

■ **REGOLAMENTO DELLE EMERGENZE DI CUORE IN AMBITO NAZIONALE.**

(Centro Nazionale Trapianti - 1 marzo 2005 - Revisione del 1 gennaio 2007)

Criteri generali

Il punto critico del programma è la definizione dei pazienti a cui offrire questa opportunità. Devono essere rispettate sia la trasparenza che l'equità: è necessario destinare a questo programma una piccola quota della risorsa degli organi per pochi pazienti con caratteristiche univocamente definite. Inoltre per non sprecare una risorsa tanto preziosa è fondamentale che tutti i Centri che aderiscono al programma di urgenze nazionali siano in grado di fornire ai propri pazienti un'assistenza meccanica maggiore al circolo. In molti casi infatti un corretto supporto emodinamico consente di procrastinare il momento del trapianto di un tempo sufficiente al reperimento di un organo adeguato al paziente nell'ambito delle usuali modalità di allocazione o mediante la richiesta di anticipo. Con queste premesse si definisce la possibilità di accesso al Programma di "Emergenza Nazionale" per i pazienti ricoverati presso un Centro di Trapianto o una struttura ad esso collegata, in trattamento con almeno uno dei seguenti dispositivi o terapie:

- 1. Paziente portatore di sistemi di assistenza di breve durata (inferiore a 1 mese), pompa centrifuga o ECMO**
- 2. Paziente portatore di sistemi di assistenza di lunga durata, complicato**
- 3. Paziente portatore di cuore artificiale totale, complicato**
- 4. Paziente dipendente da: ventilazione meccanica + contropulsatore aortico + inotropi e.v. in infusione continua.**

Richiesta di accesso al Programma

- La richiesta di accesso al programma di Emergenza Nazionale può essere fatta per candidati che rientrano nelle condizioni descritte al paragrafo precedente. Lo stato del paziente viene certificato dal Centro Trapianti richiedente e validato dal proprio CIR.
- Possono accedere al programma di emergenza nazionale i pazienti che risultano iscritti in lista d'attesa per il trapianto.
- La richiesta di accesso al programma di Emergenza Nazionale deve essere accompagnata da un modulo specifico trasmesso via fax o via SIT al CIR di area o al CRT, secondo le modalità concordate all'interno di ciascun CIR; il CIR è responsabile della trasmissione della richiesta agli altri CIR.
- La richiesta viene tenuta in considerazione per un massimo di una settimana, e può essere rinnovata. La richiesta e i suoi aggiornamenti possono essere tenuti in considerazione solo se vengono inviati in modo completo i dati del paziente.
- Il CIR comunica al Centro richiedente entro 60 minuti l'accettazione della richi-

esta, o il suo rifiuto motivato (es. necessità di completamento dei dati del paziente).

Offerta e allocazione

- Tutti i cuori disponibili nei diversi CIR devono essere prioritariamente considerati per eventuali emergenze nazionali; il paziente per il quale viene richiesta l'emergenza nazionale ha la priorità per l'assegnazione del primo donatore compatibile e idoneo a livello nazionale.
- In condizioni di emergenza, un cuore di gruppo sanguigno "O" può essere utilizzato per riceventi di gruppo "O" "B" "A" "AB"; mentre un cuore di gruppo "A" può essere utilizzato per riceventi di gruppo "A" o "AB"; un cuore di gruppo "B" per riceventi di gruppo "B" "AB".
- In caso di contemporaneità di più emergenze, ha priorità quella segnalata per prima. In caso di una logistica evidentemente a favore di uno dei due candidati, i CIR coinvolti concordano l'assegnazione del donatore con i Centri di Trapianto di Cuore interessati.
- Un organo offerto per l'emergenza deve venire accettato o rifiutato entro 30 minuti dall'offerta.
- Il Centro che ha richiesto l'emergenza può rifiutare un massimo di tre offerte corrispondenti alle caratteristiche del donatore richiesto, al terzo rifiuto la richiesta di accesso all'emergenza decade.

Definizione dello Stato dei candidati a trapianto di cuore

I riceventi di cuore, in base alle condizioni cliniche, vengono classificati in quattro categorie:

- Stato 1
- Stato 2A
- Stato 2B
- Stato 3

Stato 1: Rientrano in questa categoria i pazienti ricoverati presso un Centro di Trapianto o una struttura ad esso collegata in trattamento con almeno uno dei seguenti dispositivi o terapie:

- assistenza ventricolare destra o biventricolare, o con pompa centrifuga
- assistenza ventricolare sinistra con complicanze legate al supporto quali tromboembolismo, infezione del device, insufficienza meccanica e/o aritmie ventricolari.
- cuore artificiale con complicanze
- pompa intraortica
- ECMO
- ventilazione meccanica
- ritrapianto per graft failure

Stato 2A: Rientrano in questa categoria i pazienti che necessitano di almeno uno dei seguenti dispositivi o terapie:

- assistenza ventricolare sinistra (non complicata)
- terapia infusionale continua con inotropi
- pazienti con IACD e aritmie ventricolari maligne recidivanti

Stato 2B: Rientrano in questa categoria i pazienti in attesa di trapianto che non rientrano nelle condizioni definite dallo Stato 1 e dallo Stato 2A

Stato 3: Rientrano in questa categoria i pazienti iscritti al trapianto, ma momentaneamente sospesi

E' consentito richiedere cuori in regime di anticipo per candidati in Stato 1 o 2A. In questo caso non c'è obbligo di cessione dell'organo da parte del Centro titolare.

Definizione della tipologia dei donatori di cuore

Ai fini del Programma di Emergenza Nazionale, i donatori sono classificati in 2 categorie:

- Standard: qualunque donatore che non presenti elementi che lo fanno considerare "fuori protocollo"
- Fuori protocollo: donatore con una o più delle seguenti caratteristiche:
 - età > 60 anni (cioè che ha compiuto i sessant'anni)
 - coronaropatia significativa accertata
 - FE < 45%
 - vizio cardiaco che necessita correzione chirurgica contestuale al trapianto, con eccezione della comunicazione interatriale tipo ostium secundum e della pervietà del forame ovale.

Restituzione

- I cuori ricevuti utilizzando il Protocollo di Emergenza Nazionale vanno restituiti. Sono considerati da non restituire i donatori "fuori protocollo", quelli a rischio inaccettabile di malattia trasmissibile, e i cuori di donatori che, per qualsiasi causa, sono stati rifiutati da tutti i Centri di Trapianto dell'area interregionale sede del donatore. Questi organi dovranno essere gestiti come eccedenze.
- Non sono proponibili per la restituzione i cuori di donatori pediatrici e i donatori a cuore fermo.
- La restituzione viene effettuata per CIR e non per Centro Trapianti, con il primo cuore disponibile all'interno del CIR debitore; all'interno di ogni CIR viene però tenuto conto della compensazione del Centro creditore e/o del Centro debitore.
- La presenza di un'emergenza nazionale (anche all'interno dell'area) ha la priorità di assegnazione rispetto a una restituzione.
- La restituzione dell'organo ricevuto per un'emergenza ha la precedenza di assegnazione rispetto ad una richiesta di anticipo.
- Per la restituzione il CIR ha diritto a tre offerte, e il diritto alla restituzione decade al terzo rifiuto. Se vengono proposti per la restituzione donatori "fuori

protocollo”, questi non vengono calcolati nel conteggio dei rifiuti. Un organo offerto in restituzione deve essere accettato o rifiutato entro 60 minuti dalla proposta.

VERIFICA DEL FUNZIONAMENTO E DEI RISULTATI DEL PROTOCOLLO

Il CNT è responsabile di monitorare il funzionamento di questo protocollo, a partire dai dati dei CIR e dei Centri Trapianto. A tale scopo:

- organizza un database dedicato, che integra il database generale dei trapianti con i dati aggiuntivi contenuti nella scheda di richiesta.
- sollecita l’aggiornamento del follow-up.
- a cadenza semestrale, o qualora si ritenesse necessario, riunisce una commissione costituita da un membro del CNT, un rappresentante di ognuno dei tre CIR, il coordinatore del Gruppo nazionale cuore, un rappresentante cardiocirurgo scelto da ogni CIR, con il supporto del personale del CNT per la raccolta dati e l’analisi statistica, esamineranno i risultati, IN TERMINI DI:
 - caratteristiche cliniche dei pazienti per i quali si è fatto ricorso al presente protocollo
 - risultati dei trapianti (eseguiti sia secondo questo protocollo, sia secondo l’allocazione abituale, inclusi gli anticipi e le emergenze)
 - problemi organizzativi dei CIR e delle équipes di prelievo (anche degli altri organi)
 - funzionamento dei meccanismi di restituzione
 - tempi di ischemia
 - costi di trasporto
 - mortalità in lista d’attesa
- tutto ciò che viene ritenuto di interesse da parte del CNT, dei CIR, dei Centri Trapianto, e ricavabile dai dati disponibili.

■ **APPENDICE**

MODULO DI RICHIESTA D'ACCESSO AL PROGRAMMA NAZIONALE PER LE EMERGENZE NEL TRAPIANTO DI CUORE

Compilare: sempre alla prima richiesta all'aggiornamento, al prelievo/trapianto o rifiuto

Paziente _____ D.N. __/__/__ età a. __-Peso __ Kg-Altezza __ cm

Gruppo: 0; A; B; AB. Centro Trapianti _____ Data lista __/__/__

1° richiesta: data __/__/__ ora __. __ valida fino a __/__/__ (data richiesta + 7 gg)

Aggiornamento n° data __/__/__ valido fino a __/__/__ (data agg.to + 7 gg)

MOTIVO DELLA RICHIESTA

1. Paziente assistito con _____ dal __/__/__
- Assistenza meccanica biventricolare
 - Assistenza meccanica ventricolare destra
 - pompa centrifuga
 - ECMO
2. Paziente portatore di assistenza ventricolare sinistra complicata* (data impianto __/__/__)
(*: Indicare sul retro tipologia di complicanza)
3. Paziente portatore di cuore artificiale totale (data impianto __/__/__)
4. Paziente dipendente da:
ventilazione meccanica (dal __/__/__) + contropulsatore (dal __/__/__) + inotropi (dal __/__/__)

PROFILO DEL DONATORE RICHIESTO

(in caso di aggiornamento: come precedente diverso (compilare le voci seguenti)

Età: \geq __ a. $<$ __ a.
 Sesso: Maschio Femmina
 Peso: \geq __ Kg $<$ __ Kg
 Tipologia donatore: Tutte Solo standard

(N.B.: Si considera che non vengono posti limiti per le voci non compilate.)

TIPOLOGIA DEL DONATORE PROPOSTO

Giudizio del CIR proponente*	Giudizio del CTx richiedente**
<input type="checkbox"/> Standard	<input type="checkbox"/> Standard
<input type="checkbox"/> Fuori protocollo per: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Età \geq 60 a. <input type="checkbox"/> coronaropatia accertata <input type="checkbox"/> Frazione d'iezione < 45% <input type="checkbox"/> vizio cardiaco <input type="checkbox"/> rischio di malattia trasmissibile 	<input type="checkbox"/> Fuori protocollo per: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Età \geq 60 a. <input type="checkbox"/> coronaropatia accertata <input type="checkbox"/> Frazione d'iezione < 45% <input type="checkbox"/> vizio cardiaco <input type="checkbox"/> rischio di malattia trasmissibile

*: da formulare al momento della proposta

** : da formulare (e motivare) al momento del prelievo/trapianto o rifiuto, se diverso dal giudizio alla proposta

Motivo: _____

IMPIEGO DEL DONATORE PROPOSTO

Tx nel candidato urgente Tx in altro candidato* Rifiutato in sede di prelievo*

*: da motivare:

DATI CLINICI CANDIDATO

- Luogo di ricovero: _____

Recapito tel _____ Medico responsabile _____

Data del ricovero __/__/__

(in caso di aggiornamento: come precedente diverso (compilare le voci precedenti)

- Diagnosi: _____

- Interventi pregressi: NO SI*: _____

(*: Segnalare se: pregressa ventricoloplastica; pregressa ventricoloplastica;)

- Infezione in atto: NO SI: _____

- Temperatura _____ °C FC _____ bpm PA ____/____ mmHg

- Esami di laboratorio: Hb _____ (g/dl)

GB _____ (migliaia/mmc)

Creatinina _____ (mg/dl)

Bilirubina _____ (mg/dl)

Na⁺ _____ (mEq/l)

- Frazione d'eiezione VS: ___ %

- Disfunzione severa ventricolare destra: NO SI

- Insufficienza valvolare aortica: NO SI

- Stenosi mitralica: NO SI

In caso di assistenza sinistra complicata: Data diagnosi complicanza __/__/__

Malfunzione/disfunzione meccanica (descrizione: _____
_____)

Infezione (descrizione: _____
_____)

Altro (descrizione: _____
_____)

- Portata dichiarata (ultima rilevazione) __. __ l/min

- Pregresso Ictus con reliquati? NO SI (data __/__/__)

Medico compilatore _____ Ruolo: _____

Il CNT dovrà inviare a cadenza mensile richiesta sullo stato del paziente, fino a 3 mesi dal trapianto, o al momento della morte, o della sospensione della richiesta d'accesso all'emergenza.

- Trapianto: data __/__/____ ; allocazione:
- da emergenza nazionale (CIR di provenienza del donatore: NITp; AIRT; OCST)
 - anticipo nel proprio CIR
 - allocazione routinaria nel proprio CIR
 - sede
 - altro
- Morte: data __/__/____ ; causa/modalità _____
- Sospensione della richiesta d'acceso all'emergenza; Stato del paziente:
- Stato 1; Stato 2A; Stato 2B; Stato 3 (Causa di sospensione: _____)
-