

# Collegio SIN – S.I.T.O. per il trapianto di rene e di pancreas

## Segreteria SIN

Viale dell'Università, 11 - 00185 Roma  
Tel: 06 4465270 Fax: 06 4465270  
E-mail: nefrologia@sin-italy.org

## Segreteria S.I.T.O.

Viale Tiziano, 19 - 00196 Roma  
Tel: 06 328121 Fax: 06 3240143  
E-mail: info@societaitalianatrapiantidiorgano.com

## Prima riunione del Collegio

Sede: Segreteria SIN, via dell'Università n° 11, Roma  
Data e Orario dell'incontro: 22 Maggio, 2014; dalle ore 11.30 alle 16.30

**Presenti:** Tullio Bertani (Palermo), Luigi Biancone (Torino), Decenzio Bonucchi (Modena), Anna Brunello (Treviso), Rossana Caldara (Milano), Franco Citterio (Roma), Maria Cossu (Sassari), Emanuele Cozzi (Padova), Giovanni Liviano D'Arcangelo (Bologna), Paolo De Paolis (Roma), Donato Donati (Varese), Federica Fiacco (Roma), Lucrezia Furian (Padova), Danielle Elise Ioannucci (Roma), Umberto Maggiore (Parma), Enrico Minetti (Firenze), Domenico Montanaro (Udine), Elena Orsenigo (Milano), Antonio Pontoriero (Messina), Giabenedetto Piredda (Cagliari), Luca Poli (Roma), Biagio Ricciardi (Messina), Paolo Rigotti (Padova), Jacopo Romagnoli (Roma), Silvio Sandrini (Brescia), Antonio Secchi (Milano), Vincenzo Tondolo (Cagliari), Lauria Umbro (Roma), Fabio Vistoli (Pisa), Gianluigi Zara (Verona).

**Rappresentanti del CNT:** Francesca D'Alessandro, Vito Sparacino.

### In rosso grassetto sono evidenziati gli action points

- **Scopo del Collegio. (E.M., F.C., S.S.,** espongono quali sono gli scopi del Collegio, e si confrontano con **V.S.**, quale rappresentante del CNT). Il Collegio è il luogo dove si elaborano idee e proposte che riguardano il trapianto di rene, e quello di pancreas. Il Collegio si occupa della stesura di linee guida scientifiche sul trapianto, assume posizioni condivise su strategie diagnostiche e terapeutiche che sono controverse, o che, al contrario, rappresentano pratica consolidata ma per le quali manca, tuttavia, il rimborso spese da parte del Sistema Sanitario Nazionale. Il Collegio ha anche lo scopo di stimolare pubblicazioni scientifiche di programmi/progetti di studio, che siano multicentrici e di respiro Nazionale, profittando della rete di collaborazioni e delle potenziali competenze che sono offerte dai membri del Collegio stesso e da eventuali consulenti esterni. Il Collegio può pertanto considerarsi, nel suo complesso, come un contenitore di idee e proposte che, in alcuni casi, possano anche indirizzare modifiche della normative vigenti. La funzione del Collegio è ben distinta da quella del Centro Nazionale Trapianti (CNT), che è un'istituzione dello Stato. Il CNT è infatti guidato da un consiglio formato da un Direttore Generale di nomina ministeriale, dal Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, e dai rappresentanti delle Regioni. Il CNT ha funzioni di coordinamento e di controllo dell'attività di trapianto, e si occupa direttamente dell'attuazione pratica di programmi nazionali quali il trapianto pediatrico, quello nel ricevente HIV positivo, nei pazienti immunizzati e lungo-ritardatari, e il trapianto da vivente in modalità incrociata. Inoltre, il CNT è l'istituzione che si occupa direttamente della stesura dei documenti finalizzati a proporre modifiche della normativa, e che a tal scopo si rapporta alle altre Istituzioni dello Stato quali il Governo Italiano, e l'AIFA. Il Collegio si inserisce in questo contesto come l'organizzazione che riporta al CNT istanze condivise della comunità trapiantologica Italiana.
- **Organizzazione del Collegio. (E.M.):** Il Collegio è composto di sei persone: due rappresentanti SIN, due rappresentanti S.I.T.O. e altri due componenti, ciascuno dei quali indicato dal Consiglio Direttivo delle rispettive Società. Enrico Minetti, già presidente del GdS Trapianto di rene e rene-pancreas della SIN, ha accettato di rimanere presidente del Collegio, alla condizione di rimanere in carica per non più di due anni. Due rappresentanti, uno SIN ed uno S.I.T.O. (Enrico Minetti per la SIN e Paolo Rigotti per la S.I.T.O.) decadranno dopo due anni dall'incarico. Gli altri rappresentanti decadranno dopo tre anni di incarico.

**Presidente:** Enrico Minetti – **Segretario:** Umberto Maggiore

**Rappresentanti SIN:** Luigi Biancone (luigi.biancone@unito.it), Umberto Maggiore (umaggiore@ao.pr.it), Enrico Minetti (minetti@ao-careggi-toscana.it)

**Rappresentanti S.I.T.O.:** Enzo Capocasale (ecapocasale@ao.pr.it), Paolo Rigotti (paolo.rigotti@unipd.it), Silvio Sandrini (sandrini.silvio@libero.it)

# Collegio SIN – S.I.T.O. per il trapianto di rene e di pancreas

## Segreteria SIN

Viale dell'Università, 11 - 00185 Roma  
Tel: 06 4465270 Fax: 06 4465270  
E-mail: nefrologia@sin-italy.org

## Segreteria S.I.T.O.

Viale Tiziano, 19 - 00196 Roma  
Tel: 06 328121 Fax: 06 3240143  
E-mail: info@societaitalianatrapiantidiorgano.com

- **Accesso al Collegio per i membri del Gruppo Studio Rene-pancreas, i Soci SIN, i Soci S.I.T.O. (E.M.):** Per i soci SIN l'accesso al Collegio segue le stesse regole dell'accesso al precedente GdS trapianto rene-pancreas: iscrizione libera, attraverso il sito internet della SIN. Inoltre, chi era iscritto del precedente GdS trapianto rene-pancreas diviene automaticamente iscritto al Collegio. Le uniche due nuove regole sono quelle che riguardano tutti i gruppi di studio SIN da quest'anno: i soci SIN non potranno essere iscritti a più di due gruppi di studio contemporaneamente e l'adesione al gruppo di studio deve essere rinnovata ogni anno.
- **Visibilità delle attività del collegio. (E.M.)** I verbali del Collegio verranno pubblicati sulla pagina Web del Collegio sul sito SIN e su quella analoga sul sito S.I.T.O. **E.M. provvederà a far creare la pagina sul sito Web della SIN, G.G. quella sul sito Web della S.I.T.O. In queste stesse vi sarà un testo, rivolto ai soci delle rispettive Società, che illustra gli scopi principali del Collegio.**
- **Gli incontri del Collegio (S.S.):** Occorre stabilire un percorso di incontri annuali, con uno spazio garantito per le riunioni ai Congressi SIN e S.I.T.O. **(F.C.):** a Siena, al Congresso S.I.T.O., ci sarà la prossima riunione: Giovedì 25 settembre: dalle ore 9 alle ore 11. **FC comunicherà al Collegio ulteriori dettagli su sede e orario della riunione.** L'obiettivo è quello di avere circa 3-4 incontri l'anno, a cui si aggiungano scambi mail e teleconferenze. Il rimborso delle spese di viaggio potrebbe essere offerto a coloro che anticipino di non avere alcuna possibilità di rimborso-spese da parte della propria Azienda Ospedaliera e/o Universitaria. Comunque, non si può rimborsare più di una persona per Centro Trapianti.
- **Strategia di azione per la stesura delle linee guida.** U.M. ha illustrato la complessa metodologia e l'imponente lavoro che vi è dietro lo sviluppo delle recenti linee guida ERBP sul trapianto. Viene condiviso dall'assemblea l'idea che le linee guida ERBP rappresentano un prezioso punto di partenza per la stesura delle linee guida del Collegio sulla valutazione del ricevente. **Il Collegio, attraverso U.M., si propone di inviare a tutti gli iscritti le linee guida ERBP e di raccogliere via mail suggerimenti su punti di discussione per la prossima riunione.** I punti di discussione servono a suggerire eventuali modifiche condivise delle linee guida stesse, prima che esse siano adottate dal Collegio. Tali modifiche saranno giustificate dalla eventuale palese inapplicabilità nella realtà italiana di specifici punti delle linee guida, o da nuovi e rilevanti aggiornamenti della letteratura. **Dalla sintesi dei suggerimenti raccolti via mail U.M. stenderà il programma per la discussione sulle linee guida ERBP nel corso della prossima riunione del Collegio.**
- **Inclusione di farmaci off-label tra quelli ad uso consolidato in accordo alla legge 648 dell'AIFA. (S.S.)** Il Collegio si propone di impegnarsi affinché farmaci ad uso consolidato nel trapianto, che sono attualmente off-label, possano essere rimborsati dal Sistema Sanitario Nazionale. Ruolo del collegio è quello di produrre il supporto scientifico per la richiesta all'AIFA. Tale richiesta verrebbe poi avanzata all'AIFA dal CNT, che ne è il naturale interlocutore istituzionale. Tra tutti i vari farmaci per i quali esiste la necessità di rimborso, l'assemblea decide di dare priorità all'uso del rituximab pre-trapianto, con indicazione "in fase pre-trapianto nel ricevente ad alto rischio immunologico", e per "il trattamento del rigetto acuto anticorpo-mediato, in associazione ad altri farmaci". S.S. ha già cominciato a preparare tale richiesta, avvalendosi della collaborazione di una persona che ha esperienza nel settore delle richieste AIFA.
- **Programmi di studio. (EM, SS)** Il Collegio ha tra le sue più importanti finalità quella scientifica, che consiste nel favorire la pianificazione di progetti di studio che possano ricevere adeguato finanziamento per la loro realizzazione pratica. La pianificazione dei progetti di studio avviene attraverso la spontanea creazione di gruppi di lavoro da parte degli iscritti. Viene sottolineata l'importanza della creazione di gruppi multidisciplinari di studio, e di ottenere una consulenza statistica. Il Collegio supporta i protocolli di studio, favorendo l'adesione dei Centri Trapianti attraverso la

**Presidente:** Enrico Minetti – **Segretario:** Umberto Maggiore

**Rappresentanti SIN:** Luigi Biancone (luigi.biancone@unito.it), Umberto Maggiore (umaggiore@ao.pr.it), Enrico Minetti (minetti@ao-careggi-toscana.it)  
**Rappresentanti S.I.T.O.:** Enzo Capocasale (ecapocasale@ao.pr.it), Paolo Rigotti (paolo.rigotti@unipd.it), Silvio Sandrini (sandrini.silvio@libero.it)

## Collegio SIN – S.I.T.O. per il trapianto di rene e di pancreas

### Segreteria SIN

Viale dell'Università, 11 - 00185 Roma  
Tel: 06 4465270 Fax: 06 4465270  
E-mail: nefrologia@sin-italy.org

### Segreteria S.I.T.O.

Viale Tiziano, 19 - 00196 Roma  
Tel: 06 328121 Fax: 06 3240143  
E-mail: info@societaitalianatrapiantidiorgano.com

pubblicazione dei protocolli sui siti Web SIN e S.I.T.O., attraverso l'invio di mail, e organizzando incontri annuali in cui tali protocolli possano essere discussi con i Centri partecipanti.

#### ▪ Argomenti specifici oggetto di discussione per stabilire strategie condivise:

- **Il trapianto ABO-incompatibile. P.R e UM (moderatori LB e GG)** presentano le esperienze di Padova e Parma sul trapianto da donatore vivente ABO-incompatibile, la prima basata sulla strategia adottata alla Johns Hopkins, la seconda su quella Europea, in particolare quella Svedese. L'assemblea conviene che per il trapianto ABO-incompatibile non esiste una singola strategia terapeutica che il Collegio possa etichettare come prima scelta, e che sia pertanto da preferire rispetto alle altre disponibili. Si conviene, invece, che il trapianto ABO-incompatibile è una valida opzione in tutti i riceventi che non presentino titoli IgG anti-A/B troppo elevati, ad esempio 1024 o superiori.
- **Il trapianto HLA-incompatibile. E.C. (moderatori LB e GG)** presenta l'esperienza di Padova sul trapianto HLA-incompatibile e riassume le più recenti evidenze che mostrano come, al contrario di quello ABO-incompatibile, la presenza di un crossmatch in citotossicità o in citofluorimetria positivo si associa ad un aumentato rischio di gravi lesioni nel graft (glomerulite, capillarite, danno cronico) malgrado un'appropriata terapia desensibilizzante. L'assemblea conviene che le strategie per la ricerca di un donatore compatibile (kidney paired donation, acceptable mismatch program), quando disponibili, rimangono opzione nettamente preferibile rispetto a quella del trapianto HLA-incompatibile.
- **Timing del trapianto pre-emptive. SS (moderatori LB e GG)**, dopo avere riassunto alcuni dati sulla letteratura riguardante il trapianto preemptive e sulle linee guida riguardo quale sia il momento migliore per cominciare la dialisi, sottolinea che in vari paesi, inclusa l'Italia, vi è una preoccupante tendenza ad anticipare eccessivamente il momento in cui il paziente viene sottoposto a trapianto preemptive. Il momento ideale per effettuare un trapianto è probabilmente quello in cui si comincerebbe la dialisi (ad es intorno a 10mL/min). Viene sottolineato come sia però difficile, nella pratica clinica, prevedere con esattezza con quale valore del GFR il paziente verrà alla fine effettivamente sottoposto a trapianto. È tuttavia opinione di S.S., e di gran parte dell'assemblea, che sia comunque preferibile incorrere nell'errore di giungere al trapianto lievemente tardi, piuttosto che in quello di effettuare un trapianto con valori troppo elevati di GFR. Viene ricordato, comunque, che sono in corso di elaborazione linee guida ERBP sul trapianto preemptive e che queste saranno verosimilmente pubblicate all'inizio 2015.

- **Conclusioni e action points. U.M. spedisce le linee guida ERBP ai soci del collegio usando la mailing list della SIN e della S.I.T.O. La prossima riunione del Collegio (discussione delle linee guida ERBP): Siena, Congresso S.I.T.O., Giovedì 25 dalle ore 9 alle ore 11.**

**Presidente:** Enrico Minetti – **Segretario:** Umberto Maggiore

**Rappresentanti SIN:** Luigi Biancone (luigi.biancone@unito.it), Umberto Maggiore (umaggiore@ao.pr.it), Enrico Minetti (minetti@aou-careggi-toscana.it)

**Rappresentanti S.I.T.O.:** Enzo Capocasale (ecapocasale@ao.pr.it), Paolo Rigotti (paolo.rigotti@unipd.it), Silvio Sandrini (sandrini.silvio@libero.it)