

CORSO REGIONALE PER COORDINATORI ALLA DONAZIONE E AL PRELIEVO DI ORGANI

27 - 29 maggio 2015
Hotel Le Siepi - Bologna

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

Nicola Alvaro



PREMESSA

Nell'attività trapiantologica, anche se viene tenuto un comportamento conforme alla buona pratica clinica, il rischio di trasmettere patologie infettive e/o neoplastiche nel ricevente è **SEMPRE PRESENTE**

II NOSTRO OBIETTIVO E'



RIDURRE AL MINIMO POSSIBILE TALE RISCHIO



Centro Nazionale Trapianti

Ultima revisione 9 agosto 2012

Criteri generali per la valutazione di idoneità del donatore

... qualsiasi organo prelevato a scopo di trapianto deve avere una qualità accettabile e non deve esporre il ricevente a rischi inaccettabili

Scopo delle linee guida:

- **Attribuire ad ogni potenziale donatore un livello di rischio**
- **Stabilire le modalità operative attraverso le quali si determina tale livello di rischio**



PROCESSO PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO

si fonda sostanzialmente su 3 cardini:

- Conoscenza delle Linee Guida Nazionali
- Collaborazione di tutta la Rete Nazionale
- Conoscenza clinica del potenziale donatore

conoscenza
clinica

- Anamnesi Accurata
- Esame Obiettivo
- Indagini Sierologiche
- Indagini Ematochimiche
- Indagini Strumentali

SICUREZZA DELLA
DONAZIONE



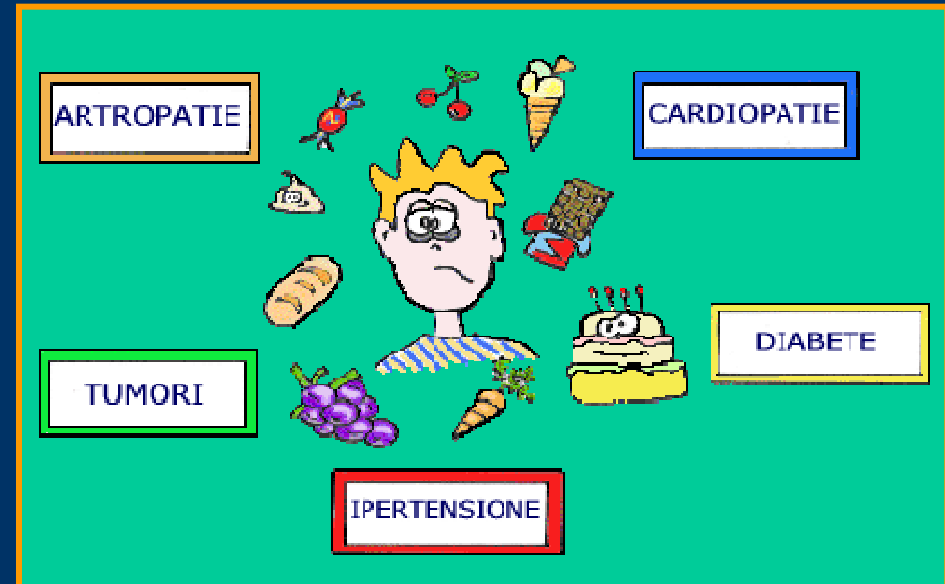
SICUREZZA DEL
TRAPIANTO



Anamnesi

deve essere raccolta da:

- familiari
- conviventi
- conoscenti
- medico curante



particolare attenzione per:

- abitudini di vita
- uso di sostanze stupefacenti
- malattie preesistenti (autoimmuni, infettive, ecc)
- tumori (diagnosi, trattamento, referti)

Esame obiettivo

- Cicatrici cutanee
- Lesioni pigmentate cutanee o mucose
- Ittero
- Tatuaggi
- Esantemi (specie in età pediatrica)
- Segni palesi di uso di stupefacenti
- Palpazione tiroide, mammella, linfonodi, testicoli
- Esplorazione rettale



Non siamo tuttologi, richiediamo consulenze !

Indagini sierologiche

- Anti HIV 1 e 2
- Anti-HCV
- HBsAg
- Anti HBc (IgG ed IgM)
- Anti HDV (solo se HBsAg +)
- TPHA più eventuale VDRL

URGENTE

- Anti CMV (IgG)
- Anti Toxoplasma (IgG)
- Anti HSV 1 e 2 (IgG)
- EBV (VCA IgG, ed EBNA)
- Anti VZV (IgG)

*Usual
Routine*

Indagini sierologiche

... .. nell'impossibilità di raccogliere l'anamnesi

... .. in presenza di abitudini di vita a rischio



BIOMOLECOLARI

- HIV-RNA
- HCV-RNA
- HBV-DNA

Indagini emato-chimiche

- Emocromo completo con formula
- Coagulazione
- Elettroliti sierici
- Protidemia totale
- Creatininemia ed azotemia
- Enzimi sierici
- Bilirubina totale e frazionata
- Troponina
- Esame urine
- ecc. ecc



Alcune volte:

- PSA tot/free
- Beta-HCG

Sempre il giorno della donazione

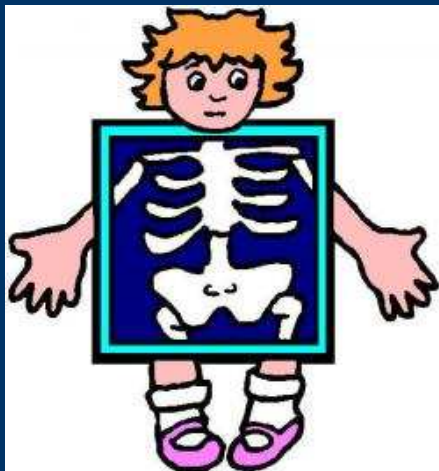
Esami colturali su:

- sangue
- urine
- escreato

Allarme germi
multi / pan
resistenti

Indagini strumentali

- Rx torace
- Ecografia addome superiore ed inferiore
- ECG
- Ecocardiografia (eventuale ecostress)
- Eventualmente TAC (addome, torace, total body)



LIVELLI DI RISCHIO

dalla valutazione di tutti questi aspetti ...
si identificano i livelli di rischio del Donatore:

- Rischio standard
- Rischio non valutabile e/o potenzialmente elevato per patologie infettive (Consenso informato)
- Rischio calcolato (Consenso informato)
- Rischio aumentato, ma accettabile (C.informato)
- Rischio inaccettabile (esclusione)

CRITERI DI ESCLUSIONE ASSOLUTA

25 ANNI FA...

NO TX

TX



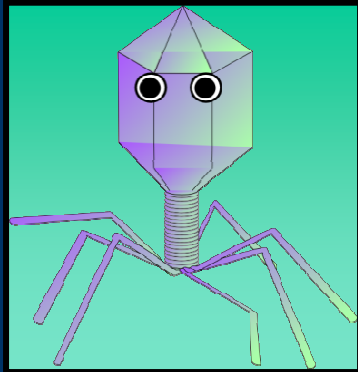
ADESSO...

NO TX

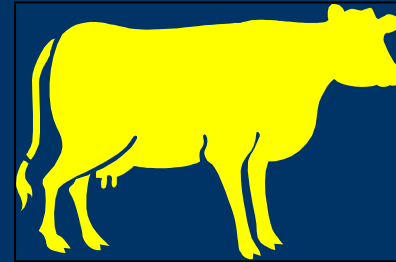
TX



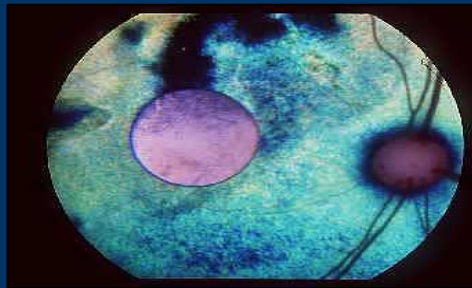
① Chi sono i potenziali Donatori con “rischio inaccettabile”?



**HIV+ oppure
HBsAg+ e HDV+**



**Malattie
da prioni**



**Neoplasie
maligne**



TBC in atto

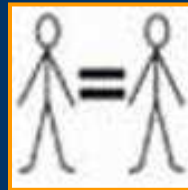


**Infezioni
sistemiche
senza terapia**

***Segnalazione al CRT
a scopo statistico***

② Chi sono i potenziali donatori con “rischio calcolato”?

Soggetti deceduti che presentano **agenti patogeni o stato sierologico** presente anche nel ricevente



DONATORE

HBsAg +
Anti-HCV +
Anti-core HBV +

RICEVENTE

- HBsAg +
- Anti-HCV +
- Anti-core HBV +

Rientrano in questo gruppo anche donatori con:

- Meningite batterica in trattamento da 24 h
- Batteriemia documentata

Consenso informato

Follow-up

③ Chi sono i potenziali donatori con “rischio aumentato, ma accettabile”?

Soggetti deceduti che presentano **agenti patogeni o patologie trasmissibili** non presenti nel ricevente

Consenso informato



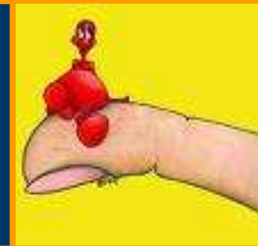
L'utilizzo degli organi è giustificato dalle condizioni cliniche del ricevente (**Rischio / Beneficio**)



Follow-up

④ Chi sono i potenziali donatori con “rischio non valutabile e/o poten ...”?

**Soggetti deceduti per i quali non è possibile valutare
il rischio per mancanza di uno o più elementi**



Comportamenti ad alto rischio nei 15 giorni precedenti:

- **Uso di droghe e.v.**
- **Rapporti sessuali mercenari o promiscui**
- **Rapporti sessuali con soggetti HIV +**
- **Esposizione a sangue di soggetto sospetto HIV +**
- **Detenzione in carcere**

④ Rischio non valutabile (e/o potenzialmente elevato per malattie infettive)

Condizioni salvavita



Il beneficio del trapianto è superiore al rischio di contrarre l'infezione da HIV

- URGENZA -

Consenso inf.

Condizioni elettive



- Riceventi HIV+
- Riceventi per i quali il beneficio del trapianto è superiore al rischio di contrarre l'infezione da HIV

Follow-up

Situazioni particolari:
RENI



- Assenza accessi vascolari
- In lista da più di 10 anni
- PRA > 80% da più di 5 anni
- Altri casi (concordati col CNT)

CASI PARTICOLARI: I TUMORI

2nd
opinion

RISCHIO STANDARD

- Carcinoma in situ
- Carcinoma basocellulare
- Carcinoma spinocellulare cutaneo senza metastasi
- Carcinoma papillifero uroteliale
- Carcinoma follicolare minimamente invasivo della tiroide
- Carcinoma papillifero capsulato della tiroide
- Carcinoma prostatico con Gleason score < 4

Tumori con diagnosi di guarigione!!!

RISCHIO INACCETTABILE

Ca MAMMARIO, MELANOMA, LEUCEMIA, LINFOMI



Laboratorio Analisi

CASI PARTICOLARI:



IL PSA

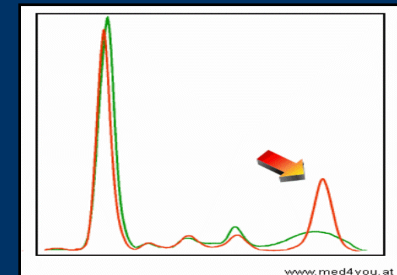
Raccomandato dosaggio PSA tot e free in soggetti > 50 anni, possibilmente su campione pre-cateterismo vescicale

↳ A seconda del risultato si induce un diverso comportamento

LA M-GUS

Rilevazione casuale o storia nota?

Dosaggio del picco



↳ A seconda del risultato varia il livello di rischio del donatore

CASI PARTICOLARI: L'EMODILUIZIONE

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

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.

Possibile soluzione

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

Nuovi allarmi infettivologici

Linee Guida Idoneità Donatore - revisione in vigore da agosto 2012



Tubercolosi in atto: Rischio Inaccettabile

Donatori con storia o reperti suggestivi per
Tubercolosi pregressa: Rischio calcolato



Ricevente → monitoraggio microbiologico con ricerca di micobatteri mediante esame microscopico diretto, esame colturale e amplificazione genica su urine, espettorato o altre secrezioni respiratorie

Nuovi allarmi infettivologici

Linee Guida Idoneità Donatore - revisione in vigore da agosto 2012

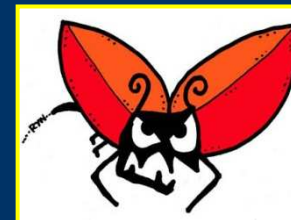


Malattia di Chagas: Potenziali donatori nati o che abbiano vissuto per periodi prolungati o che siano nati da madre originaria di uno dei Paesi dove la malattia è endemica



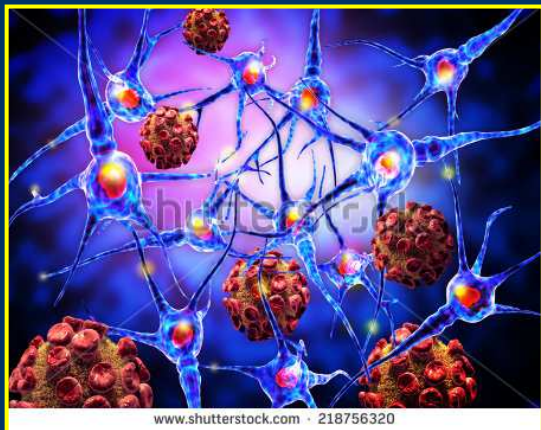
Screening sierologico entro 10 giorni dal trapianto al fine di effettuare un monitoraggio e un eventuale trattamento efficace e tempestivo del ricevente

Malaria: ricerca dei plasmodi malarici in donatori di etnia africana per i quali non sia possibile escludere un recente soggiorno nel paese d'origine → esame a goccia spessa



Nuovi allarmi infettivologici

Linee Guida Idoneità Donatore - revisione in vigore da agosto 2012



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**

Allarmi Sporadici

SARS: allarme primavera 2003

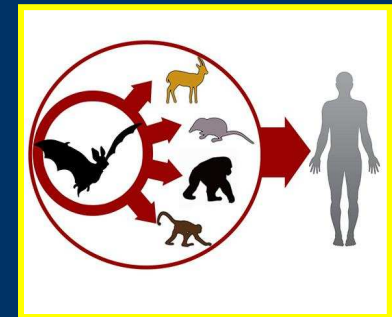
CHICKUNGUNYA: allarme estate 2007

WEST NILE VIRUS: allarme estivo (dal 2009)
→ entro 72 ore dal trapianto PCR sui donatori
residenti o che hanno soggiornato in aree a rischio

AH1N1: allarme inverno 2009

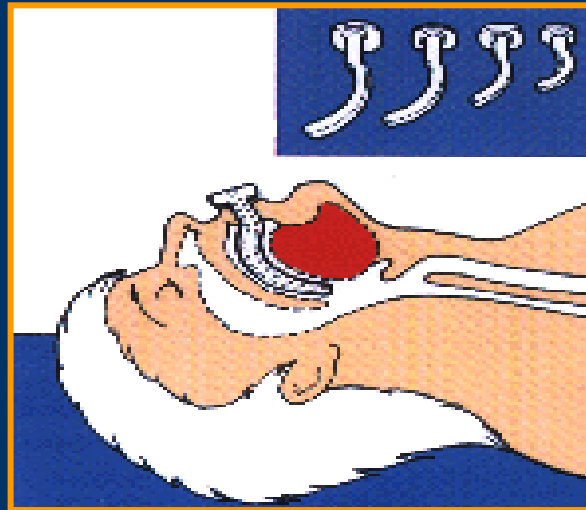
DENGUE: allarme 2012 Isola di Madeira

EBOLA: allarme autunno 2014



COSTANTI AGGIORNAMENTI DAL CNT

... e il percorso “sicurezza” continua ...



RIANIMAZIONE



SALA OPERATORIA



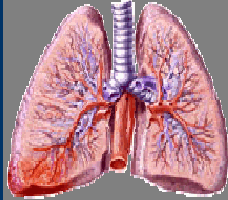
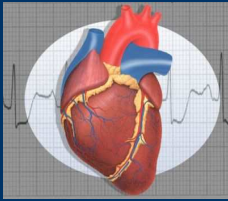
- Valutazione del rischio
- Qualità dell'organo

Valutazione del rischio al tavolo operatorio

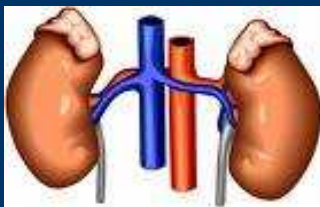
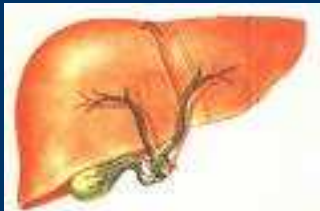
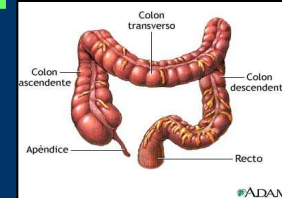
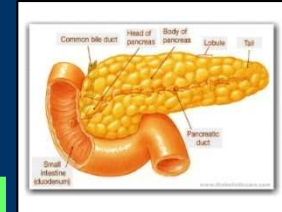
- Accertamento di tutti i sospetti rilevati nelle fasi precedenti
- Ispezione e palpazione degli organi toracici
- Ispezione e palpazione degli organi addominali
- Ispezione e palpazione delle principali stazioni linfonodali profonde



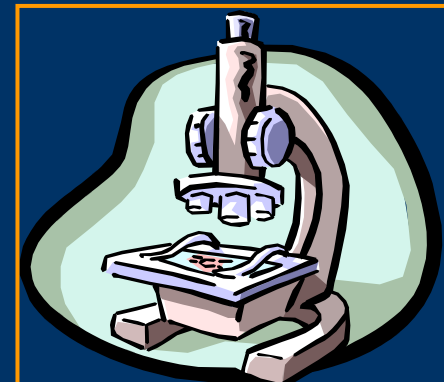
Valutazione qualità dell'organo



- Ispezione
- Palpazione



- Ispezione
- Palpazione
- Biopsia

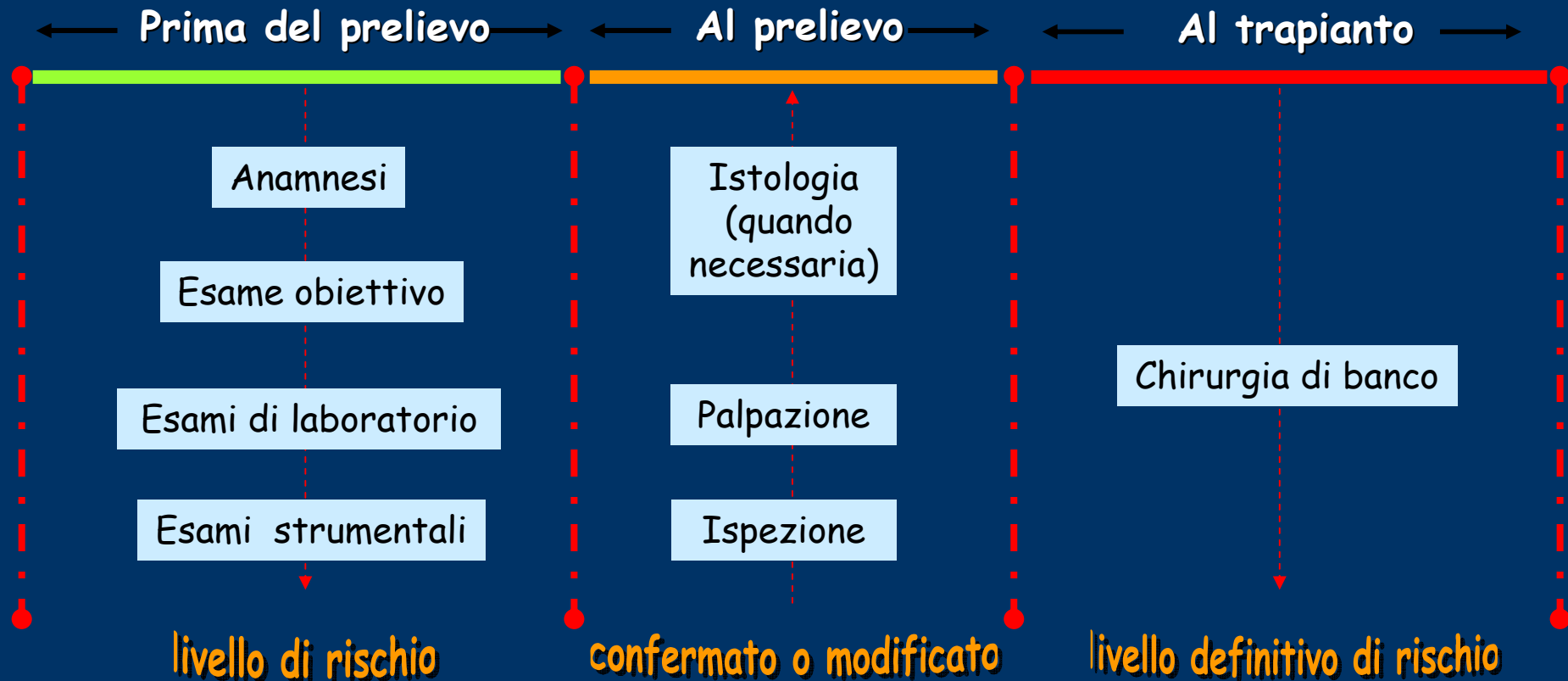


Anatomia Patologica

VALUTAZIONE IDONEITA' DONATORE

Linee Guida Centro Nazionale Trapianti
Criteri generali per la valutazione di idoneità del donatore
Revisione definitiva in vigore dal 9 agosto 2012

Processo dinamico



VALUTAZIONE IDONEITA' DONATORE



Processo Multidisciplinare

Nel percorso che partendo dalla segnalazione del potenziale donatore porta al trapianto dell'organo: nessuno è mai solo, ogni decisione può essere condivisa!

La valutazione deve essere fatta insieme, in un'ottica multidisciplinare

- Medici e inf. T.I.
- Consulenti clinici, chirurghi, radiologi

- Medici e inf. CRT
- Consulenti naz.
- CNTO

- Chirurghi trapiant.
- Nefrologi
- Cardiologi

... e sicuramente ne sto dimenticando qualcuno ...

**Important
Message**

Sicuramente il processo donazione – trapianto, in tutte le sue molteplici sfaccettature, è un processo complesso e a volte complicato, ma rispetto ai tanti processi complicati presenti in medicina, ha 3 caratteristiche che lo rendono unico:

- 1. Non ha alternative**
- 2. Si fonda sulla volontà di una persona che non c'è più**
- 3. Tutti gli attori della rete sono sicuri che stanno facendo la cosa giusta**



G
R
A
Z
I
E

