

CENTRO NAZIONALE
TRAPIANTIWHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs

Alla cortese attenzione dei
Centri Regionali per i Trapianti
Loro sedi

Oggetto: aggiornamento delle misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) in Italia attraverso il trapianto di organi e tessuti.

Gentilissimi,

a fronte dell'evoluzione epidemiologica della diffusione del COVID-19 nel nostro Paese e delle conoscenze relative alla trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2, si ritiene che il livello di rischio da attribuire ad un potenziale donatore con un'anamnesi positiva per COVID-19, documentata o non documentata, in una fase precedente la donazione, possa essere definito come segue:

- a. **non standard accettabile**, se sono trascorsi **meno di 90 giorni** dalla guarigione virologica;
- b. **standard**, se sono trascorsi **almeno 90 giorni** dalla guarigione virologica.

Nel caso in cui vengano proposti organi da donatore a rischio non standard accettabile (punto a.), sarà necessario la sottoscrizione di apposito consenso informato da parte del ricevente (Allegato 1).

Al fine di riassumere il comportamento da adottare in caso di potenziale donatore di organi e tessuti, si riporta quanto segue.

1. Donatore con anamnesi negativa per COVID-19, documentata o non documentata, o in assenza di contatti stretti con pazienti con COVID-19

- 1.1. Tutti i donatori deceduti devono essere sottoposti a specifico test per la ricerca di SARS-CoV-2, sulle secrezioni respiratorie da BAL o da broncoaspirato profondo in caso di donazione di organi e tessuti, o da tampone rinofaringeo in caso di donazione di soli tessuti, su un campione prelevato nelle 72 ore precedenti il prelievo;
- 1.2. tutti i donatori viventi devono essere sottoposti a specifico test per la ricerca di SARS-CoV-2, sulle secrezioni respiratorie prelevate da tampone rinofaringeo effettuato nelle 72 ore precedenti il prelievo.

2. Donatore con anamnesi positiva per COVID-19, documentata o non documentata, o con contatti stretti con pazienti con COVID-19

2.1. Donatore d'organi deceduto

- 2.1.1. Donatore con anamnesi positiva per COVID-19 documentata: gli organi del donatore possono essere utilizzati dopo 14 giorni dalla guarigione virologica (un tampone molecolare negativo

come da Circolare MdS del 12.10.2020) con ricerca di SARS-CoV-2 negativa su secrezioni respiratorie da BAL o bronco aspirato profondo effettuato nelle 24, massimo entro 48 ore precedenti il prelievo. In questi casi, il livello di rischio è da considerare:

- non standard accettabile, se sono trascorsi meno di 90 giorni dalla guarigione virologica;
- standard, se sono trascorsi almeno 90 giorni dalla guarigione virologica.

2.1.2. donatore con anamnesi positiva per COVID-19 non documentata (sintomatologia compatibile con COVID-19 ma tampone non effettuato o negativo o positività sierologica di anticorpi anti SARS- Cov-2): gli organi del donatore possono essere utilizzati dopo 14 giorni dalla scomparsa della sintomatologia clinica con ricerca di SARS-CoV-2 negativa su secrezioni respiratorie da BAL o bronco aspirato profondo effettuato nelle 24, massimo entro 48 ore precedenti il prelievo. In questi casi, il livello di rischio è da considerare:

- non standard accettabile, se sono trascorsi meno di 90 giorni dalla scomparsa della sintomatologia clinica;
- standard, se sono trascorsi almeno 90 giorni dalla guarigione virologica.

2.1.3. donatore con anamnesi positiva per contatti stretti con pazienti affetti da COVID-19 in assenza di sintomatologia clinica o con tampone rinofaringeo negativo: gli organi del donatore possono essere utilizzati se sono trascorsi almeno 14 giorni dal contatto con ricerca di SARS-CoV-2 negativa su secrezioni respiratorie da BAL o broncoaspirato profondo effettuato nelle 24, massimo entro 48 ore precedenti il prelievo. In questi casi, il livello di rischio è da considerare standard.

L'offerta di organi provenienti dai donatori al punto 2.1.1 e 2.1.2, per i casi che rientrano nel profilo di rischio "accettabile", deve prevedere la sottoscrizione di un consenso informato specifico al momento dell'iscrizione in lista (Allegato 1) e la conferma al momento della disponibilità dell'organo per il trapianto da parte dei riceventi (Allegato 2). Nel caso in cui al momento dell'iscrizione in lista non sia stato sottoposto il consenso specifico, questo può essere sottoscritto al momento della disponibilità dell'organo.

L'effettuazione della biopsia estemporanea degli organi provenienti da donatori al punto 2.1.1 è richiesta per fegato e reni, mentre per gli organi toracici è da effettuarsi a discrezione del centro trapianti.

Dal momento che non vi sono motivi per considerare l'organo non idoneo quando esso mostri morfologia e funzione nella norma, la biopsia è finalizzata ad acquisire maggiori informazioni sul suo status al momento del trapianto, e non a definire l'idoneità dell'organo al trapianto.

L'utilizzo sistematico dei test per la ricerca degli anticorpi anti SARS-Cov-2 per la valutazione dell'idoneità del donatore è sconsigliato, data l'estrema eterogeneità dei dispositivi utilizzati nelle varie Regioni, molti dei quali non ancora sottoposti a validazione. I test sierologici possono essere utilizzati nel caso in cui il donatore abbia un'anamnesi evocativa di COVID-19 ma non documentata con tampone, al fine di inquadrare l'eziologia del quadro clinico riportato.

Si raccomanda inoltre l'effettuazione di prelievo di sangue in EDTA per verifica di eventuale viremia in caso di positività delle secrezioni respiratorie

2.2. Donatore d'organi vivente

- 2.2.1. donatore con anamnesi positiva per COVID-19 documentata: il donatore può essere avviato alla donazione dopo 4 settimane dalla guarigione virologica (un tampone molecolare negativo come da Circolare MdS del 12.10.2020) con tampone rino-faringeo negativo alla ricerca di SARS-CoV-2 al momento della donazione (effettuato nelle 24, massimo entro 48 ore precedenti il prelievo, compatibilmente con la possibilità di ottenere il risultato prima dello stesso);
- 2.2.2. donatore con anamnesi positiva per COVID -19 non documentata (sintomatologia compatibile con COVID-19 ma tampone non effettuato o negativo o positività sierologica di anticorpi anti SARS- Cov-2): il donatore può essere avviato alla donazione dopo 4 settimane dalla scomparsa della sintomatologia clinica e tampone rino-faringeo negativo alla ricerca di SARS-CoV-2 al momento della donazione (effettuato nelle 24, massimo entro 48 ore precedenti il prelievo, compatibilmente con la possibilità di ottenere il risultato prima dello stesso);
- 2.2.3. donatore con anamnesi positiva per contatti stretti con pazienti affetti da COVID-19 in assenza di sintomatologia clinica o con tampone rinofaringeo negativo: il donatore può essere avviato alla donazione dopo 4 settimane dall'ultimo contatto a rischio e tampone rino-faringeo negativo alla ricerca di SARS-CoV-2 al momento della donazione (effettuato nelle 24, massimo entro 48 ore precedenti il prelievo, compatibilmente con la possibilità di ottenere il risultato prima dello stesso).

Nel caso del donatore vivente, la biopsia non è indispensabile se le caratteristiche morfologiche e funzionali dell'organo risultano nella norma. Si suggerisce la sua effettuazione nel caso in cui emergessero elementi sospetti all'esame macroscopico dell'organo al momento del prelievo.

La procedura di donazione e trapianto ai punti 2.2.1 e 2.2.2 deve prevedere la sottoscrizione di un consenso informato specifico da parte dei donatori e dei riceventi.

2.3. Donatore di tessuti deceduto

- 2.3.1. donatore con anamnesi positiva per COVID-19 documentata: i tessuti del donatore possono essere prelevati dopo 14 giorni dalla guarigione virologica documentata (un tampone molecolare negativo come da Circolare MdS del 12.10.2020) e con tampone rinofaringeo negativo alla ricerca di SARS-CoV-2 al momento della donazione (effettuato nelle 24, massimo entro 48 ore precedenti il prelievo e con risultato disponibile prima della distribuzione dei tessuti). Si raccomanda inoltre per il prelievo delle cornee, l'uso, quale disinfettante della superficie oculare, di iodio povidone che si è dimostrato efficace nell'inattivazione di SARS-CoV2 (come di altri virus tra i quali i Coronavirus);
- 2.3.2. donatore con anamnesi positiva per COVID-19 non documentata (sintomatologia compatibile con COVID - 19 ma tampone non effettuato o negativo o positività sierologica di anticorpi anti SARS- Cov-2): i tessuti del donatore possono essere prelevati dopo 14 giorni dalla scomparsa della sintomatologia clinica e con tampone rinofaringeo negativo alla ricerca di SARS-CoV-2 al momento della donazione (effettuato nelle 24, massimo entro 48 ore precedenti il prelievo e con risultato disponibile prima della distribuzione dei tessuti). Si raccomanda inoltre per il prelievo delle cornee, l'uso, quale disinfettante della superficie oculare, di iodio povidone che si è dimostrato efficace nell'inattivazione di SARS-CoV2 (come di altri virus tra i quali i Coronavirus);
- 2.3.3. donatore con anamnesi positiva per contatti stretti con pazienti affetti da COVID-19 in assenza di sintomatologia clinica o con tampone rinofaringeo negativo: i tessuti del donatore possono essere prelevati dopo 14 giorni dall'ultimo contatto a rischio e tampone rinofaringeo

negativo alla ricerca di SARS-CoV-2 al momento della donazione (effettuato nelle 24, massimo entro 48 ore precedenti il prelievo e con risultato disponibile prima della distribuzione dei tessuti). Si raccomanda inoltre per il prelievo delle cornee, l'uso, quale disinfettante della superficie oculare, di iodio povidone che si è dimostrato efficace nell'inattivazione di SARS-CoV2 (come di altri virus tra i quali i Coronavirus).

2.4. Donatore di tessuti vivente

2.4.1. donatore con anamnesi positiva per COVID-19 documentata il donatore può essere avviato alla donazione dopo 4 settimane dalla guarigione virologica documentata (un tampone molecolare negativo come da Circolare MdS del 12.10.2020) e con tampone rino-faringeo negativo alla ricerca di SARS-CoV-2 (effettuato nelle 24, massimo entro 48 ore precedenti il prelievo e con risultato disponibile prima della distribuzione dei tessuti);

2.4.2. donatore con anamnesi positiva per COVID -19 non documentata (sintomatologia compatibile con COVID - 19 ma tampone non effettuato o negativo o positività sierologica di anticorpi anti SARS- Cov-2): il donatore può essere avviato alla donazione dopo 4 settimane dalla scomparsa della sintomatologia clinica e tampone rino-faringeo negativo alla ricerca di SARS-CoV-2 (effettuato nelle 24, massimo entro 48 ore precedenti il prelievo e con risultato disponibile prima della distribuzione dei tessuti);

2.4.3. Donatore con anamnesi positiva per contatti stretti con pazienti affetti da COVID-19 in assenza di sintomatologia clinica o con tampone rinofaringeo negativo: il donatore può essere avviato alla donazione dopo 4 settimane dall'ultimo contatto a rischio e tampone rino-faringeo negativo alla ricerca di SARS-CoV-2 (effettuato nelle 24, massimo entro 48 ore precedenti il prelievo e con risultato disponibile prima della distribuzione dei tessuti).

3. Nel potenziale donatore deceduto la positività di un tampone e/o di una sierologia positiva per anticorpi anti- SARS-CoV-2, effettuati nell'ambito delle attività di screening o di tracciamento, in assenza di una sintomatologia specifica per COVID-19 e con BAL o broncoaspirato profondo negativo effettuato nelle 24, massimo entro 48 ore precedenti il prelievo, non esclude a priori l'uso degli organi su riceventi SARS-Cov-2 negativi. Tale possibilità deve essere valutata caso per caso mediante il coinvolgimento della second opinion infettivologica.

4. Donatore deceduto SARS-CoV-2 positivo

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, SARS-CoV-2 positivi, o con anamnesi positiva per pregressa COVID-19, 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;
- pazienti in lista per trapianto di rene, con anamnesi positiva per pregressa COVID-19, nell'ambito di uno studio sperimentale nazionale.

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 e monitoraggio post-trapianto (Allegato 3). 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.

Ai pazienti SARS-CoV-2 positivi, limitatamente alle condizioni di emergenza clinica codificate e previa valutazione della second opinion, potranno essere offerti anche donatori deceduti SARS-CoV-2 negativi.

Si rappresenta inoltre che riceventi al di fuori delle condizioni sopra indicate, che dovessero risultare SARS-CoV-2 positivi, potranno essere reimmessi in lista 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.

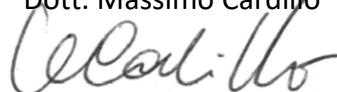
La presente nota annulla e sostituisce le precedenti di seguito elencate, relativamente alle misure preventive legate alla trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2 attraverso il trapianto di organi e tessuti:

- 27 gennaio 2020, Prot. 192/CNT 2020
- 30 gennaio 2020, Prot. 224/CNT 2020
- 20 febbraio 2020, Prot. 429/CNT 2020
- 24 febbraio 2020, Prot. 441/CNT 2020
- 27 febbraio 2020 Prot. 447/CNT 2020
- 28 febbraio 2020, Prot. 482/CNT 2020
- 02 marzo 2020, Prot. 496/CNT 2020
- 03 marzo 2020, Prot. 503/CNT 2020
- 30 marzo 2020, Prot. 652/CNT 2020
- 26 maggio 2020, Prot. 975/CNT 2020
- 22 giugno 2020, Prot. 1108/CNT 2020
- 23 settembre 2020, Prot. 1562/CNT 2020
- 27 ottobre 2020, Prot. 1777/CNT 2020
- 01 dicembre 2020, Prot. 1951/CNT 2020
- 24 febbraio 2021, Prot. 288/CNT 2021

Le indicazioni formulate nella presente nota sono suscettibili di aggiornamento in relazione all'acquisizione di ulteriori evidenze scientifiche.

I Coordinatori dei Centri Regionali Trapianto sono invitati ad informare puntualmente tutte le strutture, compresi i Centri Trapianto e gli Istituti dei tessuti, operanti nei territori di competenza

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti
Dott. Massimo Cardillo



**MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER PAZIENTI RICEVENTI ORGANI DA DONATORI GUARITI
DA INFEZIONE DA 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 **guarito dall'infezione da SARS-CoV-2**. Secondo le più recenti indicazioni possono essere definite **GUARITE**:

- persone **asintomatiche**, positive alla ricerca di SARS-CoV-2, dopo un periodo di almeno 10 giorni dalla comparsa della positività, al termine del quale risulta eseguito un test molecolare con risultato negativo (10 giorni + test);
- persone **sintomatiche** risultate positive alla ricerca di SARS-CoV-2 dopo un periodo almeno 10 giorni dalla comparsa dei sintomi (non considerando anosmia e ageusia/disgeusia che possono avere prolungata persistenza nel tempo) accompagnato da un test molecolare con riscontro negativo eseguito dopo almeno 3 giorni senza sintomi (10 giorni, di cui almeno 3 giorni senza sintomi + test);
- persone che, **pur non presentando più sintomi, continuano a risultare positive al test molecolare per SARS-CoV-2**, in caso di assenza di sintomatologia (fatta eccezione per ageusia/disgeusia e anosmia, che possono perdurare per diverso tempo dopo la guarigione) da almeno una settimana, dopo 21 giorni dalla comparsa dei sintomi;
- persone che abbiano avuto **contatti stretti** con soggetti con infezione da SARS-CoV-2 confermati e identificati dalle autorità sanitarie, dopo 14 giorni dall'ultima esposizione al caso; oppure dopo un periodo di 10 giorni dall'ultima esposizione con un test antigenico o molecolare negativo effettuato il decimo giorno.

Al fine di garantire la MASSIMA SICUREZZA con l'impiego di organi a scopo di trapianto da donatore **guarito da pregressa COVID-19**, il Centro Nazionale Trapianti ha previsto che possano essere utilizzati gli organi prelevati da donatori per i quali siano trascorsi **dalla guarigione virologica** (un tampone molecolare negativo come da Circolare MdS del 12.10.2020) o **dalla scomparsa della sintomatologia clinica o dall'ultimo contatto stretto con pazienti affetti da COVID-19** alla donazione:

- **14 giorni per il donatore deceduto;**
- **4 settimane per il donatore vivente;**

Inoltre per l'utilizzo degli organi è necessaria la **negatività del test per la ricerca di SARS-CoV-2** effettuato sui seguenti campioni:

- **lavaggio broncoalveolare o del broncoaspirato profondo per il donatore cadavere** (effettuato nelle 24-48, massimo entro 72 ore precedenti il prelievo);
- **tampone rino-faringeo per il donatore vivente** (effettuato nelle 24, massimo entro 48 ore precedenti il prelievo).

Ad oggi, a livello globale, è stata segnalata la trasmissione di SARS-CoV-2 unicamente in due casi di trapianto di polmone da donatori ai quali non era stata effettuata la ricerca di SARS-CoV-2 su secrezioni profonde. Sono stato informato che tale evenienza non può essere comunque esclusa in futuro anche con il trapianto di altri organi.

Mi è stato inoltre confermato che la valutazione d'idoneità del donatore di organi è sempre eseguita collegialmente in tutti i centri Italiani dai sanitari coinvolti nelle attività di prelievo e Modulo Allegato alla Nota CNT prot. n. 20696/CNT del 31.05.2021

trapianto in collaborazione con il rispettivo Centro regionale per i Trapianti, con la struttura operativa del Coordinamento 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 nel post-trapianto finalizzati a valutare 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.....

Dichiaro di:

acconsentire

non acconsentire

a ricevere il trapianto con organo prelevato da donatore guarito da COVID-19 ed a sottopormi ai controlli specifici previsti dal Centro Nazionale Trapianti.

Data _____

Firma del candidato al trapianto _____

Firma del Medico _____

MONITORAGGIO DEL RICEVENTE DI ORGANI DA DONATORE GUARITO DA INFEZIONE DA SARS-CoV-2

	PRE-TRAPIANTO	POST-TRAPIANTO			
		GIORNO 7	GIORNO 14	GIORNO 21	GIORNO 28
Tampone rino-faringeo x SARS-CoV-2	X	X	X	X	X
BAL se paziente intubato		X	X	X	X
Sierologia x SARS-CoV-2*	X		X§		X§
Ricerca SARS-CoV-2 su altri campioni biologici (sangue, biopsie, etc.)#		X	X	X	X

*Non necessario acquisire il risultato prima del trapianto. Specificare il tipo di test sierologico impiegato

§ se documenta trasmissione

se indicato e disponibilità di test diagnostici validati

MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER PAZIENTI RICEVENTI DI ORGANI DA DONATORI GUARITI DA INFEZIONE DA SARS-CoV-2 AL MOMENTO DELLA DISPONIBILITÀ DELL'ORGANO PER IL TRAPIANTO

Io sottoscritto/a _____ nato a _____ il _____ candidato al trapianto di _____ presso il centro di _____ dichiaro che sono stato/a esaurientemente informato/a dal Dott. _____ che è disponibile un organo prelevato da donatore guarito da COVID-19.

Pertanto:

- Confermo la mia disponibilità ad essere trapiantato con organo prelevato da donatore guarito da COVID-19 ed a sottopormi ai controlli specifici previsti dal Centro Nazionale Trapianti;
- Non confermo la mia disponibilità ad essere trapiantato con organo prelevato da donatore guarito da COVID-19 ed a sottopormi ai controlli specifici previsti dal Centro Nazionale Trapianti.

Firma del paziente _____

Data ____/____/____

Firma del medico _____

Data ____/____/____

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER PAZIENTI RICEVENTI ORGANI DA DONATORI CON
INFEZIONE ATTIVA DA 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 risultato positivo al COVID** ma senza sintomi o con sintomi lievi, oppure sono **guarito dall'infezione** da almeno 14 giorni (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 COVID dal donatore.

Le esperienze preliminari effettuate nel nostro paese con l'utilizzo di organi da donatori con infezione attiva 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, 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 _____

MONITORAGGIO DEL RICEVENTE DI ORGANI DA DONATORE CON INFEZIONE ATTIVA DA SARS-CoV-2

	PRE-TRAPIANTO	POST-TRAPIANTO			
		GIORNO 7	GIORNO 14	GIORNO 21	GIORNO 28
Tampone rino-faringeo x SARS-CoV-2	X	X	X	X	X
BAL se paziente intubato	X	X	X	X	X
Sierologia x SARS-CoV-2*	X	X	X	X	X
Ricerca SARS-CoV-2 su altri campioni biologici (sangue, biopsie, etc.)#	X	X	X	X	X
Ricerca di SARS-CoV-2-RNA su biopsia dell'organo prelevato dal donatore e su liquido di perfusione&	X				

*Non necessario acquisire il risultato prima del trapianto. Specificare il tipo di test sierologico impiegato e idealmente effettuare sempre la ricerca di anticorpi neutralizzanti specifici

se indicato e disponibilità di test diagnostici validati

& Il risultato verrà acquisito a posteriori e non condiziona l'effettuazione del trapianto

Indispensabile segnalare al CNT qualunque evento avverso che si dovesse registrare nei riceventi di tali organi e di monitorare il ricevente anche oltre il primo mese post-trapianto per verificare l'eventuale impatto negativo a medio e a lungo termine.