



PROTOCOLLO NAZIONALE PER LA GESTIONE DELLE URGENZE DI MACROAREA

Approvato dal Centro Nazionale Trapianti
nella seduta del 16 settembre 2020

Protocollo operativo dal 17 maggio 2021

CRITERI GENERALI

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. Il punteggio di accesso a tale programma è il MELD Na ≥ 29 ;
3. Le eccezioni con priorità 1 (ECC P1) accedono al programma di macroarea e ne condividono le regole*.
4. Il ricevente pediatrico con PELD/MELD ≥ 35 accede al programma di macroarea e ne condivide le regole.
5. Le due MA sono così composte:
MA Centro-Nord: CRT Sardegna, CRT Piemonte, CRT Emilia Romagna, CRT Toscana, CRT NITp, PA Bolzano, CRT Umbria (organi addominali).
MA Centro-Sud: CRT Lazio, CRT Abruzzo-Molise, CRT Basilicata, CRT Calabria, CRT Umbria (organi toracici), CRT Campania, CRT Puglia, CRT Sicilia.
6. Qualora per 7 giorni consecutivi un'urgenza di macroarea regolarmente registrata ed aggiornata non ricevesse offerte di fegato, il centro richiedente avrà la possibilità di richiedere l'accesso all'altra macroarea. Per offerta di fegato si intende un'offerta, rifiutata dall'urgenza di macroarea in questione, che abbia poi esitato in trapianto presso altro centro.
7. La richiesta di urgenza di macroarea che dovesse eventualmente accedere all'altra macroarea manterrà l'anzianità di iscrizione nella propria macroarea e acquisirà come data di iscrizione al programma nell'altra macroarea la data del passaggio. Il CNTO avrà il compito di verificare i requisiti per il passaggio.
8. Con l'accesso all'altra macroarea la richiesta di urgenza acquisirà le stesse regole allocative delle urgenze che appartengono a quella macroarea e la priorità di allocazione seguirà un criterio temporale (dal momento della registrazione da parte del CNTO)
9. A parità di criterio temporale, il fegato verrà allocato al punteggio Meld più alto. A parità di punteggio si terrà presente il criterio geografico o diversi accordi tra centri.
10. In presenza di donatore di età > 50 anni o di età < 50 ma a rischio non standard, in assenza di super-urgenze (codificate e non codificate) e status 1B a livello nazionale, il CNTO assegna l'organo disponibile prioritariamente ai pazienti con MeldNa ≥ 29 o PELD/MELD pediatrico ≥ 35 o ECC P1 regolarmente segnalati al proprio CRT/CNTO, a meno che non si tratti di un fegato pediatrico (età \leq

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 (dove il PELD/MELD pediatrico ≥ 35 assume uno status 2a) ed urgenza MELD adulta.

11. In presenza di donatore di età tra 18 e 50 anni, a rischio standard, si seguiranno le regole allocative del programma Split-liver:
 - a. Super-urgenze codificate
 - b. Split-Liver
 - c. Superurgenza non codificata
 - d. Status 1B
 - e. Urgenza MELDNa ≥ 29 o PELD/MELD pediatrico ≥ 35 o ECC P1
 - f. Trapianti combinati su lista regionale
 - g. Restituzioni debiti d'urgenza
 - h. Programma regionale

In questo caso l'urgenza di macroarea avrà la possibilità di valutare l'emifegato destro (all'acquisizione della priorità di offerta), mantenendo la priorità di scelta sulla divisione dei vasi e del parenchima. Qualora l'urgenza di macroarea dovesse rifiutare questa possibilità non verrà considerato per un eventuale back-up per fegato intero, salvo casi concordati al momento dell'allocazione. Al contrario, in caso di accettazione, verrà anche accordata la priorità di back-up per fegato intero.

12. Il back-up del fegato ceduto da una regione per una urgenza di macroarea è della regione titolare dell'urgenza, salvo altri accordi tra le parti al momento dell'allocazione del fegato;
13. Per quanto riguarda il match di gruppo sanguigno, si concorda che si segue il seguente schema:

*Gruppo 0 su ricevente Gruppo 0 - B;
Gruppo A su ricevente Gruppo A - AB;
Gruppo B su ricevente Gruppo B - AB.*

Tale distribuzione dei gruppi sanguigni comporta che il CNTO offrirà alle Regioni con Urgenze MeldNa ≥ 29 o PELD/MELD ≥ 35 pediatrico o ECC P1 **solo** i donatori di gruppo corrispondente a tale schema.

14. Le urgenze di macroarea vengono registrate nel SIT previa compilazione della modulistica dedicata. I pazienti con MeldNa ≥ 29 o con PELD/MELD ≥ 35 pediatrico, che devono essere inseriti dal CNTO nell'allocazione nazionale di macroarea, devono essere registrati con i dati bioumorali in originale del giorno di accesso al programma o al massimo di 24 ore prima, pena la non iscrizione del paziente nella priorità di MA;
15. Aggiornamento dei dati: ogni 5 giorni i centri di trapianto adulto devono inviare l'apposita modulistica di aggiornamento con copia degli esami bioumorali al proprio CRT che successivamente li invia al CNTO, pena la decadenza del paziente dalla priorità di MA. Analogamente, ogni 7 giorni i centri di trapianto pediatrici devono inviare copia degli esami necessari per il calcolo del PELD/MELD ≥ 35 pediatrico, pena la decadenza della priorità di macroarea. I dati bioumorali necessari all'aggiornamento devono essere del giorno successivo alla data di scadenza dell'urgenza adulta/pediatrica o al massimo del giorno stesso della scadenza. Le Eccezioni P1 non avranno necessità di aggiornamento.

16. Per ogni variazione che porti il ricevente fuori dal protocollo di allocazione deve essere inviata comunicazione scritta al CRT/CNTO.
17. Tutti i centri adulti concordano che il Meld utilizzato è il Meld Sodico (*Consensus Conference ISO Score 2.0 – 3 Ottobre 2019*). Per il calcolo del PELD/MELD pediatrico si rimanda al Protocollo Nazionale Pediatrico vigente e ai suoi successivi aggiornamenti

**Le eccezioni al MELD con priorità 1 che accedono al programma urgenza di macroarea sono elencate nel documento ISO Score 2.0 approvato nella riunione CNT del 07/07/2015 e dell'11/2/2019.*

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 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 urgenza Meld 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.

GESTIONE DEL PROGRAMMA

- Il programma delle urgenze Meld 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 ed 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.

SOSPENSIONE DALLA LISTA DI URGENZA ATTIVA

Qualora il centro trapianti che ha in carico il ricevente iscritto in lista di urgenza abbia la necessità di sospendere temporaneamente dalla lista attiva 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.

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 bioptica 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.