

ALGORITMO DI ASSEGNAZIONE DEI FEGATI PER FASCE DI URGENZA

Documento operativo dal 28 marzo 2011

In una fase transitoria in attesa di un calcolatore condiviso italiano di transplant benefit, si adottano tre differenti livelli di urgenza ai quali assegnare gli organi con priorità decrescente:

FASCIA URGENTE

Definizione: (FHF, PNF, Epatectomia per trauma con perdita totale della funzionalità dell'organo, Trombosi arteria epatica entro 15gg dal trapianto, Insufficienza acuta su morbo di Wilson).

Livello di sharing: Nazionale, gestione da parte dei CIR.

Priorità, allocazione e restituzione: secondo le norme del protocollo vigente

NB: In assenza di pazienti URGENTI l'organo viene automaticamente assegnato alla categoria successiva.

ALLOCAZIONE DI MACROAREA

Definizione e inclusione nella fascia MACROAREA: Pazienti con MELD all'interno dell'8° percentile più alto calcolato sui pazienti trapiantati nei sei mesi precedenti a livello nazionale. Il dato sarà calcolato tra 6 mesi sulla base dei dati MELD nazionali dell'ultimo semestre.

Per semplicità per i primi 6 mesi si adotterà un cut off ≥ 30 di MELD, entreranno cioè nel pool MACROAREA i pazienti con MELD 30 o superiore.

Nel corso dei prossimi sei mesi i centri potranno iniziare ad adottare progressivamente il Na MELD che verrà utilizzato in maniera routinaria a partire dalla fine del sesto mese.

Per l'inserimento del paziente nel pool MACROAREA, i centri di trapianto invieranno ai CRT/CIR via fax (o elettronica) copia degli esami bioumorali (per calcolo MELD e Na MELD). I CRT li inoltreranno ai CIR. Non sono accettate compilazioni manuali dei dati biochimici¹. Ogni CIR ha la possibilità o meno di approntare un proprio modulario di segnalazione di ALLOCAZIONE DI MACROAREA.

Aggiornamento dei dati: Ogni 5 giorni i centri di trapianto devono inviare copia degli esami bioumorali attualizzati (MELD) ai CRT/CIR pena la decadenza del paziente dalla fascia MACROAREA. I pazienti con miglioramento del MELD al di sotto del 30 escono dalla fascia MACROAREA per potervi rientrare secondo modifica del MELD. I centri hanno l'obbligo di dichiarare ai CRT/CIR il miglioramento MELD al di sotto del 30.

Livello di sharing: Aggregazioni interregionali (Nitp, OCST, AIRT). Gestione assegnata ad ogni CIR.

Allocazione degli organi da parte dei CIR: In assenza di URGENZE a livello nazionale, ogni CIR assegna l'organo disponibile alla propria lista di pazienti della fascia MACROAREA.

Il centro deve garantire la tracciabilità dei percorsi decisionali che hanno condotto di volta in volta all'assegnazione degli organi per quanto concerne l'allocazione MACROAREA, fornendo tramite la funzione di gestione dei pazienti in lista presenti nel SIT, i dati biochimici che compongono il Meld (Meld Na) sia al momento dell'iscrizione in lista, sia al momento dell'uscita di lista per trapianto, morte o drop-out.

Attribuzione del fegato secondo gruppo sanguigno: Per quanto riguarda i match di gruppo sanguigno, nella fascia MACROAREA si seguiranno le regole determinate all'interno di ogni CIR (*ad es. in area Nitp: Donatore Gruppo 0 su Ric. Gruppo 0 o B, Don. Gruppo A su Ric Gruppo A o AB, Don. AB su Ric Gruppo AB etc.*). Analogamente, l'uso di donatori ABO incompatibili dovrà essere concordato all'interno del CIR.

Priorità all'interno della fascia MACROAREA: Se coesistono pazienti con un livello attuale di MELD superiore o uguale a 30, il primo fegato disponibile nella macroarea interregionale viene assegnato al paziente che è da più tempo nella fascia MACROAREA dando però priorità di allocazione ai centri trapianti della stessa regione (ad es. un fegato disponibile in Lazio è allocato ad un ricevente in centro

laziale da più tempo nella fascia MACROAREA, se assenti riceventi nella fascia MACROAREA in Lazio, il fegato è allocato al ricevente OCST da più tempo nella fascia MACROAREA)².

Il centro che esegue il trapianto nella fascia MACROAREA si impegna a fornire al CRT e quindi al CIR copia dei dati bioumorali che compongono il MELD eseguiti il giorno del trapianto e a conservarli per successivi controlli.

Possibilità di rifiuto: il centro ha possibilità di rifiutare l'offerta se la ritiene non congrua alla situazione clinica del paziente ma il rifiuto deve sempre essere motivato per iscritto al CIR e tracciabile³. Il fegato viene assegnato al secondo paziente nella fascia MACROAREA. Se vi è un rifiuto anche per il secondo paziente MACROAREA il fegato è riallocato secondo l'allocazione STANDARD. I pazienti di fascia MACROAREA che rimangono in attesa mantengono la propria priorità in caso di ulteriore offerta.

Nel caso in cui il prelievo sia eseguito dalla equipe di sede (non assegnataria dell'organo) il chirurgo prelevatore, prima del cross clamp, contatta il responsabile del centro assegnatario (centro con paziente di fascia MACROAREA a maggiore priorità) e fornisce informazioni. In caso di rifiuto sarà contattato il responsabile del centro successivo nella lista MACROAREA. Come detto, in caso di ulteriore rifiuto il fegato viene destinato al centro di sede (ALLOCAZIONE STANDARD)⁴

Tutti i rifiuti del centro che ha il paziente in fascia MACROAREA devono essere certificati dal CRT/CIR di pertinenza. Traccia di tale certificazione dovrà essere tenuta dal CIR. Il CRT si impegna a rendere disponibili i dati di follow-up dei pazienti trapiantati in regime di ALLOCAZIONE MACROAREA, in modo da verificare l'efficacia della procedura e trasmetterà il follow-up al CIR di afferenza.

Restituzione: Ogni organo assegnato ad un centro per paziente in fascia MACROAREA va restituito alla Regione di provenienza ALLA PRIMA DISPONIBILITA' DI DONAZIONE (in assenza di URGENTI o di fascia MACROAREA). Per la restituzione potranno essere proposte 3 offerte valide (organi utilizzati da altri) e non verranno conteggiati i rifiuti di organi non isogruppo, HCV o HBsAg positivi e di donatori a rischio non valutabile per neoplasia o non idonei. Valgono ovviamente le compensazioni tra Regioni, finalizzate al bilancio crediti-debiti.

Cumulo massimo di restituzioni: Il centro con paziente in lista fascia MACROAREA non ha diritto alla allocazione dell'organo se la Regione di appartenenza ha un debito di tre (o più) fegati non ancora restituiti alle altre regioni componenti il CIR.

Split: gli organi allocabili ad una procedura di split adulto-pediatrico vengono proposti come split destri alla fascia MACROAREA.

Trapianto combinato: il trapianto combinato ha priorità sulla fascia MACROAREA.

Rispetto di match di età ed altre condizioni particolari: Vista l'attenzione data da molti centri al match di età nei giovani riceventi e la presenza di potenziali altre situazioni particolari, il Direttore del centro di pertinenza dell'organo (o suo delegato) ha la facoltà di contattare il Direttore del centro assegnatario del fegato per paziente di fascia MACROAREA con maggior priorità, per concordare la possibilità di trattenere l'organo in sede. La decisione finale, che si deve basare sulla gravità del paziente in fascia MACROAREA, resta peraltro del centro che ha in lista il paziente di fascia MACROAREA (con MELD ≥ 30) con maggior priorità temporale.

In assenza di pazienti di fascia MACROAREA l'organo viene assegnato alla categoria successiva

STANDARD

Definizione: Tutte le condizioni non comprese nelle fasce URGENTE e MACROAREA

Livello di sharing: Centro, per garantire la maggiore flessibilità possibile finalizzata al miglior match donatore ricevente. L'allocazione anche in questo livello (Standard) deve essere improntata alla selezione del paziente con maggiore rischio di mortalità/dropout, ma contestualmente deve tenere conto delle combinazioni di match D-R più sfavorevoli con particolare riferimento all'età e alla positività anti HBc del donatore e alla positività HCV del ricevente (Il tutto per ottimizzare il transplant benefit).

Priorità e match Donatore- Ricevente: Vista l'alta prevalenza in lista di HCC T2-T3 a basso MELD insieme alle altre eccezioni, una filosofia di cross-allocazione che assegni i donatori extended-criteria ai riceventi con urgenza trapiantologica, ma in buon compenso epatico sembra altamente giustificabile. Un D-MELD superiore a 1800 in caso di ricevente HCV positivo è da considerarsi "MATCH FUTILE" e quindi tendenzialmente da evitare.

Anticipo: Il Centro può chiedere un anticipo per pazienti nella fascia STANDARD, PER LA PRESENZA DI PARTICOLARI CONDIZIONI CLINICHE. Tale anticipo concordato a livello di CRT e CIR può essere concesso se il centro titolare ritiene di poterlo accordare.

Aggiornamento e perfezionamento del sistema di allocazione: Ogni sei mesi si eseguirà una rivalutazione critica del sistema da parte di tutti i centri, dei CRT, dei CIR e del CNT con la possibilità di apportare modifiche e correzioni alle criticità eventualmente emerse.

Trasparenza e tracciabilità del percorso di assegnazione dell'organo

I centri si impegnano a rendere pubblico l'algoritmo decisionale che viene seguito per l'allocazione dell'organo (principio che deve valere per tutte le fasce di allocazione, URGENTE, MACROAREA, STANDARD). L'algoritmo va inserito nel contesto del consenso informato e accettato dal paziente al momento dell'immissione in lista.

Il centro deve garantire la tracciabilità dei percorsi decisionali che hanno condotto di volta in volta all'assegnazione degli organi, fornendo tramite la funzione di gestione dei pazienti in lista presenti nel SIT, i dati biochimici che compongono il Meld (Meld Na) sia al momento dell'iscrizione in lista, sia al momento dell'uscita di lista per trapianto o drop-out.

Note:

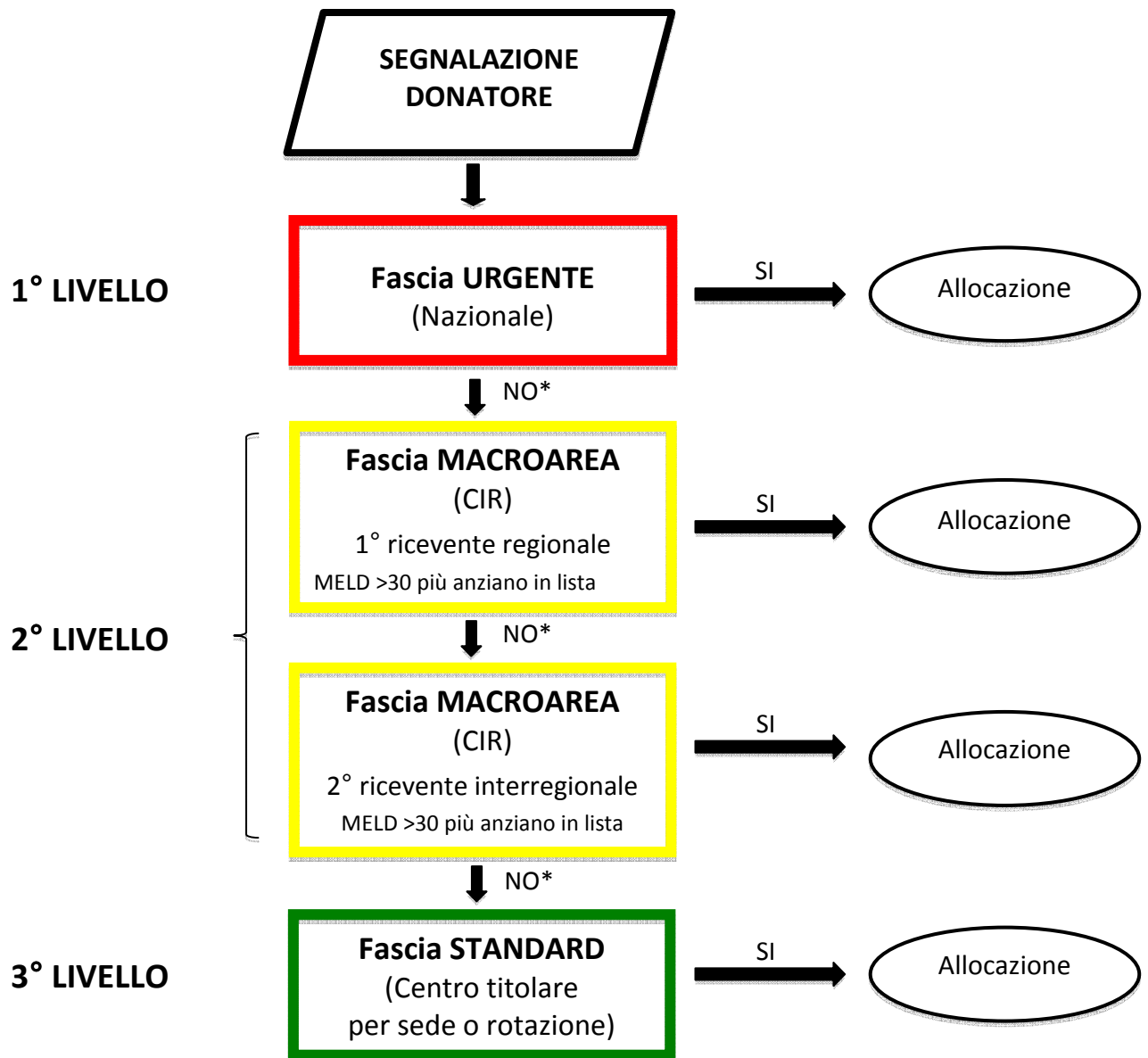
1 E' indispensabile che si abbia accesso ai documenti laboratoristici originali poiché l'algoritmo di assegnazione dipende interamente dal dato MELD. Nei centri nei quali la documentazione riferentesi agli esami bioumorali non è più cartacea, si richiede fotocopia degli esami standard in cui sono presenti i tre esami che compongono il MELD (Meld Na a 6 mesi).

2 Allo scopo di rispettare il concetto di regionalità, ridurre gli spostamenti delle equipe ed i costi.

3 La facoltà di rifiuto è sostanzialmente illimitata perché non incide sulla risorsa generale e dipende esclusivamente dalla responsabilità che si assume il clinico nel attendere ulteriormente con alto rischio di mortalità o nel procedere a trapianto con alto rischio di insuccesso.

4 Se vi è un primo rifiuto il fegato va offerto al secondo di fascia MACROAREA, il che è logisticamente fattibile dal momento che tutti i pazienti di fascia MACROAREA sono per definizione ricoverati e che il numero globale di pazienti fascia MACROAREA per CIR è in ogni dato momento molto limitato. In questo modo si disincentivano, inoltre, comportamenti tesi alla enfasi delle "negatività" del graft per aumentare la probabilità di trattenere in sede l'organo.

Bibliografia: Documento AISF –SITO "Proposta operativa sulla allocazione dei fegati in Italia" Novembre 2010



*= Assenza di pazienti urgenti o rifiuto del Centro