

## PROTOCOLLO NAZIONALE SUPER-URGENZE E RESTITUZIONI DI FEGATO

*Protocollo operativo dal 12 marzo 2016*

*Revisione 1.0*

### 1. SCAMBIO DI ORGANI PER TRAPIANTI SUPER-URGENTI

#### 1.1 Criteri generali

- La segnalazione di una super-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 le super-urgenze.
- In caso di contemporaneità di più super-urgenze vale il criterio di precedenza temporale della richiesta salvo diversi accordi stabiliti al momento della segnalazione del donatore.
- Per le richieste di super-urgenza di pazienti con età superiore ai 70 anni, i Centri di Trapianto si impegnano a valutare caso per caso la congruità della richiesta 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 super-urgenza.
- L'età pediatrica del donatore è stata innalzata a 17 anni e 364 giorni (solo per quanto riguarda l'allocazione del fegato). In tal caso la priorità di allocazione seguirà i criteri del Protocollo Nazionale Pediatrico, vale a dire: super-urgenza (pediatrica o adulta), algoritmo pediatrico e urgenza Meld.
- Un organo offerto per una super urgenza deve essere accettato o rifiutato entro 30 minuti dall'offerta.

#### 1.2 Criteri specifici per le Super Urgenze di fegato

Sono considerati casi Super-Urgenti le seguenti condizioni:

*- 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.

## 2 Criteri generali di restituzione

- I fegati ricevuti per una super-urgenza 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 super-urgenza 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 l'HCV positivo e HBsAg positivo, 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 risulta completa dei dati minimi di valutazione.

### **3. Gestione del Programma**

- Il programma delle super urgenze 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 "scongelamento" 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 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

