



**CONCLUSIONI DELLA RIUNIONE DEL GRUPPO NAZIONALE
CENTRI DI TRAPIANTO DI FEGATO**

Roma, 6 ottobre 2010

PRESENTI:

Membri CNT

Alessandro Nanni Costa
Sante Venettoni
Andrea Ricci
Carlo De Cillia
Lucia Rizzato

Membri dei CTx

Matteo Cescon (Bologna)
Cristina Morelli (Bologna)
Giorgio Gerunda (Modena)
Renato Romagnoli (Torino)
Luigi Lupo (Bari)
Maria Rendina (Bari)
Paolo De Simone (Pisa)
Umberto Baccarani (Udine)
Giovanni Varotti (Genova)
Michela Guizzetti (Bergamo)
Stefano Faggioli (Bergamo)
Enrico Regalia (Milano Tumori)
Paolo Reggiani (Milano Maggiore)
Fulvio Calise (Napoli)
Alessandro Anselmo (Roma S. Eugenio)
Jean de Ville de Goyet (Roma BG)
Salvatore Agnes (Roma Pol. Gemelli)
Pasquale Berloco (Roma Umberto I)
Massimo Rossi (Roma Umberto I)
Giuseppe Maria Ettorre (Roma S. Camillo Forlanini)
Giovanni Venarecci (Roma S. Camillo Forlanini)
Mauro Stefano (Cagliari)
Giovanni Vizzini (Palermo)
Patrizia Burra (Padova)

Mario Angelico (AISF)
Daniele Prati (AISF)
Pierluigi Toniutto (AISF)
Antonio Famulari (SITO)

CIR / CRT

Lorenza Ridolfi (AIRT)
Luigi Ladisi (AIRT)
Tullia De Feo (NITp)
Francesco Gabbrielli (OCST)

Per dare omogeneità e chiarezza al testo non vengono riportati i singoli interventi, ma solamente gli argomenti, le conclusioni ed i mandati ai gruppi di lavoro.

La riunione ha inizio alle ore 11.00 presso l'Aula Castrini del Policlinico Umberto I di Roma

Nanni Costa: apre la riunione proponendo una scaletta di interventi riguardanti i punti all'ordine del giorno:

1. Intervento di Angelico sui dati del progetto Liver Match;
2. intervento di Cillo sulla proposta formulata nel documento Sito-Aisf;
3. Discussione plenaria sulle tematiche emerse;
4. Analisi sulla gestione dei programmi Urgenze, Pediatrico, Split già discussa da un punto di vista gestionale con i CIR al tavolo Tecnico del 5/10 u.s.

Angelico: commenta i dati elaborati dal gruppo AISF che riportano un'analisi dei dati presenti nel data-base AISF (anno di raccolta 1/06/2007 – 31/07/2009) e alcuni dati di out-come del liver match. Dall'analisi viene esclusa Pisa che li comunica al CNT in maniera autonoma.

Vengono riportate le principali considerazioni già comunicate dal Prof. Angelico al CNT e consegnate in sede di riunione ai presenti:

1. L'analisi dei dati nazionali e per centro mostra che nel biennio 2007 - 2009 sono stati effettuati in numerosi casi, e nella grande maggioranza dei centri, trapianti in pazienti senza HCC senza FHF e senza eccezioni CNT con MELD inferiore a 15. Pertanto, ne consegue che è necessario introdurre un limite minimo di MELD per i pazienti da iscrivere in lista che, sulla base delle attuali evidenze scientifiche relative al transplant benefit, potrebbe essere fissato a 15. Tutte le eccezioni a questa regola (stimate intorno al 15%) dovrebbero essere giustificate e tracciabili.

2. La percentuale di trapianti eseguiti per HCC è notevolmente aumentata nel biennio 2007-2009, con punte apparentemente non giustificate sulla base dei dati epidemiologici. L'attribuzione di 22 punti a tutti gli HCC T2 è quindi eccessivamente premiante in Italia per questa patologia e può contraddire il principio di equità nei confronti dei candidati al trapianto senza patologia neoplastica. Per il rispetto del criterio di equità sarebbe opportuno fissare un livello di extra punti da attribuire agli HCC più basso o flessibile, che potrebbe anche essere calcolato su base regionale (cioè pari alla mediana del MELD al trapianto per tutte le indicazioni diverse da HCC, FHF ed eccezioni (dati desumibili dalla tabella allegata per le diverse Regioni). I punti aggiuntivi da attribuire agli HCC dovrebbero essere ridefiniti annualmente sulla base delle variazioni regionali del MELD al trapianto.

3. I risultati di outcome del trapianto ad un anno non mostrano rilevanti differenze su base regionale (vedi curve e tabelle). I risultati di outcome sono tuttavia largamente influenzati dalla qualità degli organi (calcolato come Donor Risk Index, DRI) e dal MELD al trapianto, ma

soprattutto dal matching tra questi due parametri (vedi tabella Matched-Risk). Ciò fa ritenere riduttivo stabilire la priorità di allocazione solo sulla base del MELD (criterio di urgenza).

4. In accordo con la letteratura internazionale, i dati di outcome nei pazienti con cirrosi da HCV, che sono notevolmente influenzati in modo sfavorevole dalla qualità del donatore, e soprattutto dall'età avanzata del donatore. Ciò fa ritenere prioritario l'avvio di una strategia nazionale che consenta di assegnare ai riceventi HCV positivi i donatori giovani, o relativamente giovani (<55-60 anni), come peraltro già è raccomandato ed attuato nei grandi centri internazionali.

⇒ Si apre la discussione sui temi sopra riportati.

PRIMO CRITERIO

Viene fissato un **MELD minimo al trapianto di 15**. Qualora un trapianto venga effettuato con un MELD inferiore, deve essere giustificato dal centro e successivamente le motivazioni devono essere verificate in sede di audit. Questo criterio supera il concetto del MELD minimo in lista che può essere inferiore a 15.

Il criterio viene **APPROVATO** e sarà operativo dal 15 ottobre 2010.

SECONDO CRITERIO

L'allocazione degli organi rispetta il principio del paziente più grave e quindi l'organo va assegnato al paziente con valore più alto di MELD.

Questo criterio di allocazione può essere basato anche su altri principi come il transplant benefit purché la scelta venga tracciata, documentata ed esplicitata dal centro trapianti.

* Il criterio sarà valido fino alla definizione di un algoritmo che si basa sul principio del **TRANSPLANT BENEFIT**. Tutta la comunità scientifica concorda che questo è il miglior criterio di allocazione da utilizzare per l'assegnazione di un organo ad un paziente. Quindi l'allocazione andrà al paziente che riceve il miglior beneficio e che non necessariamente è il più grave.

Il criterio viene **APPROVATO**

TERZO CRITERIO

MELD di 30 o SUPERIORE: il primo organo disponibile nella macroarea (AIRT, NITP, OCST) viene allocato al paziente con il Meld più alto. Ogni centro è libero di utilizzare il proprio sistema Meld (es. Meld Mayo Clinic, Meld Sodio..) purché questo venga dichiarato nel verbale di allocazione. **L'organo va restituito alla regione.**

MELD tra 15 a 29 (Area Standard): il match donatore - ricevente è prioritario, viene lasciata ai centri una flessibilità giustificata nel rispetto del transplant benefit. La scelta del singolo ricevente deve essere motivata e tracciabile attraverso l'audit.

Il criterio viene **APPROVATO**

Gruppi di Lavoro

Gruppo modalità di allocazione

☞ Viene dato mandato a **Tisone, Cillo e Gerunda** di concordare un documento condiviso sulle modalità di regolamento per:

- la lista dei pazienti con un MELD ≥ 30 ;

Per la lista di pazienti che hanno un Meld compreso tra 15 – 29 ogni centro può allocare secondo i propri criteri e algoritmi (Transplant Benefit e/o Meld). La scelta deve essere motivata e il tipo di criterio insieme alle modalità di allocazione del Meld (es. match D-Meld, calcolo del Meld sodio, etc...) devono essere esplicitate.

Gli algoritmi devono descrivere le modalità di allocazione sia per i pazienti con HCC sia per quelli senza HCC o per i gruppi con analoghe caratteristiche o per singolo paziente.

Gruppo Eccezioni

☞ Viene dato mandato a **Burra, Calise e Gerunda** di definire **l'elenco nazionale delle eccezioni**.

Il gruppo deve tenere presente quanto è già presente in termini di eccezioni nei singoli centri di trapianto italiani.

CONSIDERAZIONI PER L'ORGANIZZAZIONE DEGLI AUDIT

Definire gli obiettivi: uniformare e omogeneizzare il percorso di trapianto di fegato ?

Definire la commissione: es. 2 chirurgo per CIR; 1 epatologo per CIR; 1 coordinatore clinico infermieristico per CIR e 1 membro del CNT.

Tempistica: 6 centri da auditare nel 2011, gli altri negli anni successivi (audit permanente).

☞ Il CNT attende da ogni CIR i nominativi entro la fine del mese di ottobre.

TIME TABLE

1. OGNI CTX DEVE INVIARE AL CNT ENTRO IL MESE DI OTTOBRE IL PROPRIO ALGORITMO DI ALLOCAZIONE SPECIFICANDO I CRITERI PER GLI HCC E NON HCC;
2. OGNI CTX DEVE INVIARE I PROPRI VERBALI DI ALLOCAZIONE AL CNT;
3. INVIO ENTRO IL MESE DI OTTOBRE DELLE PROPOSTE OPERATIVE. DA PARTE DEI DUE GRUPPI ISTITUITI;
4. NOMINATIVI PER LA COMMISSIONE AUDIT PER OGNI CIR;
5. PROPOSTE OPERATIVE PER IL PROGRAMMA DI AUDIT;

Documento approvato e operativo dal 27 ottobre 2010
Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti
Alessandro Nanni Costa