

CENTRO SERGIO BONELLI PER LE MALFORMAZIONI CONGENITE DEL RENE E DELLE VIE URINARIE: PREVENZIONE E CURA DEL DANNO RENALE DAL FETO AL BAMBINO

È stato istituito presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, approvato con Determina n. 309 del 15 febbraio 2017, un Centro intitolato a Sergio Bonelli per la prevenzione e la cura del danno renale secondario a malformazioni congenite del rene e delle vie urinarie.

Il Centro sarà diretto da un Comitato ristretto composto dal direttore della Nefrologia Pediatrica, Prof. Giovanni Montini, dal direttore della Urologia Pediatrica Dottor Gianantonio Manzoni e dal responsabile della Chirurgia Fetale Dottor Nicola Persico della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico. Il Comitato sarà coordinato e diretto dal Professor Giovanni Montini.

La somma necessaria per l'istituzione del "Centro Sergio Bonelli" è di euro 485.000,00 per il primo triennio, come più sotto specificato. Concorreranno al buon funzionamento delle attività programmate da questo Centro finanziamenti già ottenuti per ricerche in corso, vedi più sotto il dettaglio.

Background

Il danno renale congenito (displasia) rappresenta la causa più frequente in età pediatrica di dialisi e trapianto di rene e si sviluppa già al momento della formazione degli organi, durante i primi mesi della gravidanza. Dal momento della diagnosi inizia per il bambino e la famiglia, un percorso di malattia cronica, impegnativo e difficile, con molte implicazioni psicologiche e sociali e con necessità di più trapianti durante le varie fasi della vita.

La base del danno congenito ha una duplice origine:

1. Errori legati a mutazioni di geni che partecipano alla formazione del tessuto renale (ciò che noi siamo è determinato dal patrimonio genetico contenuto nei cromosomi);
2. Problemi urologici di ostruzione al flusso urinario (valvole dell'uretra posteriore nel maschio, vescica neurologica, ostruzione dell'uretere nei bambini con rene unico) che provocano una compressione del tessuto renale e un conseguente grave danno dei reni, durante il loro sviluppo.

La maggior parte di queste alterazioni sono evidenti allo screening ecografico prenatale di 1° livello, con necessità di valutazione presso centri altamente specializzati, per una presa in carico medica, chirurgica, sociale e psicologica non solo del feto prima e del bambino poi, ma anche della intera famiglia.

A Milano, presso il Policlinico, esistono le seguenti unità operative, ognuna riferimento nazionale per le proprie specialità e in grado di offrire insieme una presa in carico a 360°:

1. Ostetricia più grande d'Italia con circa 6500 parti/anno, alla quale afferisce l'unità di Medicina e Chirurgia fetale, il cui responsabile è il dottor Nicola Persico
2. Urologia Pediatrica, il cui responsabile è il dottor Gianantonio Manzoni
3. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Pediatrico, il cui responsabile è il professor Giovanni Montini

A queste strutture ad alta specializzazione e in stretta collaborazione tra di loro, si affiancano numerose altre funzioni, necessarie a completare il percorso diagnostico e terapeutico: la genetica, la radiologia, la terapia intensiva neonatale, il reparto di Pediatria e il servizio sociale e psicologico.

Si è creato pertanto presso la Fondazione Policlinico, un Centro a valenza Nazionale che unisca Nefrologi Pediatri, Urologi Pediatri e Ostetrici per la diagnosi precoce, la cura e la prevenzione del danno renale dal feto al bambino, grazie anche a innovativi programmi di ricerca. Questo centro, indispensabile e qualificante per l'intera Fondazione, e fortemente voluto da tutti gli attori principali, porterà il nome di chi lo promuove, nella tradizione del Policlinico. Si chiamerà pertanto **CENTRO SERGIO BONELLI PER LE MALFORMAZIONI CONGENITE DEL RENE E DELLE VIE URINARIE: PREVENZIONE E CURA DEL DANNO RENALE DAL FETO AL BAMBINO** con localizzazione presso la Nefrologia Pediatrica della Clinica Pediatrica De Marchi della Fondazione Policlinico.

Obiettivi del centro

Il centro ha i seguenti obiettivi:

1. Coordinare in maniera sinergica le numerose competenze già presenti all'interno del Policlinico;
2. Diagnosticare e trattare in maniera innovativa il feto con malformazione urologica ostruttiva, potenziando ulteriormente le competenze, in maniera da garantire un'eccellenza nell'assistenza;
3. Sviluppare una rete Nazionale ponendo il Centro come Unità di Riferimento a livello Italiano;
4. Garantire una presa in carico completa dei bambini con danno renale congenito per tutto il percorso di malattia: dal periodo prenatale al momento del trapianto di rene;
5. Sviluppare la ricerca clinica e di base, per meglio comprendere le cause del danno renale, allo scopo di consolidare le strategie più adeguate alla prevenzione e alla riduzione del danno stesso;
6. Potenziare e sviluppare una tecnologia adeguata a eseguire interventi il più possibile risolutivi, nelle fasi precoci della gravidanza.

Programma di sviluppo e di ricerca e relativo budget

Il programma di sviluppo del centro si articola in due fasi:

1. Sviluppo del centro clinico per la presa in carico medica e chirurgica del feto, del bambino e della famiglia. A tal fine sono previsti:

- a. Potenziamento del personale sanitario dell'Unità di Medicina e Chirurgia fetale e dell'Urologia Pediatrica, con due medici dedicati, attraverso l'istituzione di due contratti a tempo pieno. La spesa prevista è di 45.000 Euro/anno per medico per un periodo iniziale minimo di 3 anni.
- b. Preparazione di un data base che permetta di registrare e raccogliere le informazioni relative a tutte le diagnosi prenatali di malformazioni nefro-urologiche e del loro follow-up nel tempo. Il costo dello sviluppo del data base è di circa 30.000 Euro.
- c. Supporto logistico (alloggio e sostentamento) alle famiglie provenienti da fuori Milano; spesa prevista 15.000 Euro/anno

2. Elaborazione e consolidamento di programmi di ricerca, allo scopo di meglio capire le indicazioni all'intervento prenatale e le ragioni che conducono all'instaurarsi del danno renale e della sua progressione verso la necessità di dialisi e trapianto. I progetti previsti sono:

- a. Studio PREDICT: Studio europeo, multicentrico, prospettico, randomizzato controllato in aperto, che ha l'obiettivo di valutare l'efficacia della profilassi antibiotica e il rischio di sviluppare danno renale in neonati con anomalie dei reni e delle vie urinarie (reflusso vescico-ureterale di alto grado), soprattutto a diagnosi prenatale. Lo studio è in corso, coordinato dal centro di Milano, ha già arruolato 153 bambini sui 300 previsti e ha un finanziamento Ministeriale (500.000 Euro) e dall'Associazione il Sogno di Stefano (200.000 Euro) per la parte clinica. Oltre alla parte clinica dello studio è prevista una valutazione di possibili mutazioni genetiche per meglio capire le basi del danno renale e dell'uropatia malformativa associata. E' necessario un finanziamento per questa parte dello studio (spesa prevista 80.000 Euro).
- b. Studio PROFET: Studio Europeo multicentrico che mira a identificare indicatori precoci di danno renale da ostruzione delle vie urinarie nelle urine del feto, raccolte con procedura endoscopica. Questi indicatori ci permetteranno di diagnosticare con maggiore precisione i bambini che meritano un intervento durante le prime fasi della gravidanza. E' necessario un finanziamento per la parte italiana dello studio (40.000 Euro) per permettere la raccolta, lo stoccaggio e l'analisi dei campioni.
- c. Sviluppo di tecnologia adeguata a interventi di chirurgia fetale: in particolare è in programma lo sviluppo e la costruzione di uno strumento, che permetta di intervenire nel feto precocemente per rimuovere l'ostruzione al deflusso di urina. Finanziamento richiesto: 20.000 Euro.

Il totale dei finanziamenti richiesti per i primi tre anni sono riassunti nella tabella e ammontano a 485.000 Euro, che, assieme al finanziamento già ottenuto da bandi ministeriali e da altre associazioni, permetterà al Centro di svolgere una funzione di leader a livello italiano sia clinico che di ricerca.

Spese	1° anno	2° anno	3° anno	Totale
Personale medico	90.000	90.000	90.000	270.000
Data Base per raccolta informazioni	30.000	-	-	30.000
Supporto logistico alle famiglie	15.000	15.000	15.000	45.000
Studio Predict	40.000	20.000	20.000	80.000
Studio Profet	20.000	10.000	10.000	40.000
Sviluppo strumento Chirurgia fetale	20.000			20.000
Totale			euro	485.000

Professor Giovanni Montini, Direttore Nefrologia, Dialisi e Trapianto Pediatrico
Dott Gianantonio Manzoni, Direttore Urologia Pediatrica
Dott Nicola Persico, Responsabile Unità di Medicina e Chirurgia Fetale