

■ LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DELLE LISTE D'ATTESA E L'ASSEGNAZIONE DEGLI ORGANI NEL TRAPIANTO DI FEGATO DA DONATORE CADAVERE.

(Conferenza Stato Regioni del 23 settembre 2004)

Accesso alle prestazioni, valutazione del candidato, gestione del paziente, assegnazione dell'organo, follow-up.

PREMESSA

Nel trapianto di fegato, l'eterogeneità delle prestazioni offerte in ambito nazionale, richiede la predisposizione di un documento che, attraverso scelte condivise di buona pratica clinica, limiti il più possibile la diversificazione di accesso alle prestazioni sul territorio nazionale.

Queste Linee Guida hanno l'obiettivo di supportare i medici dei centri di trapianto nella gestione del paziente dal momento della prima visita fino al follow-up post trapianto. Fra le finalità vi è quella di semplificare e rendere più oggettivo l'iter procedurale, di favorire una misura della professionalità del medico, di migliorare il rapporto costo/beneficio dei servizi sanitari, di portare a conoscenza di tutti le linee di condotta cliniche basate sull'evidenza. In conclusione le Linee Guida vogliono essere uno strumento per uniformare il più possibile le procedure in ambito nazionale, senza diminuire la capacità decisionale di ogni professionista che, dopo attenta valutazione del singolo caso, rimane la sola figura a cui spetta il compito di decidere la soluzione migliore da adottare.

Capitoli

1. Responsabilità del reperimento di organi
2. Composizione e gestione delle liste di attesa
3. Criteri di screening e di accettazione dei pazienti
4. Criteri di offerta e scambio degli organi prelevati
5. Criteri di assegnazione
6. Responsabilità di valutazione degli organi
7. Carta dei servizi
8. Follow-up
9. Principi di verifica e controllo
10. Criteri generali di revisione

1. Responsabilità del reperimento di organi

1. Ogni regione è responsabile dell'attuazione ed il supporto di politiche sanitarie che consentano di incrementare il reperimento di organi.
2. Ogni regione ha la responsabilità di garantire annualmente un numero organi idonei pari ad almeno il 50% dei pazienti iscritti presso i propri centri di trapianto.
3. I centri interregionali, i centri regionali e i centri di trapianto gestiscono le liste di attesa in modo che il numero di pazienti iscritti non superi, indicativamente, il doppio del numero di pazienti trapiantati nel singolo centro, nella regione o nel territorio del CIR.
4. I centri interregionali, i centri regionali e i centri di trapianto ottimizzano l'utilizzo degli organi disponibili, favorendo le collaborazioni per la divisione del fegato da trapiantare in due riceventi.

2. Composizione e gestione delle liste di attesa

1. Ogni paziente può iscriversi in un solo centro trapianti del territorio nazionale di sua libera scelta.
2. L'iscrizione dei riceventi adulti nelle lista di attesa viene effettuata dai centri di trapianto nel rispetto delle indicazioni del centro regionale o interregionale e in considerazione delle raccomandazioni delle linee guida.
3. L'iscrizione dei riceventi pediatrici nelle lista di attesa unica nazionale viene effettuata dal centro interregionale a cui afferisce il centro trapianti, nel rispetto delle regole vigenti.
4. L'insieme delle liste dei centri di trapianto di una regione o di una aggregazione interregionale costituisce la lista di attesa della regione o dell'aggregazione interregionale.
5. Ogni centro trapianti trasmette in tempo reale al proprio CRR o al proprio CIR qualsiasi aggiornamento clinico di rilievo dei pazienti in lista di attesa, nonché i nuovi inserimenti e le cancellazioni.
6. Ogni centro trapianti informa, con una comunicazione scritta, il paziente e il medico curante nel rispetto delle norme vigenti sulla privacy, dell'eventuale sospensione o cancellazione dalla lista motivandone la ragione. Contestualmente copia della comunicazione viene inviata al proprio CRR o al proprio CIR.
7. Ogni centro trapianti può richiedere al proprio CRR, dopo ogni variazione,

l'invio aggiornato della propria lista nella quale venga riportato per ogni paziente il gruppo sanguigno, l'età, lo status, la data di iscrizione, il numero di eventuali convocazioni non seguita da trapianto.

8. Ogni centro trapianti, al fine di garantire la massima utilizzazione degli organi disponibili, dovrebbe avere una adeguata ripartizione di pazienti per ogni gruppo sanguigno e per status clinico secondo la classificazione UNOS.
9. Ogni centro trapianti fornisce, al paziente che fa domanda di iscrizione in lista, una carta di servizi secondo quanto indicato nel capitolo 7 di queste Linee Guida.
10. Ogni centro trapianti ha l'obbligo di indicare per ogni paziente lo status clinico.
11. Indicativamente la lista di attesa di ciascun centro trapianti non dovrebbe essere superiore al doppio dei trapianti effettuati per anno (riferiti alla casistica del biennio precedente all'anno di iscrizione). Annualmente ogni CIR o CRR, sentito il CNT, definisce per ogni centro di trapianto, il tetto massimo di pazienti iscrivibili.
12. I centri interregionali ad ogni variazione (inserimento/cancellazione) di pazienti pediatrici in lista di attesa, provvedono all'aggiornamento della lista nazionale pediatrica nel SIT.
13. Ogni centro trapianti ha l'obbligo di attuare, per i pazienti in gravi condizioni cliniche che rientrano nei criteri di urgenza definiti in ambito nazionale, le relative procedure operative per fronteggiare lo stato di urgenza. Per i pazienti che non rientrano nei criteri di urgenza ma che presentano gravi condizioni cliniche, il centro trapianti, previa certificazione clinica, può richiedere un organo in regime di anticipo secondo le regole vigenti.
14. Possono essere iscritti in lista d'attesa i pazienti assistiti dal servizio sanitario nazionale. E' consentito iscrivere anche pazienti stranieri o extracomunitari purché assistiti dal servizio sanitario nazionale.

3. Criteri di screening e di accettazione dei pazienti

1. Ogni centro trapianti valuta i pazienti in osservazione verificando la presenza delle seguenti condizioni:
 - epatopatia acuta o cronica irreversibile ad andamento progressivo
 - patologia refrattaria al trattamento medico-chirurgico tradizionale
 - assenza di controindicazioni assolute al trapianto o con controindicazioni relative
 - capacità psicologica del paziente ad accettare il trapianto.
2. Ogni centro trapianti definisce per ciascun paziente la malattia epatica e lo

stato di gravità secondo la classificazione UNOS NIT.

3. La valutazione di idoneità o di non idoneità del ricevente viene effettuata dai centri di trapianto nel rispetto di principi oggettivi, condivisi, nonché documentabili ad ogni interessato che ne faccia richiesta.
4. Ogni centro trapianti fornisce, al paziente che chiede l'iscrizione in lista, le indicazioni e la modulistica necessarie per avviare l'iter di valutazione, nonché la carta dei servizi dove saranno riportate, oltre alle informazioni elencate nel capitolo 7, in particolare anche le seguenti:
 - a) Tempo medio di attesa per avere la prima visita
 - b) Tempo medio di attesa per iniziare la valutazione pre-trapianto
 - c) Tempo medio di esecuzione della valutazione pre-trapianto
 - d) Tempo medio di iscrizione in lista di attesa a valutazione completata
5. Indicativamente la lista di attesa di ciascun centro trapianti non dovrebbe essere superiore al doppio di trapianti effettuati per anno (riferiti alla casistica del biennio precedente all'anno di iscrizione). Annualmente ogni CIR o CRR, sentito il CNT, definisce per ogni centro trapianti il tetto massimo di pazienti iscrivibili.

4. Criteri di offerta e scambio degli organi prelevati

1. Tutti i fegati disponibili nei CIR sono prioritariamente considerati per eventuali urgenze definite in base ad accordi di carattere nazionale.
2. L'offerta di un organo viene effettuata dal CIR o dal CRR ai centri di trapianto della propria area secondo i criteri adottati dal CIR o dal CRR e comunque non in disaccordo con i criteri vigenti in ambito nazionale.
3. Ogni organo reso disponibile deve essere offerto completo di tutta la documentazione necessaria per una corretta valutazione (dati clinici, anamnestici e strumentali).
4. L'offerta di un organo viene effettuata entro due ore dall'inizio del periodo dell'accertamento di morte e comunque non oltre l'orario previsto per la fine dell'accertamento.
5. Gli organi ceduti per urgenze e anticipi vengono restituiti. Le restituzioni avvengono per area (CIR) e non per centro trapianti, non sono proponibili per la restituzione fegati prelevati da donatori pediatrici.
6. Un fegato di gruppo sanguigno raro come "B" o "AB" offerto in restituzione

di un fegato precedentemente ceduto di gruppo "0" o "A" (gruppi sanguigni più comuni), può essere rifiutato senza perdere diritto alla restituzione.

7. La presenza di urgenza (anche interna all'area) ha la priorità di assegnazione rispetto ad una restituzione.
8. La restituzione dell'urgenza ha la precedenza di assegnazione rispetto ad una richiesta di anticipo.
9. Un organo offerto viene accettato dal centro trapianti entro 30/60 minuti dall'offerta. Fanno eccezione i casi in cui la documentazione essenziale per la valutazione del donatore e/o dell'organo non è completa.
10. Si stabilisce che i fegati accettati ma non utilizzati vengono conteggiati come assegnati se NON viene documentata (biopsia o esame istologico) la loro non idoneità.

5. Criteri di assegnazione

1. A ciascun centro regionale o interregionale viene consentito l'impiego di un proprio algoritmo di assegnazione.
2. Ciascun centro regionale o interregionale trasmette, nei tempi e nei modi stabiliti, l'algoritmo di assegnazione impiegato al Centro Nazionale.
3. I criteri di assegnazione pur potendo essere diversi tra le varie regioni o aggregazioni interregionali, si riferiscono a principi comuni, condivisi e scientificamente validi, trasparenti e documentabili ad ogni interessato che ne faccia richiesta, tramite il CNT, che ne sorveglia la corretta applicazione. Ciascun centro regionale o interregionale consente al centro nazionale la verifica dell'applicazione dell'algoritmo richiesto.
4. Vengono individuate 5 modalità diverse di assegnazione degli organi disponibili:
 - in elezione
 - in regime di urgenza
 - in regime di anticipo
 - in restituzione
 - in eccedenza
- a) organi in elezione.
Ogni centro regionale o interregionale assegna l'organo disponibile secondo il proprio algoritmo regionale o dell'aggregazione interregionale, nel rispetto dei principi enunciati nel capitolo 5, punto 2. Nell'assegnare un organo in elezione si deve tener conto prioritariamente dei seguenti parametri: identi-

tà/compatibilità di gruppo sanguigno, status del paziente, parametri antropometrici, tempo in lista di attesa. A parità di status, il tempo in lista di attesa condiziona la priorità all'intervento. Resta tuttavia al centro trapianti la decisione ultima sulla scelta del paziente da trapiantare. In tutti i casi la scelta si deve basare su principi trasparenti e di buona pratica clinica.

- b) organi in urgenza.
Ogni centro trapianti ha l'obbligo di segnalare al proprio CRR e questi al CIR della propria aggregazione interregionale le richieste di organi in regime di urgenza secondo le vigenti regole. Il CIR ha l'obbligo di estendere la richiesta in ambito nazionale e/o internazionale. Ogni centro regionale ha l'obbligo di segnalare al proprio CIR tutti i donatori disponibili al fine di soddisfare eventuali richieste di urgenza in ambito nazionale. In presenza di richieste di organi in regime di urgenza il CIR sede del donatore rende disponibile l'organo per il CIR sede della richiesta di urgenza. Gli organi ceduti in regime di urgenza devono essere restituiti secondo le vigenti regole. In presenza di più richieste di organi in urgenza va data priorità cronologica.
 - c) organi in anticipo.
Ogni centro trapianti può inoltrare al proprio CRR e questi al CIR della propria aggregazione interregionale la richieste di organi in regime di anticipo secondo le vigenti regole. Il CIR può estendere la richiesta in ambito nazionale. In presenza di richieste di organi in regime di anticipo non c'è obbligo di cessione dell'organo resosi disponibile (la decisione viene demandata al centro di trapianto titolare dell'organo). Gli organi ceduti in regime di anticipo devono essere restituiti secondo le vigenti regole.
 - d) organi in restituzione.
Ogni CIR è responsabile della restituzione degli organi ricevuti in regime di urgenza o di anticipo, nonché di pareggiare i bilanci a fine anno tra organi ceduti e ricevuti. La restituzione deve essere proposta al centro creditore secondo le vigenti regole.
 - e) organi in eccedenza.
Ogni CRR, in presenza di organi eccedenti, deve darne immediata comunicazione al CIR della propria aggregazione interregionale. Il CIR provvederà all'assegnazione degli organi prioritariamente nell'ambito della propria area interregionale ed eventualmente in ambito nazionale. Gli organi ceduti in eccedenza non vengono restituiti.
5. L'assegnazione dei fegati prelevati da donatore pediatrico viene effettuata dal Centro Interregionale nella cui area è stato segnalato il donatore. L'assegnazione di questi organi avviene a livello nazionale in base alla lista unica nazionale pediatrica visibile ad ogni CIR.

6. Se le caratteristiche cliniche e antropometriche tra donatore pediatrico e ricevente lo consentono, il CIR nella cui area è stato segnalato il donatore, può assegnare l'organo prioritariamente ai riceventi iscritti nei centri di trapianto della propria aggregazione interregionale purché presenti nella lista unica pediatrica nazionale.
7. Gli organi prelevati da donatori pediatrici vengono prioritariamente assegnati a riceventi pediatrici presenti nella lista unica nazionale, secondo le regole vigenti. Per tutti gli organi prelevati da donatori pediatrici e assegnati a riceventi pediatrici non c'è restituzione tra area cedente e area ricevente.
8. I trapianti combinati adulti hanno la priorità di assegnazione rispetto ai trapianti singoli, purché trattasi di organi salvavita e in assenza di riceventi di pari o superiore urgenza per singoli organi. La richiesta deve comunque essere motivata con apposita documentazione clinica dal centro richiedente che ne certifica l'indicazione. Gli organi ricevuti in priorità per tali condizioni devono essere restituiti.

6. Responsabilità di valutazione degli organi

1. Pur considerando che nella pratica trapiantologia il rischio zero non esiste, qualsiasi organo prelevato a scopo di trapianto deve essere attentamente valutato al fine di non esporre il ricevente a rischi inaccettabili.
2. I criteri di valutazione devono attenersi alle disposizioni contenute nelle "Linee Guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi". I centri interregionali, regionali e di trapianto che assumono decisioni contrarie alle disposizioni indicate si assumono la responsabilità del proprio operato anche nei confronti del ricevente.
3. Il chirurgo trapiantatore ha l'obbligo di richiedere al proprio CRR o al centro sede del donatore tutti i dati clinici, anamnestici e strumentali utili per una corretta valutazione del donatore.
4. Il chirurgo prelevatore ha l'obbligo di visionare i parametri clinici, strumentali e di laboratorio relativi al donatore prima di procedere al prelievo degli organi e può richiedere durante il prelievo ulteriori accertamenti che si rendessero necessari. In ogni caso il chirurgo decide dell'idoneità al trapianto dell'organo che preleva.
5. In tutti i casi la valutazione si deve basare su principi di buona pratica clinica.
6. Nel caso che, a giudizio del chirurgo prelevatore, l'organo non risultasse idoneo al trapianto, lo stesso deve darne immediata comunicazione al proprio CRR o CIR per l'interruzione delle procedure attivate sul ricevente, nonché per consentire l'offerta dell'organo ad altri centri di trapianto.

7. Carta dei servizi

1. Ogni centro trapianti fornisce, almeno, al paziente che fa domanda di iscrizione in lista, una carta di servizi contenente le seguenti informazioni:
 - a) i criteri di iscrizione del centro
 - b) il numero globale dei pazienti in lista al momento
 - c) il tetto massimo di pazienti iscrivibili nell'anno
 - d) i controlli richiesti e le relative scadenze per rimanere in lista attiva
 - e) i criteri adottati dal centro nell'assegnazione dei fegati disponibili
 - f) il tempo medio per completare l'iter di valutazione per l'inserimento in lista
 - g) il tempo medio di attesa pre-trapianto
 - h) la percentuale di soddisfacimento annua della domanda rispetto alla propria lista di attesa
 - i) il numero di donatori utilizzati in regione l'anno precedente e la media annua dei donatori disponibili per il centro;
 - j) il numero di trapianti di fegato da donatore cadavere effettuati dal centro trapianti nell'anno precedente e la media degli ultimi 5 anni; (riferiti agli standard minimi di quantità e qualità certificati annualmente dal CNT);
 - k) il numero di trapianti di fegato da donatore vivente effettuati dal centro nell'anno precedente e la media degli ultimi tre anni
 - l) l'autocome delle complicanze nel donatore per il trapianto di fegato da donatore vivente
 - m) i risultati del centro trapianti ad 1 e 5 anni in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente, sia per il trapianto da donatore cadavere che per il trapianto da donatore vivente;
 - n) l'operatività del centro in termini di mesi/anno, precisando eventuali periodi di chiusura;
 - o) una breve ma chiara descrizione di che cosa sia il trapianto di fegato, delle eventuali complicanze e delle tecniche adottate dal centro
 - p) dove e come è possibile ottenere ulteriori informazioni.

2. Ogni centro trapianti deve provvedere, con cadenza annuale, alla revisione della propria carta di servizi in funzione dei propri protocolli, della propria attività e in relazione ad eventuali nuove direttive regionali o nazionali.

8. Follow-up

1. Si intende per follow-up la pianificazione e l'esecuzione dei controlli sul paziente dopo l'atto chirurgico di trapianto e per tutto il periodo necessario alla stabilizzazione delle condizioni cliniche. Nell'eventualità che il centro effettui trapianti di fegato da donatore vivente, la pianificazione e l'esecuzione dei controlli riguarderà anche il donatore che sarà seguito nel follow-up per tutto il tempo necessario.
2. Al termine di tale periodo il paziente stabilizzato viene affidato nuovamente alle unità operative di riferimento, che continuano a seguirlo secondo protocolli concordati con il centro trapianti. Qualora un paziente decida di farsi seguire da altro centro diverso da quello dove è stato eseguito il trapianto, è obbligo di questo secondo centro fornire al primo i dati di follow-up.
3. Il centro trapianti rimane comunque il referente per il CNT, tramite il CIR competente, per le notizie relative a tutti i pazienti trapiantati.
4. Il centro trapianti invia al CNT, tramite il CIR competente, i dati di follow-up dei pazienti trapiantati e, nel caso di trapianti da donatore vivente, anche del donatore, secondo la modulistica e le modalità concordate.
5. Il Centro Nazionale Trapianti, tramite il CIR competente, fornisce le elaborazioni statistiche di quantità e qualità ad ogni centro trapianti che ne faccia richiesta.

9. Principi di verifica e controllo

1. I centri regionali ed interregionali trasmettono al Centro Nazionale Trapianti le informazioni in loro possesso relative alle liste di attesa ed all'algoritmo di assegnazione degli organi secondo le modalità concordate.
2. Il Centro Nazionale Trapianti verifica che le presenti linee guida siano attuate.
3. Il Centro Nazionale Trapianti comunica l'esito della verifica dell'attuazione delle linee guida agli interessati che ne facciano motivata richiesta.

10. Criteri generali di revisione

1. Le linee guida sopra riportate vengono revisionate ed approvate con cadenza annuale e, qualora se ne ravvedesse la necessità anche prima, dal Centro Nazionale Trapianti.
2. Le linee guida vengono inviate ai responsabili della loro applicazione, inviate a tutti coloro che ne faranno richiesta ed a tutti coloro che possono esse-

re interessati. Saranno comunque accessibili a tutti attraverso il sito del Centro Nazionale Trapianti.

3. Le eventuali proposte di correzione, anche presentate da Associazioni rappresentanti dei pazienti, sono discusse dal CNT ed eventualmente attuate con scadenza annuale.