

## Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi<sup>1</sup>

### 1 –Premessa e criteri generali

La valutazione d'idoneità del donatore di organi e tessuti è finalizzata a ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie dal donatore al ricevente in seguito al trapianto.

Le malattie trasmissibili con il trapianto da donatore a ricevente possono essere essenzialmente di due tipi: infettive e neoplastiche. A queste si aggiungono le patologie trasmissibili in caso di decesso per alcune intossicazioni acute.

Usiamo l'espressione "*ridurre al minimo*" perché è evidente che il rischio zero non può esistere nelle condizioni di urgenza in cui il processo di procurement e di trapianto si svolge e deve essere attuato.

Ne consegue che il processo di valutazione d'idoneità del donatore deve essere inteso come un percorso orientato a raccogliere, attraverso l'anamnesi, le indagini di laboratorio, l'esame clinico e l'osservazione al tavolo operatorio, il maggior numero possibile di informazioni tese non ad **escludere** bensì ad **accertare** se esistano patologie trasmissibili dal donatore al ricevente. Per patologie "trasmissibili" devono intendersi tutte quelle per le quali le **evidenze scientifiche disponibili** attestino che il rischio di trasmissione è non "*possibile*" né "*presumibile*" ma "*attuale*".

Le presenti raccomandazioni intendono fornire indicazioni utili agli operatori della rete nazionale dei trapianti per la realizzazione in modo omogeneo e condiviso di questo percorso.

E' anche evidente, però, che non tutte le situazioni che si riscontrano nella pratica clinica possono essere sempre inquadrabili nelle situazioni espressamente previste dalle presenti raccomandazioni. In questi casi è raccomandata la consultazione di esperti indicati dal Centro Nazionale Trapianti ai quali è demandato il compito di suggerire in base alla loro "esperienza" e a quanto riportato nella letteratura scientifica internazionale la più appropriata modalità di gestione della situazione rappresentata.

Definita una condizione per la quale è possibile affermare che il donatore non presenta, sulla base delle informazioni disponibili, fattori idonei a trasmettere una patologia al ricevente (**donatore idoneo a rischio standard**), identificate altresì tutte le condizioni che, ove presenti, inducono a ritenere che le patologie eventualmente trasmesse comportano un rischio di insuccesso del trapianto e/o di mortalità del paziente talmente elevato da superare ampiamente il rischio connesso al mantenimento in lista di attesa del potenziale ricevente (**donatore non idoneo**), esiste, tuttavia, un'area intermedia che racchiude un insieme di situazioni 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 condizioni che sono state esplorate nel corso degli ultimi 10 anni dal CNT attraverso l'adozione di specifici protocolli e di indicazioni operative contenute

---

<sup>1</sup> Il presente protocollo sostituisce integralmente tutti i precedenti

nelle precedenti linee guida (ed. 2012) che hanno consentito di raccogliere informazioni in merito all'esito dei trapianti eseguiti con organi provenienti da tali donatori. Sulla base di queste informazioni è stato possibile dimostrare con metodo statistico che, ove si rispettino le raccomandazioni e le prescrizioni contenute nei protocolli adottati e vi sia una corretta trasmissione dei dati da parte dei Centri Trapianto, non si registrano differenze significative in termini di sopravvivenza del paziente e dell'organo trapiantato tra i pazienti che hanno ricevuto organi da donatori a rischio "standard" rispetto a quelli i cui trapianti sono stati effettuati con organi provenienti da donatori a rischio "non standard".

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

Si deve inoltre sottolineare che compete sempre e in ultima istanza al clinico che gestisce un determinato paziente in attesa di trapianto valutare quale sia il differenziale di rischio tra il permanere in lista per un tempo indeterminabile con sufficiente probabilità e quello di ricevere un organo potenzialmente in grado di trasmettere una determinata patologia.

Perciò, il compito della struttura di coordinamento è di "procurare" al clinico il maggior numero di informazioni possibile utili a valutare il rischio di trasmissione di patologia ma resta in capo al team che deve gestire il trapianto, la decisione finale se utilizzare o no un determinato organo.

Sulla base delle informazioni consistenti e conclusive in nostro possesso è possibile pertanto aggiornare i criteri e le linee guida del Centro Nazionale Trapianti per la valutazione d'idoneità alla donazione degli organi a scopo di trapianto per come illustrato nel presente documento.

Alle seguenti raccomandazioni, che definiscono i criteri generali e le modalità con le quali deve essere gestito il percorso di valutazione di idoneità del potenziale donatore, sono allegati documenti tecnici, redatti dalle second opinion nazionali, nei quali vengono elencate e definite dettagliatamente le procedure da adottare per la valutazione di idoneità del potenziale donatore in relazione alla trasmissione di patologia rispettivamente infettiva, neoplastica o di diversa e varia natura.

Ai documenti tecnici sopra indicati, che per la loro stessa natura possono essere oggetto di periodica revisione in relazione al continuo evolversi delle conoscenze e delle pratiche terapeutiche, sono altresì allegate alcune appendici contenenti informazioni tecniche, richiamate nel presente documento.

## **2- Modalità operative del processo di valutazione del donatore**

- a) I Rianimatori e i Coordinatori locali devono segnalare alla struttura di coordinamento regionale per i trapianti individuata dalla propria Regione (d'ora in avanti Coordinamento Regionale per i trapianti) ogni soggetto sottoposto ad accertamento di morte.
- b) Tutti gli operatori faranno riferimento al proprio coordinatore locale per i trapianti e questi al Coordinamento Regionale per i trapianti per quanto attiene alle procedure di segnalazione del potenziale donatore.
- c) Il processo che porta alla valutazione dell'idoneità del donatore di organi è un processo multifasico e multidisciplinare. Il Rianimatore e il Coordinatore locale valutano, congiuntamente al Coordinamento Regionale per i trapianti, l'idoneità del donatore da avviare al prelievo di organi, seguendo la procedura presentata nelle presenti raccomandazioni.
- d) L'eziologia della lesione cerebrale deve essere sempre diagnosticata e la valutazione d'idoneità del donatore si deve basare, in tutti i casi, su:

### **- Anamnesi**

L'anamnesi deve indagare la possibile presenza di malattie infettive diffuse e di patologia neoplastica pregressa o in atto e deve essere raccolta utilizzando tutte le fonti di informazione disponibili (medico curante, familiari, conoscenti, personale di assistenza, ecc.), riguarderà almeno i seguenti punti: abitudini sessuali, uso di sostanze stupefacenti, occupazione e attività ricreative, viaggi in aree endemiche per specifiche patologie (malaria, west nile, tripanosomiasi, etc.), morsi di animali (cani, pipistrelli, criceti, etc.), malattie preesistenti quali malattie autoimmuni, infettive, neoplastiche, malattie a eziologia completamente o parzialmente sconosciuta. Un elenco delle informazioni da raccogliere è riportata negli documenti tecnici.

### **- Esame obiettivo esterno**

L'esame obiettivo esterno ha lo scopo di evidenziare segni riferibili a malattie trasmissibili e deve vertere in particolare sull'esame di cicatrici cutanee, lesioni cutanee o mucose con particolare attenzione alle lesioni pigmentate, tatuaggi e piercing, ittero, esantemi (in particolare in età pediatrica), linfo-adenomegalie, segni palesi di uso di stupefacenti. Si raccomanda la palpazione della tiroide, della mammella, dei testicoli, di stazioni linfonodali superficiali e l'esplorazione rettale, se il donatore ha superato l'età di 50 anni.

### **- Esami strumentali e di laboratorio**

Un elenco dettagliato delle indagini di laboratorio consigliate per la valutazione di idoneità è riportato nei documenti tecnici.

Si sottolinea la necessità che qualora il potenziale donatore abbia subito trattamenti che comportino emodiluizione e non sia possibile recuperare campioni di sangue precedenti, per la valutazione degli esami di laboratorio venga effettuato il calcolo della emodiluizione, per il quale devono essere utilizzati gli algoritmi disponibili sui software in uso ai Centri Regionali (per es. GEDON).

Qualora non fosse possibile effettuare il calcolo, si è tenuti a segnalare l'avvenuta somministrazione di fluidi (colloidi, cristalloidi), sangue o emoderivati poiché le sierologie potrebbero risultare falsamente negative o positive. In ogni caso il CRT deve garantire la conservazione a lungo termine di un campione di sangue intero o

Buffy Coat del donatore e del ricevente secondo le modalità riportate nei documenti tecnici.

- **Valutazione del rischio al tavolo operatorio**

Durante l'intervento di prelievo i componenti dell'equipe chirurgica procederanno, all'ispezione e palpazione degli organi toracici (compresa l'esplorazione e la palpazione delle principali stazioni linfonodali profonde), all'ispezione e palpazione degli organi addominali (compresa quella dei reni previa apertura e rimozione della capsula del Gerota e del grasso pararenale, e ispezione della superficie convessa del rene sino al grasso ilare), a rilevare elementi ulteriori in merito alle patologie trasmissibili rilevate nelle fasi precedenti e potranno disporre ulteriori indagini necessarie alla valutazione di anomalie riscontrate durante il prelievo.

- e) Ai fini della definizione del profilo di rischio del donatore gli elementi così raccolti devono essere valutati alla luce delle raccomandazioni e delle indicazioni contenute nei documenti tecnici.
- f) Il giudizio definitivo di idoneità e la definizione del profilo di rischio attribuito al donatore competono al Coordinamento Regionale per i trapianti di riferimento della sede del donatore e devono essere condivisi dal CNT Operativo.
- g) In tutti i casi nei quali la valutazione di idoneità del donatore non è immediatamente e chiaramente definibile sulla base delle indicazioni fornite dalle presenti raccomandazioni e, in particolare, dai documenti tecnici, è fortemente raccomandato il ricorso ai consulenti indicati dal Centro Nazionale Trapianti ("Second Opinion Nazionale"). La Second opinion nazionale può essere richiesta esclusivamente dal CRT che ha in gestione il donatore e/o dal CNT operativo. In caso di cessioni di organi ad altro CRT per urgenze nazionali, anticipi, eccedenze e restituzioni, l'eventuale divergenza di vedute in merito alla valutazione del rischio del donatore tra CRT cedente e CRT ricevente sarà rimessa al CNT; il responsabile del CNTO, in accordo con il Direttore medico, o il Direttore Generale del CNT, provvederà, se del caso, a consultare la second opinion e a definire il livello di rischio del donatore.
- h) In caso di discordanza di valutazione tra la Second Opinion nazionale e gli altri attori coinvolti nel processo di donazione e trapianto sull'utilizzazione di un donatore, qualora il parere della Second Opinion fosse più restrittivo rispetto a quello del coordinamento, dovrà essere applicato il parere della Second Opinion che è tenuta a inviare al CNT e al Coordinamento regionale competente una dettagliata motivazione scritta della scelta effettuata.
- i) Tutte le informazioni, anche quelle eventualmente acquisite dopo la definizione del profilo di rischio di un donatore, devono essere comunicate tempestivamente ai Coordinamenti regionali coinvolti nel processo di donazione.

### **3 – Definizione dell' idoneità e del profilo di rischio del donatore**

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 eventualmente prevedendo, se del caso, restrizioni nella selezione dei riceventi o il rispetto di alcune raccomandazioni;
- **non idoneo** in presenza di fattori che invece comportano un rischio di trasmissione di patologia da donatore a ricevente la cui gravità supera il beneficio atteso dal trapianto o il rischio di mortalità conseguente alla permanenza in lista del potenziale ricevente.

Le condizioni di non idoneità alla donazione di alcuni o tutti gli organi sono declinate negli documenti tecnici e potranno essere singolarmente modificate dalle second opinion qualora consultate durante le procedure di valutazione del donatore.

Il profilo di rischio di un donatore idoneo potrà essere definito come segue:

#### **A–Donatore idoneo a rischio standard**

In questa classe di rischio rientrano tutti quei donatori per i quali dal processo di valutazione non emergono fattori di rischio di trasmissione di malattia dal donatore al ricevente.

#### **B–Donatore idoneo a rischio non standard**

##### **B.1 Donatore con profilo di rischio trascurabile**

Rientrano in questo livello di rischio i casi in cui sono presenti nel donatore fattori di rischio per trasmissione di patologia. Le malattie in questione, tuttavia, non sono di natura tale da implicare alcuna restrizione nella selezione dei riceventi in quanto, qualora effettivamente trasmesse, risultano facilmente trattabili e non comportano, comunque, una diversa probabilità di sopravvivenza dell'organo o del paziente rispetto ai riceventi di organi da donatore a rischio standard. Si raccomanda, tuttavia, la sottoscrizione di un consenso informato dettagliato e appropriato al caso specifico al momento del trapianto.

##### **B.2 Donatore non standard con profilo di rischio accettabile**

Rientrano in quest'ambito i casi in cui il processo di valutazione evidenzia la presenza di fattori di rischio di trasmissione di patologie tali da comportare determinate specifiche restrizioni o raccomandazioni. In questi casi, l' utilizzo degli organi di questi donatori è giustificato dal fatto che la particolare condizione clinica del ricevente e/o la possibilità di fronteggiare efficacemente la patologia eventualmente trasmessa, rendono il rischio di morbosità e di mortalità connesso all'eventuale trasmissione di malattia dal donatore al ricevente sensibilmente inferiore rispetto al medesimo rischio conseguente alla permanenza in lista di attesa del potenziale ricevente.

Per l'utilizzo di organi provenienti da donatori con profilo di rischio accettabile, indipendentemente dallo stato clinico del ricevente, al momento dell'iscrizione in lista ovvero al momento in cui le condizioni cliniche del paziente vengono giudicate tali da indicare anche l'utilizzo di un organo da donatore a rischio non standard ma accettabile, deve essere sottoscritto un modulo di corretta informazione di cui viene fornito uno schema esemplificativo nei documenti tecnici (*Informativa per il paziente candidato a ricevere organi da donatore a rischio non standard ma accettabile*) e successivamente, al momento del trapianto, e prima dell'intervento, un consenso informato dettagliato e appropriato al caso.

Le condizioni la cui presenza comporta un profilo di donatore non standard a rischio trascurabile o accettabile sono schematicamente riassunte nei documenti tecnici.

Rientrano in questi casi **anche** donatori con fattori di rischio di trasmissione di patologia grave, per lo più neoplastica, e che, tuttavia, a giudizio degli esperti nazionali possono essere considerati a rischio accettabile, con ulteriori limitazioni, per pazienti in condizioni cliniche tali che il rischio di morte o di evoluzione di gravi patologie connesso al mantenimento in lista di attesa rende accettabile quello conseguente alla eventuale trasmissione di patologia donatore - ricevente.

In questi casi il donatore sarà definito idoneo con rischio **accettabile solo per pazienti in gravi condizioni cliniche**, o meglio **"in condizione di urgenza clinica relativa"**, cioè le cui condizioni cliniche che, a giudizio del team medico responsabile del trapianto, giustificano l'esistenza di un potenziale beneficio per il paziente nonostante il maggiore rischio di trasmissione di patologia conseguente alle specifiche caratteristiche del donatore in esame.

La definizione di **"urgenza clinica relativa"** è connessa ad un criterio clinico che può fare riferimento a situazioni diverse, compresa quella relativa all'imminente pericolo di vita, anche in rapporto alla diversa tipologia di organo da trapiantare. Tale criterio sarà formulato dal responsabile del paziente e connesso al consenso che il paziente stesso ha firmato al momento dell'ingresso in lista o successivamente.

La identificazione di donatori idonei **"per pazienti in condizione di urgenza clinica relativa"** è di competenza esclusiva delle second opinion nazionali che devono essere obbligatoriamente consultate a questo scopo dal CRT competente o dal CNT operativo, e potrà essere ristretta solo all'utilizzo di alcuni organi e richiede il parere favorevole del Direttore medico e/o del Direttore del CNT.

## RIFERIMENTI NORMATIVI

*l'art. 8, comma 6, lett. c) legge 1 aprile 1999, n. 91 il quale il CNT individua i criteri per la definizione di protocolli operativi o per l'assegnazione degli organi e dei tessuti secondo parametri stabiliti esclusivamente in base alle urgenze ed alle compatibilità risultanti dai dati contenuti nelle liste di cui alla lett. a) della medesima legge;*

*l'art. 8, comma 6, lett. d) legge 1 aprile 1999, n. 91 in base al quale il CNT definisce linee guida rivolte ai centri regionali o centri interregionali per i trapianti allo scopo di uniformare l'attività di prelievo e di trapianto sul territorio nazionale;*

*l'art. 4, comma 6, lett. a) DM 19 novembre 2015 in base al quale il CNT garantisce l'aggiornamento e la revisione dei criteri in materia di qualità e sicurezza attraverso linee guida e protocolli operativi;*

*l'art. 4, comma 6, lett. b) DM 19 novembre 2015 in base al quale il CNT fornisce indicazioni o linee guida alle strutture sanitarie ai professionisti e agli operatori che intervengono in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, per quanto riguarda la raccolta delle informazioni per valutare la qualità e la sicurezza degli organi trapiantati sia da donatore cadavere che da donatore vivente.*