

PROTOCOLLO PER LA REALIZZAZIONE DEL TRAPIANTO DI RENE DA VIVENTE IN MODALITA' KIDNEY PAIRED DONATION (KPD): CATENE DI TRAPIANTI DA DONATORE VIVENTE IN MODALITA' CROSS OVER, CATENE INNESCATE CON RENE DA DONATORE SAMARITANO E CATENE INNESCATE CON RENE DA DONATORE DECEDUTO (DEC-K program).

- REVISIONE 2.0 DEL 30/08/ 2022: INTEGRAZIONE CON PROGRAMMA DI COLLABORAZIONE INTERNAZIONALE ITALIA - USA

Sommario

Premessa	3
1. Raccomandazioni Generali.....	3
A. Internazionali e sovranazionali	3
B. Nazionali	3
2. Programma di Trapianto KPD Nazionale	4
3. Gestione della potenziale catena.....	7
4. Specifiche delle procedure di trapianto in modalità crociata in caso di catena regionale.....	8
5. Specifiche delle procedure di attivazione della catena con rene prelevato da donatore deceduto (progetto DEC-K nazionale).....	8
6. Procedura per la valutazione e la gestione del donatore samaritano	10
7. Programma di Cross-Over internazionale.....	11
8. Archiviazione e diffusione dei dati di attività, degli esiti dei trapianti e del follow up dei donatori.....	12
BIBLIOGRAFIA	12
Allegato 1	14
Allegato 2	15
Allegato 3	16
Informazione e Consenso Informato	17
Allegato 4	19
Allegato 5	23
Allegato 6	25
Allegato 7	26
Allegato 8	28
Allegato 9	29
Allegato 10.....	31
Allegato 11.....	32
Allegato 12.....	34

Premessa

Il trapianto di rene da donatore vivente in modalità KIDNEY PAIRED DONATION (KPD) è una procedura che trova indicazione nei casi in cui il donatore e il ricevente della coppia originaria non siano compatibili per la presenza di anticorpi anti-HLA o anti-ABO o per altri motivi clinici o immunologici 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, possono “incrociarsi” (crossover) oppure, in presenza di un donatore vivente samaritano, si possono innescare catene di trapianti ove un donatore vivente, successivamente al trapianto del suo originario ricevente incompatibile, dona ad una persona a lui sconosciuta. In alcuni casi la catena di trapianti tra coppie incompatibili può venire innescata da un donatore deceduto (DECK - program).

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:

A. 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.).

B. 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 - Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente
- 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 KPD Nazionale

2.1 Il trapianto di rene da donatore vivente in modalità KPD è consentito quando donatore e ricevente non sono compatibili per la presenza di anticorpi anti-HLA o anti-ABO o per altri motivi clinici o immunologici 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 KPD, 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 KPD. 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 deceduto.

2.3 I donatori e i riceventi che, trovandosi nelle condizioni sopra descritte, opereranno per il trapianto di rene con modalità KPD, 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
- 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
- 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 indicata la tipologia di incompatibilità immunologica della coppia originaria.

Dovranno essere allegati le schede informative e i consensi informati della coppia per l'adesione al programma di trapianto in modalità KPD e il verbale di valutazione di parte terza aziendale e/o regionale.

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

- **gruppo sanguigno** del ricevente e del donatore
- **Tipizzazione HLA** del ricevente per i loci HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1 eseguita con tecnica genomica a bassa risoluzione. Eventuali altri loci dovranno essere tipizzati in caso di immunizzazione specifica.
- **Tipizzazione HLA** del donatore eseguita con tecnica genomica ad alta risoluzione (4 digits) per tutti i loci HLA e più precisamente: Loci HLA -A, -B, -C, -DRB1, -DRB3/4/5, -DPA1, -DPB1, -DQA1, -DQB1.
- **% di c- PRA**, come da definizione delle linee guida adottate dal CNT con delibera n° 9 del 14 dicembre 2016, di classe I e II del RICEVENTE, sia quello massimo che quello dell'ultimo siero;
- **Elenco dettagliato degli antigeni HLA contro cui vi sono anticorpi nel siero del ricevente, con i relativi MFI identificati dalla ricerca con tecnica Luminex - Single Antigen Beads di classe I e/o II.** Vicino ad ogni specificità rilevata deve essere riportato il valore massimo di MFI riscontrato nel siero attuale o nei sieri pregressi. Verranno considerati antigeni proibiti, le specificità HLA riconosciute con un MFI>3000, secondo i criteri adottati nel protocollo PNI 3.0.
- **Referto** di cross match, se eseguito sulla coppia.

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

I dati così raccolti vengono registrati nel registro nazionale KPD, accessibile 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 KPD, sia in altro programma) o cancellazione per qualsiasi altra causa.

Nel momento in cui la coppia sarà selezionata dovranno essere rapidamente forniti i seguenti dati ed esami aggiuntivi:

per **il ricevente**:

- data di inizio dialisi;
- tipo di dialisi effettuata;
- stato attuale in lista da donatore deceduto;
- eventi immunizzanti del ricevente;
- eventuali trattamenti farmacologici;

per il donatore:

- 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.

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, che già svolgano comprovata attività di trapianto di rene da donatore vivente ed abbiano partecipato a specifici programmi formativi del CNT.

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:

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

Sulla base di questi parametri vengono identificate tutte le possibili combinazioni di coppie compatibili (catene). Sarà data priorità alle combinazioni che consentono il maggior numero di trapianti.

2.8 Il software di gestione per l'individuazione delle coppie compatibili verrà attivato, una volta ogni tre mesi e tutte le volte che si renderà disponibile un donatore samaritano oppure un donatore vivente di una coppia il cui ricevente abbia ricevuto il rene di un donatore deceduto nell'ambito del programma DEC-K (vedi successivo paragrafo 5).

2.9 La valutazione di fattibilità del trapianto in modalità KPD 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

KPD 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 solo il consenso informato alla donazione, ma anche l'adesione consapevole ad un accordo 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 KPD 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 incrocio/catena e invitati a comunicare ai riceventi e ai donatori individuati le procedure che saranno attuate, i tempi previsti e le tecniche chirurgiche dell'intervento che si intendono utilizzare. Il CT sede del ricevente, qualora lo ritenesse opportuno, può richiedere sul potenziale donatore altre indagini clinico-strumentali che il caso richiede.

3.2 I CRT interessati provvedono a inviare al laboratorio di riferimento del Centro Trapianti del ricevente le cellule del corrispondente donatore. Gli oneri relativi sono a carico del CRT del ricevente. Sarà cura del CNT monitorare l'effettiva spedizione e ricezione del materiale immunologico. Entro due settimane il laboratorio di riferimento esegue i test immunologici di conferma e il cross match donatore-ricevente con metodica di citotossicità e citofluorimetria, e invia copia del referto al Centro Trapianti e al CRT interessato e al Coordinatore del programma KPD del CNT. Qualora tutti i cross match risultino negativi, il CNT rilascia il nulla osta immunologico e avvia le procedure per la programmazione dei trapianti della catena d'intesa con i Centri trapianto 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 ai Laboratori e ai centri interessati la fattibilità della stessa e le eventuali ulteriori indagini da effettuare.

3.3 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 il proprio donatore.

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 in caso di trapianto crociato, per garantire ad ogni soggetto coinvolto il completamento della procedura di prelievo e trapianto. In caso di catene di trapianti la cui contemporaneità degli

interventi non possa essere garantita e tutte le procedure, che si svolgono attraverso un coordinamento centrale del CNT, devono 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 un ostacolo al completamento delle procedure di trapianto incrociato, al ricevente non trapiantato ed il cui donatore abbia portato a termine la donazione, 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'impegneranno 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 regionale

4.1 Le coppie eventualmente selezionate per il trapianto nel contesto di un programma di cross over regionale 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. Specifiche delle procedure di attivazione della catena con rene prelevato da donatore deceduto (progetto DEC-K nazionale)

Nell'ambito del programma nazionale KPD, a seguito dei positivi risultati ottenuti dal progetto pilota DEC-K, sviluppato dall'Università degli Studi di Padova e gestito dal Centro Trapianti di rene di Padova e dal NITp, viene attivata la possibilità di innescare una catena di trapianti tra coppie incompatibili a partire da un rene prelevato da donatore deceduto.

A questo scopo, è stata sollecitata dal Centro Nazionale Trapianti a tutti i CRT gestori di lista la disponibilità ad aderire al progetto DEC-K nazionale. Il progetto DEC-K è stato approvato dalla Consulta Nazionale Trapianti del 21/11/2018 e pertanto la partecipazione viene estesa a tutte le regioni italiane.

I centri di trapianto (adulto e pediatrico) che svolgono comprovata attività di trapianto da donatore vivente, che siano in possesso di regolare autorizzazione, ed abbiano partecipato a specifici programmi formativi del CNT, dovranno sottoporre a tutte le coppie già inserite nel programma nazionale KPD un apposito modulo di consenso informato integrativo del consenso già sottoscritto al momento dell'arruolamento nel programma di KPD nazionale. Il ricevente della coppia iscritta al programma DEC-K deve essere iscritto anche al programma di trapianto da donatore deceduto.

Nelle regioni o nelle aggregazioni regionali che avranno fornito la loro adesione sarà considerato eleggibile per il programma DEC-K nazionale il rene da donatore adulto deceduto DBD che risponda alle seguenti caratteristiche:

- Rischio infettivologico e neoplastico standard o trascurabile;
- Creatinina plasmatica al prelievo nel range di normalità ad esclusione dei casi di comprovata AKI.

Saranno esclusi dalla selezione:

- Donatori in cui sia necessaria l'esecuzione della biopsia renale finalizzata alla valutazione di idoneità dell'organo per singolo /doppio trapianto
- Donatori HCV+
- Donatori di età ≥ 70 anni
- Donatori con ipertensione arteriosa con evidenza di danno di organo;
- Donatori con anamnesi positiva per diabete
- Donatori DCD

La tipizzazione del donatore deve essere eseguita preferibilmente con tecnica genomica ad alta risoluzione (4 digits) per tutti i loci HLA e più precisamente: Loci HLA -A, -B, -C, -DRB1, -DRB3/4/5, -DPA1, -DPB1, -DQA1, -DQB1.

L'individuazione della prima coppia potenzialmente idonea a innescare la catena a partire dal rene del donatore deceduto sarà verificata dal CNT operativo che, a questo scopo, controllerà la selezione mediante l'utilizzo di un software dedicato.

La sequenza di priorità di allocazione dei reni prelevati da donatore deceduto, per donatori che rispondano alle caratteristiche su descritte, viene pertanto così modificata:

1. Urgenze nazionali;
2. PNI;
3. Tx combinato rene pancreas;
4. Kidney Paired Donation (KPD) braccio DEC-K nazionale;
5. Tx combinati su lista regionale;
6. Restituzioni;
7. Lista regionale.

Il Centro trapianti a cui afferisce la prima coppia selezionata dovrà confermare l'accettazione del rene entro 45 minuti.

Criteri di compatibilità/cross-match: l'assegnazione al paziente avviene per compatibilità di gruppo sanguigno, verificando la compatibilità con cross-match virtuale (beads) (fast allocation"). Verranno considerati antigeni proibiti, le specificità HLA riconosciute con un MFI>3000, secondo i criteri adottati nel protocollo PNI 3.0.

Non saranno inclusi nel programma DEC-K i riceventi che hanno i requisiti per il programma PNI 3.0

Il completamento della catena seguirà la procedura prevista al paragrafo 2.8.

Il rene prelevato dal donatore dell'ultima coppia della catena sarà assegnato al gestore di lista della regione o area multi regionale sede del donatore deceduto che ha innescato la catena e sarà utilizzato secondo i criteri di assegnazione vigenti per i reni prelevati da donatore deceduto, escludendo i programmi nazionali.

Se, per una "interruzione" della catena, venisse a mancare il rene da "restituire", il gestore di lista dell'ultimo ricevente dovrà restituire alla regione di segnalazione del donatore deceduto che ha innescato la catena, un rene di pari caratteristiche secondo i criteri attualmente in vigore. Qualora il cross match sul primo ricevente risultasse positivo, il centro trapianti dovrà allocare l'organo su un back up in lista da cadavere e lo stesso verrà restituito alla regione di segnalazione del donatore con i criteri attualmente in vigore.

L'accettazione di un rene per un ricevente aderente al programma DEC-K comporta la sospensione del programma, che verrà riattivato in caso di mancato trapianto o conclusione della catena successivamente individuata.

In caso di mancata ripresa funzionale dell'organo proveniente da donatore deceduto, la catena viene interrotta e la regione ricevente dovrà restituire un organo di pari caratteristiche a quello donato alla regione del donatore deceduto.

L'eventuale catena prodotta a partire da donatore deceduto (DEC-K) comporta la sospensione delle coppie da tutti i programmi cross over fino al termine della stessa.

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

6.1 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.

6.2 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.

6.3 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.

6.4 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.

6.5 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.

6.6 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 CT 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 ed è composta da un medico legale, da un coordinatore regionale e da un esperto in campo bioetico.

6.7 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.

6.8 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'innesco del donatore samaritano.

6.9 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.

7. 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 di collaborazione internazionale tra Italia, Spagna e Portogallo del South Alliance for Transplants (SAT) e/o del programma di collaborazione internazionale Italia - USA

sottoscritto dal CNT e dall'Alliance For Paired Kidney Donation (APKD). Questi programmi permetteranno alle coppie incompatibili di essere inserite in un pool di coppie più ampio, e cercheranno la possibilità di incrocio non solo tra tutte le coppie italiane ma anche tra le coppie che si trovano nella stessa situazione clinica e immunologica nei paesi coinvolti nei programmi di collaborazione internazionale e con i quali l'Italia ha specifici accordi in merito.

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

8. 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.

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.
- 10) Deceased-donor initiated chains: first report of a successful deliberate case and its ethical implications. Furian L, Cornelio C, Silvestre C, Neri F, Rossi F, Rigotti P, Cozzi E, Nicolò A. *Transplantation* 2019, 103(10):2196-2200.

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 pancolonscopia 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 e più precisamente loci HLA -A, -B, -C, -DRB1, -DRB3/4/5, -DPA1 , -DPB1, -DQA1, -DQB1.

Allegato 2

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

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, -DR1, -DQB1 eseguita con tecnica genomica a bassa risoluzione. Eventuali altri loci dovranno essere tipizzati in caso di immunizzazione specifica

- % 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.

Allegato 3

Centro Trapianti _____

CRT _____

SCHEMA INFORMATIVA PER IL CANDIDATO RICEVENTE RELATIVA ALL'ADESIONE AL PROGRAMMA NAZIONALE DI TRAPIANTO DI RENE IN MODALITA' CROCIATA (KPD)

Informazioni generali

Il trapianto di rene con modalità crociata (KIDNEY PAIRED DONATION con acronimo KPD) 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) per la presenza di anticorpi anti-HLA o anti-ABO o per altri motivi di incompatibilità.

In tal caso, e in presenza di almeno un'altra coppia in situazione analoga, i donatori e i riceventi, se biologicamente compatibili, possono "incrociarsi" (crossover), oppure, in presenza di un donatore vivente samaritano, si possono innescare catene di trapianti ove un donatore vivente, successivamente al trapianto del suo originario ricevente incompatibile, dona ad una persona a lui sconosciuta.

In alcuni casi, al fine di implementare i trapianti da donatore vivente tra coppie incompatibili, la catena di trapianti tra coppie incompatibili può venire innescata con un rene prelevato da un donatore deceduto. Quest'ultima opzione è stata adottata dal Centro Nazionale Trapianti e inserita nel programma nazionale di trapianto in modalità crociata (KPD) a seguito dei positivi risultati ottenuti dal progetto pilota che va sotto il nome di DEC-K program, sviluppato dall'Università degli Studi di Padova e gestito dal Centro Trapianti di rene di Padova e dal NITp.

In tal caso, e in presenza di almeno un'altra coppia in situazione analoga, i donatori e i riceventi biologicamente compatibili, possono far parte di catene di trapianti, ove il donatore iniziale sia un soggetto deceduto e i successivi trapianti si verifichino da un donatore vivente verso un ricevente non ad esso correlato.

Questo costituisce il programma **"Catene di trapianti da vivente innescate da rene da donatore deceduto, in acronimo "DEC-K"**

Vi sono pertanto due modalità di partecipare al programma nazionale di trapianto di rene da donatore vivente in modalità crociata (KPD):

1 - **la modalità Cross Over**, nella quale la catena viene innescata da un donatore vivente, samaritano o apparentato ad un altro ricevente

2 - **la modalità DEC-K**, nella quale la catena viene innescata con un rene proveniente da un donatore deceduto e prosegue in modalità Cross Over.

La partecipazione al programma può essere limitata anche alla sola modalità Cross Over.

La partecipazione alla modalità DEC-K richiede la sottoscrizione di un ulteriore, specifico consenso informato.

Informazione e Consenso Informato

Per avere accesso al programma nazionale di trapianto di rene in modalità crociata (KDP), 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, donatore e ricevente verranno invitati a sottoscrivere un consenso informato, che verrà riproposto al momento della disponibilità dell'organo e al momento della donazione.

Modalità procedurali

La coppia candidata ad un trapianto di rene da donatore vivente, dopo che sia stata accertata l'impossibilità di effettuare la donazione diretta, viene inserita dal Centro trapianti, previo consenso informato firmato sia dal donatore che dal ricevente, nel programma nazionale di trapianto di rene in modalità crociata (KPD).

I riceventi e i donatori che accettano di aderire al programma nazionale KPD, 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 in modalità KPD il ricevente e il donatore sono sottoposti a controlli clinici e immunologici, ma anche ad una valutazione psicologica che è effettuata da una parte terza nei modi e nei tempi indicati dal Centro Nazionale Trapianti. La coppia viene considerata attiva nel programma nazionale KPD 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 possibili catene/incroci tra coppie compatibili verrà effettuata una volta ogni tre mesi e tutte le volte che si renderà disponibile un donatore samaritano cioè un donatore vivente di rene che offre l'organo alla collettività e non ad uno specifico ricevente, senza alcun tipo di remunerazione. Al momento dell'identificazione del donatore, il paziente viene sospeso dalla lista qualora sia inserito in lista di attesa da donatore deceduto. Salvo casi particolari e con il consenso del paziente, la sospensione non potrà essere protratta oltre 2 mesi.

Per i riceventi che accettano di partecipare anche al programma DEC-K verranno presi in considerazione tutti i donatori deceduti in tutti gli ospedali italiani che rispondono alle caratteristiche previste dal protocollo.

Generalmente, le procedure di prelievo e trapianto vengono eseguite nello stesso giorno qualora i trapianti vengano effettuati in modalità crossover per due coppie, mentre in caso di catene di trapianti la contemporaneità delle procedure non può essere garantita, per quanto è auspicabile che non intercorra un periodo di tempo tra trapianto e donazione nell'ambito della coppia superiore a 30 giorni. Gli interventi generalmente vengono svolti nella struttura ospedaliera che ha in carico il ricevente e pertanto il rene proveniente dal donatore selezionato verrà prelevato presso il Centro che ha in cura il ricevente e trasportato presso il Centro Trapianti del ricevente abbinato.

Nel caso di prelievo da un donatore deceduto nell'ambito del programma DEC-K, il rene sarà prelevato, come da prassi standard, presso l'Ospedale dove è avvenuto il decesso e sarà inviato al Centro trapianti che ha in cura il ricevente destinatario. L'intero procedimento sarà coordinato dal CRT responsabile del processo di procurement.

Benefici attesi e rischi connessi

La partecipazione al programma di trapianto in modalità KPD 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 deceduto.

La probabilità di successo del trapianto con modalità KPD, 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, questo è valido anche nel caso di trapianto con modalità DEC-K, dal momento che vengono selezionati solo donatori ottimali, cioè donatori con caratteristiche che offrono uguali probabilità di successo.

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 KPD, anche solo per quanto riguarda il trapianto in modalità DEC-K 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 totale o parziale al programma di trapianto in modalità KPD, 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 abbinata nel caso di trapianti crossover.

Privacy

Il Centro Trapianti garantisce, in ogni caso, la riservatezza dei dati personali ed in particolare di quelli sensibili a carattere sanitario (Regolamento UE 2016/ 679 e 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.....

Allegato 4

Centro Trapianti _____

CRT _____

SCHEMA INFORMATIVA PER IL CANDIDATO DONATORE RELATIVA ALL'ADESIONE AL PROGRAMMA NAZIONALE DI TRAPIANTO DI RENE IN MODALITA' CROCIATA (KPD)

Informazioni generali

Il trapianto di rene con modalità crociata (KIDNEY PAIRED DONATION con acronimo KPD) 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) per la presenza di anticorpi anti-HLA o anti-ABO o per altri motivi di incompatibilità.

In tal caso, e in presenza di almeno un'altra coppia in situazione analoga, i donatori e i riceventi, se biologicamente compatibili, possono "incrociarsi" (crossover), oppure, in presenza di un donatore vivente samaritano, si possono innescare catene di trapianti ove un donatore vivente, successivamente al trapianto del suo originario ricevente incompatibile, dona ad una persona a lui sconosciuta.

In alcuni casi, al fine di implementare i trapianti da donatore vivente tra coppie incompatibili, la catena di trapianti tra coppie incompatibili può venire innescata con un rene prelevato da un donatore deceduto. Quest'ultima opzione è stata adottata dal Centro Nazionale Trapianti e inserita nel programma nazionale di trapianto in modalità crociata (KPD) a seguito dei positivi risultati ottenuti dal progetto pilota che va sotto il nome di DEC-K program, sviluppato dall'Università degli Studi di Padova e gestito dal Centro Trapianti di rene di Padova e dal NITp.

In tal caso, e in presenza di almeno un'altra coppia in situazione analoga, i donatori e i riceventi biologicamente compatibili, possono far parte di catene di trapianti, ove il donatore iniziale sia un soggetto deceduto e i successivi trapianti si verifichino da un donatore vivente verso un ricevente non ad esso correlato.

Questo costituisce il programma **"Catene di trapianti da vivente innescate da rene da donatore deceduto, in acronimo "DEC-K"**

Vi sono pertanto due modalità di partecipare al programma nazionale di trapianto di rene da donatore vivente in modalità crociata (KPD):

1 - **la modalità Cross Over**, nella quale la catena viene innescata da un donatore vivente, samaritano o apparentato ad un altro ricevente

2 - **la modalità DEC-K**, nella quale la catena viene innescata con un rene proveniente da un donatore deceduto e prosegue in modalità Cross Over.

La partecipazione al programma può essere limitata anche alla sola modalità Cross Over.

La partecipazione alla modalità DEC-K richiede la sottoscrizione di un ulteriore, specifico consenso informato.

Informazione e Consenso Informato

Per avere accesso al programma nazionale di trapianto di rene in modalità crociata (KDP), 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, donatore e ricevente verranno invitati a sottoscrivere un consenso informato, che verrà riproposto al momento della disponibilità dell'organo e al momento della donazione.

Modalità procedurali

La coppia candidata ad un trapianto di rene da donatore vivente, dopo che è stata accertata l'impossibilità di effettuare la donazione diretta, viene inserita dal Centro trapianti, previo consenso informato firmato sia dal donatore che dal ricevente, nel programma nazionale di trapianto di rene in modalità crociata (KDP).

I riceventi e i donatori che accettano di aderire al programma nazionale KDP, 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 in modalità KPD 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 KPD 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 possibili catene/incroci tra coppie compatibili verrà effettuata ogni qualvolta si inserisca una nuova coppia nel programma. Inoltre il software verrà attivato 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.

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

Per i riceventi che accettano di partecipare anche al programma DEC-K verranno presi in considerazione tutti i donatori deceduti in tutti gli ospedali italiani che rispondono alle caratteristiche previste dal protocollo.

Generalmente, le procedure di prelievo e trapianto vengono eseguite nello stesso giorno qualora i trapianti vengano effettuati in modalità crossover per due coppie, mentre in caso di catene di trapianti la contemporaneità delle procedure non può essere garantita, per quanto è auspicabile che non

intercorra un periodo di tempo tra trapianto e donazione nell'ambito della coppia superiore a 30 giorni.

Gli interventi generalmente vengono svolti nella struttura ospedaliera che ha in carico il ricevente e pertanto il rene proveniente dal donatore selezionato verrà prelevato presso il Centro che ha in cura il ricevente apparentato e trasportato presso il Centro Trapianti del ricevente abbinato.

Nel caso di prelievo da un donatore deceduto nell'ambito del programma DEC-K, il rene sarà prelevato, come da prassi standard, presso l'Ospedale dove è avvenuto il decesso e sarà inviato al Centro trapianti che ha in cura il ricevente destinatario. L'intero procedimento sarà coordinato CRT responsabile del processo di procurement.

Il rene del donatore vivente 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 laparoscopica, video o robot-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 in modalità KPD 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 deceduto.

La probabilità di successo del trapianto con modalità KPD, 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, questo è valido anche nel caso di trapianto con modalità DEC-K, dal momento che vengono selezionati solo donatori ottimali, cioè donatori con caratteristiche che offrono uguali probabilità di successo.

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 KPD, anche solo per quanto riguarda il trapianto in modalità DEC-K 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 totale o parziale al programma di trapianto in modalità KPD, 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 abbinato nel caso di trapianti crossover.

Privacy

Il Centro Trapianti garantisce, in ogni caso, la riservatezza dei dati personali ed in particolare di quelli sensibili a carattere sanitario (Regolamento UE 2016/ 679 e 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.....

Allegato 5

CONSENSO INFORMATO PER IL CANDIDATO RICEVENTE AL MOMENTO DELL'ADESIONE AL PROGRAMMA NAZIONALE DI TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE VIVENTE IN MODALITA' KPD (CROSSOVER E CATENE SAMARITANE).

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 modalità KPD (**crossover e catene samaritane**). In particolare dichiaro di essere stato informato:

che il trapianto di rene da donatore vivente in modalità KPD viene effettuato nel caso in cui la procedura standard di trapianto da donatore vivente non sia possibile a causa di incompatibilità biologiche con il donatore a me correlato (donazione diretta);

che la partecipazione al programma di trapianto in modalità KPD è del tutto volontaria e non implica alcun svantaggio nell'assegnazione degli organi qualora io sia già iscritto in lista di attesa da donatore deceduto;

che sarò inserito insieme al mio donatore in un registro unico nazionale curato dal Centro Nazionale Trapianti attraverso il quale sarà identificato il donatore a me più compatibile e dove verrà riportato l'esito del trapianto;

che il registro viene gestito in conformità 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 idoneità 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 sarà 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 deceduto 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 in contemporanea con quella del ricevente della coppia a me abbinata, se possibile, in caso di trapianto crossover, mentre in caso di catene di trapianti la contemporaneità delle procedure non può essere garantita, per quanto è auspicabile che non intercorra un periodo di tempo tra il trapianto e la donazione nell'ambito della coppia superiore a 30 giorni;

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 dal programma crossover 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 deceduto 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 in modalità KPD.

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 in modalità KPD 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 PER IL CANDIDATO RICEVENTE AL MOMENTO DELLA DISPONIBILITA' DELL'ORGANO PER IL TRAPIANTO IN MODALITA' KPD (CROSSOVER E CATENE SAMARITANE).

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 in modalità KPD 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; 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 in caso crossover, mentre in caso di catene di trapianti la contemporaneità delle procedure non può essere garantita, per quanto è auspicabile che non intercorra un periodo di tempo tra il trapianto e la donazione nell'ambito della coppia superiore a 30 giorni;

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 deceduto. 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 _____

CONSENSO INFORMATO PER IL CANDIDATO DONATORE AL MOMENTO DELL'ADESIONE AL PROGRAMMA NAZIONALE DI TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE VIVENTE IN MODALITA' KPD (CROSSOVER E CATENE SAMARITANE).

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 modalità KPD (**crossover e catene samaritane**). In particolare dichiaro di essere stato informato:

che il trapianto di rene da donatore vivente in modalità KPD viene effettuato nel caso in cui la procedura standard di trapianto da donatore vivente non sia possibile a causa di incompatibilità biologiche con il ricevente a me correlato (donazione diretta);

che la partecipazione al programma di trapianto in modalità KPD è del tutto volontaria e non implica alcun svantaggio nell'assegnazione degli organi qualora il paziente consanguineo o a cui sono emozionalmente correlato sia iscritto in lista di attesa da donatore deceduto;

che sarò inserito insieme al ricevente a me correlato in un registro unico nazionale curato dal Centro Nazionale Trapianti attraverso il quale sarà identificato il ricevente a me più compatibile e dove verrà riportato l'esito del trapianto;

che il registro viene gestito in conformità 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 idoneità al trapianto e 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 sarà operativo solo dopo che saranno forniti dal mio Centro Trapianti di riferimento i dati completi per la valutazione clinica ed immunologica;

che il ricevente a me correlato sarà sospeso dalla lista di attesa per trapianto da donatore deceduto dal momento dell'identificazione della coppia a noi; la sospensione non potrà essere protratta, salvo casi particolari e con il consenso del ricevente a me correlato, oltre 2 mesi;

che la procedura di prelievo dell'organo avverrà in contemporanea con quella del donatore della coppia a me abbinata, se possibile, in caso di trapianto crossover, mentre in caso di catene di trapianti la contemporaneità delle procedure non può essere garantita, per quanto è auspicabile che non intercorra un periodo di tempo tra il trapianto e la donazione nell'ambito della coppia superiore a 30 giorni;

che non è possibile escludere che solo una delle due o più procedure previste dal programma crossover possa realizzarsi. Nel caso in cui fosse eseguito solo l'intervento di trapianto nel ricevente della coppia a me abbinata, la possibilità di trapianto del ricevente a me correlato sarebbe comunque salvaguardata dal programma nazionale di urgenza di trapianto da donatore deceduto

sulle modalità 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 ed 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 emozionalmente a me non relato e, quindi, di partecipare al programma nazionale di trapianto in modalità KPD.

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 in modalità KPD 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 8

CONSENSO INFORMATO PER IL CANDIDATO DONATORE AL MOMENTO DEL PRELIEVO DELL'ORGANO PER IL TRAPIANTO IN MODALITA' KPD (CROSSOVER E CATENE SAMARITANE).

Io sottoscritto/a _____ nato/a il _____ a _____ sono stato informato dal dott. _____ del Centro Trapianti _____ che è stato individuato un paziente idoneo a ricevere il mio rene nell'ambito del programma nazionale di trapianto in modalità KPD.

Sono stato informato sulle modalità con cui è stata identificata la catena di coppie che è stata selezionata dal Centro Nazionale 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 in caso crossover, mentre in caso di catene di trapianti la contemporaneità delle procedure non può essere garantita, per quanto è auspicabile che non intercorra un periodo di tempo tra il trapianto e la donazione nell'ambito della coppia superiore a 30 giorni;

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, il ricevente a me correlato sarebbe comunque salvaguardato dall'inserimento prioritario nel programma di urgenza nazionale per trapianto da donatore deceduto. 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 ad un ricevente non consanguineo e non emozionalmente a me relato.

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

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

Allegato 9

Centro Trapianti _____

CRT _____

Modulo di Consenso Informato Scritto per il candidato ricevente

ADESIONE AL PROGRAMMA NAZIONALE KPD IN MODALITA' "CATENE DI TRAPIANTI DA VIVENTE INNESCAE CON RENE DA DONATORE DECEDUTO (DEC-K program)"

Io sottoscritto/a _____ nato/a il ____/____/____ a _____
dichiara di essere stato/a informato/a e aver compreso durante il colloquio intercorso in data odierna
con il/la Dott./Prof. _____, del Centro Trapianti
_____ della relativamente a quanto segue:

Per "catene di trapianti di rene" si intende l'evento in cui il donatore e il ricevente non sono né consanguinei, né emozionalmente correlati. Lo si mette in atto qualora una coppia di consanguinei o emozionalmente correlati si riveli biologicamente incompatibile a seguire la procedura standard da vivente (realizzazione della donazione diretta). In tal caso, e in presenza di almeno un'altra coppia in situazione analoga, i donatori e i riceventi biologicamente compatibili, possono far parte di catene di trapianti, ove il donatore iniziale sia un soggetto deceduto e i successivi trapianti si verifichino da un donatore vivente verso un ricevente non ad esso correlato.

Mi è stato spiegato che la probabilità di successo delle catene di trapianti, come pure i rischi connessi a questa procedura, sono del tutto sovrapponibili a quelli del trapianto da vivente con donazione diretta.

Mi è stato spiegato che la valutazione di fattibilità delle catena di trapianti riguarderà non solo aspetti clinici e immunologici, ma anche aspetti psicologici che saranno effettuati da un parte terza nei modi e nei tempi che mi indicherà il centro trapianti.

Sono stato inoltre informato che potrei ricevere un rene da donatore deceduto con una priorità maggiore, riducendo quindi il mio tempo d'attesa per il trapianto, partecipando ad una catena di trapianti da donatore vivente che coinvolge anche il mio candidato donatore incompatibile.

Mi è stato inoltre spiegato che la partecipazione a questo programma è del tutto volontaria.

So che i miei dati anagrafici, clinici e immunologici, utili all'identificazione del donatore a me compatibile, saranno inseriti in un registro unico nazionale curato dal Centro Nazionale Trapianti a cui confluiranno anche i dati di follow-up post trapianto e che il registro sarà gestito in conformità alle norme che regolano la tutela dei dati personali.

So che nell'attesa che venga individuato il donatore idoneo alle mie caratteristiche, dovrò sottopormi, ogni tre mesi, agli accertamenti clinici e immunologici necessari, secondo le indicazioni del centro trapianti.

So che potrò ritirare la mia disponibilità in ogni momento senza che questo possa pregiudicare il proseguimento delle cure mediche o la eventuale assegnazione futura di un organo.

Ho compreso che dopo il trapianto dovrò sottopormi alla terapia immunosoppressiva, secondo i protocolli in uso presso il Centro Trapianti e accetto che i dati relativi alla mia partecipazione a questo programma siano utilizzati, in forma anonima, per pubblicazioni scientifiche.

Ho compreso i contenuti del programma che mi è stato sottoposto e ho avuto risposte chiare ed esaurienti alle mie domande. Con la sottoscrizione di questo Consenso Informato accetto di essere trapiantato con un organo prelevato da donatore non consanguineo e non emozionalmente a me legato, vivente o deceduto.

Dichiaro di aver letto e compreso quanto sopra riportato

Firma del paziente.....

Data.....

Firma del medico.....

Data.....

Allegato 10

Centro Trapianti _____

CRT _____

Consenso informato del ricevente al momento della disponibilità dell'organo per il trapianto (DEC-K program)

Io sottoscritto/a _____ nato/a il ____/____/____ a _____

Sono stato informato dal Dott. _____ del Centro Trapianti _____ che è disponibile un organo da donatore deceduto nell'ambito del programma Nazionale KPD in modalità **“CATENE DI TRAPIANTI DA VIVENTE INNESCATE CON RENE DA DONATORE DECEDUTO (DEC-K program)”**

Confermo, quindi, la mia disponibilità ad essere trapiantato con un organo prelevato da donatore deceduto.

Firma del paziente _____

Data ____/____/____

Firma del medico _____

Data ____/____/____

Allegato 11

Centro Trapianti _____

CRT _____

Modulo di Consenso Informato Scritto per il candidato donatore

ADESIONE AL PROGRAMMA NAZIONALE KPD IN MODALITA' "UTILIZZO DI RENI DA DONATORE DECEDUTO PER IMPLEMENTARE I TRAPIANTI DA DONATORE VIVENTE TRA COPPIE INCOMPATIBILI" "CATENE DI TRAPIANTI DA VIVENTE INNESCATE CON RENE DA DONATORE DECEDUTO (DEC-K program)"

Io sottoscritto/a _____ nato/a il ____/____/____ a _____
dichiara di essere stato/a informato/a e aver compreso durante il colloquio intercorso in data odierna
con il/la Dott./Dott.ssa _____, del Centro
Trapianti _____ relativamente a quanto segue:

Per "catene di trapianti di rene" si intende l'evento in cui il donatore e il ricevente non sono né consanguinei, né emozionalmente correlati. Lo si mette in atto qualora una coppia di consanguinei o emozionalmente correlati si riveli biologicamente incompatibile a seguire la procedura standard da vivente (realizzazione della donazione diretta). In tal caso, e in presenza di almeno un'altra coppia in situazione analoga, i donatori e i riceventi biologicamente compatibili, possono far parte di catene di trapianti, ove il donatore iniziale sia un soggetto deceduto e i successivi trapianti si verifichino da un donatore vivente verso un ricevente non ad esso correlato.

Mi è stato spiegato che la probabilità di successo delle catene di trapianti, come pure i rischi connessi a questa procedura, sono del tutto sovrapponibili a quelli del trapianto da vivente con donazione diretta.

Mi è stato spiegato che la valutazione di fattibilità della catena di trapianti riguarderà non solo aspetti clinici e immunologici, ma anche aspetti psicologici che saranno effettuati da un parte terza nei modi e nei tempi che mi indicherà il centro trapianti.

Sono stato inoltre informato che il ricevente con me incompatibile, Sig. _____, potrebbe ricevere un rene da donatore deceduto con una priorità maggiore, riducendo quindi il suo tempo d'attesa per il trapianto. Successivamente al trapianto di rene del ricevente con me incompatibile, avrò la facoltà di donare un rene ad un altro partecipante al programma o ad un paziente in lista d'attesa per trapianto, la cui identità mi resterà ignota.

Mi è stato inoltre spiegato che la partecipazione a questo programma è del tutto volontaria.

So che i miei dati anagrafici, clinici e immunologici, utili all'identificazione del ricevente a me compatibile, saranno inseriti in un registro unico nazionale curato dal Centro Nazionale Trapianti a cui confluiranno anche i dati di follow-up post trapianto e che il registro sarà gestito in conformità alle norme che regolano la tutela dei dati personali.

So che nell'attesa che venga individuato il ricevente idoneo alle mie caratteristiche, dovrò sottopormi, ogni tre mesi, agli accertamenti clinici e immunologici necessari, secondo le indicazioni del centro trapianti.

So che potrò ritirare la mia disponibilità in ogni momento senza che questo possa pregiudicare il proseguimento delle cure mediche o la eventuale assegnazione futura di un organo per il mio candidato ricevente incompatibile.

Ho compreso che dopo la donazione dovrò sottopormi ai controlli secondo i protocolli in uso presso il Centro Trapianti e accetto che i dati relativi alla mia partecipazione a questo programma siano utilizzati, in forma anonima, per pubblicazioni scientifiche.

Ho compreso i contenuti del programma che mi è stato sottoposto e ho avuto risposte chiare ed esaurienti alle mie domande. Con la sottoscrizione di questo Consenso Informato accetto di donare un rene ad un ricevente non emozionalmente a me legato.

Dichiaro di aver letto e compreso quanto sopra riportato

Firma del paziente.....

Data.....

Firma del medico.....

Data.....

Allegato 12

Centro Trapianti _____

CRT _____

Consenso informato del donatore al momento del prelievo del rene per il trapianto a ricevente non correlato (DEC-K program)

Io sottoscritto/a _____ nato/a il ____/____/____ a _____

Sono stato informato dal Dott. _____ del Centro Trapianti

che nell'ambito del programma **Nazionale KPD in modalità "CATENE DI TRAPIANTI DA VIVENTE INNESCAE CON RENE DA DONATORE DECEDUTO (DEC-K program)"**

Il ricevente a me correlato, Sig./ra
è stato selezionato per ricevere un rene da donatore deceduto e che è stato individuato un paziente idoneo a ricevere il mio rene.

Confermo, quindi, la mia disponibilità a cedere il mio rene in favore del ricevente non a me correlato individuato nell'ambito del programma.

Firma del paziente _____ Data ____/____/____

Firma del medico _____

Data ____/____/____

SCHEDA INFORMATIVA PER IL CANDIDATO DONATORE RELATIVA ALL'ADESIONE AL PROGRAMMA PILOTA INTERNAZIONALE ITALIA – USA 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” e si parla, in questo caso, di trapianto da donatore vivente in modalità crociata (Kidney Paired Donation – KPD).

Programma Internazionale di Trapianto di rene in modalità Cross-Over – Il progetto pilota di collaborazione Italia - USA

Uno dei fattori principali che influenza positivamente l'efficacia di un programma KPD sono le dimensioni del pool di coppie incompatibili.

Per questo motivo, i vari programmi di KPD si sono evoluti per includere più centri, sia regionali che nazionali. In ambito internazionale, il CNT ha avviato, nel 2018, un programma di crossover con la Spagna e il Portogallo nell'ambito del South Alliance for Transplants (SAT) ed ha ritenuto importante attivare, al fine di ampliare le possibilità terapeutiche per i pazienti in attesa di trapianto, un programma di crossover anche con gli USA. Gli USA possono, infatti, offrire maggiori possibilità di trapianto in quanto presentano una popolazione non solo numericamente consistente, ma anche geograficamente e geneticamente eterogenea; tali aspetti consentono di aumentare le probabilità di individuare donatori compatibili per i pazienti di difficile trapiantabilità.

L'Alliance For Paired Kidney Donation (APKD) è una organizzazione non profit che guida l'unico programma internazionale di scambio di rene combinato negli Stati Uniti, cui aderiscono trentanove strutture ospedaliere (fra cui la University of Toledo Medical Center - “UTMC”- e la Thomas Jefferson University Hospitals, Inc. - “TJUH”).

Per questi motivi è stato approvato un programma pilota di collaborazione internazionale Italia – USA in virtù del quale il CNT e APKD individuano i centri trapianto di rene autorizzati all'esecuzione del trapianto, nei propri rispettivi Paesi. Solo i centri trapianto che abbiano ricevuto l'approvazione da CNT e APKD possono partecipare alla fase pilota di questo programma KPD, nello specifico il Policlinico Gemelli in Italia e UTMC e il TJUH negli USA. Questi centri soddisfano tutti requisiti regolamentari nazionali, oltre a tutti i requisiti indicati nel protocollo comune, per l'adesione ad un programma di donazione di rene combinata.

Per i pazienti italiani inseriti già nel Programma nazionale per il trapianto di rene da vivente in modalità crociata, poter essere inseriti nel Programma Pilota del Cross-Over internazionale Italia-USA può offrire maggiori probabilità di trovare un donatore compatibile in un bacino molto più ampio di potenziali donatori di rene da vivente.

Informazione e Consenso Informato

Per avere accesso al programma internazionale Italia – USA 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 della fase pilota 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 nella fase pilota del Programma Internazionale Italia – USA di Trapianto in modalità cross over dal Centro trapianti dopo che sia stata già effettuata l'iscrizione al programma di Cross-Over nazionale.

I dati clinici dei riceventi e dei donatori che accettano di aderire al Programma Internazionale Italia -USA di Trapianto in modalità Cross-Over, necessari per l'identificazione delle coppie compatibili, sono inseriti in una piattaforma protetta gestita e curata da APKD in collaborazione con il CNT. La piattaforma raccoglie tutte le informazioni cliniche e immunologiche utili all'identificazione della migliore compatibilità tra donatore e ricevente, e viene periodicamente aggiornata da APKD a questo scopo. Il software che gestisce la piattaforma consente l'identificazione delle migliori combinazioni donatore/ricevente possibili, attraverso l'utilizzo di uno specifico algoritmo. Le informazioni contenute nella piattaforma sono gestite in conformità alle norme che regolano la tutela dei dati personali.

Possono essere incluse nel programma soltanto coppie incompatibili residenti negli Stati Uniti o in Italia già inserite nel corrispondente programma nazionale KPD, che abbiano completato la valutazione di idoneità clinica, psicologica ed immunologica. L'inclusione di coppie compatibili può essere presa in considerazione se comporta, attraverso uno scambio di rene combinato, un beneficio reale per i pazienti nella selezione del donatore (differenze nei parametri antropometrici, differenza d'età significativa), sulla base dei regolamenti nazionali. Nel rispetto delle leggi e delle direttive imposte dall'Autorità competente del paese d'origine delle coppie, le coppie verranno autorizzate dalla terza parte nazionale.

La coppia verrà inserita sulla piattaforma online solo dopo che tutti gli studi immunologici saranno stati effettuati e la coppia sarà stata dichiarata idonea.

Prima che i dati identificativi del donatore e del ricevente di ogni coppia possano essere condivisi al di fuori del proprio Paese, questi dovranno aver firmato un consenso informato specifico, che includa un'autorizzazione per l'elaborazione dei dati personali fuori dai confini nazionali

Al momento dell'identificazione del donatore compatibile, il paziente in attesa di trapianto viene sospeso dalla lista di Cross-Over nazionale e di conseguenza anche dalla lista di attesa da donatore cadavere. Salvo casi particolari e con il consenso del paziente, la sospensione non potrà essere protratta oltre 2 mesi.

Gli interventi di prelievo da entrambi i donatori delle coppie selezionate vengono eseguiti di norma simultaneamente e avvengono presso il Centro Trapianti del ricevente, quindi il donatore della coppia italiana effettuerà il prelievo del rene nel centro trapianti degli Stati Uniti. Le spese di viaggio e soggiorno sostenute dal donatore, opportunamente documentate, saranno rimborsate dal Centro Nazionale Trapianti, entro un tetto definito.

Il prelievo di rene sarà effettuato preferibilmente e laddove possibile per via laparoscopica o robotica. In alternativa, se il chirurgo lo riterrà opportuno e necessario, il rene potrà essere prelevato sia per via chirurgica a cielo aperto attraverso una incisione sul fianco (lombotomia) oppure per incisione sulla parete addominale anteriore (trans-peritoneale). Nel caso della procedura per via laparoscopica o robotica 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, etc).

Benefici attesi e rischi connessi

La partecipazione alla fase pilota Programma Internazionale di Trapianto in modalità Cross-Over, 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 del ricevente correlato potrebbe 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 priorità da donatore deceduto o samaritano 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 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 essere inserito nella fase pilota del Programma Internazionale di Trapianto in modalità Cross-Over, in questo caso il paziente a lui correlato può rimanere in lista per il programma nazionale di Cross-Over.

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

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

SCHEDA INFORMATIVA PER IL CANDIDATO RICEVENTE RELATIVA ALL'ADESIONE AL PROGRAMMA PILOTA INTERNAZIONALE ITALIA – USA 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” e si parla, in questo caso, di trapianto da donatore vivente in modalità crociata (Kidney Paired Donation – KPD).

Programma Internazionale di Trapianto di rene in modalità Cross-Over – Il progetto pilota di collaborazione Italia - USA

Uno dei fattori principali che influenza positivamente l'efficacia di un programma KPD sono le dimensioni del pool di coppie incompatibili.

Per questo motivo, i vari programmi di KPD si sono evoluti per includere più centri, sia regionali che nazionali. In ambito internazionale, il CNT ha avviato, nel 2018, un programma di crossover con la Spagna e il Portogallo nell'ambito del South Alliance for Transplants (SAT) ed ha ritenuto importante attivare, al fine di ampliare le possibilità terapeutiche per i pazienti in attesa di trapianto, un programma di crossover anche con gli USA. Gli USA possono, infatti, offrire maggiori possibilità di trapianto in quanto presentano una popolazione non solo numericamente consistente, ma anche geograficamente e geneticamente eterogenea; tali aspetti consentono di aumentare le probabilità di individuare donatori compatibili per i pazienti di difficile trapiantabilità.

L'Alliance For Paired Kidney Donation (APKD) è una organizzazione non profit che guida l'unico programma internazionale di scambio di rene combinato negli Stati Uniti, cui aderiscono trentanove strutture ospedaliere (fra cui la University of Toledo Medical Center -“UTMC”- e la Thomas Jefferson University Hospitals, Inc. -“TJUH”).

Per questi motivi è stato approvato un programma pilota di collaborazione internazionale Italia – USA in virtù del quale il CNT e APKD individuano i centri trapianto di rene autorizzati all'esecuzione del trapianto, nei propri rispettivi paesi. Solo i centri trapianto che abbiano ricevuto l'approvazione da CNT e APKD possono partecipare alla fase pilota di questo programma KPD, nello specifico il Policlinico Gemelli in Italia e UTMC e il TJUH negli USA. Questi centri soddisfano tutti requisiti regolamentari nazionali, oltre a tutti i requisiti indicati nel protocollo comune, per l'adesione ad un programma di donazione di rene combinata.

Per i pazienti italiani inseriti già nel Programma nazionale per il trapianto di rene da vivente in modalità crociata, poter essere inseriti nel Programma Pilota del Cross-Over internazionale Italia- USA può offrire maggiori probabilità di trovare un donatore compatibile in un bacino molto più ampio di potenziali donatori di rene da vivente.

Informazione e Consenso Informato

Per avere accesso al programma internazionale Italia – USA 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 della fase pilota 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 nella fase pilota del Programma Internazionale Italia – USA di trapianto in modalità cross over dal Centro trapianti dopo che sia stata già effettuata l'iscrizione al programma di Cross-Over nazionale.

I dati clinici dei riceventi e dei donatori che accettano di aderire al Programma Internazionale Italia -USA di Trapianto in modalità Cross-Over, necessari per l'identificazione delle coppie compatibili, sono inseriti in una piattaforma protetta gestita e curata da APKD in collaborazione con il CNT. La piattaforma raccoglie tutte le informazioni cliniche e immunologiche utili all'identificazione della migliore compatibilità tra donatore e ricevente, e viene periodicamente aggiornata da APKD a questo scopo. Il software che gestisce la piattaforma consente l'identificazione delle migliori combinazioni donatore/ricevente possibili, attraverso l'utilizzo di uno specifico algoritmo. Le informazioni contenute nella piattaforma sono gestite in conformità alle norme che regolano la tutela dei dati personali.

Possono essere incluse nel programma soltanto coppie incompatibili residenti negli Stati Uniti o in Italia già inserite nel corrispondente programma nazionale KPD, che abbiano completato la valutazione di idoneità clinica, psicologica ed immunologica. L'inclusione di coppie compatibili può essere presa in considerazione se comporta, attraverso uno scambio di rene combinato, un beneficio reale per i pazienti nella selezione del donatore (differenze nei parametri antropometrici, differenza d'età significativa), sulla base dei regolamenti nazionali. Nel rispetto delle leggi e delle direttive imposte dall'Autorità competente del paese d'origine delle coppie, le coppie verranno autorizzate dalla terza parte nazionale.

La coppia verrà inserita sulla piattaforma online solo dopo che tutti gli studi immunologici saranno stati effettuati e la coppia sarà stata dichiarata idonea.

Prima che i dati identificativi del donatore e del ricevente di ogni coppia possano essere condivisi al di fuori del proprio Paese, questi dovranno aver firmato un consenso informato specifico, che includa un'autorizzazione per l'elaborazione dei dati personali fuori dai confini nazionali.

Al momento dell'identificazione del donatore compatibile, il paziente in attesa di trapianto viene sospeso dalla lista di Cross-Over nazionale e di conseguenza anche dalla lista di attesa da donatore cadavere. Salvo casi particolari e con il consenso del paziente, la sospensione non potrà essere protratta oltre 2 mesi.

Benefici attesi e rischi connessi

La partecipazione alla fase pilota del programma internazionale 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.

L'intervento chirurgico di 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 vie urinarie. 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.

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.

Dopo il trapianto, il paziente sarà sottoposto alla terapia immunosoppressiva, secondo i protocolli in uso

presso il Centro Trapianti.

Il trapianto del ricevente correlato potrebbe 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 priorità da donatore deceduto o samaritano a livello nazionale.

Diritti

Il paziente può ritirare la sua disponibilità ad aderire alla fase pilota del Programma Internazionale di Trapianto in modalità 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 abbinata.

Possibili alternative

Il paziente può decidere di non accettare di essere inserito nella fase pilota del Programma Internazionale di Trapianto in modalità Cross-Over ; in questo caso rimarrà comunque inserito nel programma nazionale e in lista d'attesa da donatore cadavere. Il paziente viene informato comunque dei risultati raggiunti, in termini di sopravvivenza di organo e paziente, di entrambe le procedure.

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

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

Consenso informato del donatore al momento dell'adesione alla fase pilota del Programma Internazionale Italia – USA di Trapianto di rene da donatore vivente in modalità crociata (Cross Over)

Io sottoscritto/a _____ nato/a il _____ a _____ sono stato informato dal dott. _____ del Centro Trapianti _____ in merito alla possibilità di partecipare alla fase pilota del programma internazionale di trapianto di rene da donatore vivente in modalità crociata (**Cross-Over**) Italia - USA. In particolare dichiaro di essere stato informato:

- che il trapianto di rene da donatore vivente in modalità crociata viene effettuato nel caso in cui la procedura standard di trapianto da donatore vivente non sia possibile o sia svantaggiosa a causa di incompatibilità biologico-cliniche con il donatore a me correlato (donazione diretta);
- che la partecipazione alla fase pilota del programma internazionale Italia – USA di trapianto crociato è del tutto volontaria e non implica alcun svantaggio nell'assegnazione degli organi qualora il paziente consanguineo o a cui sono emozionalmente correlato sia già iscritto nel programma nazionale di Cross-Over e anche in lista di attesa da donatore cadavere;
- che questo programma permetterà alle coppie incompatibili di essere inserite in un pool di coppie internazionale, quindi molto più ampio, e offrirà la possibilità di scambio non solo tra tutte le coppie italiane inserite nel programma nazionale, ma anche tra le coppie che si trovano nella stessa situazione clinica e immunologica nei centri partecipanti al programma internazionale Italia – USA;
- che i miei dati clinici ed immunologici, necessari per l'identificazione del ricevente compatibile, saranno inseriti, insieme a quelli del ricevente a me correlato, in un'unica piattaforma curata dall'organizzazione statunitense Alliance For Paired Kidney Donation (APKD) - in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti, attraverso la quale sarà identificato il ricevente crociato a me più compatibile;
- I miei dati, raccolti nella piattaforma, saranno gestiti in conformità alle norme nazionali ed internazionali che regolano la tutela dei dati personali e sensibili.
- che sarò sottoposto ad una serie di esami laboratoristici, strumentali e immunologici per la valutazione di idoneità al prelievo 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 sarà operativo solo dopo che saranno forniti dal mio Centro Trapianti di riferimento i dati completi per la valutazione clinica ed immunologica;
- che il ricevente a me correlato sarà sospeso dal programma nazionale e dalla lista di attesa da donatore cadavere al momento dell'identificazione del donatore attraverso questo programma. La sospensione non potrà essere protratta, salvo casi particolari e con il consenso del ricevente a me correlato, oltre 2 mesi;

- che la procedura di prelievo dell'organo avverrà presso il centro trapianti del ricevente abbinato e che, pertanto, dovrò recarmi presso il centro statunitense per l'intervento di prelievo del rene. Di norma, la procedura di prelievo avverrà in contemporanea con quella del donatore della coppia abbinata, e comunque entro 30 giorni;
- che è possibile che solo una delle due procedure di prelievo previste possa realizzarsi. Nel caso in cui fosse eseguito solo l'intervento di trapianto nel ricevente della coppia abbinata, la possibilità di trapianto nel ricevente a me correlato sarebbe comunque salvaguardata dall'inserimento in una lista di priorità nazionale da donatore cadavere o samaritano;
- sulla modalità dell'intervento e sui benefici e sui rischi correlati alla procedura di prelievo;
- che sarò sottoposto ad un periodo di follow-up in base alle procedure in vigore presso il centro trapianti italiano che assiste il ricevente correlato.

Dichiaro di aver compreso i contenuti della fase pilota del programma internazionale Italia – USA di trapianto di rene da donatore vivente in modalità crociata che mi è stato sottoposto ed ho avuto risposte chiare ed esaurienti alle mie domande.

Pertanto:

- accetto
- non accetto

di donare liberamente rene destinato ad un ricevente non consanguineo o emozionalmente a me non relato e, quindi, di partecipare alla fase pilota del programma internazionale Italia – USA di trapianto di rene da donatore vivente in modalità crociata.

Dichiaro altresì di essere stato informato che i miei dati saranno inseriti nella piattaforma del programma internazionale Italia -USA gestita dall'organizzazione statunitense APKD e a questo proposito dichiaro di

- autorizzare
- non autorizzare

l'elaborazione dei miei dati personali fuori dai confini nazionali.

Firma del donatore..... 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 internazionale 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:

Cognome e nome Qualifica.....

Data ___ / ___ / ___

Consenso informato del ricevente al momento dell'adesione alla fase pilota del programma internazionale Italia – Usa di trapianto di rene da donatore vivente in modalità crociata (Cross-Over)

Io sottoscritto/a _____ nato/a il _____ a _____ sono stato informato dal dott. _____ del Centro Trapianti _____ in merito alla possibilità di partecipare alla fase pilota del programma internazionale Italia – USA di trapianto di rene da donatore vivente in modalità crociata (**Cross-Over**). In particolare dichiaro di essere stato informato:

- che il trapianto di rene da donatore vivente in modalità crociata viene effettuato nel caso in cui la procedura standard di trapianto da donatore vivente non sia possibile o sia svantaggiosa a causa di incompatibilità biologico-cliniche con il donatore a me correlato (donazione diretta);
- che la mia partecipazione alla fase pilota del programma internazionale Italia – USA di trapianto crociato è del tutto volontaria e non implica alcun svantaggio nell'assegnazione degli organi nel programma nazionale di Cross-Over e anche in lista di attesa da donatore cadavere;
- = che questo programma permetterà alle coppie incompatibili di essere inserite in un pool di coppie internazionale, quindi molto più ampio, e offrirà la possibilità di scambio non solo tra tutte le coppie italiane inserite nel programma nazionale, ma anche tra le coppie che si trovano nella stessa situazione clinica e immunologica nei centri partecipanti al programma internazionale Italia – USA;
- che i miei dati clinici ed immunologici, necessari per l'identificazione del donatore compatibile, saranno inseriti, insieme a quelli del ricevente a me correlato, in un'unica piattaforma curata dall'organizzazione statunitense Alliance For Paired Kidney Donation (APKD) - in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti, attraverso la quale sarà identificato il donatore crociato a me più compatibile;
- I miei dati, raccolti nella piattaforma, saranno gestiti in conformità alle norme nazionali ed internazionali che regolano la tutela dei dati personali e sensibili.
- che sarò sottoposto ad una serie di esami laboratoristici, strumentali e immunologici per la valutazione di idoneità 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 sarà 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 nel programma nazionale di Cross-Over ovvero in lista di attesa da donatore cadavere, sarò sospeso dal programma e 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 presso il Centro trapianti che mi ha preso in carico a questo scopo e, 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 procedure di prelievo previste possa realizzarsi. Nel caso in cui fosse eseguito solo l'intervento di trapianto nel ricevente della coppia abbinata, la mia possibilità di trapianto sarebbe comunque salvaguardata dall'inserimento in una lista di priorità nazionale da donatore cadavere o samaritano;
- 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 della fase pilota del programma internazionale di trapianto di rene da donatore vivente in modalità crociata 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 o emozionalmente a me non relato e, quindi, di partecipare alla fase pilota del programma internazionale di trapianto di rene da donatore vivente in modalità crociata nell'ambito del programma internazionale Italia – Usa di trapianto di rene da donatore vivente in modalità crociata.

Dichiaro altresì di essere stato informato che i miei dati saranno inseriti nella piattaforma del programma internazionale Italia -USA gestita dall'organizzazione statunitense APKD e a questo proposito dichiaro di

- autorizzare
- non autorizzare

l'elaborazione dei miei dati personali fuori dai confini nazionali.

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 della fase pilota del programma internazionale di trapianto di rene da donatore vivente in modalità crociata 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 ___ / ___ / ___ _____

CONSENSO INFORMATO PER IL CANDIDATO DONATORE AL MOMENTO DEL PRELIEVO DELL'ORGANO PER IL TRAPIANTO IN MODALITA' KPD NELL'AMBITO DEL PROGRAMMA DI COLLABORAZIONE INTERNAZIONALE ITALIA - USA

Io sottoscritto/a _____ nato/a il _____ a _____ sono stato informato dal dott. _____ del Centro Trapianti _____ che è stato individuato un paziente idoneo a ricevere il mio rene nell'ambito del programma internazionale di trapianto in modalità KPD Italia-USA.

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, mentre in caso di catene di trapianti la contemporaneità delle procedure non può essere garantita, per quanto è auspicabile che non intercorra un periodo di tempo tra il trapianto e la donazione nell'ambito della coppia superiore a 30 giorni.

Sono stato informato che l'intervento a cui dovrò sottopormi avverrà negli Stati Uniti presso il Centro Trapianti del Hospital.

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, il ricevente a me correlato sarebbe comunque salvaguardato dall'inserimento prioritario nel programma di priorità nazionale per trapianto da donatore deceduto o samaritano. 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 ad un ricevente non consanguineo e non emozionalmente a me relato.

Firma del donatore Data.....

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

CONSENSO INFORMATO PER IL CANDIDATO RICEVENTE AL MOMENTO DELLA DISPONIBILITA' DELL'ORGANO PER IL TRAPIANTO IN MODALITA' KPD NELL'AMBITO DEL PROGRAMMA DI COLLABORAZIONE INTERNAZIONALE ITALIA - USA

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 di collaborazione internazionale Italia - USA di trapianto in modalità KPD e che vi è per me la possibilità del trapianto di rene.

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 in caso crossover, mentre in caso di catene di trapianti la contemporaneità delle procedure non può essere garantita, per quanto è auspicabile che non intercorra un periodo di tempo tra il trapianto e la donazione nell'ambito della coppia superiore a 30 giorni;

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 priorità nazionale per trapianto da donatore deceduto o da donatore vivente samaritano. 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.....

Informativa ai sensi dell'art. 13 del codice in materia di protezione dei dati personali di cui al REG. UE 2016/679

In relazione alla raccolta da parte di questo Centro trapianti dei dati personali e sensibili necessari ai fini dell'adesione alla fase pilota del Programma Internazionale di Trapianto Italia – USA in modalità Cross-Over , La informiamo di quanto segue:

- Il titolare del trattamento è la struttura sanitaria sede del centro trapianti
- Il responsabile del trattamento è *(campo eventuale: indicare l'Ufficio/l'unità operativa/ ovvero il nominativo della persona individuata quale "responsabile" ai sensi dell'art. 29 del Codice per la raccolta e la trasmissione dei dati al Sistema Informativo Trapianti - S.I.T. o alla piattaforma APD).*
- Il titolare tratta i dati personali forniti dall'Interessato, ivi inclusi quelli identificativi, i dati idonei a rivelare il proprio stato di salute, dati sanitari e clinici nonché campioni biologici dell'Interessato, che siano strettamente necessari per le finalità di cui al successivo paragrafo.
- la raccolta e il trattamento di cui al paragrafo precedente, avverrà esclusivamente per gli scopi e le finalità previste dalla normativa in materia di prelievo e trapianto di organi e tessuti nonché dalla partecipazione alla fase pilota del Programma Internazionale di Trapianto Italia – USA in modalità Cross-Over e in particolare le seguenti finalità :
 - FINALITA' DI RILEVANTE INTERESSE PUBBLICO ex art. 2 sexies D.lgs. 196/2003: i dati personali dell'interessato sono trattati dal CNT per gli scopi previsti dall'art. 8 della l. 91/1999 nonché della legge 548/1967 e DM 116/2010. Nello specifico, il trattamento dei dati è ammesso nello svolgimento di compiti di interesse pubblico connessi a:
 - attività amministrative e certificatorie correlate a quelle di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria;
 - compiti del servizio sanitario nazionale e dei soggetti operanti in ambito sanitario;
 - programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria;
 - ricerca scientifica e statistica.
 - FINALITA' DI PARTECIPAZIONE AL PROGRAMMA: i dati saranno trasmessi in modo sicuro, per via telematica alla piattaforma statunitense gestita da APKD esclusivamente per gli scopi e le finalità previste dalla medesima normativa e dal Programma Internazionale Italia – USA di Trapianto in modalità Cross-Over;
- il conferimento dei dati richiesti è obbligatorio ai fini dell'inserimento nella fase pilota del Programma Internazionale di Trapianto Italia - USA in modalità Cross-Over. Il mancato conferimento dei dati comporterà l'impossibilità di partecipare alla fase pilota del programma Internazionale di Trapianto in modalità Cross-Over senza pregiudicare il proseguimento delle cure mediche o l'eventuale assegnazione futura di un organo al proprio consanguineo o al soggetto a cui è emozionalmente correlato;

- In relazione alle sopra indicate finalità, il trattamento dei dati avverrà sia attraverso l'ausilio di strumenti informatici o automatizzati sia su supporto cartaceo e, comunque, con strumenti idonei a garantirne la sicurezza e la riservatezza. e.
- Poiché la partecipazione alla fase pilota del programma Internazionale di Trapianto Italia - USA in modalità Cross-Over, comporta che i dati siano trasferiti al di fuori dell'Unione Europea o al di fuori dell'Area Economica Europea, il titolare garantisce che il destinatario dei dati personali assicura un adeguato livello di protezione, in particolare, grazie all'adozione di particolari clausole contrattuali standard che disciplinano il trasferimento dei dati personali e che sono state approvate dalla Commissione Europea.
- Il titolare non trasferirà in alcun caso i dati personali a soggetti non autorizzati al trattamento dei dati personali stessi
- Premessa la possibilità dell'Interessato di non conferire i propri dati personali, l'Interessato potrà altresì, in qualsiasi momento e gratuitamente:
 - a) avere **accesso ai dati personali**: ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano ed averne comunicazione;
 - b) **conoscere** l'origine dei dati, le finalità del trattamento e le sue modalità, nonché la logica applicata al trattamento effettuato mediante strumenti elettronici;
 - c) chiedere l'**aggiornamento**, la rettifica o - se ne ha interesse - l'integrazione dei dati che lo riguardano;
 - d) ottenere la **cancellazione**, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati eventualmente trattati in violazione della legge, nonché di opporsi, per motivi legittimi, al trattamento;
 - e) **revocare**, in qualsiasi momento, il consenso al trattamento dei dati personali che lo riguardano, senza che ciò pregiudichi in alcun modo la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;
 - f) **opporsi** in qualsiasi momento al trattamento dei suoi Dati per Finalità di Legittimo Interesse;
 - g) **chiedere** al titolare la limitazione del trattamento dei suoi dati personali nel caso in cui:
 - l'Interessato contesti l'esattezza dei dati personali, per il periodo necessario al Titolare per verificare l'esattezza di tali dati personali;
 - il trattamento è illecito e l'Interessato si oppone alla cancellazione dei dati personali e chiede invece che ne sia limitato l'utilizzo;
 - benché il Titolare non ne abbia più bisogno ai fini del trattamento, i dati personali sono necessari all'Interessato per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria;
 - l'Interessato si è opposto al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, del Regolamento Privacy in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del titolare del trattamento rispetto a quelli dell'interessato;
 - h) **opporsi** in qualsiasi momento al trattamento dei suoi dati personali;
 - i) **ottenere** la portabilità dei dati che lo riguardano;

j) **proporre reclamo** al Garante per la Protezione dei Dati Personali ove ne sussistano i presupposti, contatti: Garante per la Protezione dei Dati Personali Piazza Venezia n. 11 - 00187 Roma, Centralino telefonico: (+39) 06.696771, Fax: (+39) 06.69677.3785.

- Le relative richieste potranno essere inoltrate al Titolare via mail all'indirizzo del Responsabile della Protezione dei Dati Personali (DPO), nominato dal CNT, ai seguenti recapiti:

mail

posta ordinaria:

- I dati personali raccolti ai sensi della presente informativa saranno conservati per il tempo strettamente necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati, indicate al paragrafo 3, fermi restando i tempi di conservazione previsti dalla legge.
-

Il sottoscritto (cognome e nome) _____ data di nascita ____ ____ ____ presa visione dell'informativa di cui sopra, dichiara di

Acconsentire al trattamento dei dati personali e sensibili

Non acconsentire al trattamento dei dati personali e sensibili