

PROTOCOLLO PER LA REALIZZAZIONE DEL TRAPIANTO DI RENE DA VIVENTE IN MODALITA' CROCIATA (cross-over).

Per trapianto di rene da donatore vivente in modalità crociata (cross-over) s'intende l'evento in cui il donatore e il ricevente non sono compatibili per la presenza di anticorpi anti-HLA o anti-ABO o per altri motivi di incompatibilità ed è preclusa la procedura standard di trapianto da donatore vivente. In tal caso, e in presenza di almeno un'altra coppia in situazione analoga, i donatori e i riceventi, se biologicamente compatibili, si "incrociano", nella consapevolezza che gli esiti per i riceventi possano differire in termini di successo e che la cessione dopo il trapianto sia definitiva ed irrevocabile.

1. Raccomandazioni Generali

Gli aspetti di etica del trapianto da vivente sono oggetto di provvedimenti legislativi, dichiarazioni, codici, trattati, linee guida, nonché di una vasta letteratura. In particolare, oltre che alla normativa vigente, si raccomanda di fare riferimento ai seguenti documenti:

1. Internazionali e sovranazionali:

- World Medical Association. Statement on human organ & tissue donation and transplantation.
- World Health organization. Guiding principles on human organ transplantation.
- Consiglio d' Europa. Recommendation on transplantation of kidneys from living donors that are not genetically related to the recipient (non-genetically related living kidney transplants).
- Consiglio d' Europa. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine Concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin.
- "Amsterdam forum" (Ethics Committee of the Transplantation Society. The consensus statement of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor. *Transplantation*. 2004 Aug 27;78(4):491-2)
- Council of the Transplantation Society. A Report of the Amsterdam Forum On the Care of the Live Kidney Donor: Data and Medical Guidelines. *Transplantation*. 2005 Mar 27;79(6 Suppl):S53-66.).

2. Nazionali:

- Comitato Nazionale per la Bioetica. Il trapianto di rene da vivente non consanguineo.
- Centro Nazionale Trapianti. Linee guida per il trapianto renale da donatore vivente.
- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. Linee Guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi.
- CNT :Documento informativo sul trapianto di rene da donatore vivente- 2009
- Decreto 16 aprile 2010 n°116- Comitato Nazionale per la Bioetica. La donazione da vivo di rene a persone sconosciute (c.d. Donazione Samaritana) 23 aprile 2010.
- Consiglio Superiore di Sanità seduta del 4 maggio 2010 (donazione samaritana).

2. Programma di Trapianto Cross-Over Nazionale

2.1 Il trapianto di rene da donatore vivente in modalità crociata è consentito quando donatore e ricevente non sono compatibili per la presenza di anticorpi anti-HLA o anti-ABO o per altri motivi di incompatibilità ovvero risulta meno appropriata per il ricevente la procedura standard di trapianto da donatore vivente.

2.2 Il Centro Trapianti (CT), dopo aver valutato l'incompatibilità della coppia originaria candidata al trapianto, può proporre il trapianto da vivente secondo la modalità crociata, dettagliando tutti gli aspetti clinico-procedurali che l'attività comporta. E' necessario inoltre che il centro informi sia il potenziale donatore che il ricevente sull'obbligatorietà di essere iscritti in un registro nazionale per il trapianto da vivente in modalità crociata. Il Centro Nazionale Trapianti (CNT) raccomanda tuttavia che il nefrologo o il chirurgo trapiantatore informino ogni paziente candidato al trapianto e i potenziali donatori delle possibilità e dei risultati anche del trapianto da donatore cadavere.

2.3 I donatori e i riceventi che, trovandosi nelle condizioni sopra descritte, opereranno per il trapianto di rene con modalità crociata, saranno iscritti in un registro unico nazionale curato dal CNT che dovrà contenere tutte le informazioni cliniche e immunologiche utili all'identificazione del match migliore tra donatore e ricevente ed alla valutazione degli esiti di tali trapianti, nonché del follow-up dei donatori.

2.4 Saranno incluse nel programma le coppie proposte dal CT che ne ha curato la valutazione di idoneità solo dopo che saranno state trasmesse al CNT le seguenti informazioni:

per il **ricevente**:

- Dati anagrafici completi
- data di inizio dialisi
- tipo di dialisi effettuata
- stato attuale in lista da cadavere
- eventi immunizzanti del ricevente
- eventuali trattamenti farmacologici
- breve relazione clinica con dichiarazione di idoneità al trapianto a firma contestuale del chirurgo e del nefrologo
- dati immunologici per come più oltre specificati

per il **donatore**

- dati anagrafici completi
- eventuali patologie pregresse
- eventuali interventi chirurgici pregressi
- referto imaging renale (TAC, Angio TAC)
- sedimento urinario
- proteinuria spot
- clearance della creatinina totale e clearance separata del rene destro e del rene sinistro
- eventuali trattamenti farmacologici
- breve relazione clinica con dichiarazione di idoneità alla donazione a firma contestuale del chirurgo e del nefrologo
- dati per la valutazione immunologica per come più oltre specificati

Dovrà essere inoltre precisato il tipo di relazione nella coppia (coniugi, genitore-figlio, conviventi, fratelli o altro) e indicato il motivo di inclusione nel programma.

Dovranno essere allegati le schede informative e i consensi informati (v. allegato 3,4,5,6,7,8) della coppia per l'adesione al programma di trapianto in modalità cross over e il verbale di valutazione di parte terza aziendale e/o regionale.

Per la valutazione immunologica della coppia dovranno essere fornite le seguenti informazioni:

- **Tipizzazione HLA** del ricevente per i loci HLA-A, -B, -C, -DR, -DQ eseguita con tecnica genomica a bassa risoluzione.
- **Tipizzazione** del donatore per tutti i loci HLA eseguita con tecnica genomica ad alta risoluzione (4 digits);
- **% di c- PRA**, come da definizione delle linee guida adottate dal CNT con delibera n° 9 del 14 dicembre 2016 da, di classe I e II del RICEVENTE, sia quello massimo che quello dell'ultimo siero;
- **Elenco dettagliato degli antigeni proibiti nel siero/i del ricevente per come identificati dalla ricerca con tecnica Luminex** - Single Antigen Beads di classe I e/o II, con valori di MFI ≥ 3.000 . Vicino ad ogni specificità rilevata deve essere riportato il valore massimo di MFI riscontrato nel siero attuale o nei sieri pregressi.
- **Referto** di eventuale cross match eseguito sulla coppia.

Tutti i referti devono essere inviati in copia conforme all'originale.

I dati così raccolti vengono registrati nel registro nazionale cross-over, accessibile via web esclusivamente all'interno del Centro Nazionale Trapianti per ragioni di sicurezza e privacy. Tale registro, inoltre, traccia il processo dall'iscrizione all'eventuale uscita (per trapianto sia nel programma cross-over, sia in altro programma) o cancellazione per qualsiasi altra causa.

2.5 La individuazione delle coppie compatibili avviene secondo un algoritmo di selezione gestito da un software che utilizza le informazioni contenute nel registro unico nazionale. Tale procedura prevede che l'inserimento avvenga **solamente** nel momento in cui la coppia sia stata informata e valutata idonea alla donazione. Possono partecipare al programma i centri di trapianto che siano in possesso di regolare autorizzazione e già svolgano attività di trapianto di rene da donatore vivente.

2.6 I donatori e i riceventi dovranno essere sottoposti dai centri di trapianto a verifica periodica di idoneità con frequenza almeno semestrale e comunque ogni qualvolta si verifichino modificazioni dello stato di salute che possano alterare la valutazione di idoneità dei soggetti precedentemente attestata. I centri di trapianto sono tenuti a comunicare al CNT tali variazioni in tempo reale.

2.7 Tutte le informazioni relative alle coppie trasmesse dai Centri di trapianto sono trasferite a cura del CNT in un programma informatico che individua le coppie compatibili secondo un algoritmo che utilizza i seguenti parametri:

- o Compatibilità di gruppo sanguigno (ABO)
- o Negatività del cross match virtuale valutato in base ai dati immunologici presenti nel sistema.

A ciascuna coppia viene attribuito uno score basato sui seguenti punteggi:

A - Iso-gruppo ABO

Riceventi di Gruppo 0 = 30 punti

Tutto il resto dei riceventi = 0 punti

B - Matching Probability (MP) basato sulla formula sviluppata da Keizer et al. e successivi aggiornamenti¹ [$MP = (1 - \% c - PRA \text{ calcolato per gli antigeni di classe I e classe II}) * (\% \text{ di donatori ABO e HLA compatibili inclusi nel registro})$]

SCORE MP:

- 0-25% - 30 punti
- 25-50% - 20 punti
- 50-75% - 10 punti
- 75-100% - 0 punti

C - Differenza di età tra donatore e ricevente ≤ 10 anni = 15 punti

La differenza di età non sarà considerata nel caso in cui il ricevente sia sensibilizzato (c - PRA $> 50\%$); il gruppo sanguigno del donatore è AB o se il gruppo sanguigno del ricevente è 0. In questi casi sarà assegnato un punteggio di 30 punti, anche se la differenza di età è > 10 anni

D- Tempo di Dialisi: uno score di 0.5 punti extra sarà assegnato ad ogni mese di dialisi (dall'ultima volta che il paziente ha iniziato la dialisi)

E- Trapianto Pediatrico (ricevente < 18 anni): i matches saranno effettuati con donatori ≤ 50 anni. Se coesistono più combinazioni/catene, 30 punti extra saranno assegnati alla catena con il ricevente pediatrico.

Sulla base di questo score vengono identificate possibili combinazioni di coppie (catene) a ciascuna delle quali viene attribuito uno score complessivo che risulta dalla somma degli score delle singole coppie che la compongono. Potranno, così, essere identificate più combinazioni di coppie compatibili; sarà data priorità alle combinazioni che consentono il maggior numero di trapianti, indipendentemente dallo score delle singole combinazioni

2.8 Il software di gestione per l'individuazione delle coppie compatibili verrà attivato di norma quattro volte l'anno e tutte le volte che si renderà disponibile un donatore samaritano. Il CNT si riserva la possibilità di utilizzare anche il rene di un donatore deceduto che abbia caratteristiche cliniche di donatore ottimale e immunologiche idonee ad attivare una catena particolarmente vantaggiosa per numero e qualità di coppie coinvolte.

2.9 La valutazione di fattibilità del trapianto crociato deve riguardare non solo aspetti clinici e immunologici, ma anche aspetti etici (concernenti eventuali pre-valutazioni positive o negative etiche dei donatori e dei riceventi), sociali (concernenti la reale situazione sociale relativamente alla tematica del trapianto crociato, dei donatori e dei riceventi) e psicologici (concernenti l'atteggiamento psicologico dei riceventi e dei donatori relativamente alla modalità crociata in quanto tale, alla capacità individuale di affrontare l'iter dell'inserimento in lista di attesa, l'attesa, la fase pre-operatoria e quella post-operatoria). Tale valutazione viene effettuata da una parte terza regionale ed è rivolta ai donatori e ai riceventi con l'obiettivo di verificare non

¹ K.M. Keize, M. de Klerk, B.J.J.M. Haase-Kromwijk and W. Weimar. The Dutch Algorithm for Allocation in Living Donor Kidney Exchange. Transplant Proc 2005; 37: 589-591

solo il consenso informato alla donazione, ma anche l'adesione consapevole ad un accordo di scambio dove il donatore compie il suo gesto verso un estraneo per ottenere a sua volta una donazione da terzo a vantaggio del proprio familiare o emozionalmente relato.

2.10 Il CNT è garante che il trapianto di rene da donatore vivente in modalità crociata venga effettuato nel rispetto delle norme vigenti e nel controllo dei risultati attesi. Raccomanda inoltre la vigilanza e la segnalazione agli organi competenti di casi di corruzione o di condizionamento illecito su eventuali donatori, secondo le norme di legge vigenti.

3. Gestione della potenziale catena

3.1 I Centri a cui afferiscono le coppie individuate ad ogni attivazione del software di gestione vengono informati dell'ipotesi di catena e invitati a spedire i sieri dei riceventi e le cellule dei donatori per lo studio immunologico delle coppie selezionate al Laboratorio del CRT Lazio (presso l'A.O. S. Camillo-Forlanini di Roma), laboratorio di riferimento nazionale del Programma Cross-Over. [Vengono altresì invitati a trasmettere copia di dei referti di tutte le determinazioni delle specificità anticorpali dei riceventi selezionati]. Le modalità di spedizione del materiale immunologico, che deve avvenire di norma entro 15 giorni dalla individuazione della catena, vengono concordate con il CNT e con il responsabile del Laboratorio. Con l'invio dei sieri, i potenziali riceventi delle coppie selezionate saranno sospesi dalla lista d'attesa per trapianto da donatore deceduto e da eventuali programmi di cross over locali.

3.2 E' indispensabile che i centri di trapianto coinvolti informino nuovamente i riceventi e i donatori individuati sulle procedure che saranno attuate, sui tempi previsti e sulle tecniche chirurgiche dell'intervento. Il CT sede del ricevente, qualora lo ritenesse opportuno, può richiedere sul potenziale donatore altre indagini clinico-strumentali che il caso richiede.

3.3 Entro due settimane il laboratorio di riferimento esegue il cross match e i tests di conferma degli anticorpi attuali. Qualora il cross match risulti negativo, il Laboratorio comunica il nulla osta immunologico definitivo della catena al CNT e trasmette i relativi referti al CNT e ai centri interessati. Nel caso in cui i risultati non consentano il rilascio del nulla osta immunologico definitivo della catena, il CNT avrà cura di riesaminare insieme al Laboratorio del CRT Lazio e ai centri interessati la fattibilità della stessa e le eventuali ulteriori indagini da effettuare.

3.4 Il CNT trasmette la documentazione clinica ai Centri interessati per la valutazione di idoneità dei rispettivi donatori, acquisita la quale il Centro provvede ad ottenere l'autorizzazione dal magistrato competente per la propria coppia.

Una volta completato l'iter di valutazione e approvazione della catena, i centri confronteranno tutti gli elementi clinici raccolti e si accorderanno per i futuri step organizzativi. I Centri concorderanno la data dei trapianti e tutti i dettagli organizzativi, comprensivi della mobilità del donatore, del ricevente, dell'organo, del chirurgo tenendo conto che la contemporaneità appare condizione auspicabile per garantire ad ogni soggetto coinvolto il completamento della procedura di prelievo e trapianto. Tutta la procedura, che si svolge attraverso un coordinamento centrale del CNT, deve concludersi di norma entro 30-45 giorni dalla identificazione della catena.

I trasporti degli organi dal Centro che preleva a quello che trapianta avverranno a cura e a carico del CRT del Centro che trapianta.

Nel caso in cui si verificasse una interruzione della catena, al ricevente non trapiantato verrà data una priorità nella lista d'attesa nazionale d'urgenza o, qualora iperimmune, nel PNI.

3.5 Tutti i Centri responsabili del rispettivo intervento chirurgico s'impegheranno a effettuare il controllo periodico sine die del donatore e del ricevente e a trasmetterne i relativi dati al CNT.

4. Specifiche delle procedure di trapianto in modalità crociata in caso di catena locale

Le coppie eventualmente selezionate per il trapianto in modalità crociata eseguibile in un unico CT dovranno preliminarmente essere registrate con le medesime modalità previste al paragrafo 2 nel registro nazionale del CNT. Fermo restando il diritto della coppia selezionata a rinunciare all'esecuzione del trapianto, qualora essa sia selezionata per una catena nazionale la proposta di trapianto in modalità crociata avrà priorità rispetto alla catena locale. Dopo la fissazione della data del trapianto in modalità crociata a livello locale, la coppia sarà sospesa dal programma nazionale.

5. Procedura per la valutazione e la gestione del donatore samaritano

5.1 Per donatore "samaritano" si intende un donatore vivente di rene che offre l'organo senza alcun tipo di remunerazione o contraccambio alla collettività e non ad uno specifico ricevente.

5.2 Se la struttura sanitaria alla quale la proposta di donazione samaritana viene formulata non è un Centro abilitato al trapianto di rene da vivente, spetta al CRT della sua regione di residenza o di domicilio abituale effettuare un primo colloquio con il potenziale donatore.

Questo colloquio preliminare deve essere finalizzato esclusivamente a fornire al soggetto interessato tutte le informazioni relative alle norme che regolamentano la donazione samaritana e ad indirizzarlo al Centro abilitato al trapianto da donatore vivente attivo nella regione.

In caso di più Centri attivi in regione è facoltà del potenziale donatore scegliere il Centro presso il quale proseguire l'iter di valutazione di idoneità e l'intervento di prelievo.

Qualora non siano attivi in regione Centri abilitati al trapianto da donatore vivente, il potenziale donatore sarà messo in contatto con il CNT che provvederà ad indirizzarlo al Centro più idoneo.

5.3 Se la struttura alla quale si rivolge il donatore samaritano è un Centro abilitato ai trapianti di rene da vivente, questo può effettuare il colloquio e iniziare l'iter di valutazione clinica e psicologica ma è tenuto ad informare tempestivamente il proprio CRT della disponibilità di un potenziale donatore samaritano.

5.4 Se nel corso del primo colloquio emergono elementi che rendano del tutto improponibile la donazione samaritana per motivi clinici (per esempio soggetto mononefro, insufficienza renale cronica, neoplasie maligne in atto, ecc.) o per motivi etici (subordinazione della donazione a condizioni di qualsivoglia natura) è facoltà del CRT e del CT di interrompere ab inizio l'iter di donazione.

Si ribadisce che, in ogni caso, il CRT è tenuto ad informare il CNT di ogni proposta di donazione samaritana nel momento in cui ne venga a conoscenza e sull'esito di essa, quale che esso sia.

5.5 Il donatore, una volta informato della normativa che regola la procedura di donazione samaritana, sottoscrive un dettagliato consenso informato e viene sottoposto ad indagini cliniche, bioumorali, immunologiche e strumentali ed a valutazione psichiatrica. All'esito delle indagini viene espresso un giudizio di idoneità dal chirurgo e dal nefrologo del CT.

5.6 La valutazione d'idoneità del candidato alla donazione samaritana si conclude con l'esame della parte terza regionale per le valutazioni di cui al DM 116/2010.

Successivamente, il CTCT inoltra la documentazione clinica e il parere della commissione di parte terza regionale al Centro Nazionale Trapianti al fine di avviare la procedura di valutazione della Commissione di parte terza nazionale, per come previsto dal parere del Consiglio Superiore di Sanità del 4 maggio 2010).

La commissione di parte terza nazionale è nominata dal Centro Nazionale trapianti (v. allegato....) ed è composta da un medico legale, da uno psicologo/psichiatra e da un esperto in campo bioetico.

5.7 La Commissione di parte terza nazionale, ricevuta dal Centro Nazionale trapianti la documentazione clinica e la relazione della parte terza regionale sul donatore samaritano, effettuerà l'accertamento sulle condizioni cliniche del donatore e sulle motivazioni del gesto ed esprimerà il proprio parere indicativamente entro 15 giorni.

5.8 Se il parere della parte terza nazionale è positivo, il software di gestione viene attivato inserendo i dati anagrafici e immunologici del donatore samaritano per la individuazione della catena e da questo momento la procedura segue lo stesso iter previsto per le catene elaborate senza l'innescò del donatore samaritano.

5.9 L'iter si conclude con il trapianto dell'ultimo ricevente selezionato tra i pazienti in lista di attesa per trapianto da donatore deceduto presso il CRT della regione a cui afferisce il Centro che ha gestito il donatore samaritano.

6 Programma di Cross-Over internazionale

Le coppie inserite nel registro nazionale, previa adesione mediante sottoscrizione di un consenso informato ad hoc, potranno essere inserite nel programma internazionale di Cross-Over. Questo programma permetterà alle coppie incompatibili di essere inserite in un pool di coppie internazionale (Italia, Spagna e Portogallo), quindi molto più ampio, e cercherà la possibilità di scambio non solo tra tutte le coppie italiane ma anche tra le coppie che si trovano nella stessa situazione clinica e immunologica nei paesi coinvolti nel programma e con i quali l'Italia ha specifici accordi in merito.

L'obiettivo è quello di aumentare le probabilità di trapianto dei pazienti.

La procedura di donazione e trapianto è identica a quella appena sopra descritta; il donatore non dovrà viaggiare ma la procedura chirurgica del prelievo verrà eseguita presso l'ospedale di riferimento, dove presumibilmente avverrà anche il trapianto del ricevente della coppia.

7 - Archiviazione e diffusione dei dati di attività, degli esiti dei trapianti e del follow up dei donatori

Tutte le informazioni relative al programma nazionale di cross over saranno archiviate nel rispetto delle norme sul diritto alla privacy, per quanto riguarda l'inserimento delle coppie e la selezione delle catene nell'apposito software di gestione e per quanto attiene all'esito dei trapianti e al follow-up dei donatori negli applicativi attualmente in uso nel SIT.

La condivisione dei dati relativi alle coppie attive nel programma nazionale di cross over sarà assicurata ai Centri partecipanti, nel rispetto delle norme vigenti in materia di diritto alla privacy, mediante l'accesso ad un software elaborato ad hoc dal SIT.

Nelle more dell'attivazione di tale software sarà redatta a cura del CNT e diffusa sul sito "Trapianti in rete" (www.trapianti.net) una news letter periodica con la quale saranno diffusi oltre che i dati relativi alle coppie attive nel programma anche quelli concernenti le catene espletate e i risultati ottenuti.

8 - BIBLIOGRAFIA

- 1) Wolfe RA, Ashby VB, Milford EL, Ojo AO, Ettenger RE, Agodoa LY et al, Comparison of mortality in all patients on dialysis, patients on dialysis awaiting transplantation, and recipients of a first cadaveric transplant. *N Engl J Med* 1999; 341: 1725–1730.
- 2) Data annually published on the website of Italian Ministry of Health (<http://www.trapianti.salute.gov.it/>) in the “Quality and results” section.
- 3) Legislative references: - Legge del 26 giugno 1967, n. 458 (GU 27/6/1967, n. 160)
- 4) Roodnat JJ, Kal-van Gestel JA, Zuidema W, van Noord MA, van de Wetering J, IJzermans JN, Weimar W., Successful expansion of the living donor pool by alternative living donation programs. *Am J Transplant.* 2009 Sep;9(9):2150-6
- 5) [Living donor kidney transplant: the crossover modality]. Barsotti M, Boggi U, Tregnaghi C, Paleologo G, Nerucci B, Bianchi A, Vistoli F, Croce C, Amorese G, Mariotti ML, Mosca F, Rizzo G. *G Ital Nefrol.* 2009 Jul-Aug;26(4):488-98. Italian.
- 6) Keizer KM, de Klerk M, Haase-Kromwijk BJ, Weimer W. The Dutch algorithm for allocation in living donor kidney exchange. *Transplant Proc* 2004; 37: 589–591.
- 7) Woodle SE. The potential of paired donation programs: modeling and reality. *Am J Transplant* 2005; 5: 1787–1788.
- 8) Kidney paired donation: principles, protocols and programs. Ferrari P, Weimar W, Johnson RJ, Lim WH, Tinckam KJ. *Nephrol Dial Transplant.* 2015 Aug;30(8):1276-85.
- 9) The Canadian kidney paired donation program: a national program to increase living donor transplantation. Cole EH, Nickerson P, Campbell P, Yetzer K, Lahaie N, Zaltzman J, Gill JS. *Transplantation.* 2015 May;99(5):985-90.

Allegato 1

PROCEDURA RACCOMANDATA DAL CNT PER LA VALUTAZIONE DI IDONEITA' DEL DONATORE DI RENE VIVENTE

1. VALUTAZIONE INIZIALE - Accurata raccolta dell'anamnesi (precedenti trasfusioni e/o gravidanze e vaccinazioni, precedenti patologie, eventuali interventi chirurgici, neoplasie e malattie infettive)- Stato nutrizionale.

2. ESAMI CLINICI E LABORATORISTICI- Gruppo sanguigno- Esame emocromo con formula- Azotemia, Sodio, potassio, calcio, cloro, Creatininemia, clearance della creatinina (misurazione del filtrato) ripetuta almeno tre volte, Glicemia, emoglobina glicosilata - Transaminasi GOT e GPT, ÁGT, Fosfatasi alcalina, LDH- Bilirubina totale e frazionata, Colesterolo, Trigliceridi, Lipemia, Lipidogramma- Esame delle urine (ripetuto almeno tre volte), proteinuria delle 24/h, ricerca sangue occulto nelle feci- Protidemia totale con elettroforesi- PT, PTT, Fibrinogeno- CPK, CPK-MB- TAS e VES

3. MICROBIOLOGIA ED INFETTIVOLOGIA- Urinocoltura (2 controlli)- Markers Epatite B: HBsAg, HBsAb, HBcAb, HBeAg, HBeAb- Sierologia per: CMV (IgG - IgM), HCV, Toxoplasma, Epstein Barr, HTLV I-II- Screening sifilide (VDRL, TPHA), MANTOUX, HIV

4. ESAMI STRUMENTALI E VISITE SPECIALISTICHE

- ECG, ecocardio e videat cardiologico - Rx Torace- ECO Addominale- Visita ginecologica e PAP TEST - Visita urologica

5. FASE DI STUDIO CLINICO COMPLETO

- Approfondimento clinico e strumentale di eventuali patologie riscontrate nelle fasi precedenti- uro-angio-TAC o uro-angio-RMN o Angiografia Renale e Urografia perfusionale

- Scintigrafia renale morfo-funzionale sequenziale con radionefrogramma - Visita dermatologica- Ecografia mammaria ed eventuale approfondimento con mammografia - Eco tiroidea

- Eventuale pancoloscopia e/o EGDS se indicato per età o per altri elementi anamnestici e/o clinici

Valutazione psicologica

6. FASE DI STUDIO IMMUNOLOGICO

- Tipizzazione HLA per i tutti i loci eseguita con tecnica genomica a alta risoluzione

Allegato 2

PROCEDURA RACCOMANDATA DAL CNT PER LA VALUTAZIONE DI IDONEITA' DEL RICEVENTE DI RENE VI- VENTE

1. VALUTAZIONE INIZIALE- Raccolta anamnestica con particolare attenzione a: malattia di base, precedenti trasfusioni, trapianti e/o gravidanze, protesi vascolari di origine umana ("homograft") e vaccinazioni, precedenti patologie ed eventuali interventi chirurgici, neoplasie e malattie infettive- Tipo di dialisi

2. ESAMI CLINICI E LABORATORISTICI- Gruppo sanguigno - Esame emocromo con formula- Azotemia, Glicemia, Sodio, potassio, calcio, cloro, Creatininemia- Transaminasi GOT e GPT, AGT, Fosfatasi alcalina, LDH- Bilirubina totale e frazionata, Colesterolo, Trigliceridi, Lipemia, Lipidogramma- Esame delle urine (se diuresi conservata)- Protidemia totale con elettroforesi- Ricerca sangue occulto nelle feci- PT, PTT, Fibrinogeno- CPK, CPK-MB- TAS e VES.

3. MICROBIOLOGIA ED INFETTIVOLOGIA- Eventuale urinocoltura (se diuresi conservata)- Markers Epatite B: HBsAg, HBsAb, HBcAg, HBeAg, HBeAb- Sierologia per: HCV, HIV, CMV (IgG - IgM), Toxoplasma, Epstein Barr, HTLV I-II - Screening sifilide (VDRL, TPHA)- MANTOUX

4. ESAMI STRUMENTALI E VISITE SPECIALISTICHE- Visita cardiologica con ECG- Ecocardiogramma- ECG sotto sforzo- Eventuale Scintigrafia miocardica- Rx Torace, Rx Addome- ECO Addominale- EGDS con ricerca HP- Pancolonscopia o clisma opaco se indicato per età o per altre motivazioni cliniche- Cistografia con fase minzionale o Cistomanometria- Ecocolor doppler asse iliaco-femorale (arterioso e venoso) e ecodoppler dei vasi epicranici- Ecografia pelvica- RMN encefalo (nei pazienti con reni policistici)- Visita odontoiatrica con Rx panoramica arcate dentarie- Fundus oculi- Visita ginecologica e PAP TEST- Ecografia mammaria ed eventuale mammografia- Visita dermatologica- Valutazione psicologica

5. FASE DI STUDIO IMMUNOLOGICO

Tipizzazione HLA per i loci HLA-A, -B, -C, -DR, -DQ eseguita con tecnica genomica a bassa risoluzione.

- % c- PRA di classe I e II,;
- Analisi delle specificità degli anticorpi anti-HLA presenti nel siero storico e attuale, identificate con tecnica Luminex-Single Antigen Beads di classe I e/o II.

SCHEDA INFORMATIVA PER IL CANDIDATO RICEVENTE RELATIVA ALL'ADESIONE AL PROGRAMMA NAZIONALE DI TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE VIVENTE IN MODALITA' CROCIATA (cross-over).**Informazioni generali**

Il trapianto di rene con modalità crociata è ormai una procedura internazionalmente consolidata che viene effettuata nel caso in cui la procedura standard di trapianto da donatore vivente non sia possibile. Tale condizione si verifica quando una coppia di consanguinei o emozionalmente correlati si riveli biologicamente incompatibile a eseguire la procedura standard da vivente (donazione diretta).

In tal caso, e in presenza di almeno un'altra coppia in situazione analoga, i donatori e i riceventi, se biologicamente compatibili, si "incrociano".

Informazione e Consenso Informato

Per avere accesso al programma nazionale di trapianto di rene da donatore vivente in modalità crociata (cross-over), è necessario leggere attentamente la presente scheda informativa ed effettuare un colloquio con il personale sanitario del Centro trapianti. Durante il colloquio verranno descritti i contenuti del programma e potranno essere poste domande finalizzate a chiarire eventuali dubbi. Alla fine del colloquio, il paziente verrà invitato a sottoscrivere un consenso informato, che verrà riproposto al ricevente al momento della disponibilità dell'organo per il trapianto crociato.

Modalità procedurali

La coppia candidata ad un trapianto di rene da donatore vivente viene inserita nel programma nazionale di cross over dal centro trapianti dopo che è stata accertata l'impossibilità di effettuare la donazione diretta. I riceventi e i donatori che accettano di aderire al programma nazionale cross over, sono inseriti in un registro unico nazionale curato dal Centro Nazionale Trapianti che contiene tutte le informazioni cliniche e immunologiche utili all'identificazione della migliore compatibilità tra donatore e ricevente ed alla valutazione degli esiti di tali trapianti, nonché al follow-up dei donatori. Il registro viene gestito in conformità alle norme che regolano la tutela dei dati personali.

Per la valutazione di fattibilità del trapianto di rene crociato il ricevente e il donatore sono sottoposti a controlli clinici e immunologici, ma anche ad una valutazione psicologica che è effettuata da un parte terza nei modi e nei tempi indicati dal centro nazionale trapianti. La coppia viene considerata attiva nel programma nazionale Cross-Over solo dopo che saranno forniti i dati completi per la valutazione immunologica.

Nell'attesa che venga individuato il donatore idoneo, il paziente viene sottoposto ogni sei mesi agli accertamenti clinici e immunologici necessari, secondo le indicazioni del Centro Nazionale Trapianti. La ricerca delle coppie compatibili verrà effettuata di norma quattro volte l'anno e tutte le volte che si renderà disponibile un donatore samaritano cioè un donatore vivente di rene che offre l'organo senza alcun tipo di re-

munerazione o contraccambio alla collettività e non ad uno specifico ricevente. Il Centro Nazionale Trapianti si riserva la possibilità di utilizzare anche il rene di un donatore deceduto che abbia caratteristiche cliniche di donatore ottimale e immunologiche idonee ad attivare una catena particolarmente vantaggiosa per numero e qualità di coppie coinvolte.

Al momento dell'identificazione del donatore, il paziente viene sospeso dalla lista, qualora sia inserito in lista di attesa da donatore cadavere. Salvo casi particolari e con il consenso del paziente, la sospensione non potrà essere protratta oltre 2 mesi.

Generalmente, le procedure di prelievo e trapianto vengono eseguite nello stesso giorno e nella stessa struttura ospedaliera e pertanto sono gli organi che vengono trasportati presso il Centro Trapianti che ha in carico il ricevente. In alcuni casi è comunque possibile che al donatore venga richiesto di recarsi presso un altro Centro Trapianti per sottoporsi al prelievo.

Benefici attesi e rischi connessi

La partecipazione al programma di trapianto crociato è del tutto volontaria e non implica alcuno svantaggio nell'assegnazione degli organi qualora il paziente sia già iscritto in lista di attesa da donatore cadavere.

La probabilità di successo del trapianto con modalità crociata, come pure i rischi connessi a questa procedura, sono del tutto sovrapponibili a quelli del trapianto da vivente standard con donazione diretta da donatore non consanguineo compatibile .

Il trapianto può presentare le stesse complicanze del trapianto da vivente con donazione diretta quali: mancata ripresa funzionale; rigetto; infezioni; complicanze vascolari; leakage urinario; linfocele; necrosi tubulare; tossicità da farmaci.

Il trapianto può non essere completato se il donatore estraneo abbinato dovesse ritirare il proprio consenso all'ultimo momento o se il chirurgo rilevasse una non prevista inidoneità dell'organo. Qualora ciò avvenisse dopo che sia stato effettuato il prelievo dal proprio donatore, il ricevente avrà diritto ad essere inserito in una lista di urgenza da donatore deceduto a livello nazionale.

Diritti

Il paziente può ritirare la sua disponibilità ad aderire al programma Cross-Over in ogni momento senza che questo possa pregiudicare il proseguimento delle cure mediche o la eventuale assegnazione futura di un organo. La facoltà di esprimere la rinuncia al programma di trapianto crociato, in particolare all'evento operatorio, e quindi di essere escluso dall'iter in corso, può essere esercitata fino al momento in cui per legge o per evidenti situazioni mediche è possibile; in tal caso la procedura viene contemporaneamente fermata, se ancora possibile, anche per l'altra o le altre coppie abbinate.

Possibili alternative

Il paziente può decidere di non accettare di essere inserito nel programma di trapianto crociato; in questo caso può essere inserito in lista d'attesa da donatore cadavere o rimanere in lista se già inserito. Il paziente viene informato comunque dei risultati raggiunti, in termini di sopravvivenza di organo e paziente, di entrambe le procedure.

Privacy

Il Centro Trapianti garantisce, in ogni caso, la riservatezza dei dati personali ed in particolare di quelli sensibili a carattere sanitario (D.L.vo N°196/03).

I dati relativi alla partecipazione a questo programma possono essere utilizzati, in forma anonima, per pubblicazioni scientifiche.

Firma del paziente..... Data.....

Firma del medico..... Data.....

SCHEDA INFORMATIVA PER IL CANDIDATO DONATORE RELATIVA ALL'ADESIONE AL PROGRAMMA NAZIONALE DI TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE VIVENTE IN MODALITA' CROCIATA (cross-over).

Informazioni generali

Il trapianto di rene con modalità crociata è ormai una procedura internazionalmente consolidata che viene effettuata nel caso in cui la procedura standard di trapianto da donatore vivente non sia possibile. Tale condizione si verifica quando una coppia di consanguinei o emozionalmente correlati si riveli biologicamente incompatibile a eseguire la procedura standard da vivente (donazione diretta).

In tal caso, e in presenza di almeno un'altra coppia in situazione analoga, i donatori e i riceventi, se biologicamente compatibili, si "incrociano".

Informazione e Consenso Informato

Per avere accesso al programma nazionale di trapianto di rene da donatore vivente in modalità crociata (cross-over), sarà necessario leggere attentamente la presente scheda informativa ed effettuare un colloquio con il personale sanitario del Centro trapianti. Durante il colloquio verranno descritti i contenuti del programma e potranno essere poste domande finalizzate a chiarire eventuali dubbi. Alla fine del colloquio, il paziente verrà invitato a sottoscrivere un consenso informato, che verrà riproposto al momento dell'identificazione del ricevente dell'organo per il trapianto crociato.

Modalità procedurali

La coppia candidata ad un trapianto di rene da donatore vivente viene inserita nel programma nazionale di cross over dal centro trapianti dopo che è stata accertata l'impossibilità di effettuare la donazione diretta. I riceventi e i donatori che accettano di aderire al programma di trapianto di rene con modalità crociata sono inseriti in un registro unico nazionale curato dal Centro Nazionale Trapianti che contiene tutte le informazioni cliniche e immunologiche utili all'identificazione della compatibilità migliore tra donatore e ricevente ed alla valutazione degli esiti di tali trapianti, nonché al follow-up dei donatori. Il registro viene gestito in conformità alle norme che regolano la tutela dei dati personali.

Per la valutazione di fattibilità del trapianto di rene crociato il ricevente e il donatore sono sottoposti a controlli clinici e immunologici, ma anche ad una valutazione psicologica che è effettuata da un parte terza regionale nei modi e nei tempi indicati dal centro nazionale trapianti. La coppia viene considerata attiva nel programma nazionale solo dopo che saranno forniti i dati completi per la valutazione immunologica.

Nell'attesa che venga individuato il ricevente idoneo, il donatore viene sottoposto, ogni sei mesi, agli accertamenti clinici e immunologici necessari, secondo le indicazioni del centro nazionale trapianti. La ricerca delle coppie compatibili verrà effettuata di norma tre volte l'anno e tutte le volte che si renderà disponibile un donatore samaritano cioè un donatore vivente di rene che offre l'organo senza alcun tipo di remunerazione o contraccambio alla collettività e non ad uno specifico ricevente.

Il Centro Nazionale Trapianti si riserva la possibilità di utilizzare anche il rene di un donatore deceduto che abbia caratteristiche cliniche di donatore ottimale e immunologiche idonee ad attivare una catena particolarmente vantaggiosa per numero e qualità di coppie coinvolte.

Le procedure di prelievo e trapianto vengono eseguite nello stesso giorno. Generalmente entrambe le procedure chirurgiche avvengono nella stessa struttura ospedaliera, e pertanto sono gli organi che vengono trasportati presso il Centro Trapianti che ha in carico il ricevente. In alcuni casi è comunque possibile che al donatore venga richiesto di recarsi presso un altro Centro Trapianti per sottoporsi al prelievo.

Il rene può essere prelevato sia per via chirurgica a cielo aperto attraverso una incisione sul fianco (lombotomia) oppure per incisione sulla parete addominale anteriore (trans-peritoneale), sia per via laparoscopica con tecnica mini invasiva e video assistita. Nel caso della procedura per via laparoscopica è possibile che durante l'intervento il chirurgo decida di passare alla via chirurgica a cielo aperto se lo ritiene necessario (sanguinamenti, difficoltà a reperire e/o isolare le strutture anatomiche, ecc)

Benefici attesi e rischi connessi

La partecipazione al programma di trapianto crociato è del tutto volontaria e non implica alcuno svantaggio nell'assegnazione degli organi qualora il paziente correlato sia già iscritto in lista di attesa da donatore cadavere.

La probabilità di successo del trapianto con modalità crociata, come pure i rischi connessi a questa procedura, sono del tutto sovrapponibili a quelli del trapianto da vivente standard con donazione diretta da donatore non consanguineo compatibile.

I rischi e le complicanze possibili legate all'intervento di prelievo sono esattamente sovrapponibili a quelli correlati all'intervento di trapianto in modalità standard: le probabilità di complicanze fatali per il donatore sono di 1 ogni 10.000 interventi e le probabilità di andare incontro in un tempo variabile a insufficienza renale cronica grave sono di 3 ogni 10.000 donatori.

In relazione all'intervento, e a prescindere dalla tecnica impiegata, possono insorgere delle complicanze comuni a tutti gli interventi chirurgici quali: complicanze anestesologiche (rare), polmoniti (4,3%), trombosi venose periferiche associate o meno a possibili embolie polmonari (1,9%), infezioni della ferita chirurgica (2,0%), occlusione intestinale (2,5%), laparocèle (2,0%). Inoltre, in sede di nefrectomia è possibile che si verificino sanguinamenti che richiedano il posizionamento di un drenaggio esterno e in caso è possibile che siano necessarie trasfusioni di sangue e/o emoderivati o, in rari casi, il reintervento.

Il trapianto del ricevente correlato può non essere completato se il donatore estraneo abbinato dovesse ritirare il proprio consenso all'ultimo momento o se il chirurgo rilevasse una non prevista inidoneità dell'organo. Qualora ciò avvenisse dopo che sia stato effettuato il prelievo del rene al relativo donatore, il ricevente correlato avrà diritto ad essere inserito in una lista di urgenza da donatore deceduto a livello nazionale.

Diritti

Il donatore può ritirare la sua disponibilità in ogni momento senza che questo possa pregiudicare il proseguimento delle cure mediche o la eventuale assegnazione futura di un organo al proprio consanguineo o al soggetto a cui è emozionalmente correlato. La facoltà di esprimere la rinuncia al programma di trapianto

crociato, in particolare all'evento operatorio, e quindi di essere escluso dall'iter in corso, può essere esercitata fino al momento in cui per legge o per evidenti situazioni mediche ciò è possibile; in tal caso la procedura viene contemporaneamente fermata, se ancora possibile, anche per l'altra o le altre coppie abbinate.

Possibili alternative

Il donatore vivente può decidere di non accettare di essere inserito nel programma di trapianto crociato, in questo caso il paziente a lui correlato può essere inserito in lista d'attesa da donatore cadavere o rimanere in lista se già inserito.

Privacy

Il Centro Trapianti garantisce, in ogni caso, la riservatezza dei dati personali ed in particolare di quelli sensibili a carattere sanitario (D.L.vo N°196/03).

I dati relativi alla partecipazione a questo programma possono essere utilizzati, in forma anonima, per pubblicazioni scientifiche.

Firma del donatore..... Data.....

Firma del medico..... Data.....

Allegato 5

Consenso informato del ricevente al momento dell'adesione al programma nazionale di trapianto di rene da donatore vivente in modalita' crociata (cross-over)

Io sottoscritto/a _____ nato/a il _____ a _____ sono stato informato dal dott. _____ del Centro Trapianti _____ in merito al programma nazionale di trapianto di rene da donatore vivente in modalita' crociata (**cross-over**). In particolare dichiaro di essere stato informato:

- che il trapianto di rene da donatore vivente in modalita' crociata viene effettuato nel caso in cui la procedura standard di trapianto da donatore vivente non sia possibile a causa di incompatibilita' biologiche con il donatore a me correlato (donazione diretta);
- che la partecipazione al programma di trapianto crociato e' del tutto volontaria e non implica alcun svantaggio nell'assegnazione degli organi qualora io sia gia' iscritto in lista di attesa da donatore cadavere;
- che sarò inserito insieme al mio donatore in un registro unico nazionale curato dal Centro Nazionale Trapianti attraverso il quale sarò identificato il donatore crociato a me più compatibile e dove verrà riportato l'esito del trapianto;
- che il registro viene gestito in conformita' alle norme che regolano la tutela dei dati personali
- che sarò sottoposto ad una serie di esami laboratoristici, strumentali e immunologici per la valutazione di idoneita' al trapianto e ad una valutazione psicologica effettuata da una parte terza; alcuni di questi esami saranno ripetuti a cadenza trimestrale fino all'effettuazione del trapianto;
- che l'inserimento nel programma sarò operativo solo dopo che saranno forniti dal mio Centro Trapianti di riferimento i dati completi per la valutazione clinica ed immunologica;
- che qualora sia già inserito in lista di attesa da donatore cadavere sarò sospeso dalla lista al momento dell'identificazione del donatore attraverso questo programma; la sospensione non potrà essere protratta, salvo casi particolari e con il mio consenso, oltre 2 mesi;
- che la procedura di trapianto che mi riguarda avverrà di norma in contemporanea con quella del ricevente della coppia a me abbinata;
- che il trapianto renale viene eseguito posizionando l'organo generalmente nella fossa iliaca (destra o sinistra), in sede extraperitoneale realizzando le anastomosi vascolari tra donatore e ricevente. Al termine delle anastomosi vascolari l'uretere del rene trapiantato viene collegato alle mie vie urinarie. Ho compreso che il trapianto può presentare le stesse complicanze del trapianto da vivente con donazione diretta quali: mancata ripresa funzionale; rigetto; infezioni; complicanze vascolari; leakage urinario; linfocele; necrosi tubulare; tossicità da farmaci. Mi è stato spiegato che l'intervento chirurgico richiede il posizionamento di uno o più drenaggi esterni per il controllo di eventuali sanguinamenti per i quali è possibile che siano necessarie trasfusioni di sangue e/o emoderivati o il reintervento.

- che dopo il trapianto sarò sottoposto alla terapia immunosoppressiva, secondo i protocolli in uso presso il Centro Trapianti.
- che è possibile che solo una delle due o più procedure previste possa realizzarsi. Nel caso in cui fosse eseguito solo l'intervento di trapianto nel ricevente della coppia a me abbinata, la mia possibilità di trapianto sarebbe comunque salvaguardata dal programma di trapianto da donatore cadavere perché sarò inserito in una lista di urgenza nazionale;
- sui benefici e sui rischi correlati alla procedura trapiantologica, che sono comunque gli stessi del trapianto da donatore vivente non consanguineo in modalità diretta;

Dichiaro di aver compreso i contenuti del programma che mi è stato sottoposto ed ho avuto risposte chiare ed esaurienti alle mie domande.

Pertanto:

- accetto
- non accetto

di essere trapiantato con un organo prelevato da donatore non consanguineo e emozionalmente a me non relato e, quindi, di partecipare al programma nazionale di trapianto crociato.

Dichiaro altresì di essere stato informato della possibilità di aderire al programma di collaborazione internazionale con altri paesi europei, secondo procedure uguali a quelle del programma nazionale e che

- accetto
- non accetto

di essere inserito tra le coppie registrate nel programma internazionale

Firma del paziente..... Data.....

A cura del medico che ha fornito le informazioni e raccolto il consenso

Dichiaro di aver fornito esaurienti informazioni e risposte alle domande poste circa lo scopo e le modalità del programma nazionale di trapianto crociato e le possibili alternative. Ritengo che il paziente abbia compreso le informazioni fornite e abbia liberamente consentito alla procedura proposta.

Medico che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome Qualifica.....

Data ___ / ___ / ___ _____

Firma

Allegato 6

Consenso informato del ricevente al momento della disponibilità dell'organo per il trapianto crociato

Io sottoscritto/a _____ nato/a il _____ a _____ sono stato informato dal dott. _____ del Centro Trapianti _____ che è oggi disponibile un organo da donatore non correlato nell'ambito del programma nazionale di trapianto crociato e che vi è per me la possibilità del trapianto di rene.

Sono stato informato sulle modalità con cui è stata identificata la catena di coppie che è stata selezionata dal Centro Nazionale Trapianti (ovvero dal mio centro trapianti); in particolare, sono stato informato sulle modalità con cui è stata identificata la coppia idonea per me e sulle caratteristiche del donatore a me assegnato e del ricevente assegnato al donatore a me correlato. Sono stato informato in merito alla compatibilità immunologica con il mio donatore e sulle modalità con cui essa è stata stabilita. Mi è stato chiaramente spiegato come e quando si svolgerà la procedura di trapianto che mi riguarda e che essa avverrà di norma in contemporanea con quella del donatore della coppia a me abbinata. Ho anche appreso che non è possibile escludere che solo una delle due o più procedure possa realizzarsi. Sono stato inoltre informato che, nel caso in cui fosse eseguito il trapianto solo nel ricevente della coppia a me abbinata, la mia possibilità di trapianto sarebbe comunque salvaguardata dal programma di urgenza nazionale per trapianto da donatore cadavere. Ho compreso i contenuti del programma che mi è stato sottoposto e ho avuto risposte chiare ed esaurienti alle mie domande.

Pertanto:

confermo

non confermo

la mia disponibilità ad essere trapiantato con un organo prelevato da donatore non consanguineo e non emozionalmente a me relato.

Firma del paziente..... Data.....

Firma del medico..... Data.....

Allegato 7

Centro Trapianti _____

CRT _____

Modulo di Consenso informato del donatore al momento dell'adesione al programma nazionale di trapianto di rene da donatore vivente in modalita' crociata (cross-over)

Io sottoscritto/a _____ nato/a il _____ a _____ sono stato informato dal dott. _____ del Centro Trapianti _____ in merito al programma nazionale di trapianto di rene da donatore vivente in modalita' crociata (cross-over). In particolare dichiaro di essere stato informato:

- che il trapianto di rene da donatore vivente in modalita' crociata viene effettuato nel caso in cui la procedura standard di trapianto da donatore vivente non sia possibile a causa di incompatibilita' biologiche con il ricevente a me correlato (donazione diretta);
- che la partecipazione al programma di trapianto crociato e' del tutto volontaria e non implica alcun svantaggio nell'assegnazione degli organi qualora il paziente consanguineo o a cui sono emozionalmente correlato sia gia' iscritto in lista di attesa da donatore cadavere;
- che sarò inserito insieme al ricevente a me correlato in un registro unico nazionale curato dal Centro Nazionale Trapianti attraverso il quale sarò identificato il ricevente crociato a me più compatibile e dove verrà riportato l'esito del trapianto;
- che il registro viene gestito in conformita' alle norme che regolano la tutela dei dati personali;
- che sarò sottoposto ad una serie di esami laboratoristici, strumentali e immunologici per la valutazione di idoneita' al prelievo dell'organo ed ad una valutazione psicologica effettuata da una parte terza; alcuni di questi esami saranno ripetuti a cadenza trimestrale fino all'effettuazione dell'intervento chirurgico;
- che l'inserimento nel programma sarò operativo solo dopo che saranno forniti dal mio Centro Trapianti di riferimento i dati completi per la valutazione clinica ed immunologica;
- che la procedura di prelievo dell'organo avverrà in contemporanea con quella del donatore della coppia abbinata;
- che il ricevente a me correlato sarò sospeso dalla lista di attesa per donatore deceduto dal momento dell'identificazione della coppia abbinata alla nostra; la sospensione non potrà essere protratta, salvo casi particolari e con il consenso del ricevente a me correlato, oltre 2 mesi;
- che non è possibile escludere che solo una delle due o più procedure previste possa realizzarsi. Nel caso in cui fosse eseguito il trapianto solo nel ricevente della coppia a me abbinata la possibilita' di trapianto nel ricevente a me correlato sarebbe comunque salvaguardata dal programma nazionale di urgenza di trapianto da donatore cadavere;
- sulle modalita' dell'intervento e sui benefici e rischi correlati alla procedura di prelievo;
- che sarò sottoposto ad un periodo follow-up in base alle procedure in vigore presso il centro

trapianti.

Dichiaro di aver compreso i contenuti del programma che mi è stato sottoposto e ho avuto risposte chiare ed esaurienti alle mie domande.

Pertanto:

- accetto
- non accetto

di donare liberamente un rene destinato ad un ricevente non consanguineo e non emozionalmente a me relato e, quindi, di partecipare al programma nazionale di trapianto crociato.

Firma del donatore..... Data.....

Dichiaro altresì di essere stato informato della possibilità di aderire al programma di collaborazione internazionale con altri paesi europei, secondo procedure uguali a quelle del programma nazionale e che

- accetto
- non accetto

di essere inserito tra le coppie registrate nel programma internazionale

A cura del medico che ha fornito le informazioni e raccolto il consenso

Dichiaro di aver fornito esaurienti informazioni e risposte alle domande poste circa lo scopo e le modalità del programma nazionale di trapianto crociato e le possibili alternative. Ritengo che il donatore abbia compreso le informazioni fornite e abbia liberamente consentito alla procedura proposta.

Medico che ha raccolto il consenso:

Nome Cognome Qualifica.....

Data ___ / ___ / ___

Firma

Allegato 8

Consenso informato del donatore al momento del prelievo dell'organo per il trapianto crociato (cross-over)

Io sottoscritto/a _____ nato/a il _____ a _____ sono stato informato dal dott. _____ del Centro Trapianti _____ che oggi è stato individuato un paziente idoneo a ricevere il mio rene nell'ambito del programma nazionale di trapianto crociato e che è quindi possibile completare la procedura anche per il/la ricevente a me correlato/a.

Sono stato informato sulle modalità con cui è stata identificata la catena di coppie che è stata selezionata dal CNT (ovvero dal mio centro trapianti); in particolare, sono stato informato sulle modalità con cui è stata identificata la coppia idonea per me e sulle caratteristiche del ricevente a me assegnato e del donatore assegnato al ricevente a me correlato. Sono stato informato in merito alla compatibilità immunologica con il mio ricevente e sulle modalità con cui essa è stata stabilita. Mi è stato chiaramente spiegato come e quando si svolgerà la procedura di prelievo che mi riguarda e che essa avverrà di norma in contemporanea con quella del donatore della coppia a me abbinata. Ho anche appreso che è possibile che solo una delle due o più procedure previste possa realizzarsi. Sono stato inoltre informato che, nel caso in cui fosse eseguito il trapianto solo nel ricevente a me abbinato, il ricevente a me correlato sarebbe comunque salvaguardato dall'inserimento prioritario nel programma nazionale di urgenza per trapianto da donatore cadavere. Ho compreso i contenuti del programma che mi è stato sottoposto e ho avuto risposte chiare ed esaurienti alle mie domande.

Pertanto:

confermo

non confermo

di donare liberamente un rene destinato ad un ricevente non consanguineo e non emozionalmente a me relato.

Firma del paziente..... Data.....

Firma del medico..... Data.....