



INFORMATIVA AI PAZIENTI IN ATTESA DI TRAPIANTO DI RENE ACCESSO A SPECIFICI PROGRAMMI DI IDONEITÀ DEL DONATORE

Valutazione d'idoneità del donatore

Attualmente il trapianto di rene rappresenta, in molti casi, la migliore terapia per i pazienti uremici in dialisi periodica. Molti studi hanno confermato non solo il netto miglioramento della qualità di vita per chi ha ricevuto un trapianto ma anche un sensibile guadagno in termini di sopravvivenza rispetto a chi rimane in dialisi. Tuttavia, questo trattamento è una procedura non esente da rischi tra i quali anche la possibilità di contrarre patologie infettive o tumorali. Questa evenienza, anche se in rari casi, è accaduta in passato poiché non erano disponibili test per identificare precocemente agenti virali o batterici quali ad esempio il virus dell'epatite C o HIV. Ad oggi, sono disponibili test molto sensibili per la determinazione di agenti trasmissibili nonché sono possibili accertamenti strumentali per la diagnosi di neoplasia. Inoltre, le Linee Guida nazionali, che definiscono le modalità operative per la valutazione di idoneità del donatore (Linee Guida della conferenza permanente Rapporto Stato-Regioni del 26 novembre 2003 e successivi aggiornamenti), vengono regolarmente aggiornate alla luce delle nuove conoscenze cliniche, strumentali e di laboratorio per ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie infettive e/o neoplastiche.

Il giudizio di idoneità del donatore è comunque basato su un complesso sistema del quale sono responsabili tutte le figure sanitarie coinvolte secondo le specifiche competenze; tuttavia, non si può però escludere con certezza assoluta, neppure per donatori che non presentano evidenti fattori di rischio al momento del prelievo (**donatore a rischio standard**), la possibilità di trasmissione al ricevente di agenti batterici/ virali o di cellule neoplastiche.

La carenza di organi per aumentare la disponibilità di organi per i pazienti in attesa ha portato ad un'estensione dei criteri di selezione, identificando alcune categorie di donatori i cui organi sono proponibili solo a riceventi con specifiche caratteristiche cliniche. Il trapianto di reni provenienti da questa tipologia di donatori presuppone una preventiva informazione del ricevente e la sottoscrizione di un esplicito consenso al momento della convocazione per il trapianto. Accettando il trapianto, il paziente dovrà sottoporsi a periodici controlli clinici strumentali o di laboratorio per monitorare l'eventuale trasmissione d'infezioni o neoplasie. La partecipazione a questi programmi è del tutto libera e volontaria, non implica alcuno svantaggio nell'assegnazione degli organi, in quanto essendo il paziente inserito nella lista d'attesa "convenzionale" potrà ricevere un rene anche da donatore a rischio standard. In ogni momento il paziente potrà ritirare la propria adesione al/i programma/i. La valutazione del rischio e l'indicazione all'uso degli organi viene fatta consultando anche il parere di esperti: infettivologo, anatomo patologo, medico legale, Centro Nazionale Trapianti (second opinion nazionale). I protocolli attualmente operativi sono di seguito illustrati.

1. Protocollo per l'utilizzo di donatori affetti da meningite batterica, batteriemia o altre infezioni batteriche sistemiche (donatore a rischio calcolato): sono donatori nei quali è stato identificato l'agente patogeno e sono in trattamento antibiotico mirato da almeno 24 ore dall'esordio dei sintomi dell'infezione. L'utilizzo di questi donatori può presentare un rischio di trasmissione dell'infezione dal donatore, ma studi clinici documentano come tale rischio possa essere ridotto ai minimi termini qualora si adottino alcune precauzioni. Oggi giorno, infatti, è possibile l'identificazione del microrganismo responsabile di queste infezioni che possono essere affrontate con un trattamento antibiotico adeguato. Al ricevente, nell'ambito della profilassi farmacologica peri-operatoria, vengono somministrati farmaci attivi nei confronti del microrganismo riscontrato nel donatore.



2. Protocollo per l'utilizzo di donatori positivi per l'antigene di superficie del virus B dell'epatite (HBsAg+) (donatore a rischio calcolato): i reni possono essere offerti a candidati al trapianto che siano positivi per l'antigene di superficie del virus B dell'epatite ma negativi per il virus dell'epatite Delta. L'attuale disponibilità di farmaci ad attività antivirale nei confronti del virus dell'epatite B ed i buoni risultati ottenuti nel trattamento di soggetti HBsAg+ trapiantati di fegato, fanno ritenere che l'utilizzo di questi donatori possa essere considerato accettabile anche per i riceventi in attesa di un trapianto di rene.

3. Protocollo per l'utilizzo di donatori con anticorpi nei confronti del virus dell'epatite C (anti HCV+) in pazienti anti HCV + (donatore a rischio calcolato): i reni possono essere offerti a candidati al trapianto con infezione da virus dell'epatite C ancora attiva purché siano RNA positivi. Studi sino ad oggi pubblicati hanno dimostrato che questi donatori possono essere considerati idonei per il trapianto di rene in soggetti con infezione da HCV, che i risultati a breve termine non risultano differenti a quelli ottenuti in trapianti di rene da donatori senza infezione da HCV, in termini di complicanze, funzionalità dell'organo trapiantato e sopravvivenza.

4. Protocollo per l'utilizzo di donatori positivi per gli anticorpi diretti contro l'antigene core (HBcAb-IgG) del virus B dell'epatite nel trapianto di rene (donatore a rischio calcolato): i reni devono essere offerti preferibilmente a soggetti che hanno prodotto anticorpi (anti-HBs) con titolo protettivo diretti contro il virus B dell'epatite, acquisiti per pregressa infezione o più frequentemente in seguito a vaccinazione. I soggetti non vaccinati, o vaccinati ma che non hanno prodotto anticorpi, possono essere trapiantati con reni provenienti da questa tipologia di donatori previa sottoscrizione di uno specifico consenso.

5. Protocollo per l'utilizzo di donatori a rischio non valutabile e/o a rischio potenzialmente elevato per patologie infettive: si tratta di donatori che, pur essendo risultati negativi alle indagini di laboratorio per evidenziare infezioni potenzialmente trasmissibili con il trapianto, hanno tenuto nelle due settimane precedenti il decesso comportamenti a rischio per acquisizione di patologie infettive, inclusa l'infezione da HIV. In questi casi l'utilizzo degli organi non è precluso a priori, ma deve essere valutato caso per caso, in funzione delle informazioni disponibili, e/o delle condizioni dei riceventi, in cui il beneficio atteso dal trapianto sia superiore al rischio di contrarre infezioni non evidenziabili al momento della donazione.

6. Protocollo per l'utilizzo di donatori a rischio standard e/o a rischio aumentato, ma accettabile per neoplasie: si tratta di donatori ai quali, al momento dell'osservazione o nel loro pregresso, sono state diagnosticate alcuni tipi di neoplasia. Gli organi di tali donatori, secondo le indicazioni nazionali, possono essere utilizzati per candidati al trapianto quando la neoplasia sia in atto, ma la possibilità di metastatizzare sia pressoché nulla (rischio standard), quando la diagnosi di neoplasia sia pregressa e siano trascorsi almeno 10 anni dalla diagnosi di guarigione (rischio standard), quando la neoplasia sia in atto, ma il rischio di trasmissione del tumore al ricevente sia molto inferiore al potenziale beneficio del trapianto (rischio aumentato ma accettabile). Tale prassi è già in uso da circa 10 anni nel nostro Paese e in altre realtà quali i più importanti Paesi europei e gli Stati Uniti d'America.

Confermo di aver spiegato al signor/a.....candidato al trapianto di rene gli scopi, i metodi, i possibili benefici e i potenziali rischi della procedura e di essere a disposizione per ogni ulteriore chiarimento

Firma del medico..... data.....





INFORMATIVA AI PAZIENTI IN ATTESA DI TRAPIANTO DI RENE ACCESSO A SPECIFICI PROGRAMMI DI IDONEITÀ DEL DONATORE

Il/La sottoscritto/a iscritto/a in lista d'attesa per trapianto di rene presso il Centro Trapianti di dichiara di:

- aver letto il foglio informativo e di averne compreso il significato in relazione ai rischi ed ai benefici
- confermare la propria disponibilità preliminare ad essere trapiantato anche con organi prelevati da donatori a:

SI NO

- rischio calcolato per meningite batterica, batteriemia o altre infezioni batteriche sistemiche
- rischio calcolato per positività per il virus B dell'epatite (HBsAg+);
- rischio calcolato per la presenza di anticorpi contro il virus dell'epatite C (HCV+);
- rischio calcolato per anticorpi diretti contro l'antigene core del virus B dell'epatite;
- rischio non valutabile e/o a rischio potenzialmente elevato per patologie infettive;
- rischio standard e/o a rischio potenzialmente elevato per neoplasie.

Il consenso definitivo mi verrà sottoposto al momento della disponibilità di un rene proveniente da queste tipologie di donatori.

Firma del paziente..... data.....

Accetto solo di essere trapiantato con un rene proveniente da donatore a rischio standard

Firma del paziente..... data.....

Questa informativa deve essere trasmessa al CIR NITp