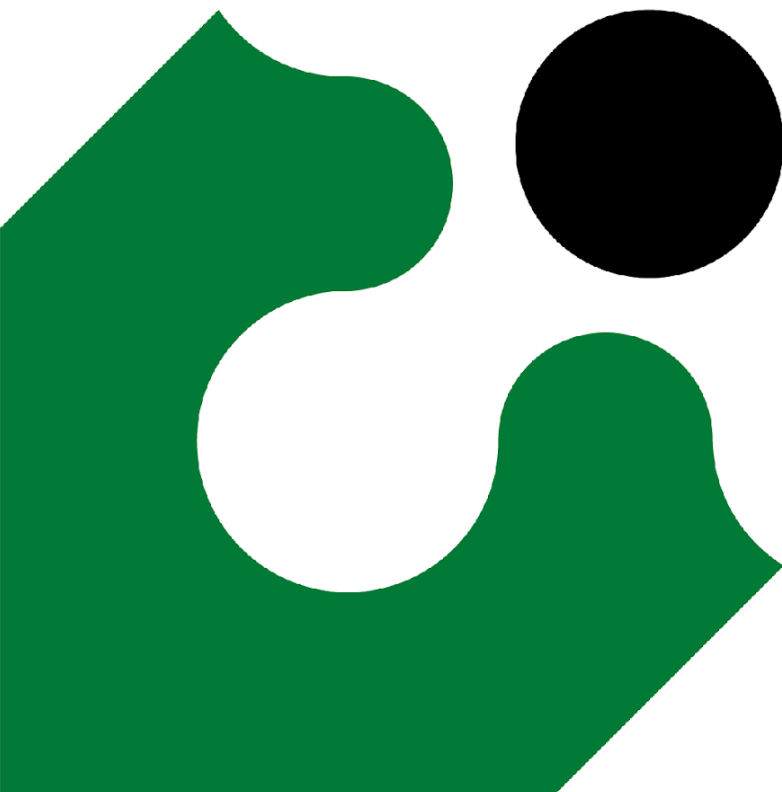


# **Implementazione del trapianto di rene da donatore vivente in Regione Lombardia**

Maurizio Gallieni  
Marco Sacchi

**Corso di formazione manageriale per  
Dirigenti di Struttura Complessa**  
anno 2024



# Corso di formazione manageriale per Dirigente di struttura complessa

Codice edizione: UNIMI DSC 2401/BE

Ente erogatore: Università degli Studi di Milano

## GLI AUTORI

*Maurizio Gallieni*, Professore Ordinario di Nefrologia, Dipartimento di Scienze Biomediche e Cliniche - Università degli Studi di Milano; Direttore U.O. Nefrologia e Dialisi - ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano, email: maurizio.gallieni@unimi.it

*Marco Sacchi*, Dirigente Medico, Responsabile SS Trasporto Organi, Tessuti ed Equipe, AREU Lombardia; Coordinamento Regionale Trapianti, UO Polo Ospedaliero, Regione Lombardia, email: m.sacchi@areu.lombardia.it

## Il docente di progetto:

*Federico Lega* Professore ordinario Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute e Presidente Del Collegio Didattico - Collegio Didattico del Corso di Laurea Magistrale in Management delle Aziende Sanitarie e del Settore Salute, Università degli Studi di Milano

## Il Responsabile didattico scientifico:

*Federico Lega*, Professore ordinario Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute e Presidente Del Collegio Didattico - Collegio Didattico del Corso di Laurea Magistrale in Management delle Aziende Sanitarie e del Settore Salute, Università degli Studi di Milano

Pubblicazione non in vendita.

Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento può essere pubblicata senza citarne la fonte.

Copyright® PoliS-Lombardia

**PoliS-Lombardia**

Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano

[www.polis.lombardia.it](http://www.polis.lombardia.it)

## INDICE

INTRODUZIONE	4
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO	7
BENEFICIARI DEL PROGETTO	8
METODOLOGIA ADOTTATA	9
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	10
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	15
RISULTATI ATTESI	19
CONCLUSIONI	24
CONTRIBUTO PERSONALE	25
RIFERIMENTI NORMATIVI	26
BIBLIOGRAFIA	28
SITOGRAFIA	29
LEGENDA DEGLI ACRONIMI INSERITI NEL TESTO	30
RINGRAZIAMENTI	31

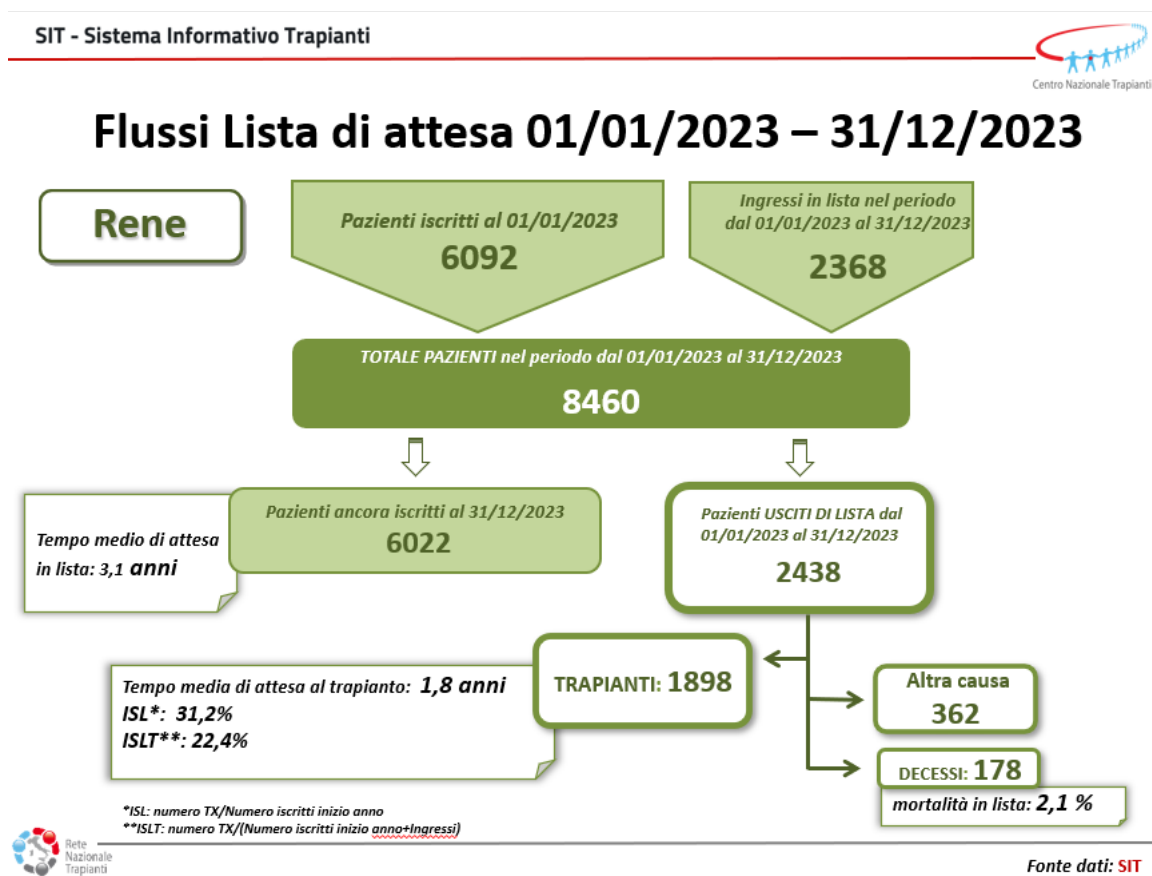
## INTRODUZIONE

Ogni anno in Italia iniziano il trattamento dialitico circa 10.000 persone, di cui almeno il 30% è candidabile al trapianto di rene. Per soddisfare la domanda di trapianto occorrerebbe pertanto eseguire circa 3000 trapianti di rene/anno.

In Italia il tasso di donatori d'organi utilizzati da cadavere è in aumento, avendo raggiunto i 28,2 per milione di popolazione (PMP); questo dato pone la nazione al secondo posto a livello europeo, dopo la Spagna (Boenink 2023).

Nel 2023 in Italia sono stati eseguiti 1898 trapianti di rene (figura 1), di cui 346 da donatore vivente, pari a 5,87 PMP. Ad oggi il tempo medio di attesa in lista per un trapianto di rene è di 3,1 anni, mentre il momento migliore per effettuare il trapianto sarebbe quando il soggetto affetto da malattia renale terminale non è ancora in trattamento emodialitico. Nonostante il numero di soggetti in lista di attesa rimanga tendenzialmente costante negli ultimi anni (6022 al 31.12.2023) i nuovi ingressi in lista di attesa risultano tuttavia inferiori al 30% atteso/anno.

Figura 1 – Dati sui flussi della lista di attesa per trapianto di rene in Italia nel 2023



Fonte: Sistema Informativo Trapianti, 2023.

## Implementazione del trapianto di rene da donatore vivente in Regione Lombardia

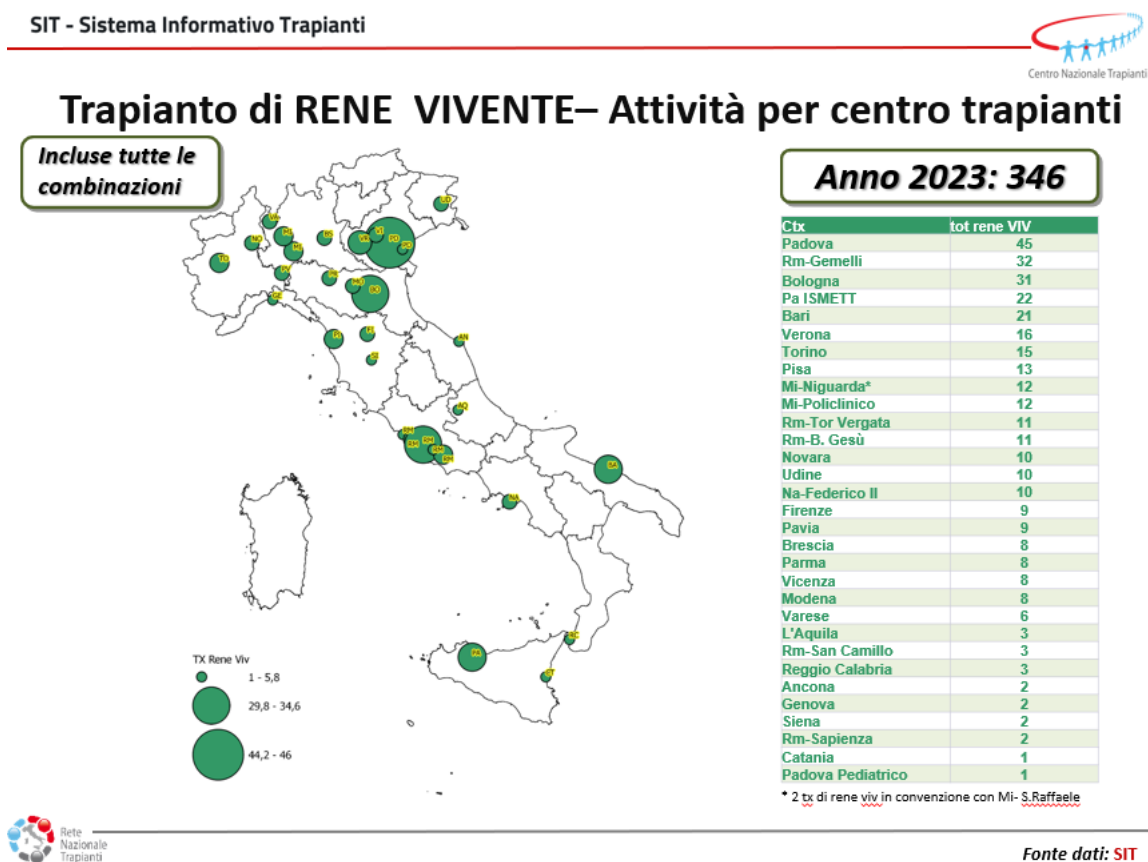
In questo contesto il trapianto di rene da vivente rappresenta la migliore opzione terapeutica e contribuisce ad offrire a più pazienti in lista di attesa la possibilità di un trapianto, aumentando il numero di organi disponibili (Kim 2023).

Le linee guida per il trapianto di rene da donatore vivente, pubblicate congiuntamente dalla Renal Association e dalla British Transplantation Society nel 2018, affermano che “il trapianto di rene da donatore vivente, quando disponibile, è il trattamento di scelta per la maggior parte dei pazienti con malattia renale allo stadio terminale” e che “l’obiettivo dovrebbe essere il trapianto pre-emptive [prima della necessità di inizio della dialisi]” (British Transplantation Society, 2018).

Garg e coll. (2024) hanno dimostrato che in una coorte di 924 donatori di rene, rispetto ad un gruppo di non donatori seguiti in modo analogo per sette anni, non si sono riscontrate differenze significative nell’incidenza di ipertensione o albuminuria. Dopo il calo iniziale di filtrato glomerulare legato alla nefrectomia (calo medio di eGFR di 32 ml/min), i donatori avevano una perdita di filtrato annuale inferiore ai non donatori. In sintesi, non sono stati osservati rischi clinici significativi in seguito alla donazione.

La figura 2 illustra la distribuzione tra i centri trapianto italiani dei 346 trapianti di rene da donatore vivente effettuati nel 2023.

Figura 2 – Distribuzione dei trapianti di rene da donatore vivente in Italia nel 2023



Fonte: Sistema Informativo Trapianti, 2023.

In Lombardia, i dati mostrano una attività inferiore al dato nazionale (5,87 PMP) ed alle regioni meglio performanti in questo ambito (Lombardia 4,6 PMP – Veneto 16,1 PMP).

## Implementazione del trapianto di rene da donatore vivente in Regione Lombardia

L'attività non è omogeneamente diffusa tra i centri trapianto lombardi (figura 3): al di là dell'Ospedale San Raffaele che per ragioni di equità chirurgica si appoggiava a Niguarda nel 2023, vi sono centri come ASST Papa Giovanni XXIII (per cui il trapianto rappresenta in generale un'eccellenza) con 0 trapianti di rene effettuati con donatore vivente.

È fondamentale, di conseguenza, un modello organizzativo-gestionale che concretizzi il concetto dell'interconnessione strutturale delle equipe specialistiche multiprofessionali nell'approccio alle insufficienze d'organo. Per tale motivo è necessario, pertanto, che i vari Centri Trapianto di Rene operino in un'ottica di Rete, all'interno di un programma regionale Trapianto di Rene, con una forte integrazione tra loro e con le strutture nefrologiche afferenti.

Figura 3 – Dati di attività dei centri trapianto in Lombardia

CRT Lombardia – Attività complessiva trapianti di organi – 2023											Regione Lombardia	
Struttura Sanitaria	Trapianti da donatore cadavere*							Totale trapianti da cadavere	Trapianti da donatore vivente**			Totale Lombardia 2023
	Rene	Fegato	Polmone	Cuore	Isole pancreatiche	Pancreas	Intestino	Rene da vivente	Fegato da vivente	Polmone da vivente		
03091300 - OSPEDALE CA' GRANDA-NIGUARDA - MILANO***	125	111		21	4	8		269	11	1	1	282
03090500 - OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII - BG	44	100	12	19		1	1	177	0	4		181
03092500 - FONDAZ.IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO	60	59	33					152	12			164
03090600 - PRES.OSPEDAL.SPEDALI CIVILI BRESCIA	72							72	8			80
03092400 - POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA	25		10	14				49	9			58
03092200 - FOND.IRCCS "ISTIT.NAZ.LE TUMORI" MILANO		42						42				42
03090101 - OSPEDALE DI CIRCOLO E FONDAZIONE MACCHI	37							37	6			43
03093500 - IRCCS S. RAFFAELE - MILANO					10			10				10
<b>2023</b>	<b>363</b>	<b>312</b>	<b>55</b>	<b>54</b>	<b>14</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>808</b>	<b>46</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>860</b>
<b>2022</b>	<b>327</b>	<b>281</b>	<b>39</b>	<b>50</b>	<b>12</b>	<b>10</b>	<b>1</b>	<b>720</b>	<b>41</b>	<b>6</b>		<b>767</b>
<b>2021</b>	<b>317</b>	<b>259</b>	<b>32</b>	<b>53</b>	<b>10</b>	<b>8</b>	<b>0</b>	<b>679</b>	<b>42</b>	<b>5</b>		<b>726</b>

Fonte: Report Centro Regionale Trapianti, 2023.

Anche nell'accesso al trapianto di rene da donatore vivente, la gestione dei collegamenti e delle relazioni, organizzate secondo il principio delle cure progressive e della presa in carico del paziente, diventa fondante per garantire l'equità dell'accesso alle cure, l'adeguatezza, l'efficienza e l'efficacia degli interventi.

La necessità di potenziare l'attività di trapianto renale da donatore vivente è già stata sottolineata dalla Conferenza Stato-Regioni (2021) con la produzione del documento «Progetto per il Trapianto di rene da donatore vivente. Atto-n-149-CSR 4Ago2021».

## **OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO**

L'obiettivo strategico del progetto è l'incremento del tasso di trapianti di rene da donatore vivente in Regione Lombardia al di sopra del tasso di 7 trapianti PMP, il conseguente miglioramento della qualità di vita dei soggetti sottoposti a trapianto e la riduzione contestuale dei costi del trattamento della malattia renale cronica avanzata.

Gli obiettivi specifici sono:

- L'efficientamento del network tra nefrologie del territorio e centri trapianto, rafforzando i nodi di comunicazione e inserendo la figura del case manager del trapianto all'interno delle nefrologie-dialisi e dei centri trapianto
- La formazione del personale coinvolto nel processo di informazione del paziente con insufficienza renale terminale
- Creazione di agende dedicate all'esecuzione degli esami necessari per l'inserimento in lista attiva del ricevente e la valutazione di idoneità del potenziale donatore, con conseguente riduzione dei tempi necessari allo studio degli stessi e alla realizzazione del trapianto
- Produzione di materiale informativo destinato a pazienti e ai potenziali donatori e l'organizzazione di una campagna mediatica regionale di informazione sulle possibili forme di trapianto renale, evidenziando l'importanza della donazione da vivente e alcune testimonianze di donatori.

## **DESTINATARI E BENEFICIARI DEL PROGETTO**

I beneficiari del progetto sono i soggetti con insufficienza renale terminale, che possono giovare di un trapianto. La letteratura dimostra che quanto più precoce sia lo stesso, minore è la possibilità di complicanze correlate alla terapia emodialitica sostitutiva ed all'evoluzione dello stato clinico dei pazienti (Yoo 2009; Kim 2023).

Il miglioramento della qualità di vita di cui beneficiano i soggetti sottoposti a trapianto, ha riflesso inoltre nella capacità lavorativa e sociale degli stessi: il beneficio si trasmette quindi alla società stessa. Una donazione di rene da donatore vivente comporta inoltre un beneficio per i pazienti in lista da donatore deceduto, sottraendo un paziente da quella lista di attesa ed aumentando le loro possibilità di ricevere un organo.

Dell'implementazione del modello ne beneficeranno, oltre ai soggetti in attesa di trapianto, anche gli enti sanitari, all'interno dei quali il percorso opererà in modo più efficiente ed efficace di quanto non avvenga oggi.

Sono beneficiari gli stessi professionisti, in particolare infermieri, per i quali viene prospettata una possibilità di crescita dal punto di vista del riconoscimento di funzione.

È infine beneficiaria la Regione, in quanto l'incremento del numero di trapianti di rene, in particolare pre-emptive, si traduce in una riduzione considerevole delle spese sanitarie rispetto al trattamento sostitutivo dialitico.



## METODOLOGIA ADOTTATA

Vengono analizzati i dati delle nefrologie regionali in termini di pazienti sottoposti ad emodialisi, numero di strutture attive e loro distribuzione nel territorio ed effettuata una ricognizione del numero di trapianti di rene da donatore deceduto e vivente attivi nel territorio regionale con particolare attenzione al numero di coppie studiate e trapiantate per singolo centro trapianti.

Da una ricognizione delle criticità esistenti in merito al percorso di individuazione, valutazione di idoneità e gestione delle coppie candidate al trapianto da vivente, è emerso che le criticità principali riguardano:

- il colloquio in cui viene proposta la possibilità di trapianto da donatore cadavere e da vivente;
- la presa in carico del paziente con insufficienza renale cronica terminale ai fini dell'inserimento in lista per trapianto da donatore cadavere e vivente;
- l'adeguatezza dello staff dei centri dialisi da dedicare alla gestione del programma di trapianto;
- la presenza di percorsi diagnostici con canali dedicati all'inserimento in lista trapianti in generale ed alla valutazione delle coppie in particolare.

Viene quindi proposto un piano di intervento atto a:

- riorganizzare le afferenze dei centri periferici ai centri trapianto
- implementare la figura del case manager infermieristico per la gestione dell'inserimento in lista trapianti da donatore cadavere e donatore vivente
- creare un link diretto tra Case Manager dell'ospedale periferico e Transplant Nurse Coordinator del centro trapianti
- formare il personale medico (a partire dai medici in formazione specialistica) ed infermieristico coinvolto nelle attività di ingresso nella lista trapianti, in particolare sul ruolo della comunicazione nella proposta di donazione da vivente
- creare percorsi diagnostici facilitati, con agende dedicate all'esecuzione degli esami necessari per l'inserimento in lista trapianti
- Creare materiale informativo da usare nei centri di nefrologia e lanciare campagne mediatiche di supporto alla cultura della donazione di organi, focalizzate sulla tematica del trapianto da vivente.

## **DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE**

La descrizione del progetto viene preceduta da un'analisi della situazione attuale del trapianto renale da donatore vivente in regione Lombardia.

### **1.1 Analisi della situazione attuale**

#### **1.1.1 Programmi di trapianto renale.**

In Italia risultano attivi 34 programmi di trapianto di rene da donatore vivente, presso centri autorizzati, nei quali si registra un'ampia variabilità nei volumi di attività (figura 2).

Mentre nel trapianto da donatore deceduto i volumi di attività dei vari centri dipendono dalla disponibilità di organi e, quindi, dalla capacità di procurement della regione, nel trapianto da vivente è la scelta autonoma del paziente o l'eventuale collegamento con il centro dialisi di riferimento del paziente, anche extraregionale, a condizionare il numero dei trapianti eseguiti.

I centri di trapianto renale attivi in Lombardia sono 7, con 362 pazienti provenienti dai Centri Dialisi Regionali in lista attiva al 7.8.2024.

#### **1.1.2 Attività di dialisi in Regione Lombardia**

In Lombardia i pazienti sottoposti ad emodialisi nel 2022 erano 8201 (prevalenza 823 PMP), distribuiti in 49 Centri Dialisi. I nuovi ingressi in dialisi sono stati 1749 (incidenza 176 PMP), i pazienti trapiantati 256 (25,7 PMP), i pazienti deceduti 1233. I pazienti rientrati in dialisi dopo trapianto sono stati 67.

#### **1.1.3 Ambulatori MAREA.**

Per razionalizzare il percorso di prevenzione, diagnosi e cura dei pazienti con filtrato glomerulare stimato (eGFR) inferiore a 30 ml/min sono attivi nei centri di nefrologia e dialisi ambulatori dedicati a pazienti per cui è necessario un controllo frequente e un percorso di scelta del trattamento sostitutivo della funzione renale (trapianto, dialisi o terapia conservativa) affiancato ad una terapia nutrizionale. Questi ambulatori sono nella maggior parte dei centri definiti "MAREA" (Ambulatorio di Malattia Renale Avanzata)

La costituzione di questa tipologia di assistenza ambulatoriale ha i seguenti obiettivi:

- Rendere omogeneo l'assistenza dei pazienti con malattia renale avanzata su tutto il territorio regionale
- Ridurre la progressione della malattia renale e le complicanze dell'uremia avanzata, tramite controlli con cadenza personalizzata, con attenta valutazione della terapia farmacologica e offrendo consulenza nutrizionale e quando necessario psicologica. Questo consente di posticipare il ricorso alla dialisi, migliorare lo stato nutrizionale, ridurre i sintomi.
- Ridurre la quota di pazienti 'late referral', che arrivano impreparati all'inizio del trattamento sostitutivo: questo implica una riduzione della necessità di ospedalizzazione dei pazienti per le complicanze dell'uremia ed il ricorso al trattamento dialitico in urgenza.

## Implementazione del trapianto di rene da donatore vivente in Regione Lombardia

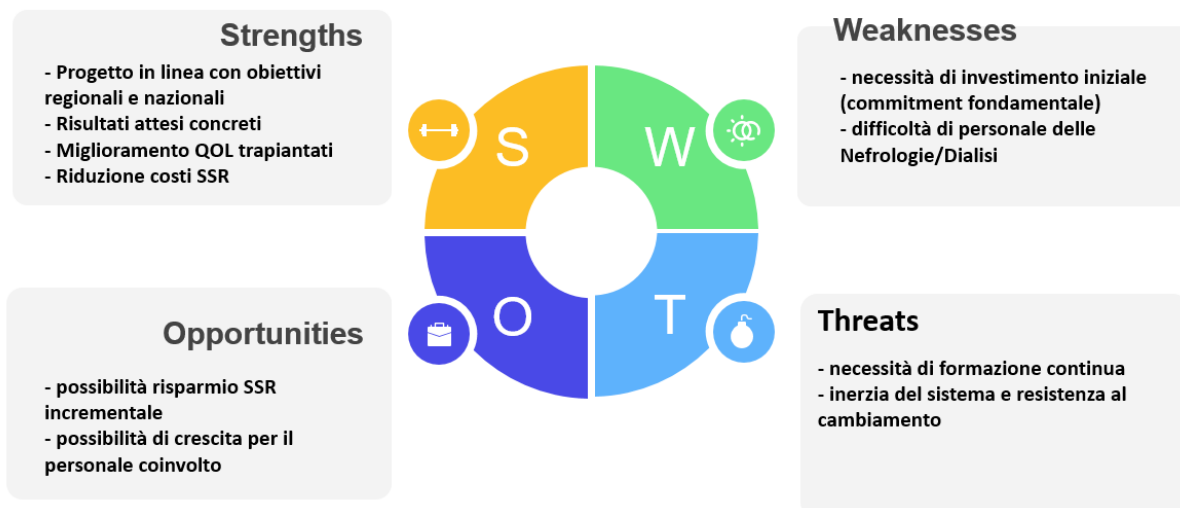
- Consentire ai pazienti un approccio consapevole al trattamento sostitutivo della funzione renale, valorizzando la dialisi domiciliare e incentivando il trapianto da donatore cadavere e da donatore vivente, anche preventivo (prima dell'inizio della dialisi).
- Nei pazienti indirizzati all'emodialisi preparare l'accesso vascolare più indicato nel singolo paziente e nei pazienti indirizzati alla dialisi peritoneale predisporre l'inserimento del catetere peritoneale nei tempi corretti.
- Indirizzare pazienti fragili con specifiche caratteristiche cliniche al trattamento conservativo "avanzato" e/o alle cure palliative domiciliari, in collaborazione con i centri di cura palliativa.
- L'ambulatorio MAREA è idealmente deputato alla raccolta di dati da conferire ad un registro regionale o nazionale della malattia renale cronica

### 1.1.4 Criticità rilevate nell'attuale percorso di trapianto da donatore vivente in Lombardia.

- Il colloquio: il processo di informazione del paziente e dei suoi congiunti è importante che inizi negli ambulatori pre-dialisi, ove si illustrano le differenti tipologie di trattamento. L'informazione deve essere completa e puntuale sia nei confronti del paziente che di eventuali congiunti (potenziali donatori), lasciando il tempo di elaborare l'informazione ed interrogarsi in merito.  
Diventano qui di fondamentale importanza le figure dell'infermiere e dello psicologo, che possono contribuire a illustrare modi, tempi, vantaggi e peculiarità del trapianto da vivente e supportare o risolvere dubbi sia del ricevente che del potenziale donatore. Questa tipologia di comunicazione, che costituisce tempo di cura, richiede tempo dedicato e personale formato: non tutti i servizi sono ad esempio dotati della presenza di uno psicologo. Non sempre è presente adeguato materiale informativo per i soggetti coinvolti.
- Problematiche di Personale medico ed infermieristico
- Formazione del personale: il personale medico ed infermieristico non sempre è adeguatamente formato sulla tematica. È necessario all'interno delle equipe di cura creare delle competenze in materia di donazione e trapianto, con dei professionisti (medici ed infermieri), che diventino i punti di riferimento del centro.
- La valutazione di idoneità della coppia: l'iter richiede l'esecuzione di numerose indagini e la collaborazione di diverse discipline; sarebbe importante la presenza di una figura professionale che si faccia carico di gestire la sequenza ordinata di questo processo, effettuando le relative prenotazioni, raccogliendo i diversi referti e raccordandosi con il centro trapianti. Nella maggior parte dei centri non esistono agende dedicate per l'iter di messa in lista per trapianto e per la valutazione di idoneità del donatore. L'intero processo è pertanto rallentato all'interno di ambulatori dedicati alle prestazioni diagnostiche di molte patologie.
- Modalità trasmissione dati (scheda NITp cartacea)
- L'intervento chirurgico del trapianto: il trapianto di rene da vivente, che si svolge in elezione, risulta complicato dalla necessità di due sale operatorie in contemporanea. Inoltre, l'intervento di nefrectomia del donatore, viene ricompreso nel DRG "trapianto di rene", la cui tariffa è pari a quella del trapianto da donatore cadavere: questo rende tale attività per i centri una attività supplementare, o residuale.

### 1.1.5 Analisi SWOT

## Trapianto di rene da donatore vivente in Lombardia SWOT Analysis



## 1.2 Implementazione del piano di intervento

### 1.2.1 Afferenze dei centri trapianto:

Ferma restando la libertà di scelta del singolo paziente, è necessario che ogni nefrologia abbia un collegamento diretto con un centro trapianti di riferimento. Sarà compito del Programma Regionale Trapianto di Rene e del tavolo di lavoro delle nefrologie, definire le afferenze.

Il centro trapianti e il centro dialisi devono lavorare in stretta sinergia, in relazione al percorso di inserimento in lista trapianti sia da donatore deceduto che da donatore vivente.

Si propone la seguente assegnazione dei centri dialisi ai differenti centri trapianto, che ricalca e aggiorna il vecchio sistema di aree di afferenza, superato dall'attuale sistema di allocazione del rene da cadavere su lista regionale (fonte: Carta dei Servizi per i pazienti in attesa di trapianto di rene 2000-2001). Questa organizzazione potrà consentire di costruire una collaborazione continuativa e fattiva tra centri hub e centri spoke di trapianto.

Viene comunque mantenuta la possibilità di scelta del centro trapianto da parte del paziente, in casi specifici.

## Implementazione del trapianto di rene da donatore vivente in Regione Lombardia

Centro trapianto	Afferenze dei centri dialisi
Bergamo	Bergamo (ASST Papa Giovanni, ASST BG Est, ASST BG Ovest); Lecco (ASST Lecco); Sondrio (ASST Valtellina ed Alto Lario)
Brescia	Brescia (ASST Brescia + ASST Valcamonica + ASST Garda); ASST Mantova
MI Niguarda	ASST GOM NIGUARDA; ASST Nord Milano; ASST Rhodense; IRCCS San Gerardo; ASST Ovest Milanese; Multimedica e altri centri privati area milanese/Monza
MI Policlinico	IRCCS Fondazione Policlinico; ASST FBF Sacco; ASST Santi Paolo Carlo; IRCCS Humanitas Research Hospital; altri centri privati area milanese
MI San Raffaele	MI San Raffaele; ASST Melegnano Martesana; ASST Brianza; IRCCS San Donato
Pavia	Pavia (Policlinico San Matteo, ASST Pavia, IRCCS Maugeri); ASST Cremona, ASST Lodi
Varese	Varese / ASST Sette Laghi; ASST Lariana; ASST Valle Olona

Tabella 1: Ipotesi afferenze dei centri dialisi

### **1.2.2 Implementazione della figura del Case Manager infermieristico del Trapianto**

Si prevede in ogni centro dialisi la definizione della figura infermieristica del Case Manager del Trapianto (CMT). La stessa figura deve essere identificata all'interno del pool degli infermieri della struttura (o con una risorsa di personale aggiuntivo se vi è carenza) ed è la figura professionale che, con tempo dedicato, effettua il raccordo con il Centro Trapianti di riferimento o quello scelto dal paziente per l'inserimento in lista trapianti.

Si prevede che la figura del Case Manager abbia un tempo dedicato di almeno 12 ore settimanali (o comunque rapportato all'effettiva necessità di tempo da dedicare) e che abbia un incarico di funzione assegnato dal DAPSS a questo scopo.

Il Case Manager funge da raccordo tra l'ambulatorio della Malattia Renale Avanzata (MAREA), i Nefrologi del Centro Dialisi ed il centro Trapianti

Lo stesso segue tutto il percorso, dalla proposta della terapia del Trapianto (e contestuale offerta della possibilità di trapianto renale da vivente) fino all'avvenuto inserimento in lista.

I compiti del CMT sono:

- Raccordo con ambulatorio MAREA per la proposta del trapianto tra le terapie offerte
- Partecipazione al momento della proposta terapeutica
- Anamnesi sociale del soggetto in esame
- Raccordo con lo psicologo della struttura, per valutazione e supporto
- Predisposizione dell'iter diagnostico per inserimento in lista trapianto
- Accoglienza della possibile coppia donatore-ricevente
- Predisposizione dell'iter diagnostico per il donatore
- Raccordo con la struttura di trapianto
- Partecipazione alle iniziative di informazione dei pazienti del centro, svolte in collaborazione con le associazioni di volontariato (es. ANED)

Il CMT si interfaccia direttamente con il Transplant Nurse Coordinator del centro trapianti.

## Implementazione del trapianto di rene da donatore vivente in Regione Lombardia

In ogni Centro Trapianti deve essere presente tale figura, full time dedicata alla gestione dei pazienti in lista ed alla loro iscrizione. Lo stesso si raccorda con il CMT del centro dialisi proponente, offrendo supporto fino alla presa in carico del paziente o della coppia donatore-ricevente.

Alla figura del CMT deve essere affiancata una risorsa amministrativa (se possibile presa tra quelle esistenti nelle strutture di Nefrologia, che affianca il CMT e lo supporta nella gestione delle agende atte alla programmazione degli esami necessari per il ricevente ed il donatore).

Le caratteristiche del CMT sono:

- Esperienza di almeno 2 anni presso un reparto di nefrologia o centro di dialisi
- Partecipazione a corsi di formazione inerenti il trapianto da cadavere e vivente; la partecipazione a corsi "Transplant Nurse Coordinator" costituisce titolo preferenziale
- Capacità di team working

Il ruolo di CMT porta possibilità di crescita e riconoscimento per il personale coinvolto, favorendo un clima di lavoro e organizzazione positivo e contribuendo a dare risposta anche alle necessità di «attraction e retention» del personale.

### **1.2.3 Formazione del personale medico ed infermieristico coinvolto nella proposta di trapianto**

È fondamentale assicurare una formazione al personale coinvolto nel processo, dai nefrologi, agli infermieri dei centri dialisi, agli psicologi. Ulteriore attenzione deve essere posta alle scuole di specializzazione affinché la tematica del trapianto pre-emptive e da donatore vivente sia nel bagaglio culturale del nefrologo.

Si propone l'istituzione di un corso regionale "*La donazione ed il trapianto di rene da vivente*" sotto l'egida del Coordinamento Regionale Trapianti, al fine di fornire un solido bagaglio formativo alle figure sopra-citate. Il corso si affianca ai progetti formativi del Centro Nazionale Trapianti, che in passato ha messo più volte a disposizione una FAD in materia.

Su iniziativa comune dei direttori delle scuole di specializzazione in nefrologia lombarde (UNIMI, UNIMIB, UNIBS, UNIPV), saranno inoltre condotte con le scuole di specializzazione iniziative educazionali con l'inserimento nel percorso formativo di un modulo dedicato alla donazione ed al trapianto da donatore vivente.

### **1.2.4 Creazione di percorsi diagnostici dedicati per l'inserimento in lista trapianto**

È necessaria una indicazione di Direzione Generale Welfare per la creazione di agende di appuntamenti dedicati (Fast-Track) sia all'inserimento in lista trapianto da cadavere che della valutazione della coppia donatore-ricevente, in modo tale che l'utente non debba inseguire gli appuntamenti tra le differenti strutture del SSR, ma in modo coordinato segua un iter che contenga i tempi di valutazione in modo ragionevole. L'elenco degli esami necessari per valutare l'idoneità all'intervento di trapianto del donatore vivente e del ricevente è già ben delineato, ma attualmente i tempi di esecuzione sono molto lunghi per difficoltà con le liste di attesa degli accertamenti richiesti. L'organizzazione di questi percorsi potrà essere accentrata in alcune UO regionali specificatamente accreditate (ad esempio una specifica unità di cardiologia che avrà risorse dedicate per la valutazione dei pazienti candidati a trapianto) oppure decentrata nelle singole ASST che dovranno istituire degli slot riservati ai pazienti e ai potenziali

## Implementazione del trapianto di rene da donatore vivente in Regione Lombardia

donatori. Un'altra possibilità è l'istituzione di una MAC regionale trapianto con un percorso di prenotazione interna degli esami, ripristinando di fatto quanto veniva eseguito in passato in regime di day-hospital, prima che le regole venissero modificate abolendo i day-hospital diagnostici.

### **1.2.5 Predisposizione di materiale informativo sul trapianto di rene da vivente**

È necessario creare dei materiali informativi comuni da mettere a disposizione dei pazienti già a partire dall'ambulatorio MAREA, su cui sarà chiesto il supporto delle associazioni di settore (es. ANED)

### **1.2.6 Incontri con i pazienti dell'ambulatorio MAREA e dei centri dialisi**

Si propone di effettuare degli incontri informativi con la collaborazione delle associazioni con i pazienti a partire dall'ambulatorio MAREA. Gli incontri potrebbero essere svolti a cadenza trimestrale con formula da remoto, guidati nei singoli centri dall'infermiere CMT.

## **1.3 Fasi del progetto**

Ottobre-novembre 2024:

- analisi della situazione delle nefrologie lombarde in termini di carenze di personale e mappatura percorsi esistenti

Autunno 2024:

- condivisione del percorso con il tavolo regionale trapianti della Rete Nefrologica
- strutturazione percorsi formativi per CMT, nefrologi e psicologi
- predisposizione materiali informativi
- coinvolgimento associazioni
- attivazione percorsi dedicati (agende) per le valutazioni necessarie per inserimento in lista/valutazione coppie

Gennaio-aprile 2025:

- Identificazione delle figure dei CMT, con riconoscimento aziendale del tempo necessario allo sviluppo del progetto

Primo semestre 2025:

- Formazione CMT – Nefrologi
- Start informazione utenti con IRC avanzata

Secondo semestre 2025:

- Introduzione obiettivi target per nefrologie e centri trapianto in termini di coppie informate e segnalate e coppie valutate

Gennaio 2026:

- Implementazione piena, con introduzione dell'obiettivo di incremento della donazione da vivente per le direzioni strategiche degli ospedali sede di centro trapianti

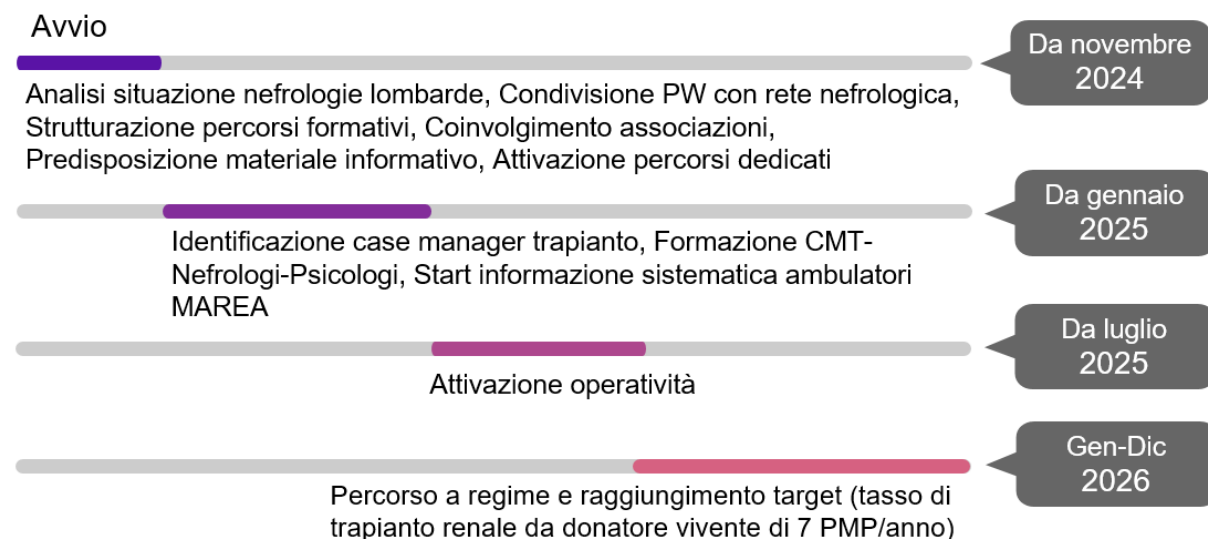
Dicembre 2026:

- Risultati attesi di un tasso di trapianto renale da donatore vivente di 7 PMP/anno

## DIAGRAMMA DI GANNT

# Trapianto di rene da donatore vivente in Lombardia

## Cronoprogramma – Diagramma di Gantt



### 1.4 Indicatori del processo di attuazione del progetto

L'indicatore principale è il **numero di trapianti da donatore vivente** realizzati e verrà registrato con cadenza semestrale. La fonte di rilevazione sarà l'estrazione dal programma Donor Manager Lombardia.

Indicatori secondari:

- Un indicatore secondario comunque molto rilevante è il numero di **coppie segnalate** per un possibile trapianto, il che implica la disponibilità di un donatore o donatrice. Tra le **coppie valutate** del centro trapianti, alcune procederanno all'intervento. Nel caso contrario, in cui la coppia non riuscirà a portare a termine il percorso, verranno analizzate le motivazioni del fallimento per poter valutare possibili miglioramenti del percorso di trapianto nel futuro.
- Numero di pazienti a cui è stato proposto il trapianto ed il trapianto da donatore vivente nella fase di malattia renale avanzata e dopo l'inizio della dialisi (**coppie informate**).
- Tempistica del trapianto da donatore vivente, in settimane, considerando tre eventi chiave:
  - selezione della coppia
  - completamento di tutti gli esami previsti dal protocollo di trapianto da donatore vivente sia per il donatore che per il ricevente
  - esecuzione dell'intervento
- Numero di case manager del trapianto istituiti presso le nefrologie/dialisi della Regione
- Numero di partecipanti ai percorsi formativi



## Implementazione del trapianto di rene da donatore vivente in Regione Lombardia

- Numero di materiali informativi prodotti, suddivisi per tipologia
- Numero di manifestazioni e comunicati pubblici, inclusi post su social media, e loro impatto (partecipanti, visualizzazioni, ecc.)
- Numero di partner coinvolti nel progetto (associazioni pazienti, fondazioni, scuole di specializzazione universitarie, ASST, società scientifiche, tavoli regionali, NITp - Associazione Nord Italia Transplant Program)

# ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

## 1.1 Analisi e confronto dei costi della dialisi e del trapianto renale

### 1.1.1 Costo annuale del trattamento clinico del paziente in dialisi vs paziente trapiantato

Negli Stati Uniti, in base alle informazioni fornite dall'USRDS Annual Data Report (United States Renal Data System 2020) si stima un costo totale della cura dei pazienti con malattia renale cronica terminale trattati con dialisi o trapianto di 49,2 miliardi di dollari (USD). Il costo annuale per paziente delle principali metodiche è il seguente: emodialisi 93.191 USD per persona/anno; dialisi peritoneale 78.741 USD; trapianto renale 37.304 USD.

Per l'analisi dei costi del trapianto e della dialisi in Italia il riferimento più affidabile è l'accurato rapporto CENSIS, prodotto in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti e la Società Italiana di Nefrologia, pubblicato nel 2013. I costi calcolati da CENSIS si riferiscono ad un periodo di osservazione compreso tra tre e quattro anni, nel periodo 2008-2011. Al fine di una valutazione del costo annuale abbiamo adottato un approccio conservativo, dividendo il costo CENSIS per tre anni.

#### **Costo di un anno di trattamento emodialitico:**

Secondo il rapporto CENSIS (2013) "il calcolo della stima dei costi riferibili ai pazienti dializzati inclusi nello studio ha messo in luce come per questi il valore medio calcolato per l'intero periodo considerato sia pari a € 123.081". Pertanto, ai fini della nostra valutazione terremo conto di un costo annuale di €  $123.081/3 = € 41.027$ .

#### **Costo del trapianto (intervento iniziale più costo annuale di follow-up):**

Secondo il rapporto CENSIS (2013) il costo medio complessivo stimato per ciascun paziente trapiantato nell'intero periodo di osservazione ammonta a € 95.247. Di questi € 52.543 sono i costi stimati per il trapianto, pari al 55,2% dei costi complessivamente riferibili ai trapiantati, e corrispondenti dunque all'intervento chirurgico e alla degenza precedente e successiva ad esso. I costi per l'assistenza nel triennio post-trapianto sono stati stimati in € 42.704, pari cioè al 44,8% dei costi complessivi. Pertanto, ai fini della nostra valutazione terremo conto del costo dell'intervento una tantum e di un costo annuale di €  $42.704/3 = € 14.234$ .

**Differenza del costo annuale di trattamento:** Sulla base di quanto esposto il minor costo della cura di un paziente trapiantato rispetto a un paziente emodializzato è pertanto di € 26.793/anno. Tuttavia, per una migliore definizione dei costi delle due metodiche a questa cifra vanno aggiunte altre voci che rendono il trapianto ancora più vantaggioso rispetto alla dialisi, ovvero i costi di trasporto, i costi sociali e il valore economico del miglioramento della qualità di vita, in termini di QALY/anno.

### 1.1.2 Costi di trasporto.

## Implementazione del trapianto di rene da donatore vivente in Regione Lombardia

Il paziente in emodialisi viene trasportato con autovettura o autolettiga da casa al centro dialisi e viceversa ad ogni seduta dialitica. Il costo del trasporto viene sostenuto dalle ATS. L'entità dei costi di trasporto in Lombardia è molto rilevante. A seguito della Deliberazione Regionale N° XII/437 del 12/06/2023, le tariffe di rimborso del trasporto dialisi sono state rivalutate con incremento del 28% a decorrere dal 01/01/2023, con una spesa annuale prevista per un importo complessivo di € 6.500.000. Le tariffe di rimborso delle spese di trasporto dei soggetti nefropatici sottoposti a trattamento dialitico si intendono comprensive sia dell'andata sia del ritorno dalla dimora del paziente al centro dialisi di riferimento. La tipologia del trasporto dipende dalle condizioni cliniche del paziente dializzato e può essere effettuata con tre modalità: furgone o autovettura con 1 accompagnatore; furgone con 1 autista e 1 accompagnatore; ambulanza con 1 autista e 1 accompagnatore. Prendendo in considerazione la tariffa per trasporti nei Comuni con popolazione superiore a 150.000 abitanti, il costo corrispondente per le tre tipologie di trasporto è di € 30,72; € 53,76 e € 62,72. Il costo medio per il trasporto è quindi di € 50,00 per ogni seduta dialitica. Per un paziente in dialisi trisettimanale si deve quindi considerare un costo aggiuntivo di trasporto di 156 sedute dialitiche x € 50 = € 7.800/anno.

### **1.1.3 Costi sociali**

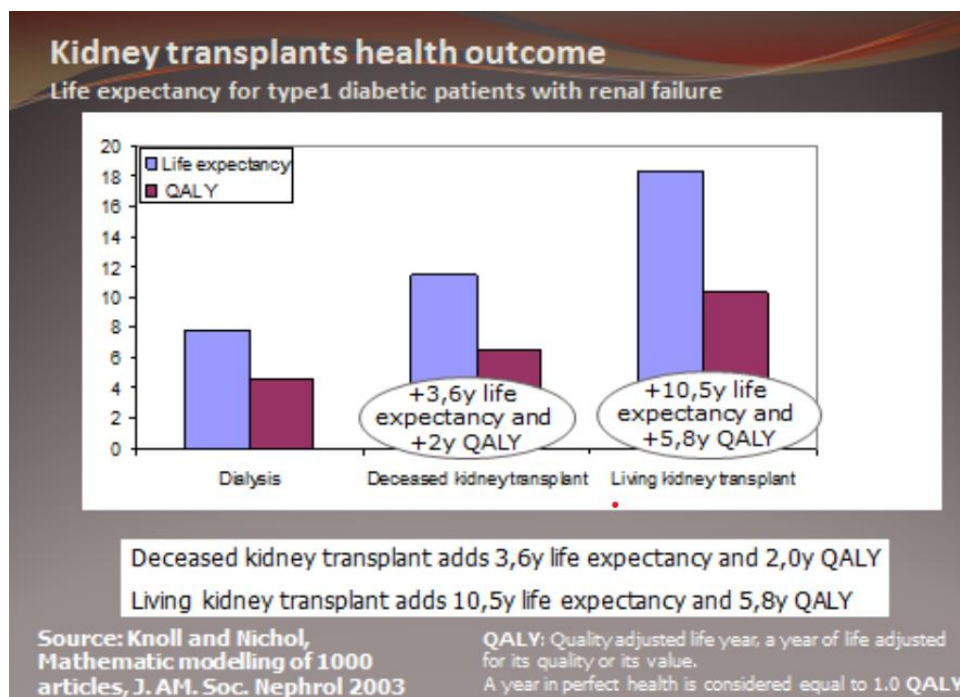
Lo studio CENSIS – Società Italiana di Nefrologia ha preso in considerazione e stimato anche i costi sociali a carico dei pazienti legati alla dialisi e al trapianto nel periodo di tre anni osservato nella ricerca CENSIS. Per i trapiantati si tratta di € 22.781 a carico dei pazienti e dei loro familiari, per i dializzati € 42.805. Il costo annuale a carico dei pazienti è quindi rispettivamente di € 7.593 e € 14.268. Pertanto, ogni anno di trapianto consente un ulteriore risparmio dei costi sociali di € 6.675.

### **1.1.4 Considerazioni sul valore economico del miglioramento della qualità di vita (QALY) nei pazienti trapiantati rispetto ai pazienti dializzati.**

La letteratura indica chiaramente che il trapianto da donatore vivente aumenta la sopravvivenza dei pazienti rispetto ai pazienti dializzati e anche rispetto ai pazienti sottoposti a trapianto da donatore deceduto. Un articolo di Knoll e Nichol (2003) indica che (figura 4) rispetto ai pazienti che restano in dialisi (aspettativa di vita 7,2 anni, 4,5 QALY) l'aspettativa di vita di una coorte di pazienti con diabete di tipo 1 sottoposti a trapianto di rene da donatore deceduto migliora di 3,6 anni (+2,0 QALY) e nei pazienti sottoposti a trapianto da donatore vivente migliora di 10,5 anni (+5,8 QALY).

Quando si considera l'introduzione di un nuovo farmaco o di una nuova tecnologia sanitaria, il valore soglia accettabile per un QALY è di € 60.000, il che significa che per ogni trapianto da donatore vivente realizzato, rispetto alla prosecuzione della dialisi, ci si aspetterebbe che il SSN potrebbe investire ulteriori  $60.000 \times 5,8 = € 348.000$ . In altri termini, si potrebbe anche considerare che oltre ai risparmi effettivi della sospensione della dialisi il trapianto da donatore vivente porta con sé anche un risparmio di € 348.000 (cifra corrispondente al teorico investimento per ottenere il miglioramento della sopravvivenza e della qualità di vita). Anche utilizzando una soglia più conservativa di € 40.000/QALY, si ottiene un beneficio economico di € 232.000 per trapianto, che considereremo per la nostra analisi economica.

Figura 4 – Miglioramento dell'aspettativa (in anni) e della qualità di vita (QALY) in seguito a trapianto di rene da donatore deceduto e da donatore vivente in pazienti dializzati affetti da diabete di tipo 1



Fonte: Knoll G.A., Nichol G. (2003).

## 1.2 CALCOLO DEI COSTI DEL PROGETTO

Il calcolo di costi sorgenti e cessanti si basa sull'ipotesi dell'ottenimento dell'aumento del tasso di trapianto da donatore vivente da 5 a 7 interventi pmp, il che equivale ad un aumento di 20 trapiantati in più all'anno

### 1.2.1 Costi sorgenti

**Costi per intervento di trapianto renale.** € 52.500 per intervento per 200 pazienti: € 10.500.000

**Costi per l'implementazione del case manager del trapianto.** Si prevede che tutti i 42 centri di nefrologia/dialisi non sede di centro trapianto attivino la figura del CMT con un numero medio di 12 ore/settimana (FTE : funzione tempo effettiva) dedicate al progetto trapianto da donatore vivente. La/il CMT dovrà inoltre ricevere un compenso per funzione organizzativa stimabile in € 5.000/anno. Considerando uno stipendio di un infermiere, comprensivo dei costi aziendali, di € 48.000, il costo sorgente stimato sarà il seguente:

42 CMT x € 15.840 (€ 48.000 x 1/3 FTE) = € 665.280/anno

42 CMT x € 5.000 (Funzione Organizzativa) = € 210.000/anno

Totale: € 875.280/anno; € 8.752.800 in 10 anni

## Implementazione del trapianto di rene da donatore vivente in Regione Lombardia

La figura del TNC (Transplant Nurse Coordinator) è già esistente nei centri trapianto rene e non determina aumento dei costi.

**Costi eventi formativi per il personale sanitario.** Si stima la necessità di un investimento di € 250.000 (distribuiti sui 10 anni).

**Costi per la produzione di materiale informativo, campagne di comunicazione, convegni.** Questa sezione del progetto prevedrà il coinvolgimento degli uffici comunicazione delle ASST coinvolte oppure l'esternalizzazione ad un'agenzia di comunicazione. Si stima la necessità di un investimento di € 100.000 (distribuiti sui 10 anni).

### 1.2.2 Costi cessanti

Abbiamo stabilito che il risparmio del trapianto da donatore vivente rispetto all'emodialisi è di € 26.800/anno per paziente. Va però considerato che il numero dei pazienti trapiantati con questo progetto salirà progressivamente e pertanto il risparmio annuale non è equamente distribuito sui 10 anni che consideriamo per questa analisi.

#### **Minor costo del trattamento sostitutivo della funzione renale.**

primo anno 20 pazienti x € 26.800	536.000
secondo anno 40 pz	1.072.000
terzo anno 60 pz	1.608.000
quarto anno 80 pz	2.144.000
quinto anno 100 pz	2.680.000
sesto anno 120 pz	3.216.000
settimo anno 140 pz	3.752.000
ottavo anno 160 pz	4.288.000
nono anno 180 pz	4.824.000
decimo anno 200 pz	5.360.000
<u>Riduzione totale dei costi legati al trattamento sanitario</u>	€ 29.480.000

#### **Risparmio sui trasporti**

Un calcolo analogo può essere fatto per il costo cessante dei trasporti, quantificato in € 7.800/anno per paziente

primo anno 20 pazienti x € 7.800	156.000
secondo anno 40 pz	312.000
terzo anno 60 pz	468.000
quarto anno 80 pz	624.000
quinto anno 100 pz	780.000
sesto anno 120 pz	936.000
settimo anno 140 pz	1.092.000
ottavo anno 160 pz	1.248.000
nono anno 180 pz	1.404.000
decimo anno 200 pz	1.560.000
<u>Riduzione totale dei costi legati al trasporto</u>	€ 8.580.000

## Implementazione del trapianto di rene da donatore vivente in Regione Lombardia

### Riduzione dei costi sociali

Il risparmio calcolato dei costi sociali è di € 6.675/anno per paziente. Anche in questo caso il calcolo indica un risparmio progressivo nel tempo.

primo anno 20 pazienti x € 6.675	133.500
secondo anno 40 pz	267.000
terzo anno 60 pz	400.500
quarto anno 80 pz	534.000
quinto anno 100 pz	667.500
sesto anno 120 pz	801.000
settimo anno 140 pz	934.500
ottavo anno 160 pz	1.068.000
nono anno 180 pz	1.201.500
decimo anno 200 pz	1.335.000
<u>Riduzione totale dei costi sociali</u>	€ 7.342.500

**Valore economico del miglioramento della sopravvivenza e della qualità di vita:** Considerando la differenza tra trapianto di rene da donatore vivente e permanenza in trattamento dialitico di 5,8 QALY, con un valore di € 40.000/QALY, si ottiene un beneficio di € 232.000 per trapianto effettuato, corrispondente a € 46.400.000 per 200 trapianti in 10 anni

### 1.2.3 Sintesi dell'impatto economico del progetto nell'arco di 10 anni.

I **costi sorgenti** ammontano a:

Costi per intervento di trapianto renale. € 10.500.000

Costi per l'implementazione del case manager del trapianto. € 8.752.800

Costi eventi formativi per il personale sanitario. € 250.000.

Costi per la produzione di materiale informativo, campagne di comunicazione, convegni. € 100.000.

**Totale:** € 19.602.000

I **costi cessanti** ammontano a:

Minor costo del trattamento sostitutivo della funzione renale. € 29.480.000

Riduzione dei costi legati al trasporto. € 8.580.000

Riduzione dei costi sociali. € 7.342.500

**Totale:** € 45.402.500

In 10 anni il risparmio sarà quindi di € 25.800.500 Euro, a cui vanno aggiunti € 46.400.000, valorizzati per il miglioramento della qualità di vita, per un totale di € 72.200.500

Nota: nel 2024 è stato concluso un nuovo studio HTA di confronto tra metodiche sostitutive della funzione renale, ma non sono ancora stati pubblicati i risultati. Lo studio è stato condotto dall'Alta scuola di economia e management dei sistemi sanitari (Altems) dell'Università Cattolica del Sacro Cuore. Sicuramente è stato eseguito un confronto tra emodialisi e dialisi peritoneale, ma non è chiaro se sia stato incluso anche il trapianto renale.

## **RISULTATI ATTESI**

Se si otterrà l'endpoint primario del progetto, ovvero l'incremento del tasso di trapianti di rene da donatore vivente in Regione Lombardia, il risultato atteso sarà un miglioramento della sopravvivenza e della qualità di vita dei pazienti sottoposti a trapianto e contestualmente un consistente risparmio per il SSR per ogni persona che può sospendere la dialisi. In particolare, a fronte di costi sorgenti relativi all'implementazione del progetto (tra cui l'introduzione della figura del case-manager del trapianto) ci si attendono significativi costi cessanti dovuti alla riduzione dei costi della dialisi, ai minori costi sociali e al miglioramento della sopravvivenza e della qualità di vita dei pazienti trapiantati.

Si prevede inoltre un miglioramento dei tempi di realizzazione del trapianto da donatore vivente, con completamento dell'iter di valutazione della coppia entro i due mesi dalla proposta di donazione e l'aumento della conoscenza, da parte del personale sanitario, della tematica del trapianto di rene da vivente.

Da notare il fatto che se, grazie all'efficientamento ed alla sistematizzazione del processo, si riuscissero ad ottenere risultati ancora migliori rispetto ai 7 PMP preventivati i benefici per i soggetti con IRC ed i risparmi per il SSR sarebbero incrementalmente maggiori.

## CONCLUSIONI

Il sottoutilizzo del trapianto da donatore vivente in Regione Lombardia ha cause molteplici, in parte organizzative e in parte culturali. Questo project work definisce un percorso per affrontare la gestione del cambiamento dell'attuale situazione, con l'obiettivo di superare ostacoli legati alle procedure di selezione delle coppie ricevente/donatore grazie alla creazione di una figura dedicata (case manager del trapianto di rene), part-time o full time, nei reparti di nefrologia ma anche gli ostacoli culturali di diffidenza verso il trapianto e di scarsa informazione sia tra i pazienti e i potenziali donatori che tra il personale sanitario.

Van Dellen e coll. (2023) hanno sottolineato che per una piena transizione ad un sistema in cui sia valorizzato il trapianto preventivo da donatore vivente come prima scelta del trattamento sostitutivo della funzione renale sono necessari investimenti strutturali, maggiore consapevolezza e un significativo sostegno a donatori e riceventi.

Il successo di questo progetto sarà possibile solo se si realizzano le alleanze strategiche con tutti i potenziali protagonisti (stakeholders), individui e organizzazioni in grado di attivare le opportune leve di sviluppo.

Proprio per l'ampio respiro del progetto siamo convinti che sarà possibile adottare una prospettiva di unità di intenti tra pazienti e personale sanitario e di ottenere una fattiva collaborazione tra le unità cliniche della rete nefrologica Lombarda e il sistema trapianti.



## CONTRIBUTO PERSONALE

Lo sviluppo di questo project work a quattro mani è stato facilitato dall'incontro di due clinici con competenze e responsabilità complementari ai fini del progetto.

Il dr. *Marco Sacchi* lavora all'interno del Coordinamento Regionale Trapianti ed è il Responsabile del Coordinamento Regionale di Procurement, è inoltre responsabile della struttura di Trasporto Organi, Tessuti ed Equipe di AREU Lombardia; Il prof. *Maurizio Gallieni* dirige l'unità operativa di Nefrologia e Dialisi della ASST Fatebenefratelli Sacco di Milano, una struttura clinica universitaria non sede di trapianto che pertanto rappresenta pienamente il target del progetto, finalizzato al miglioramento del numero di pazienti con malattia renale cronica avanzata indirizzati al programma di trapianto da donatore vivente. È inoltre il direttore della scuola di specializzazione in Nefrologia dell'Università di Milano e quindi nella migliore posizione per stimolare il coinvolgimento dei nefrologi in formazione e dei loro tutor, all'interno dell'ampia rete formativa, che attualmente vede attivi 8 presidi ospedalieri della regione.

La stesura del progetto è stata equamente suddivisa ed ha visto un costante confronto sui contenuti da sviluppare, sul recupero dei dati di letteratura e sull'elaborazione operativa del progetto, realizzando una logica di leadership condivisa e valorizzando la ricchezza di prospettive diverse.

## RIFERIMENTI NORMATIVI

Conferenza Stato-Regioni - Progetto per il Trapianto di rene da donatore vivente. Atto-n-149-CSR 4 Ago2021. <https://www.statoregioni.it/it/conferenza-stato-regioni/sedute-2021/seduta-del-04082021/atti/repertorio-atto-n-149csr/> [Data di accesso 21 agosto 2024]

Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare : Reti clinico assistenziali ed organizzative - nomina dei componenti dell'organismo di coordinamento e approvazione del piano di rete della rete nefrologica. Decreto N. 11269 del 25/09/2020. Identificativo Atto n. 543

Legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti" e s.m.i

Legge 26 giugno 1967, n. 458 recante "Trapianto di rene tra persone viventi";

Decreto 16 aprile 2010, n. 116 recante "Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente", con il quale è stato regolamentato lo svolgimento delle attività di trapianto da donatore vivente consentite dalla legge 26 giugno 1967, n. 458 recante "Trapianto di rene tra persone viventi" e dalla legge 16 dicembre 1999, n. 483, recante "Norme per consentire il trapianto parziale di fegato";

Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento di linee-guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 31 gennaio 2002 (Rep. Atti 1380/CSR); Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto" con l'unito Allegato A "Linee Guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 21 marzo 2002 (Rep. Atti n. 1414/CSR);

Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente i requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 14 febbraio 2002 (Rep atti n 1388/CSR);

Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti" sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 29 aprile 2004 (Rep Atti n. 1966/CSR);

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n.198/CSR);

Legge 24 dicembre 2012, n. 228 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)" ed in particolare l'articolo 1, comma 340, che con riguardo alla Direttiva 2010/53/UE, ha apportato le modifiche alla legge 1° aprile 1999, n 91;

## Implementazione del trapianto di rene da donatore vivente in Regione Lombardia

Decreto 19 novembre 2015 recante “Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 1 dicembre 2015, n 280;

Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70, recante “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 4 giugno 2015, n. 127M

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate”, sancito in sede di Conferenza Stato- Regioni il 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n 16/CSR);

Regione Lombardia. Determinazioni in ordine ai trasporti sanitari e trasporti sanitari semplici. Deliberazione Regionale N° XII/437 del 12/06/2023.

## BIBLIOGRAFIA

- Boenink R, Kramer A, Tuinhout RE, et al (2023). Trends in kidney transplantation rate across Europe: study from the ERA Registry. *Nephrol Dial Transplant*. 38(6):1528-1539.
- British Transplantation Society. Guidelines for Living Donor Kidney Transplantation Fourth Edition. (2018). Available online at: [https://bts.org.uk/wp-content/uploads/2018/07/FINAL\\_LDKT-guidelines\\_June-2018.pdf](https://bts.org.uk/wp-content/uploads/2018/07/FINAL_LDKT-guidelines_June-2018.pdf).
- Fondazione Censis (2013). Il valore del trapianto. Un'analisi dei costi dei trapiantati di rene in Italia. [http://www.forumtrapiantitalia.it/2013-censis/SINTESI\\_CENSIS\\_TRAPIANTI.pdf](http://www.forumtrapiantitalia.it/2013-censis/SINTESI_CENSIS_TRAPIANTI.pdf) [Data di accesso 20 agosto 2024]
- Garg AX, Arnold JB, Cuerden MS, et al. (2024) Hypertension and kidney function after living kidney donation. *JAMA* 2024; 332(4):287-299.
- Kim I., Maggiore U., Knight S.R., et al (2023). Pre-emptive living donor kidney transplantation: A public health justification to change the default. *Front Public Health*. 11:1124453.
- Knoll G.A., Nichol G. (2003). Dialysis, kidney transplantation, or pancreas transplantation for patients with diabetes mellitus and renal failure: a decision analysis of treatment options. *J Am Soc Nephrol*. 14(2):500-15.
- Ministero della Salute (2014). Documento di indirizzo per la malattia renale cronica. [https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_2\\_1.jsp?lingua=italiano&id=2244](https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2244) [Data di accesso 20 agosto 2024]
- United States Renal Data System. 2020 USRDS Annual Data Report: Epidemiology of kidney disease in the United States. National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, 2020. <https://adr.usrds.org/2020>
- van Dellen D., Burnapp L., Citterio F., et al (2021). Pre-emptive live donor kidney transplantation-moving barriers to opportunities: An ethical, legal and psychological aspects of organ transplantation view. *World J Transplant*. 11(4):88-98.
- Yoo S.W., Kwon O.J., Kang C.M. (2009). Preemptive living-donor renal transplantation: outcome and clinical advantages. *Transplant Proc*. 41(1):117-20.

## SITOGRAFIA

Centro Nazionale Trapianti, Istituto Superiore di Sanità.  
<https://www.trapianti.salute.gov.it/trapianti/homeCnt.jsp> [Data di accesso 21 agosto 2024]

Centro Trapianti Rene e Pancreas di Padova. *Scheda informativa per il pubblico sul trapianto da donatore vivente*. <https://www.trapiantirenepancreas.com/il-trapianto-di-rene-da-donatore-vivente/> [Data di accesso 20 agosto 2024]

## **LEGENDA DEGLI ACRONIMI INSERITI NEL TESTO**

ANED:	Associazione Nazionale Emodializzati e Trapiantati
AREU :	Azienda regionale emergenza urgenza
ASST :	Azienda socio-sanitaria territoriale
CMT :	Case manager del trapianto
eGFR :	filtrato glomerulare stimato (estimated Glomerular Filtration Rate)
FTE :	Funzione tempo effettiva
MAREA:	Malattia Renale Avanzata
NITp :	SC Trapianti – Lombardia NITp
pmp:	per milione di popolazione
QALY:	Quality-adjusted life year

## **RINGRAZIAMENTI**

Desideriamo esprimere il nostro più sentito ringraziamento per il prezioso aiuto alla Professoressa Elena Maggioni ed al Dottor Giuseppe Piccolo, Coordinatore Regionale Trapianti della Regione Lombardia.