

PROTOCOLLO NAZIONALE PER LA GESTIONE DELLE URGENZE MELD ≥ 30

Operativo dal 12 marzo 2016

Revisione 1.0

1. La gestione di questo protocollo di allocazione da parte del CNTO è operativa dal 4 agosto 2014. Le urgenze MELD sono un programma di MacroArea.
2. In assenza di super-urgenze e status 1B a livello nazionale, il CNTO assegna l'organo disponibile prioritariamente ai pazienti con Meld ≥ 30 regolarmente segnalati al proprio CRT/CNTO, a meno che non si tratti di un fegato pediatrico (età ≤ 17 anni e 364 giorni) nel qual caso la priorità di allocazione seguirà i criteri del Protocollo Nazionale Pediatrico, vale a dire: Super-urgenza (pediatrica o adulta), algoritmo pediatrico ed urgenza MELD.
3. Le due MA sono così composte:
MA Centro-Nord: CRT Sardegna, CRT Piemonte, CRT Emilia Romagna, CRT Toscana, CRT NITp, PA Bolzano.
MA Centro-Sud: CRT Lazio, CRT Abruzzo-Molise, CRT Basilicata, CRT Calabria, CRT Umbria CRT Campania, CRT Puglia, CRT Sicilia.
4. L'organo verrà assegnato al Meld ≥ 30 nella MA di appartenenza della sede donativa;
5. Se coesistono nella stessa MA più pazienti con Meld ≥ 30 l'allocazione segue il criterio temporale (dal momento della segnalazione al CNTO).
6. A parità di criterio temporale, il fegato verrà allocato al Meld più alto. A parità di punteggio si terrà presente il criterio geografico o diversi accordi tra centri.
7. Per quanto riguarda il match di gruppo sanguigno, si concorda che si segue il seguente schema:
Gruppo 0 su ricevente Gruppo 0 o B;
Gruppo A su ricevente Gruppo A o AB;
Gruppo B su ricevente Gruppo B – AB.

Tale distribuzione dei gruppi sanguigni comporta che il CNTO offrirà alle Regioni con Urgenze Meld ≥ 30 **solo** i donatori di gruppo corrispondente a tale schema.

8. L'uso di donatori ABO incompatibili dovrà essere comunicato al CRT/CNTO. In caso contrario, organi controgruppo non verranno offerti.
9. I pazienti con Meld ≥ 30 che devono essere inseriti dal CNTO nell'allocazione nazionale di macroarea, devono essere registrati con i dati bioumorali in originale, pena la non iscrizione del paziente nella priorità di MA.
10. Aggiornamento dei dati: ogni 5 giorni i centri di trapianto devono inviare copia degli esami bioumorali al proprio CRT che successivamente li invia al CNTO, pena la decadenza del paziente dalla priorità di MA.
11. Per ogni variazione che porti il ricevente fuori dal protocollo di allocazione deve essere inviata comunicazione scritta al CRT/CNTO.
12. Tutti i centri concordano che il Meld utilizzato è il Meld Biochimico (*Verbale Riunione Gruppo Nazionale CTX Fegato del 18 giugno 2014*).

2 Criteri generali di restituzione

- I fegati ricevuti per una urgenza Meld vanno restituiti, fa eccezione il caso in cui viene utilizzato un fegato in eccedenza.
- Non sono proponibili per la restituzione fegati di donatori pediatrici allocabili nella lista nazionale pediatrica.
- La restituzione avviene con il primo fegato disponibile nella regione debitrice dopo i tre mesi di congelamento.

Il fegato in restituzione verrà gestito dal CNTO secondo le regole vigenti:

- a. non esistono più le restituzioni per classi (età inferiore o superiore ai 50 anni) e per gruppo sanguigno;
- b. verrà tutelata solo la restituzione di gruppo 0 (i crediti di gruppo 0 riceveranno le offerte di tutti i gruppi sanguigni, ma verrà conteggiata solo quella di gruppo 0; mentre i crediti di gruppo A, B; AB non riceveranno offerte di gruppo 0 e verranno conteggiati tutti i rifiuti indipendentemente dal gruppo);
- c. Se in fase di prelievo o dopo il trapianto vengono accertate e documentate condizioni tali da far diventare il donatore inaccettabile, il centro che ha accettato il fegato per la urgenza Meld non deve restituire;
- d. Nel caso in cui, al momento dell'offerta dell'organo in restituzione, dovesse essere segnalato una classe di rischio: "non standard con rischio accettabile" (*vedi allegato E delle Linee Guida dei Criteri Generali per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi – operativo dal 1 ottobre 2015*) fatta eccezione per HCV pos. e HBsAg pos, il centro creditore può rifiutare l'offerta senza che il rifiuto venga conteggiato nel numero delle offerte per restituzione; si precisa che ricadono in questo caso anche le situazioni particolari non espressamente citate nell'allegato E.

- e. 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.
- f. Tutti i donatori con rischio: standard, non standard con rischio trascurabile e gli HCV positivi e HBsAg positivi (*appartenenti alla classe di rischio non standard con rischio accettabile*) verranno conteggiati se rifiutati dal centro creditore e trapiantati dal centro/centri della Regione sede donativa.
- g. Il rifiuto di un organo offerto in restituzione è conteggiato nei casi sopra citati se il fegato è stato utilizzato da un altro centro trapianti e non esita in PNF.
- h. Un debito viene considerato evaso se il centro trapianti creditore accetta e trapianta l'organo, anche se questo esita in PNF.
- i. La restituzione è considerata soddisfatta ad eccezione della dimostrazione istologica di cirrosi e/o neoplasia.
- j. Rimangono attive 4 offerte (quindi tre rifiuti) prima di perdere il diritto alla restituzione.
- k. La restituzione deve essere accettata o rifiutata dal centro creditore entro 60 minuti dall'offerta, a partire dal momento in cui la scheda risulti completa dei dati minimi di valutazione.

3. Gestione del Programma

- Il programma delle urgenze Meld e le relative restituzioni è gestito dal CNTO.
- Le restituzioni vengono congelate per 3 mesi effettivi di calendario, al termine dei quali i debiti verranno resi obbligatori.
- Per evitare l'eccessivo accumulo di crediti da parte di alcune Regioni, all'acquisizione del terzo credito, si scongelerà il credito più vecchio senza aspettare la data di "scongelo" regolare.
- Se durante tale periodo si creano compensazioni tra i debiti/crediti delle Regioni coinvolte si procederà all'annullamento degli stessi secondo il meccanismo di "resa virtuale".
- Il CNTO può effettuare d'ufficio "compensazioni virtuali" tra debiti/crediti scongelati e tra debiti/crediti congelati con debiti/crediti scongelati nel rispetto del gruppo sanguigno come previsto dal seguente protocollo (verrà tutelato solo il gruppo 0).
- Solo se il centro creditore acconsente, potrà essere "compensato virtualmente" un debito di gruppo 0 con un altro gruppo;
- Qualora venga effettuata una compensazione tra un debito "congelato" ed uno "scongelato", il debito risultante sarà anch'esso scongelato; se invece le compensazioni coinvolgono due debiti congelati o due debiti scongelati, il debito risultante sarà anch'esso "congelato" o "scongelato", rispettivamente.

4. 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.
- Se nel corso del prelievo l'équipe ritiene il fegato non idoneo per il proprio ricevente, deve avvertire il proprio CRT e tramite questo il CNTO e rendersi disponibile per il prelievo. Il fegato viene quindi offerto ad eventuali altri centri creditori e, se uno di questi lo accetta e lo trapianta, l'offerta verrà conteggiata ai centri creditori che hanno rifiutato. Qualora, invece, dopo il rifiuto dell'équipe di prelievo, questo diventi un'eccedenza allora non darà seguito ad alcuna restituzione.
- In ogni caso, per favorire il rilancio dell'organo, l'équipe che effettua il prelievo deve rendersi disponibile ad effettuare il prelievo per altre équipe.
- Se l'organo rilanciato non è trapiantato da altri Centri, la restituzione è considerata ancora attiva.

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 Direttore del Centro Nazionale Trapianti, il cui parere è dirimente per eventuali contenziosi.

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti

Dott. Alessandro Nanni Costa

