

## ALLEGATO D

### MODULO DI CORRETTA INFORMAZIONE (INFORMATIVA) PER PAZIENTI RICEVENTI ORGANI DA DONATORI A RISCHIO NON STANDARD MA ACCETTABILE

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
candidato al trapianto di \_\_\_\_\_ presso il centro di \_\_\_\_\_ dichiaro che sono  
stato/a esaurientemente informato/a dal Dott. \_\_\_\_\_ su quanto segue:

La valutazione d' idoneità del donatore di organi ha come obiettivo di escludere sulla base delle informazioni disponibili la presenza di fattori idonei a trasmettere una patologia infettiva e/o neoplastica e di identificare tutte le condizioni che, ove presenti, inducono a ritenere che il rischio di trasmissione di gravi patologie sia talmente elevato da superare ampiamente il rischio connesso al mantenimento in lista di attesa del potenziale ricevente.

Tale valutazione è sempre eseguita collegialmente in tutti i centri Italiani dai sanitari coinvolti nelle attività di prelievo e trapianto in collaborazione con il rispettivo Centro regionale per i Trapianti e con la struttura operativa del Centro Nazionale Trapianti.

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente, il processo di valutazione d' idoneità segue l' apposito schema e le raccomandazioni emanate dal Centro Nazionale Trapianti.

Tale schema prevede che venga raccolta attentamente l' anamnesi prossima e remota (ottenuta dai familiari e comprensiva di eventuali esami ematochimici/strumentali eseguiti precedentemente), che venga eseguito uno scrupoloso esame obiettivo e che vengano eseguiti gli esami di laboratorio e gli esami strumentali (es.: ecografia, esami Rx, ecc...) ritenuti necessari dai medici responsabili per escludere la presenza di fattori di rischio oltre alle indagini effettuate nel corso del prelievo.

In base a questo processo i potenziali donatori di organi possono essere giudicati idonei alla donazione quando non presentano fattori idonei a trasmettere una patologia infettiva e/o neoplastica (e che pertanto vengono definiti come **donatori idonei con rischio "standard"**) oppure non idonei quando, sulla base delle informazioni disponibili, risultino presenti fattori che rendano possibile la trasmissione di malattie in grado di ridurre o addirittura annullare il beneficio atteso dall' intervento di trapianto.

Vi sono, tuttavia, una serie di condizioni per le quali tale rischio non è completamente assente ma non è nemmeno tale da indurre a escludere a priori la possibilità di utilizzo (del tutto o in parte), degli organi di quel donatore.

In quest' area si collocano una serie di condizioni e di situazioni che sono state esplorate nel corso degli ultimi 10 anni dal Centro Nazionale Trapianti attraverso l' adozione di specifici protocolli di studio (donatori con patologie infettive batteriche e virali) e di linee guida (donatori con patologia neoplastica o donatori con elementi anamnestici tali da indurre a ritenere possibile o probabile la trasmissione di patologie infettive, ancorché non identificate o identificabili al momento del prelievo degli organi) che hanno consentito di raccogliere informazioni in merito all' esito dei trapianti eseguiti con organi provenienti da tali donatori a rischio non standard.

L' esperienza condotta in questi dieci anni con questa tipologia di donatori (che si possono definire **idonei ma con rischio "non standard"**) ha consentito di dimostrare che, ove si rispettino le prescrizioni contenute nei protocolli e nelle linee guida adottati dal Centro

Nazionale Trapianti, non si registrano differenze significative in termini di sopravvivenza del paziente e dell'organo trapiantato rispetto ai pazienti che hanno ricevuto organi da donatori a rischio standard.

Per questi motivi è possibile oggi estendere nella pratica routinaria l'utilizzo di questi donatori, seppure mantenendo, ove indicate, una serie di restrizioni o di raccomandazioni che sono state applicate in questi dieci anni.

Secondo le raccomandazioni del Centro Nazionale trapianti è possibile pertanto distinguere i seguenti profili di rischio dei donatori di organi:

In base ai dati anamnestici, clinici, biochimici e strumentali raccolti il potenziale donatore potrà essere classificato come:

- ***idoneo*** in assenza di elementi noti che comportino un rischio di trasmissione di patologia oppure in presenza di fattori di rischio noti che non impediscono l'utilizzo degli organi a scopo di trapianto ma che implicano restrizioni nella selezione dei riceventi o il rispetto di alcune raccomandazioni;
- ***non idoneo*** in presenza di fattori che invece comportano un rischio inaccettabile di trasmissione di patologia tra donatore e ricevente

**La classe di rischio di un donatore potrà essere pertanto essere definita come segue:**

#### **A – STANDARD**

In questa classe di rischio rientrano tutti quei donatori per i quali dal processo di valutazione ***non emergono fattori di rischio*** per malattie trasmissibili.

#### **B - NON STANDARD**

##### **B.1 con Rischio Trascurabile**

Rientrano in questo livello di ***rischio non standard*** i casi in cui sono presenti dei fattori di rischio nel donatore ma tali fattori, ***non implicano alcuna restrizione nella selezione dei riceventi*** in quanto non sono tali da determinare insorgenza di patologia correlata idonea a comportare un aumentato rischio di insuccesso del trapianto e/o di mortalità del ricevente.

##### **B.2 con Rischio Accettabile**

Rientrano in quest'ambito i casi in cui, sebbene il processo di valutazione evidenzi la presenza di agenti patogeni o patologie trasmissibili, ***l'utilizzo degli organi di questi donatori è giustificato dal fatto che, a patto di rispettare determinate restrizioni o raccomandazioni, ciò non comporta alcuna variazione della probabilità di successo del trapianto e/o della sopravvivenza del paziente; inoltre questi organi possono essere utilizzati in riceventi la cui particolare condizione clinica rende il rischio del non trapianto sensibilmente superiore rispetto al rischio del trapianto.*** In questi casi il profilo specifico di rischio viene valutato comparando il rischio intrinseco del donatore, il tipo di organo o organi donati con i relativi rischi e le caratteristiche cliniche del ricevente.

Nel dettaglio le condizioni che identificano i donatori a rischio non standard sono riassunte nella tabella sottostante:

IDONEITA' DONATORE	CLASSE DI RISCHIO	FATTORE DI RISCHIO DONATORE	RICEVENTI IDONEI	RACCOMANDAZIONI E RESTRIZIONI	
IDONEO	STANDARD	ASSENTE	TUTTI	NESSUNA	
	NON STANDARD con RISCHIO TRASCURABILE	ANTI HbcAB POS	TUTTI	ESEGUIRE VISITA UROLOGICA ED ECO TRANSRETTALE	PER I RICEVENTI DI FEGATO CONSENSO INFORMATO APPROPRIATO AL MOMENTO DEL TRAPIANTO
		LUE			SORVEGLIANZA. SE LUE IN ATTO O RECENTE TERAPIA DEI RICEVENTI - CONSENSO INFORMATO APPROPRIATO AL MOMENTO DEL TRAPIANTO
		MENINGITE IN TRATTAMENTO > 24 HR			TRATTARE I RICEVENTI CON FARMACI ATTIVI ALMENO FINO ALL'ESITO DELLE CULTURE
		BATTERIEMIE CON ANTIBIOGRAMMA			PROSEGUIRE TRATTAMENTO
		TBC NON DISSEMINATA			
		M - GUS CM>1,5			
		PSA TRA 4 e 10 L/T < 25 %			
		ADENOC PROSTATA SCORE DI GLEASON < /= 6			
		CA IN SITU ECCELTUATO IL CARCINOMA IN SITU MAMMARIO DI ALTO GRADO			
		CARCINOMA BASOCELLULARE/BASALIOMA			
		CA SPINOCELLULARE CUTANEO SENZA METASTASI			
		CARCINOMA UROTELIALE PAPILLIFERO BASSO GRADO pTa o pT1			
		CARCINOMA DEL RENE A BASSO GRADO < 4 CM (PT1a sec. Classificazione AJCC 2010)			
		MICROCARCINOMA PAPILLIFERO DELLA TIROIDE (< 1 CM)			
	TUMORI BENIGNI SNC				
	TUMORI SNC 1 WHO				
	TUMORI SNC 2,3 WHO				
	NON STANDARD con RISCHIO ACCETTABILE -	HCV POS	HCV RNA POS	VALUTARE IL RAPPORTO RISCHIO BENEFICIO IN RELAZIONE ALL'URGENZA CLINICA DEL RICEVENTE	
		HBsAg POS	TUTTI		ESCLUDERE DELTA INFEZIONE NEL DONATORE E NEL RICEVENTE DI FEGATO. PROFILASSI DEI RICEVENTI
		USO DI DROGHE PER VIA PARENTERALE E INALATORIA ABITUDINI SESSUALI CHE POSSONO AUMENTARE IL RISCHIO DI TRASMISSIONE DI MALATTIE	TUTTI I RICEVENTI CON POTENZIALE BENEFICIO DEL TRAPIANTO MAGGIORE DEL RISCHIO CONNESSO ALLA TRASMISSIONE DI SOSPETTE INFEZIONI VIRALI NEL DONATORE		
RAPPORTI SESSUALI CON SOGGETTI CON DOCUMENTATA INFEZIONE DA HIV					
ESPOSIZIONE A SANGUE DI SOGGETTO CON SOSPETTA INFEZIONE HIV					
HCV POS IN RICEVENTE HCV NEG		SOLO PER ORGANI SALVAVITA			
ADENOC PROSTATA SCORE DI GLEASON > 6		TUTTI			
GLIOBLASTOMA, TUMORI EMBRIONARI, GLIOSARCOMA SENZA FATTORI DI RISCHIO CLINICI		ORGANI SALVAVITA IN URGENZA			
NON IDONEO		SIEROPOSITIVITA' PER HIV1 O 2 CONTEMPORANEA per HBsAg e HDV	NESSUNO		
		TBC DISSEMINATA IN ATTO			
	INFEZIONI MDR				
	MALATTIE DA PRIONI				
	NEPOLASIA MALIGNA IN ATTO AD ALTO POTEZIALE METASTATICO				
	NEOPLASIE MALIGNI ERADICATE DA MENO DI DIECI ANNI				
	CA MAMMARIO				
	MELANOMA				
	LEUCEMIE				
	LINFOMI				
	TUMORI SNC 4 WHO E EMBRIONARI GLIOSARCOMA E GLIOBLASTOMA CON FATTORI DI RISCHIO CLINICI				

Preso atto di tutto quanto sopra esposto, io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ candidato al trapianto di \_\_\_\_\_ presso il centro di \_\_\_\_\_ sottoscrivo che la mia firma apposta oggi non è un consenso a ricevere il trapianto, ma indica solo ed esclusivamente che ho ricevuto le informazioni e i dati che identificano i livelli, le tipologie del rischio del donatore e degli organi. Ho compreso che i medici del centro trapianti valuteranno tali livelli di rischio sulla base delle mie necessità secondo le procedure descritte in questo documento.

Ho capito che la disponibilità di organi prelevati da donatori con profili di rischio non standard mi verrà segnalata solo se io firmo la richiesta sotto riportata e solo per le condizioni indicate.

Sono stato informato che, nel caso ricevessi un organo da donatore a rischio non standard ma accettabile secondo le procedure indicate in questo documento, dovrò sottopormi, dopo il trapianto, a controlli clinici, strumentali e di laboratorio tesi a valutare in termini d'insorgenza o progressione dell'infezione o della patologia neoplastica, secondo protocolli condivisi dal Centro Nazionale Trapianti.

L'autorizzazione a ricevere un trapianto con organi a rischio non standard ma accettabile è del tutto volontaria e non implica alcun svantaggio nell'assegnazione degli organi: in caso di compatibilità con un donatore a rischio standard avrò infatti le stesse probabilità di assegnazione degli altri pazienti in lista.

Ho capito che prima di propormi l'organo a rischio non standard ma accettabile, i medici del centro trapianti in ogni caso valuteranno preventivamente se lo stesso organo sia adeguato alle mie condizioni e possa essere appropriato per il trapianto.

E' obbligo del medico presentarmi, al momento della convocazione per il trapianto, il modulo che descrive ogni specifica condizione del donatore e spiegarmi le circostanze e le valutazioni mediche che mi identificano come possibile ricevente.

Se accetto, dovrò firmare il consenso al trapianto e a sottopormi a tutte le indagini previste dopo l'intervento.

Sono stato informato che potrò ritirare la mia disponibilità al programma in ogni momento senza che questo possa pregiudicare il proseguimento delle cure mediche o la eventuale assegnazione di un altro organo.

Dichiaro quindi di aver ricevuto e compreso tutte le informazioni relative al trapianto con organi da donatore a rischio non standard ma accettabile e quanto sopra descritto.

Data \_\_\_\_\_

Firma del candidato al trapianto \_\_\_\_\_

Firma del Medico \_\_\_\_\_