

Allegato A: Consenso informato per l'accesso al PNI 3.0

Centro Trapianti _____	CRT _____
<i>Modulo di Consenso Informato</i> ADESIONE AL PROGRAMMA NAZIONALE IPERIMMUNIZZATI (PNI 3.0)	
Io sottoscritto/a _____ nato/a il ____/____/____ a _____ Sono stato esaurientemente informato dal Dott. _____ su quanto segue: L'attesa media di un trapianto di rene da donatore cadavere è in Italia di poco più di 3 anni, con variazioni da Regione a Regione. Tra le cause che aumentano il rischio di una lunga permanenza in lista di attesa (e che diminuiscono la probabilità di reperire un donatore idoneo) vi è una pregressa immunizzazione estesa verso gli antigeni tissutali (o HLA), vale a dire la presenza di anticorpi preformati contro antigeni HLA frequentemente presenti nella popolazione dei donatori. Questo limita la possibilità di poter trovare un donatore compatibile, vale a dire che non presenti caratteristiche HLA riconosciute dagli anticorpi prodotti. Nel mio caso, questa condizione di immunizzazione, è la ragione principale di permanenza in lista per un periodo superiore a 8 anni. Mi è stato illustrato che è stato avviato un programma nazionale per i malati iperimmunizzati - o PNI - per facilitare l'accesso al trapianto renale per pazienti iperimmunizzati (vale a dire con anticorpi che reagiscono contro più dell'90% della popolazione) che risultino in dialisi da almeno 8 anni. La specificità anticorpale è nota, ed è quindi possibile definire per ognuno di essi un elenco di antigeni "proibiti" che non devono essere presenti nel trapianto. Questi pazienti trovano un beneficio grazie al solo aumento del pool dei donatori, partecipando ad un programma nazionale nel quale l'assegnazione dei reni sia offerta prioritariamente ai pazienti del programma. Possono iscriversi al PNI anche pazienti in dialisi da più di 4 anni, che presentino però caratteristiche immunologiche (reattività anticorpale, tipizzazione HLA e Gruppo sanguigno AB0) tali da far prevedere che possibili abbinamenti con potenziali donatori siano molto rari. Al PNI hanno pure accesso pazienti in dialisi da almeno 4 anni sottoposti a trattamento di desensibilizzazione. Mi è stato spiegato che, come da informative che ho già ricevuto al momento del mio inserimento in lista per trapianto, al programma PNI afferiscono organi prelevati da donatori deceduti ritenuti idonei a rischio standard e non standard, trascurabile o accettabile. Mi è stato anche precisato che la probabilità di successo del trapianto nei pazienti iperimmunizzati è leggermente inferiore a quella di un paziente non immunizzato per via di un possibile prolungamento del tempo di ischemia dell'organo, un aumentato rischio di rigetto anticorpo-mediato ed una immunosoppressione aumentata. In ogni caso, mi è stato spiegato che anche nel malato iperimmunizzato il trapianto di rene è associato ad una migliore qualità di vita e ad una migliore sopravvivenza rispetto al malato in dialisi. So che i miei dati anagrafici, clinici e immunologici saranno inseriti in un registro unico nazionale curato dal Centro Nazionale Trapianti a cui confluiranno anche i dati di follow-up post trapianto e che il registro sarà gestito in conformità alle norme che regolano la tutela dei dati personali. So che dovrò sottopormi agli accertamenti clinici, strumentali e immunologici necessari all'esecuzione dell'intervento, secondo le indicazioni del centro trapianti. Mi è stato spiegato che alcuni degli esami potrebbero essere invasivi e che riceverò comunque le adeguate spiegazioni dei singoli specialisti che li metteranno in atto. So che la procedura di trapianto potrebbe non essere completata se il chirurgo rilevasse una non prevista inidoneità dell'organo che dovrei ricevere. Ho compreso che dopo il trapianto dovrò sottopormi alla terapia immunosoppressiva, secondo i protocolli in uso presso il Centro Trapianti e accetto che i dati relativi alla mia partecipazione a questo programma siano utilizzati, in forma anonima, per eventuali pubblicazioni scientifiche. Mi è stato inoltre spiegato che la partecipazione al programma di trapianto PNI 3.0 è del tutto volontaria, e il non rilascio (o il ritiro) del mio consenso dal programma nazionale non avrà alcuna conseguenza sul programma locale a cui sono iscritto. Sono pure stato informato che a seguito di 3 rifiuti di reni offerti dal PNI, sarò escluso dal PNI. Ho compreso i contenuti del programma che mi è stato sottoposto e ho avuto risposte chiare ed esaurienti alle mie domande. Con la sottoscrizione di questo Consenso Informato accetto di essere trapiantato secondo il protocollo nazionale per i pazienti iperimmunizzati in lunga attesa. Dichiaro di aver letto e compreso quanto sopra riportato.	
Firma del paziente ricevente _____	Data ____/____/____
Firma del medico _____	Data ____/____/____
Luogo _____	