



SEDE LEGALE: Corso Bramante, 88/90 - 10126 Torino **Centralino:** tel. +39 011 633 1633 **P.I./Cod. Fisc.**
10771180014
www.cittadellasalute.to.it

Presidi Ospedalieri: - Molinette, Dermatologico S. Lazzaro, S Giovanni Antica Sede – tel. +39 011 633 1633
- Centro Traumatologico Ortopedico, Istituto Chirurgico Ortopedico Regina Maria Adelaide – tel. +39 011 693 3111
- Infantile Regina Margherita, Ostetrico Ginecologico S. Anna – tel. + 39 011 313 4444

Dipartimento di Medicina di Laboratorio
S. C. Immunogenetica e Biologia dei Trapianti U.
Laboratorio Accreditato EFI
Presidio Molinette
Direttore: Prof. Antonio Amoroso
immunogenetica_trapianti@cittadellasalute.to.it
Segreteria: +39 011 633 6521 – fax: + 39 011 633 6529
www.trapiantipiemonte.it

INFORMATIVA IN RELAZIONE AI TEST DI COMPATIBILITA' PER I TRAPIANTI DI ORGANO

I test di compatibilità per i trapianti di organo verranno effettuati su campioni di sangue periferico mediante protocolli standardizzati, nei laboratori ubicati presso la Palazzina Ceppellini di Genetica (Servizio di Immunogenetica):

A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino

S.C. Immunogenetica e Biologia dei Trapianti U.

Via Santena 19, Torino

Tel. : 011-633.6521

E-mail: immunogenetica_trapianti@cittadellasalute.to.it;

Sito web www.trapiantipiemonte.it

Gent.ma Signora/ Gent.mo Signore,

Con la presente nota si intende fornirle le informazioni relative ai test di compatibilità per il trapianto di organi che verranno eseguiti in relazione all'iscrizione in lista per trapianto, per la quale ha già ricevuto dal suo centro di riferimento adeguate informazioni e per la quale ha fornito il consenso al trattamento dei suoi dati.

Definizioni e modalità di esecuzione dei test

Campione biologico

Il campione biologico non è un dato personale, piuttosto una fonte di dati personali e viene definito dal garante della Privacy come "ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo". In questo caso specifico, per campione biologico si intende un campione di sangue da cui verrà estratto il DNA per le analisi genetiche in oggetto oppure da cui verrà separato il siero (la parte del sangue priva di cellule) per gli altri test di compatibilità.

Tipizzazione HLA (o tipizzazione tessutale)

Si intende per tipizzazione la definizione delle caratteristiche dei geni HLA di un individuo, i quali codificano per strutture (antigeni) espresse sulla superficie cellulare che sono responsabili della risposta immunitaria. Sono questi i principali bersagli della risposta immunitaria del ricevente nei confronti dell'organo trapiantato, definita anche reazione di rigetto. Per questo è importante ricercare un abbinamento tra caratteristiche HLA del donatore e del ricevente, che è uno degli elementi che guida la scelta del ricevente, almeno nel trapianto di rene. La tipizzazione viene eseguita con tecniche di biologia molecolare a partire dal DNA, che viene ottenuto mediante estrazione da prelievo di sangue, saliva, tampone buccale, o altra sorgente di cellule.

Ricerca anticorpi anti-tessuto

Un potenziale ricevente può presentare anticorpi anti-HLA, ad esempio a seguito di una gravidanza, di una trasfusione di sangue o di un precedente trapianto. È importante dunque riconoscere nei pazienti che attendono un trapianto se siano presenti nel suo siero questi anticorpi, per evitare di abbinare quel ricevente ad un donatore che esprima gli antigeni bersaglio. Ogni 3 mesi prima del trapianto, ed a intervalli regolari dopo il trapianto, vengono eseguiti dei test per valutare la presenza di tali anticorpi e quali bersagli riconoscano. A seconda dello spettro di

riconoscimento degli anticorpi, diversa sarà anche la probabilità di reperire un donatore idoneo. La sensibilizzazione (vale a dire la quantità di anticorpi presenti in un paziente) è misurata con un parametro che viene chiamato PRA (Panel Reactivity Antibodies). Pazienti altamente sensibilizzati sono più soggetti a rigettare l'organo. Il valore percentuale del PRA è la misura di sensibilizzazione dei pazienti agli antigeni HLA. È la probabilità con cui il siero di un potenziale ricevente potrebbe reagire con gli antigeni di un determinato donatore. Più alta risulta essere tale percentuale tanto più difficilmente ci si aspetta di trovare un donatore adatto.

Evidenze scientifiche recenti hanno inoltre dimostrato la possibile presenza di altri anticorpi, definiti non-HLA, che potrebbero avere un ruolo nel contribuire al processo di rigetto acuto e cronico del trapianto. La loro produzione può essere causata da diversi meccanismi, in parte non ancora del tutto chiariti. La valutazione della presenza di tali anticorpi non-HLA può essere utile per la definizione di un profilo immunologico sempre più preciso del paziente, sia prima che dopo il trapianto.

Anticorpi specifici contro il donatore (DSA)

Dopo il trapianto, come detto, vengono periodicamente esaminati i sieri dei riceventi al fine di valutare la comparsa di anticorpi contro gli antigeni HLA del donatore. La comparsa di tali anticorpi è utile per riconoscere o confermare il sospetto di un rigetto mediato da anticorpi.

Prove crociate di compatibilità (o crossmatch)

È un test che accerta la presenza di anticorpi nel siero di un potenziale ricevente (per questo vi è la necessità della conservazione dei suoi sieri) quando questi viene a contatto con le cellule del sangue che esprimono gli antigeni HLA del donatore (come fosse una prova generale di riuscita del trapianto). Se il risultato è positivo il ricevente possiede gli anticorpi contro quel donatore ed il trapianto presenterà un rischio aumentato di rigetto. A parte rare eccezioni, il crossmatch è la tecnica migliore per capire se un trapianto può o meno andare incontro ad un rigetto nelle immediate fasi post-trapianto.

Monitoraggio del DNA libero circolante

Nel nostro plasma circolano fisiologicamente piccoli frammenti di DNA derivati dal fisiologico ricambio delle cellule. In un soggetto trapiantato una quota di questi frammenti è di origine dell'organo ricevuto. Il monitoraggio della quantità di DNA di origine del donatore presente nel plasma del paziente può essere un indicatore della "salute" del trapianto. Numerosi studi indipendenti ne hanno mostrato l'utilità nel monitoraggio periodico del paziente trapiantato, per una diagnosi precoce di rigetto e per una migliore programmazione delle biopsie tissutali.

Trattamento e conservazione dei dati e dei campioni biologici

Avendo lei acconsentito ad iscriversi ad un programma di trapianto, i suoi dati clinici e i suoi campioni biologici verranno trattati esclusivamente per finalità di tutela della salute e di cura, con particolare riferimento all'abbinamento migliore con un potenziale donatore, alla prevenzione e alla diagnosi di un rigetto.

La informiamo inoltre che il trattamento di tali dati verrà effettuato attraverso sistemi informativi atti a memorizzare e gestire i dati stessi, con tecniche di cifratura o l'utilizzo di codici identificativi (password) tali da consentire l'accesso solo al personale autorizzato, nel rispetto delle misure di sicurezza previste.

Tutti i dati e il materiale biologico (come DNA e sieri) verranno conservati presso il Servizio di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti per il periodo dell'analisi o per il perseguimento degli scopi per i quali il materiale è stato raccolto. In maniera analoga a quanto disposto in relazione alla conservazione dei dati e dei campioni dei donatori di organi (Archivio Biologico Nazionale dei Trapianti, istituito nel 2004), anche i dati e i campioni biologici dei riceventi potranno essere conservati per un periodo illimitato, sempre in funzione dell'utilità clinica che potrà derivare dall'accesso a dati e campioni. A questo proposito, un'apposita procedura del Centro definisce criteri e modalità di gestione dei dati e dei campioni.

Comunicazione dei risultati

I risultati dei test di compatibilità sono disponibili per il personale sanitario di riferimento in possesso delle credenziali per consultare il sistema informativo regionale dei trapianti.

Lei li potrà comunque richiedere, come ad esempio nel caso volesse iscriversi in un altro centro di trapianto. I suoi dati andranno ad alimentare il sistema informativo trapianti nazionale che li centralizza e conserva, come previsto dalla legge 91/99.

Uso a scopo di ricerca dei suoi campioni biologici o dei suoi dati clinici

I suoi dati e/o i suoi campioni che sono conservati potranno essere utili per migliorare le conoscenze sui meccanismi che regolano la risposta immunitaria e il rigetto, o per sviluppare ulteriori innovazioni utili per i trapianti. Tali studi, che dovranno ricevere l'approvazione del Comitato Etico di riferimento, garantiranno la piena riservatezza dei suoi dati (dati e campioni saranno collegati a un codice anonimo), e non avranno alcuna ricaduta immediata sul suo eventuale trapianto. La loro analisi non comporterà mai alcun profitto. In questo caso potrà essere ricontattato per esprimere un consenso ad hoc.

Ulteriori informazioni

Nel caso lei avesse necessità di ulteriori informazioni o chiarimenti, potrà contattare il personale del laboratorio di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti:

Tel. : 011-633.6521

E-mail: immunogenetica_trapianti@cittadellasalute.to.it