



Allegato A - TC (VI 1/4 gen. 2009)

SELEZIONE DEL DONATORE PER TEST DI CONFERMA FINALE

Nel ringraziarla per aver confermato la sua intenzione ad essere donatore di cellule staminali emopoietiche, desideriamo darle alcune informazioni sulla motivazione per cui è stato richiamato, affinché possa liberamente scegliere se confermare o meno il suo impegno.

Quando ha deciso di iscriversi al Registro Nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo, i suoi dati genetici sono stati inseriti in un archivio informatizzato, messo a disposizione per tutti i pazienti nazionali ed internazionali in ricerca di un donatore compatibile per trapianto.

Ora le sue caratteristiche genetiche sembrano compatibili con uno specifico paziente, ma per verificarlo in maniera più approfondita è necessario procedere con un test chiamato 'test di conferma finale'.

Cosa vuol dire essere compatibili

Come abbiamo già avuto modo di comunicarle al momento in cui ha deciso di iscriversi al Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo, ciascuno di noi possiede un patrimonio di geni, ereditati dai genitori, che, come le impronte digitali, ci caratterizza in maniera univoca. Alcuni di questi controllano l'espressione di strutture (*antigeni*) presenti sulla superficie di tutte le cellule del nostro corpo.



Grazie a tali antigeni, caratteristici di un singolo individuo, il sistema immunitario riconosce le proprie cellule normali e reagisce contro quelle estranee o addirittura contro le proprie, se modificate.

Nell'uomo il gruppo di geni che controlla il "riconoscimento" dei vari tessuti dell' organismo è definito Sistema HLA (*Human Leukocyte Antigens*). Gli antigeni HLA si possono determinare esaminando il DNA con tecniche di biologia molecolare. Tali test (genericamente chiamati tipizzazione tessutale o tipizzazione HLA) si utilizzano, in caso di trapianto, per stabilire la compatibilità tra donatore e ricevente. Solo tra fratelli esiste una buona probabilità (25%) di ritrovare gli stessi antigeni HLA, mentre tra individui non apparentati ciò è molto raro.

Quando si cerca un donatore compatibile, viene verificato quanto simile è la tipizzazione tessutale del paziente con quella del donatore. Gli standard del Registro Italiano definiscono che un donatore è compatibile per un dato paziente quando sono identici almeno sei antigeni. Molti centri trapianti però richiedono compatibilità maggiori, anche fino a dieci (vedi figura 1) .

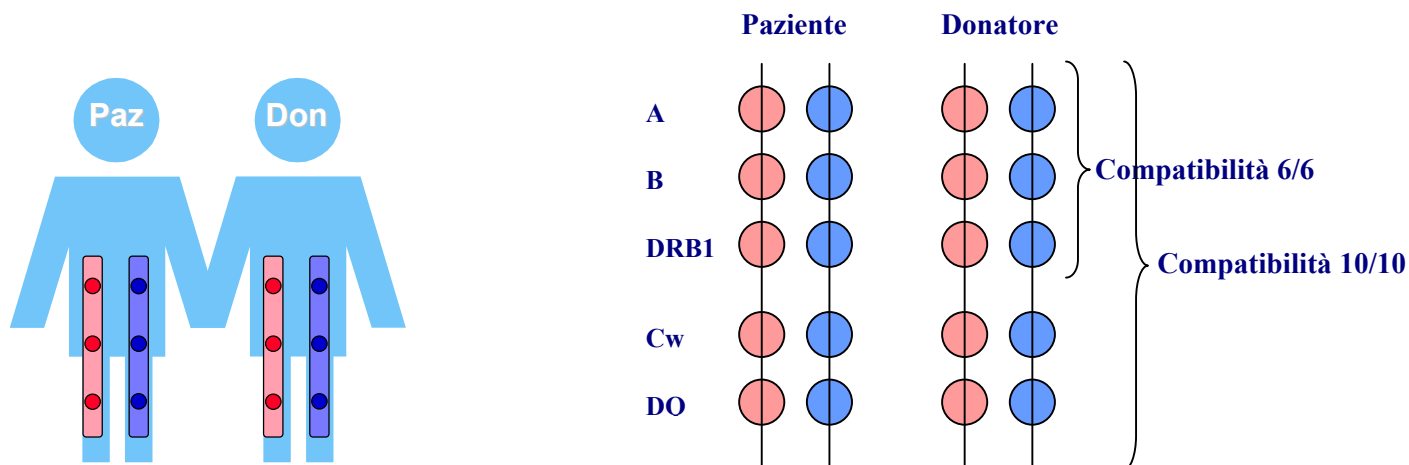


Figura 1.

Cosa succede al test di conferma finale

Se Lei decide di confermare la sua disponibilità e il personale sanitario del Centro Donatori la dichiara idoneo, le verranno prelevate alcune provette di sangue periferico che saranno inviate al laboratorio di tipizzazione HLA del Centro Trapianti, presso cui è trattato il paziente.

Poiché circa il 35% dei donatori selezionati per test di conferma finale, vengono richiamati per la vera e propria donazione di cellule staminali emopoietiche, è di fondamentale importanza che le vengano date tutte le informazioni relative alla procedura di donazione, ai rischi e agli effetti collaterali connessi.

Ponga al personale del Centro Donatori qualunque domanda ritenga necessaria per maturare con consapevolezza la sua scelta: un eventuale ritiro del consenso alla donazione nella fase successiva al test di conferma potrebbe esporre il paziente ad un elevato rischio di vita.

Cosa succede dopo il test di conferma finale

Il Centro Trapianti, presa visione dei risultati di tipizzazione HLA, può decidere se selezionarla



per la donazione vera e propria oppure attendere l'esito dei test su altri eventuali soggetti.

L' eventuale selezione per donazione può avvenire in tempi brevi - due o tre mesi – oppure anche con tempistiche superiori, purtroppo non quantificabili, poiché dipendenti da diversi fattori quali ad esempio le condizioni cliniche del paziente.

Sarà comunque cura del Centro Donatori farle pervenire una comunicazione relativa alle indicazioni del Centro Trapianti.

Cosa succede in caso di selezione per donazione

Nel caso in cui il Centro Trapianti decida di selezionarla per donazione di CSE, verrà contattato ancora una volta e, se lei confermerà la propria intenzione a proseguire, si procederà con il 'work-up'.

Il work-up è costituito dalle seguenti fasi:

- **sessione informativa iniziale:** confermata la propria intenzione a donare, verrà ulteriormente valutato che non esistano motivi di inidoneità alla donazione (es: recenti interventi chirurgici, malattie croniche etc..) e verranno con lei concordate tutte le fasi successive. La pianificazione del work-up verrà comunicata al Centro Trapianti, che avvierà, a sua volta, la pianificazione del trapianto;
- **esecuzione di esami per verificare l'idoneità alla donazione:** le verranno fatti sia esami di laboratorio (attraverso un prelievo di sangue periferico) tra cui marcatori infettivologici ed esami strumentali (ad esempio: ecografia, raggi X torace...), questo a tutela e sicurezza sia sua che del ricevente;
- **sessione informativa finale:** valutati i risultati degli esami eseguiti, il personale del Centro di raccolta (incaricato alla raccolta delle CSE) in accordo con il personale del Centro Donatori, definiranno se lei è idoneo oppure no alla donazione. In questa fase le verranno fornite in maniera dettagliata tutte le informazioni necessarie sulla procedura di raccolta (da midollo osseo o da sangue periferico) ed i rischi ad essa connessa. In questa occasione avrà ancora la possibilità di chiedere qualsiasi informazione e chiarimento.
- **rilascio del consenso informato alla donazione:** una volta risultato idoneo, le verrà chiesto di confermare, per iscritto, la propria intenzione a donare firmando il consenso finale alla donazione.

Da questo momento in poi il Centro Trapianti potrà iniziare la terapia di preparazione del paziente – fase che precede il trapianto. Una volta iniziata questa fase se a breve non viene eseguita l'infusione delle cellule staminali emopoietiche, il paziente potrebbe morire. Ciononostante le ricordiamo che in qualsiasi momento può decidere di ritirare il proprio consenso alla donazione.



Privacy

La normativa italiana prevede che i donatori di cellule staminali emopoietiche abbiano il diritto ed il dovere di mantenere l'anonimato. Tutto il personale sia del Centro Donatori che del Centro Trapianti metterà in atto tutte le precauzioni affinché la suddetta Legge venga rispettata.

A tal proposito la informiamo che tutte le comunicazioni relative alla procedura di work-up sul donatore selezionato per donazione avverranno in forma circoscritta, ovvero la sua identità verrà associata ad un codice identificativo, utilizzato per tutte le comunicazioni.

Le uniche persone in grado di risalire, attraverso codice identificativo, alla sua identità saranno coloro che l'hanno direttamente contattata al Centro Donatori e/o Centro di raccolta.

Per qualunque richiesta di chiarimento o maggiori informazioni, le ricordiamo che il Centro Donatori è a sua completa disposizione.