



CENTRO NAZIONALE
TRAPIANTI



WHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs

Alla cortese attenzione

Centri Regionali Trapianto

Centri Trapianto di Rene

Oggetto: ulteriori specifiche sull'utilizzo di organi da donatore deceduto SARS-CoV-2 positivo, aggiornamento nota del 1/12/2020 (Prot. 1951/CNT 2020).

Con riferimento alla definizione di donatore Sars-Cov-2 positivo, possono essere presi in considerazione per il prelievo degli organi a scopo di trapianto esclusivamente donatori con test positivo per la ricerca di SARS-COV-2 in un campione di secrezioni respiratorie da BAL o da broncoaspirato profondo al momento del prelievo e/o entro i 14 giorni precedenti al prelievo, deceduti per altre cause, in assenza di segni clinici di malattia COVID-19.

Gli organi da donatore deceduto SARS-CoV-2 positivo, possono essere offerti, sentito il parere della second opinion infettivologica, a:

- pazienti in lista per trapianto di **cuore o di fegato**, in gravi condizioni cliniche, per le quali, a giudizio del team medico responsabile del trapianto, il rischio di morte o di evoluzione di gravi patologie connesso al mantenimento in lista di attesa rende accettabile quello conseguente alla eventuale trasmissione di patologia donatore – ricevente, in presenza di almeno una delle seguenti condizioni:
 - pazienti SARS-CoV-2 positivi ma senza sintomi o con sintomi lievi;
 - anamnesi positiva per pregressa COVID-19 nei 4 mesi precedenti;
 - pazienti che abbiano ricevuto un ciclo completo di vaccinazione (3 dosi) con ultima somministrazione non antecedente 4 mesi dall'offerta dell'organo e con documentata risposta (positività anticorpale e, se disponibile immunità cellulo-mediata virus specifica).
- pazienti in lista per trapianto di **rene** per i quali, a giudizio del team medico responsabile del trapianto, i rischi di un ulteriore peggioramento delle condizioni cliniche legate alla permanenza in lista siano superiori a quelli, fino ad ora noti, della eventuale trasmissione di COVID 19 dal donatore, che abbiano firmato al momento della iscrizione in lista di attesa e, comunque prima della offerta dei reni di un donatore con infezione da SARS-COV-2, il consenso informato per il trapianto con donatore a rischio non standard accettabile, in presenza di almeno una delle seguenti condizioni:
 - anamnesi positiva per pregressa COVID-19 nei 4 mesi precedenti;



CENTRO NAZIONALE
TRAPIANTI



WHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs

- pazienti che abbiano ricevuto un ciclo completo di vaccinazione (3 dosi) con ultima somministrazione non antecedente 4 mesi dall'offerta dell'organo e con risposta documentata dalla sierconversione e, se disponibile, da immunità cellulo-mediata virus specifica).

Tra questi potranno essere inclusi i pazienti:

- o in urgenza nazionale;
- o inseriti nel programma PNI;
- o in urgenza regionale;
- o con lungo periodo di attesa in dialisi;
- o con condizione di iper-immunizzazione tale da far prevedere un lungo periodo di attesa in lista.

I pazienti che rispondano alle particolari caratteristiche sopra descritte, potranno essere avviati a procedura trapiantologica, caso per caso, previo contatto con il CNT e second opinion infettivologica, e sottoscrizione di specifico consenso informato (Allegato 1) e monitoraggio post-trapianto allegato al protocollo di utilizzo dei reni.

Si raccomanda inoltre di effettuare il dosaggio degli anticorpi neutralizzanti anti-Sars-Cov-2 nei riceventi, il cui risultato potrà anche essere disponibile a trapianto già effettuato.

Si conferma inoltre che riceventi candidati al trapianto di rene che dovessero risultare SARS-CoV-2 positivi devono essere sospesi dalla lista di attesa e potranno essere reimmessi dopo 14 giorni dalla guarigione virologica.

Al fine di applicare correttamente le indicazioni sopra riportate, vi preghiamo di informare il CNT Operativo in caso di positività per SARS- CoV-2 di paziente iscritto in lista di urgenza nazionale e/o di macroarea.

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti
Dott. Massimo Cardillo



Allegato 1

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER PAZIENTI RICEVENTI ORGANI DA DONATORI POSITIVI
PER SARS-CoV-2**

Io sottoscritto/a ----- nato a----- il-----
candidato al trapianto di -----presso il centro di ----- dichiaro che
sono stato/a esaurientemente informato/a dal Dott.-----_ su quanto segue:

Per incrementare le mie probabilità di ricevere un trapianto, i medici del Centro Trapianti mi propongono di ricevere **un organo proveniente da donatore che ha contratto il virus SARS-CoV-2**, responsabile della malattia denominata COVID-19.

Sono stato informato dettagliatamente che sono stati definiti alcuni criteri, redatti dal Centro Nazionale Trapianti, e condivisi dai centri trapianto italiani, che prevedono in particolare quanto segue:

- l'organo proviene da donatore nel quale la positività per il virus SARS-CoV-2 è stata riscontrata occasionalmente, e **non è correlata alla causa di morte**;
- l'organo mi viene proposto in quanto **sono guarito** dall'infezione da almeno 14 giorni e da non oltre 4 mesi, oppure ho completato il ciclo vaccinale con 3 dosi da non oltre 4 mesi (quindi si presume che sia protetto da eventuale nuovo contatto con il virus);
- i medici del Centro trapianti inoltre ritengono che, a causa delle mie condizioni cliniche, i rischi di una mia ulteriore permanenza in lista siano superiori a quelli, fino ad ora noti, della eventuale trasmissione di SARS-CoV-2 dal donatore.

Le esperienze preliminari effettuate nel nostro paese con l'utilizzo di organi da donatori con infezione da SARS-CoV-2 non hanno comportato alcuna conseguenza negativa ai riceventi. Sono stato informato che tale evenienza non può essere comunque esclusa in futuro. Inoltre, proprio per la mancanza di segnalazioni di episodi di trasmissione da donatore, non è noto quali rischi questa possa comportare per il ricevente. Mi è stato inoltre confermato che la valutazione d'idoneità del donatore e degli organi, in tutti i centri Italiani, è sempre eseguita con gli stessi criteri normalmente in uso e cioè collegialmente ad opera di tutti i sanitari coinvolti nelle attività di prelievo e trapianto in collaborazione con il rispettivo Centro regionale per i Trapianti, con la struttura operativa del Centro Nazionale Trapianti e con il supporto di esperti infettivologi dedicati a questa attività (Second Opinion infettivologica Nazionale).

Al fine di verificare la sicurezza del trapianto, verrò sottoposto a controlli specifici al momento del trapianto finalizzati a valutare il mio stato immunitario nei confronti dell'infezione da SARS-CoV-2,



CENTRO NAZIONALE
TRAPIANTI



WHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs

nonché l'eventuale presenza di infezione attiva e nel post-trapianto per verificare che effettivamente non si sia verificata la trasmissione dell'infezione.

Preso atto di tutto quanto sopra esposto, io sottoscritto/a -----
nato a ----- il ----- candidato al trapianto di -----
presso il centro di ----- sottoscrivo che la mia firma apposta oggi indica che ho ricevuto le
informazioni e che ho compreso quanto mi è stato spiegato dal Dott./Prof.

Pertanto dichiaro di:

acconsentire

non acconsentire a

ricevere il trapianto con organo prelevato da donatore con infezione attiva da SARS-CoV-2 e di sottopormi ai controlli specifici previsti dal Centro Nazionale Trapianti.

Data -----

Firma del candidato al trapianto

Firma del Medico



CENTRO NAZIONALE
TRAPIANTI



WHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs