

Allegato 3

Centro Trapianti _____

CRT _____

SCHEDA INFORMATIVA PER IL CANDIDATO RICEVENTE RELATIVA ALL'ADESIONE AL PROGRAMMA NAZIONALE DI TRAPIANTO DI RENE IN MODALITA' CROCIATA (KPD)

Informazioni generali

Il trapianto di rene con modalità crociata (KIDNEY PAIRED DONATION con acronimo KPD) è ormai una procedura internazionalmente consolidata che viene effettuata nel caso in cui la procedura standard di trapianto da donatore vivente non sia possibile. Tale condizione si verifica quando una coppia di consanguinei o emozionalmente correlati si riveli biologicamente incompatibile a eseguire la procedura standard da vivente (donazione diretta) per la presenza di anticorpi anti-HLA o anti-ABO o per altri motivi di incompatibilità.

In tal caso, e in presenza di almeno un'altra coppia in situazione analoga, i donatori e i riceventi, se biologicamente compatibili, possono “incrociarsi” (crossover), oppure, in presenza di un donatore vivente samaritano, si possono innescare catene di trapianti ove un donatore vivente, successivamente al trapianto del suo originario ricevente incompatibile, dona ad una persona a lui sconosciuta.

In alcuni casi, al fine di implementare i trapianti da donatore vivente tra coppie incompatibili, la catena di trapianti tra coppie incompatibili può venire innescata con un rene prelevato da un donatore deceduto. Quest'ultima opzione è stata adottata dal Centro Nazionale Trapianti e inserita nel programma nazionale di trapianto in modalità crociata (KPD) a seguito dei positivi risultati ottenuti dal progetto pilota che va sotto il nome di DEC-K program, sviluppato dall'Università degli Studi di Padova e gestito dal Centro Trapianti di rene di Padova e dal NITp.

In tal caso, e in presenza di almeno un'altra coppia in situazione analoga, i donatori e i riceventi biologicamente compatibili, possono far parte di catene di trapianti, ove il donatore iniziale sia un soggetto deceduto e i successivi trapianti si verifichino da un donatore vivente verso un ricevente non ad esso correlato.

Questo costituisce il programma **“Catene di trapianti da vivente innescate da rene da donatore deceduto, in acronimo “DEC-K”**

Vi sono pertanto due modalità di partecipare al programma nazionale di trapianto di rene da donatore vivente in modalità crociata (KPD):

- 1 - **la modalità Cross Over**, nella quale la catena viene innescata da un donatore vivente, samaritano o apparentato ad un altro ricevente
- 2 - **la modalità DEC-K**, nella quale la catena viene innescata con un rene proveniente da un donatore deceduto e prosegue in modalità Cross Over.

La partecipazione al programma può essere limitata anche alla sola modalità Cross Over.

La partecipazione alla modalità DEC-K richiede la sottoscrizione di un ulteriore, specifico consenso informato.

Informazione e Consenso Informato

Per avere accesso al programma nazionale di trapianto di rene in modalità crociata (KDP), è necessario leggere attentamente la presente scheda informativa ed effettuare un colloquio con il personale sanitario del Centro Trapianti. Durante il colloquio verranno descritti i contenuti del programma e potranno essere poste domande finalizzate a chiarire eventuali dubbi. Alla fine del colloquio, donatore e ricevente verranno invitati a sottoscrivere un consenso informato, che verrà riproposto al momento della disponibilità dell'organo e al momento della donazione.

Modalità procedurali

La coppia candidata ad un trapianto di rene da donatore vivente, dopo che sia stata accertata l'impossibilità di effettuare la donazione diretta, viene inserita dal Centro trapianti, previo consenso informato firmato sia dal donatore che dal ricevente, nel programma nazionale di trapianto di rene in modalità crociata (KPD).

I riceventi e i donatori che accettano di aderire al programma nazionale KPD, sono inseriti in un registro unico nazionale curato dal Centro Nazionale Trapianti che contiene tutte le informazioni cliniche e immunologiche utili all'identificazione della migliore compatibilità tra donatore e ricevente ed alla valutazione degli esiti di tali trapianti, nonché al follow-up dei donatori. Il registro viene gestito in conformità alle norme che regolano la tutela dei dati personali.

Per la valutazione di fattibilità del trapianto di rene in modalità KPD il ricevente e il donatore sono sottoposti a controlli clinici e immunologici, ma anche ad una valutazione psicologica che è effettuata da una parte terza nei modi e nei tempi indicati dal Centro Nazionale Trapianti. La coppia viene considerata attiva nel programma nazionale KPD solo dopo che saranno forniti i dati completi per la valutazione immunologica.

Nell'attesa che venga individuato il donatore idoneo, il paziente viene sottoposto ogni sei mesi agli accertamenti clinici e immunologici necessari, secondo le indicazioni del Centro Nazionale Trapianti. La ricerca delle possibili catene/incroci tra coppie compatibili verrà effettuata una volta ogni tre mesi e tutte le volte che si renderà disponibile un donatore samaritano cioè un donatore vivente di rene che offre l'organo alla collettività e non ad uno specifico ricevente, senza alcun tipo di remunerazione. Al momento dell'identificazione del donatore, il paziente viene sospeso dalla lista qualora sia inserito in lista di attesa da donatore deceduto. Salvo casi particolari e con il consenso del paziente, la sospensione non potrà essere protratta oltre 2 mesi.

Per i riceventi che accettano di partecipare anche al programma DEC-K verranno presi in considerazione tutti i donatori deceduti in tutti gli ospedali italiani che rispondono alle caratteristiche previste dal protocollo.

Generalmente, le procedure di prelievo e trapianto vengono eseguite nello stesso giorno qualora i trapianti vengano effettuati in modalità crossover per due coppie, mentre in caso di catene di trapianti la contemporaneità delle procedure non può essere garantita, per quanto è auspicabile che non intercorra un periodo di tempo tra trapianto e donazione nell'ambito della coppia superiore a 30 giorni. Gli interventi generalmente vengono svolti nella struttura ospedaliera che ha in carico il ricevente e pertanto il rene proveniente dal donatore selezionato verrà prelevato presso il Centro che ha in cura il ricevente e trasportato presso il Centro Trapianti del ricevente abbinato.

Nel caso di prelievo da un donatore deceduto nell'ambito del programma DEC-K, il rene sarà prelevato, come da prassi standard, presso l'Ospedale dove è avvenuto il decesso e sarà inviato al Centro trapianti che ha in cura il ricevente destinatario. L'intero procedimento sarà coordinato dal CRT responsabile del processo di procurement.

Benefici attesi e rischi connessi

La partecipazione al programma di trapianto in modalità KPD è del tutto volontaria e non implica alcuno svantaggio nell'assegnazione degli organi qualora il paziente sia già iscritto in lista di attesa da donatore deceduto.

La probabilità di successo del trapianto con modalità KPD, come pure i rischi connessi a questa procedura, sono del tutto sovrapponibili a quelli del trapianto da vivente standard con donazione diretta da donatore non consanguineo compatibile, questo è valido anche nel caso di trapianto con modalità DEC-K, dal momento che vengono selezionati solo donatori ottimali, cioè donatori con caratteristiche che offrono uguali probabilità di successo.

Il trapianto può presentare le stesse complicanze del trapianto da vivente con donazione diretta quali: mancata ripresa funzionale; rigetto; infezioni; complicanze vascolari; leakage urinario; linfocele; necrosi tubulare; tossicità da farmaci.

Il trapianto può non essere completato se il donatore estraneo abbinato dovesse ritirare il proprio consenso all'ultimo momento o se il chirurgo rilevasse una non prevista inidoneità dell'organo. Qualora ciò avvenisse dopo che sia stato effettuato il prelievo dal proprio donatore, il ricevente avrà diritto ad essere inserito in una lista di urgenza da donatore deceduto a livello nazionale.

Diritti

Il paziente può ritirare la sua disponibilità ad aderire al programma KPD, anche solo per quanto riguarda il trapianto in modalità DEC-K in ogni momento senza che questo possa pregiudicare il proseguimento delle cure mediche o la eventuale assegnazione futura di un organo. La facoltà di esprimere la rinuncia totale o parziale al programma di trapianto in modalità KPD, in particolare all'evento operatorio, e quindi di essere escluso dall'iter in corso, può essere esercitata fino al momento in cui per legge o per evidenti situazioni mediche è possibile; in tal caso la procedura viene contemporaneamente fermata, se ancora possibile, anche per l'altra o le altre coppie abbinate nel caso di trapianti crossover.

Privacy

Il Centro Trapianti garantisce, in ogni caso, la riservatezza dei dati personali ed in particolare di quelli sensibili a carattere sanitario (Regolamento UE 2016/ 679 e D.L.vo N°196/03).

I dati relativi alla partecipazione a questo programma possono essere utilizzati, in forma anonima, per pubblicazioni scientifiche.

Firma del paziente..... Data.....

Firma del medico..... Data.....

Allegato 4

Centro Trapianti _____

CRT _____

SCHEDA INFORMATIVA PER IL CANDIDATO DONATORE RELATIVA ALL'ADESIONE AL PROGRAMMA NAZIONALE DI TRAPIANTO DI RENE IN MODALITA' CROCIATA (KPD)

Informazioni generali

Il trapianto di rene con modalità crociata (KIDNEY PAIRED DONATION con acronimo KPD) è ormai una procedura internazionalmente consolidata che viene effettuata nel caso in cui la procedura standard di trapianto da donatore vivente non sia possibile. Tale condizione si verifica quando una coppia di consanguinei o emozionalmente correlati si riveli biologicamente incompatibile a eseguire la procedura standard da vivente (donazione diretta) per la presenza di anticorpi anti-HLA o anti-ABO o per altri motivi di incompatibilità.

In tal caso, e in presenza di almeno un'altra coppia in situazione analoga, i donatori e i riceventi, se biologicamente compatibili, possono "incrociarsi" (crossover), oppure, in presenza di un donatore vivente samaritano, si possono innescare catene di trapianti ove un donatore vivente, successivamente al trapianto del suo originario ricevente incompatibile, dona ad una persona a lui sconosciuta.

In alcuni casi, al fine di implementare i trapianti da donatore vivente tra coppie incompatibili, la catena di trapianti tra coppie incompatibili può venire innescata con un rene prelevato da un donatore deceduto. Quest'ultima opzione è stata adottata dal Centro Nazionale Trapianti e inserita nel programma nazionale di trapianto in modalità crociata (KPD) a seguito dei positivi risultati ottenuti dal progetto pilota che va sotto il nome di DEC-K program, sviluppato dall'Università degli Studi di Padova e gestito dal Centro Trapianti di rene di Padova e dal NITp.

In tal caso, e in presenza di almeno un'altra coppia in situazione analoga, i donatori e i riceventi biologicamente compatibili, possono far parte di catene di trapianti, ove il donatore iniziale sia un soggetto deceduto e i successivi trapianti si verifichino da un donatore vivente verso un ricevente non ad esso correlato.

Questo costituisce il programma **"Catene di trapianti da vivente innescate da rene da donatore deceduto, in acronimo "DEC-K"**

Vi sono pertanto due modalità di partecipare al programma nazionale di trapianto di rene da donatore vivente in modalità crociata (KPD):

- 1 - **la modalità Cross Over**, nella quale la catena viene innescata da un donatore vivente, samaritano o apparentato ad un altro ricevente
- 2 - **la modalità DEC-K**, nella quale la catena viene innescata con un rene proveniente da un donatore deceduto e prosegue in modalità Cross Over.

La partecipazione al programma può essere limitata anche alla sola modalità Cross Over.

La partecipazione alla modalità DEC-K richiede la sottoscrizione di un ulteriore, specifico consenso informato.

Informazione e Consenso Informato

Per avere accesso al programma nazionale di trapianto di rene in modalità crociata (KDP), è necessario leggere attentamente la presente scheda informativa ed effettuare un colloquio con il personale sanitario del Centro trapianti. Durante il colloquio verranno descritti i contenuti del programma e potranno essere poste domande finalizzate a chiarire eventuali dubbi. Alla fine del colloquio, donatore e ricevente verranno invitati a sottoscrivere un consenso informato, che verrà riproposto al momento della disponibilità dell'organo e al momento della donazione.

Modalità procedurali

La coppia candidata ad un trapianto di rene da donatore vivente, dopo che è stata accertata l'impossibilità di effettuare la donazione diretta, viene inserita dal Centro trapianti, previo consenso informato firmato sia dal donatore che dal ricevente, nel programma nazionale di trapianto di rene in modalità crociata (KDP).

I riceventi e i donatori che accettano di aderire al programma nazionale KDP, sono inseriti in un registro unico nazionale curato dal Centro Nazionale Trapianti che contiene tutte le informazioni cliniche e immunologiche utili all'identificazione della migliore compatibilità tra donatore e ricevente ed alla valutazione degli esiti di tali trapianti, nonché al follow-up dei donatori. Il registro viene gestito in conformità alle norme che regolano la tutela dei dati personali.

Per la valutazione di fattibilità del trapianto di rene in modalità KPD il ricevente e il donatore sono sottoposti a controlli clinici e immunologici, ma anche ad una valutazione psicologica che è effettuata da un parte terza nei modi e nei tempi indicati dal Centro Nazionale Trapianti. La coppia viene considerata attiva nel programma nazionale KPD solo dopo che saranno forniti i dati completi per la valutazione immunologica.

Nell'attesa che venga individuato il donatore idoneo, il paziente viene sottoposto ogni sei mesi agli accertamenti clinici e immunologici necessari, secondo le indicazioni del Centro Nazionale Trapianti. La ricerca delle possibili catene/incroci tra coppie compatibili verrà effettuata ogni qualvolta si inserisca una nuova coppia nel programma. Inoltre il software verrà attivato tutte le volte che si renderà disponibile un donatore samaritano cioè un donatore vivente di rene che offre l'organo senza alcun tipo di remunerazione o contraccambio alla collettività e non ad uno specifico ricevente.

Al momento dell'identificazione del donatore, il paziente viene sospeso dalla lista qualora sia inserito in lista di attesa da donatore deceduto. Salvo casi particolari e con il consenso del paziente, la sospensione non potrà essere protratta oltre 2 mesi.

Per i riceventi che accettano di partecipare anche al programma DEC-K verranno presi in considerazione tutti i donatori deceduti in tutti gli ospedali italiani che rispondono alle caratteristiche previste dal protocollo.

Generalmente, le procedure di prelievo e trapianto vengono eseguite nello stesso giorno qualora i trapianti vengano effettuati in modalità crossover per due coppie, mentre in caso di catene di trapianti la contemporaneità delle procedure non può essere garantita, per quanto è auspicabile che non

intercorra un periodo di tempo tra trapianto e donazione nell'ambito della coppia superiore a 30 giorni.

Gli interventi generalmente vengono svolti nella struttura ospedaliera che ha in carico il ricevente e pertanto il rene proveniente dal donatore selezionato verrà prelevato presso il Centro che ha in cura il ricevente apparentato e trasportato presso il Centro Trapianti del ricevente abbinato.

Nel caso di prelievo da un donatore deceduto nell'ambito del programma DEC-K, il rene sarà prelevato, come da prassi standard, presso l'Ospedale dove è avvenuto il decesso e sarà inviato al Centro trapianti che ha in cura il ricevente destinatario. L'intero procedimento sarà coordinato CRT responsabile del processo di procurement.

Il rene del donatore vivente può essere prelevato sia per via chirurgica a cielo aperto attraverso una incisione sul fianco (lombotomia) oppure per incisione sulla parete addominale anteriore (trans-peritoneale), sia per via laparoscopica con tecnica mini invasiva laparoscopica, video o robot-assistita. Nel caso della procedura per via laparoscopica è possibile che durante l'intervento il chirurgo decida di passare alla via chirurgica a cielo aperto se lo ritiene necessario (sanguinamenti, difficoltà a reperire e/o isolare le strutture anatomiche, ecc)

Benefici attesi e rischi connessi

La partecipazione al programma di trapianto in modalità KPD è del tutto volontaria e non implica alcuno svantaggio nell'assegnazione degli organi qualora il paziente sia già iscritto in lista di attesa da donatore deceduto.

La probabilità di successo del trapianto con modalità KPD, come pure i rischi connessi a questa procedura, sono del tutto sovrapponibili a quelli del trapianto da vivente standard con donazione diretta da donatore non consanguineo compatibile, questo è valido anche nel caso di trapianto con modalità DEC-K, dal momento che vengono selezionati solo donatori ottimali, cioè donatori con caratteristiche che offrono uguali probabilità di successo.

Il trapianto può presentare le stesse complicanze del trapianto da vivente con donazione diretta quali: mancata ripresa funzionale; rigetto; infezioni; complicanze vascolari; leakage urinario; linfocele; necrosi tubulare; tossicità da farmaci.

Il trapianto può non essere completato se il donatore estraneo abbinato dovesse ritirare il proprio consenso all'ultimo momento o se il chirurgo rilevasse una non prevista inidoneità dell'organo. Qualora ciò avvenisse dopo che sia stato effettuato il prelievo dal proprio donatore, il ricevente avrà diritto ad essere inserito in una lista di urgenza da donatore deceduto a livello nazionale.

Diritti

Il paziente può ritirare la sua disponibilità ad aderire al programma KPD, anche solo per quanto riguarda il trapianto in modalità DEC-K in ogni momento senza che questo possa pregiudicare il proseguimento delle cure mediche o la eventuale assegnazione futura di un organo. La facoltà di esprimere la rinuncia totale o parziale al programma di trapianto in modalità KPD, in particolare all'evento operatorio, e quindi di essere escluso dall'iter in corso, può essere esercitata fino al momento in cui per legge o per evidenti situazioni mediche è possibile; in tal caso la procedura viene contemporaneamente fermata, se ancora possibile, anche per l'altra o le altre coppie abbinate nel caso di trapianti crossover.

Privacy

Il Centro Trapianti garantisce, in ogni caso, la riservatezza dei dati personali ed in particolare di quelli sensibili a carattere sanitario (Regolamento UE 2016/ 679 e D.L.vo N°196/03).

I dati relativi alla partecipazione a questo programma possono essere utilizzati, in forma anonima, per pubblicazioni scientifiche.

Firma del paziente..... Data.....

Firma del medico..... Data.....