

## **2° Transplant Procurement Management Regione Emilia - Romagna**

**14 novembre 2017 - Imola**

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

**NICOLA ALVARO**



Centro Nazionale Trapianti



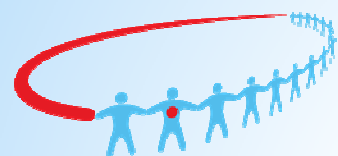
*Transplant  
Procurement  
Management*

## OBIETTIVO

Definire i principi guida che ci portano a stabilire se un donatore d'organi può essere idoneo alla donazione oppure no



Rete  
Nazionale  
Trapianti



Centro Nazionale Trapianti



*Transplant  
Procurement  
Management*

## CONSIDERAZIONE

... .. in passato

Idoneità del donatore: concetto rigido, troppo schematico!!

... .. oggi

Idoneità del donatore: concetto flessibile, meno schematico, più ragionato!!



Rete  
Nazionale  
Trapianti



Centro Nazionale Trapianti



*Transplant  
Procurement  
Management*

## 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”

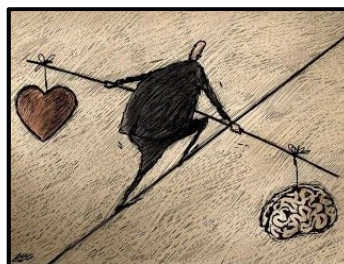


Rete  
Nazionale  
Trapianti

## EVOLUZIONE

Per tale motivo è possibile oggi portare nella pratica routinaria l'utilizzo di donatori che presentano situazioni cliniche complesse e/o particolari sempre mantenendo, ove indicate, una serie di restrizioni o di raccomandazioni sui riceventi





L'idoneità di un donatore d'organi è un concetto che oggi, sempre più frequentemente si **COMPLETA** (tranne casi molto selezionati) con 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!!

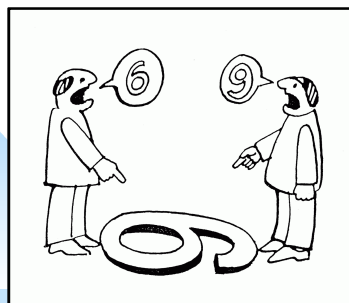


**LE CONDIZIONI CLINICHE DEI RICEVENTI IN LISTA D'ATTESA!!!**



## I NOSTRI COMPITI

- Segnalare ogni potenziale donatore
- Procurare tutte le possibili informazioni cliniche, anamnestiche, strumentali, ecc., necessarie per la valutazione d'idoneità del donatore 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'

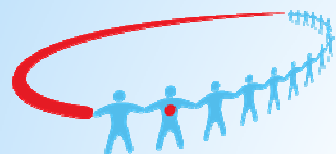


*Transplant  
Procurement  
Management*

- **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



Centro Nazionale Trapianti



*Transplant  
Procurement  
Management*

## 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



Rete  
Nazionale  
Trapianti

## 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

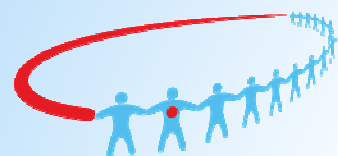
**RISCHIO NON STANDARD TRASCURABILE:** presenza di fattori di rischio per trasmissione di patologia, ma la cui natura però non è tale da restringere il campo dei possibili riceventi. Anche se tali patologie venissero trasmesse, sarebbero facilmente trattabili. Consenso informato.

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**



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



Centro Nazionale Trapianti

## DONATORE IDONEO



*Transplant  
Procurement  
Management*

**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.
<b>Linfomi</b> 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.



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

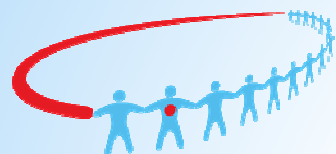


Anche pochi cc di sangue possono essere fondamentali



Rete  
Nazionale  
Trapianti



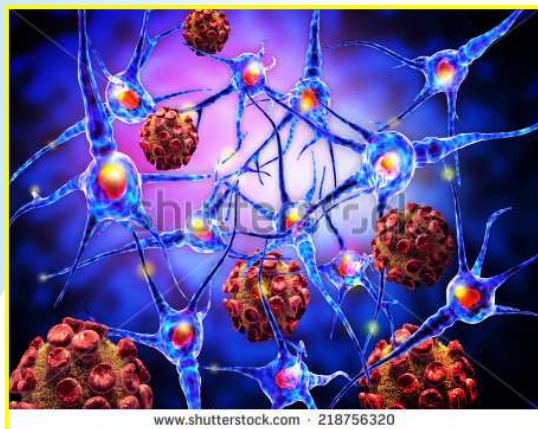


Centro Nazionale Trapianti

## CASI PARTICOLARI: ENCEFALITI



*Transplant  
Procurement  
Management*



**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

## 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

← Prima del prelievo →

← Al prelievo →

← Al trapianto →

Anamnesi

Esame obiettivo

Esami di laboratorio

Esami strumentali

Istologia  
(quando  
necessaria)

Palpazione

Ispezione

Chirurgia di banco

livello di rischio

confermato o modificato

livello definitivo di rischio

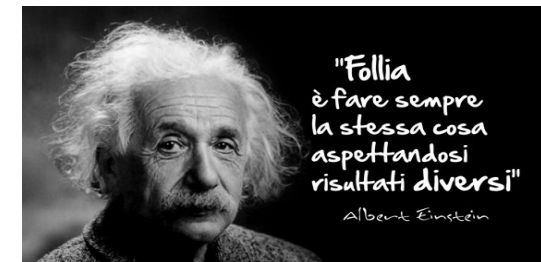
## CONCLUSIONI

COORDINAMENTI OSPEDALIERI 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