



ASL LECCE

SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

PRESIDIO OSPEDALIERO "VITO FAZZI"

Piazza F. Muratore, 1 · 73100 Lecce

tel. 0832.661544- 661555 – Fax 0832-661544

U.O.C. Nefrologia, Dialisi, Trapianto
Direttore Dr. E.Buongiorno

U.O.C. Urologia I e Centro Trapianti
Direttore f.f. Dr. R.Calvo

CARTA DEI SERVIZI E PERCORSO ASSISTENZIALE DEL CENTRO TRAPIANTI RENE di LECCE

Certificazione qualità del Centro Trapianti di Rene

1. La Certificazione di Qualità del Centro Trapianti di Rene di Lecce è stata attribuita dall'Istituto Superiore di Sanità (Ministero della Salute) (protocollo n.1478/CNT 2005 del 21-6-2005), a seguito dell'AUDIT effettuato in data 15 giugno 2004 dalla Commissione del Centro Nazionale Trapianto d'Organo (allegata).
2. La valutazione di qualità dell'attività del trapianto di Rene 2000-2009, pubblicata sul sito del CNT il 3-8-2011 (allegata) documenta nei 32 trapianti renali effettuati nel periodo di osservazione (tabella B1,pag.12) :
 - **sopravvivenza del paziente** del 100% ad 1 anno ed a 5 anni
(*Media Italia:97,1% e 92,1 % rispettivamente*)
 - **sopravvivenza dell'organo** del 96,9 % ad 1 anno e del 92% a 5 anni
(*Media Italia:92% e 81,8 % rispettivamente*)

Equipe Chirurgica

- dr. R.Calvo (U.O.C. Urologia I- Responsabile Centro Trapianti)
0832-661-064 -324 -325 -389
- dr. S.Tondo (U.O. Chirurgia Generale - Specialista in Chirurgia Vascolare ed in Urologia)
- dr. O.Spedicati (U.O.C. Chirurgia Generale - Specialista in Chirurgia Vascolare)
0832661-037 -038 -306 -311 -317

Equipe Nefrologica

- dr. E.Buongiorno (Direttore della U.O.C. di Nefrologia, Dialisi, Trapianto)
- dr.F.Russo (U.O.S. Dialisi e Chirurgia di interesse Nefrologico, ECD Vascolare, e sostituzione del direttore in caso di assenza)
- dr. P.Patrano (Alta Professionalità Trapianti, Follow-up trapianti)
- dr.ssa MC Carbonara (Lista attesa trapianto renale)
- dr.ssa S.Proia (Ecografia/ECD: Addome, Collo, Rene Trapiantato)

- dr.ssa M. Aprile (Caporeparto degenza nefrologica)
- dr. A.D'Amelio (Reparto di Nefrologia – Ecografia Renale)
- dr. A.DePascalis (Reparto di Nefrologia – Biopsia ed istopatologia renale)
- dr.ssa A. Antonaci (Reparto di Nefrologia – Ecografia Renale)
- dr.ssa A.R Valletta (Trattamento Uremici Cronici; Trattamento Acuti c/o terapie intensive)
- dr.ssa O. Vitale (Trattamento Uremici Cronici; Trattamenti Acuti c/o terapie intensive)
tel. 0832-661045 -041 -530 -555 -556

Ambulatorio pre-trapianto e Lista di Attesa

L'ambulatorio pre-trapianto (Piano T) è attivo

- tutti i giorni della settimana salvo il sabato e la domenica dalle 7.30 alle 9.30 per l'effettuazione dei prelievi
- martedì e mercoledì dalle ore 10 alle 13,30 per la visita medica.

L'accesso è effettuato previa prenotazione diretta all'ambulatorio di nefrologia (tel. 0832-661278).

I pazienti prenotati per l'inserimento in lista trapianto di rene di lecce, vengono sottoposti a visita collegiale da parte dell'urologo e del nefrologo; al termine della visita viene rilasciata o la idoneità all'inserimento in lista o la richiesta ad effettuare ulteriori accertamenti prima del l'inserimento in lista.

La percentuale di pazienti giudicati non idonei all'immissione in lista per gli anni 2000-2010 è stata < 5 % anno.

Medico Nefrologo: dott.ssa M. Carbonara

Medico Urologo: dott. R. Calvo, dr. S. Tondo

Infermieri Professionali: sig.ra Adriana Mauro, suor A. Notaro

Ambulatorio follow-up trapianti

L'ambulatorio di follow-up trapianti (Piano T) è attivo

- tutti i giorni della settimana salvo il sabato e la domenica dalle 7.30 alle 9.30 per l'effettuazione dei prelievi
- martedì e mercoledì dalle ore 10 alle 13,30 per la visita medica.
-

L'accesso è effettuato previa prenotazione diretta all'ambulatorio di nefrologia (tel. 0832-661278).

I pazienti prenotati vengono sottoposti a controlli ematochimici ed a successiva visita medica.

Medico Nefrologo: dott. P. Patruno

Infermieri Professionali: sig.ra Adriana Mauro e suor A. Notaro

- per problematiche d'urgenza l'assistenza H24 è garantita dai dirigenti medici della U.O.C. di Nefrologia, Dialisi e Trapianto.

Servizi Specialistici Collegati

- U.O. di Anestesia e Rianimazione (Dir.: Dr. R. Caione) tel. 0832661-061 -062 -374 -291
- U.O. di Anatomia Patologica (Dir.: dr. E. D'Ambrosio) 0832661-210 -525 -529 -527

- U.O. di Cardiologia (Dir.: dr. F.Magliari) 0832661-035 -440 -255 -363
- U.O. di Chirurgia Generale (Dir.: dr. C.Manca) 0832661-037 -038 -306 -311 -317
- U.O. di Farmacia (Dir.: dr.ssa G.Palmieri) 0832661-347 -499 -232 -145
- U.O. di Malattie Infettive (Dir.: dr. A.Romano) 0832661-380 -388 -390 -383
- U.O. di Medicina Trasfusionale (Dir.: dr. F.Valentini) 0832661-535 -534
- U.O. di Microbiologia (Dir.: dr.ssa M.Pizzolante)
- U.O. di Neuroradiologia (Dir.: dr. F. Lupo)
- U.O. di Patologia Clinica (Dir.: dr. P.Cofano)
- U.O. di Radiologia (Dir.: dr. M.Torsello)

Coordinatore Locale e Referente Rianimatore

Dirigente Medico Dr. F. DeRosa

Percorso Assistenziale

Il Centro Trapianti di Lecce è operativo per 12 mesi/anno.

I dati clinici dei pazienti in lista di attesa presso il Centro Trapianti di Lecce sono conservati sia in materiale cartaceo che su supporto informatico, in forma sintetica, presso la U.O.C. di Nefrologia, Dialisi, Trapianto del P.O. "V. Fazzi" e in copia presso il Centro Regionale di Coordinamento di Bari che provvede alla allocazione degli organi con la individuazione del paziente da trapiantare.

Il paziente individuato da sottoporre a trapianto renale

- viene ricoverato presso la U.O. di Nefrologia, Dialisi, Trapianto del P.O. V.Fazzi (Piano R) per le procedure preliminari
- viene poi inviato presso la Sala Operatoria del II gruppo Operatorio al Piano 1 per l'intervento chirurgico
- a fine intervento il paziente fa ritorno nelle stanze autorizzate e dedicate, della U.O.C. di Nefrologia, Dialisi, Trapianto dove viene assistito dalla equipe medica della nefrologia, dalla equipe chirurgica che ha effettuato il trapianto e dagli infermieri professionali della nefrologia.

Le visite di follow-up post-trapianto vengono effettuate presso l'ambulatorio dedicato, collocato al piano T sottostante il reparto (piano R).

Laboratorio di immunologia dei trapianti

Secondo il regolamento del Centro Regionale di Coordinamento, la tipizzazione tissutale viene effettuata presso il Laboratorio di Tipizzazione Tissutale del Policlinico di Bari e l'esito conservato presso il Centro Regionale di Coordinamento responsabile della allocazione degli organi ed inviato in copia ai Centri Dialisi ove il paziente è assistito.

Gestione Lista di Attesa

1. La lista di attesa è unica, regionale. Il paziente sceglie mediante opzione scritta solo la sede e quindi l'*equipe* medico-chirurgica che eseguirà la procedura. L'allocazione degli

organi, secondo il protocollo riportato nella CARTA dei SERVIZI del Centro Regionale Trapianti Puglia anno 2011, è a cura dello stesso centro di coordinamento.

2. L'archivio contenente i dati anagrafici e i principali dati clinici dei pazienti in lista di attesa è conservato presso la U.O. di Nefrologia in cartelle accessibili ai medici della U.O. sia in materiale cartaceo che su supporto informatico, sintetico (Studio Medico dei dottori A. Antonaci, M. Carbonara, A. D'Amelio, A. De Pascalis, sito nel corridoio del reparto di Nefrologia, penultima stanza a sn.).

3. Caratteristiche medie della composizione della lista al 31-12-2010:

- Numero dei pazienti: 50
- Età anagrafica media: 48,91±8,47 anni.
- Provenienza: Puglia 49 pazienti (Le 48, Br 2), 1 Marche (An)
- distribuzione gruppi ABO/Rh
 - A pos.: 19 pazienti
 - B pos.: 6 pazienti
 - AB pos.: 1 paziente
 - 0 pos.: 21 pazienti
 - 0 neg.: 3 pazienti

37 pazienti sono idonei in lista attiva e 13 pazienti sono temporaneamente non idonei in attesa di nuovi accertamenti richiesti.

Altri 8 pazienti ancora in via di completamento degli esami al 31-12-2010, sono stati inseriti in lista nel corso del 2011.

Un paziente iper-immune è in lista attiva.

CASE MIX dei 50 pazienti in lista di attesa:

7 pazienti con Rischio Standard
10 pazienti con Rischio Lieve
33 pazienti con Rischio intermedio

- I criteri per la selezione dei candidati al trapianto renale da donatore cadavere (allocazione reni) sono quelli del Centro regionale di Coordinamento (AIRT). Il CNT ha individuato un GdL per la omogeneizzazione dei criteri a livello nazionale (documento del CNT.RNT del 20-7-2011).
- La scelta del candidato al trapianto viene effettuata dal Centro regionale di Coordinamento.
- I controlli richiesti e le relative cadenze per rimanere in lista attiva sono descritti in un appropriato protocollo.
- Il tempo medio per completare l'iter di valutazione del ricevente dalla prima visita è di circa 60 giorni.
- Il tempo medio per l'effettivo inserimento in lista dal momento del completamento della documentazione è di circa 10 giorni.
- L'indice di soddisfazione dei pazienti in lista, pari al rapporto tra il numero dei trapianti eseguiti e il numero di pazienti in Lista di Attesa al 31/12/08 + i nuovi ingressi nel 2009 è stata del 4,95%, identica a quella del C.T. di Bari, con una media Italia 14,09% (Valutazione Qualità Rene: Tabella A3).

**Attività da
Donatore Vivente**

Gli operatori chirurgici del Centro Trapianti di Rene del P.O. “V. Fazzi sono abilitati all’attività di trapianto solo da donatore cadavere.
Sono seguiti in ambulatorio n.8 pazienti che hanno effettuato Trapianto da Vivente in altra sede.

**Attività da Donatore
Cadavere**

Risultati della Attività del Centro Trapianti di Rene di Lecce:

Periodo 1998 – 15/6/2004

n. 27 trapianti

I seguenti dati del periodo 1998-2004 sono quelli sottoposti all’AUDIT del 15-6-2004 per la certificazione dell’attività di trapianto renale, effettuata dalla *Commissione del Centro Nazionale Trapianto d’Organo, dell’Istituto Superiore di Sanità (Ministero della Salute)*

Sopravvivenza del rene ad 1 anno :	19/23	(82,6%)
Sopravvivenza del rene a 5 anni:	7/9	(77,7%)
Sopravvivenza del paziente ad 1 anno:	20/23	(86,9%)
Sopravvivenza del paziente a 5 anni:	7/9	(77,7%)

Periodo 2000-2009:

n. 32 trapianti

I dati seguenti relativi al periodo 2000-2009, sono descritti nell’allegato report del 3-8-2011 del programma di “*Valutazione di qualità dell’attività del trapianto di Rene 2000-2009*” del *Centro Nazionale Trapianti- Rete Nazionale Trapianti*”. In tale report non sono compresi i trapianti effettuati nel 2010-2011, poiché, al momento dell’analisi non tutto il campione aveva maturato un anno di follow-up.

L’inserimento dei dati di follow-up (tabella A2) è del 100% nel periodo in esame e nei singoli anni: poiché il mancato aggiornamento del dato può causare una sovrastima delle sopravvivenze, il CNT ha

considerato come accettabile per una consistente significatività statistica dei dati forniti, una soglia dell'80% dei follow-up inviati.

Tabella A1 - Descrizione Attività

Anno 2000: 2 trapianti
Anno 2001: 2 trapianti
Anno 2002: 5 trapianti
Anno 2003: 5 trapianti
Anno 2004: 1 trapianti
Anno 2005: 4 trapianti
Anno 2006: 2 trapianti
Anno 2007: 0 trapianti
Anno 2008: 3 trapianti
Anno 2009: 8 trapianti

Anni 2010-2011: 5 trapianti (al 19-9-11)

Tabella B1 pag.12

Sopravvivenza del rene ad 1 anno:	31/32	(96,9%)
Sopravvivenza del paziente ad 1 anno:	32/32	(100%)
Sopravvivenza del rene a 5 anni:	29/32	(92,0%)
Sopravvivenza del paziente a 5 anni:	32/32	(100%)

Sebbene l'accordo Stato – Regioni del 14-2-2002, sugli standard minimi di attività, fissi a 30 trapianti/anno la soglia di sicurezza del numero di trapianti effettuati, la qualità dei risultati ed il costo = 0 dell'attività trapiantologica del C.T. di Lecce, sono fattori da prendere nella giusta considerazione.

CASE MIX dei trapiantati

(Valutazione Qualità Rene: Tabella C - Descrizione Complessità della Casistica)

Nei 32 trapianti effettuati nel periodo 2000-2009:

- in 2 casi l'età del donatore era > 60 anni
- in 10 casi l'età del ricevente era > 50 anni
- in 1 caso il paziente era “*iperimmune*”
- in 21 casi l'ischemia è stata > di 900 min (15 ore)

L'analisi delle seguenti variabili 1-9 che descrivono la complessità della casistica, utilizzate nel modello multivariato di Cox, corretto con il modello di Bayes che “normalizza” l'effetto centro, permette di pesare il case-mix dei trapianti eseguiti, rendendo confrontabili le attività dei diversi centri, indipendentemente dalla numerosità della casistica, calcolando

➤ *l'indice di Rischio medio (media dei coefficienti di Rischio calcolati su tutti i trapianti eseguiti dal singolo Centro) e l'indice di Rischio Cumulato (coefficiente rischio medio x numero dei trapianti), minimizzando l'effetto centro.*

1. *Età del donatore;*
2. *Età del ricevente;*
3. *Casi complessi case mix al trapianto “HIGH”;*
4. *Tempo attesa in lista;*
5. *Diagnosi;*
6. *Numero Mismatch;*
7. *Tempo di Ischemia;*

8. *Tempo di dialisi;*
9. *Anno del trapianto.*

L'analisi in dettaglio della tabella C dimostra per il CT Lecce a fronte di un indice di rischio medio **“Tempo di Dialisi Ricevente”** pari a 5.926, lievemente incrementato rispetto alla media nazionale (media Italia 5.877), tutti gli altri 8 indici di rischio sono ampiamente al di sotto delle medie nazionali

tabella C

**CT Lecce
ITALIA**

Complessità																	
Donatore				Ricevente													
Età		Età		Casi complessi		Tempo d'attesa		Diagnosi		Numero Mismatch		Tempo di Ischemia		Tempo Dialisi		Anno del Trapianto	
Indice di Rischio **		Indice di Rischio **		Indice di Rischio **		Indice di Rischio **		Indice di Rischio **		Indice di Rischio **		Indice di Rischio **		Indice di Rischio **		Indice di Rischio **	
medio	cumulato	medio	cumulato	medio	cumulato	medio	cumulato	medio	cumulato	medio	cumulato	medio	cumulato	medio	cumulato	medio	cumulato
2.321	74.276	1.308	41.862	0.574	18.377	1.001	32.026	0.675	21.593	0.996	31.878	0.899	28.765	5.926	189.629	1.204E-29	3.859E-28
Media	Mediana	Media	Mediana	Media	Mediana	Media	Mediana	Media	Mediana	Media	Mediana	Media	Mediana	Media	Mediana	Media	Mediana
2.523	825.1	1.341	424.2	0.715	222.8	1.001	315.2	0.680	211.2	0.996	314.0	0.921	287.3	5.877	1869.6	1.210E-29	3.731E-27