

PROTOCOLLO PER L'ALLOCAZIONE NAZIONALE DEI POLMONI¹

Indice

| | | |
|-----|---|--------|
| 1.0 | Premessa | Pag. 1 |
| 2.0 | Introduzione | Pag. 1 |
| 3.0 | Allocazione in Urgenza | Pag. 2 |
| 4.0 | Allocazione in Elezione | Pag. 2 |
| 5.0 | Allocazione in Eccedenza | Pag. 3 |
| 6.0 | LAS | Pag. 3 |
| | 6.1 Tempistiche per l'aggiornamento del LAS | Pag. 4 |
| | 6.2 Conservazione e verifica della documentazione | Pag. 4 |
| 7.0 | Situazioni particolari | Pag. 4 |
| 8.0 | Bibliografia | Pag. 4 |

Allegato I – Istruzioni per la compilazione del LAS

1.0 Premessa

Il trapianto di polmoni è considerato il trattamento definitivo per molte patologie end-stage in pazienti accuratamente selezionati. Negli ultimi trent'anni, per il miglioramento delle tecniche chirurgiche e l'uso dei farmaci immunosoppressori, il numero di programmi di trapianto di polmone è aumentato, ma la relativa scarsità di donatori idonei per i polmoni tra il pool di donatori disponibili ha portato anche ad un aumento del numero di pazienti in lista per trapianto di polmone. La mortalità in lista d'attesa è un problema serio e l'obiettivo finale per l'intero sistema trapianti è sicuramente quello di fornire ai pazienti con insufficienza polmonare allo stadio terminale organi con una buona funzionalità al momento giusto. (1)

2.0 Introduzione

L'allocazione dei polmoni in Italia è su base regionale, fatto salvo il programma delle urgenze operativo dal 2009 che garantisce la priorità di allocazione ai riceventi sottoposti a ventilazione meccanica invasiva e/o assistenza circolatoria. (2,3) Per la presenza di pazienti in particolari condizioni di gravità clinica che non presentano le indicazioni previste per il protocollo delle urgenze (deroghe), è stato istituito nel 2020 un board *ad hoc* per la valutazione di questi casi clinici.

L'impiego del LAS nella scelta del ricevente più idoneo, prendendo in esame ogni singolo paziente nella sua individualità, poiché considera anche la probabilità di sopravvivenza post-trapianto, riduce il rischio di

perdere organi trapiantando pazienti in condizioni troppo critiche e permette di identificare il timing più corretto per ricevere l'organo. (4) I pazienti in urgenza di polmone, infatti, diversamente dal fegato in cui si tratta di casi "acuti", sono il risultato della progressione della patologia di base fino all'insufficienza respiratoria terminale che richiede l'intubazione o l'utilizzo dell'ECMO. Pertanto, il LAS potrebbe ridurre il numero di pazienti che arrivano nella fase terminale poiché efficace nell'identificare il momento più opportuno per effettuare il trapianto quando ancora sono in lista ordinaria.

Inoltre, identificando il ricevente più grave, l'allocazione su LAS potrebbe ridurre il numero di richieste di urgenza in deroga, consentendo il trapianto in pazienti che possano beneficiare del trattamento in un momento ideale in cui non sia più futile.

Le eccedenze di polmoni si generano quando gli organi disponibili da un donatore in regione non possono essere utilizzati nella regione stessa per assenza del programma di trapianto o perché non accettati dal centro trapianti della regione. Questi organi sono proposti secondo delle policy predefinite e condivise agli altri centri trapianto con la finalità di ottimizzare l'utilizzo gli organi disponibili, favorendone il trapianto anche da parte di altri centri.

Finora le eccedenze sono state offerte agli altri CRT della stessa macroarea della regione sede di donazione secondo un meccanismo a striscia continua. La finalità di questo protocollo è di modificare l'attuale gestione delle offerte di organi in eccedenza, sostituendo al criterio di priorità su striscia continua, la gravità del paziente misurata sulla base del LAS score.

3.0 Allocazione in Urgenza

I pazienti con età ≤ 50 anni, in condizioni di assistenza respiratoria invasiva e/o con device extracorporeo vascolare ad esclusione del DECAP, già iscritti in lista di attesa per trapianto di polmone e ricoverati presso la terapia intensiva di un centro trapianti di polmone accedono al protocollo delle urgenze nazionali di Polmone.

Possono accedere altresì al protocollo delle urgenze nazionali di Polmone, altri pazienti in casi di particolare gravità clinica, previa valutazione e approvazione da parte del Board per le deroghe al protocollo.

Per l'allocazione dei polmoni in urgenza si rimanda al documento delle Urgenze Nazionali e restituzioni di Polmone.

4.0 Allocazione in elezione

L'allocazione in elezione è possibile in assenza di urgenze nazionali e di debiti verso altre regioni. Per omogeneità con la tendenza nazionale di utilizzare il LAS score per la scelta del ricevente più idoneo, anche all'interno della propria regione, ciascun centro trapianti dovrà identificare il ricevente sulla base del punteggio LAS.

Per tale ragione è necessario che venga di volta in volta prodotto un listato dei riceventi ordinato sul punteggio LAS, che venga redatto il verbale di allocazione che motivi la scelta o l'esclusione di eventuali riceventi. Per ogni allocazione, il listato generato, il verbale di allocazione e la documentazione clinica
Versione approvata dal Gruppo di Lavoro Trapianto di Polmoni in data 01/03/2022
Approvato dal CNT/Consulta in data 17/03/2022.

necessaria per il calcolo del LAS del ricevente trapiantato devono essere inviati al CRT e conservati presso il Centro Trapianti del paziente in quanto oggetto di verifica in caso di audit.

5.0 Allocazione in eccedenza

Quando i polmoni non possano essere utilizzati nella regione che li ha generati, devono essere offerti in eccedenza alle regioni della Macroarea di appartenenza tramite il CNTO.

Le due MA sono così composte:

MA Nord: CRT Sardegna, CRT Piemonte, CRT Emilia-Romagna, CRT Toscana, CRT NITp, PA Bolzano.

MA Sud: CRT Lazio, CRT Abruzzo-Molise, CRT Basilicata, CRT Calabria, CRT Umbria CRT Campania, CRT Puglia, CRT Sicilia.

Il CNTO proporrà i polmoni secondo un listato che ordina i pazienti sulla base dell'identità ABO con donatore e sulla base del punteggio LAS. Se i polmoni non vengono assegnati nella Macroarea di appartenenza, il CNTO li offrirà all'altra macroarea sulla base dell'identità ABO con il donatore e sulla base del punteggio LAS. Esaurito il listato dei pazienti isogruppo con il donatore, il CNTO offrirà i polmoni ai riceventi compatibili sulla base del punteggio LAS dando priorità alla macroarea di appartenenza del donatore. A parità di punteggio LAS, l'algoritmo darà priorità all'anzianità di lista.

Se l'eccedenza proviene da una regione in cui non è presente il centro trapianti di polmone, la priorità di assegnazione sarà Urgenze Nazionali, eccedenza nella macroarea di appartenenza.

I polmoni assegnati in eccedenza non devono essere restituiti.

Sono escluse dal presente protocollo eventuali convenzioni in essere tra regioni per l'utilizzo dei polmoni.

6.0 LAS

I centri Trapianto inseriranno le informazioni necessarie al calcolo del LAS nei propri software regionali che tramite cooperazione applicativa trasferiranno le informazioni al SIT. Il SIT provvederà al calcolo del LAS, implementato sulla base dell'algoritmo utilizzato da Eurotransplant (5), per ciascun ricevente e restituirà tale informazione ai software regionali che sarà necessaria anche per gestire a livello regionale il listato dei propri riceventi per l'allocazione in regime di elezione.

I dati trasmessi dovrebbero rispecchiare la situazione medica attuale e dovrebbero essere documentati da una relazione medica, che dovrebbe includere tutti i test necessari per il calcolo del LAS.

Le istruzioni per la compilazione del LAS e per l'esecuzione dei relativi esami tecnico-strumentali sono presenti nell'allegato 1.

6.1 Tempistiche per l'aggiornamento del LAS

Se la situazione clinica cambia in modo significativo, è necessario aggiornare i dati sui software regionali per la gestione delle liste d'attesa.

In assenza di modifiche cliniche, la validità del LAS è di 4 mesi. Se non aggiornato entro tale tempistica, il paziente manterrà il valore dell'ultimo LAS, anche se scaduto. Nell'implementazione del SIT, sarà previsto un alert per i centri trapianto in prossimità della scadenza.

6.2 Conservazione e verifica della documentazione

Il Centro Trapianti dovrà conservare la documentazione necessaria per il calcolo del LAS sia al momento dell'iscrizione, sia dei successivi aggiornamenti in quanto oggetto di verifica in caso di audit.

Annualmente il CNT verificherà la documentazione del 10% dei pazienti (estratti a sorte su base nazionale) iscritti nella lista per trapianto di polmoni o in caso di aggiornamenti più frequenti rispetto alla tempistica prevista dal protocollo.

Se la documentazione non fosse presente o fosse discordante con i parametri inseriti, sarà segnalata la non conformità agli organismi competenti.

7.0 Situazioni particolari

Per situazioni non previste dal presente protocollo si rimanda la decisione al CNT.

Il presente protocollo sarà sottoposto a revisione periodica per verificare che non vi siano penalizzazioni in particolari categorie di pazienti.

7.0 Bibliografia

- (1) Thomas M. Egan, How Should Lungs Be Allocated for Transplant? *Respir Crit Care Med* 2018;39:126–137.
- (2) Pretagostini R, Rizzato L, Ricci A, Puoti F, Peritore D, Nanni Costa A. Urgent liver, heart, and lung transplantation programs in Italy: activities and evaluation of outcomes. *Transplant Proc.* 2013 Sep;45(7):2616-8.
- (3) Pretagostini R, Peritore D, Rizzato L, Stabile D, D'Alessandro F, Michelangeli G, Vespasiano F, Costa AN. Urgent lung transplantation national program: the Italian experience. *Transplant Proc.* 2013 Sep;45(7):2607-9.

(4) Egan TM, Murray S, Bustami RT, Shearon TH, McCullough KP, Edwards LB, Coke MA, Garrity ER, Sweet SC, Heiney DA, Grover FL. Development of the new lung allocation system in the United States. Am J Transplant. 2006;6(5 Pt 2):1212-27.

(5) Smits JM, Nossent G, Evrard P, Lang G, Knoop C, Kwakkel-van Erp JM, Langer F, Schramm R, van de Graaf E, Vos R, Verleden G, Rondelet B, Hofer D, Hoek R, Hoetzenecker K, Deuse T, Streliece A, Green D, de Vries E, Samuel U, Laufer G, Buhl R, Witt C, Gottlieb J. Lung allocation score: the Eurotransplant model versus the revised US model - a cross-sectional study. Transpl Int. 2018 Aug;31(8):930-937.