



Regione Lombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N. XII/ 6104

SEDUTA DEL 04/05/2026

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

DEBORA MASSARI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Riccardo Perini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

APPROVAZIONE DELLE LINEE DI INDIRIZZO CLINICO-ORGANIZZATIVE PER LA DEFINIZIONE DI PERCORSI VOLTI A MIGLIORARE L' EFFICIENZA DEI PROCESSI DI IMMISSIONE IN LISTA DI ATTESA PER IL TRAPIANTO DI RENE DA VIVENTE E DA CADAVERE

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Mario Giovanni Melazzini

I Dirigenti

Laura Chiappa

Giuseppina Maria Rita Valenti

Alessandro Scardoni



Regione Lombardia
LA GIUNTA

VISTI:

- la Legge 26/06/1967, n. 458 *“Trapianto del rene tra persone viventi”*;
- la Legge 1/04/1999, n. 91 *“Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti”*;
- l'Accordo del 31/01/2002 tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 1380 CSR) relativo alle *“Linee guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere”*, e in particolare, le *“Linee guida per il trapianto renale da donatore vivente”*;
- il Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali 16/04/2010 n. 116 *“Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente”*;
- l'Accordo del 24/01/2018 tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 16/CSR) relativo ai requisiti delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore cadavere;
- l'Accordo del 4/08/2021 tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 149/CSR) in merito ai requisiti di funzionamento del percorso di accesso al trapianto di rene da donatore vivente;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 2/04/2015, n. 70 che adotta il Regolamento che definisce in modo uniforme per l'intero territorio nazionale, gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture sanitarie dedicate all'assistenza ospedaliera;

VISTA la legge regionale 30/12/2009 n. 33 e *“Testo Unico delle leggi regionali in materia di Sanità”* s.m.i. e, in particolare:

- il Titolo IV che riguarda, fra gli altri, la promozione della donazione di organi, tessuti e cellule e le disposizioni organizzative relative ai trapianti,
- l'art. 44, comma 2, il quale dispone che presso il Coordinamento Regionale Trapianti ha sede la Commissione sanitaria per la valutazione di parte terza dei trapianti di rene e di parti di fegato tra persone viventi e che la Giunta regionale definisce gli indirizzi per il suo funzionamento;

RICHIAMATA la DGR n. IX/1776 del 24 maggio 2011 che approva gli indirizzi per il funzionamento della Commissione sanitaria regionale per la valutazione di parte terza per l'attività di trapianto di organi o di parte di organo, da donatore vivente;

RICHIAMATE:

- la DGR n. XI/6150 del 21/3/2022 *“Determinazioni in merito alla revisione e aggiornamento del modello organizzativo del sistema regionale trapianti”* che rimodula l'architettura del modello organizzativo del Sistema Regionale Trapianti;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- la DGR n. XII/3720 del 30/12/2024 *“Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2025”* che aggiorna la composizione del Centro Regionale Trapianti (CRT), così costituito:
 - Coordinamento Regionale Trapianti (CoRe), collocato presso la DG Welfare-UO Polo Ospedaliero, con funzione di supporto e verifica della programmazione regionale in tema di donazione e trapianto;
 - la S.C. Trapianti Lombardia - NITp (Nord Italian Transplant program), collocata presso la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, con funzioni di supporto clinico-operativo al processo di donazione e trapianto, tenuta del Registro Regionale dei donatori di cellule staminali emopoietiche, valutazione di parte terza per l'attività di trapianto di rene e parte di fegato e di polmone da donatore vivente;
 - la S.C. Coordinamento Regionale di Procurement (CRP), collocata presso l'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza Lombardia (AREU), cui è assegnato il compito di coordinare il Programma Regionale Donazione di Organi e Tessuti e di supportare tutti i Centri di donazione;

RICHIAMATO il Decreto della DG Welfare n. 11269 del 25/09/2020 che riattiva, secondo la governance definita dalla DGR n. XI/1694 del 03/06/2019, la Rete Nefrologica Lombarda, definisce il Piano di Rete e individua, tra le Commissioni Tecniche, quella relativa al trapianto renale con l'indicazione che essa opererà in stretta collaborazione con i Centri trapianto regionali e il Gruppo di lavoro in tema, coordinato dal Coordinamento Regionale Trapianti;

VISTO il documento tecnico *“Programma Regionale Trapianto di Rene da vivente e da cadavere: linee di indirizzo clinico-organizzative per la definizione di percorsi per migliorare l'efficienza dei processi di immissione in lista di trapianto”* predisposto dalla Commissione Tecnica in tema di trapianto renale della Rete Nefrologica Lombarda e dal Gruppo di lavoro coordinato dal Coordinamento Regionale Trapianti;

DATO ATTO che:

- il trapianto di rene rappresenta la terapia sostitutiva della funzione renale associata alla migliore prognosi e qualità della vita dei pazienti affetti da malattia renale cronica terminale;
- l'accesso a questa tipologia di trattamento trova però un limite dal persistere di una discrepanza tra l'entità di organi disponibili e il numero di pazienti in lista di trapianto;

VALUTATO che tra le condizioni che intervengono a limitare l'accesso a questa opzione di cura, rileva un aspetto clinico, ovvero la non idoneità dei pazienti per le condizioni cliniche sempre più complesse associate ad una età avanzata, e un aspetto di carattere organizzativo, sul qual è possibile agire attraverso interventi mirati a indirizzare i pazienti, quando ve ne siano le condizioni di appropriatezza, verso l'iter trapiantologico garantendo tempi consoni all'esecuzione degli



Regione Lombardia
LA GIUNTA

accertamenti diagnostici e clinici propedeutici;

CONSIDERATO necessario sviluppare percorsi che agevolino ed incrementino l'immissione in lista di trapianto renale per tutti i pazienti candidabili, con l'obiettivo primario di migliorare l'aspettativa e la quantità di vita dei pazienti con malattia renale avanzata, nonché imprimere un efficientamento delle risorse per il Sistema Sanitario Regionale grazie alla sospensione, o al non inizio, del trattamento dialitico cronico;

RITENUTO, pertanto, di approvare il documento tecnico *“Programma Regionale Trapianto di Rene da vivente e da cadavere: linee di indirizzo clinico-organizzative per la definizione di percorsi per migliorare l'efficienza dei processi di immissione in lista di trapianto”* predisposto dalla Commissione Tecnica in tema di trapianto renale della Rete Nefrologica Lombarda e dal Gruppo di lavoro coordinato dal Coordinamento Regionale Trapianti - di cui all'Allegato parte integrante del presente provvedimento;

DATO ATTO che il documento tecnico è stato approvato dal Coordinamento della Rete Nefrologica Lombarda in data 13/02/2026;

DATO ATTO che il documento in argomento delinea un modello organizzativo finalizzato a migliorare l'efficienza dei processi di immissione in lista di trapianto renale, creando percorsi strutturati ed omogenei a livello regionale;

PRECISATO che nel documento tecnico sono stati individuati e descritti i requisiti organizzativi minimi per le tipologie di Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto che sul territorio trattano le patologie nefrologiche, caratterizzate dalla diversa intensità di prestazioni erogate;

RITENUTO che le stesse Strutture sanitarie devono dotarsi di tutti i predetti requisiti e consolidarne l'efficienza, per garantire la corretta applicazione del modello organizzativo di miglioramento del percorso di immissione in lista di trapianto renale, entro 12 mesi dalla data di approvazione del presente provvedimento;

RITENUTO che ogni Struttura sanitaria pubblica e privata accreditata a contratto regionale che tratta la casistica, deve assicurare l'attivazione di un percorso di presa in carico specialistico dedicato e precodificato, idoneo a garantire l'esecuzione entro un tempo di tre mesi, di tutti gli accertamenti diagnostici e le visite specialistiche necessarie all'immissione del paziente nelle liste di attesa per il trapianto renale;

RITENUTO, pertanto, che le Strutture sanitarie che fanno parte della Rete regionale del trapianto di rene da cadavere o da vivente, devono organizzare e garantire la disponibilità di agende dedicate interne all'Ente e/o avvalendosi di apposite collaborazioni;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

STABILITO che per gli Erogatori Pubblici le azioni previste dal presente provvedimento, con particolare riguardo all'attivazione della presa in carico propedeutica all'immissione del paziente nelle liste di attesa per il trapianto renale, rappresentano obiettivo prioritario dei Direttori Generali ai sensi del vigente contratto;

CONSIDERATO che la definizione di un percorso di presa in carico che riconosca afferenze predefinite tra Centri proponenti il candidato al trapianto e Centri Trapianto, favorisce i rapporti tra specialisti (stewardship per il personale addetto all'immissione in lista ed alla cura dei trapiantati, supporto per pareri di secondo livello) o l'attivazione di programmi particolari (es. trapianto da vivente) all'interno di accordi interaziendali;

DATO ATTO che le Strutture sanitarie che effettuano il trapianto di rene in regione Lombardia sono le seguenti:

- IRCCS Fondazione Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano,
- ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano,
- IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano,
- ASST Spedali Civili di Brescia,
- ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo,
- ASST Sette Laghi Ospedale di Circolo di Varese,
- IRCCS Fondazione Policlinico San Matteo di Pavia;

RITENUTO di approvare le indicazioni degli azionamenti tra Centri trapianti di rene e Centri proponenti che trattano la patologia renale cronica avanzata, come indicati nell'Allegato al presente provvedimento;

RITENUTO di dare mandato al Centro Regionale per i Trapianti (CRT):

- di coordinare la formazione nei Centri proponenti e delle figure professionali coinvolte nel processo di immissione in lista di trapianto di rene e di successivo follow up del trapiantato;
- di promuovere la donazione d'organo presso le Strutture Sanitarie regionali, monitorando l'attività di donazione/trapianto;
- di verificare, presso le Strutture sanitarie coinvolte, l'attuazione delle disposizioni regionali relative alla gestione delle liste di attesa dedicate al trapianto renale secondo le disposizioni del presente provvedimento;
- di comunicare alla DG Welfare il raggiungimento degli obiettivi del presente provvedimento attraverso la misurazione degli indicatori di processo e di esito indicati nell'Allegato al presente provvedimento;

VISTA la legge regionale 7/07/2008, n. 20 *"Testo unico delle leggi regionali in materia di organizzazione e personale"* e tutti i provvedimenti relativi all'assetto organizzativo della Giunta regionale;



Regione Lombardia
LA GIUNTA

VAGLIATE e fatte proprie le predette considerazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge,

DELIBERA

1. di approvare il documento tecnico *“Programma Regionale Trapianto di Rene da vivente e da cadavere: linee di indirizzo clinico-organizzative per la definizione di percorsi per migliorare l'efficienza dei processi di immissione in lista di trapianto”* predisposto dalla Commissione Tecnica in tema di trapianto renale della Rete Nefrologica Lombarda e dal Gruppo di lavoro coordinato dal Coordinamento Regionale Trapianti - di cui all'Allegato parte integrante del presente provvedimento;
2. di dare atto che il documento tecnico è stato approvato dal Coordinamento della Rete Nefrologica Lombarda in data 13/02/2026;
3. di stabilire che le Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto che sul territorio trattano le patologie nefrologiche, devono dotarsi di tutti i requisiti prescritti nel documento tecnico e consolidarne l'efficienza, entro 12 mesi dalla data di approvazione del presente provvedimento per garantire la corretta applicazione del modello organizzativo di miglioramento del percorso di immissione in lista di trapianto renale;
4. di stabilire che ogni Struttura sanitaria pubblica e privata accreditata a contratto regionale che tratta la casistica, deve assicurare l'attivazione di un percorso di presa in carico specialistico dedicato e precodificato, idoneo a garantire l'esecuzione entro un tempo di tre mesi, di tutti gli accertamenti diagnostici e le visite specialistiche necessarie all'immissione del paziente nelle liste di attesa per il trapianto renale;
5. di stabilire che le Strutture sanitarie che fanno parte della Rete regionale del trapianto di rene da cadavere o da vivente, devono organizzare e garantire la disponibilità di agende dedicate interne all'Ente e/o avvalendosi di apposite collaborazioni;
6. di stabilire che per gli Erogatori Pubblici le azioni previste dal presente provvedimento, con particolare riguardo all'attivazione della presa in carico propedeutica all'immissione del paziente nelle liste di attesa per il trapianto renale, rappresentano obiettivo prioritario dei Direttori Generali ai sensi del vigente contratto;
7. di approvare le indicazioni degli azionamenti tra Centri trapianti di rene e Centri proponenti che trattano la patologia renale cronica avanzata, come indicati nell'Allegato al presente provvedimento, che rappresentano l'attuale



Regione Lombardia
LA GIUNTA

suddivisione territoriale;

8. di dare mandato al Centro Regionale per i Trapianti (CRT):
 - di coordinare la formazione nei Centri proponenti e delle figure professionali coinvolte nel processo di immissione in lista di trapianto di rene e di successivo follow up del trapiantato;
 - di promuovere la donazione d'organo presso le Strutture Sanitarie regionali, monitorando l'attività di donazione/trapianto;
 - di verificare, presso le Strutture sanitarie coinvolte, l'attuazione delle disposizioni regionali relative alla gestione delle liste di attesa dedicate al trapianto renale secondo le disposizioni del presente provvedimento;
 - di comunicare alla DG Welfare il raggiungimento degli obiettivi del presente provvedimento attraverso la misurazione degli indicatori di processo e di esito indicati nell'Allegato al presente provvedimento;
9. di attestare che l'adozione del presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi per il Bilancio regionale, in quanto si tratta della sperimentazione di un modello di efficientamento organizzativo di prestazioni già erogate dal Sistema sociosanitario regionale;
10. di attestare che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D.Lgs. 33/2013;

IL SEGRETARIO
RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

**PROGRAMMA REGIONALE TRAPIANTO DI RENE DA VIVENTE E DA CADAVERE:
LINEE DI INDIRIZZO CLINICO-ORGANIZZATIVE PER LA DEFINIZIONE DI PERCORSI PER
MIGLIORARE L'EFFICIENZA DEI PROCESSI DI IMMISSIONE IN LISTA DI TRAPIANTO**

Documento realizzato dal Tavolo Rete Nefrologie/Trapianti - DG Welfare Polo Ospedaliero

Elenco autori

Alessandra Beltrame	ASST Santi Paolo e Carlo
Alessandra Butti	ASST Lariana
Alessandra Pola	ASST Spedali Civili BS
Alessandro Scardoni	DG Welfare-Reti Assistenziali e Organizzative
Anna Lisa Fumagalli	ATS Città Metropolitana di Milano
Andrea Ambrosini	ASST Sette Laghi – Ospedale di Circolo Macchi
Andrea Cavalli	ASST Lecco
Annalisa Feliciani	ASST Bergamo Est
Annarita Plati	ASST Papa Giovanni XXIII BG
Antonella Di Giacomo	ASST della Brianza
Camilla Maffei	ASST Spedali Civili BS
Carlo Alfieri	Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico
Carlo Taietti	ASST BG Ovest
Cristina Airaghi	ASST Fatebenefratelli-Sacco
Elena Amina Scola	DG Welfare-Reti Assistenziali e Organizzative
Eleonora Galbiati	ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda
Enrico Minetti	ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda
Erika Casiraghi	ASST Papa Giovanni XXIII BG
Federico Alberici	ASST Spedali Civili BS
Filippo Mangione	ASST Lodi
Francesca Valerio	ASST Spedali Civili BS
Francesca Visco	ATS Città Metropolitana di Milano
Fulvia Erasmi	ASST Melegnano Martesana
Giulia Vanessa Re Sartò	ASST Fatebenefratelli-Sacco
Giuseppe Castellano	Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico IRCCS
Giuseppe Piccolo	Coordinamento Regionale Trapianti DG Welfare-Polo Ospedaliero
Marco De Cicco	ASST Sette Laghi – Ospedale di Circolo Macchi
Marco Pozzi	ASST della Brianza
Marco Sacchi	AREU – Coordinamento Regionale di Procurement
Marilena Gregorini	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo PV
Massimo Cardillo	Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico
Mauro Pezzotta	ASST Bergamo Est
Nicola Bossini	ASST Spedali Civili BS
Paola Salvi	Coordinamento Regionale Trapianti c/o Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico
Paolo Fabbrini	ASST Nord Milano
Piero Ruggerenti	ASST Papa Giovanni XXIII
Rossana Caldara	IRCCS Ospedale S. Raffaele di Milano
Simona Verdesca	Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico
Teresa Rampino	Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo PV
Valentina Portalupi	ASST Papa Giovanni XXIII
Valeriana Colombo	ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda
Veronica Terraneo	ASST Nord Milano
Viviana Sioli Biologo	Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Indice

1. Introduzione	3
1.1 Analisi dei dati epidemiologici e volumi di attività	4
1.2 Analisi delle criticità	6
2. Obiettivi e finalità	7
3. Modello Organizzativo Regionale	8
3.1 Definizione delle strutture partecipanti alla Rete	8
3.2 Requisiti organizzativi minimi per i centri dialisi delle strutture pubbliche e del privato accreditato (non sede di trapianto)	8
3.3 Requisiti organizzativi minimi delle strutture nefrologiche sede di trapianto renale	11
3.4 Valutazione degli esami necessari allo studio del ricevente per l'immissione in lista Trapianto, compresa la valutazione immunologica	13
3.5 Trapianto renale da donatore vivente, percorso FAST TRACK	14
3.6 Valutazione degli esami necessari allo studio per idoneità del donatore vivente, compresa la valutazione immunologica	16
4. Azzonamenti	17
4.1 Modello di Afferenza e Organizzazione della Rete	17
4.2 Analisi degli Azzonamenti e Dinamicità del Modello	17
4.3 Tabella delle Afferenze Reali (dati verificati NITp)	18
4.4 Analisi Visiva delle Afferenze per Hub	21
5. Cartella Elettronica Informatizzata per la gestione della lista d'attesa	25
6. Indicatori	26
7. Progettualità	28
7.1 Formazione sulla comunicazione del personale infermieristico e medico per la promozione della donazione da vivente	28
7.2 Implementazione dell'applicativo Donor Manager	28
7.3 Percorsi interaziendali per i pazienti per facilitare l'esecuzione di esami per l'immissione in lista di trapianto	29
Riferimenti bibliografici e documentali	30
Allegato 1 – Elenco e classificazione dei centri di nefrologia e dialisi lombardi	31
Allegato 2 – Elenco degli esami per l'immissione in lista ricevente	33
Allegato 3 – Elenco degli esami per il donatore vivente	40

1. Introduzione

Il trapianto di rene rappresenta la terapia sostitutiva della funzione renale associata alla migliore prognosi e qualità della vita dei pazienti affetti da malattia renale cronica terminale (1-2). L'accesso a questa tipologia di trattamento rimane ancora limitato dal persistere di una discrepanza tra organi disponibili e numero di pazienti in lista di trapianto, motivo per il quale sono in atto diverse politiche per sostenere le donazioni d'organo (da vivente e da cadavere), anche a mezzo di importanti processi di formazione e sensibilizzazione del personale sanitario e della popolazione generale.

Oltre alla carenza di donatori, altre condizioni limitano l'accesso a questa fondamentale opzione di cura: una, non modificabile, dovuta alla non idoneità dei pazienti per le condizioni cliniche sempre più complesse associate ad una età avanzata; l'altra di carattere organizzativo del sistema sanitario, quindi, modificabile e migliorabile attraverso interventi mirati alla definizione e operatività di percorsi clinico assistenziali specifici con l'obiettivo di indirizzare i pazienti, quando ve ne siano le condizioni di appropriatezza, verso l'iter trapiantologico garantendo tempi consoni all'esecuzione degli accertamenti diagnostici e clinici propedeutici.

L'adozione di modelli organizzativi che rendono effettivo e virtuoso il percorso di preparazione dei pazienti per l'immissione in lista di trapianto di rene da donatore cadavere e/o per la coppia donatore vivente/ricevente, consentirebbe non solo un miglioramento in termini di qualità e quantità di vita dei pazienti con malattia renale avanzata (3), ma anche un efficientamento delle risorse per il Sistema Sanitario Regionale (SSR) grazie alla sospensione, o meglio al non inizio, del trattamento dialitico cronico.

L'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018 – Rep. Atti 16/CSR (4), ha definito i requisiti minimi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi e i criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle stesse, e ha anche previsto che, per garantire l'efficienza del sistema-trapianti e la continuità assistenziale, esista un percorso di connessione tra la struttura che effettua trapianti e le strutture sanitarie territoriali idonee a gestire le fasi di pre-trapianto e post trapianto.

L'Accordo Stato Regioni del 4 agosto 2021 (Rep. Atti 149/CSR) ha definito i requisiti regionali di funzionamento del percorso di accesso al trapianto di rene da donatore vivente con indicazione dei compiti delle strutture nefrologiche, delle strutture di trapianto e dei CRT.

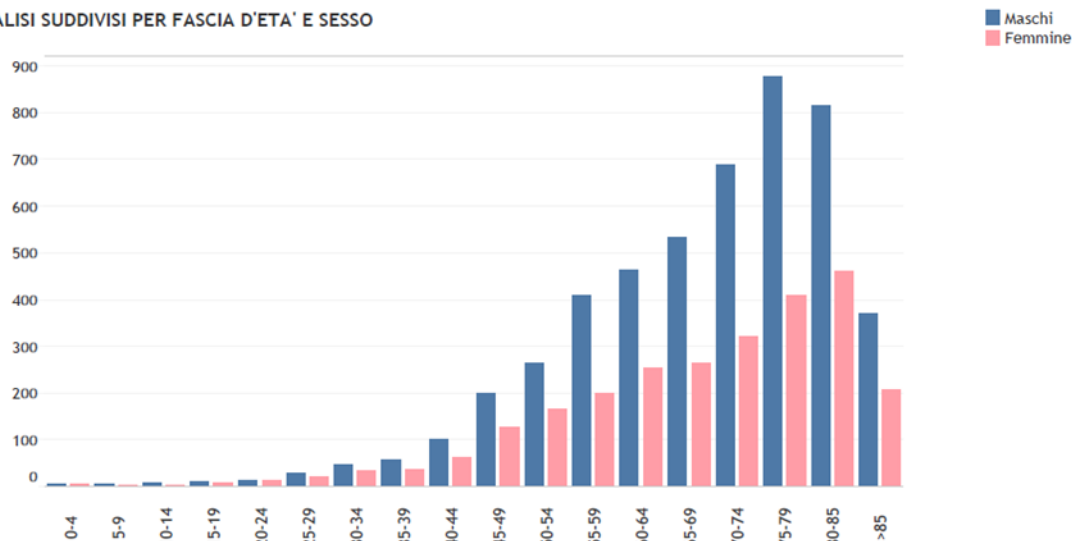
La DGR n. XII/3720 del 30 dicembre 2024 ("Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2025"), ha dato mandato al Tavolo Tecnico "Nefrologie Trapianti" di redigere il documento "Programma Regionale Trapianto di Rene da vivente e da cadavere" secondo i seguenti principi:

- informare tutti i pazienti con malattia renale cronica avanzata, e potenzialmente idonei, circa la possibilità del trapianto come miglior opzione terapeutica;
- informare tutti i pazienti e i congiunti maggiorenni circa la possibilità di un trapianto da donatore vivente, aggiuntivo e non sostitutivo del trapianto da cadavere, ma appropriato soprattutto in relazione alla possibilità di evitare l'inizio della terapia dialitica sostitutiva (trapianto pre-emptive);
- definizione della rete suddivisa in Centri Trapianti e Centri Proponenti (tutte le Strutture di Nefrologia e Dialisi);
- definizione delle risorse umane e organizzative necessarie all'implementazione del percorso di avvio al trapianto. In particolare, la descrizione dei ruoli del Transplant Nurse Coordinator all'interno del Centro Trapianti, del Case Manager addetto al percorso per il Trapianto all'interno delle strutture proponenti e del tempo del medico da dedicare al processo di immissione in lista;
- revisione dei percorsi dedicati per la valutazione del candidato al trapianto, compresa la
- valutazione della coppia da vivente per inserimento in lista e completamento dell'iter necessario;
- incaricare il CRT di svolgere programmi di formazione continua di tutte le figure coinvolte, con predisposizione ed avviamento di corsi ad hoc;
- definizione di indicatori ed obiettivi attesi per le strutture del SSR.

1.1 Analisi dei dati epidemiologici e volumi di attività (fonte report 2024 del Registro Regione Lombardia Dialisi e Trapianto)

Regione Lombardia ha eseguito la mappatura dei centri dialisi e dispone un registro di Dialisi e Trapianto alimentato da dati amministrativi. In questo registro possono essere reperite le informazioni inerenti alla numerosità di pazienti trattati sia a livello regionale che a livello di ogni singolo centro. Inoltre, è possibile consultare il numero di pazienti inviati a trapianto dai centri proponenti e il numero di trapianti effettuati in ognuno dei 7 centri trapianti Lombardi. A dicembre 2024, in Lombardia, si registravano 7487 pazienti prevalenti ed una incidenza di nuovi dializzati pari a 1703 pazienti, la cui distribuzione per fasce di età e sesso è riportata in figura 1.

PAZIENTI VIVI IN DIALISI SUDDIVISI PER FASCIA D'ETA' E SESSO



PAZIENTI INCIDENTI SUDDIVISI PER FASCIA D'ETA' E SESSO

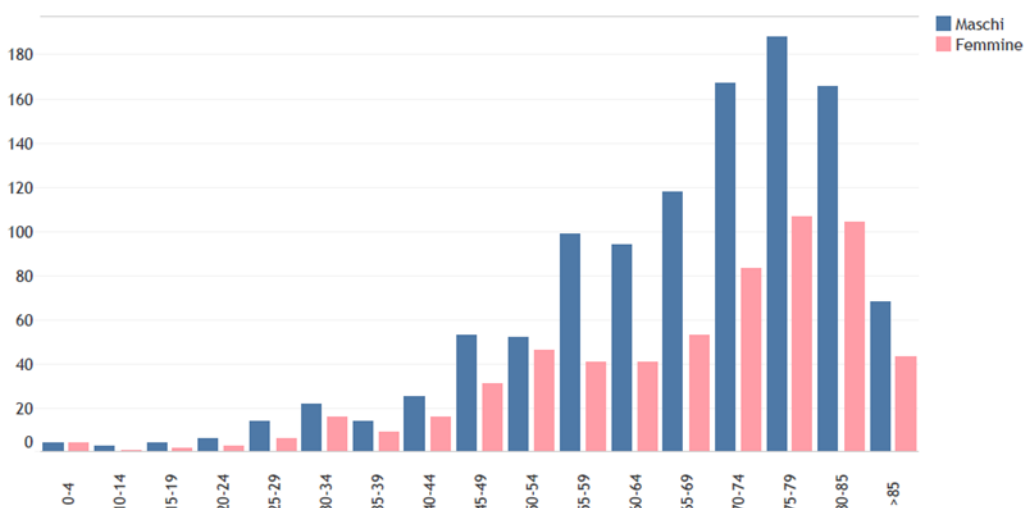


Figura 1: distribuzione per sesso ed età dei pazienti prevalenti (pannello superiore) ed incidenti (pannello inferiore) in regione Lombardia alla data del 31/12/24 (fonte registro Regionale Dialisi e Trapianto).

Nel 2024, a fronte di questa popolazione in terapia sostitutiva dialitica, sono stati eseguiti 454 nuovi trapianti di rene, di cui 26 combinati (fegato-rene e rene-pancreas). Del totale dei trapiantati 383 (87%) sono cittadini Lombardi mentre 71 (13%) sono cittadini provenienti da fuori regione. Il numero di trapianti da vivente (49 nel 2024) rappresenta il 10% del totale e non mostra segnali di incremento rispetto agli anni precedenti. Il numero di trapianti di rene da donatore vivente per milione di popolazione è quindi attualmente di 4.9 pmp.

Al 30/06/2025 i pazienti in lista d'attesa per trapianto da donatore cadavere erano 957 di cui 529 (55.3%) in lista attiva e 428 sospesi (44.7%) e la percentuale di pazienti pre-emptive in lista d'attesa è il 7% del totale. Un altro dato rilevante è il tempo tra l'inizio della terapia dialitica e l'immissione in lista di trapianto che in Lombardia varia, a seconda dei Centri, tra 6 e 12 mesi.

Si evidenzia come il trapianto renale rappresenti un'opzione terapeutica solo per circa il 7% della popolazione dialitica lombarda al dicembre 2024 (ovvero solo per 529 pazienti attivi in lista su 7487 dializzati) percentuale che si abbassa ulteriormente se si considera la possibilità di immissione in lista di pazienti pre-emptive.

Sicuramente è ipotizzabile che molti pazienti nelle fasce di età più alte siano non idonei per motivi clinici e, come mostrato in figura 1, il 56% di pazienti ha più di 70 anni, ma anche rimodulando il rapporto tra pazienti in lista e pazienti under 70 emerge che la proposta terapeutica trapiantologica rimane bassa, ferma al 15,5%. Inoltre, il confronto tra le fasce di età di dializzati prevalenti e di trapiantati, mostra come vi sia un'ampia sovrapposizione tra le due categorie di pazienti nella fascia tra i 55 e i 70 anni, indicando che la non candidabilità per età sia in realtà solo una parte del problema.

1.2 Analisi delle criticità

I dati disponibili, desunti dal Registro NITp e dai Report CNT, evidenziano come in Regione Lombardia permanga una criticità in relazione al numero di pazienti iscritti in lista di attesa per trapianto; questo dato si conferma anche dal confronto con le regioni limitrofe, che, pur avendo una popolazione complessivamente inferiore, presentano un numero di candidati in lista sostanzialmente analogo.

Si osserva inoltre una percentuale più elevata di pazienti temporaneamente sospesi dalla lista, prevalentemente per motivazioni di natura clinica o amministrativa.

Anche sul versante del trapianto da donatore vivente, l'analisi comparativa con le altre regioni italiane indica livelli di attività inferiori alla media, evidenziando un potenziale margine di miglioramento a livello regionale.

Questi dati suggeriscono quindi, una difficoltà del sistema nello stimolare il percorso di trapianto sia da donatore cadavere, che da donatore vivente, e il considerevole numero di pazienti sospesi potrebbe indicare la necessità di migliorare il processo di immissione e mantenimento in lista attiva.

Il numero elevato di pazienti sospesi e l'eterogeneità della gestione della lista tra i vari centri trapianti, mostra come siano carenti figure che operino un coordinamento attivo finalizzato a migliorare la presa in carico dei pazienti e degli eventuali donatori. Laddove l'attività è più controllata si evidenzia un migliore successo del processo di inserimento in lista e dei numeri superiori in termini di trapianti eseguiti.

Appare, quindi, fondamentale sviluppare dei percorsi che agevolino ed incrementino l'immissione in lista di trapianto renale per tutti i pazienti candidabili e migliorare l'efficienza dei processi già in essere per ridurre il numero di pazienti in lista sospesi.

2. Obiettivi e finalità

Scopo del presente lavoro documento è strutturare un modello organizzativo finalizzato a migliorare l'efficienza dei processi di immissione in lista di trapianto renale, creando percorsi organizzativi strutturati ed omogenei a livello regionale, nel rispetto delle linee di indirizzo Nazionali e Regionali (5). Nello specifico gli obiettivi sono:

- Garantire la presenza di una struttura ambulatoriale multidisciplinare (nefrologo, infermieri di dialisi e trapianto, psicologo) di cura della malattia renale cronica avanzata che fornisca precocemente informazioni rispetto al percorso trapiantologico come terapia sostitutiva, con focus particolare sul tema della donazione da vivente;
- Individuare le figure professionali di riferimento necessarie per accompagnare il paziente nel percorso di immissione in lista di trapianto e per creare un'interazione efficace tra centri trapianti e centri proponenti;
- Favorire, dopo il trapianto, la nuova presa in carico dei pazienti nei centri proponenti;
- Uniformare il percorso diagnostico che permette l'inserimento in lista di trapianto tra i vari centri trapianti regionali;
- Costruire un percorso diagnostico terapeutico che permetta di eseguire tutti gli accertamenti necessari in un lasso di tempo inferiore a 3 mesi (maggiore è il tempo che il paziente passa in dialisi e peggiore sarà la sua prognosi) costruendo agende con slot/priorità specifici per questa categoria;
- Costruire indicatori di monitoraggio della rete, di processo e di risultato.

Il CRT ha il compito di coordinare la formazione dei centri proponenti e delle figure professionali coinvolte nel processo di immissione in lista di trapianto e di successivo follow up del trapiantato cronico. Inoltre, promuove la donazione d'organo presso le Strutture Sanitarie della Regione, ne monitora l'attività di donazione/trapianto e svolge ruolo attivo di controllo circa l'attuazione delle disposizioni regionali relative alla gestione delle Liste di Attesa per il Trapianto. Verifica e comunica il raggiungimento degli obiettivi del presente documento attraverso la misurazione degli indicatori di processo e di esito.

3. Modello Organizzativo Regionale

3.1 Definizione delle strutture partecipanti alla Rete

Nella Tabella riportata nell'**Allegato 1** sono indicate le Strutture Sanitarie che sul territorio lombardo trattano le patologie nefrologiche, caratterizzate in funzione della diversa tipologia di prestazioni erogate.

Le Strutture in questione si suddividono nelle seguenti categorie:

- 1) Strutture di nefrologia e dialisi **Centro trapianti** pubbliche e private convenzionate,
- 2) Strutture di nefrologia e dialisi **non Centro trapianti** pubbliche e private convenzionate,
- 3) Strutture di **sola dialisi dotate di servizi ambulatoriali**,
- 4) Strutture ambulatoriali di **sola dialisi non dotate di servizi ambulatoriali**.

Per ogni tipologia di Struttura, sono stati individuati e descritti i requisiti organizzativi minimi di cui le stesse Strutture devono dotarsi e consolidarne l'efficienza, per garantire la corretta applicazione del modello organizzativo che il presente documento propone per il miglioramento del percorso di immissione in lista di trapianto renale.

Le strutture elencate ai punti 2 e 3 sono funzionalmente da considerarsi identiche per la gestione dei percorsi dei pazienti, occupandosi sia della gestione pre-dialitica che dialitica. I requisiti, quindi, saranno descritti nel paragrafo 3.2 di questo documento.

Diverse sono le strutture descritte al punto 4) che offrono solamente un servizio di emodialisi senza essere dotate di un percorso pre-dialitico di presa in carico.

In questo setting particolare si possono verificare due possibili condizioni:

- i pazienti giungono al Centro con un percorso di immissione in lista pre-emptive completato,
- i pazienti devono essere ancora avviati al percorso di trapianto.

Per questa tipologia di centri è, quindi, necessario considerare che i requisiti organizzativi minimi rientrino in quelli descritti nel paragrafo 3.2, escluso il percorso MaReA e la gestione di un ambulatorio di follow up post trapianto renale.

3.2 Requisiti organizzativi minimi per i centri dialisi delle strutture pubbliche e del privato accreditato (non sede di trapianto)

Ai fini di un efficiente di presa in carico specialistica dell'immissione in lista d'attesa per trapianto è necessario che ogni struttura sia dotata dei previsti requisiti organizzativi, quali il percorso MaReA (Malattia Renale Avanzata), e le figure professionali dedicate al processo stesso. Tali figure devono garantire il coordinamento e l'integrazione tra nefrologie di riferimento dei pazienti, centri trapianto, CRT e CNT, ed applicare le indicazioni regionali raccolte nel presente documento. Sono quindi necessari:

- **Presenza di percorso MaReA (ambulatorio Malattia Renale Avanzata):** ogni nefrologia deve costruire un percorso agevolato per la cura della malattia renale cronica avanzata (stadio V) costituito da nefrologo, infermieri, dietista e psicologo. Oltre alla cura delle fasi avanzate della malattia con la possibilità di visite frequenti (anche mensili) il percorso deve necessariamente avere tra i suoi scopi anche quello di introdurre precocemente, al paziente potenzialmente eleggibile, le informative sulla scelta trapiantologica, includendo ed evidenziando in modo particolare la possibilità del trapianto da donatore vivente. Nell'ambulatorio dovrà essere chiaramente stabilito, e descritto in apposite procedure aziendali, un percorso in cui l'equipe multidisciplinare MaReA propone il trapianto, supporta e informa il paziente, e/o un eventuale donatore, sul tema specifico, indicando tutte le tappe del percorso che si renderanno necessarie.
- **Definizione di un tempo minimo dedicato all'immissione in lista trapianto per l'equipe medica:** ogni nefrologia dovrà declinare un modello organizzativo, flessibile a seconda delle esigenze locali, che preveda e dia evidenza certa, di un monte orario di attività medica dedicata alla gestione della immissione in lista di trapianto, tramite la creazione di appositi ambulatori/spazi di lavoro in cui il/i professionista/i nefrologo si occupi/no di:
 - Proporre il programma trapiantologico al singolo paziente prendendo in esame in prima istanza la possibilità di una donazione di rene da vivente;
 - Avviare l'iter della valutazione di idoneità al trapianto renale, ed in caso di possibile donazione di rene da vivente, darne segnalazione al Centro Trapianti selezionato per concordare il percorso migliore per la coppia donatore/ricevente;
 - Affidare all'Infermiere referente (di seguito definito Case Manager) del proprio centro l'elenco e la priorità delle indagini da programmare;
 - Valutare l'esito delle singole indagini utilizzando i criteri di buona pratica clinica, in adesione alle linee guida nazionali e internazionali.
- **Presenza del Nefrologo referente per i rapporti centro proponente e centro trapianti (20% FTE)** con il compito di essere punto di riferimento principale per i Centri Trapianti, facilitando la comunicazione e creando un percorso di relazione professionale focalizzato e ben codificato. Nello specifico il nefrologo referente:
 - Verifica la corretta compilazione della documentazione inerente le informazioni mediche da trasmettere al Centro Trapianti selezionato, con accesso al sistema informatico Donor Manager;
 - Si confronta con il Centro Trapianti per i casi complessi e dubbi in cui è necessario stabilire a priori la fattibilità di un percorso trapiantologico, sia dal punto di vista

delle problematiche cliniche, che nei casi complessi dal punto di vista sociale e psicologico-attitudinale;

- Trasmette con l'aiuto del Case Manager la documentazione al Centro Trapianti e risulta interfaccia per le conseguenti eventuali necessità di confronto;
- Mantiene aggiornato il Centro Trapianti circa lo stato di salute del soggetto in lista attiva, in questo ruolo coordina e sollecita i colleghi nefrologi dell'equipe di appartenenza alla programmazione degli esami dovuti per il mantenimento in lista, segnala anche eventuali necessità intercorrenti di sospensione temporanea e comunica puntualmente la fine dell'episodio intercorrente che ha portato a sospensione.

- **Presenza dell'infermiere Referente (Case Manager) per il Programma Trapianto di rene (minimo 30% FTE per ogni 150 pazienti in terapia sostitutiva)**, tale figura va istituita allo scopo di divenire il Case Manager per l'immissione in lista di trapianto, con un ruolo che parte dalla formazione e sensibilizzazione del paziente nell'ambulatorio MaReA fino allo svolgimento e invio di esami al Centro Trapianti. Nello specifico l'infermiere referente:

- Effettua colloqui informativi specifici con il paziente relativi al programma di trapianto renale da donatore vivente e cadavere e al relativo iter diagnostico terapeutico, sin dal percorso di predialisi (MaReA);
- Nel caso di coppie donatore/vivente si coordina immediatamente con il Centro Trapianti selezionato per eseguire e trasmettere i necessari esami prodromici all'iter di valutazione di idoneità a donazione e trapianto;
- Programma gli accertamenti strumentali e le visite specialistiche che dovranno essere effettuati secondo le indicazioni del nefrologo di riferimento del paziente;
- Diventa punto di riferimento costante per i pazienti durante il percorso di immissione in lista, affrontando eventuali problematiche pratiche, ma anche dubbi/perplessità che possano insorgere durante il programma, avvalendosi di tutta l'equipe del centro (nefrologo, psicologo);
- Verifica la compliance del paziente rispetto alle indicazioni fornite e l'aderenza al percorso di cura;
- Compila, e mantiene aggiornata, la documentazione clinica (informatica Donor Manager/cartacea) da condividere con il centro trapianti;
- Contribuisce/partecipa all'assolvimento del debito informativo (raccolta dati integrativi) nei confronti di regione Lombardia, CRT, NIT, CNT;

- Partecipa ai processi di formazione continua che verranno dedicati all'argomento trapianto e riporta il proprio know-how nell'equipe nefrologica di appartenenza.
- **Presenza del percorso di presa in carico dedicato e precodificato:** ogni Struttura sanitaria pubblica e privata accreditata, deve assicurare l'attivazione di un percorso di presa in carico idoneo a garantire l'esecuzione entro un tempo di tre mesi, di tutti gli accertamenti diagnostici e le visite specialistiche necessarie all'immissione del paziente nelle liste di attesa per il trapianto renale.

La struttura sanitaria deve attuare una presa in carico specialistica del paziente in studio per trapianto di organo, per tutti gli ambiti previsti. L'obiettivo della presa in carico è consentire al Case Manager di aver la possibilità di organizzare il percorso di studio del paziente tramite la presenza di agende dedicate interne all'ente e avvalendosi di apposite collaborazioni con altre strutture di riferimento per l'erogazione dei servizi mancanti. L'elenco delle prestazioni da strutturare nel percorso è incluso all'interno dell'allegato 2

- **Ambulatorio follow-up trapianti renali cronici:** ogni centro nefrologico dotato di struttura complessa di Nefrologia, deve rendersi disponibile alla costituzione di un ambulatorio per il follow up di pazienti portatori di trapianto renale in condizioni cliniche stabili e giudicati dimissibili dall'ambulatorio del Centro Trapianti.

3.3 Requisiti organizzativi minimi delle strutture nefrologiche sede di trapianto renale

Il setting organizzativo e le responsabilità del centro trapianti per il trapianto renale sono fondamentali per garantire la qualità nella valutazione iniziale del candidato al trapianto renale. Secondo le linee guida più attuali, l'organizzazione del centro trapianti dovrebbe essere multidisciplinare, integrata e ben strutturata per assicurare un approccio centrato sul paziente e orientato agli outcome. I centri trapianti di Regione Lombardia rispecchiano completamente questa tipologia di organizzazione, la presenza di diverse figure cliniche (nefrologo, chirurgo trapiantologo, anestesista rianimatore) è un fatto assodato e costantemente monitorato con specifici audit del CRT. Pertanto, scopo di questo documento rimane quello di ottimizzare il processo Nefrologico di immissione in lista, a prescindere dalla organizzazione di ogni struttura di Trapianto.

Va ricordato che il Centro Trapianti rappresenta al tempo stesso un Centro Proponente e, per questo motivo, i requisiti organizzativi saranno uguali a quelli precedentemente descritti, ma completati dalle necessità specifiche. Dovranno essere presenti, e con chiari compiti, figure professionali necessarie all'interazione centro proponente-paziente-centro trapianti che rendano possibile un efficiente sistema di valutazione dell'idoneità trapiantologica.

- **Transplant Nurse (FTE= 100%) con il compito di:**

- Prende in carico le richieste di accertamento di idoneità a trapianto renale da donatore cadavere e da donatore vivente provenienti dagli Ambulatori della MaReA/Centri Proponenti della Regione. Prima di fornire un appuntamento presso il centro trapianti, verifica che il candidato sia in possesso della documentazione minima necessaria;
- Effettua colloqui informativi specifici con il paziente, la famiglia e l'eventuale donatore, relativi al programma di trapianto renale da donatore vivente e cadavere con particolare focus sui processi organizzativi pre-trapianto e del post trapianto;
- Nel caso di trapianto da vivente, avvia immediatamente gli esami di compatibilità fra i possibili donatori ed il ricevente e raccoglie l'esito degli stessi per presentarli all'équipe medica del Centro Trapianti;
- Programma eventuali accertamenti strumentali/visite specialistiche che dovranno essere necessariamente effettuati presso il Centro Trapianti di riferimento e non nel Centro Proponente;
- Pianifica le visite specialistiche collegiali di idoneità presso il Centro Trapianti;
- Si occupa, su indicazione del team multidisciplinare, degli atti amministrativi necessari alla sospensione dalla lista, monitora e facilita il processo di riattivazione in lista al termine dell'evento acuto;
- Cura il debito informativo verso CRT e CNT relativo alla gestione della lista d'attesa e ai trapianti eseguiti, compreso l'inserimento dei dati dei trapianti da vivente nel SIT;
- Collabora con l'infermiere di riferimento del Centro Proponente nel percorso di accertamento per la valutazione dei candidati in tutti gli aspetti dell'immissione in lista

- **Equipe Nefrologica Centro Trapianti (ECT)**

Declina la propria attività lavorativa all'interno del team multidisciplinare Trapianti al fine di:

- Coordinare e valutare l'idoneità a trapianto renale all'interno del team multidisciplinare aziendale;
- Informare il paziente, l'eventuale donatore, e la famiglia sull'importanza dell'aderenza terapeutica in ogni fase del percorso di trapianto;
- Gestire la revisione periodica di idoneità al trapianto;
- Proporre, in comune accordo al team multidisciplinare, programmi speciali di trapianto renale (trapianto renale doppio, trapianto renale combinato con altri organi, trapianto renale a rischio immunologico elevato etc.);

- Pianificare il trapianto di rene da donatore vivente e verificare la possibilità di inserimento nel programma cross-over, attivando il programma di valutazione fast track;
- Prendere in carico la valutazione di idoneità nefrologica di eventuali donatori samaritani su indicazione del Centro Regionale Trapianti;
- Coordinare e gestire direttamente la Lista di Attesa Trapianto renale da donatore cadavere tramite il supporto informatico (Donor Manager);
- Gestire la trasmissione al CRT dei documenti necessari per la Commissione di Parte Terza nei tempi previsti;
- Permettere al nefrologo di riferimento per l'immissione in lista nel Centro Trapianti di interfacciarsi con i referenti del Centro Proponente e mantenere attivi tutti i canali di comunicazione per ottimizzare l'immissione in lista trapianto. Nello specifico deve supportare le decisioni del Nefrologo del Centro Proponente nei casi complessi sia con un contributo personale sia riportando all'interno del team trapiantologico eventuali temi di discussione. Deve anche farsi carico di valutare eventuale allocazione al Centro Trapianti di procedure diagnostiche/visite specialistiche per casi specifici in cui la competenza dei consulenti del Centro Trapianti non sia sostituibile con valutazioni decentrate. Infine, si interfaccia e gestisce Rapporti con il CRT e CNT.
- L'ECT riaffida i pazienti portatori di trapianto renale in condizioni cliniche stabili ai Centri Proponenti.

3.4 Valutazione degli esami necessari allo studio del ricevente per l'immissione in lista trapianto

L'elenco degli esami necessari all'immissione in lista di trapianto renale è stato revisionato e riportato nell'allegato 2 al presente documento. Il lavoro è l'esito di una revisione che ha tenuto come riferimento i documenti congiunti SIN-SITO, linee guida europee ERBP (6) e internazionali KDIGO sull'argomento (7). Nell'allegato è inoltre rappresentata una flow-chart che guida il timing dell'esecuzione degli esami. Lo scopo è di impostare dapprima gli accertamenti che frequentemente possono evidenziare la non idoneità dei pazienti (temporanea o permanente), al fine di evitare il proseguimento dell'iter con esami invasivi e non più necessari. Vengono infine elencati gli esami necessari per il mantenimento in lista attiva di trapianto e la periodicità con cui devono essere eseguiti, compresi quelli necessari per la valutazione della compatibilità HLA e dell'eventuale rischio immunologico del trapianto.

3.5 Trapianto renale da donatore vivente, percorso FAST TRACK

La donazione di rene da vivente è regolamentata nel nostro Paese da norme (Legge 26 giugno 1967 n. 458 "Trapianto del rene tra persone viventi"), protocolli specifici (Accordo Stato-Regioni del 31 gennaio 2002 relativo alle "Linee guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere") e requisiti organizzativi (Accordo Stato-Regioni del 4 agosto 2021 "Progetto per il trapianto di rene da donatore vivente") ed è consentita tra consanguinei, affettivamente correlati (ad esempio: marito e moglie) e non correlati (amici) e anche in favore di una persona sconosciuta (donazione samaritana). L'atto di donazione deve essere un atto gratuito, libero e consapevole.

L'avanzamento delle conoscenze scientifiche permette oggi di superare barriere un tempo considerate invalicabili ed è possibile ora procedere alla donazione da vivente anche in condizioni di incompatibilità di gruppo sanguigno o di altri motivi di carattere immunologico (per es. presenza di anticorpi anti-HLA preformati).

Esistono quindi, oltre alla procedura standard, programmi non standard:

- trapianto ABO incompatibile: donatore e ricevente presentano incompatibilità di emogruppo ABO (isoemoagglutinine anti-A e anti-B);
- trapianto Cross Over: donatore e ricevente non sono compatibili per la presenza di anticorpi anti HLA o anti AB o per altri motivi. In questo caso, se presente una coppia analoga, i donatori e i riceventi delle due diverse coppie si "incrociano" se biologicamente compatibili tra loro. Se le coppie sono numerose è possibile procedere a più trapianti incrociati, o se si rende disponibile un donatore vivente samaritano è possibile costruire delle "catene" di trapianti che coinvolgono una o più coppie incompatibili;
- trapianto "DEC-K" (DECEased Kidney paired exchange): catena di trapianto di rene da vivente tra coppie donatore-ricevente incompatibili innescata da un donatore deceduto; la catena si conclude con la "restituzione" dell'organo da parte dell'ultimo donatore vivente a un paziente in lista d'attesa da cadavere;
- I vantaggi clinici del trapianto da donatore vivente sono molteplici:
- procedere al trapianto prima dell'avvio alla dialisi (pre-emptive) in modo programmato rispetto al trapianto da donatore deceduto;
- eseguire pretrattamenti del ricevente qualora necessari (per es. desensibilizzazione);
- ridurre i tempi di ischemia e quindi i rischi di ritardata ripresa della funzione renale;
- identificare migliori match immunologici e quindi ridurre il rischio di rigetto;
- migliorare la sopravvivenza del paziente e del trapianto a breve e lungo termine.

Per tutte queste ragioni, potendo garantire un migliore esito clinico e un miglior funzionamento del sistema, il percorso di donazione da vivente e trapianto da

donatore vivente deve essere fortemente promosso e sostenuto dal sistema regionale ed in particolar modo dalle strutture Centro Trapianto.

Dopo che il Centro Proponente ha identificato eventuali possibili donatori, dovrà immediatamente fornir loro esenzione idonea per consentire di eseguire le indagini necessarie in modo gratuito. Successivamente dovrà attuare una valutazione anamnestica focalizzata al riscontro di eventuali patologie potenzialmente inibenti la donazione:

- ipertensione arteriosa
- nefrolitiasi
- nefropatie in senso lato e nefropatie renali ereditarie
- infezioni apparato urinario ricorrenti
- diabete
- pregressa neoplasia
- gravidanza in corso

In aggiunta all'analisi anamnestica andranno eseguiti (in massimo 15 giorni) uno screening base prescritto dal nefrologo del centro proponente:

- Ecografia renale
- Gruppo sanguigno
- Clearance creatininemia
- Azotemia, glicemia, emocromo
- Esame urine con sedimento
- Markers HBV, HCV, HIV

Non appena verificato che le indagini effettuate non evidenzino motivi ostativi alla donazione, si procede alla segnalazione della coppia al centro trapianti di riferimento. La gestione della coppia donatore/ricevente è da riferire sin da subito e per tutto l'iter al centro trapianti coinvolto. I Centri Trapianti dovranno possedere percorsi di valutazione rapida e contemporanea della coppia (cosiddetto percorso FAST TRACK) in cui dovranno essere eseguiti tutti gli esami necessari per ottenere l'eventuale idoneità dall'equipe multidisciplinare responsabile dell'immissione in lista di trapianto.

Il percorso FAST TRACK dovrà prevedere:

- convocazione della coppia entro 7 gg dalla segnalazione dal centro proponente ed iniziale valutazione da parte del Nefrologo e Infermiere centro trapianti con consulenza Psicologica iniziale;
- attivazione di una agenda interna alla azienda ospedaliera/IRCCS dei centri trapianti con disponibilità rapida (15 giorni dalla richiesta di attivazione) di tutti gli

accertamenti necessari ed indicati nell'allegato 2 al presente documento;

- possibilità per la figura di riferimento (TRANSPLANT NURSE) di prenotare le prestazioni nell'agenda interna o coordinarne la saturazione tramite l'ausilio di appositi uffici aziendali preposti (centro servizi, COT, ecc.);
- esecuzione in parallelo di esami di idoneità per la coppia donatore/ricevente con lo stesso principio di conseguenzialità presentato per il candidato al trapianto renale da donatore cadavere (allegato 2);
- la durata degli accertamenti per la coppia dovrà essere preferibilmente di 15 giorni (massimo 21 giorni) e le direzioni di ASST/IRCCS in collaborazione con le nefrologie Centri Trapianto, stabiliranno le modalità amministrative idonee alla rendicontazione ed erogazione dei servizi (ed es DH per centro trapianto, MAC, attività ambulatoriale semplice...);
- terminati gli accertamenti il nefrologo del Centro Trapianti attiva, entro una settimana, la commissione multidisciplinare per la determinazione di tutte le idoneità necessarie (immunologica, chirurgica, anestesiologicala e psicologica) e comunica nel minor tempo possibile l'esito della valutazione alla coppia;
- il nefrologo del Centro Trapianti, coadiuvato dal Transplant Nurse, stabilisce la validità del percorso e l'effettiva idoneità della coppia, attiva l'iter autorizzativo (commissione parte terza regionale e nulla osta della Procura).

3.6 Valutazione degli esami necessari allo studio per idoneità del donatore vivente

L'elenco degli esami necessari per valutare l'idoneità di un donatore è elencato nell'allegato 3 al presente documento. Il lavoro è l'esito di una revisione che ha tenuto come riferimento i documenti congiunti SIN-SITO e le linee guida internazionali KDIGO (8) ed europee ERBP (6). Nell'allegato è inoltre rappresentata una flow chart che guida il timing dell'esecuzione degli esami.

Lo scopo è di impostare dapprima gli accertamenti che frequentemente possono evidenziare la non idoneità dei pazienti (temporanea o permanente), al fine di evitare il proseguimento dell'iter con esami invasivi e non più necessari. Una volta completati tutti gli accertamenti e stabilita l'idoneità clinica, immunologica e psicologica della coppia donatore-ricevente, questa viene sottoposta alla valutazione della Commissione di parte terza regionale, che esprimerà il proprio parere prima dell'autorizzazione finale del giudice competente.

4. Azzonamenti

4.1 Modello di Afferenza e Organizzazione della Rete

L'introduzione di un modello di **azzonamento predefinito** è, a tendere, la condizione necessaria per valorizzare l'intera architettura organizzativa proposta in questo documento. Solo attraverso afferenze strutturate è possibile rendere efficace la collaborazione quotidiana tra i medici responsabili della lista, il **Case Manager** del Centro Proponente e il **Transplant Nurse** del Centro Trapianti, ottimizzando lo scambio di competenze cliniche e la gestione delle liste d'attesa con percorsi interaziendali predefiniti per pazienti e professionisti.

Libertà di Scelta e Specificità dell'Offerta

Il modello riconosce e tutela la libertà di scelta dell'assistito e non esclude la possibilità che un centro proponente si rivolga a più centri trapianti. Tale principio è fondamentale poiché l'offerta dei Centri Trapianto in Lombardia non è univoca:

- Protocolli Speciali: programmi come HIV+, ABO-incompatibile, cross-over non sono diffusi ubiquitariamente
- Trapianti Combinati: la chirurgia multi-organo (es. fegato-rene, cuore-rene) è competenza specifica solo di alcuni Hub autorizzati

Il paziente può quindi optare per un centro fuori zona qualora ricerchi competenze iperspecialistiche o programmi clinici non disponibili nell'Hub di riferimento, e il centro proponente deve poter accompagnare i pazienti in questa più ampia scelta.

4.2 Analisi degli Azzonamenti e Dinamicità del Modello

Gli azzonamenti qui proposti riflettono un equilibrio tra prossimità geografica e allocazione storica dei flussi (dati allocazione in lista TX Settembre 2024, fonte NITp), legati ai rapporti professionali consolidati tra strutture nefrologiche. La Tabella 4.1, di seguito riportata, rappresenta una fotografia dell'attuale realtà assistenziale e mostra con chiarezza come i centri proponenti non abbiano praticamente mai un unico centro di riferimento, bensì si appoggino su tutta la rete.

Tabella 4.1 - Statistiche Riepilogative degli Azzonamenti Attuali

Centro Trapianti	Centri Prevalenti	Centri Sporadici	Totale Centri
BG-Papa Giovanni	6	6	12
BS-Spedali Civili	11	6	17
MI-Niguarda	13	16	29
MI-Policlinico	10	17	27

MI-S.Raffaele	3	18	21
PV-S.Matteo	6	12	18
VA-A.O. Macchi	7	8	15

Tuttavia, è necessario che la rete evolva progressivamente verso un modello più strutturato e condiviso, in cui il riferimento tra Centro Proponente e Hub Trapianti sia orientato anche a criteri di territorialità e a una distribuzione equilibrata dei carichi di lavoro, proporzionata alla popolazione assistita e al numero di pazienti in dialisi, valorizzando al contempo le collaborazioni professionali già esistenti.

4.3 Tabella delle Afferenze Reali (Dati Verificati NITp)

La Tabella 4.2 (dati allocazione in lista TX Settembre 2024, fonte NITp) classifica i centri proponenti in base alla loro afferenza primaria attuale (maggioranza relativa dei pazienti in lista), indica cioè lo status quo dell'azzoneamento, ma deve essere intesa come lo spunto per lo sviluppo di un modello dinamico e modificabile nel tempo attraverso la stipula di specifici accordi tra aziende sanitarie (ASST/IRCCS) per ottimizzare i percorsi di cura.

Scopo di questo azzoneamento è quindi:

- Fornire un centro trapianti di riferimento ai centri proponenti sprovvisti di convenzioni strutturate e/o prassi consolidate;
- Descrivere lo stato attuale (baseline) su cui costruire una più razionale allocazione territoriale nel prossimo triennio, attraverso il ruolo attivo del Case Manager;
- Evidenziare le aree di maggiore frammentazione dove il Fast-Track può incentivare la ricomposizione verso afferenze di prossimità.

Centro Trapianti (Hub)	Centri Proponenti Prevalenti (Afferenza primaria)	Centri Proponenti Sporadici (Afferenza secondaria)
BG-PAPA GIOVANNI	Bg-Gavazzeni (2); Bg-Ponte S.Pietro (5); Bg-Riuniti Di Bg (16); Bg-Seriate (13); Bg-Treviglio (13); Bg-Zingonia (2)	Bs-Chiari (1); Cr-Crema (1); Lc-Lecco 1 (4); Mi-Cernusco S/Naviglio (1); Mi-Milano S. Paolo (1); Mi-Monza (1)
BS-SPEDALI CIVILI	Bs-Chiari (12); Bs-Desenzano/Gavardo (7); Bs-Esine (2); Bs-Leno-Manerbio (4); Bs-Montichiari (7); Bs-Nuovo Ronco (14); Bs-Spedali Civili I ^A (34); Cr-Crema (7); Cr-Cremona (4); Mn-Castiglione Delle Stiviere (2); Mn-Mantova (6)	Bg-Seriate (1); Bg-Treviglio (4); Lo-Lodi (4); Mi- A.O. Fatebenefratelli (1); Mi-Magenta (1); Mi-Vimercate (1)
MI-NIGUARDA	Co-S.Anna (17); Lc-Lecco 1 (13); Mi- A.O. Fatebenefratelli (7); Mi-Bassini (25); Mi-Centro Dialisi Lombardo (3); Mi-Desio (22); Mi-Garbagnate (13); Mi-Magenta (7); Mi-Milano L.Sacco (12); Mi-Monza Policlinico (1); Mi-Niguarda (31); Mi-Paderno Dugnano (2); Mi-Sesto S.G.- Multimedica (6)	Bg-Treviglio (1); Lo-Lodi (1); Mi-Cernusco S/Naviglio (3); Mi-Legnano (1); Mi-Milano "Simone Martini" (1); Mi-Milano S.Carlo (6); Mi-Milano S. Paolo (1); Mi-Monza (1); Mi-Policlinico (1); Mi-S.Giuseppe (1); Mi-S.Raffaele (2); Mi-Vimercate (3); Pv- Pavia Clin. Lav.Maugeri (1); Pv-Voghera (1); Va-Busto Arsizio (2); Va-Tradate (1)

MI-POLICLINICO	Mi-Melegnano (4); Mi-Milano "Simone Martini" (9); Mi-Milano S.Carlo (18); Mi-Monza / Irccs San Gerardo (19); Mi-Policlinico (29); Mi-Policlinico Icp (2); Mi-Rozzano "Humanitas" (5); Mi-S.Donato Milanese (3); Mi-S.Giuseppe (3); So-Sondrio (14)	Bg-Seriate (1); Co-S.Anna (1); Cr-Cremona (2); Lc-Lecco 1 (9); Lo-Lodi (1); Mi- A.O. Fatebenefratelli (1); Mi-Bassini (3); Mi-Centro Dialisi Lombardo (2); Mi-Cernusco S/Naviglio (2); Mi-Magenta (3); Mi-Milano S. Paolo (1); Mi-Monza Policlinico (1); Mi-Niguarda (1); Mi-Sesto S.G.- Multimedica (2); Mi-Vimercate (1); Va-Busto Arsizio (6); Va-Gallarate (1)
MI-S.RAFFAELE	Mi-Cernusco S/Naviglio (5); S.Raffaele (27); Mi-Vimercate (9)	Bg-Ponte S.Pietro (1); Bg-Seriate (2); Bg-Treviglio (1); Bg-Zingonia (1); Bs-Chiari (1); Co-S.Anna (1); Mi- A.O. Fatebenefratelli (1); Mi-Centro Dialisi Lombardo (2); Mi-Melegnano (2); Mi-Milano L.Sacco (1); Mi-Milano S. Paolo (1); Mi-Niguarda (1); Mi-Policlinico Icp (1); Mi-Rozzano "Humanitas" (1); Mi-S.Donato Milanese (3); Pv-Vigevano (2); Va-Busto Arsizio (5); Va-Tradate (1)

PV-S.MATTEO	Lo-Lodi (8); Mi-Milano S.Paolo (2); Pv- Pavia Clin. Lav.Maugeri (7); Pv-S.Matteo(13); Pv-Vigevano (8); Pv-Voghera (6)	Cr-Crema (3); Cr-Cremona (1); Mi-Bassini (1); Mi-Cernusco S/Naviglio (2); Mi-Desio (1); Mi-Legnano (1); Mi-Magenta (1); Mi-Melegnano (3); Mi-Rozzano "Humanitas" (2); Mi-S.Giuseppe (1); Mi-Vimercate (1); So-Sondrio (1)
VA-A.O. MACCHI	Mi-Legnano (17); Va-A.O. Macchi (28); Va-Busto Arsizio (8); Va-Castellanza (5); Va-Gallarate (8); Va-Saronno (1); Va-Tradate (8)	Co-S.Anna (4); Lc-Lecco 1 (2); Mi-Cernusco S/Naviglio (1); Mi-Desio (5); Mi-Magenta (6); Mi-Monza (2); Mi-Vimercate (1); Pv-Vigevano (1)

4.4 Analisi Visiva delle Afferenze per Hub

I grafici seguenti (Figure 4.1- 4.7) mostrano la distribuzione dei pazienti per ciascun Centro Trapianti, evidenziando la provenienza da tutti i centri proponenti lombardi.

I numeri tra parentesi indicano il numero assoluto di pazienti.

Origine pazienti: BG-Papa Giovanni (Sett. 2024)

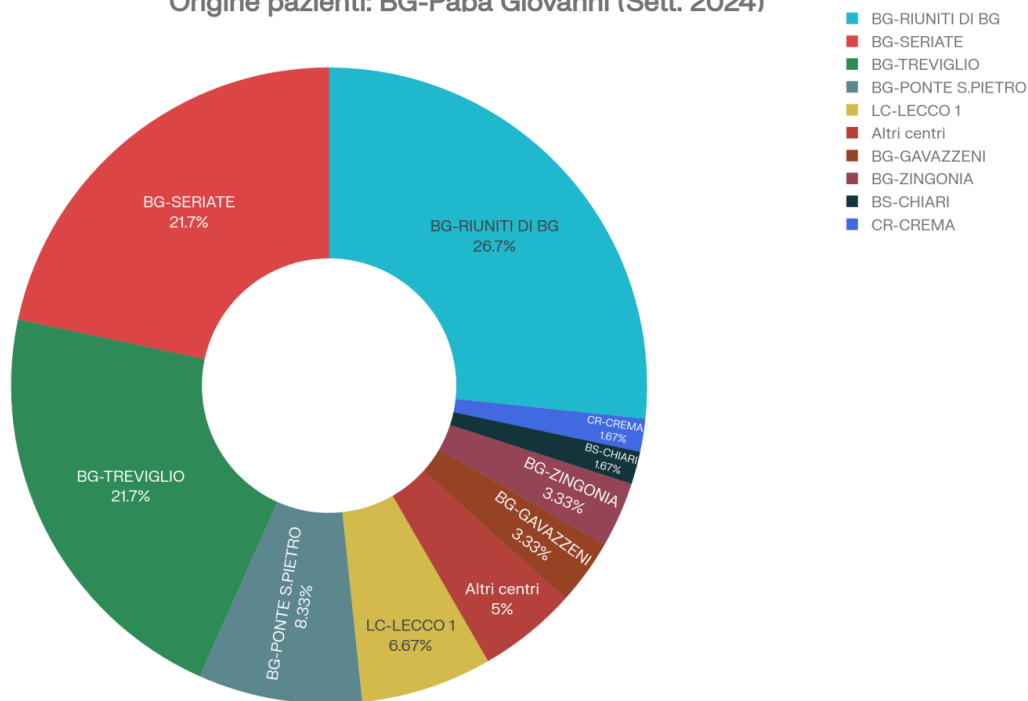


Figura 4.1 - Distribuzione dei pazienti per BG-Papa Giovanni XXIII

Origine pazienti: BS-SPEDALI CIVILI (Sett. 2024)

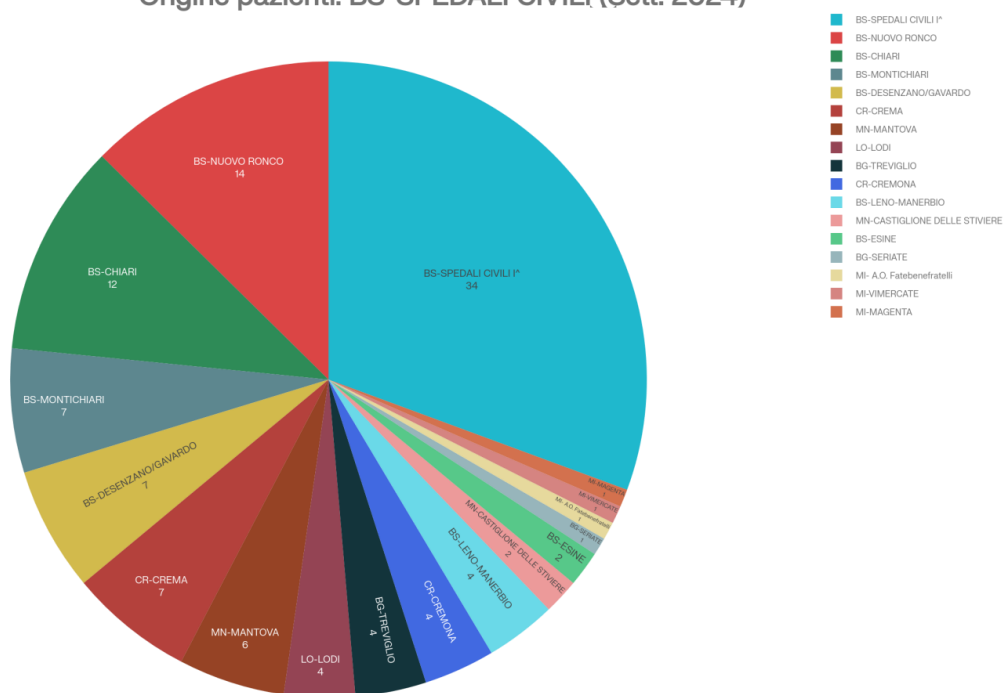


Figura 4.2 - Distribuzione dei pazienti per BS-Spedali Civili

Origine pazienti: MI-NIGUARDA (Sett. 2024)

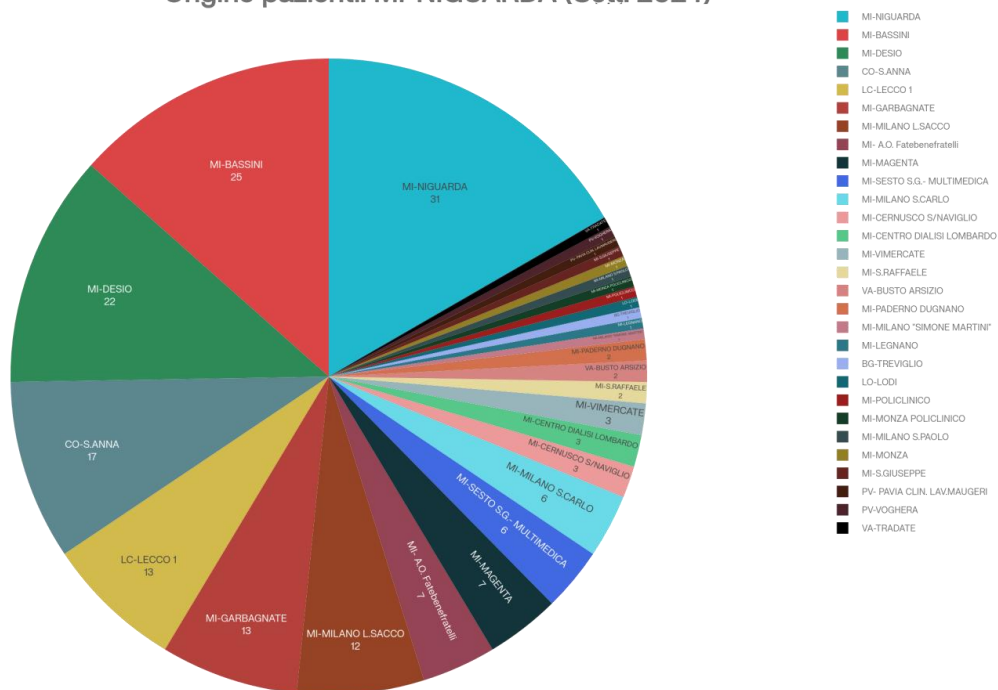


Figura 4.3 - Distribuzione dei pazienti per MI-Niguarda

Origine pazienti: MI-POLICLINICO (Sett. 2024)

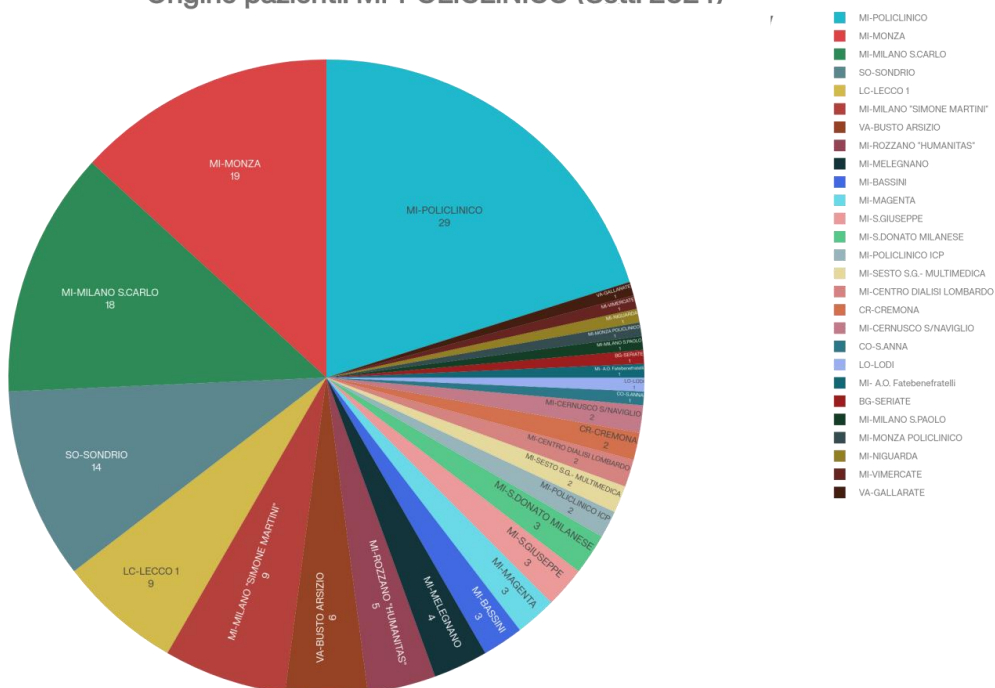


Figura 4.4 - Distribuzione dei pazienti per MI-Policlinico

Origine pazienti: MI-S.RAFFAELE (Sett. 2024)

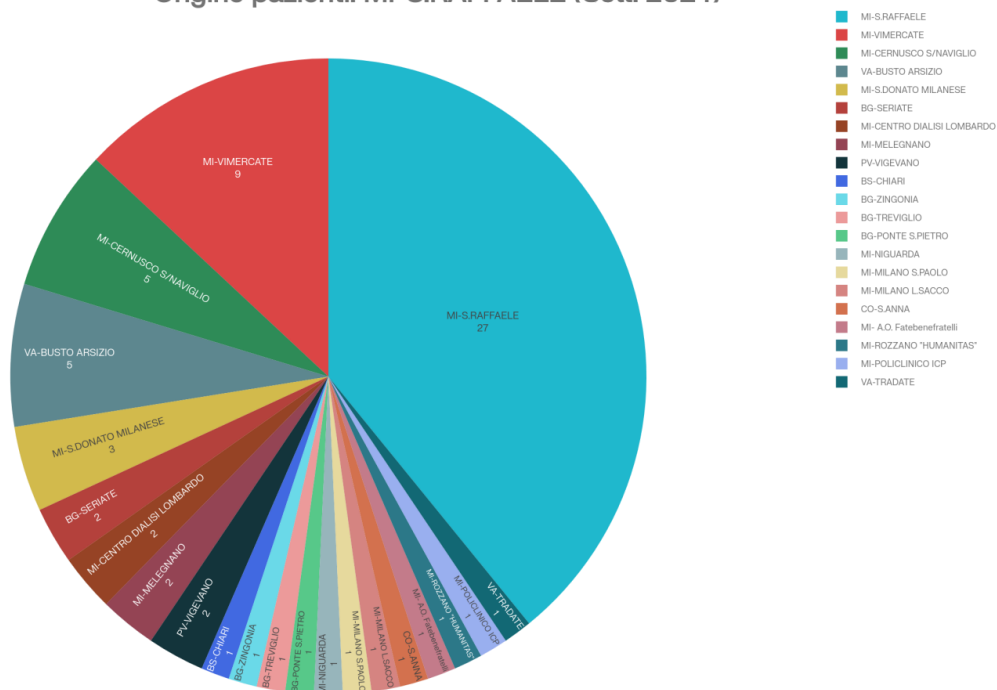


Figura 4.5 - Distribuzione dei pazienti per MI-San Raffaele

Origine pazienti: PV-S.MATTEO (Sett. 2024)

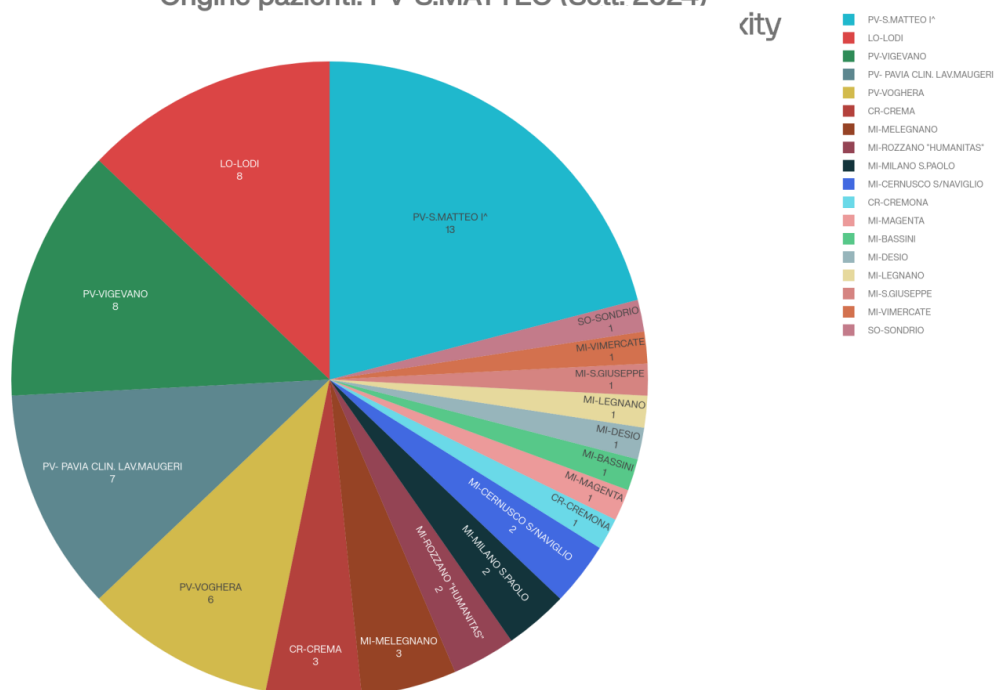


Figura 4.6 - Distribuzione dei pazienti per PV-San Matteo

Origine pazienti: VA-A.O. MACCHI (Sett. 2024)

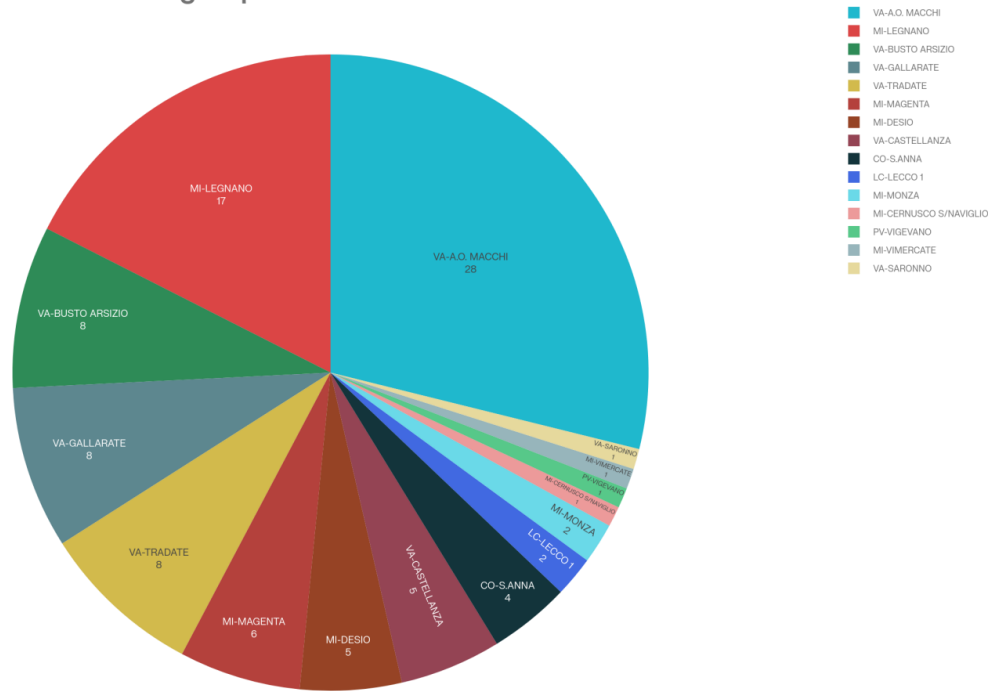


Figura 4.7 - Distribuzione dei pazienti per VA-Settelaghi

Fonte dati: Centro Nazionale Trapianti (NITp), lista attiva rene al 18 settembre 2024

5. Cartella Elettronica Informatizzata per la gestione della lista d'attesa

L'iter di immissione in lista di trapianto di rene, sia esso da vivente che da cadavere, richiede una stretta collaborazione tra Centro Proponente, Centro Trapianto e CRT per gli aspetti di specifica competenza.

Creare una cartella unica informatizzata rappresenta il modo migliore per far sì che tale collaborazione possa avvalersi di un solo strumento per raccogliere tutti i dati del paziente e del suo eventuale donatore vivente.

A questo strumento dovrebbero poter accedere tutti gli attori responsabili dell'iter di donazione e trapianto e quindi le figure (nefrologi e Case Managers) individuate nell'ambito dei Centri Nefrologici Proponenti e Trapianto (nefrologi e Transplant Nurses) cui dovranno essere fornite credenziali d'accesso in modo che siano rispettate le regole di riservatezza e privacy.

L'introduzione di una cartella unica integrata deve consentire una sostituzione completa delle attuali forme di comunicazione e condivisione di documenti tra Centri Proponenti e Centri Trapianto e deve poter restituire informazioni di verifica e monitoraggio dell'attività svolta, sia dal lato del Centro Proponente, che del Centro Trapianti e, ancora, a favore di CRT e NITp.

Oggi, la totale attività per le valutazioni dei donatori cadavere e dei riceventi viene svolta tramite l'applicativo Donor Manager in uso in tutto il NITp, risultando, nei fatti, come la soluzione attualmente più vicina ad una cartella unica condivisa. È necessario, quindi, permettere l'accesso a questo applicativo anche ai Centri Proponenti, ma al contempo iniziare un processo di implementazione del sistema, per rispondere alle specifiche esigenze legate ad un miglioramento dei dati caricabili per il ricevente e, soprattutto, istituire una sezione dedicata al candidato donatore vivente, attualmente non presente nel sistema. L'evoluzione del sistema e la sua eventuale integrazione con la futura CCA (Cartella Clinica Ambulatoriale di Regione Lombardia) saranno obiettivo del CRT in collaborazione con la Rete Nefrologica.

6. Indicatori

Di seguito sono indicati gli indicatori di processo e di risultato relativi a: Centri Proponenti, Centri Trapianto e Centro Regionale per i Trapianti (CRT).

INDICATORI PER CENTRI PROPONENTI

Requisiti organizzativi

- Presenza ambulatorio MaReA con figure dedicate, descritto in procedura aziendale.
- Presenza di case manager infermieristico (FTE 30%/150 pz in dialisi).
- Presenza di documento che certifichi la sensibilizzazione e proposta della donazione da vivente.
- Presenza di figura nefrologica (20% FTE) referente per i rapporti centro proponente e centro trapianti.
- Percorso interno all'azienda di presa in carico specialistica per esecuzione esami di immissione in lista (3 mesi).

Indicatori di risultato

Descrizione	Esito atteso	Fonte e Certificatore
<i>Tempo da avvio della terapia sostitutiva della funzione renale ad inserimento in lista TX.</i>	6 mesi	CRT da Donor Manager
<i>N° pazienti pre-emptive/N° pazienti in lista.</i>	20%	CRT da Donor Manager
<i>Tasso di pazienti inseriti in lista normalizzato per il numero di pazienti in terapia sostitutiva in carico nel centro.</i>	Mediana di Regione Lombardia	Numeratore da CRT (n pazienti in lista/centro) Denominatore (n° pazienti dializzati) dal Registro dialisi e trapianto

		Regione Lombardia
<i>Trapianti pre-emptive effettuati/numero di trapianti da vivente proposti dal centro.</i>	50%	Registro dialisi e trapianto Regione Lombardia
<i>Percentuale di pazienti trapiantati provenienti dal centro e presi in carico ad 1 e 2 anni dal trapianto.</i>	50% ad un anno 70% a due anni	Centro trapianti di riferimento

INDICATORI PER CENTRI TRAPIANTI

Requisiti organizzativi:

- Presenza Transplant Nurse in staff alla SC di Nefrologia.
- Presenza di figura nefrologica dedicata alla immissione in lista ed ai rapporti centro proponente.
- Presenza di agenda «Fast-Track» per il trapianto da vivente.

Indicatori di risultato

Descrizione	Esito Atteso	Fonte e Certificatore
<i>Tempo di attesa per prima visita presso il centro trapianto all'immissione in lista.</i>	Entro 1 mese	Centro trapianti
<i>Incrementare il numero di pazienti in lista attiva trapianto.</i>	10% di aumento	CRT
<i>Tasso di pazienti sospesi dalla lista trapianto.</i>	Best performer NITp	CRT
<i>Tempo di attesa per prima visita per valutazione di trapianto da vivente.</i>	Entro 15 gg	Centro Trapianti
<i>Percentuale di pazienti trapiantati reinviati al centro di provenienza ad 1 e 2 anni.</i>	50% ad un anno; 70% a due anni	Centro Trapianti

INDICATORI PER CRT

Requisiti organizzativi

- Abilitazione ad utilizzo Donor Manager per i centri periferici (100%).
- Creazione di fogli informativi per il trapianto da vivente e cadavere standardizzati.
- Creazione gruppo di lavoro per implementazione Donor Manager.

Indicatori di risultato

Descrizione	Esito Atteso	Fonte e Certificatore
<i>Fornire a Registro Dialisi e trapianto elenco pazienti in lista di trapianto attivi e non attivi suddivisi per centro proponente.</i>	Ogni 4 mesi	Reti di Patologia
<i>Programmare la formazione per Case Manager e Transplant Nurse.</i>	3 eventi anno	CRT
<i>Programmare la formazione sull'applicazione del presente documento con rete nefrologica.</i>	2 eventi anno	CRT

7. Progettualità

Il presente documento stabilisce quindi obiettivi di riorganizzazione della rete e fornisce indicazioni sui modelli assistenziali da intraprendere per implementare l'immissione in lista trapianto e favorire lo sviluppo della donazione da vivente. Alcuni aspetti di miglioramento del sistema prevedono un parallelo sviluppo di specifiche progettualità.

7.1 Formazione sulla comunicazione del personale infermieristico e medico per la promozione della donazione da vivente

Lo scopo di tale progetto è fornire strumenti comuni di diffusione delle informazioni inerenti il percorso trapiantologico, che permettano una comunicazione più omogenea possibile tra centri proponenti e centri trapianti. Le figure infermieristiche e mediche coinvolte dovranno avere a disposizione documentazione informativa omogenea e strumenti di confronto per un miglioramento continuo del sistema di informazione al paziente.

7.2 Implementazione dell'applicativo Donor Manager

Come indicato nel documento, lo strumento Donor Manager è oggi il più idoneo per poter implementare un passaggio informatizzato di dati che rispetti i criteri di sicurezza e condivisibilità dei dati sensibili. Tuttavia, si rendono necessarie modifiche migliorative come la costituzione di schede dedicate al donatore vivente, ma anche alert per evidenziare modifiche significative della condizione del paziente caricato nel sistema (dato patologico).

7.3 Percorsi interaziendali per i pazienti per facilitare l'esecuzione di esami per l'immissione in lista di trapianto

La dimensione organizzativa e i servizi offerti dalle strutture ospedaliere che ospitano le nefrologie e i servizi di dialisi possono presentare elementi di variabilità. Tale eterogeneità può incidere sulla possibilità di strutturare, in tutti i contesti, un percorso aziendale completo per la valutazione dei pazienti candidabili al trapianto di rene.

È pertanto importante che eventuali limiti organizzativi o strutturali non si traducano in disomogeneità nei percorsi assistenziali offerti ai pazienti, per i quali deve essere comunque garantito l'accesso a percorsi di cura appropriati e di qualità. In questo contesto, i centri trapianto, nel rispetto delle proprie funzioni istituzionali, potrebbero incontrare difficoltà nell'assorbire integralmente tali esigenze senza un'adeguata integrazione organizzativa, con il rischio di ridurre l'efficacia delle attività specificamente attribuite.

Si rende quindi opportuno che le strutture che non siano in grado di assicurare integralmente le prestazioni previste dal protocollo allegato valutino la definizione di accordi di collaborazione interaziendale o di specifiche convenzioni, al fine di garantire la continuità e l'appropriatezza del percorso valutativo.

Le Agenzie di Tutela della Salute, nell'ambito delle funzioni attribuite dalla normativa regionale, svolgono un ruolo di accompagnamento, supporto e monitoraggio, finalizzato a promuovere equità di accesso, qualità dell'assistenza e progressiva armonizzazione dei modelli organizzativi adottati.

Nell'ambito della sperimentazione di modelli di governance dei percorsi interaziendali, si prevede il coinvolgimento di ATS Milano nella definizione e nell'applicazione, in via pilota, di un modello organizzativo riferito ad almeno uno degli azionamenti individuati per le strutture di trapianto del territorio di competenza.

Nell'ambito di tale modello, le funzioni di ATS sono sinteticamente di seguito descritte:

- verifica dei requisiti minimi di processo;
- raccolta e analisi degli indicatori, in collaborazione con il Centro Trapianti Regionale (CRT), il Registro Dialisi e i Centri Trapianto, con riferimento a tempi di attesa, volumi di attività, sospensioni e continuità assistenziale;
- supporto al coordinamento tra centri trapianto e centri proponenti, al fine di favorire tempestività e appropriatezza dei percorsi;
- promozione di momenti di confronto con CRT e rete nefrologica per la condivisione dei risultati di monitoraggio, delle eventuali criticità e delle possibili azioni di miglioramento.

Riferimenti bibliografici e documentali

- 1) *Comparison of mortality in all patients on dialysis, patients on dialysis awaiting transplantation, and recipients of a first cadaveric transplant; N Engl J Med* 1999 Dec 2;341(23):1725-30.
- 2) *Waitlist Time, Age, and Social Vulnerability: Impact on the Survival Benefit of Deceased Donor Kidney Transplantation Versus Long-term Dialysis Among Patients With End-stage Renal Disease; Transplantation* 2025 Jan 1;109(1):e64-e74.
- 3) *Association between kidney transplant center performance and the survival benefit of transplantation versus dialysis; Clin J Am Soc Nephrol* 2014 Oct 7;9(10):1773-80.
- 4) Rep. Atti 16/CSR Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018: <http://archivio.statoregioni.it/dettaglioDoce1c3.html?idprov=21435&iddoc=63278&tipodoc=2&CONF=CSR>
- 5) *DELIBERAZIONE N° XII/3720 di Regione Lombardia. Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2025.*
- 6) *European Renal Best Practice Guideline on kidney donor and recipient evaluation and perioperative care; Nephrol Dial Transplant* (2015) 30: 1790–1797.
- 7) *KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Management of Candidates for Kidney Transplantation; Transplantation, April 2020, Volume 104, Number 4S.*
- 8) *KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Care of Living Kidney Donors; Transplantation, August 2017, Volume 101, Number8S.*

Allegato 1: Elenco e classificazione dei centri di nefrologia e dialisi lombardi

	1. STRUTTURE DI NEFROLOGIA E DIALISI CENTRO TRAPIANTI PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE	2. STRUTTURE DI NEFROLOGIA E DIALISI NON CENTRO TRAPIANTI PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE	3. STRUTTURE DI SOLA DIALISI MA DOTATI DI SERVIZI AMBULATORIALI	4. STRUTTURE AMBULATORIALI DI SOLA DIALISI NON DOTATE DI SERVIZI AMBULATORIALI
ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	X			
ASST DEI SETTE LAGHI	X			
ASST DEL GARDA		X		
ASST DELLA BRIANZA		X		
ASST DELLA FRANCIACORTA			X	
ASST DELLA VALCAMONICA			X	
ASST DELLA VALLE OLONA		X		
ASST DELLA VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO		X		
ASST DI BERGAMO EST		X		
ASST DI BERGAMO OVEST		X		
ASST DI CREMA		X		
ASST DI CREMONA		X		
ASST DI LECCO		X		
ASST DI LODI		X		
ASST DI MANTOVA		X		
ASST DI PAVIA			X	
ASST FATEBENEFRATELLI SACCO		X		
ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA	X			
ASST LARIANA		X		
ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA		X		
ASST NORD MILANO		X		
ASST OVEST MILANESE		X		
ASST PAPA GIOVANNI XXIII	X			
ASST RHODENSE		X		
ASST SANTI PAOLO E CARLO		X		
CASA DI CURA PRIVATA - POLICLINICO DI MONZA SPA			X	
CLINICA POLISPECIALISTICA SAN CARLO SRL			X	
CLINICHE GAVAZZENI SPA			X	

FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO	X			
FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO	X			
FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA		X		
HUMANITAS MIRASOLE S.P.A		X		
ISTITUTI CLINICI SCIENTIFICI MAUGERI SPA SB		X		
ISTITUTI OSPEDALIERI BERGAMASCHI SRL			X	
ISTITUTO CLINICO CITTA' STUDI SPA				X
MULTIMEDICA SPA		X		
NEPHROCARE SPA		X		
OSPEDALE MONTECCHI SRL				X
OSPEDALE SAN PELLEGRINO DI CASTIGLIONE DELLE STIVIERE SRL			X	
OSPEDALE SAN RAFFAELE SRL	X			
POLICLINICO S. DONATO S.P.A.			X	

Allegato 2– Elenco degli esami per l'immissione in lista ricevente

ESAMI DI LABORATORIO PER INSERIMENTO IN LAT RENE

MICROBIOLOGIA	SIEROLOGIE: - HBV (HBsAg, anti-HBs, anti-HBc)*, - HCV (se pos eseguire HCV-RNA) - HIV - CMV IgG - EBV IgG EBNA e/o VCA, - VZV IgG - HSV1-2 IgG - Morbillo, Parotite, Rosolia IgG - Lue (Widal writgh e/o TPHA e/o Ab anti TP) - Toxoplasma QUANTIFERON per TBC URINOCOLTURA (solo se storia di infezioni recidivanti sintomatiche) *se HBsAg e/o HBcAb pos eseguire HBV-DNA e sierologia HDV (se pos eseguire HDV-RNA). N.B. come da LG KIDGO 2020 eseguire solo IgG (non IgM).
BIOCHIMICA	- Emocromo + F - PT-INR; APTT; fibrinogeno - Creatinina clearance (pre-emptive) - Na-K - Ca-P-PTH - TSH reflex - Glicemia – Hb glicata - Colesterolo totale- HDL- LDL-TG - Bilirubina totale reflex – AST-ALT-gammaGT-fosfatasi alcalina- colinesterasi-CPK-LDH-amilasi - Proteine totali e Albumina – Elettroforesi proteica sierica* - PSA totale reflex sopra i 45 anni - screening trombofilico se diatesi trombotica personale o familiare (omocisteina-antitrombina III, Prot C/S, Ab anti-fosfolipidi, LAC) - Ig A-G-M - C3-4 - Altri esami immunologici (ANA, ENA, ANCA, FR..) da valutare caso specifico (anamnesi e sospetto clinico)** * se MGUS indicata immunofissazione sierica, sFLC κ e λ ** su indicazione del centro trapianti.
VALUTAZIONE IMMUNOLOGICA -	-Tipizzazione HLA-A,B,CDRB1,DQB1,DPB1 in alta risoluzione - Identificazione anticorpi anti HLA di classe I e 2 - Conferma gruppo AB0

**VACCINAZIONI RACCOMANDATE SECONDO PNPV CORRENTE PER UREMICI-DIALIZZATI O
SOGGETTI IN ATTESA DI TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO**

- 1) Vaccino anti-Epatite B**
- 2) Vaccino anti-Pneumococco**
- 3) Vaccini anti-Meningococco ACWY e B**
- 4) Vaccino anti-Haemophilus Influenzae tipo B**
- 5) Vaccino anti-Morbillo-Parotite-Rosolia** (in caso di sierologie negative anche per 1 sola delle tre malattie – vaccino a virus vivo attenuato per cui occorre attendere 4 settimane dall'ultima somministrazione per attivazione in lista)
- 6) Vaccino anti-Varicella** (in caso di sierologia negativa – vaccino a virus vivo attenuato per cui occorre attendere 4 settimane dall'ultima somministrazione per attivazione in lista)
- 7) Vaccino anti-Zoster** (con vaccino ricombinante adiuvato)
- 8) Vaccino anti-HPV** (secondo linee guida ginecologiche)

ESAMI STRUMENTALI PER INSERIMENTO IN LAT RENE

ESAME	FOCUS	EROGATORE
ECG, ECOCARDIOGRAMMA E VISITA CARDIOLOGICA	Esprimere con chiarezza idoneità all'atto trapiantologico ed escludere necessità di test che studino la riserva coronarica.	CENTRO PROPONENTE
TEST DI ISCHEMIA MIOCARDICA INDUCIBILE (SCINTIGRAFIA O ECO STRESS)	Su indicazione specifica cardiologica o per i pazienti con almeno 2 tra i seguenti fattori rischio: DM, pregressa CVD, età dialitica >1 anno, età >50 anni, fumo, ipertensione, dislipidemia.	CENTRO PROPONENTE
CORONAROGRAFIA	Su indicazione cardiologica per esito test provocativi/clinica del paziente.	CENTRO PROPONENTE
VISITA CARDIOLOGICA SECOND OPINION	A discrezione centro trapianti su casi complessi e controversi.	CENTRO TRAPIANTI
TC ADDOME BASALE+ ECODOPPLER ASSE AORTO – ILIACO (VENOSO E ARTERIOSO) E FEMORO POPLITEO (ARTERIOSO E VENOSO)	La combinazione dei test deve permettere di escludere sul versante arterioso stenosi, dilatazioni aneurismatiche, ateromasie e calcificazioni e sul versante venoso anomalie anatomiche e trombosi, con specifica descrizione di vene iliache, vene femorali. Prima scelta nei pre-emptive per preservare funzione renale residua.	CENTRO PROPONENTE o CENTRO TRAPIANTI se difficoltà locali
TC ADDOME CON MDC E FASE CONTRASTOGRAFICA VENOSA (con eventuale estensione arti inferiori)	In alternativa a TC addome basale e doppler (vedi sopra) o in caso di doppler patologico per alterazioni vascolari e/o a discrezione del chirurgo Centro Trapianti per casi complessi (anomalie anatomiche o precedenti trapianti/espanti, programma doppio trapianto, pregressa chirurgia vascolare).	CENTRO PROPONENTE
ECO ADDOME COMPLETO	Comprensivo di valutazione residuo vescicale post-minzionale in pazienti con diuresi attiva.	CENTRO PROPONENTE
RX TORACE	Sempre di screening.	CENTRO PROPONENTE
SANGUE OCCULTO FECI	Tutti, poi se negativo ripetere secondo screening regionale.	CENTRO PROPONENTE

EGDS	Sempre se ricerca SOF positiva o se sintomi suggestivi per MRGE/ulcera peptica con ricerca HP.	CENTRO PROPONENTE
COLONSCOPIA	Sopra i 50 anni e sempre se ricerca SOF positiva.	CENTRO PROPONENTE
CISTOURETROGRAFIA MINZIONALE RETROGRADA	Se anuria per escludere disfunzione vescico-uretrale occulta o se IVU ricorrenti o con anamnesi di patologia malformativa non indagata.	CENTRO PROPONENTE
CISTOSCOPIA	Nei fumatori attivi o pregressi o se pregressa terapia con ciclofosfamide.	CENTRO PROPONENTE
ECOGRAFIA PROSTATICA TRANSRETTALE/RMN MULTIPARAMETRICA	Se PSA alterato, esame da indicare dopo valutazione specialistica urologica.	CENTRO PROPONENTE
HRTC Torace	Escludere lesioni polmonari eteroformative o infettive. Indicata in tutti i fumatori attivi o pregressi (> 30 pacchi/anno).	CENTRO PROPONENTE
SPIROMETRIA	Valutazione funzionale in tutti i fumatori attivi o pregressi, nota BPCO o asma bronchiale.	CENTRO PROPONENTE
ECOGRAFIA TIROIDE- PARATIROIDI	Escludere noduli tiroidei sospetti e studio delle paratiroidi (specialmente nei casi di iperPTH II/III di difficile controllo).	CENTRO PROPONENTE
ECOGRAFIA II LIVELLO PARATIROIDI	In casi selezionati di IperPTH II di difficile controllo/III o sospetto primitivo valutazione multidisciplinare per iter diagnostico terapeutico/chirurgico.	CENTRO TRAPIANTI
VISITA ENDOCRINOLOGICA	Ecografia tiroide patologica.	CENTRO PROPONENTE
OPT + Visita Odontoiatrica	Escludere potenziali foci infettivi con certificazione di bonifica dentaria ove indicata.	CENTRO PROPONENTE
Visita ginecologica + PAP test o HPV test	In donne in età 25-64 aa (test a scelta del ginecologo che lo effettua secondo indicazioni da screening regionale ovvero PAP test 25-29 anni e HPV test 30-64 anni), ecoTV secondo necessità.	CENTRO PROPONENTE

ECOGRAFIA MAMMARIA e/o MAMMOGRAFIA	Secondo le linee guida sullo screening della patologia neoplastica del seno.	CENTRO PROPONENTE
VISITA DERMATOLOGICA	In tutti i pazienti con familiarità per melanoma (auspicabile negli altri).	CENTRO PROPONENTE
ANGIO-RMN ENCEFALO (CIRCOLO CEREBRALE)	pazienti policistici per ricerca MAV, aneurismi o altre alterazioni vascolari cerebrali (rivalutazione ogni 5 anni).	CENTRO PROPONENTE

ESAMI DI LABORATORIO E STRUMENTALI PER MANTENIMENTO IN LAT RENE

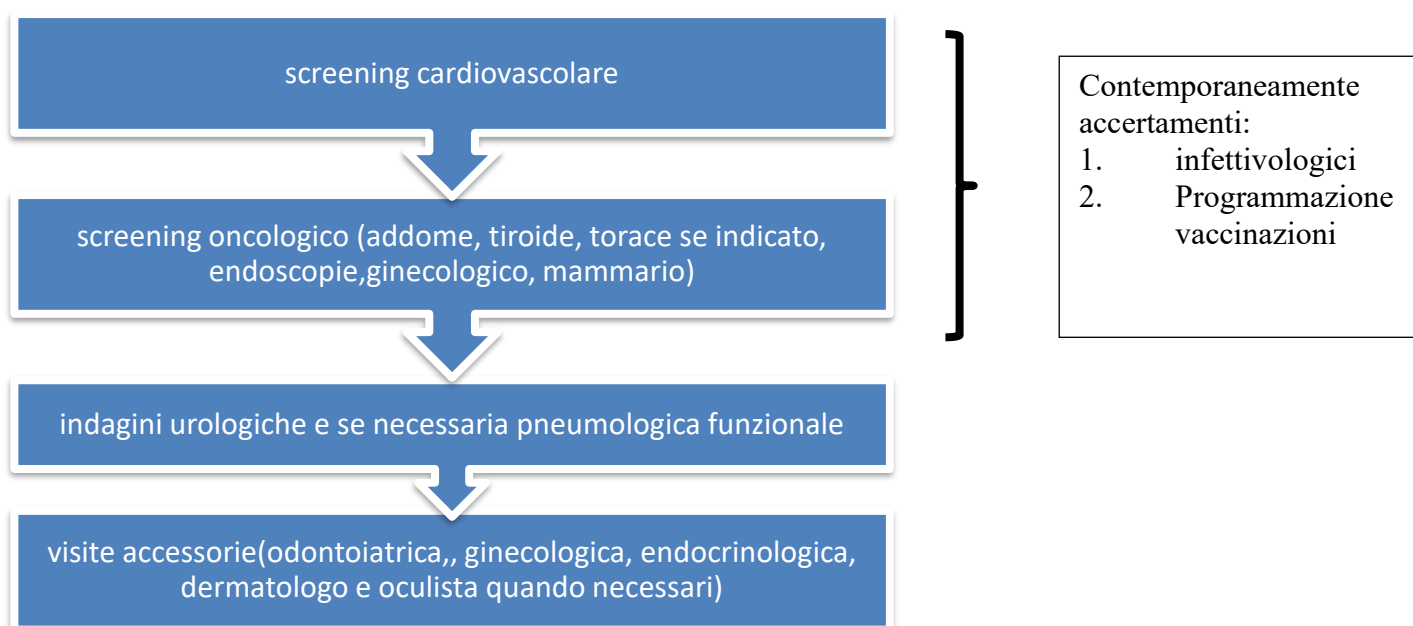
ECG, ECGARDIOGRAMMA	CADENZA ANNUALE	CENTRO PROPONENTE
RX TORACE	CADENZA ANNUALE	CENTRO PROPONENTE
ECOGRAFIA ADDOME	CADENZA ANNUALE	CENTRO PROPONENTE
ECODOPPLER AORTA ADDOMINALE, VASI ILIACI E VENA CAVA+ VENE ILIACHE	OGNI DUE ANNI	CENTRO PROPONENTE
ESAMI BIOCHIMICI + PSA	CADENZA ANNUALE	CENTRO PROPONENTE
SIEROLOGIE	ANNUALE NEI NEGATIVI	CENTRO PROPONENTE
QUANTIFERON	ANNUALE NEI NEGATIVI A RISCHIO ESPOSIZIONE	CENTRO PROPONENTE
RICERCA S.O. FECALE	SCREENING REGIONALE	CENTRO PROPONENTE
PAP TEST/HPV TEST	SCREENING REGIONALE	CENTRO PROPONENTE
MAMMOGRAFIA/ECOMAMMARIA	SCREENING REGIONALE	CENTRO PROPONENTE
COLONSCOPIA	OGNI 5 ANNI SE SOF NEG	CENTRO PROPONENTE
ANGIO RMN ENCEFALO CIRCOLO CEREBRALE	OGNI 5 ANNI IN APDKD	CENTRO PROPONENTE

INTERVENTI E CONSULENZE IN CARICO AL CENTRO TRAPIANTI

1. **Gestione delle patologie urologiche e vascolari:** Il centro trapianti è responsabile della gestione e correzione delle patologie urologiche e vascolari strettamente connesse al trapianto renale. Ciò include, ad esempio, interventi per la correzione di malformazioni urologiche o vascolari che potrebbero interferire con il successo del trapianto come, ad esempio, la bonifica del rene policistico
2. **Consulenza esperta:** Il centro trapianti si occupa delle **consulenze per la candidabilità al trapianto** di pazienti con condizioni complesse, quali:
 - o **Pregressa patologia oncologica** (in particolare quando i pazienti sono in remissione e si valutano rischi di recidiva).
 - o **Patologie ematologiche** che richiedono valutazioni specifiche per la gestione del rischio di rigetto e di complicanze post-operatorie (ad es. Sindrome Emolitica Uremica, Trombofilie, Discrasie Plasmacellulari, altre malattie indolenti...).
 - o **Problemi Cardiovascolari:** valutazione della idoneità cardiologica in condizioni complesse e problematiche vascolari che sono direttamente legati all'intervento di trapianto renale, come la presenza di stenosi o altre patologie che potrebbero compromettere la perfusione del nuovo rene.

PERCORSO SEQUENZIALE PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI DI INSERIMENTO IN LISTA

Si ritiene necessario suggerire una sequenza ragionata nell'esecuzione degli esami, al fine di evitare l'esecuzione di tutti gli accertamenti a fronte di eventuali condizioni ostative riscontrate all'inizio del percorso.



Allegato 3 – Elenco degli esami per il donatore vivente**BIOCHIMICA, SIEROLOGIE E MICROBIOLOGIA**

Markers Virali	sierologia HBV*, HCV, HAV, VZV, HHV1,2, HIV, EBV, CMV, HHV6 e 8 *HBV DNA in chi è HBsAg pos e anche in chi è anti core positivo, negli stessi pazienti eseguire sierologia per HDV e se positiva HDV RNA.
Batteri	Sifilide, QUANTIFERON per TBC, URINOCOLTURA (2 controlli), Coprocultura.
Parassiti	Toxoplasma, Coproparassitologico.
Esami Bioumorali	Sin sito più curva da carico OGTT Particolare attenzione a: Esame urine con determinazione UACR 2 controlli Su urine 24h: proteinuria- microalbuminuria
Valutazione Immunologica	Per la fase 1: - Tipizzazione HLA-A,B,CDRB1,DQB1,DPB1 in alta risoluzione di paziente e donatore/i - Identificazione anticorpi anti HLA di classe I e 2 su almeno 2 sieri - Conferma gruppo AB0 - Definizione del livello di rischio di fase 1 Per la fase 2: - Tipizzazione HLA-A,B,DRB1 in bassa risoluzione di paziente e donatore/i - Identificazione anticorpi anti HLA di classe I e 2 su terzo siero - Conferma gruppo AB0 - crossmatch pretrapianto in citotossicità o citofluorimetria a seconda del rischio assegnato in fase 1 - Definizione del livello di rischio di fase 1

ESAMI STRUMENTALI BASE E DI COMPLETAMENTO

ESAME	FOCUS
Ecografia Del Collo	Valutazione stazioni linfonodali, noduli tiroidei, paratiroidi.
Ecg, Ecocardiogramma E Visita Cardiologica	Escludere patologie cardiache occulte e idoneità ad intervento chirurgico.
Monitoraggio Pressorio 24 H	Solo se sospetto di ipertensione misconosciuta o borderline con misurazioni ambulatoriali.

Ecocolor Doppler Tronchi Sovra Aortici	Solo se sospetto di ipertensione misconosciuta o borderline con misurazioni ambulatoriali.
ANGIO URO RM O ANGIO URO TC O ANGIOGRAFIA RENALE	Studio anatomia vascolare e dei parenchimi renali
Scintigrafia Renale Sequenziale Con Radionefrogramma Con Studio Separato Della Funzione Renale	Valutare funzione renale Gold Standard, separata per parenchima renale.
Ecodoppler Arti Inferiori	Screening.
Eco Addome	Screening.
Rx Torace	Screening.
Egds	Se SOF positivi.
Colonscopia	Solo se età superiore a 50 anni, e sempre se SOF positivi.
VISITA GINECOLOGICA+ PAP Test+ECO TV	Screening.
MAMMOGRAFIA ed ECOGRAFIA MAMMARIA	Screening.
VISITA UROLOGICA	Per uomini associata ai valori di PSA.
VALUTAZIONE ATTITUDINALE PSICHIATRICA/PSICOLOGICA	Idoneità alla donazione.