

## PROTOCOLLO PER L'UTILIZZO DI DONATORI AFFETTI DA **MENINGITE BATTERICA**, BATTERIEMIE O ALTRE INFEZIONI SISTEMICHE

La carenza di donatori d'organo rappresenta un serio problema in tutto il mondo. l'utilizzo di organi da donatori con meningite od altre infezioni batteriche sistemiche si ritiene possa essere associato ad un elevato rischio di trasmissione dell'infezione del donatore. Gli studi clinici riportati in letteratura ed esperienze condotte anche in Italia documentano come tale rischio possa essere ridotto ai minimi termini qualora si adottino alcune precauzioni. In particolare possono essere considerati come donatori solo quei soggetti per i quali:

1. Sia disponibile l'identificazione del microrganismo responsabile. La disponibilità dell'antibiogramma è auspicabile ma non pregiudica la donazione.
2. Siano in trattamento antibiotico mirato o empirico ragionato da almeno 24 ore dall'esordio sintomatologico.
3. Il Ricevente riceva nell'ambito della profilassi farmacologia peri-operatoria farmaci attivi nei confronti del patogeno riscontrato nel donatore.
4. L'idoneità dei singoli organi venga valutata dal chirurgo prelevatore in sede di prelievo.
5. Il ricevente venga opportunamente informato e sottoscriva il modulo di consenso informato scritto (Allegato 1)

### **Sorveglianza post-trapianto**

Tutti i riceventi di organi da donatori con meningite e/o batteriemia dovranno essere monitorizzati per l'eventuale sviluppo di infezioni sostenute dal microrganismo responsabile dell'infezione nel donatore. Tutti i riceventi degli organi di cui sopra dovranno effettuare emocolture seriate (3 set per aerobi, anaerobi e miceti, prelevati da vena periferica a distanza di almeno trenta minuti uno dall'altro, a 3, 7 e 14 giorni dal trapianto. L'eventuale comparsa di eventi infettivi, registrati nel corso del primo mese post-trapianto e potenzialmente correlabili all'infezione del donatore dovranno essere trasmessi al Centro Nazionale Trapianti, seguendo il percorso CRR vs. CIR utilizzando il modulo allegato (*Allegato 2*).

Centro Trapianti \_\_\_\_\_

CRR \_\_\_\_\_

CIR \_\_\_\_\_

***Modulo di Consenso Informato Scritto***

**UTILIZZO DI DONATORI AFFETTI DA MENINGITE BATTERICA, BATTERIEMIE O ALTRE INFEZIONI BATTERICHE SISTEMICHE**

Sono stato esaurientemente informato dal Dott. \_\_\_\_\_ su quanto segue:

Nonostante il notevole incremento del numero di donatori di organi registrato in Italia negli ultimi 3 anni, la possibilità di soddisfare le richieste di trapianto rimane insufficiente.

Per aumentare il numero di donatori si è ipotizzata la possibilità di utilizzare organi da donatori con meningite od altre infezioni batteriche sistemiche. L'utilizzo di questi donatori presenta un elevato rischio di trasmissione dell'infezione del donatore, ma studi clinici riportati in letteratura, ed esperienze condotte anche in Italia, documentano come tale rischio possa essere ridotto ai minimi termini qualora si adottino alcune precauzioni.

Sono stato esaurientemente informato che è oggi possibile l'identificazione del microrganismo responsabile di queste infezioni e che le stesse possono essere affrontate con un trattamento antibiotico adeguato. Tale trattamento viene praticato anche al ricevente nella fase peri-operatoria nell'ambito della profilassi farmacologica con farmaci attivi nei confronti del patogeno riscontrato nel donatore.

Accettando di partecipare a questo programma so che dovrò sottopormi, dopo il trapianto, a controlli clinici, strumentali e di laboratorio tesi a valutare in termini di insorgenza o progressione dell'infezione secondo protocolli decisi dal Centro Trapianti.

La partecipazione a questo programma è del tutto volontaria e non implica alcuno svantaggio nell'assegnazione degli organi: in caso di compatibilità con un donatore esente da malattie infettive avrò infatti le stesse probabilità di assegnazione degli altri pazienti in lista.

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

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 mio domande. Con la sottoscrizione di questo Consenso Informato accetto di essere trapiantato con un organo prelevato da donatore con infezione batterica sistemica documentata.

Firma del paziente.....

Data.....

Firma del medico.....

Data.....

**Consenso informato al momento della disponibilità dell'organo e del trapianto:**

Sono stato informato dal dott. .... che è oggi disponibile un organo da donatore con la seguente infezione batterica..... e la possibilità del trapianto. Sono stato inoltre informato che il microrganismo responsabile di tale infezione nel donatore è stato identificato con certezza e che lo stesso ha ricevuto un trattamento antibiotico adeguato per l'infezione riscontrata. Mi è stato anche detto che io stesso riceverò nell'ambito della profilassi farmacologia peri-operatoria farmaci attivi nei confronti del patogeno riscontrato nel donatore. Con la sottoscrizione di questo modulo confermo la mia disponibilità ad essere trapiantato con un organo prelevato da donatore con infezione e quindi di partecipare al programma **“Utilizzo di donatori affetti da meningite batterica, batteriemie o altre infezioni batteriche sistemiche”**.

Firma del paziente.....

Data.....

Firma del medico.....

Data.....

## Allegato 2

### Trapianto d'organo da donatore con batteriemia/meningite

Iniziali ricevente \_\_\_\_\_ Codice donatore \_\_\_\_\_

Data trapianto \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Data compilazione \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Centro Trapianti \_\_\_\_\_ CRR \_\_\_\_\_ CIR \_\_\_\_\_

	Trapianto*	3 giorni	7 giorni	14 giorni	30 giorni
Data					
Emocoltura (specificare se pos o neg e microrganismo; allegare referto laboratorio con microrganismo isolato e antibiogramma)					
Coltura altri campioni biologici (specificare campione, pos o neg e microrganismo; allegare referto laboratorio con microrganismo isolato e antibiogramma)					
Coltura altri campioni biologici (specificare campione, pos o neg e microrganismo; allegare referto laboratorio con microrganismo isolato e antibiogramma)					
Profilassi/Terapia antibiotica effettuata al ricevente (specificare farmaco, dosi e durata)					
1.					
2.					
3.					
4.					
Terapia immunosoppressiva					
1.Farmaco					
Dosaggio					
2.Farmaco					
Dosaggio					
3.Farmaco					
Dosaggio					
4.Farmaco					
Note					

**\* Inserire i dati relativi all'isolato dal donatore ed allegare referto laboratorio con microrganismo isolato e antibiogramma.**