

TPM Regione Emilia-Romagna

12-14 febbraio 2019, Imola (BO)

VALUTAZIONE CLINICA DEL DONATORE E LINEE GUIDA
NAZIONALI PER LA SICUREZZA DEGLI ORGANI

NICOLA ALVARO

OBIETTIVO

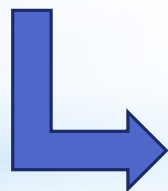
Ripercorrere le fasi che portano a stabilire l'idoneità di un donatore d'organi attraverso un percorso di valutazione omogeneo e condiviso

Limiti intrinseci del processo di valutazione

- Fattore tempo
- Disponibilità di informazioni



Determinano, all'interno
del processo d'idoneità,
l'insorgenza di un ...



Rischio ineludibile (“standard”)



Rete
Nazionale
Trapianti

Possibili Eventi Avversi

Evoluzione nel tempo del concetto di idoneità

... .. in passato

concetto rigido, troppo schematico!!

... .. oggi

concetto flessibile, meno schematico, più ragionato!!

PERCHE' EVOLUZIONE ?

I risultati di oltre 30 anni di trapianti ci hanno insegnato che rispettando determinati principi guida non si registrano differenze significative in termini di sopravvivenza tra i pazienti che hanno ricevuto organi da donatori “ottimali” rispetto a quelli i cui trapianti sono stati effettuati con organi da donatori “non ottimali”

... e allora la rete ha capito che era giunto il momento di modificare / allargare quegli schematismi che fino a un certo punto avevano condizionato il processo decisionale sull'idoneità del donatore, dando ancora più valore a un dato che impatta in maniera estremamente significativa sul processo decisionale stesso!!!



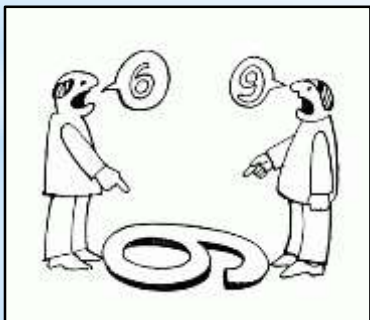
... .. un dato che non è disponibile ne a voi, ne a noi al momento dell'avvio di un percorso donativo: è un dato che hanno solo i Centri Trapianto!!



LE CONDIZIONI CLINICHE DEI RICEVENTI IN LISTA D'ATTESA!!!

I NOSTRI COMPITI

- Segnalare ogni potenziale donatore
- Procurare tutte le possibili informazioni cliniche, anamnestiche, strumentali, ecc., lavorando tutti insieme nell'ottica di **accertare** la presenza di patologie SICURAMENTE* trasmissibili
- Riportare tutti i dati raccolti ai professionisti dei Centri Trapianto affinché possano decidere se accettare o meno l'organo donato



Linee Guida Centro Nazionale Trapianti

... 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 ...



E' evidente che il ***rischio zero*** non può esistere nelle condizioni di urgenza in cui il processo di procurement e di trapianto si svolge



Centro Nazionale Trapianti

LA VALUTAZIONE D'IDONEITA'



*Transplant
Procurement
Management*

- **Anamnesi:** particolare attenzione a malattie infettive, patologia neoplastica, patologia immuno-ematologica
- **Esame Obiettivo:** particolare attenzione a cicatrici, lesioni pigmentate, tatuaggi, noduli alla palpazione
- **Indagini Sierologiche:** HIV, HCV, HBV, TPHA importanti per definire l'idoneità del donatore
- **Indagini Ematochimiche:** emocromo con formula, esame urine, indicatori di funzionalità d'organo
- **Indagini Strumentali:** tutto ciò che è necessario a stabilire l'idoneità di un organo o escludere sospetti neoplastici



Rete
Nazionale
Trapianti

IL PROFILO DI RISCHIO DEL DONATORE

... .. in base ai dati raccolti il donatore potrà essere classificato come:

- **IDONEO:** assenza di elementi noti che comportino un rischio di trasmissione di patologia oppure presenza di elementi noti che non impediscono l'utilizzo degli organi eventualmente prevedendo una selezione dei riceventi e il rispetto di alcune raccomandazioni
- **NON IDONEO:** presenza di fattori che comportano un rischio di trasmissione di patologia tra donatore e ricevente la cui gravità supera il beneficio atteso dal trapianto o il rischio di mortalità conseguente alla permanenza in lista d'attesa

DONATORE NON IDONEO

Solo alcune PATOLOGIE NEOPLASTICHE costituiscono sicuramente (evidenze scientifiche) criteri assoluti di esclusione dalla donazione:

- Neoplasie maligne metastatizzate
- Carcinoma in atto (eccetto prostata, vescica, rene e tiroide)
- Microcitoma polmonare
- Melanoma con follow-up inferiore ai 5 anni
- Leucemia, Linfomi e Mieloma in atto

IN TUTTI GLI ALTRI CASI DI PATOLOGIA NEOPLASTICA, INFETTIVA, EMATOLOGICA, IMMUNOLOGICA E GENETICA E' NECESSARIO CONTATTARE LA SPECIFICA SECOND OPINION NAZIONALE E AVVISARE IL CNTO

RISCHIO STANDARD: assenza di fattori di rischio per trasmissione di malattia dal donatore al ricevente

RISCHIO NON STANDARD TRASCURABILE: presenza di fattori di rischio per trasmissione di patologia, ma la cui natura però non è tale da restringere il campo dei possibili riceventi. Anche se tali patologie venissero trasmesse, sarebbero facilmente trattabili. Consenso informato.

Anti-core pos.
Lue
Meningite in terapia da almeno 24h
Batteriemie con antibiogr.
M-GUS con CM> 1,5
Ca in situ (escluso ca mammario alto grado)

ALCUNI ESEMPI



Rete
Nazionale
Trapianti

Tumori SNC esclusi i 4° grado WHO
Ca rene <4 cm a basso grado
Ca uroteliale a basso grado
Ca tiroide < 1 cm
Baselioma
Ca prostata ≤ 6 gleason

RISCHIO NON STANDARD ACCETTABILE: presenza di fattori di rischio per trasmissione di patologie tali da restringere il campo dei possibili riceventi. L'utilizzo di questi organi è giustificato dalla particolare condizione clinica del ricevente e comunque il rischio di trasmissione della patologia è sensibilmente inferiore rispetto al rischio di mortalità connesso al permanere in lista d'attesa. Informativa da far firmare al momento dell'iscrizione in lista + Consenso informato al momento del trapianto.

HCV +
HBsAg +
Comportamenti a elevato rischio
Infezioni da MDR localizzate
Malattia di Chagas

ALCUNI ESEMPI



Rete
Nazionale
Trapianti

Tumori SNC di 4° WHO in assenza di fatt. risc.
Linfomi in remissione da oltre 10 anni
Ca in atto a basso grado e basso stadio
Storia di Ca a basso grado e basso stadio

RISCHIO NON STANDARD ACCETTABILE SOLO PER PAZIENTI IN GRAVI CONDIZIONI CLINICHE: presenza di fattori di rischio per trasmissione di patologia particolarmente grave (per lo più neoplastica) che a giudizio degli esperti nazionali possono essere considerati a rischio accettabile per pazienti in condizioni cliniche tali che il rischio di morire in lista d'attesa supera ampiamente quello conseguente all'eventuale trasmissione della grave patologia.

Informativa da far firmare al momento dell'iscrizione in lista + Consenso informato al momento del trapianto.

Es.: presenza o storia clinica di patologia neoplastica infiltrante



Laboratorio Analisi

CASI PARTICOLARI: IL PSA



*Transplant
Procurement
Management*

Raccomandato dosaggio PSA tot e free in soggetti > 50 anni, possibilmente su campione pre-cateterismo vescicale



< 4 ng/mL: RISCHIO STANDARD

< 10 ng/mL + libero/tot > 25%: RISCHIO STANDARD

> 10 o < 10 ng/mL + libero/tot < 25%: VALUTAZIONE UROLOGICA CON EVENTUALE ECO TRANS-RETTALE E BIOPSIA SU NODULI SOSPETTI

VALUTAZIONE NEGATIVA



RISCHIO STANDARD



Rete
Nazionale
Trapianti





Centro Nazionale Trapianti

CASI PARTICOLARI: L'EMODILUIZIONE



Transplant
Procurement
Management

Volume plasmatico (VP):

VP = Peso del donatore/0.025 =ml

Volume Sanguigno (VS)

VS = Peso del donatore/0.015 =ml

A) Volume totale di sangue trasfuso nelle 48 ore prima del prelievo di sangue:

Volume di: Concentrato di emazie ml
Sangue totale ml
Sospensione di emazie ml
TOTALE A ml

B) Volume totale dei colloidi nelle 48 ore prima del prelievo di sangue:

Volume di: Destrano ml
Plasma ml
Piastrine ml
Albumina ml
Altro ml
TOTALE B ml

C) Volume dei cristalloidi nell'ora prima del prelievo di sangue:

Volume di: Soluzione fisiologica ml
Destrosio ml
Ringer ml
Altro ml
TOTALE C ml

Determinazione della possibile emodiluizione:

1. è B + C maggiore di VP? SI () NO ()
2. è A + B + C maggiore di VS? SI () NO ()

Se la risposta a 1. e 2. è NO: è possibile analizzare il siero del donatore
Se anche una sola delle risposte è SI, il campione non è adeguato

Food and Drug Administration. Screening and testing of donors of human tissue intended for transplantation, 1997.

Per i donatori che hanno subito nelle ultime 48h elevati livelli di trasfusioni, esiste il rischio di EMODILUIZIONE

Chiedere al PS o al trasfusionale se hanno conservato la provetta che nell'urgenza è stata utilizzata per la determinazione del gruppo ematico



Anche pochi cc di sangue possono essere fondamentali



Rete
Nazionale
Trapianti



Donatori con diagnosi di encefalite senza causa nota, ricerca di:

- HSV - DNA
- VZV - DNA
- HHV6 - DNA
- CMV - DNA
- EBV - DNA
- Enterovirus - RNA
- West Nile - RNA (stagionale)

su sangue e liquor

**Second
Opinion**



Rete
Nazionale
Trapianti



Centro Nazionale Trapianti

DECRETO 1° febbraio 2018.



Transplant
Procurement
Management

Modifiche al decreto del Ministro della salute 2 agosto 2002

1. Al decreto del Ministro della salute 2 agosto 2002, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) l'art. 3 è sostituito dal seguente: «Art. 3 (*Donatore con infezione da HIV 1,2*). — 1. È consentita la donazione di organi da donatore positivo per HIV, di cui sia stata accertata la morte, ai sensi della normativa vigente, a favore di riceventi HIV positivi che rispondono agli specifici criteri di eleggibilità del donatore riportati nell'allegato 1 al presente decreto.



Centro Nazionale Trapianti

DECRETO 1° febbraio 2018.



*Transplant
Procurement
Management*

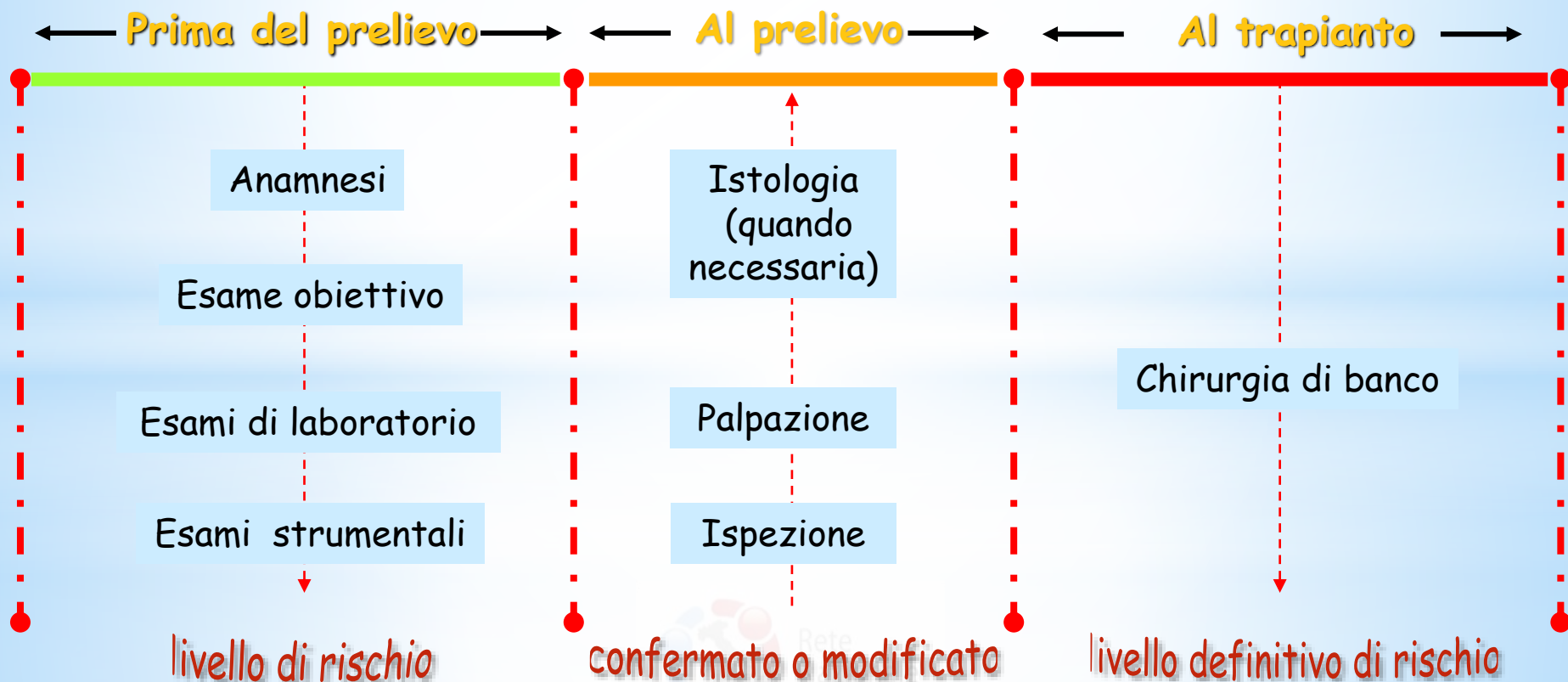
1. Paziente (donatore) seguito da struttura infettivologica.
2. Se il paziente (donatore) è sottoposto a terapia anti-retrovirale, documentata efficacia della terapia in corso.
3. Assenza di patologie opportunistiche e neoplastiche.
4. Se possibile, idoneità dell'organo documentata da riscontro istologico.
5. Nessuna restrizione a priori per carica virale e conta linfociti CD4+.
6. Possibilità da parte dell'equipe infettivologica di individuare un adeguato regime di terapia antiretrovirale (ART) da iniziare nel ricevente, sulla base della storia clinica e farmacologica del donatore e del ricevente.».

AL MOMENTO DEL PRELIEVO

- Accertamento di tutti i sospetti rilevati nelle fasi precedenti
- Ispezione e palpazione degli organi toracici
- Ispezione e palpazione degli organi addominali
- Ispezione e palpazione delle principali stazioni linfonodali profonde
- Invio eventuali biopsie per l'idoneità del donatore e/o idoneità dell'organo

IDONEITA' DONATORE

Processo dinamico



CONCLUSIONI

COORDINAMENTI LOCALI ALLE DONAZIONI: **SEGNALATE!!!**

Un donatore potrà essere idoneo oppure no alla donazione, ma una cosa è sicura: in lista d'attesa le persone muoiono aspettando un organo!

Noi dobbiamo studiare al meglio delle nostre possibilità ogni potenziale donatore, procurare tutte le informazioni disponibili avendo cura di non tralasciare nulla per fornirle, poi, in modo dettagliato ai Centri Trapianto.

Sarà poi il clinico o il chirurgo che gestisce un determinato paziente in attesa di trapianto che in ultima istanza compete il compito di valutare quale sia il differenziale di rischio tra il permanere in lista d'attesa e quello di ricevere un organo potenzialmente in grado di trasmettere una determinata patologia!



*Transplant
Procurement
Management*

G
R
A
Z
I
E