



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Repertorio Atti n. 1876 del 26 novembre 2003

**CONFERENZA STATO REGIONI
SEDUTA DEL 26 NOVEMBRE 2003**

Oggetto : Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante : “Linee- guida per l’accertamento della sicurezza del donatore di organi.

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l’esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO l’articolo 1, comma 4 del Decreto Ministeriale 2 agosto 2002 recante: “Criteri e modalità per la certificazione dell’idoneità degli organi prelevati al trapianto”, che dispone che, con apposite Linee guida, predisposte dal Centro nazionale per i trapianti ed approvate con accordo in seno alla Conferenza Stato –Regioni, su proposta del Ministero della salute, sono definiti i criteri di idoneità previsti nei commi 1 e 2 e le particolari condizioni di cui al comma 3 del citato D.M;

VISTA la proposta di accordo in oggetto trasmessa , con nota del 12 agosto 2003, dal Ministero della salute;

RILEVATO che , in sede tecnica il 30 settembre 2003, i rappresentanti regionali hanno consegnato un documento contenente proposte di modifica, che sono state accolte dal rappresentante del Ministero della salute e si è altresì convenuto sulla proposta di quest’ultimo di espungere dal testo del documento i protocolli scientifici allegati, e che il Ministero dell’economia e delle finanze ha comunicato di convenire sul testo dell’accordo;

CONSIDERATO che, nel corso dell’odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole sulla proposta di accordo in oggetto;

ACQUISITO l’assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano espresso ai sensi dell’articolo 4, comma 2 del già citato decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

**SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME**

Sancisce il seguente accordo tra il Ministro della salute , le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei termini sottoindicati:

sul documento recante : “Linee- guida per l’accertamento della sicurezza del donatore di organi” che, allegato sub A) al presente atto ne costituisce parte integrante.

Il Segretario
f.to Carpino

Il Presidente
f.to La Loggia



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Allegato A)

LINEE- GUIDA PER L'ACCERTAMENTO DELLA SICUREZZA DEL DONATORE DI ORGANI.

Premessa: criteri generali per la valutazione dell'idoneità del donatore.

L'esito di un trapianto da donatore cadavere dipende da molteplici fattori, legati in parte alle condizioni del ricevente ed in parte alle caratteristiche del donatore. L'insufficiente reperimento di donatori, il rapporto rischi/benefici attesi con il trapianto e i tempi di ischemia degli organi condizionano modalità e tempi della valutazione di idoneità del potenziale donatore. Nonostante questi limiti e pur considerando che nella pratica trapiantologia, anche se viene tenuto un comportamento conforme con l'applicazione delle linee guida, il rischio di trasmissione di patologie sia infettive che neoplastiche è sempre presente; 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 :

- A. definire i livelli di rischio accettabili/non accettabili per l'utilizzo degli organi ;
- B. stabilire le modalità operative del processo di valutazione del rischio .

A. Definizione dei livelli di rischio

1. **Rischio inaccettabile (criteri di esclusione assoluti).** Rientrano in questo ambito i casi elencati nel successivo paragrafo B. Nei suddetti casi nessun organo può essere utilizzato a scopo di trapianto.
2. **Rischio aumentato ma accettabile.** Rientrano in questo ambito i casi in cui, sebbene il processo di valutazione evidenzi la presenza di agenti patogeni o patologie trasmissibili, l'utilizzo degli organi è giustificato dalla particolare condizione clinica del/i ricevente/i, o dall'urgenza clinica del ricevente.
3. **Rischio calcolato (criteri relativi a protocolli per trapianti elettivi).** Rientrano in questo livello i casi in cui la presenza di uno specifico agente patogeno o stato sierologico del donatore è compatibile con il trapianto in riceventi che presentino lo stesso agente o stato sierologico, a prescindere dalle condizioni del ricevente. Vengono compresi in questo ambito anche i donatori con meningite in trattamento antibiotico mirato da almeno 24 ore e quelli con batteriemia documentate in trattamento antibiotico mirato.
4. **Rischio non valutabile.** Casi in cui il processo di valutazione non permette un'adeguata valutazione del rischio per mancanza di uno o più elementi di valutazione.
5. **Rischio standard.** Casi in cui dal processo di valutazione non emergono fattori di rischio per malattie trasmissibili. Qualora ci fossero dubbi possono essere interpellati gli esperti del Centro Nazionale trapianti (second opinion).



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Al momento in cui un paziente diventa candidabile per il trapianto con un organo a rischio aumentato, occorre ottenere il suo consenso informato alla candidatura (al momento della convocazione o in un momento precedente).

B. Modalità operative del processo di valutazione del rischio

- Ogni regione individua la struttura di coordinamento (Centro Regionale o Interregionale di Riferimento) alla quale si riferiscono tutte le rianimazioni ed i coordinatori locali nelle procedure di segnalazione del potenziale donatore.
- I Rianimatori e i Coordinatori locali devono segnalare al Centro Regionale o Interregionale ogni soggetto sottoposto ad accertamento di morte
- Il processo che porta alla valutazione dell'idoneità del donatore di organi è un processo multifasico e multidisciplinare
- Il Rianimatore e il Coordinatore locale valutano, congiuntamente al Centro Regionale o Interregionale, l'idoneità del donatore da avviare al prelievo di organi, seguendo la procedura presentata nelle seguenti linee guida, della quale viene conservata ed archiviata una nota scritta presso il Centro Regionale o Interregionale. Tale valutazione può essere integrata dagli esperti del Centro Nazionale Trapianti (second opinion)
- La valutazione di idoneità del donatore si deve basare, in tutti i casi, su:
 - anamnesi
 - esame obiettivo
 - esami strumentali e di laboratorio. Si raccomanda che gli esami di laboratorio vengano eseguiti su un campione raccolto prima di trattamenti che comportino emodiluizione.
 - esami istopatologici e/o autoptici eventualmente suggeriti dai tre precedenti livelli di valutazione.

La raccolta di questi elementi, finalizzata al miglior trattamento del paziente, andrà approfondita una volta iniziato l'accertamento della morte, per quegli elementi che ancora non sono stati raccolti fino a quel momento.

Le seguenti condizioni rappresentano, se in atto, criteri di esclusione di idoneità assoluti.

- *Sieropositività da HIV1 o 2;*
- *sieropositività contemporanea per HBsAg ed HDV;*
- *neoplasia maligna in atto (salvo le eccezioni previste di cui all'elenco);*
- *infezioni sistemiche sostenute da microrganismi per i quali non esistono opzioni terapeutiche praticabili;*
- *malattie da prioni accertate;*

La causa della morte encefalica deve essere in ogni caso diagnosticata.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

B.1 .Valutazione di idoneità del donatore.

B.1.1 ANAMNESI

L'anamnesi, raccolta utilizzando criteri standardizzati, riguarderà almeno i seguenti punti: abitudini sessuali, uso di sostanze stupefacenti, malattie preesistenti quali malattie autoimmuni, infettive, neoplastiche, malattie ad eziologia completamente o parzialmente sconosciuta. L'anamnesi deve indagare la possibile presenza di malattie infettive diffuse in atto in altri membri della famiglia (es: malattie esantematiche in fratelli di donatore pediatrico) . Nell'Allegato 1 è riportato un elenco delle informazioni anamnestiche da raccogliere.

- In assenza di un familiare i dati anamnestiche dovrebbero essere cercati anche presso conviventi, conoscenti, medico curante.

Nell'impossibilità di raccogliere l'anamnesi, per poter considerare idoneo (cioè a “rischio standard”) il donatore, sarà necessario eseguire esami ed indagini volti ad identificare l'eventuale esistenza di uno dei fattori di esclusione (esami infettivologici biomolecolari per le infezioni da HIV, HCV, HBV, eseguiti da laboratori provvisti di adeguate competenze specialistiche ed adeguate esperienze di settore, in modo da ridurre al massimo il “periodo finestra”; esame autoptico successivo). Se tali accertamenti risultano negativi il donatore può essere considerato a rischio standard. Se non è possibile farli, il donatore può essere utilizzato solo in casi di urgenza, o di particolari patologie del ricevente, previo consenso informato;

- In caso di evidenziazione, all'anamnesi, di situazioni a particolare rischio per infezione da HIV, sarà necessario dimostrare l'idoneità del donatore attraverso indagini biomolecolari mirate a restringere il più possibile il “periodo finestra”. Se non è possibile eseguire tali indagini, il donatore può essere utilizzato solo in casi di urgenza, o di particolari patologie del ricevente, previo consenso informato;
- Nel caso della evidenziazione, all'anamnesi, di una patologia neoplastica progressiva dovranno essere raccolte, ove possibile, notizie precise direttamente dalla struttura sanitaria dove era stata fatta diagnosi: le notizie devono riguardare: la data della diagnosi, la diagnosi istologica, le cure praticate, i successivi controlli, lo stato attuale (le notizie possono essere raccolte con l'invio tramite fax della copia dei referti o delle cartelle cliniche).

B.1.2 ESAME OBIETTIVO

L'esame obiettivo esterno ha lo scopo di evidenziare segni riferibili a malattie trasmissibili, di tipo infettivo o neoplastico. L' esame obiettivo esterno deve riguardare quantomeno i punti elencati di seguito:

- Cicatrici cutanee;
- Lesioni pigmentate cutanee o mucose;
- Ittero;
- Tatuaggi, per possibile rischio di infezione;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

- Esantemi (in particolare in età pediatrica);
- Segni palesi di uso di stupefacenti;
- Palpazione della tiroide, della mammella, dei testicoli, di linfadenopatie superficiali;
- Esplorazione rettale, se il donatore ha superato l'età di 50 anni .

Se l'anamnesi o l'esame obiettivo esterno fanno porre il sospetto di qualche danno rilevante agli effetti dell'idoneità del donatore, è necessario approfondire l'indagine con adeguati esami di laboratorio o strumentali ed, eventualmente, con il parere degli esperti del Centro Nazionale Trapianti.

B.1.3 ESAMI DI LABORATORIO: Il CRR o CIR deve garantire la conservazione a lungo termine di un campione di siero e di cellule mononucleate del donatore (che possano anche essere rianalizzate come cellule).

Per verificare il livello "standard" di sicurezza del donatore è necessario eseguire i seguenti esami di base:

- Esame emocromocitometrico con formula leucocitaria;
- Anticorpi anti-HIV1 e HIV2;
- HBsAg;
- Anticorpi anti-HCV;
- Anticorpi anti-HBc ;
- La determinazione di VDRL e TPHA. Una positività per tali test non esclude di per sé l'idoneità del donatore, ma potrebbe essere una indicazione di comportamento a rischio, e come tale segnalare l'opportunità di eseguire esami più approfonditi per infezioni virali.
 - Determinazione della gonadotropina corionica nei casi in cui non sia definibile la causa o l'origine dell'emorragia cerebrale.
 - Anticorpi anti-CMV e anti-EBV, nel caso si prospetti di utilizzare gli organi per un ricevente pediatrico.

B.1.4 ESAMI STRUMENTALI

- Rx torace;
- Ecografia addominale superiore e inferiore.

B.1.5 VALUTAZIONE DEL RISCHIO AL TAVOLO OPERATORIO

- Accertamento di tutti i sospetti, o elevati rischi, di malattie trasmissibili rilevati nelle fasi precedenti.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

- Ispezione e palpazione degli organi toracici (compresa l'esplorazione e la palpazione delle principali stazioni linfonodali profonde).
- Ispezione e palpazione degli organi addominali (compresa quella dei reni, previa apertura e rimozione della capsula dei Gerota e del grasso pararenale, ed ispezione della superficie convessa del rene sino al grasso ilare).
- Accertamento di tutti i sospetti di malattie trasmissibili rilevati nel corso delle ispezioni e palpazioni menzionate sopra.

B.2. Valutazione dell'idoneità del donatore in casi particolari.

Se al momento del decesso il possibile donatore è portatore di un tumore maligno, può essere donatore di organi nel caso si tratti di uno dei tumori seguenti:

- Carcinoma in situ;
- Basalioma;
- Carcinoma spinocellulare cutaneo senza metastasi;
- Carcinoma in situ della cervice uterina;
- Carcinoma in situ delle corde vocali;
- Carcinoma papillifero dell'epitelio uroteliale (T0 secondo la classificazione TNM).

Per altri tumori, per i quali le indagini epidemiologiche indichino che il rischio di trasmissione del tumore è molto inferiore al potenziale beneficio del trapianto, il centro di trapianto può decidere di utilizzare l'organo previo consenso informato.

Per quanto riguarda i tumori cerebrali:

Secondo la recente classificazione (OMS 2000) dei tumori cerebrali, per ogni tumore il grado (I, II, III, IV) indica una sorta di scala di malignità. In particolare i tumori a basso grado sono quelli indicati come I e II nella classificazione dell'OMS, mentre quelli ad alto grado sono il III ed il IV.

I dati della letteratura indicano inoltre che la disseminazione sistemica può essere conseguenza di una disseminazione ventricolo-peritoneale, sia nelle neoplasie del SNC ad alto grado, che in quelle a basso grado. Per questo motivo i pazienti con una neoplasia primitiva del SNC di qualsiasi tipo, che abbiano subito una deviazione ventricolo-sistemica, non devono essere presi in considerazione come donatori di organi.

Tumori del SNC di "basso grado" (grado I o II secondo la classificazione dell'OMS) giudicati idonei per la donazione di organi:

Tumori gliali

- Astrocitoma diffuso (II)
- Astrocitomi pilocitici (I)
- Xantoastrocitoma pleomorfo (II)
- Astrocitoma subependimale a cellule giganti (I)



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Oligodendroglioma (II)
Oligoastrocitoma (II)
Ependimoma (II)
Ependimoma mixopapillare (I)
Subependimoma (I)
Papilloma del plesso coroide (I)
Glioma coroide del 3° ventricolo (II)

Tumori neuronali a neuronali-gliali misti

Gangliocitoma (I)
Gangliocitoma displastico cerebellare
Astrocitoma/ganglioglioma desmoplastico infantile (I)
Tumore neuroembrionale desmoplastico (I)
Ganglioglioma (I)
Neurocitoma centrale (II)
Liponeurocitoma cerebellare (II)

Meningiomi

Meningiomi (meningoteliale, fibroblastico, transizionale, psammomatoso, angiomaso, microcistico, secretorio, linfoplasmacellulare, metaplasico) (I),
Meningioma atipico
Meningioma a cellule chiare
Meningioma coroide

Vari

Craniofaringiomi (I)
Emangioblastomi (non associati alla Sindrome di Von Hippel-Lindau) (I)
Schwannomi dell'acustico (I)
Pinealocitoma (II)
Teratoma maturo

Tumori del SNC ad alto grado (grado III a IV) i cui portatori sono da considerare come "donatori a rischio aumentato", e perciò utilizzabili solo in situazione di urgenza clinica comprovata:

Tumori gliali

Astrocitoma anaplastico (III)
Oligodendroglioma anaplastico (III)
Oligoastrocitoma anaplastico (III)
Ependimoma anaplastico (III)
Carcinoma del plesso coroide (III)
Gliomatosis cerebri (III)



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Tumori maligni intracranici i cui portatori non devono essere presi in considerazione per la donazione:

Tumori gliali

Glioblastoma multiforme (IV)

Neoplasie embrionali

Pinealoblastoma (IV)

Medulloblastoma (IV)

Tumore neuroectodermico primitivo sopratentorio (PNET) (IV)

Tumore atipico teratoide/rabdoide (IV)

Medulloepitelioma

Ependimoblastoma

Tumori delle cellule germinali

Germinoma

Carcinoma embrionale

Tumore del sacco vitellino

Coriocarcinoma

Teratoma immaturo

Teratoma in trasformazione maligna

Altri tumori che frequentemente metastatizzano a distanza

Meningiomi maligni

Emangiopericitoma

Sarcomi meningei

Cordoma

Linfomi maligni

Se nell'anamnesi del possibile donatore figura in passato una neoplasia potenzialmente trasmissibile con il trapianto, definita guarita, gli organi non sono in nessun caso utilizzabili per trapianto nel caso che:

1) siano trascorsi meno di dieci anni dalla diagnosi clinica di guarigione. In questo caso l'utilizzo degli organi è giustificato solo per organi salvavita in pazienti urgenti o in particolari condizioni cliniche.

2) si tratti di:

- carcinoma mammario
- melanoma
- leucemie
- linfomi



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

B.3 Valutazione della idoneità degli organi.

- L'anamnesi, l'esame obiettivo e la diagnostica strumentale devono esplorare la funzionalità dei singoli organi ed evidenziare l'eventuale presenza di patologie d'organo in atto.
- La valutazione dell'idoneità dei singoli organi è fatta sui dati raccolti nella rianimazione (anamnesi, esame obiettivo, diagnostica strumentale, di laboratorio, ed eventualmente istopatologica).
- La valutazione dell'idoneità (o della non idoneità) dell'organo, effettuata da ogni centro trapianti, non è assoluta, ma si riferisce esclusivamente ai pazienti in lista.
- Se il donatore rientra nei casi particolari indicati nei punti successivi la donazione di un organo può essere effettuata secondo quanto indicato;

B.4. Definizione di situazioni urgenti o di particolari condizioni cliniche del ricevente.

- Si intendono come situazioni cliniche urgenti o particolari, quelle per cui il centro trapianti ha segnalato la necessità di trapianto urgente, per salvare la vita di un paziente, sulla base di criteri di urgenza definiti dal Centro Nazionale Trapianti o di particolari condizioni cliniche del ricevente certificate dal centro trapianti.
- La segnalazione deve prevedere l'espressione di consenso informato, salvo i casi nei quali il soggetto si trovi in condizioni di incapacità di intendere e di volere.

B.5 Casi particolari:

B.5.1 Donatore con infezione da HCV.

- Il trapianto da donatore positivo per gli anticorpi anti-HCV a ricevente negativo per gli anticorpi anti-HCV può venire effettuato, previo consenso informato, solo in situazione di urgenza clinica comprovata.
- Il trapianto da donatore positivo per gli anticorpi anti-HCV a ricevente positivo per gli anticorpi anti-HCV è consentito, previo consenso informato, purché l'esecuzione del trapianto sia controllata e seguita nel tempo, secondo un protocollo nazionale comune definito a cura del Centro Nazionale Trapianti. I dati devono essere raccolti in un registro nazionale.

B.5.2 Donatore positivo per il virus B (HBsAg+).

L'accertata presenza di infezione HBV nel donatore richiede i seguenti comportamenti:

- In un ricevente HBsAg+: il trapianto è consentito, previo consenso informato, purché:
 - **a)** il donatore non sia positivo anche per l'antigene HDV, per le IgM anti-HDV o le IgG anti-HDV con titolo >1:100 o comunque significativo in base al test utilizzato;
 - **b)** l'andamento del trapianto sia seguito nel tempo, secondo un protocollo nazionale comune definito a cura del Centro Nazionale Trapianti. I dati devono essere raccolti in un registro nazionale.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

- In un ricevente HBsAg- sprovvisto di anticorpi verso il virus B o con anticorpi anti-HBs a titolo considerato protettivo (uguale o superiore a 10 mIU/mL): il trapianto può essere eseguito, previo consenso informato, purché:
- 1) il donatore non sia positivo anche per l'antigene HDV, per le IgM anti-HDV o le IgG anti-HDV con titolo >1:100 o comunque significativo in base al test utilizzato;
- 2) solo per organi salvavita, in pazienti in condizioni di emergenza. L'andamento del trapianto deve essere seguito nel tempo, sulla base di un protocollo nazionale comune definito a cura del Centro Nazionale Trapianti. I dati devono essere raccolti in un registro nazionale.

B.5.3 Donatore con anticorpi IgG anti-core del virus B (HBcAb) .

Il fegato di questi donatori ha un rischio elevato (mediamente intorno al 50%) di trasmissione di epatite B al ricevente. Pertanto il riscontro di tale positività in un donatore prevede che il trapianto venga eseguito previo consenso informato e che il ricevente sia controllato e seguito nel tempo, secondo un protocollo nazionale comune definito a cura del Centro Nazionale Trapianti.

- a) Il trapianto di rene, cuore, polmone da donatore HBsAg negativo e positivo per l'anticorpo anticore del virus B, è consentito comunque a favore di pazienti HBsAg positivi o HBsAg negativi nel caso in cui questi ultimi siano stati vaccinati per l'infezione da virus B. In entrambi i casi il consenso informato non è necessario ma il follow-up post trapianto va ugualmente effettuato.
- b) Il trapianto di rene, cuore e polmone da donatori HBcAb positivi in soggetti HBsAg e HBsAb negativi vaccinati con documentata assenza di risposta "non responder", presenta un rischio particolarmente basso di trasmissione di epatite B al ricevente, ma tale rischio non è assente. In questi casi è necessario chiedere il consenso informato ed effettuare il follow-up post trapianto. Va sottolineata l'opportunità di sottoporre a vaccinazione tutti i pazienti in attesa di trapianto.

B.5.4 Donatore positivo per PSA (antigene prostatico specifico).

E' raccomandata la determinazione del PSA totale e del rapporto PSA libero/PSA totale in maschi di oltre 50 anni di età.

L'esame dovrebbe essere eseguito sul campione di siero prelevato all'ingresso in ospedale.

Per soggetti di età superiore ai 50 anni, senza anamnesi positiva per patologia neoplastica prostatica e senza segnalazione di precedenti valori patologici, è opportuno, durante l'osservazione, eseguire la valutazione del PSA (totale e libero):

- valori di PSA totale al di sotto di 4ng/ml consentono il prelievo di organi a scopo di trapianto.
- valori di PSA totale inferiori a 10 ng/ml associati ad un valore del rapporto PSA libero/PSA totale maggiore di 25% consentono il prelievo di organi a scopo di trapianto.

Valori superiori vanno valutati all'interno di un contesto più ampio, considerando che il valore del PSA può essere alterato per cause anche non correlate alla presenza di una neoplasia, così come la determinazione di PSA superiore a 10ng/ml, rappresenta un valore indicativo. Nel caso di riscontro di valori patologici sono necessari una visita urologica, ove possibile un'ecografia



Presidenza del Consiglio dei Ministri

**SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME**

transrettale, ed un eventuale accertamento bioptico se sono stati rilevati noduli sospetti in senso neoplastico.

In caso di difficoltà di interpretazione del quadro clinico è opportuno attivare gli esperti del Centro Nazionale Trapianti (second opinion).

NB. *Gli esperti del Centro Nazionale Trapianti (second opinion) possono essere attivati non solo per il rischio definito standard, ma per ogni livello di rischio.*



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

ALLEGATO (a)

Lista di controllo delle informazioni anamnestiche da raccogliere sui possibili donatori di organi

Notizie anamnestiche disponibili	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	_____
Rischio per HIV/epatite	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Sembra di NO	<input type="checkbox"/> SI	_____
Malattie infettive pregresse	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	_____
Uso di sostanze stupefacenti	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Sembra di NO	<input type="checkbox"/> SI	_____
Neoplasie	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	_____
Familiarità per neoplasie	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	_____
Esecuzione recente di PSA				
Se il donatore ha più di 50 anni	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	_____
Motivi di eventuali progressi				
Interventi chirurgici	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	_____
Irregolarità mestruali	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	_____
Gravidanza in atto	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	_____
Aborto recente	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	_____
Cardiopatìa	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	_____
Pneumopatìa	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	_____
Epatopatìa	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	_____
Nefropatìa	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	_____
Diabete	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	_____
Altre malattie autoimmuni	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	_____
Ipertensione	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	_____
Uso cronico di farmaci	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	_____
Dislipidemie	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	_____
Etilismo	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	_____
Tabagismo	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	_____
Malattie ad eziologia non nota	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	_____
Donatore pediatrico				
Esantemi	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	_____
Quali? _____	Quando? _____			
Quali? _____	Quando? _____			
Quali? _____	Quando? _____			



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

ALLEGATO (b)

Valutazione di idoneità del donatore

Valutazione sierologica:

- HIV (anticorpi)
- HCV (anticorpi)
- HBV (antigeni, anticorpi, anti-core su prelievo di sangue possibilmente pre-trasfusione)
- HDV (indispensabile nei pazienti già HBsAg positivi)
- Lue (TPHA/VRDL)
- CMV (anticorpi IgG e e IgM (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto)
- HSV-1 e 2 (anticorpi IgG (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto)
- EBV (anticorpi VCA-IgG e EBNA (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto)
- VZV (anticorpi IgG (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto)
- Toxoplasma (anticorpi- NB: si può eseguire anche dopo il trapianto)

Valutazione biochimica:

Standard (da eseguire sempre)	Da eseguire su richiesta
<ul style="list-style-type: none"> • Emocromo con formula • Piastrine • Creatininemia Azotemia • Elettroliti sierici • Protidemia totale • Albuminemia • Amilasi • CPK – CPK-MB • Troponina • Glicemia • LDH GOT GPT • Bilirubina totale e diretta • Fosfatasi alcalina • GammaGT • PT PTT fibrinogeno • Es. urine completo • Emogasanalisi di base 	<ul style="list-style-type: none"> • Trigliceridi • Ac. Urico • Colesterolo • Tracciato elettroforetico delle proteine (per donatore >50 anni) • Lipasi • AT III FDP • D-Dimero • Emogasanalisi al 100% di ossigeno nei potenziale donatore di polmone • PSA (total/free) nei maschi di età > 50 anni • HBetaHCG (ogni volta che la causa di una emorragia cerebrale spontanea non è certa) • Esame tossicologico su sangue e urine

Esami culturali: sangue, urine, escreato (refertabili dopo il trapianto se il donatore non ha evidenti segni di infezione in atto.

Valutazioni strumentali:

- ECG
- RX Torace
- Ecocardiografia nei potenziali donatori di cuore
- Ecografia completa addominale e pelvica



Presidenza del Consiglio dei Ministri

**SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME**

- *Indagini aggiuntive quali: visita urologia, ecografia prostatica transrettale sono indicate nei donatori > 50 anni, mentre ecografia tiroide, mammella, testicolo; TC toraco-addominale e visita senologica su indicazione clinica.*

Indagini biomolecolari supplementari da effettuare a donatori per i quali l'anamnesi, l'esame obiettivo o i risultati di esami di laboratorio facciano emergere dubbi:

- HIV-RNA e/o
- HCV-RNA e/o
- HBV-DNA