

"Trapianto...e adesso sport"
è promosso dal CNT

Centro Nazionale Trapianti
www.trapianti.ministerosalute.it



PARTNERS DI PROGETTO

Istituto Superiore di Sanità
www.iss.it



Centro Studi Isokinetic
www.isokinetic.com



Università di Bologna
www.unibo.it



Giorgio Cimurri
www.impresaesport.it



Maratona dles Dolomites
www.maratona.it



Nove Colli
www.novecolli.it



ANED SPORT
www.aned-onlus.it



AIDO
www.aido.it



Con la collaborazione della:



**Trapianto...
e adesso Sport**



Protocollo di ricerca TRAPIANTO...E ADESSO SPORT

Effetti dell'attività fisica nel paziente
con trapianto di organo solido



Questo protocollo di ricerca è stato redatto da un team di esperti di trapianti e di medicina dello sport, afferenti ai seguenti dipartimenti:

- › U.O. "Tutela della Salute nell'attività sportiva", Azienda USL di Modena;
- › U.O. "Medicina dello Sport" USL 13 Mirano, Venezia;
- › U.O.C. "Medicina dello Sport", Padova;
- › Gruppo Medico Centro Studi Isokinetic, Bologna;
- › U.O. "Nefrologia Dialisi e Trapianto" Policlinico Sant'Orsola- Malpighi, Bologna.

Il Centro Nazionale Trapianti si occupa da tre anni del tema trapianti e sport, promuovendo iniziative sia di carattere prettamente scientifico che sportivo.

Il progetto "Trapianto... e adesso sport", promosso dal Centro Nazionale Trapianti in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, il Centro Studi Isokinetic, l'Università di Bologna, il Gruppo Cimurri Impresa e Sport, la Maratona dles Dolomites, la Novocolli di Cesenatico e le Associazioni di settore AIDO e ANED, ha accolto e assecondato il fervore sportivo e, in alcuni casi, agonistico di molti trapiantati che regolarmente praticano attività fisica. Osservazioni preliminari condotte da uno staff medico selezionato del Centro Nazionale Trapianti sugli sportivi trapiantati hanno dimostrato come l'attività fisica svolga un ruolo terapeutico di primo piano per tutti i trapiantati. L'interesse destato dai primi dati raccolti ha spinto il CNT a disegnare un protocollo di ricerca che dimostri scientificamente la validità dell'attività fisica come "terapia" post trapianto.

RAZIONALE

Sul piano assistenziale è necessario prendere atto che oggi le patologie cardiovascolari rappresentano la principale causa di morte nei trapiantati e che, per contrastare tale tendenza, risulta urgente mettere in campo le necessarie contromisure mediche e comportamentali.

Per affrontare il problema intendiamo dimostrare in modo scientifico che l'attività fisica è fondamentale non solo per gli "atleti trapiantati", ma soprattutto per tutti i trapiantati, alla luce dell'elevata mortalità cardiovascolare, oggettivamente favorita in questi pazienti dalle accentuate alterazioni del metabolismo lipidico indotte dalle gravi insufficienze d'organo e, soprattutto, dalle terapie antirigetto che questi individui devono cronicamente assumere. Infatti sia il cortisone, grazie all'effetto diabetogeno, sia gli immunosoppressori determinano gravi alterazioni dell'assetto lipidico che nel medio termine provocano gravi patologie cardiovascolari.

Il messaggio alla base del progetto è quello di considerare lo sport e l'attività fisica come un "farmaco" utile alla ripresa psico-fisica del paziente trapiantato; inoltre, diversi studi pubblicati recentemente hanno individuato la stabilità nel peso del trapiantato ed il controllo delle sue alterazioni lipidiche quali fattori prognostici positivi nel lungo termine.

La promozione della prescrizione di una costante attività fisica quale terapia di sostegno per i pazienti affetti da patologie croniche nonché per l'adozione di stili di vita sani, sarebbe determinante per attenuare l'impatto negativo di abitudini poco salubri alla voce "bilancio" della Sanità Pubblica.

OBIETTIVO DELLO STUDIO

Verificare se l'attività fisica prescritta ai trapiantati d'organo, da parte dei medici specialisti in Medicina dello Sport operanti sul territorio (SSN) e somministrata da personale specializzato, è in grado di migliorare sia i parametri biologici sia la condizione fisica del trapiantato, con effetti positivi sulla sopravvivenza dell'organo.

CARATTERISTICHE

Tipo di studio

Lo studio sarà prospettico, non randomizzato.

Soggetti

Verranno considerati 3 gruppi di pazienti trapiantati di 1) cuore, 2) fegato, 3) rene, per un totale di 120 pazienti.

I pazienti saranno ulteriormente suddivisi in 2 coorti di almeno 60 pazienti ciascuna (20 t. cuore + 20 t. fegato + 20 t. rene): alla prima coorte sarà prescritta e somministrata attività fisica con supervisione, sulla base di test di valutazione funzionale, mentre alla seconda coorte non verrà somministrata attività fisica con supervisione.

Indicativamente la coorte che non farà esercizio supervisionato sarà costituita da pazienti che logisticamente hanno rilevanti difficoltà a seguire il percorso stabilito (ad esempio i pazienti residenti fuori regione: si veda la Tabella 1). A questi pazienti verranno consigliati adeguati stili di vita, tra i quali l'attività fisica, senza però prescrivere uno specifico programma di lavoro supervisionato.

Tabella 1 - Interventi di trapianto d'organo nel 2008 (dati CNT).

TRAPIANTO Provenienza del paziente	CUORE		FEGATO		RENE	
	In regione	Fuori regione	In regione	Fuori regione	In regione	Fuori regione
Veneto	22	21	35	47	120	50
Padova	12	18	30	39	51	19
Treviso	-	-	-	-	32	9
Verona	10	3	5	8	14	21
Vicenza	-	-	-	-	23	1
Emilia-Romagna	20	14	61	79	66	91
Bologna	20	14	38	43	36	41
Modena	-	-	23	36	17	20
Parma	-	-	-	-	13	30
Totali	42	35	96	126	186	141

Criteri di inclusione

Pazienti di sesso maschile e femminile portatori di trapianto solido di cuore, fegato e rene, stabilizzati dal punto di vista clinico (giudizio da parte del Centro Trapianto di riferimento).

Età minima, 18 anni compiuti.

Età massima 60 anni compiuti.

Tempo minimo dal trapianto: 6 (sei) mesi.

Tempo massimo dal trapianto: 5 (cinque) anni.

Consenso informato.

Possibilità logistica di partecipare a programmi di attività fisica supervisionata.

Criteri di esclusione

Indicativamente: pazienti con angina instabile, sindrome nefrosica, proteinuria > 2g/L.

I criteri di esclusione verranno definiti in prima istanza da ogni centro che effettua i trapianti ed eventualmente in seconda istanza dal Centro di Medicina dello Sport.

Regioni e province coinvolte

Emilia Romagna: Bologna, Modena, Parma.

Veneto: Padova, Treviso, Vicenza, Verona.

I centri trapianto di queste Regioni saranno contattati dal Centro Nazionale Trapianti per illustrare il progetto, stabilire le modalità della collaborazione ed identificare il personale medico di riferimento che dovrà essere in contatto con il Centro di Medicina dello Sport per la gestione dei pazienti.

Centri di Medicina dello Sport SSN coinvolti

- › Centro di Medicina dello Sport di Padova
- › UOC Medicina dello Sport - Centro Specializzato Regionale di medicina dello Sport Noale
- › U.O. di Medicina dello Sport ULSS 9, Dipartimento Prevenzione Medicina dello Sport Treviso

- › U.O. di Medicina dello Sport AUSL Modena
- › U.O. di Medicina dello Sport di Bologna/Casalecchio
- › U.O. di Medicina dello Sport di Parma

› Altri Centri in Veneto logisticamente vicini ai centri dove vengono effettuati i trapianti

I Centri di Medicina dello Sport saranno contattati dai responsabili regionali della Medicina dello Sport, per illustrare il progetto, stabilire le modalità della collaborazione ed identificare il personale medico di riferimento che dovrà essere in contatto con il Centro che effettua i trapianti per la gestione dei pazienti.

I Centri di Medicina dello Sport dovranno anche individuare le palestre ed gli specialisti in Scienze Motorie che rispondono alle caratteristiche per essere coinvolti nel progetto di somministrazione dell'esercizio.

PRESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ FISICA

L'attività fisica sarà prescritta e controllata da medici dello sport, operanti presso il Servizio Sanitario Nazionale, previamente istruiti. L'attività fisica sarà prescritta sulla base delle esigenze di ogni singolo paziente, definite a partire dalla valutazione delle condizioni cliniche e dello stato psicofisico del paziente.

Le valutazioni cliniche saranno effettuate dal Centro Trapianto di riferimento.

Le valutazioni della forma fisica saranno effettuate presso il Centro di Medicina dello Sport SSN.

Valutazione delle condizioni dei pazienti

Le condizioni cliniche saranno determinate dal Centro Trapianto di riferimento che effettuerà tutti gli esami clinici e strumentali del caso, effettuerà gli esami ematochimici di routine, somministrerà il questionario SF36 e stilerà una breve relazione clinica (eventuale modulo comune da definire) che verrà presentata al Medico dello Sport.

Il Centro Trapianto di riferimento definirà anche in quale coorte inserire i pazienti secondo le possibilità concrete (logistiche) di effettuare esercizio con supervisione (per questo lo studio non potrà essere randomizzato).

Valutazione della forma fisica

Dopo aver effettuato la valutazione clinica, il trapiantato viene indirizzato ad un Centro di Medicina dello Sport del SSN (previamente individuato dal coordinatore regionale e dove opera personale medico appositamente formato e dove sono disponibili le attrezzature per l'approfondimento diagnostico cardiologico e la valutazione ergospirometrica). Per la prescrizione "accurata e personalizzata" dell'esercizio, il paziente dovrà essere sottoposto alle seguenti misurazioni (test):

- › Esame antropometrico (peso, statura)
- › Percentuale di tessuto adiposo (metodo Jackson & Pollock)
- › Bioimpedenziometria (resistenza e reattanza)
- › Test incrementale al cicloergometro con protocollo:

POTENZA	RPM	TEMPO	MISURE
20W	> 60	4'	RPE, FC, LA, VO ₂
40W	> 60	4'	RPE, FC, LA, VO ₂
60W	> 60	4'	RPE, FC, LA, VO ₂
80W	> 60	4'	RPE, FC, LA, VO ₂
100W	> 60	4'	RPE, FC, LA, VO ₂
120W	> 60	4'	RPE, FC, LA, VO ₂
140W	> 60	4'	RPE, FC, LA, VO ₂
160W	> 60	4'	RPE, FC, LA, VO ₂

e successivi incrementi di 20W ogni 4 minuti

- › Al termine di ogni periodo di 4 minuti vengono misurate la frequenza cardiaca, la lattacidemia ed il consumo di ossigeno.
- › Handgrip test arto dominante e non dominante (3 prove massimali).
- › Test di Bosco (salto in alto da fermo con contro movimento a braccia libere): 3 prove massimali.

N.B.: si è optato per il test al cicloergometro invece del test al nastro trasportatore perché non tutti i Centri di Medicina dello Sport coinvolti nel progetto hanno a disposizione un nastro trasportatore.

N.B.: si tratta di test di minima da effettuare obbligatoriamente in tutti i centri di valutazione, che non impedisce di effettuare altri test o indagini a chi è interessato a particolari aspetti (es. alimentazione, ecc...).

N.B.: i Centri di Medicina dello Sport che partecipano allo studio devono avere in dotazione gli strumenti per effettuare i test sopra elencati ed in particolare:

- › cicloergometro
- › analizzatore dei lattati
- › ergo spirometro per analisi della potenza aerobica
- › cardiofrequenzimetro o sistema per la rilevazione dell'ECG
- › Handgrip
- › Ergojump oppure Optojump oppure piattaforma dinamometrica
- › Plicometro
- › Impedenziometro

Protocollo di esercizio personalizzato

Il protocollo di esercizio personalizzato (ovvero la prescrizione dell'esercizio) verrà stilato dal Medico dello Sport sulla base delle esigenze e dello stato di salute di ogni singolo paziente.

Nella prescrizione (scritta) dovrà essere indicata l'assenza di controindicazioni all'effettuazione dell'esercizio prescritto.

L'esercizio con supervisione verrà prescritto dal Centro di Medicina dello Sport e verrà somministrato con la supervisione di specialisti in Scienze Motorie (preferibilmente in possesso della laurea specialistica) adeguatamente formati, operanti in strutture/palestre adatte e che partecipano ufficialmente allo studio.

L'esercizio che verrà somministrato dovrà avere le seguenti caratteristiche di minima:

- › frequenza: tre volte alla settimana
- › durata della seduta: 60 minuti
- › suddivisione di ogni seduta: una parte di condizionamento aerobico ed una parte di potenziamento muscolare (rinforzo)
- › caratteristiche del lavoro aerobico: almeno 30 minuti su una macchina aerobica (oppure a corpo libero) con intensità corrispondente alla soglia aerobica
- › caratteristiche del lavoro di potenziamento: 2 serie di 20 ripetizioni con intensità corrispondente al 35% di 1RM, su 5 gruppi muscolari di ogni emisoma (estensori arto inferiore in catena chiusa; flessori plantari; flessori del gomito, estensori del gomito, abduttori della spalla)

N.B.: si tratta di un lavoro di minima da effettuare obbligatoriamente da parte di tutti i pazienti che partecipano allo studio. Non è fatto divieto ai pazienti di effettuare sedute più lunghe o un maggior numero di sedute settimanali.

CONTROLLO DELL'EFFICACIA DEL PROGRAMMA DI ESERCIZIO

Il controllo dell'efficacia dell'esercizio sarà eseguito attraverso la ripetizione:

- delle valutazioni cliniche presso i rispettivi Centri Trapianti con monitoraggio dei parametri ematochimici legati ai fattori di rischio cardiovascolare connesso con la terapia immunosoppressiva
- delle valutazioni funzionali presso i Centri di Medicina dello Sport.

I test di controllo saranno effettuati da tutti i soggetti di entrambe le coorti:

- › al tempo 0,
- › dopo 6 mesi,
- › dopo 12 mesi.

Durante le valutazioni di controllo è necessario indagare anche le eventuali complicanze indotte dalla pratica dell'attività fisica prescritta (infortuni, patologie da sovraccarico, ecc...).

Dopo i primi sei mesi si farà il punto della situazione e potranno essere prese misure correttive, sia per quanto riguarda i protocolli di valutazione che per quanto riguarda i protocolli di esercizio.

CARATTERISTICHE DELLE PALESTRE DOVE VERRÀ EFFETTUATO L'ESERCIZIO

Le palestre che partecipano al progetto dovranno rispondere ai seguenti requisiti:

- › possedere le attrezzature necessarie per garantire l'esecuzione delle esercitazioni prescritte
- › possedere ambienti idonei
- › avere a disposizione personale specializzato in Scienze Motorie oppure ISEF
- › il personale che somministra l'esercizio ai trapiantati deve avere seguito con profitto un corso di formazione specifico (si veda il paragrafo dedicato) che comprende anche il corso BLS
- › possedere un defibrillatore
- › deve essere ammessa la supervisione del medico dello sport che ha prescritto l'esercizio
- › il paziente dovrà sostenere un costo di 60€ / mese stabilito uguale per ogni palestra che partecipa al progetto

ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE CHE PARTECIPERÀ AL PROGETTO

Sulla base di quanto sopra esposto, si identificano tre figure professionali che saranno coinvolte nel progetto:

- › Il medico che opera nel Centro Trapianti e che gestisce i controlli periodici dei pazienti
- › Il Medico dello Sport che effettua la valutazione della forma fisica e prescrive l'esercizio
- › Il laureato in Scienze Motorie che somministra l'esercizio

Tali figure dovranno/potranno frequentare un breve corso di aggiornamento teorico-pratico che permetta loro di svolgere il proprio compito con la massima professionalità ed autonomia, in accordo con gli scopi del presente progetto.

Il corso dovrebbe/potrebbe prevedere le seguenti materie di insegnamento:

- › Il progetto "Trapianto...e adesso sport"
- › Caratteristiche cliniche del paziente trapiantato d'organo (rene, cuore, fegato)
- › Effetti della terapia immunosoppressiva
- › Complicanze a medio e lungo termine nel paziente trapiantato e relativi fattori di rischio
- › Effetti dell'esercizio fisico sullo stato di salute
- › Valutazione funzionale e test di controllo (parte teorica e parte pratica)
- › Protocolli di esercizio
- › Altre materie da definire tra cui il corso BLS

Le modalità del corso (sedi, orari, docenti, eventuale accreditamento ECM, modalità di partecipazione, formazione collettiva e/o personalizzata, patrocini, ecc...) saranno comunicate dal Centro Nazionale Trapianti.

RICADUTE MEDIATICHE

Il progetto dovrà costituire occasione per fare comunicazione sulle iniziative del progetto "Trapianto...e adesso sport" e soprattutto sull'efficacia dell'esercizio per mantenere lo stato di salute ottimale e per prevenire le eventuali complicanze del trapianto.

RICADUTE SCIENTIFICHE

I dati che questo progetto potrà fornire, dovranno essere utilizzati per redigere comunicazioni scientifiche e articoli su riviste con impact factor.

CENTRI ED ISTITUTI COINVOLTI (Elenco aggiornato al mese di gennaio 2010)

Centro Nazionale Trapianti - Roma

Direttore Dott. Alessandro Nanni Costa

Referente: Dott.ssa Manuela Trerotola

Ufficio Comunicazione CNT

Tel. 06 06 4990 4040 / e-mail: manuela.trerotola@iss.it / comunicazione.cnt@iss.it

U.O. di Nefrologia, Dialisi, Trapianto di Rene - Bologna

Referente: Dott. Giovanni Mosconi

Policlinico S. Orsola Malpighi

Tel. 051 6364067 / e-mail: nefrolab@aosp.bo.it / e-mail: g.mosconi@libero.it

Gruppo Medico Isokinetic - Education & Research Department - Bologna

Referente: Dott. Giulio Sergio Roi

Tel. 051-2986808 / e-mail: gs.roi@isokinetic.com

U.O. di Medicina dello Sport AUSL - Modena

Referente: dott. Ferdinando Tripi

Tel. 059 2134280-81-82 / Fax: 059 2134291 / e-mail: f.tripi@ausl.mo.it

UOC Medicina dello Sport - Noale (VE)

Referente: Dott.ssa Donatella Noventa

Ospedale di Noale - Centro Specializzato Regionale di Medicina dello Sport

Tel. 041-5896505 / e-mail: donatella.noventa@ulss13mirano.ven.it

A.O. di Padova, U.O.C. di Medicina dello Sport - Padova

Referente: Prof. Marco Zaccaria

Ospedale Busonera

Tel. 049 8215809 e-mail: marco.zaccaria@unipd.it

U.O. di Medicina dello Sport ULSS 9 - Treviso

Referente: Dott. Patrizio Sarto

Dipartimento Prevenzione Medicina dello Sport

Tel. 0422-323888 (ambulatorio) / e-mail: patriziosarto@libero.it