



MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Trapianti

22 giugno 2020

Roma.

Prot. 1108/CNT 2020



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

Assessorati alla Sanità

Centri Regionali di Riferimento per i Trapianti

Centro Regionale Nitp

Dott. Giovanni Rezza
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Direttore Generale
Ministero della Salute

Dott.ssa Maria Rita Tamburrini
Direttore Ufficio VII
Trapianti, sangue ed emocomponenti
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Dott. Francesco Paolo Maraglino
Direttore Ufficio V - Prevenzione delle malattie
trasmissibili e profilassi internazionale
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Dott.ssa Cristina Tamburini
Direttore Ufficio IX - Tutela della salute della donna,
dei soggetti vulnerabili e contrasto alle disuguaglianze
Direzione generale della prevenzione
Ministero della Salute

e, p.c. Prof. Silvio Brusaferrò
Presidente
Istituto Superiore di Sanità

Dott. Giancarlo Maria Liumbruno
Direttore Centro Nazionale Sangue
Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
Tel +39 06/4990.4040 - 4041 - 4045
Fax. +39 06/4990.4101
e-mail: cnt@iss.it - PEC: cnt@pec.iss.it

www.trapianti.salute.gov.it

Dott. ssa Annalisa Pantosti

Dott. Patrizio Pezzotti

Dott.ssa Flavia Riccardo

Dipartimento Malattie Infettive – DMI
Istituto Superiore di Sanità

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,

in considerazione della rapida evoluzione epidemiologica della diffusione del SARS-CoV-2 nel nostro Paese, sebbene ad oggi non siano state documentate trasmissioni di SARS-CoV-2 mediante la donazione di organi e tessuti e il rischio di trasmissione non sia attualmente noto, è possibile che il potenziale donatore possa avere un'anamnesi positiva per COVID-19, documentata o non documentata, o contatti stretti con pazienti con COVID-19, in una fase precedente la donazione. In questo caso si raccomanda quanto segue:

- **Donatore d'organi deceduto**

- a) donatore con anamnesi positiva per COVID -19 documentata: gli organi del donatore possono essere utilizzati dopo 4 settimane dalla guarigione virologica (2 tamponi rinofaringei negativi a distanza di almeno 24 ore uno dall'altro) e BAL negativo 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). Il livello di rischio è da considerare non standard accettabile.
- b) 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 4 settimane dalla scomparsa della sintomatologia clinica e BAL negativo 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). Il livello di rischio è da considerare non standard accettabile.
- c) 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 trascorse almeno 4 settimane dal contatto e BAL negativo 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). Il livello di rischio è da considerare standard.

L'offerta di organi provenienti dai donatori al punto a) e b) deve prevedere la sottoscrizione di un consenso informato specifico da parte dei riceventi.

L'effettuazione della biopsia estemporanea degli organi provenienti da donatori al punto a) 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.

- **Donatore d'organi vivente**

- a) donatore con anamnesi positiva per COVID -19 documentata: il donatore può essere avviato alla donazione dopo 4 settimane dalla guarigione virologica (2 tamponi negativi a distanza di almeno 24 ore uno dall'altro) e con tampone negativo 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);
- b) 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 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);
- c) 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 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 a) e b) deve prevedere la sottoscrizione di un consenso informato specifico da parte dei donatori e dei riceventi.

- **Donatore di tessuti deceduto**

- a) donatore con anamnesi positiva per COVID -19 documentata: i tessuti del donatore possono essere prelevati dopo 4 settimane dalla guarigione virologica documentata (risoluzione della sintomatologia e 2 tamponi negativi a distanza di almeno 24 ore uno dall'altro) e con tampone rinofaringeo per la ricerca di SARS-CoV-2 e effettuato nelle 24, massimo entro 48 ore precedenti il prelievo. 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);
- b) 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 4 settimane dalla guarigione virologica documentata (risoluzione della sintomatologia e 2 tamponi negativi a distanza di almeno 24 ore uno dall'altro) e con tampone rinofaringeo per la ricerca di SARS-CoV-2 e effettuato nelle 24,

- massimo entro 48 ore precedenti il prelievo. 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);
- c) 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 4 settimane dall'ultimo contatto a rischio e tampone rinofaringeo effettuato nelle 24, massimo entro 48 ore precedenti il prelievo e con risultato negativo 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).
- **Donatore di tessuti vivente**
 - a) donatore con anamnesi positiva per COVID -19 documentata: il donatore può essere avviato alla donazione dopo 4 settimane dalla guarigione virologica documentata (risoluzione della sintomatologia e 2 tamponi negativi a distanza di almeno 24 ore uno dall'altro) e con tampone rinofaringeo effettuato nelle 24, massimo entro 48 ore precedenti il prelievo e con risultato disponibile prima della distribuzione dei tessuti;
 - b) 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 con tampone rinofaringeo effettuato nelle 24, massimo entro 48 ore precedenti il prelievo e con risultato disponibile prima della distribuzione dei tessuti;
 - c) 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 4 settimane dall'ultimo contatto a rischio e con tampone rinofaringeo effettuato nelle 24, massimo entro 48 ore precedenti il prelievo e con risultato disponibile prima della distribuzione dei tessuti.

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti

Dott. Massimo Cardillo

