definire ed uniformare gli esami ematici e strumentali e le visite specialistiche necessarie per l'inserimento in lista d'attesa sia per il trapianto da donatore deceduto che da donatore vivente, in questo caso comprensivo del percorso del donatore e di coppia.
5. Ideare e progettare "percorsi facilitati" nei tempi e nelle modalità organizzative, che permettano in tutte le realtà di eseguire gli accertamenti necessari in un lasso di tempo "ideale" (agende o visite dedicate, canali di priorità – *fast track*).
6. Incentivare e promuovere ogni forma di comunicazione che favorisca la diffusione della cultura del trapianto sia nella popolazione che negli addetti ai lavori.
7. Potenziare la formazione dei nefrologi sul management e sulla attività di trapianto, a partire dalle Scuole di Specializzazione.
8. Definire parametri di monitoraggio della rete per rilevare indicatori di processo e di risultato.

### **Specifiche:**

1. È auspicabile in ogni regione la presenza di un numero adeguato di Unità Operative di Nefrologia (numero da definire in base alla numerosità dei residenti) con figure dedicate all'inserimento in lista d'attesa per trapianto da donatore deceduto e all'individuazione delle potenziali coppie per il trapianto da donatore vivente. Il percorso deve essere attivato il più precocemente possibile (modalità pre-emptive). Il sistema già prevede un modello "HUB-SPOKE". I centri trapianto (HUB) sono di riferimento dei centri di nefrologia territoriali (SPOKE), che avviano l'iter di inserimento in lista mediante esecuzione degli esami previsti per l'ottenimento dell'idoneità. Il Centro Hub completa l'iter con eventuali esami di approfondimento o di secondo livello. In entrambe le sedi devono essere garantiti, secondo le diverse organizzazioni aziendali, percorsi fast track (agende o slot dedicati) da riservare a pazienti da inserire in lista d'attesa (cod. esenz. 050) o a potenziali donatori di rene (cod. esenz. T01). Ciò è fondamentale per ridurre drasticamente il tempo dedicato al completamento dell'iter di valutazione ed idoneità, secondo quanto già previsto dall'accordo Conferenza Stato –Regioni (Rep Atti n° 149/CSR del 4 agosto 2021)
2. Le strutture coinvolte sono: il Centro Nazionale Trapianti (CNT), il Centro di riferimento Regionale Trapianti (CRT), le U.O.C. di Nefrologia con Trapianto (Hub), le U.O. di Nefrologia e Dialisi ed i Centri Dialisi Privati Accreditati (Spoke). Il CNT e il CRT seguono già percorsi e attività regolamentata e collaudata.

#### **a) Nefrologia del territorio (Spoke)**

##### Nefrologo dell'ambulatorio malattia renale avanzata:

- promozione ai pazienti del programma di trapianto da vivente come prima scelta, seguito dal trapianto da donatore deceduto, il più precocemente possibile
- individuazione del o dei possibili candidati alla donazione
- segnalazione del donatore/dei donatori e del ricevente al nefrologo referente del programma trapianto

##### Nefrologo referente per il programma trapianto

- gestione dei rapporti con il centro trapianti e con il centro di riferimento regionale; organizzazione e coordinamento dell'attività trapianto all'interno della struttura, in collaborazione con l'infermiere

responsabile (*transplant case manager*)

- programmazione dell'attività formativa e di promozione del programma trapianto
- programmazione e valutazione dell'iter diagnostico completo per idoneità al trapianto (da concordare con centro trapianto)
- valutazione dei potenziali candidati alla donazione da cadavere (morte cerebrale e morte cardiocircolatoria) nelle terapie intensive, assicurando valutazioni sempre in condivisione con il nefrologo del Centro Trapianti

*Nefrologo referente per il programma donazione e trapianto da vivente*

- reclutamento delle coppie donatore/ricevente e colloqui informativi iniziali su opzioni di trapianto compatibile ed incompatibile
- valutazione anamnestica e clinica iniziale degli eventuali donatori (anamnesi completa, esame obiettivo, primo screening funzionale, ematologico, virologico) e del ricevente, fornendo valutazioni sempre in condivisione con il nefrologo del Centro Trapianti
- segnalazione dei riceventi o della coppia donatore/ricevente (D/R) al centro trapianti
- completamento del percorso di studio per idoneità di coppia in accordo con il centro trapianti di riferimento, agevolando l'organizzazione delle prove di compatibilità della coppia presso il Centro Trapianti

*Infermiere dedicato al programma trapianto (Transplant case manager)*

- informazione dettagliata ai candidati ed ai familiari sul programma trapianto con descrizione accurata del percorso completo e degli esami e valutazioni necessarie
- espletamento delle pratiche burocratiche e della documentazione informatica in collaborazione con il medico referente del trapianto
- programmazione degli accertamenti indicati dal percorso di idoneità del centro trapianti
- raccolta degli esiti degli esami e visite eseguite
- programmazione degli appuntamenti per valutazione di idoneità da parte del centro trapianti e di eventuali approfondimenti richiesti
- coordinamento del percorso fino all'affidamento del paziente o della coppia D/R al Centro trapianti

**b) Nefrologia del Centro Trapianti (Hub)**

*Nefrologo responsabile del programma trapianto*

- è necessaria la presenza di almeno due nefrologi dedicati al programma di trapianto e preferibilmente con compiti divisi tra trapianto da donatore deceduto e trapianto da donatore vivente
- conferma dell'idoneità clinica alla fine del percorso di valutazione di tutti i candidati a trapianto di rene (garantendo il completamento della idoneità nel più breve tempo possibile) e informazione, proposta e firma dei consensi al/ai programma/i scelto/i
- valutazione della coppia donatore/ricevente proposta e conferma dell'indicazione al programma di trapianto da donatore deceduto e/o da vivente
- coordinamento col nefrologo proponente sul percorso e gli accertamenti da eseguire con eventuali approfondimenti

- programmazione e valutazione della tipizzazione ABO ed HLA della coppia in caso di programma da vivente
- coordinamento e programmazione delle valutazioni medico-legali della commissione di parte terza e del tribunale (compilando la relazione finale in caso di trapianto da vivente)
- coordinamento con il chirurgo del centro trapianti per la tempistica dell'intervento in caso di programma da donatore vivente
- collaborazione con il Coordinamento Regionale Trapianto, con il Centro Nazionale Trapianti e con le nefrologie spoke per il coordinamento dell'attività in tutte le sue parti e gestione dell'attività di controllo del centro trapianti (audit, debito informatico per CNT, dati di follow-up)
- proposta e coordinamento dell'iscrizione delle coppie incompatibili al programma di kidney paired donation (crossover nazionale o internazionale, programma Dec-k) o predisposizione e gestione del protocollo di desensibilizzazione del ricevente ABO o HLA incompatibile
- promozione e progettazione dell'attività informativa e formativa per le figure dedicate al programma di trapianto e per la popolazione e gestione dei rapporti con le Associazioni e la Direzione dell'Azienda

#### Infermiere (Transplant nurse)

- gestione degli aspetti burocratici e organizzativi riguardanti il programma all'interno della struttura e coordinamento dell'attività in collaborazione con i referenti del centro spoke
- gestione ed organizzazione degli appuntamenti per accertamenti o visite ed eventuali approfondimenti da eseguire presso il centro trapianti
- programmazione delle visite collegiali nefro-chirurgiche di idoneità
- programmazione delle valutazioni medico-legali
- raccolta e gestione della documentazione del paziente o della coppia (raccolta dei referti, dei documenti necessari, dei consensi), dell'attività burocratica e della compilazione della modulistica richiesta

#### Équipe multidisciplinare

È fondamentale creare una équipe di specialisti esperti sulle tematiche, che possano collaborare ed esprimere referti specifici in funzione del trapianto, per accelerare e rendere più sicuro ed affidabile il giudizio di idoneità e l'inserimento nel programma: anestesista, cardiologo, infettivologo, psicologo devono partecipare in maniera attiva alla definizione della idoneità del paziente e di eventuali donatori all'intervento.

I Centri Dialisi Privati Accreditati hanno l'obbligo di individuare il più precocemente possibile e di inviare il paziente presso i Centri Spoke o i Centri Hub, con cui concorderanno il programma di inserimento in lista attiva di trapianto per donatore deceduto e/o donatore vivente.

Per favorire la diffusione del programma e della cultura del trapianto in generale, e l'organizzazione dei percorsi e della presa in carico, in particolare delle coppie per la donazione ed il trapianto da donatore vivente, si ritiene fondamentale la creazione di ambulatori dedicati in ambito regionale per le Regioni che complessivamente dimostrano una minor sensibilità alla donazione (<30 pmp) o maggior tasso di opposizione alla donazione (>30%) (Abruzzo, Molise, Lazio, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia dall'analisi del report 2024 del CNT), o minor numerosità di segnalazione di coppie D/R e di attività di trapianto da vivente.

Devono essere predisposti fondi dedicati alla creazione di questa attività, fondamentale per le

incentivazioni del programma di trapianto e donazione nelle Regioni con numeri inferiori alla media nazionale.

Il numero delle équipes potrà variare tra 2 e 3 in base alla dimensione del territorio e della numerosità della popolazione.

Ogni équipe sarà formata da almeno 2 medici nefrologi esperti di trapianto e 2 infermieri (transplant nurse) ed avrà il compito di:

- evidenziare nel territorio le criticità organizzative e le motivazioni che impediscono un incremento dell'attività di donazione e trapianto, in particolare da vivente;
- implementare il numero di coppie donatore/ricevente da selezionare, informare, avviare, iscrivere al programma di trapianto da vivente
- predisporre dei sistemi ad hoc per la presa in carico e l'esecuzione degli accertamenti ematici e strumentali necessari per il completamento dell'iter di idoneità, in collaborazione con le Aziende Ospedaliere, con i centri trapianto del territorio e con il centro regionale trapianto, concordando le modalità di esecuzione degli accertamenti sempre con le modalità di "fast track";
- favorire, organizzare e promuovere incontri con la popolazione e con i medici dei centri nefrologici e dialitici per l'implementazione della cultura e della conoscenza del trapianto
- l'attività potrà essere svolta in 1 o 2 giorni la settimana
- la presenza di questi ambulatori potrà essere pubblicizzata tramite informazione capillare a carico dell'associazioni pazienti (ANED) locale.

3. Gli esami ematici e strumentali e le visite specialistiche necessarie per l'inserimento in lista d'attesa per il trapianto da donatore deceduto e da donatore vivente devono essere il più possibile uniformi sull'intero territorio nazionale e limitati a quelli strettamente necessari (Allegato A) fatta salva la scelta per i singoli Centri Trapianto di inserire ulteriori approfondimenti diagnostici se ritenuti utili al raggiungimento della idoneità.
4. Devono essere attivati i sistemi "fast track". Si sottolinea l'importanza dell'intervento a cascata delle Direzioni Aziendali, che devono avere come "mission" l'attivazione concreta dei percorsi facilitatori con le varie Unità Operative coinvolte per gli esami necessari per l'inserimento in lista d'attesa, ad esempio mediante "slot" dedicati e riservati all'esecuzione degli esami o tramite creazione di "PAC" mirati alla riduzione dei tempi necessari per la valutazione di idoneità. Si ritiene fondamentale che la durata del percorso per l'ottenimento delle idoneità al trapianto da donatore deceduto non sia superiore a 3 mesi di tempo e per quello da donatore vivente, comprensivo della parte di pertinenza medico legale, non ecceda i 6 mesi.
5. Al di fuori dei centri trapianto e del personale direttamente coinvolto è necessaria una diffusa, capillare ed approfondita formazione per implementare il programma ed aumentare i numeri della attività. Ancora più critica è la situazione che riguarda la medicina del territorio, i pazienti e la popolazione. A tal fine è utile incentivare:
  - Campagne informative per la popolazione per la sensibilizzazione al dono organizzando eventi, incontri, e facendo pubblicità alla donazione ed al trapianto con articoli, testimonianze e storie a mezzo stampa e condivisione di podcast, filmati e documenti a mezzo web.
  - Incontri promozionali per la medicina del territorio per la diffusione della cultura del dono e delle nozioni di base riguardanti il programma di trapianto da vivente allo scopo di minimizzare le incomprensioni e le false informazioni sulle tematiche correlate al trapianto.

6. Corsi di formazione per i nefrologi dei centri spoke sono fondamentali per garantire la trasmissione di informazioni corrette e attuali e incentivare il programma di trapianto in particolare da vivente, riguardo ai risultati clinici per il ricevente, ma anche alla sicurezza a breve e lungo termine per il donatore. È necessario potenziare la formazione dei nefrologi anche a partire dalle Scuole di Specialità. Pur essendo il trapianto un argomento previsto dal training dei medici delle Scuole di Specialità di Nefrologia, devono essere previsti periodi di tirocinio di apprendimento ed aggiornamento approfonditi e prolungati per il trapianto da donatore vivente nei centri in cui è previsto e particolarmente sviluppato.
7. Devono essere introdotti parametri di monitoraggio della rete per rilevare indicatori di processo e di risultato sia al livello dei centri nefrologici e dialitici del territorio (Spoke) sia nei Centri trapianto (Hub).
8. È auspicabile la creazione di nuovi LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) dedicati alla attivazione e completamento della valutazione di idoneità del potenziale ricevente di trapianto e delle coppie per la donazione e trapianto da vivente.

## **Indicatori di processo e risultato**

### Nefrologie del territorio (spoke)

- Presenza di ambulatorio per la malattia renale avanzata con personale dedicato
- Presenza di figure dedicate alla attività di trapianto (medico referente, infermiere case manager trapianto) per inserimento in lista d'attesa e valutazione delle coppie per trapianto da vivente
- Presenza di percorsi dedicati per l'esecuzione degli esami necessari per i programmi di trapianto
- Tempo medio di esecuzione del percorso clinico strumentale per la valutazione della idoneità
- Numero di pazienti in studio/iscritti in lista da donatore deceduto e trapiantati pre-emptive\*
- Numero di pazienti e di coppie individuate e segnalate al centro trapianti (% rispetto ai pazienti in trattamento dialitico e ai pazienti iscritti al programma di trapianto da donatore deceduto)\*
- Numero di pazienti iscritti/trapiantati con programma di trapianto da vivente pre-emptive sul totale delle coppie segnalate\*

\* Queste informazioni dovranno essere fornite ogni 6 mesi alla Società Italiana di Nefrologia ed al Coordinamento Regionale Trapianti mediante compilazione di un questionario che sarà inviato annualmente ai centri nefrologici spoke (Materiale supplementare – Allegato B).

### Centri trapianti (Hub)

- Presenza di personale esperto e dedicato al trapianto da donatore vivente/donatore deceduto
- Definizione di percorsi (PDTA) e presenza di materiale ed organizzazione di incontri per la informazione del paziente e delle coppie
- Attività annuale di formazione del personale della struttura e delle nefrologie spoke
- Numero di coppie accettate e valutate e percentuale delle coppie che ottengono l'idoneità
- Tempo medio di presa in carico delle coppie

- Tempo medio per la definizione del processo (3 mesi per donatore deceduto; 6 mesi per donatore vivente)
- Numero di trapianti da vivente standard e per coppie incompatibili
- Presenza di protocolli operativi per trapianti ABO e HLA incompatibili (desensibilizzazione e kidney-paired-donation)

Allegati

## BIBLIOGRAFIA

---

1. Legge 26 giugno 1967, n. 458 "Trapianto del rene tra persone viventi".
2. Accordo Rep. Atti n. 149/CSR del 4 agosto 2021 ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Progetto per il trapianto di rene da donatore vivente".
3. Report CNT attività di donazioni e trapianti, anno 2024.
4. Report CNT dichiarazioni al Comune, giugno 2025.
5. Health-related Quality of life after living kidney donation: a systematic review and meta-analysis; Stijn C. Van de Laar et al; *AJKD*. <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2025.09.008>.
6. Guide to the quality and safety of organ for transplantation, 2024.
7. Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, gennaio 2018.
8. Programma Regionale Trapianto di Rene, Regione Lazio, 2024. <https://www.regione.lazio.it/sites/default/files/documentazione/2024/SAN-DGR-869-07-12-2023-Allegato-1.pdf>.
9. Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) dei potenziali candidati al trapianto di rene da donatore vivente; Regione Veneto: allegato A al Decreto n. 057 del 02 MAG. 2022
10. Il trapianto di rene da donatore vivente. Elementi utili ad una valutazione responsabile, 2024; Ministero della Salute; Consiglio Superiore di Sanità; Sessione LIII (2022-2025); Pres Prof Franco Locatelli.