



PROTOCOLLO NAZIONALE SUPER-URGENZE E RESTITUZIONI DI FEGATO

Approvato dal Centro Nazionale Trapianti

nella seduta del 16 settembre 2020

Protocollo operativo dal 17 maggio 2021

1. SCAMBIO DI ORGANI PER TRAPIANTI SUPER-URGENTI

1.1 Criteri generali

- La segnalazione di una super-urgenza adulta è considerata valida per 72 ore dopodichè deve essere reiterata e aggiornata.
- La segnalazione di una super-urgenza pediatrica è considerata valida per 7 giorni dopodichè deve essere reiterata e aggiornata, salvo altre indicazioni e pareri degli organi competenti.
- 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.
- E' possibile richiedere l'accesso al programma super-urgenze in deroga ai criteri vigenti, previo parere favorevole del board nazionale di esperti.
- Le super-urgenze in deroga sia adulte che pediatriche avranno una priorità allocativa subordinata rispetto a quelle codificate dai criteri vigenti;
- Il back-up del fegato ceduto da una regione per una superurgenza è della regione titolare della superurgenza, salvo altri accordi tra le parti al momento dell'allocazione del fegato;
- 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.
- 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 Super-urgenze codificate 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*.*

**La Consensus Conference ISO Score 2.0 ha allargato il concetto di trombosi dell'arteria epatica a trombosi vascolare in senso generale (arteriosa/venosa). Si rimanda, pertanto, per quanto di competenza e non espressamente scritto in questo protocollo, al relativo documento e alla sua successiva revisione approvati rispettivamente nella riunione CNT del 7/7/2015 e del 11/02/2019.*

2. CRITERI GENERALI DI RESTITUZIONE

- I fegati ricevuti per una superurgenza vanno restituiti, fa eccezione il caso in cui viene utilizzato un fegato in eccedenza e il caso in cui venga utilizzato per un ricevente PELD/MELD ≥ 35 uno split sn.
- Non sono proponibili per la restituzione fegati di donatori pediatrici allocabili nella lista nazionale pediatrica.
- 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);
- 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 superurgenza non deve restituire;
- 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.
- Un debito viene considerato evaso se il centro trapianti creditore accetta e trapianta l'organo, anche se questo esita in PNF.
- La restituzione deve essere accettata o rifiutata dal centro creditore entro 45 minuti dall'offerta, a partire dal momento in cui la scheda risulti completa dei dati minimi necessari per la valutazione di idoneità dell'organo (ecoaddome e transaminasi) e per la selezione del ricevente (rischio);



- Per la restituzione la Regione creditrice ha diritto a 4 offerte prima di perdere il diritto alla restituzione (l'organo rifiutato deve essere stato trapiantato ai fini del conteggio dell'offerta);
- Il CNTO congelerà “virtualmente” le restituzioni nel trimestre per agevolare il meccanismo di compensazione tra regioni debentrici e creditrici.
- Nel caso in cui, al momento dell'offerta del fegato in restituzione, dovesse essere segnalata una classe di rischio “non standard con rischio accettabile”, 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.
- Nel caso in cui, al momento dell'offerta del fegato in restituzione, dovesse essere segnalato impegno reale o potenziale del centro creditore in procedure di prelievo/trapianto, l'offerta potrà essere rifiutata senza che il rifiuto venga conteggiato nel numero delle offerte per restituzione;
- Vengono proposte in restituzione le Eccedenze, ma queste non verranno calcolate nel conteggio dei rifiuti;
- Se in corso di allocazione viene accettato dalla Regione A un fegato da Regione B per uno dei programmi nazionali prioritari rispetto ad una restituzione, e fosse contestualmente possibile offrire il fegato dalla Regione B per soddisfare un debito verso la Regione A, nell'ottica di una compensazione successiva, la restituzione viene temporaneamente congelata;
- Non saranno accolte le richieste di soprassedere alle restituzioni, salvo il caso in cui queste siano finalizzate al trapianto di un ricevente per cui è in valutazione la richiesta di urgenza in deroga. È fondamentale una richiesta scritta da inoltrare al momento della segnalazione del donatore e non in corso di allocazione.

3. GESTIONE DEL PROGRAMMA

- Il programma superurgenze di fegato e le relative restituzioni è gestito dal CNTO.
- 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.
- Per evitare l'eccessivo accumulo di debiti da parte di alcune Regioni, all'acquisizione del terzo debito, si scongelerà il debito più vecchio senza aspettare la data di “scongelo” regolare.
- Nel caso in cui fossero contemporaneamente attivi un debito di Regione A verso Regione B e d un debito di Regione B verso Regione A, la compensazione verrà eseguita d'ufficio senza tener conto delle caratteristiche del donatore ceduto;
- Nel caso in cui fosse possibile effettuare una compensazione in cui vi sia il coinvolgimento di 3 regioni, con caratteristiche dei donatori ceduti non corrispondenti, la compensazione sarà effettuata d'ufficio tutelando la regione creditrice.
- 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. SOSPENSIONE DALLA LISTA DI SUPER-URGENZA ATTIVA

Qualora il centro trapianti che ha in carico il ricevente iscritto in lista di super-urgenza abbia la necessità di sospendere temporaneamente dalla lista attiva di super-urgenza il proprio ricevente, si configureranno le seguenti situazioni in base al motivo della sospensione:

- **Peggioramento clinico della patologia di base:** condizione che mantiene attivo il calcolo dell'anzianità di lista per 7 giorni, trascorsi i quali il calcolo verrà interrotto fino alla comunicazione da parte del centro di eventuale riattivazione.
- **Controindicazione temporanea al trapianto diversa dalla patologia di base:** condizione che mantiene attivo il calcolo dell'anzianità di lista per 7 giorni, trascorsi i quali il calcolo verrà interrotto fino alla comunicazione da parte del centro di eventuale riattivazione.
- **Trattamento desensibilizzante:** condizione che mantiene sempre attivo il calcolo dell'anzianità di lista.
- **Rivalutazione clinica:** condizione che blocca il calcolo dell'anzianità di lista per l'intero periodo di sospensione.
- **Miglioramento clinico:** condizione che blocca il calcolo dell'anzianità di lista per l'intero periodo di sospensione.

5. ACCERTAMENTO ISTOLOGICO EFFETTUABILE PRESSO L'OSPEDALE SEDE DI PRELIEVO

- L'équipe incaricata del prelievo effettua la procedura qualora lo ritenga necessaria al momento della valutazione macroscopica di idoneità dell'organo e se richiesta in maniera motivata dal centro titolare del fegato, in caso di prelievo conto terzi.
- La procedura non verrà eseguita nel caso di non idoneità macroscopica per cirrosi, salvo prelievo conto terzi e altri accordi tra le parti.
- In presenza di fattori di rischio, quali HCV/HBsAg positività, la procedura andrà eseguita per stabilire l'idoneità dell'organo. Analogamente, nel caso di riscontro macroscopico di lesioni focali sospette per neoplasia, la procedura biptica andrà eseguita mandatoriamente al fine di stabilire il rischio del donatore.
- 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 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.

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.

