

## PROTOCOLLO NAZIONALE URGENZE E RESTITUZIONI DI FEGATO

*Protocollo operativo dal 4 novembre 2013*

### 1. SCAMBIO DI ORGANI PER TRAPIANTI URGENTI

#### 1.1 Criteri generali

- La segnalazione di urgenza deve essere tenuta in considerazione per 72 ore. E' rinnovabile una sola volta per altre 72 ore.
- Tutti i fegati disponibili sul territorio nazionale devono essere prioritariamente considerati per eventuali urgenze.
- In caso di contemporaneità di più urgenze vale il criterio di precedenza temporale della richiesta salvo diversi accordi stabiliti in presenza del donatore.
- Sono proponibili per le urgenze i cittadini assistiti dal SSN e i cittadini di paesi con i quali sia stato sottoscritto un accordo bilaterale. Il Ministero in base ad accordi internazionali, si impegna a garantire le prestazioni in situazioni di urgenza clinica accertata.
- Per le richieste urgenti di pazienti con età superiore ai 70 anni, i Centri di Trapianto si impegnano a valutare caso per caso la congruità della richiesta di urgenza e a darne informazione tramite il proprio CRT al Centro Nazionale Trapianti Operativo (CNTO) che valuterà la possibilità di iscrivere il paziente in lista di trapianto in urgenza.

#### 1.2 Criteri specifici per il fegato

Sono considerati casi urgenti i seguenti:

- *epatite fulminante*
  - a) l'insufficienza deve essere insorta a meno di 8 settimane dall'esordio della malattia epatica in fegato sano; associata ad encefalopatia di grado II, o superiore, con valori di attività protrombinica (non corretti) inferiori a 15%. La condizione di "non decerebrazione" deve essere documentata.
  - b) Assenza di infezione da HIV eccetto i casi che rientrano nel protocollo nazionale HIV.
  - c) Assenza di accertata tossicodipendenza nei sei mesi precedenti.
- *pnf (primary non function) entro 10 giorni dall'esecuzione del trapianto.*
- *epatectomia per trauma con perdita totale della funzione dell'organo.*
- *insufficienza acuta su morbo di Wilson.*
- *trombosi acuta dell'arteria epatica insorta entro 15 giorni dal trapianto.*

Un organo offerto per urgenza deve essere accettato o rifiutato entro 30 minuti dall'offerta.

### 1.3 Criteri generali di restituzione

- I fegati ricevuti in urgenza vanno restituiti.
- Non sono proponibili per la restituzione fegati di donatori pediatrici allocabili nella lista nazionale pediatrica.
- La restituzione è effettuata per Regione.
- L'area debitrice è tenuta a offrire in restituzione il primo organo disponibile indipendentemente dal gruppo.
- Il fegato offerto per una restituzione non deve essere un'eccedenza ma deve essere stato accettato dai centri trapianto della Regione debitrice.
- La presenza di urgenza ha la priorità di assegnazione rispetto ad una restituzione.
- La restituzione dell'urgenza ha la precedenza di assegnazione rispetto ad una richiesta di anticipo.
- Gli organi ceduti per urgenza verranno suddivisi in due classi in base all'età del donatore:
  - Classe A – fino al compimento del 50° anno (standard)
  - Classe B – sopra a 50 anni.
- Per tendere il più possibile ad un equilibrio tra qualità degli organi ceduti e di quelli restituiti, la regione creditrice ha diritto di rifiutare **3 offerte** in caso di donazione standard - classe A e **2 offerte** in caso di donazione per la classe B senza perdere il diritto alla restituzione.
- Ai fini del diritto di restituzione non sono conteggiate le offerte di fegati appartenenti a classi diverse e di gruppo differente rispetto a quelli del donatore di fegato ceduto.
- Il diritto alla restituzione è perso dopo 4 rifiuti di fegati di classe A e 3 di classe B se i fegati rifiutati sono stati utilizzati da altro Centro Trapianti senza PNF.

### 2. Procedure di gestione

- Nell'offerta di un organo, qualora durante l'osservazione o dopo il prelievo o dopo il trapianto vengano, accertate e documentate condizioni tali da far diventare il donatore inaccettabile, il centro che ha accettato il fegato per urgenza non deve restituire;
- Nel caso in cui, al momento dell'offerta dell'organo in restituzione, dovesse essere segnalato un rischio potenzialmente aumentato per malattie trasmissibili (es. PSA elevato con riscontro istologico non disponibile prima di alcune ore), il centro creditore può rifiutare l'offerta senza che il rifiuto venga conteggiato nel numero delle offerte per restituzione;
- Nel caso in cui il centro creditore, trovandosi nelle condizioni di cui al punto precedente, accetta ugualmente l'organo, la restituzione è ritenuta soddisfatta anche se i successivi accertamenti confermano il rischio aumentato;
- Il rifiuto di un organo offerto in restituzione è conteggiato se il fegato è stato utilizzato da un altro centro trapianti e non esita in PNF.

### 3. Accertamento istologico effettuabile presso l'Ospedale sede di prelievo

- L'équipe delegata al prelievo effettua l'intervento eccetto nel caso di non idoneità per cirrosi o neoplasia dimostrate istologicamente. La valutazione istologica è effettuata in urgenza presso l'ospedale sede di prelievo; se questo non è possibile l'équipe chirurgica deve darne immediata comunicazione al proprio CRT e attraverso questo, al CNTO, per concordare la sede di effettuazione dell'indagine. Se l'istologia è negativa per cirrosi o neoplasia e il prelievo non viene effettuato, la restituzione viene ritenuta soddisfatta e l'urgenza potrebbe decadere.
- Se nel corso del prelievo l'équipe ritiene il fegato non idoneo per il proprio ricevente, dopo aver avvertito il proprio CRT e tramite questo il CNTO, deve rendersi disponibile a terminare il prelievo. Il fegato è offerto ad altri centri e, anche se uno di questi lo accetta e lo trapianta, l'area creditrice conserva il diritto alla restituzione.
- Se quanto previsto nel punto precedente non avviene in sede di prelievo o se l'équipe chirurgica non porta a termine il prelievo, la restituzione è considerata soddisfatta a eccezione della dimostrazione istologica di cirrosi, neoplasia o se si è verificata una PNF del fegato trapiantato e l'urgenza potrebbe decadere.
- In ogni caso, per favorire il rilancio dell'organo, l'équipe prelevatrice deve rendersi disponibile ad effettuare il prelievo per altre équipe.
- Se l'organo rilanciato non è trapiantato da altri Centri, l'urgenza o la restituzione sono considerate ancora attive.

### 4. Gestione delle Restituzioni

- Dall'inizio dell'attività del CNTO, la gestione delle restituzioni dei fegati 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 d'inizio dell'attività del CNTO continueranno ad essere gestiti dai CIR secondo le precedenti regole cercando di evadere le restituzioni anche nell'arco del previsto periodo di congelamento.

#### **Nota aggiuntiva al protocollo sullo scambio di organi per trapianti urgenti e restituzioni:**

Per quanto non previsto nel presente documento si rimanda di volta in volta alla consultazione del Centro Nazionale Trapianti Operativo, il cui parere è dirimente per eventuali contenziosi.

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti

Dott. Alessandro Nanni Costa

