

REGOLAMENTO DELLE EMERGENZE DI CUORE IN AMBITO NAZIONALE

Protocollo operativo dal 4 novembre 2013

a. 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*

b. 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 è certificato dal Centro Trapianti richiedente e validato dal proprio CRT.
- 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 CRT di competenza e tramite questo al Centro Nazionale Trapianti Operativo (CNTO).
- La richiesta è tenuta in considerazione per una settimana, e può essere rinnovata per un'altra settimana. La richiesta e i suoi aggiornamenti devono essere tenuti in considerazione solo se vengono inviati in modo completo coi dati del paziente.

- Il CNTO comunica al Centro richiedente l'accettazione dell'emergenza o il suo rifiuto motivato.

Offerta e allocazione

- Tutti i cuori disponibili sul territorio nazionale 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.
- In condizioni di emergenza, un cuore di gruppo sanguigno "0" può essere utilizzato per riceventi di gruppo "0" "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, il CNTO concorda l'assegnazione del donatore con i CRT/CTx interessati.
- Un organo offerto per l'emergenza deve essere accettato o rifiutato entro 30 minuti dall'offerta con la scheda completa.
- 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.

c. 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

1.2 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.

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

- assistenza ventricolare sinistra (non complicata);
- terapia infusione 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.

(i) 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 \geq 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.

(ii) Restituzione

- I cuori ricevuti utilizzando il Protocollo di Emergenza Nazionale vanno restituiti.
- La restituzione è effettuata per Regione.
- Sono considerati da non restituire i donatori “fuori protocollo”, quelli a rischio inaccettabile per malattia trasmissibile e le eccedenze.
- Non sono proponibili per la restituzione i cuori di donatori pediatrici e i donatori a cuore fermo.
- La Regione debitrice è tenuta a offrire in restituzione il primo organo disponibile.
- La presenza di un'emergenza nazionale 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 la Regione creditrice ha diritto a tre offerte, e il diritto alla restituzione decade al terzo rifiuto. Se sono 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.

Gestione delle Restituzioni

- Dall'inizio dell'attività del CNTO, la gestione delle restituzioni dei cuori ceduti per urgenza sarà presa in carico dal CNTO solo per quanto riguarda i debiti/crediti generati a partire da tale data.

- Il CNTO congelerà le restituzioni per 3 mesi effettivi di calendario, al termine dei quali verrà fatta una precisa fotografia di tutti i debiti e i crediti che le varie regioni hanno acquisito nel trimestre considerato.
- Se durante tale periodo si creeranno compensazioni tra i debiti/crediti delle Regioni coinvolte, si procederà all'annullamento degli stessi secondo il meccanismo di "resa virtuale".
- Nel trimestre successivo, le restituzioni diventeranno obbligatorie secondo quanto previsto al punto precedente del suddetto protocollo.
- I debiti/crediti antecedenti alla data di inizio dell'attività del CNTO continueranno ad essere gestiti dai CIR secondo le precedenti regole.

VERIFICA DEL FUNZIONAMENTO E DEI RISULTATI DEL PROTOCOLLO

Il CNTO è responsabile di monitorare il funzionamento di questo protocollo. 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/CNTO, il coordinatore del Gruppo nazionale cuore, un rappresentante cardiocirurgo scelto nelle due macro aree nazionali, con il supporto del personale del CNT/SIT 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 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, CRT e dei Centri Trapianto, e ricavabile dai dati disponibili.

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti

Dott. Alessandro Nanni Costa

