



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO
DIPARTIMENTO DI MEDICINA RIGENERATIVA
U.O. IMMUNOLOGIA DEI TRAPIANTI DI ORGANI E TESSUTI



Nord Italia
Transplant
program (NITp)



REV. 1-580
20/01/2012
PAGINA 1 DI 9
VERIFICA GR
APPROVAZIONE MS

**Note informative al paziente
in attesa di
Trapianto di cuore e cuore-polmoni
Trapianto di polmoni**





Indice

	Pag.
Informazioni generali	3
<u>Trapianto di cuore e cuore-polmoni</u>	4
Premessa	4
✓ Attività di reperimento e di trapianto nel NITp	4
Lista d'attesa	4
✓ Accesso	4
✓ Modalità di iscrizione	4
✓ Cosa fa il CIR	4
✓ Come rimanere iscritti in lista	5
Il donatore	5
✓ Casi particolari	5
• Donatori HBsAg positivi, HCV positivi, anti-HBc positivi	
• Donatori con meningite o batteriemia	5
• Donatori a rischio infettivo non valutabile	5
La qualità dell'organo trapiantato	6
Assegnazione	6
✓ Cross-match	7
✓ Verifica clinica	7
Procedura Domino	7
Trapianto pediatrico	7
<u>Trapianto di polmone</u>	8
Premessa	8
✓ Attività di reperimento e di trapianto nel NITp	8
Lista d'attesa	8
Assegnazione	8
✓ Cross-match	8
✓ Verifica clinica	8
Follow-up cuore, cuore-polmoni, polmoni	9
Gruppo di Lavoro Permanente	9



Informazioni generali

L'organizzazione dei trapianti, definita dalla Legge 1 aprile 1999, n. 91, si basa su di un Centro Nazionale Trapianti (CNT), che ha sede presso l'Istituto Superiore di Sanità, e su tre coordinamenti interregionali (CIR): che operano nelle seguenti organizzazioni: Nord Italia Transplant program (NITp), Associazione Interregionale Trapianti (AIRT), Organizzazione Centro-Sud Trapianti (OCST).

Per quanto riguarda i rapporti operativi con le Organizzazioni di Trapianto straniere, essi sono gestiti, su delega del CNT, dal CIR OCST - Italian Gate to Europe (IGE) - Coordinamento Internazionale per lo Scambio di Organi.

L'impegno del Servizio Sanitario e degli operatori in esso coinvolti è rivolto a sensibilizzare i cittadini e consolidare la consapevolezza della grande importanza delle donazioni a scopo di trapianto.

Il NITp (Nord Italia Transplant program), nato nel 1976 è storicamente la prima organizzazione italiana per il trapianto di organi e si basa sulle convenzioni tra diverse Regioni. Comprende un'area di 19 milioni di abitanti in Lombardia, Veneto, Trentino, Friuli-Venezia Giulia, Liguria e Marche, con:

- 129 unità che procurano donatori;
- 43 unità di trapianto (15 di rene, 5 di rene-pancreas, 9 di fegato, 6 di cuore, 2 di cuore-polmoni e 5 di polmoni, 1 di intestino) localizzate in 16 ospedali;
- 5 Coordinamenti Regionali e uno della Provincia Autonoma di Trento;
- 1 Centro Interregionale di Riferimento (**CIR**)

Il CIR comprende

- Il settore coordinamento che riceve le segnalazioni dei potenziali donatori che, in collaborazione con i coordinatori al prelievo, i clinici ed esperti nazionali (second opinion) valuta l'idoneità, assegna gli organi, risponde alle famiglie dei donatori e agli operatori, gestisce le liste d'attesa
- il laboratorio dove vengono eseguiti gli esami atti a definire lo stato immunologico del ricevente e la compatibilità immunologica tra donatore e ricevente
- il settore di gestione e analisi dei dati
- la segreteria di direzione





Premessa

Attività di reperimento e di trapianto nel NITp

La possibilità di ricevere il trapianto è strettamente legata al numero dei donatori e alla disponibilità degli organi che possano soddisfare la crescente domanda (Fig. 1).

La qualità dei risultati dei trapianti è molto buona. Quasi il 90% dei pazienti trapiantati ha un cuore funzionante dopo 1 anno e più dell'83% dopo 3 anni (Fig.2).

Fig. 1 – NITp. NUMERO DI PAZIENTI INSERITI IN LISTA E TRAPIANTATI DI CUORE NEGLI ANNI 2006 - 2011

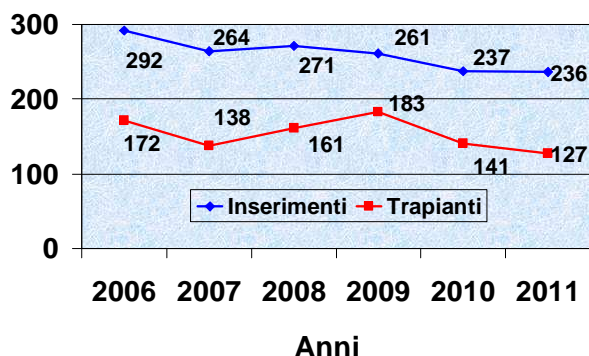
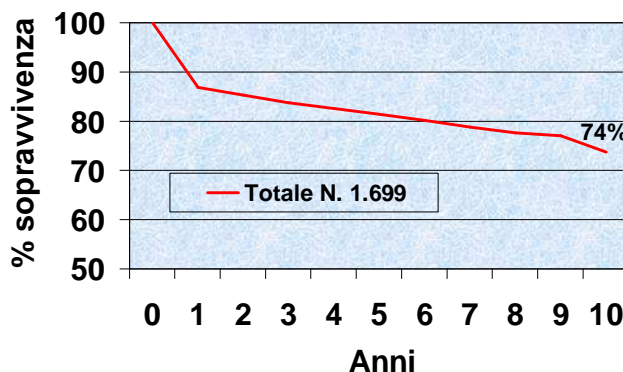


Fig. 2 – NITp. SOPRAVVIVENZA DEI TRAPIANTI DI CUORE ESEGUITI NEL PERIODO 2000-2009



Trapianto di cuore e cuore-polmoni

Lista d'attesa

Accesso

L'accesso alla lista è riservato ai cittadini serviti dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e ai soggetti provenienti da paesi con i quali esistono specifici accordi ufficiali tra le autorità sanitarie.

Modalità di iscrizione

Per l'inserimento in lista è indispensabile che il paziente, d'accordo con un medico del centro trapianti, dia l'autorizzazione al trattamento dei dati, all'effettuazione degli esami e alla conservazione dei campioni biologici, come previsto dalla scheda di iscrizione. I pazienti vengono iscritti in lista d'attesa nel momento in cui pervengono al CIR, inviati dal centro trapianti, la cartella d'iscrizione ed il prelievo di sangue per la valutazione immunologica e le prove di compatibilità.

È possibile l'iscrizione ad un solo centro di trapianto nel NITp; nel momento in cui un paziente volesse scegliere un centro diverso dovrà inviare una lettera firmata al CIR e ad entrambi i centri di trapianto interessati, indicando espressamente qual è il centro scelto e quello a cui intende rinunciare.

Al momento dell'iscrizione il centro di trapianto assegna ai pazienti uno Status in base alle condizioni cliniche.

Cosa fa il CIR

Il CIR provvederà ad inserire nel data base i dati riportati nella cartella clinica. Il siero del paziente verrà studiato per la ricerca di anticorpi linfocitotossici e poi archiviato. Normalmente, il tempo necessario per completare le indagini è di circa un mese.

Nel momento in cui vi è una donazione ed il paziente viene selezionato per ricevere un organo si esegue una prova di compatibilità, chiamata cross-match, per assicurarsi che nel siero del paziente non vi siano anticorpi che reagiscono contro le caratteristiche dell'organo di quel donatore.



Come rimanere iscritti in lista

Ogni cambiamento della posizione di iscrizione in lista, compreso l'eventuale passaggio in stato di urgenza, vengono comunicati dai Centri di Trapianto al CIR. Per rimanere iscritto in lista il paziente dovrà sottoporsi alle programmate visite di controllo presso il centro di trapianto, che provvederà ad inviare al CIR il siero del paziente almeno 1 volta l'anno e 15 giorni dopo ogni eventuale trasfusione di sangue.

Il donatore

Il donatore di organi è sottoposto ad un accurato processo di valutazione che si basa sulla raccolta dell'anamnesi, dell'esame clinico, degli esami di laboratorio e di un'attenta ispezione degli organi al prelievo. Oggi il miglioramento delle metodiche utilizzate per la valutazione clinica del donatore consentono un altissimo grado di sicurezza del trapianto, nonostante il tempo a disposizione sia solitamente limitato a poche ore. Tuttavia la sicurezza non può essere assoluta. Può, infatti, verificarsi che un donatore abbia una malattia virale anche con i più sofisticati test perché nella fase cosiddetta "finestra". Con questo termine si definisce il periodo durante il quale gli anticorpi contro il virus o la ricerca dell'acido nucleico virale, non sono ancora rilevabili nel sangue del paziente, che risulta comunque infettante. Potenzialmente, le patologie che possono essere trasmesse con un trapianto sono numerose ed alcune anche particolarmente gravi (Epatite virale, HIV, ecc.). Questa evenienza, come quella di trasferire con gli organi altre patologie come ad esempio i tumori, è comunque remota proprio per l'accuratezza con la quale vengono valutati i donatori, sia dal punto di vista clinico che di esami strumentali e di laboratorio.

Nei casi in cui il rischio di trasmissione di patologie infettive risulti aumentato, gli organi possono essere utilizzati dopo aver adeguatamente informato il paziente ed averne ottenuto una dichiarazione di consenso. E' previsto che il paziente accetti questa tipo di donazione già al momento dell'inserimento in lista e la confermi al momento dell'eventuale trapianto. È evidente che ogni organo viene proposto quando, a giudizio del clinico trapiantatore, il beneficio atteso con il trapianto risulti superiore al rischio. In ogni caso, per eventuali chiarimenti ed approfondimenti si consiglia al paziente di rivolgersi al centro trapianti di riferimento.

Casi particolari

1. Donatori HBsAg positivi, HCV positivi, anti-HBc positivi

Rientrano in questo livello i casi in cui la presenza di uno specifico agente patogeno o stato sierologico del donatore è compatibile con il trapianto. Gli organi di questi donatori possono essere utilizzati, secondo le Linee Guida Nazionali, in riceventi affetti dalla stessa patologia o immunizzati contro di essa.

2. Donatori con meningite o batteriemia

Vengono compresi in questo ambito i donatori con meningite in trattamento antibiotico mirato da almeno 24 ore e quelli con batteriemia documentata in trattamento antibiotico mirato.

3. Donatori a rischio infettivo non valutabile

Per aumentare le possibilità di trapianto, il Centro Nazionale Trapianti (CNT), nella riunione del 6 settembre 2007, ha approvato anche l'assegnazione di organi prelevati da donatori a rischio infettivo non valutabile con le seguenti indicazioni (Linee guida nazionali sulla sicurezza 9 giugno 2008.)

*Viene considerato **a rischio infettivo non valutabile** il donatore che abbia tenuto nelle due settimane precedenti la donazione documentati comportamenti ad elevato rischio di acquisizione di patologie infettive, inclusa l'infezione da HIV, la cui eventuale presenza non sia rilevabile anche con l'utilizzo delle più sensibili metodiche di biologia molecolare.*



Gli organi di questi donatori possono essere offerti:

• **In condizioni salvavita**

- A. *A soggetti candidati al trapianto che si trovino in condizioni di urgenza clinica comprovata e per i quali, a giudizio del clinico trapiantatore, il beneficio atteso risulti superiore al rischio di contrarre l'infezione da HIV o altre patologie infettive non documentabili al momento della donazione;*
- B. *a candidati che abbiano già una infezione da HIV.*

• **In condizioni elettive**

A soggetti con documentata infezione da HIV al momento dell'inserimento in lista o a soggetti che non presentino l'infezione da HIV, ma per i quali, a giudizio del clinico trapiantatore, il beneficio atteso risulti superiore al rischio di contrarre l'infezione da HIV o altre patologie infettive non documentabili al momento della donazione. Per il trapianto di rene tale condizione si identifica nella presenza di almeno uno tra i seguenti requisiti

- **completa e documentata assenza di accessi vascolari;**
- **presenza in lista superiore a 10 anni;**
- **condizione di iperimmunizzazione superiore all'80% per un periodo superiore a 10 anni;**
- **altri casi particolari concordati con il CNT.**

Gli organi di questi donatori, a prescindere dalla tipologia del ricevente, devono essere offerti a candidati che abbiano sottoscritto al momento dell'iscrizione in lista di attesa, o comunque prima che si renda disponibile un organo da donatore a rischio non valutabile, l'allegato modulo di consenso informato, la cui copia deve essere a disposizione del CNT e del centro regionale e interregionale di riferimento.

Soggetti con infezione da HIV possono ricevere organi solo se regolarmente inseriti in lista prima della donazione.

L'assegnazione degli organi sia salvavita sia non salvavita deve avvenire in collaborazione con la second opinion nazionale.

La second opinion è una commissione di professionisti esperti nominati con decreto ministeriale ed è composta da due medici del Centro Nazionale Trapianti, un medico legale, un infettivologo, un anatomico patologo e un rianimatore. La Second Opinion garantisce alla rete nazionale trapianti, 24 ore su 24, un supporto di elevate competenze ed è lo strumento consultivo a cui i gestori del donatore si rivolgono, tramite il CIR, durante il processo di valutazione del donatore o dei singoli organi.

La qualità dell'organo trapiantato

Quando vi è una donazione i medici, sulla base dei dati in loro possesso, valutano la qualità del rene. Può avvenire che un paziente, chiamato dal centro per ricevere un organo, non possa effettuare il trapianto, poiché al momento del prelievo, per motivi diversi, gli organi vengono riconosciuti non idonei (infezione, danni anatomici, traumi, ecc.) o non sufficientemente sicuri o appropriati alle necessità del ricevente.

Assegnazione

Nel delicato processo di donazione, prelievo e trapianto i criteri di allocazione degli organi sono attuati allo scopo di garantire un ottimale utilizzo degli organi in termini di qualità dei trapianti. Il principio generale è quello di rispettare rigorosamente la tutela della vita e la trasparenza.



Gli organi vengono assegnati dal CIR ai Centri di Trapianto secondo un criterio di area o di rotazione: questi scelgono il paziente tenendo conto della gravità clinica, dei criteri antropometrici (sesso, età, peso) anche in considerazione del previsto tempo di ischemia e allo stato del circolo polmonare del candidato. Il CIR controlla che l'organo venga assegnato ad un paziente di gruppo AB0 compatibile e che non vi sia una elevata discrepanza di età fra donatore e ricevente. I Centri di Trapianto segnalano al CIR eventuali casi di pazienti per cui è necessario un trapianto urgente, con la possibilità di venire inseriti nel programma nazionale delle urgenze. Ai pazienti in urgenza assoluta verrà assegnato il primo cuore disponibile nel territorio nazionale e/o nelle altre organizzazioni europee

Cross-match

Nelle ore precedenti al trapianto viene eseguito, sui potenziali riceventi, un esame chiamato cross-match o prova di compatibilità, col quale si misura l'eventuale presenza nel siero di anticorpi attivi contro le cellule di quel donatore..

Verifica clinica

Le condizioni cliniche dei possibili riceventi vengono verificate dai clinici del centro trapianti al momento della chiamata. La visita e gli esami eseguiti al momento della chiamata hanno quindi lo scopo di valutare l'effettiva trapiantabilità dei candidati riceventi nel centro di trapianto.

Procedura Domino

In alcuni casi, il cuore di un paziente candidato al trapianto del blocco cuore-polmoni può essere trapiantato in un altro ricevente. Tale procedura definita "Domino", prevede che vi sia un consenso informato sia da parte del donatore vivente, che accetta che il proprio cuore venga trapiantato in un altro paziente, sia dal ricevente.

Trapianto pediatrico

Il donatore pediatrico (<15 anni) verrà assegnato per rotazione a ricevente pediatrico (<18 anni). Se non vi sono riceventi pediatrici nei centri NITp, il cuore sarà proposto alle Organizzazioni italiane. In mancanza di ricevente pediatrico idoneo in Italia, il cuore verrà proposto all'estero per bambini o assegnato in Italia, ad un paziente giovane rispettando i criteri di assegnazione per l'adulto.



Trapianto di polmone

Attività di reperimento e di trapianto nel NITp

La possibilità di ricevere il trapianto è strettamente legata al numero dei donatori e alla disponibilità degli organi che possano soddisfare la crescente domanda (Fig. 1).

La qualità dei risultati dei trapianti è buona. Più dell'74% dei pazienti trapiantati ha un polmone funzionante dopo 1 anno e il 60% dopo 3 anni.

Fig. 1 – NITp NUMERO DI PAZIENTI INSERITI IN LISTA E TRAPIANTATI DI POLMONE NEGLI ANNI 2000 - 2011

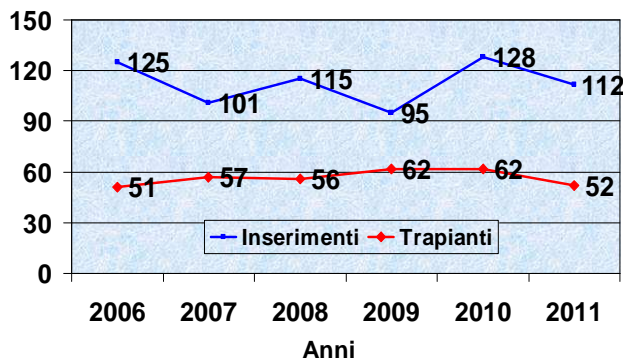
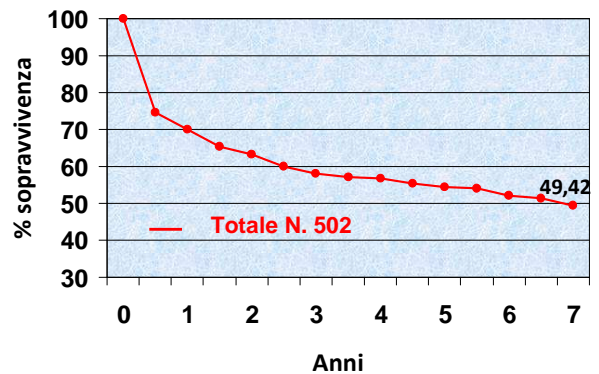


Fig. 2 – NITp. SOPRAVVIVENZA DEI TRAPIANTI DI POLMONE ESEGUITI NEL PERIODO 2002-2010



Lista d'attesa

Le modalità di iscrizione e di mantenimento in lista sono analoghe a quelle previste per il trapianto di solo cuore e cuore-polmone,

Assegnazione

I polmoni vengono assegnati secondo un criterio di rotazione ai Centri di Trapianto, che scelgono il paziente in base a criteri clinici. Il centro di trapianto titolare del polmone può decidere se utilizzare i due polmoni per uno stesso trapianto bipolmonare o per due trapianti di polmone singolo. Nel caso utilizzi un solo polmone, l'altro verrà assegnato per rotazione. Il CIR controlla che l'organo venga assegnato ad un paziente di gruppo ABO compatibile e che non vi sia una elevata discrepanza di età fra donatore e ricevente. I Centri di Trapianto segnalano al CIR eventuali casi di pazienti per cui è necessario un trapianto urgente, con la possibilità di estendere la richiesta di un organo anche alle altre Organizzazioni di Trapianto in Italia o all'estero.

Cross-match

Nelle ore precedenti al trapianto viene eseguito, sui potenziali riceventi, un esame chiamato cross-match o prova di compatibilità, col quale si misura l'eventuale presenza nel siero di anticorpi attivi contro le cellule di quel donatore..

Verifica clinica

Le condizioni cliniche dei possibili riceventi vengono verificate dai clinici del centro trapianti al momento della chiamata. La visita e gli esami eseguiti al momento della chiamata hanno quindi lo scopo di valutare l'effettiva trapiantabilità dei candidati riceventi nel centro di trapianto.



Follow-up cuore, cuore-polmoni, polmoni

I Centri di trapianto inviano i dati di follow-up dei pazienti trapiantati (**di cuore, cuore-polmoni e polmoni**) al Centro Nazionale Trapianti. I dati raccolti vengono utilizzati per una valutazione di qualità dei trapianti.

Gruppo di Lavoro Permanente

Periodicamente gli operatori, con la consapevolezza del delicato processo donazione, prelievo e trapianto, si incontrano per discutere i problemi riguardanti il programma di trapianto e valutare con attenzione eventuali nuove proposte o modifiche al protocollo in uso. Tutte le variazioni vengono quindi sottoposte al Direttivo NITp e all'approvazione dell'Assemblea Generale nel corso dell'annuale riunione tecnico-scientifica.

Per ogni chiarimento si consiglia di consultare il sito del Centro Nazionale Trapianti (www.ministerosalute.it) - **E-mail:** cnt@iss.it dove è possibile trovare informazioni utili su tutto il percorso di cura in cui si è coinvolti.

Il CIR del NITp è contattabile a:

Centro Interregionale di Riferimento (CIR) del NITp
UO Immunologia dei Trapianti di Organi e Tessuti Dipartimento di Medicina Rigenerativa
Padiglione Marangoni
Fondazione IRCCS "Cà Granda" Ospedale Maggiore Policlinico
via Francesco Sforza, 35 - 20122 Milano
tel. 02/55.03.40.14/ 42.35
fax. 02/55.01.25.73
e-mail www.policlinico.mi.it/nitp
listattesa@policlinico.mi.it
website www.nitp.org

Responsabile: Dr. Giuseppe Piccolo

Nella speranza che il percorso di cura in cui è coinvolto possa risolversi al più presto.

*Centro Interregionale di Riferimento
Nord Italia Transplant program*

