



MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Trapianti

00161 Roma

VIALE REGINA ELENA, 299
TELEFONO: 06 49904040/4041
TELEFAX: 06 49904101

Procedura operativa rischio infettivo: studio prospettico

A seguito della decisione presa nella riunione del Tavolo Tecnico del giugno scorso è in corso la revisione delle linee guida di sicurezza per la valutazione di idoneità del potenziale donatore. In questo contesto uno dei problemi emergenti è costituito dallo sviluppo nei reparti di terapia intensiva di infezioni sostenute da batteri multi- o pan-resistenti. Epidemie nosocomiali sostenute da *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Klebsiella pneumoniae* o altri enterobatteri con profili di pan-resistenza, vengono infatti sempre più frequentemente riportate. Recentemente sono stati descritti casi di trasmissione con il trapianto d'organo di microrganismi multi- o pan-resistenti con gravi conseguenze per i riceventi.

Fatto salvo che la **accertata presenza di infezioni sistemiche (batteriemie) o localizzate (polmoniti, Infezioni delle vie urinarie, etc) sostenute da microrganismi con resistenza a tutti i farmaci antimicrobici disponibili costituisce criterio di esclusione assoluta dalla donazione**, è opportuno rivolgere la massima attenzione nella valutazione di tale rischio nel potenziale donatore, effettuando contestualmente **una raccolta prospettica di dati**, per almeno 6 mesi **a partire dal 1 febbraio 2012**, che possa fornire una fotografia basata su dati oggettivi dell'attuale situazione in Italia.

La raccolta verrà coordinata dal CNT e dal Prof. Paolo Grossi, che esercita anche il ruolo di *second opinion* per il Centro Nazionale Trapianti. Lo studio risponde alle esigenze di sorveglianza e sicurezza nella donazione e trapianto che il CNT ha promosso nel 2011 anche a livello internazionale, in collaborazione con l'OMS, con il progetto Notify. L'obiettivo della raccolta dati sarà la valutazione della presenza delle infezioni pan o multiresistenti nei potenziali donatori di organo.

A TALE SCOPO VIENE PROPOSTO IL SEGUENTE PROTOCOLLO OPERATIVO:

- 1) In presenza di una infezione attiva in un potenziale donatore, per escludere la presenza di batteri multiresistenti è necessario disporre i risultati degli accertamenti microbiologici. Se tali elementi non sono disponibili al momento della donazione, il paziente verrà identificato come possibile portatore di germi multiresistenti e riferito alla *second opinion* e al Centro Nazionale Trapianti. Nel caso in cui **non siano disponibili risultati di esami microbiologici al momento della donazione**, in presenza di segni e sintomi clinici (in particolare febbre elevata) e di alterazione dei parametri di laboratorio (leucocitosi neutrofila, sedimento urinario con leucociti, nitriti, batteri, espettorato purulento, etc.) suggestivi **per la presenza di un processo infettivo in atto, il livello di rischio del donatore deve essere valutato acquisendo il parere della *Second Opinion* infettivologica e del CNT.**
- 2) In questa tipologia di potenziali donatori, indipendentemente dal prelievo di organi, vanno effettuati gli accertamenti microbiologici su *sangue, urine, tracheoaspirato o BAL, liquor o altri campioni biologici ritenuti significativi*, che dovranno essere trasmessi al centro regionale e da

questo ai centri interregionale e nazionale per **immediata comunicazione ai centri trapianto** e per effettuare **uno studio di incidenza documentato che raccolga i dati da tutti i donatori o potenziali donatori con le caratteristiche descritte in precedenza.**

- 3) *Nel caso di prelievo e trapianto di organi il monitoraggio va esteso ai pazienti che abbiano ricevuto un organo da donatori con segni di infezione attiva in assenza di una diagnosi eziologica o di un riscontro culturale. I centri regionali ed interregionali sono tenuti a raccogliere i dati relativi al monitoraggio ed inviarli al Centro Nazionale Trapianti.*
- 4) Il Coordinamento Regionale è tenuto a richiedere al Coordinamento ospedaliero il risultato **di tutte le indagini microbiologiche effettuate nei potenziali donatori**; in caso di positività i referti con relativo antibiogramma dovranno essere inviati dal Centro Regionale al CIR.
- 5) Anche l'accertata presenza di infezioni pan o multiresistenti nei soggetti sottoposti ad accertamento di morte con criteri neurologici, valutati non idonei alla donazione, dovrà essere segnalata ai Centri Regionali ed ai CIR.

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti

Dott. Alessandro Nanni Costa

